

食品安全检验局指令

10,240.4
第 4 次修订

2022 年 3 月 25 日

李斯特氏菌规则核查活动

第 1 章 总则

目的

食品安全检验局核查生产企业对李斯特氏菌控制措施的遵守情况是一项重要的食品安全核查活动，为食品安全检验局实现食品安全和公共卫生目标提供支持。本指令为检验计划人员核查生产杀菌后暴露的即食产品的生产企业通过危害分析和关键控制点（HACCP）计划控制李斯特氏菌，或通过卫生标准操作程序或其他必备计划预防李斯特氏菌提供指示。本指令还提供了核查非杀菌后暴露的即食产品（如：袋中烹调产品）适当分类的指示。

本指令已全部修订，为检验计划人员核查肉类和家禽产品生产企业是否遵守[《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4 节](#)“杀菌后暴露的即食产品中的单细胞李斯特氏菌控制措施”（“李斯特氏菌规则”）的法规要求提供了最新指导。该指令的修订还体现了食品安全检验局在确认临时最终李斯特氏菌规则时所作的修改，包括明确了生产企业不得将其根据李斯特氏菌控制计划采集的、李斯特氏菌检测呈阳性的或与李斯特氏菌污染的表面接触过的产品未重新加工即投入商业（[《联邦公报》第 80 篇第 35178 号](#)）。该指令还明确了检验计划人员如何核查不属于杀菌后暴露的产品（如：袋中烹调产品）符合[《美国联邦法规》第 9 篇第 417.2\(a\)\(2\)款](#)规定的情况，以应对最近发生的几起涉及产品被错误归类为不属于杀菌后暴露产品的事件。本指令不再包含补充信息任务表，这些表格已移至“[检验计划人员帮助](#)”中的“即食产品验证”。有关即食产品采样的指示载于新的[食品安全检验局指令 10,240.3](#)《食品安全检验局即食采样计划》。

要点：

- 核查生产企业对李斯特氏菌规则（《美国联邦法规》第 9 篇第 430 节）的遵守情况。
- 核查生产企业的采样和检测计划在设计和执行方面是否符合李斯特氏菌规则的法规要求。

I. 废止

食品安全检验局指令 10,240.4（第 3 次修订）《单核细胞增生李斯特氏菌法规和即食产品采样计划核查活动》（2014 年 1 月 10 日）

II. 背景

- A. 2003 年 6 月 6 日，食品安全检验局发布了一项临时最终规则，规定了生产企业在检测李斯特氏菌，生产安全即食产品时应遵循的要求（[《联邦公报》第 68 篇第 34208 号](#)）。2015 年 6 月 19 日，食品安全检验局发布了另一项规则，确认了临时最终规则，并作了小幅修改（[《联邦公报》第 80 篇第 35178 号](#)）。具体而言，食品安全检验局在[《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4\(a\)款](#)中明确，生产企业不得将接触过李斯特氏菌污染表面，且未重新加工的产品投放到市场上。此外，食品安全检验局废止了之前在[《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4\(d\)款](#)要求生产企业向食品安全检验局报告生产量和相关信息的规定，因为食品安全检验局现在通过公共卫生信息系统例行采集该信息。
- B. 李斯特氏菌规则指出，李斯特氏菌是杀菌后暴露的即食肉类和家禽产品生产企业必须通过 HACCP 计划进行控制，通过卫生标准操作程序在加工环境中进行预防，或通过其他必备计划进行预防的一种危害。为了保持满足这一要求所需的卫生条件，生产企业必须遵守三种李斯特氏菌控制替代方案之一的规定（[《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4 \(a\) 款和 \(b\) 款](#)）。
- C. 根据《联邦肉类检验法》和《家禽产品检验法》，任何即食产品如果含有可导致人类患病、引起公共卫生担忧的病原体（取决于类型和水平）或其毒素，食品安全检验局将视为掺杂产品。有些病原体（如李斯特氏菌和沙门氏菌），不论水平高低，均会使即食产品成为掺杂产品，因为这些病原体可能损害健康（《美国法典》第 21 篇第 601(m)(1)款和 453(g)(1)款）。如果在即食产品中或在杀菌后暴露的即食产品经过的食品接触面上检测到任何水平的李斯特氏菌或沙门氏菌，该产品即为掺杂产品。

第 2 章 核查生产企业遵守李斯特氏菌规则的情况

I. 李斯特氏菌规则的要求

根据李斯特氏菌规则，杀菌后暴露的即食产品生产企业必须遵守一种李斯特氏菌控制替代方案的要求（[表 1](#)）。[表 1](#) 内容包括李斯特氏菌控制替代方案的类型、描述和法规检测要求。请注意，对于替代方案 2b 和 3，法规要求生产企业对李斯特氏菌进行检测，可以选择检测李斯特氏菌或一种指示生物。大多数生产企业选择检测李斯特氏菌属细菌。生产企业的纠正措施以及对阳性检测结果的反应将根据生产企业进行李斯特氏菌检测还是李斯特氏菌属细菌检测而有所不同（[第 3 章第 III 节“核查生产企业食](#)

品接触面采样结果阳性采取的纠正措施”)。相反，对于替代方案 1 和 2a，不要求生产企业进行检测，尽管许多生产企业选择进行检测。

注意：[《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4 节](#)中描述的指示生物包括李斯特氏菌属细菌、李斯特氏菌类生物体、肠球菌和乳酸菌。李斯特氏菌属细菌是李斯特氏菌属的成员，包括致病性和非致病性李斯特氏菌。李斯特氏菌属细菌的存在表明存在李斯特氏菌存在或生长的条件。生产企业发现李斯特氏菌属细菌时，需要进一步确认检测，确定李斯特氏菌属细菌检测结果阳性是否也是李斯特氏菌检测结果阳性，尽管就食品接触面而言，这并不是生产企业必须要做的工作。生产企业在食品接触面中发现李斯特氏菌属细菌，表明可能存在李斯特氏菌的条件，但不会将产品视为掺杂产品。但是，生产企业必须根据其控制替代方案采取纠正措施，解决李斯特氏菌属细菌检测结果阳性的问题，从而使产品不会成为掺杂产品。

