

付属文書 II :

調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準

付属文書 III :

調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における HACCP と前提条件プログラムの効果を検証する手段として、管轄当局が環境モニタリング及び工程管理の検証に使用する微生物学的試験に関する推奨事項

---

CAC/GL 61 - 2007



Food and Agriculture Organization of the  
United Nations

Published by arrangement with the  
Food and Agriculture Organization of United Nations  
by the  
Ministry of Health, Labour and Welfare

本文書は、当初、国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により、「附属文書 II：調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準（CAC/GL 61 - 2007）」および「附属文書 III：調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における HACCP と前提条件プログラムの効果を検証する手段として、管轄当局が環境モニタリング及び工程管理の検証に使用する微生物学的試験に関する推奨事項」として出版されたものである。日本語への翻訳は、日本政府の厚生労働省によってなされた。

本文書において使用する呼称及び資料の表示は、いかなる国、領土、都市あるいは地域、若しくはその当局の法律上の地位に関する、又はその国境あるいは境界の設定に関する、FAOあるいはWHOのいかなる見解の表明を意味するものではない。また、個別の企業あるいは製品への言及は、それらが特許を受けているか否かにかかわらず、言及されていない同様の性質を持つ他者に優先して、FAOあるいはWHOが承認あるいは推薦していることを意味するものではない。本文書において表明された見解は、筆者の見解であり、必ずしもFAOあるいはWHOの見解を示すものではない。

## 付属文書 II：調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準

CAC/GL 61 – 2007

### 1. 緒言

本付属文書で提示する微生物学的基準の目的は、消費者の健康を保護し、食品の公正な貿易を確保する観点から、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスを管理するための枠組みの中で各国政府に助言を与えることである。また、業界にとって有益と考えられる情報も提供する。

本付属文書では、「食品の微生物学的基準の設定と適用に関する原則（CAC/GL 21-1997）」を参照及び考慮し、例えば微生物学的基準など、これらの原則に含まれる定義を使用する。本付属文書の規定は、「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン（CAC/GL 63-2007）」の付属文書 II 「微生物学的リスク管理メトリックス（数的指標）に関する指針」と併用すべきである。

「調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン（CAC/GL 61-2007）」の緒言で参照されているリスク評価では、食品中にリステリア・モノサイトゲネスが存在する可能性とその増殖能力に応じて食品を分類できると指摘している。本付属文書の微生物学的基準の策定にあたっては、利用可能なリスク評価を考慮した。また、方法的限界、各種の定量試験に伴う費用、統計に基づくサンプリングの必要性など、これらの微生物学的基準を実施する政府の能力に影響を及ぼすと考えられる要素についても考慮した。

### 2. 範囲

本書に記載の通り、これらの微生物学的基準は調理済み食品の特定のカテゴリーに適用される。管轄当局は、特定の調理済み食品の用途と、それらが販売やケータリングの過程で、また消費者によってどのように取り扱われる可能性があるかを考慮し、微生物学的基準を適用することの妥当性を見極めるべきである。政府は、輸入品については貿易において、国産品については製造完了段階で（最終製品）、及び合理的に予測できる流通・保存・使用条件下で少なくとも期待される賞味期限<sup>11</sup>内の販売段階で、調理済み食品の受容性を評価するため、適切な場合にはこれらの基準を適用できる。

微生物学的基準は、食品安全管理システム<sup>12</sup>における追加基準（例えば加工基準、製品基準）策定の土台として使用し、本ガイドラインの遵守を確保することができる。

管轄当局は、こうしたアプローチを通して受容可能なレベルの公衆衛生が確保されると判断した場合、又は公衆衛生を保護するために基準の厳格化が必要であると判断した場合には、異なった基準又はその他の限度を適用できる。

### 3. 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準の使用

<sup>11</sup> 「乳・乳製品に関する衛生規範（CAC/RCP 57-2004）」の定義を参照。

<sup>12</sup> 「食品安全管理手段の妥当性確認に関するガイドライン（CAC/GL 69-2008）」を参照。

微生物学的基準はさまざまな形で適用できる。記載の通り、ロットごとの微生物学的試験、つまり受容可能なロットと受容不可能なロットの選別は、直接の管理措置として使用できる<sup>13</sup>。この場合、微生物学的基準はより効果的な別の手段が利用できず、微生物学的基準が消費者に提供される保護の程度を高めると期待される場合に、製品及び／又はフードチェーンの段階に対して実施される。

