



MARYLAND Department of Health

李斯特氏菌卫生检验与 FSMA 规定

美国联邦法规 (CFR) 21 第 117 部分在第 117.165 (a) (3) 款中规定, “如果存在环境病原体污染即食品 (RTE) 而需要采取预防性控制措施的危险, 公司必须通过收集和检测环境样本, 来检验针对环境病原体或适当的指示生物进行的环境监测。”

环境样本: 从工厂表面或区域收集的样本, 用于检测表面或区域是否存在微生物, 通常是环境病原体。

本节第 117.165 (a) (3) 款要求: 环境监测程序必须:

- 在科学原理上行之有效
- 标识检测微生物
- 标识样本收集位置和日常环境监测过程中检测的地点数量。采样地点的数量和位置必须足以确定预防性控制措施是否有效
- 标识收集和检测样本的时间与频率。收集和检测样本的时间和频率必须足以确定预防性控制措施是否有效
- 标识开展的检测, 包括所使用的分析方法
- 标识开展检测的实验室
- 包含第 117.150(a) (1) 款要求的纠正操作程序

环境监测方案的目的

由于单核细胞增生李斯特菌在环境中非常普遍, 其有可能进入到您的工厂环境中。环境监测方案的目的包括:

- 验证用于单核细胞增生李斯特菌控制方案所使用的方法的有效性
- 检验您执行的控制方案是否始终如一
- 查看您的工厂中是否存在单核细胞增生李斯特菌以及滋生场所
- 确保纠正操作已消除工厂内发现的单核细胞增生李斯特菌及滋生场所

精心设计的工厂环境监测方案包括:

- 收集环境样本 (即, 从工厂内的食品接触表面 (FCS) 和非 FCS 收集样本)
- 检测收集的环境样本, 找出潜在污染源
- 如果检测结果表明环境样本中存在单核细胞增生李斯特菌或李斯特氏菌, 则采取适当的纠正措施

环境监测策略

通常, RTE 食品被单核细胞增生李斯特菌污染并有利于微生物生长的风险越大, 则执行的环境取样和检测的频率越高, 若发现存在李斯特氏菌, 则需要采取更为严格的纠正措施。

将工厂划分为区域 1-4: 区域 1 FCS, 区域 2-4 非 FCS

- 检测李斯特氏菌, 因为这样做可以检测单核细胞增生李斯特菌以及比单核细胞增生李斯特菌更常见的李斯特菌种。这种做法可以纠正有可能导致单核细胞增生李斯特菌污染的情况
- 即便是采用最小的处理器, 每个采样时间最少采集五个 FCS 和五个非 FCS
- 每次采样时, 至少用棉签擦拭区域 1 和 2; 李斯特氏菌检测指南草案建议区域 1 拭取物用于检测李斯特氏菌, 但在某些情况下, 指示生物 (如肠杆菌 (EB) 或总平板菌落计数 (TPC)) 的拭取物也可以用于检测李斯特氏菌
- 不要混合样本 (一个棉签用于多个位置), 尤其是区域 1 中
- 进行采样的人员必须接受过正确棉签取样程序的培训

来源: 即食品单核细胞增生李斯特菌控制: 行业指南
美国卫生与公众服务部, 食品药品监督管理局, 食品安全和应用营养中心

食品加工环境李斯特氏菌数据表

什么是单核细胞增生李斯特菌？

单核细胞增生李斯特菌是一种存在于土壤、人行道和河流等自然环境中的细菌。李斯特氏菌体积小（0.5 μm，约头发厚度~75 μm），因此肉眼不可见，而且没有气味，不会留下任何可见的存在痕迹。检测其存在的唯一方式是通过微生物检测。它可以在冷冻条件下存活，在冷藏温度下可以繁殖。

为什么要关注？

单核细胞增生李斯特菌会引发人类疾病。对于健康的人而言，其可以导致类似于轻微流感症状的疾病。但是，易感人群（如免疫机能受损者和老人）可能会受到很严重的感染，并伴有脑膜炎等并发症。孕妇也被视为易感人群，如果感染李斯特氏菌，可能会流产和死产。最重要的一点是，感染李斯特氏菌的患者有 15-20% 的死亡概率。因此，在食品供应环节中我们务必要严格控制确保没有李斯特氏菌存在。

李斯特氏菌如何进入食品？

通常李斯特氏菌在设施或零售层面进入食品供应。已经证明，其可以在食品设施中存活数周、数月甚至数年。例如，李斯特氏菌可以在食品设施的下水道或者零售熟食店的过道空调中生存。用不了多久其就会通过员工或其他途径到达食品接触表面，如通过高压水管喷水。一旦到达食品接触表面，李斯特氏菌就会继续再次污染接触该表面的食品，存活和生长，直到有人食用该食品。

如何预防李斯特氏菌污染食品？

烹饪可以杀死李斯特氏菌。为了防止李斯特氏菌污染已经烹饪或者完全没有烹饪过的食品，务必了解您的产品是否存在李斯特氏菌风险。提出如下问题：

- 您在低温或者潮湿环境中制备食品吗？
- 您的食品在包装或上菜前是否接触外部环境？
- 您的食品以前受李斯特氏菌爆发影响过吗？

如果您的审查表明您的产品存在风险，应制定环境监测方案，检测环境中是否存在李斯特氏菌。方案通常包括在下水道和地板裂缝等区域定期收集海绵样本。

如何获取更多信息？

单核细胞增生李斯特菌：<https://www.cdc.gov/listeria/index.html>

李斯特氏菌控制指南：

<https://www.fda.gov/downloads/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/ucm535981.pdf>

李斯特氏菌环境采样：<https://nyfoodsafety.cals.cornell.edu/environmental-sampling/>

在哪里收集海绵样本：

常见位置：

- 相对不受影响的潮湿区域
- 可能留下有机物质并且难以进入的区域（如焊缝、金属裂缝、刷子、辊以及螺栓螺纹）
- 中空辊子
- 中空设备支撑腿
- 重叠材料，如金属上的金属，或者螺纹固定在不锈钢上的塑料
- 部分打开的电路管道
- 电气或液压接线盒以及为防止进水而装袋的设备
- 下水道
- 防疲劳胶垫和防滑地毯
- 损坏的柜子/箱子或货盘
- 制冷装置
- 承滴盘
- 墙壁或天花板上的冷凝液
- 难以够到或难以清洁的设备部件
- 电机或控制外壳
- 水槽盖
- 轴承
- 货盘千斤顶
- 垃圾箱区域
- 积蜡区
- 卷门
- 叉车
- 叉车停止位置（地面夹层连接）
- 台阶/梯子/平台
- 地面裂缝/孔
- 吸水扒
- 回收器
- 装卸台
- 员工的鞋