表 1：李斯特氏菌控制替代方案

李斯特氏菌控制替代方案类型	李斯特氏菌控制替代方案说明	法规检测要求	引用法规
替代方案 1	生产企业使用杀菌后处理减少或消除产品中的李斯特氏菌，使用抗菌剂或抗菌工艺来限制或抑制产品中李斯特氏菌的生长	<ul style="list-style-type: none"> 无 	<ul style="list-style-type: none"> 《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4(b)(1)款
替代方案 2 选择 1 (替代方案 2a)	生产企业使用杀菌后处理减少或消除李斯特氏菌。	<ul style="list-style-type: none"> 无 	<ul style="list-style-type: none"> 《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4(b)(2)(i)款
替代方案 2 选择 2 (替代方案 2b)	生产企业使用抗菌剂或抗菌工艺限制或抑制产品中的李斯特氏菌。	<ul style="list-style-type: none"> 检测李斯特氏菌或指示生物杀菌后处理环境中的食品接触面 说明检测频率 确定采样地点的大小和位置 	<ul style="list-style-type: none"> 《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4(b)(2)(ii)款

		<ul style="list-style-type: none"> 说明为什么检测频率足以确保李斯特氏菌或指示生物得到控制 确定保留和检测条件，食品接触面（+）指示生物条件 	
<p>替代方案 3 (替代方案 3)</p>	<p>生产企业仅依靠卫生措施预防加工环境中的以及产品上出现李斯特氏菌</p>	<ul style="list-style-type: none"> 对杀菌后加工环境中的食品接触面进行李斯特氏菌或指示生物检测 说明检测频率 确定采样地点的大小和位置 说明为什么检测频率足以确保李斯特氏菌或指示生物得到控制 确定保留和检测条件，食品接触面（+）指示生物条件 	<ul style="list-style-type: none"> 《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4(b)(3)(i) 款
<p>替代方案 3 (替代方案 3) 对于熟食肉和热狗的额外要求</p>	<p>生产企业仅依靠卫生措施预防加工环境中的以及产品上出现李斯特氏菌</p>	<ul style="list-style-type: none"> 对杀菌后加工环境中的食品接触面进行李斯特氏菌或指示生物检测 说明检测频率 确定采样地点的大小和位置 说明为什么检测频率足以确保李斯特氏菌或指示生物得到控制 	<ul style="list-style-type: none"> 《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4(b)(3)(ii) 款

		<ul style="list-style-type: none"> 连续第二次对食品接触面 (+) 进行指示生物检测后保留和检测产品 	
--	--	--	--

II. 检验计划人员职责

A. 检验计划人员轮岗或新分派到一家生产企业，或生产企业修改其流程或实践时，检验计划人员要：

1. 确定生产企业是否生产即食产品，如果是，产品是否属于杀菌后暴露产品；
2. 如果生产企业经常或间歇性生产即食产品，则根据[食品安全检验局指令 5,000.1](#)《验证生产企业的食品安全系统》和[食品安全检验局指令 5,300.1](#)《管理公共卫生信息系统中的生产企业概况》中的要求和指示，更新生产企业概况；
3. 与生产企业举行一次周会（检验计划人员轮岗或新分派到生产企业时，第一次周会），按照[食品安全检验局指令 5,000.1](#)的指示，在面谈备忘录中记录讨论情况。在周会上，检验计划人员要：
 - a. 讨论生产企业的李斯特氏菌控制程序，确定生产企业采用了哪种李斯特氏菌控制方法，以及生产企业是否已将其控制李斯特氏菌的措施纳入其 HACCP 计划、卫生标准操作程序或其他必备计划；以及
 - b. 讨论生产企业在过去 6 个月所采集样本的检测结果，以及生产企业针对检测结果采取的任何纠正措施，寻找趋势。
4. 在随后的周会上，按照[食品安全检验局指令 5,000.1](#)和[食品安全检验局指令 5,000.2](#)《检验计划人员审查生产企业检测数据》的指示，检验计划人员将讨论以下内容：
 - a. 生产企业采样检测结果以及生产企业针对阳性结果采取的任何纠正措施；
 - b. 最近进行的任何食品安全检验局采样检测结果，通知生产企业何时按照[食品安全检验局指令 10,240.3](#)《食品安全检验局即食产品采样计划》中的指示采集样本；以及
 - c. 生产企业改变实践时，详见[食品安全检验局指令 10,240.3](#)《食品安全检验局即食采样计划》第 3 章第 II 节 D.3。此外，检验计划人员应按照[食品安全检验局指令 5,300.1](#)在公共卫生信息系统中输入修改内容，如：建筑事件。

III. 检验计划人员对李斯特氏菌控制替代方案的核查

A. 检验计划人员在审查法规的要求时，要使用“采集、评估和确定（GAD）”的思维过程。检验计划人员在执行常规检查任务时，要验证生产企业的计划设计和执行是否符合李斯特氏菌规则的要求。

B. 如果生产企业选择了替代方案 1，并采用了杀菌后处理和抗菌剂或抗菌工艺，检验计划人员要核查：

1. 生产企业已使用杀菌后处理来减少或消除产品中的李斯特氏菌，并使用抗菌剂或抗菌工艺来限制或抑制产品中李斯特氏菌的生长（[《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4\(b\)\(1\)款](#)）：
 - a. 杀菌后处理是指在杀菌后暴露后进行或有效的杀菌处理。杀菌后处理应用于最终产品或产品的密封包装，以减少或消除因杀菌后暴露污染产生的病原体含量。
 - b. 抗菌剂是指即食产品中的或添加到即食产品中的物质，如：乳酸钾或二乙酸钠，其作用是减少或消除微生物，包括李斯特氏菌等病原体，或在产品的整个保质期内具有抑制或限制产品中病原体生长的作用。
 - c. 抗菌工艺是指应用于即食产品的作业，如：冷冻，其效果是在产品的整个保质期内抑制或限制产品中微生物（如李斯特氏菌）的生长。
2. 生产企业已将杀菌后处理纳入其 HACCP 计划，并将抗菌剂或抗菌工艺纳入其 HACCP 计划、卫生标准操作程序或其他必备计划（[《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4\(b\)\(1\)\(i\)款](#)）；
3. 生产企业已根据 [《美国联邦法规》第 9 篇第 417.4 节](#) 验证了纳入其 HACCP 计划的杀菌后处理的有效性（例如，食品安全检验局建议生产企业在产品离开生产企业之前实现李斯特氏菌至少减少 1 个 log 值）。生产企业已在其 HACCP 计划或卫生标准操作程序或其他必备计划中记录了抗菌剂或抗菌工艺能有效限制或抑制产品中李斯特氏菌的生长（[《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4\(b\)\(1\)\(ii\)款](#)）。（例如，允许李斯特氏菌的生长不超过 2-log）。