微生物学的基準は、製品中の微生物の有無又は数に基づき、製品又は食品のロットの受容性を決定する。微生物学的基準への適合性試験は、製品の生産条件に関する情報がほとんど存在しない場合には、ロットごとに実施される。生産条件に関する情報が存在する場合には、検証のためのロット試験の頻度を下げることができる。

さらに、危害分析及び重要管理点（HACCP）システムの適用では、食品安全管理システムの継続的な効果を検証する手段として、基準に照らした微生物学的試験をどのように利用できるかを説明している<sup>14</sup>。通常、このような適用ではロットごとの試験までは行われず、工程管理検証試験のシステムとして形式化することができる（付属文書 III を参照）。

可能かつ現実的な場合には、食品管理システムが必要なレベルの消費者保護を達成できるよう保証し、又はその保証を支援するため、「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン（CAC/GL 63-2007）」に記載されている微生物学的基準の策定のリスクに基づくアプローチを利用できる。

管轄当局は、例えば「サンプリングに関するコーデックス一般ガイドライン（CAC/GL 50-2004）」に記載されているような、リステリア・モノサイトゲネスのサンプリングのリスクに基づくアプローチを利用すべきである。管轄当局は、汚染の可能性、食品の特徴、製品履歴、生産条件及びその他の関連情報のさらなる検討に基づき、工程管理検証試験の頻度の変更を考慮できる。例えば、サンプルサイズの実用的限界を考慮すれば、特定の加工段階の直後や、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネス濃度が常に検出限界を大きく下回る場合には、微生物学的基準に照らした試験の有用性は限定される可能性がある。

特に、リステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準に照らした試験は、以下に関しては有用でない可能性がある。

- (a) 最終包装で密封された後に殺菌処理を受け、消費者による開封又はその他により損傷されるまで再汚染の防止が確保されている製品
- (b) 無菌状態で加工及び包装された食品<sup>15</sup>
- (c) 再汚染された場合に病原体の迅速な不活化を確保する殺菌成分が含まれている製品（例えば

<sup>13</sup> 「食品の微生物学的基準の設定と適用に関する原則（CAC/GL 21-1997）」を参照。

<sup>14</sup> 「食品衛生の一般原則に関する国際規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」を参照。

<sup>15</sup> 「無菌状態で加工及び包装された低酸性食品に関する衛生規範（CAC/RCP 40-1993）」を参照。

5%を超えるエタノールを含む製品)

管轄当局は、微生物学的基準に照らした試験が有用でないその他の製品のカテゴリーを定義することができる。

リステリア・モノサイトゲネスに伴うリスクは食品の種類によって異なるため、以下の食品のカテゴリーには異なった微生物学的基準を適用できる。

- (a) リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない調理済み食品
- (b) リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品

### 3.1 リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない調理済み食品

リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない調理済み食品は、製品中のリステリア・モノサイトゲネスを抑制する因子の固有の変動性を含め、科学的根拠<sup>16</sup>に基づき決定されることになる。pH や水分活性などの因子は、増殖の防止に有用である。リステリア・モノサイトゲネスの増殖は、例えば以下を備えた食品において抑制できる。

- 4.4 未満の pH
- 0.92 未満の水分活性
- 例えば 5.0 未満の pH と 0.94 未満の水分活性の組み合わせなど、因子 (pH、水分活性) の組み合わせ

このような増殖は冷凍によっても抑制できる (製品の冷凍状態が維持されている期間)。

さらに、阻害物質もリステリア・モノサイトゲネスの増殖を抑制することができ、増殖を抑えるその他の外因性及び内因性因子との相乗効果が得られることもある。

調理済み食品中でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しないことの実証は、例えば食品の特徴、自然汚染された食品の調査、接種試験、予測モデリング、科学文献やリスク評価からの情報、経時的記録、又はこれらの組み合わせに基づき行うことができる。こうした調査は一般に食品事業者 (又は適切な製品委員会、部門組織、若しくは契約試験所) によって実施され、食品中でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しないことを確認できるよう適切に設計される必要がある<sup>17</sup>。