C. 如果生产企业选择了替代方案 2，检验计划人员要核查：

1. 生产企业已采用杀菌后处理减少或消除产品中的李斯特氏菌，或采用抗菌剂或抗菌工艺来限制或抑制产品中李斯特氏菌的生长（[《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4\(b\)\(2\)款](#)）。
2. 如果生产企业采用了杀菌后处理（替代方案 2a），生产企业已将杀菌后处理纳入其 HACCP 计划。如果生产企业采用了抗菌剂或抗菌工艺（替代方案 2b），生产企业已将抗菌剂或抗菌工艺纳入其 HACCP 计划或卫生标准操作程序或其他必备计划（[《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4\(b\)\(2\)\(i\)款](#)）；和
3. 生产企业已根据 [《美国联邦法规》第 9 篇第 417.4 节](#) 验证了纳入其 HACCP 计划的杀菌后处理的有效性。生产企业已根据 [《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4\(b\)\(2\)\(ii\)款](#) 的规定，在其 HACCP 计划或卫生标准操作程序或其他必备计划中记录了抗菌剂或抗菌工艺在限制或抑制产品中李斯特氏菌生长方面的有效性。

D. 如果生产企业选择替代方案 2，并采用抗菌剂或抗菌工艺（替代方案 2b），检验计划人员要核查生产企业：

1. 根据 [《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(A\)款](#) 规定，检测杀菌后加工环境中的食品接触面，确保表面卫生且不含李斯特氏菌或指示生物（如李斯特氏

-
- 菌属细菌)。杀菌后暴露的食品接触面是与杀菌后暴露的即食产品直接接触的任何表面。
2. 根据[《美国联邦法规》第9篇第430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(B\)款](#)的规定，确定生产企业在指示生物检测结果阳性时，对产品进行保留和检测的情况。
 3. 根据[《美国联邦法规》第9篇第430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(C\)款](#)的规定，说明进行检测的频率。
 4. 根据[《美国联邦法规》第9篇第430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(D\)款](#)的规定，确定采样地点的规模和位置；以及
 5. 根据[《美国联邦法规》第9篇第430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(E\)款](#)的规定，纳入检测频率足以确保维持对李斯特氏菌或指示生物有效控制的原因说明。
- E. 如果生产企业选择了替代方案3，并且仅仅依靠卫生，检验计划人员要核查生产企业：
1. 根据[《美国联邦法规》第9篇第430.4\(b\)\(3\)\(i\)\(A\)款](#)的规定，对杀菌后处理环境中的食品接触面进行检测，确保表面卫生以及没有李斯特氏菌或指示生物（如：李斯特氏菌属细菌）。
 2. 根据[《美国联邦法规》第9篇第430.4\(b\)\(3\)\(i\)\(B\)款](#)的规定，确定在食品接触面检测结果呈阳性时，生产企业保留和检测产品的情况。
 3. 根据[《美国联邦法规》第9篇第430.4\(b\)\(3\)\(i\)\(C\)款](#)的规定，说明进行检测的频率。
 4. 根据[《美国联邦法规》第9篇第430.4\(b\)\(3\)\(i\)\(D\)款](#)的规定，确定采样地点的规模和位置；和
 5. 根据[《美国联邦法规》第9篇第430.4\(b\)\(3\)\(i\)\(E\)款](#)的规定，纳入检测频率足以确保维持对李斯特氏菌或指示生物有效控制的原因说明。
- F. 如果生产企业选择了替代方案3，并生产熟食或热狗产品，检验计划人员要核查生产企业的 HACCP 计划包含针对阳性检测结果采取的纠正措施，并核查生产企业：
1. 通过对检测结果呈阳性的具体地点以及周围食品接触面进行必要的后续检测，确保纠正措施的有效性，从而验证其针对食品接触面的初始阳性结果所采取的纠正措施有效（[《美国联邦法规》第9篇第430.4\(b\)\(3\)\(ii\)\(A\)款](#)）。
 2. 如果生产企业收到第二个食品接触面检测阳性结果，则保留可能被食品接触面污染的产品批次，直到生产企业纠正检测结果所显示的问题（[《美国联邦法规》第9篇第430.4\(b\)\(3\)\(ii\)\(B\)款](#)）；
 3. 使用统计学上说明产品没有掺杂的采样方法和频率检测可能被污染的产品批次（[《美国联邦法规》第9篇第430.4\(b\)\(3\)\(ii\)\(C\)款](#)）。

注意：如果食品接触面检测出李斯特氏菌阳性，则产品是掺杂产品。检验计划人员要知道，生产企业不得使用产品采样作为将产品投放市场的手段。[第3章第IV节“食品安全检验局在生产企业产品和环境采样结果呈阳性后采取的行动”](#)中提供了核查生产企业对掺杂产品再加工或处置的指示。

G. 检验计划人员应该知道，根据李斯特氏菌规则（[《美国联邦法规》第9篇第430.4\(c\)款](#)），采用替代方案1、2或3的生产企业：

1. 可以使用李斯特氏菌或指示生物（如：李斯特氏菌属细菌或李斯特氏菌类生物）的生产企业验证检测，验证他们的卫生程序在杀菌后处理环境中的有效性。
2. 可将控制李斯特氏菌和抗菌剂或抗菌工艺或杀菌后处理的卫生措施纳入其 HACCP 计划（杀菌后处理必须纳入）或其卫生标准操作程序或其他必备计划。将李斯特氏菌应对措施纳入卫生标准操作程序或其他必备计划时，生产企业要有文件记录支持其危害分析后做出的决定，即：李斯特氏菌是不可能合理发生的危害。
3. 必须按照[《美国联邦法规》第9篇第416章](#)的规定，保持杀菌后处理环境的卫生。
4. 李斯特氏菌控制措施纳入生产企业的 HACCP 计划时，必须按照[《美国联邦法规》第9篇第417.4节](#)的规定验证和核实这些措施。
5. 李斯特氏菌控制措施纳入卫生标准操作程序时，必须按照[《美国联邦法规》第9篇第416.14节](#)的规定评估这些措施的有效性。
6. 必须在[《美国联邦法规》第9篇第417.5节](#)要求保留的文件中包含该计划和所产生的结果，表明该危害是不可能合理发生的危害。无论这些措施是否纳入卫生标准操作程序或其他必备计划，这一要求均适用。
7. 必须应要求向食品安全检验局人员提供核实结果；
8. 根据[《美国联邦法规》第9篇第430.4\(e\)款](#)的规定，通过使用杀菌后处理或抗菌剂或抗菌工艺控制李斯特氏菌的生产企业，可以在产品标签上声明采取措施控制李斯特氏菌的事实，前提是生产企业声称的事实经过核实（例如，喷洒了乳酸钠溶液，以防止李斯特氏菌的生长）。检验计划人员要知道的是，想要根据[《美国联邦法规》第9篇第430.4\(e\)款](#)做出声明的生产企业，需要根据[《美国联邦法规》第9篇第412.1\(c\)\(3\)款](#)的规定将标签提交给食品安全检验局审批。

IV. 检验计划人员核查卫生性能标准和卫生标准操作程序要求

- A. 检验计划人员要按照[食品安全检验局指令 5,000.1](#)中的指示，核查生产企业是否满足卫生性能标准和卫生标准操作程序的要求。由于李斯特氏菌是一种环境污染物，卫生控制对于控制杀菌后暴露的即食产品安全极为重要。卫生性能标准和卫生标准操作程序要求与李斯特氏菌规则的要求共同控制李斯特氏菌。检验计划人员在进行检验活动时，要使用本指令中的指示以及[食品安全检验局指令 5,000.1](#)和引用的其他指令中的指示。更多关于核查卫生性能标准和卫生标准操作程序要求时需要考虑的具体问题信息，可以在“[检验计划人员帮助-即食核查工作辅助工具](#)”中找到。
- B. 卫生性能标准：在公共卫生信息系统中执行卫生性能标准核查任务时，根据[食品安全检验局指令 5,000.1](#)，检验计划人员要确定他们观察到的情况是否可能导致即食产品的不卫生状况或掺杂问题。
1. 进行认定时，检验计划人员应牢记，不适当的卫生条件可能导致李斯特氏菌藏匿在或重新引入到生产企业环境中，可能导致食品接触面和产品受到李斯特氏

菌的交叉污染。检验计划人员要评估生产企业的卫生计划，确定卫生计划是否旨在控制藏匿和防止产品掺入李斯特氏菌。

- a. 检验计划人员应了解并与生产企业管理层讨论，当李斯特氏菌在加工环境中持续存在或不断从外部场所被带入加工环境时，就会发生李斯特氏菌的藏匿或重新引入。藏匿可能发生在不经常清洁、排水不足或维修不善的地方。当李斯特氏菌从一个场所（例如，非食品接触面）转移到生产企业中的食品接触面或产品时，就会发生交叉污染。
 - b. 检验计划人员要知道，生物膜是附着在产品接触表面的微生物薄层。李斯特氏菌和其他细菌能够适应环境，并能在食品接触面和非食品接触的环境表面形成生物膜，因此，尽管积极清洁和消毒，这些表面上仍会存在。李斯特氏菌可以在固体表面上形成生物膜，如不锈钢和橡胶，并可在光滑的表面上不利条件下生存。李斯特氏菌一旦建立了生态位，就可能在环境中长期存在，直到生态位被识别和消除。生物膜难以清除，而且它们可以保护李斯特氏菌免受消毒剂的影响。
2. 如[食品安全检验局指令 5,000.1](#)所述，如果发现生产企业系统性地未能保持卫生条件，并可能因此发生食品接触面或产品的李斯特氏菌污染，检验计划人员要出具不合格记录，并引用[《美国联邦法规》第9篇第416.1节](#)以及适当的卫生性能标准引用（[《美国联邦法规》第9篇第416.2节至第416.5节](#)）。

举例：生产企业通风不良，即食产品生产室天花板有裂缝，使得即食产品上形成冷凝水。每次外面下雨的时候都会出现冷凝水，而生产企业的纠正措施不足以解决此问题。检验计划人员观察到冷凝水滴落在暴露的即食产品上。检验计划人员将对产品进行监管，并在应用 GAD 思维过程和[食品安全检验局指令 5,000.1](#)中的指示确定哪些规定不符合要求后出具不合格记录。

3. 更多的信息，包括图片和潜在的李斯特氏菌藏匿的例子，可以在“[检验计划人员帮助](#)-即食验证工作辅助工具”中找到。

C. 卫生标准操作程序：在执行检验任务时（即操作前记录审查、操作卫生记录审查、操作前卫生审查和观察以及操作卫生审查和观察），检验计划人员要确定生产企业是否采取了措施，通过充分卫生控制李斯特氏菌污染。

举例：生产企业是否在施工过程中控制卫生条件使产品不受污染？生产企业是否针对施工或其他可能增加生产企业风险的情况增加核实采样？如果生产企业在施工期间没有控制李斯特氏菌，或没有针对施工增加核实采样，检验计划人员要出具不合格记录（仅引用相关法规，其中可能包括[《美国联邦法规》第9篇第416.12\(a\)款](#)、[第416.13节](#)、[第416.14节](#)、[第430.4\(b\)款](#)和[第430.4\(c\)\(3\)款](#)）。

1. 如果生产企业已将其李斯特氏菌控制程序纳入其卫生标准操作程序，检验计划人员要核查：
 - a. 该程序旨在确保生产企业符合李斯特氏菌规则的要求。作为核查的内容，检验计划人员要审查生产企业对其杀菌后处理或抗菌剂或抗菌工艺的科学证明，确保其符合李斯特氏菌规则的要求，并为其危害分析中做出的决定