調理済み食品中でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しないことは、定量法の測定誤差を考慮し

---

<sup>16</sup>リステリア・モノサイトゲネスが増殖しないものと増殖する可能性のあるものに分類するための調理済み食品の特性の同定に関しては、「食品中の微生物 5—微生物病原体の特徴 (ICMSF, 1996)」、「微生物学的リスク評価シリーズ 4 及び 5: 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスのリスク評価: 解釈の概要及び技術報告 (FAO/WHO, 2004)」などを参照した。

<sup>17</sup> 「食品安全管理手段の妥当性確認に関するガイドライン (CAC/GL 69-2008)」を参照。

て実証すべきである。したがって、例えば実際に、リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない食品においては、合理的に予測できる流通・保存・使用条件下で少なくとも期待される、製造業者が表示した賞味期限（安全域を含む）までは、リステリア・モノサイトゲネス濃度の（平均） $0.5 \log \text{CFU/g}$ <sup>18</sup>を超える増加は観察されないことになる。

冷蔵用の食品に関して、リステリア・モノサイトゲネスの増殖の有無を評価するための試験は、合理的に予測できる流通・保存・使用条件下で実施すべきである。

各国政府は、期待される賞味期限までは食品中でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しないことを実証する試験の妥当性を確認するために使用すべき具体的なプロトコルについて、指針を提供すべきである。

期待される賞味期限までは調理済み食品中でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しないことを実証するための情報が不足している場合には、その食品はリステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品として扱うべきである。

### 3.2 リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品

合理的に予測可能な流通・保存・使用条件下で少なくとも期待される賞味期限内にリステリア・モノサイトゲネスの濃度が平均  $0.5 \log \text{CFU/g}$  を超えて増加する調理済み食品は、リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある食品とみなされる。

## 4. 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準

調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準について記載する。

リステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準は、フードチェーンの特定の段階における以下に記載の基準の他に、「微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン（CAC/GL 63-2007）」の付属文書 II「微生物学的リスク管理メトリックス（数的指標）に関する指針」に規定された一般原則に従い、リスクに基づくメトリックス（例えば食品安全目標値（FSO）、達成目標値（PO）など）を適用する別の手順により設定できる。

### 4.1 リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない調理済み食品の微生物学的基準

表 1 の基準は、その製品について設定されている保存及び使用条件下でリステリア・モノサイトゲネスが増殖しない食品を対象とするものである（セクション 3.1 を参照）。

この基準は、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則規定の適用下で生産された製品であって、生産環境・工程管理が適切に評価され、かつリステリア・

---

<sup>18</sup>  $0.5 \log$  は、実行可能な集計/プレート数を用いた実験に基づく計数に伴う推定標準偏差（すなわち  $0.25 \log$ ）の 2 倍である。

モノサイトゲネスの増殖しない食品の要件を満たしていることが確認された製品に基づいている（セクション 3.1 を参照）。

増殖を防ぐ因子を実証できない場合には、その製品はリステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品の基準に基づき評価すべきである（セクション 4.2 を参照）。

別のアプローチも利用できる（セクション 4.3 を参照）。

**表 1：**

**リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない調理済み食品の微生物学的基準**

適用の段階	微生物	n	c	m	階級プラン
製造完了段階又は通関手続地（輸入品に関して）から販売段階までの調理済み食品	リステリア・モノサイトゲネス	5 <sup>a</sup>	0	100 cfu/g <sup>b</sup>	2 <sup>c</sup>

n = 基準に適合しなければならないサンプルの数；c = 2 階級プランにおける欠陥サンプル単位の最大許容可能数；m = 2 階級プランにおいて受容可能なロットと受容不可能なロットを区別する微生物限度。

a 各国政府は、サンプルの収集及び取り扱い方法、並びに混合サンプルを使用できる程度についての指針を提供し、又はその提供を支援すべきである。

b この基準は、ISO 11290-2 の方法の使用に基づいている。

同等の感度、再現性、及び信頼性を持つ他の方法も、その妥当性が適切に確認されていれば使用することができる（例えば ISO 16140 に基づき）。

c 対数正規分布を想定すると、このサンプリング計画では、食品の 1 ロットに 93.3 cfu/g の相乗平均濃度が含まれる信頼度が 95% となり、分析の標準偏差 0.25 log cfu/g は、リステリア・モノサイトゲネスが 100 cfu/g を超える 5 つのサンプルのいずれかを基に検出及び却下されることになる。このようなロットでは、100 cfu/g 未満のサンプルが 55%、100 cfu/g を超えるサンプルが最大 45% を占める一方で、全体の 0.002% のサンプルが 1000 cfu/g を超えると考えられる。上記の基準を満たせなかった場合にとるべき一般的な措置は、(1) 汚染されたロットが人間の消費に出荷されないようにすること、(2) 既に人間の消費に出荷されている場合にはその製品を回収すること、及び／又は (3) 基準を満たせない根本的原因を究明及び是正することである。