提供足够支持。如果生产企业的科学证明不充分，检验计划人员要出具不合格记录（引用[《美国联邦法规》第9篇第417.5\(a\)\(1\)款](#)）。

- b. 执行该程序，确保生产企业按照程序规定执行采样计划。作为核查的内容，检验计划人员要观察生产企业员工采集样本的情况，并核查生产企业是否按照书面计划中规定的频率和样本数量采集样本。如果生产企业没有遵守其计划，检验计划人员要引用[《美国联邦法规》第9篇第416.13\(b\)款](#)和[《美国联邦法规》第9篇第430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(C\)款](#)或[第430.4\(b\)\(3\)\(i\)\(C\)款](#)，在不合格记录中记录不遵守规定的情况。
 - c. 生产企业在其危险分析中做出的相关决定有充分的支持。在本核查活动中，如果检验计划人员发现生产企业没有按照书面计划中规定的频率采集样本，或者发现其他采样计划的缺陷，检验计划人员要核查生产企业的支持。检验计划人员以未能支持危险分析决定为由，引用[《美国联邦法规》第9篇第417.5\(a\)\(1\)款](#)记录不合规情况，并可采取执法行动（[食品安全检验局指令5,000.1](#)）。
2. 如果生产企业已将其李斯特氏菌采样和检测程序纳入其卫生标准操作程序，检验计划人员要审查[第3章第II节“核查生产企业采样和检测程序执行情况”](#)。
 3. 每次向即食生产企业出具不合格记录时，检验计划人员都要审查生产企业的历史，考虑是否存在可能导致产品污染的卫生问题模式。卫生问题可能包括反复出现的卫生标准操作程序不合格记录和正在发生的卫生性能标准不合格记录，这些问题可能导致李斯特氏菌滋生（例如，天花板漏水、墙上有洞、设备生锈、橡胶密封和垫圈破裂、设备出现裂缝等等）。反复出现的李斯特氏菌属细菌阳性结果也可以作为卫生问题的一个指标。检验计划人员要考虑生产企业的行动在解决这些重复的问题上是否有效。

注意：如果产品因不卫生条件而成为掺杂产品，如天花板上的冷凝水滴在产品上，由于存在天花板颗粒、灰尘、污垢、生物膜形成和其他污染物，仅仅进行再加工，从而纳入后续杀菌工艺可能还不够。其他危害，如化学和物理危害，可能由不卫生条件引起，需要由生产企业作为纠正行动的一部分加以解决。

如果担心生产企业的食品安全系统可能不足以控制李斯特氏菌，或者有理由相信产品可能已经掺杂李斯特氏菌，检验计划人员应通过其监督链将问题提请地区办事处注意。地区办事处要根据[食品安全检验局指令8,080.1《肉类和禽类产品的召回》](#)，与召回管理与技术分析处相关，确定是否需要召回。地区办事处还要确定是否应安排和实施其他行动，如公共卫生风险评估（[食品安全检验局指令5,100.4《执法、调查和分析官公共卫生风险评估方法》](#)）。作为公共卫生风险评估的内容，可以建议进行强化核实检测（[食品安全检验局指令10,300.1《产品、食品接触面和环境表面李斯特氏菌采样强化核实检测协议》](#)）。

V. 核查是否符合 HACCP 要求

检验计划人员要遵循[食品安全检验局指令5,000.1](#)中的 HACCP 核查任务指示核查即食产品生产企业符合 HACCP 法规要求。当进行危害分析核查任务时，检验计划人员要遵循[食品安全检验局指令5,000.6《危害分析核查任务的执行》](#)。关于核查 HACCP

要求时需要考虑的具体问题的更多信息，可在“[检验计划人员帮助-即食核查工作辅助工具](#)”中找到。

B. HACCP 核查任务：每个 HACCP 核查任务由两个部分组成：记录保留以及审查和观察。

1. 执行 HACCP 核查任务的记录保留部分时，如果生产企业将李斯特氏菌控制计划纳入到 HACCP 计划或必备计划中，检验计划人员要审查生产企业与李斯特氏菌控制计划相关的记录。检验计划人员还要审查生产企业对杀菌后处理和抗菌剂或抗菌工艺的支持，确保这些支持符合李斯特氏菌规则的要求。
 - a. 对于非杀菌后暴露的产品（如：袋中烹调产品；真空低温烹调食品是一种袋中烹调产品），检验计划人员要核查生产企业：
 - i. 根据 [《美国联邦法规》第 9 篇第 417.2\(a\)\(2\)款](#)的规定，在流程图和危害分析中包含袋中烹调产品步骤；
 - ii. 确保烹饪袋完全密封（不透水），以便将水分控制在袋内或污染物不会进入袋内。烹饪袋在成型或塑形等步骤中可能会受到污损。生产企业必须为解决与袋中烹调过程相关的任何危险提供支持。生产企业可以制定一个验证包装完整性的流程，如果观察到泄漏的烹饪袋，生产企业可以重新加工或重新烹饪产品。

举例：2018 年发生了两起与袋中烹调产品有关的李斯特氏菌病疫情，涉事生产企业错误地将产品归类为非杀菌后暴露产品。在分析和观察了这些生产企业的做法后，食品安全检验局确定这些产品没有密封，防止杀菌后污染。一家生产企业使用塑料薄膜覆盖产品，但没有密封。另一家生产企业在成型和塑形过程中破坏了包装的完整性，因此这两家生产企业的产品在杀菌后都受到了污染。

2. 执行 HACCP 核查任务中的记录保留部分时，检验计划人员要审查与[第 3 章第 II 节“核查生产企业采样和检测计划的执行情况”](#)中描述的生产企业采样和检测计划相关的记录。
3. 执行 HACCP 核查任务的观察部分时，检验计划人员要核查生产企业是否按照其李斯特氏菌控制计划中规定的频率采集样本，并使用适当的采样技术（如[第 3 章“食品安全检验局对生产企业采样和检测计划的核查”](#)中所述）。对于非杀菌后暴露的产品（如袋中烹调产品），检验计划人员将通过观察核查生产企业是否保持了产品容器（密封袋）的完整性。