#### 4.2 リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品の微生物学的基準

表 2 の基準は、その製品について設定されている保存及び使用条件下でリステリア・モノサイトゲ

ネスが増殖する可能性のある食品を対象とするものである（セクション 3.2 を参照）。

この基準は、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用下で生産された製品と、生産環境・工程管理の適切な評価に基づいている（付属文書 III を参照）。

この基準の目的は、食品中に消費者へのリスクを示す濃度のリステリア・モノサイトゲネスが存在しないという一定程度の信頼性を提供することである。

別のアプローチも利用できる（セクション 4.3 を参照）。

表 2 :

リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品の微生物学的基準

適用の段階	微生物	n	c	m	階級プラン
製造完了段階又は通関手続地（輸入品に関して）から販売段階までの調理済み食品	リステリア・モノサイトゲネス	5 <sup>a</sup>	0	25g 中に存在しないこと ( $< 0.04$ cfu/g) <sup>b</sup>	2 <sup>c</sup>

a 各国政府は、サンプルの収集及び取り扱い方法、並びに混合サンプルを使用できる程度についての指針を提供し、又はその提供を支援すべきである。

b 分析単位 25g 中に存在しないこと。この基準は、ISO 11290-1 の方法の使用に基づいている。同等の感度、再現性、及び信頼性を持つ他の方法も、その妥当性が適切に確認されていれば使用することができる（例えば ISO 16140 に基づき）。

c 対数正規分布を想定すると、このサンプリング計画では、食品の 1 ロットに 0.023 cfu/g の相乗平均濃度が含まれる信頼度が 95% となり、分析の標準偏差 0.25 log cfu/g は、5 つのサンプルのいずれかがリステリア・モノサイトゲネス陽性である場合に検出され却下されることになる。このようなロットでは、25g のサンプルの 55% が陰性、25g のサンプルの最大 45% が陽性となる。このロットの 0.5% は 0.1 cfu/g を超える濃度を持つと考えられる。

上記の基準を満たせなかった場合にとるべき一般的な措置は、(1) 汚染されたロットが人間の消費に出荷されないようにすること、(2) 既に人間の消費に出荷されている場合にはその製品を回収すること、及び/又は (3) 基準を満たせない根本的原因を究明及び是正することである。

### 4.3 代替アプローチ

管轄当局は、リステリア・モノサイトゲネスが増殖しない食品と増殖する可能性のある食品に対する受容可能なレベルの消費者保護を提供するため、セクション 4.1 及び 4.2 に記載のアプローチに加えて、消費その他の段階におけるリステリア・モノサイトゲネス濃度の妥当性確認された別の限度を設定及び実施することを選択できる。

リステリア・モノサイトゲネスが増殖する可能性のある調理済み食品は極めて多様であることから、このアプローチが主に適用されるのは、調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則規定の適用に基づき生産され、所定の賞味期限までは増殖の可能性が限定された調理済み食品の特定のカテゴリー又は下位カテゴリーになる。

このようなリステリア・モノサイトゲネスの限度の設定に当たっては、管轄当局は危害要因が管理されるよう保証し、実際にこれらの限度が守られていることを確認するため、食品事業者に要求する情報の種類を明確化する必要がある。管轄当局が必要とする情報は、妥当性確認試験又はその他の情報源を通して入手されるべきであり、以下を含めることができる。

- 保存及び加工条件、汚染の可能性、並びに安全域を含む期待される賞味期限<sup>19</sup>を考慮しつつ、pH、水分活性、塩分含量、保存料の濃度、及び包装システムの種類など、製品の物理化学的特性の規格
- リステリア・モノサイトゲネスの増殖及び生存特性に関する利用可能な科学文献及び研究データの参照