VI. 危害分析核查（危害分析核查）

- A. 在即食生产企业执行[食品安全检验局指令 5,000.6](#)中描述的危害分析核查任务时，检验计划人员要遵循指令中的步骤，评估生产企业的危害分析和 HACCP 计划的设计。以下步骤描述了执行危害分析核查任务时检验计划人员核查的额外信息：
- B. 第 1 步：审查生产企业的流程图（[《美国联邦法规》第 9 篇第 417.2\(a\)\(2\)款](#)）时，检验计划人员要确定生产企业是否在杀菌步骤后向即食产品中添加配料（例如：香料）。如果添加了配料，检验计划人员要核查生产企业在其危险分析中是否考虑了添加配料可能带来的所有危害。
- C. 第 2 步：作为审查生产企业危害分析的一部分，检验计划人员要核查生产企业是否已经考虑了来自李斯特氏菌的可能危害，例如在接收即食源材料（即食肉和家禽）

和配料的步骤中的危害。流程图或危害分析还必须确定产品作为即食的预期用途。如[第1章第IV节“背景”](#)所述，要求即食产品不需要任何额外准备步骤（如：烹饪）就能对消费者安全。

- D. 第3步：如果生产企业确定李斯特氏菌是其产品中可能出现的危害，检验计划人员要核查生产企业是否在其 HACCP 计划中包含了一个或多个关键控制点来控制该危害（例如：杀菌后处理）。
- E. 第4步：如果生产企业因为有一个必备计划可以防止而确定李斯特氏菌不是合理可能在其产品中发生的危害，检验计划人员要核查生产企业是否根据[《美国联邦法规》第9篇第430.4\(c\)\(6\)款](#)的规定，在[《美国联邦法规》第9篇第417.5节](#)要求保留的文件中包含该计划以及该计划的结果。
1. 如果生产企业使用检测计划作为必备计划，检验计划人员要评估该计划的设计，并考虑[第3章第II节“核查生产企业的采样和检测计划的执行情况”](#)中的信息。
 2. 如果发现生产企业没有按照其所说的频率采集样本或发现其他采样计划缺陷，检验计划人员要确定生产企业在其危险分析中的相关决定是否有足够的支持。未能支持危害分析的决定是检验计划人员记录不符合[《美国联邦法规》第9篇第417.5\(a\)\(1\)款](#)规定的原因，可能导致执法行动（[食品安全检验局指令 5,000.1](#)）。
- F. 第5步：审查生产企业的其他证明文件（例如，产品采样或非食品接触面采样计划的证明文件）时，检验计划人员要确定生产企业是否引用了采样计划及危害分析结果。检验计划人员还应确定生产企业是否以支持危害分析决定的方式实施该计划。
- G. 第6步：核查生产企业对其杀菌后处理的验证时，检验计划人员将确定生产企业是否能够根据[《美国联邦法规》第9篇第430.4\(b\)\(1\)\(i\)款](#)和[\(b\)\(2\)\(ii\)款](#)的规定，支持其流程在减少或消除李斯特氏菌方面的有效性。生产企业必须验证杀菌后处理的有效性。食品安全检验局建议，在产品离开生产企业之前，杀菌后处理至少将李斯特氏菌减少1个log值。
1. 根据[《美国联邦法规》第9篇第417.4\(a\)\(1\)款](#)的规定，生产企业需要采集两种证明文件，证明 HACCP 系统已经过验证：
 - a. 对 HACCP 系统（设计）的科学或技术支持，包括科学和技术文件，证明设计的流程可以控制所确定的危害。换言之，HACCP 计划在理论上有效的科学证明。
 - b. 最初的厂内实际演示，证明 HACCP 系统可以按预期执行（执行）。该演示包括有记录显示 HACCP 计划实现了预期目标。换言之，表明 HACCP 计划在实践中有效的数据。
 2. 在危害分析核查程序中，检验计划人员要审查提供科学证明的文件和与最初厂内演示有关的文件。检验计划人员要核查生产企业是否保留了这两类验证文件。如果检验计划人员发现生产企业未遵守法规要求，他们将按照[食品安全检验局指令 5,000.1](#)的规定采取执法行动。
- H. 第7步：核查即食生产企业的重新评估要求时，如果发生不可预见的危害（[《美国联邦法规》第9篇第417.3\(b\)款](#)），例如产品中或食品接触面上的李斯特氏菌或李

斯特氏菌属细菌的检测结果显示为阳性，检验计划人员应确定生产企业是否已重新评估其 HACCP 计划。如果生产企业未进行重新评估，检验计划人员要按照[食品安全检验局指令 5,000.1](#) 中的指示行动。

VII. 核查即食产品标签

- A. 根据[食品安全检验局指令 7,221.1](#)《事先标签批准》执行一般标签核查任务时，检验计划人员要核查生产企业的即食产品标签。
- B. 如果生产企业通过使用杀菌后处理或抗菌剂或抗菌工艺控制李斯特氏菌，并在产品标签上声明这一事实，那么，检验计划人员要核查生产企业的证明文件是否足以支持这一声明。检验计划人员要核查生产企业的标签记录是否包含食品安全检验局标签和计划交付人员的草图批准。如果生产企业没有足够的证据支持其声明，检验计划人员要出具不合格记录（引用[《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4\(e\)款和 417.5\(a\)\(1\)款](#)）。如果生产企业没有取得草图批准，检验计划人员要出具不合格记录（引用[《美国联邦法规》第 9 篇第 412.1 节](#)）。
- C. 此外，如果生产企业将产品标记为即食产品，检验计划人员要根据[食品安全检验局指令 7,111.1](#)《杀菌和稳定核查程序》审查生产企业的证明文件。检验计划人员要确定生产企业的证明文件是否证明产品符合[《美国联邦法规》第 9 篇第 318.17 节、第 318.23 节或第 381.150 节](#)的要求，或经过其他处理，使其成为即食产品，并支持危险分析中做出的决定（[《美国联邦法规》第 9 篇第 417.5\(a\)\(1\)款](#)）。如果检验计划人员对生产企业的证明文件有疑问，要按照[第 4 章“问题”](#)中的指示将疑问提交给 [askFSIS](#)。

注意：如果生产企业能够证明其流程的有效性，可使用其他方法来实现杀菌。更多信息参见[食品安全检验局指令 7,111.1](#)。

第 3 章 食品安全检验局对生产企业采样和检测计划的核查

I. 核查生产企业采样和检测计划的设计

- A. 执行危害分析核查任务时，检验计划人员要核查生产企业的采样和检测计划设计是否充分。如果生产企业的计划包含在卫生标准操作程序、必备计划或 HACCP 计划中，则检验计划人员在执行危害分析核查任务时，要按照[第 2 章第 VI 节“危害分析核查”](#)中所述，审查该设计是否充分。
- B. 采用替代方案 2b 和 3 的生产企业必须对杀菌后暴露的加工环境中的食品接触面进行采样，以确保表面卫生且不含李斯特氏菌或指示生物。
 - 1. 食品接触面是指可能与暴露的肉类或家禽产品直接接触的任何表面。例如，传送带、桌面、手套、切片机、切片机刀片、锯片、螺旋机和填料机等等。

-
2. 根据《美国联邦法规》第9篇第430.4(b)(2)(iii)(D)款和(b)(3)(i)(D)款的规定，生产企业应确定所有可能的杀菌后食品接触面，以便采样。
- C. 生产企业可以进行李斯特氏菌或指示生物（如李斯特氏菌属细菌）采样，验证其卫生计划的有效性。生产企业不需要对李斯特氏菌属细菌检测阳性结果进行进一步的确认检测，以确定检测结果是否为李斯特氏菌阳性。
- D. 检验计划人员要考虑以下内容：
1. 作为采样计划的一部分，生产企业是否确定了所有可能的杀菌后食品接触面？生产企业需要确定所有可能的杀菌后食品接触面；但生产企业不需要以相同的频率对其进行采样。生产企业可以根据风险对场所进行采样，即使所有场所随着时间推移都应进行采样。如果生产企业没有确定所有可能的要采样食品接触面，生产企业能否提供证明文件说明为什么该产品或食品接触面不会被污染？如果生产企业没有确定所有可能的食品接触面，并且不能证明其他地点不会被污染，那么生产企业将不符合《美国联邦法规》第9篇第430.4(b)(2)(iii)(A)款或(b)(3)(i)(A)款的规定，检验计划人员要出具不合格记录。
 2. 生产企业是否确定了将要采集的食品接触面样本的样本量？如果生产企业没有确定样本量，或者不能证明为什么所选择的样本量能够代表设备或其他食品接触面，那么生产企业将不符合《美国联邦法规》第9篇第430.4(b)(2)(iii)(D)款和(b)(3)(i)(D)款的规定，检验计划人员要出具不合格记录。
 3. 生产企业是否确定了采样频率（例如，每条生产线每月3-5个样本）和常规采集的样本数量？如果是，生产企业是否说明了采样频率足以确保有效控制李斯特氏菌或李斯特氏菌的原因？如果生产企业没有确定采样频率和样本数量，或不能证明为什么采样频率足够，生产企业将不符合《美国联邦法规》第9篇第430.4(b)(2)(iii)(C)款和(E)款或(b)(3)(i)(C)款和(E)款的规定，检验计划人员要出具不合格记录。
- 注意：**检验计划人员应注意，生产线是指生产过程中产品的流动，包括所有接触特定即食产品的设备、人员和器皿。多条单独的产品生产线可以共用一台设备（例如：包装机），但仍视为不同的生产线。
4. 如果生产企业采用替代方案2b或3（例如，非熟食或非热狗生产商），生产企业是否确定了对李斯特氏菌属细菌的食品接触面检测呈阳性后，它将持有和检测产品的条件？如果生产企业没有确定它将何时持有和检测产品，生产企业将不符合《美国联邦法规》第9篇第430.4(b)(2)(iii)(B)或(b)(3)(B)的规定，检验计划人员要出具不合格记录。
 5. 如果生产企业采用替代方案3（例如：熟食或热狗生产企业），生产企业在设计采样计划时是否纳入了以下内容？
 - a. 后续采样，包括对检测结果为阳性的特定食品接触面进行有针对性的采样，以及在必要时对周围区域进行额外食品接触面采样，确保生产企业纠正行动的有效性。如果生产企业未将后续采样纳入采样计划，则生产企业不符合《美国联邦法规》第9篇第430.4(b)(3)(ii)(A)款的规定，检验计划人员要出具不合格记录。

注意：进行后续采样的生产企业进行采样设计时应考虑确定李斯特氏菌的来源，从而确定清洁和卫生程序，消除藏匿点，藏匿点可能是在先前食品接触面检测结果阳性的上游流程中的一个点。

- b. 如果在后续采样过程中得到第二个阳性结果，对可能被污染的产品进行保留的规定。生产企业将保留产品，直到问题得到纠正。如果生产企业没有将保留产品的规定纳入采样计划，生产企业将不符合 [《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4\(b\)\(3\)\(ii\)\(B\)款](#) 的规定，检验计划人员要出具不合格记录。
- c. 使用能够为每批产品不掺杂提供统计信心的采样方法和频率，对保留的产品进行李斯特氏菌或李斯特氏菌属细菌的检测（例如：国际食品微生物规范委员会（ICMSF）的李斯特氏菌采样计划）。如果生产企业未将检测所保留的产品纳入采样计划，生产企业将不符合 [《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4\(b\)\(3\)\(ii\)\(C\)款](#) 的规定，检验计划人员要出具不合格记录。

II. 核查生产企业采样和检测计划的执行情况

A. 检验计划人员要核查生产企业采样和检测计划的执行是否充分，以及生产企业在进行卫生标准操作卫生任务（如果生产企业的采样计划包含在其卫生标准中）或进行 HACCP 核查任务（如果生产企业的采样计划包含在其 HACCP 计划或其他必备计划中）时是否遵循书面计划。

B. 检验计划人员要考虑以下问题：

1. 生产企业是否遵循其采样计划，包括满足采样频率和采集采样计划中确定的食品接触面样本数量？如果生产企业声称将以特定的频率（例如，每月一次）采集一定数量的样本，却没有采集样本，生产企业能否证明为什么该采样频率足以确保对李斯特氏菌或指示生物的控制？如果生产企业没有采集声称的样本数量或遵循确定的采样频率，且不能证明为什么样本数量或采样频率足够，那么，生产企业将不符合 [《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(C\)款和\(E\)款](#) 或 [\(b\)\(3\)\(i\)\(C\)款和\(E\)款](#)，检验计划人员要出具不合格记录。