適切な場合には、上記の調査に基づきさらなる調査を実施すべきであり、そこには以下を含めることができる。

- 問題の食品に関して、その製品中のリステリア・モノサイトゲネスの重要な増殖因子又は生存因子を用いる確立された予測数理モデリング
- 季節的及び地域的変動を含めて、合理的に予測できる流通・保存・使用条件下における賞味期限内の製品中に存在する可能性のあるリステリア・モノサイトゲネスの増殖又は生存を評価するための接種試験及び耐久性調査

---

<sup>19</sup> 脚注 2：「乳・乳製品に関する衛生規範（CAC/RCP 57-2004）」を参照。

付属文書 III：調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における HACCP と前提条件プログラムの効果を検証する手段として、管轄当局が環境モニタリング及び工程管理の検証に使用する微生物学的試験に関する推奨事項

## 緒言

これらの推奨事項は、管轄当局がその規制活動の一環として環境モニタリング及び／又は工程管理試験を取り入れようとする場合に使用される。また本付属文書は、管轄当局が業界に対して提供できる指針になることも期待される。これらの推奨事項では、本規範のメイン文書セクション 5 及び 6 の概念が詳述されている。

微生物学的試験に関するコーデックスの指針は、伝統的なロットごとの試験を用いた最終製品の試験に限定されていることが多い。しかし、本規範のメイン文書に示されている指針では、環境モニタリングの適切な使用を含め衛生管理を向上させることの重要性が強調されている。この点については、環境モニタリングプログラムの実施に関して業界への推奨事項を提供する付属文書 I：「加工区域のリステリア・モノサイトゲネスを対象とした環境モニタリングプログラムに関する推奨事項」にさらに詳述されている。「食品衛生の一般原則に関する国際規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」では、工程管理を検証するための製造中の又は完成した製品サンプルの試験を含め、HACCP 又はその他の食品安全管理システムを利用して管理措置を系統的に適用することの必要性が強調されている。本付属文書では、(a) 食品作業環境における一般的な衛生管理プログラムの効果と、(b) HACCP 又はその他の食品安全管理システムを採用している施設における管理措置の効果を検証するために、管轄当局がどのように微生物学的試験を使用できるかについての一般的な推奨事項を提供する。

下記の 2 種類の微生物学的試験プログラムは、リステリア・モノサイトゲネス管理プログラムの効果を経時的に検証する管轄当局の能力の重要な一部となり得る（セクション 5.9 を参照）。これらの推奨事項の策定に当たっては、2 種類の微生物学的試験に関する具体的な判定基準や、管理を再構築するためにとるべき具体的な措置の確立は試みていない。製品及び製造技術が多様であることから、こうした具体的な基準や措置の確立には管轄当局が責任を負うことが適切である。

### a) 環境モニタリング

場合によっては、管轄当局はその規制要件又は活動の一環として、リステリア・モノサイトゲネス（又はこれに代わる適切な微生物（例えばリステリア属菌））の環境（食品接触面及び／又は食品非接触面）試験を組み込むことができる。この試験には、管轄当局が検査活動の一環として行うサンプリングや、個々の食品事業者によって行われ、管轄当局がその事業者の管理に関する検証の一環として再検討できるサンプリングを含めることができる（セクション 5.9 を参照）。管轄当局による環境試験プログラムの実施及び／又は再検討の目的は、例えば製造業者が食品工場におけるリステ

リア・モノサイトゲネスの生態的地位及び潜伏場所の特定と管理に成功していることや、衛生管理プログラムがリステリア・モノサイトゲネスによる汚染を抑制するのに適切に設計及び実施されていることの確認である。

環境試験プログラムの策定と、得られた結果に基づく措置における判定基準の策定に当たっては、管轄当局は食品接触面と食品非接触面のサンプリングを明確に区別すべきである。例えば、管轄当局によるサンプリングは、食品事業者が使用する場所と同様の場所（付属文書 I を参照）で行うことができる。多様な製品を生産し、そのうちの少なくとも一つがリステリア・モノサイトゲネスの増殖を助長する可能性のある施設の評価にあたっては、管轄当局は製品間の交差汚染が生じていないことを確認する方法としての環境サンプリングの重要性を考慮すべきである（セクション 5.2.4 を参照）。環境検証プログラムの設計にあたっては、管轄当局はサンプリングの規模・方法・頻度、使用する分析法、サンプルを採取すべき場所、判定基準、及び判定基準を上回った場合の措置を含め、使用する試験及びサンプリング手法を明示すべきである（付属文書 I の推奨事項と同様）。

管轄当局は、環境サンプルがリステリア・モノサイトゲネス又はリステリア属菌陽性となった場合にフォローアップ措置（追加試験を含む）を開始する具体的な条件（例えば陽性サンプルの具体的な数）を含む判定基準を設定すべきである。管轄当局はまた、基準を上回った場合に食品事業者が着手すべき措置も定めるべきである。判定基準を超える陽性環境サンプルが管轄当局により検出されたときは、食品事業者及び／又は管轄当局による調査を行って汚染源を特定し、問題の是正に向けて食品事業者がとるべき措置を見極めるべきである。管轄当局がその分析結果を食品事業者に報告する際には、食品事業者が汚染源を特定及び是正できるよう支援するため、データに基づく可能な推論を助言すべきである。管轄当局は例えば、リステリア・モノサイトゲネスの特定の亜型が繰り返し単離されることは、現在の衛生管理活動では管理が行き届いていない潜伏場所の存在を示唆しているといった指摘を行うことができる。

全般的に、サンプリング手法と試験方法は設定された判定基準に対して十分な感度を持つとともに、評価される表面又は機器にとって適切であるべきである。環境サンプルからのリステリア・モノサイトゲネスの回収率に関して、使用される方法の妥当性を適切に確認すべきである。

## **b) 工程管理の妥当性確認**

事業者は、各作業施設におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理のための HACCP 及びその他のプログラムの効果を確保する。さらに、事業者はそれぞれが構築した食品安全管理システムの妥当性を確認する。管轄当局は、生産従事者の記録及び活動のモニタリングなどの活動を通して、管理の妥当性が確認され、設計通りに実施されているかを検証する。

管轄当局は、食品安全管理システムが適切に設計されるよう、判定基準を上回る前に是正できる傾向を特定するための、製品に対する微生物学的工程管理試験及び判定基準の設定を検討してもよい。

望ましくない傾向が生じる、又は判定基準を上回った場合には、食品事業者は原因を特定し是正措置をとるため、食品安全管理システムを調査することになる。管轄当局は、基準を上回った場合に適切な措置がとられるかを検証する。例えば、工程管理試験の判定基準は、ある工程ではもはや管理が行き届いておらず、付属文書 II に定める微生物学的基準に適合しない調理済み製品が生産される可能性のあることを示唆する汚染の頻度、とすることができる。

事業者及び／又は管轄当局は、食品安全管理システムにおける工程管理の妥当性が確認され、設計通りに機能していることの検証に加えて、汚染の変化パターンを検出するために完成品の工程管理試験（ロット交差試験又はロット間試験と呼ばれることがある）を使用している。この試験を通して、「管理された状態」での偶発的な陽性サンプルと新たに生じている管理不能状態の区別が可能となる。最終製品の工程管理試験は、食品安全管理システムの継続的な性能の評価に寄与し、微生物学的基準を超える前に是正措置がとられることを確保するのに有用である。管轄当局は、食品安全管理システムが「管理された状態」に保たれているかを検証し、あるいは食品安全管理システム自体を直接是正又は変更することを含めて、食品事業者が管理不能状態にならないよう是正措置をとっていることを保証する。最終製品におけるリステリア・モノサイトゲネスの存在は、加工環境におけるリステリア・モノサイトゲネスの管理の欠如も示唆する可能性がある。

場合によっては管轄当局が、特定の調理済み食品が HACCP 又はその他の食品安全管理システムを検証する一貫したアプローチを受けられることを確保するため、業界全体にわたるリステリア・モノサイトゲネスの工程管理に基づく基準を設定することが有益であると判断する可能性もある。このような場合には、管轄当局が検査活動の一環として行うサンプリングや、食品事業者によって行われ、管轄当局がその事業者の記録に関する検証の一環として再検討できるサンプリングを含めることができる。

微生物学的試験によるその他の検証形式に関しては、工程管理試験の使用には判定基準の設定、分析方法の規格、サンプリング計画の規格、及び管理不能状態が発生した場合の措置が含まれる。工程管理試験に関する原則及びガイドラインの詳細は本付属文書の範囲を超えているが、標準的な参考文献を通して入手できる。