注意：在不生产杀菌后暴露的即食产品的数周或数月内，生产企业无需采集样本。

2. 如生产企业的采样计划中所述，生产企业是否会针对可能会增加产品阳性概率的事件（例如：施工、屋顶漏水、冷凝或设备故障）增加采样频率或样本数量？如果生产企业没有增加采样频率或样本数量，并且由于风险的变化而不能支持采样频率，生产企业可能不符合 [《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(E\)款或\(b\)\(3\)\(i\)\(E\)款](#)，检验计划人员应与其主管讨论，如果需要更多帮助，通过“askFSIS”提交问题。

注意：食品安全检验局建议，如果风险增加（例如：设施内施工）或出现不可预见的危害，生产企业也要进行强化采样和强化清洁卫生工作。

3. 生产企业是否采集能够代表生产企业常规加工条件的食品接触面样本（例如，在生产食品安全检验局监管的杀菌后暴露即食肉和家禽产品期间）？如果没有采集代表生产企业常规加工条件的食品接触面样本，生产企业可能会错过发现藏匿处或其他交叉污染的区域。除非生产企业能够提供样本代表常规加工条件的证明，否则生产企业将无法证明食品接触面卫生、没有李斯特氏菌，且不符

合 [《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(A\)款或\(b\)\(3\)\(i\)\(A\)款](#) 的规定，检验计划人员要出具不合格记录。

4. 生产企业的采样或检测方法是否足以检测出环境中低水平的李斯特氏菌？为了确定这一点，检验计划人员要考虑以下几点：
 - a. 生产企业采集样本时是否遵循制造商的指示？如果没有遵循，采样方法可能不够灵敏，无法检测出低水平的李斯特氏菌，生产企业可能无法支持其李斯特氏菌不是合理可能发生的危害的决定。
 - b. 在分析之前，生产企业是否在冷藏温度下储存样本，以及是否将样本冷藏后运往实验室？如果没有，可能会出现竞争性微生物过度生长的情况，从而掩盖李斯特氏菌属细菌存在的事实，生产企业可能无法确定食品接触面是否不存在李斯特氏菌。检验计划人员要知道，食品安全检验局[建议](#)生产企业在冷藏条件下将样本装入保温运输容器，并在样本采集后的 2-3 天内开始实验室检测。这不是一项法规要求。
 - c. 生产企业是否使用经过验证的检测方法检测环境中低水平的李斯特氏菌或指示生物？如果没有，生产企业能否证明食品接触面卫生，且不存在李斯特氏菌或指示生物？如果生产企业没有使用适合这一目的的经过验证的检测方法，生产企业可能无法证明表面卫生以及没有李斯特氏菌。

注意：如果检验计划人员发现生产企业不符合上述标准，该发现并不自动意味着存在不符合规定的情况。检验计划人员要考虑生产企业的的所有可用信息，确定关于生产企业的采样和检测计划的发现是否会导致不符合要求。如果对生产企业的检测方法有疑问，检验计划人员要与自己的主管讨论，如果需要额外帮助，可通过 [askFSIS](#) 提交问题。

III. 核查生产企业针对食品接触面采样检测结果阳性采取的纠正措施

- A. 李斯特氏菌种的生产企业食品接触面检测：检验计划人员要根据生产企业为了解决李斯特氏菌问题如何将其程序纳入 HACCP 系统（即：[食品安全检验局指令 5,000.1](#) 中概述的 HACCP 或卫生标准操作程序任务），采用适当的任务核查生产企业针对阳性结果采取的纠正措施。
- B. 检验计划人员要意识到，如果生产企业选择检测李斯特氏菌属细菌，在食品接触面上发现李斯特氏菌属细菌，表明可能存在李斯特氏菌的情况，但产品不被视为掺杂。检验计划人员应意识到，在食品接触面、非食品接触面或产品上重复出现李斯特氏菌属细菌阳性，表明生产企业中存在李斯特氏菌属细菌孳生趋势。发现李斯特氏菌孳生趋势可能表明生产企业的李斯特氏菌控制计划不能有效地控制李斯特氏菌在生产企业杀菌后加工环境中的存在。
- C. 如果生产企业发现食品接触面李斯特氏菌属细菌检测结果呈阳性，且产品经过该食品接触面，检验计划人员要核查以下情况：
 1. 对于采用替代方案 3 的生产企业（例如：熟食或热狗生产商），通过确定生产企业是否采取了以下措施核查纠正措施的有效性：
 - a. 根据 [《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4\(3\)\(ii\)\(A\)款](#) 的规定采集后续样本；

-
- b. 如果在后续采样过程中得到第二个阳性结果，保留可能被污染的产品，直到根据[《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4\(b\)\(3\)\(ii\)\(B\)款](#)的规定纠正问题；以及
 - c. 根据[《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4\(b\)\(3\)\(ii\)\(C\)款](#)的规定，使用一种采样方法和频率对所保留的产品进行李斯特氏菌或指示生物检测，提供每批产品没有掺杂的统计学可信度。
2. 对于采用替代方案 2b 和 3 的生产企业（非食品或非热狗生产商），核查生产企业是否按照[《美国联邦法规》第 9 篇第 417.3 条或 416.15 条](#)采取了纠正措施，处理李斯特氏菌属细菌阳性结果。在评估生产企业采取的纠正措施时，检验计划人员要核查生产企业是否：
 - a. 针对阳性结果，执行并记录了强化卫生程序；
 - b. 采集额外样本或提高采样频率；以及
 - c. 审查其卫生计划，确定可能导致阳性结果的任何卫生缺陷，并做出改变，以纠正任何缺陷。

注意：上述指示也适用于替代方案 1 和 2a 中自愿检测食品接触面李斯特氏菌属细菌的生产企业。

3. 对于所有的替代方案，如果李斯特氏菌控制措施包含在必备计划中，作为纠正行动的一部分，检验计划人员要核查生产企业是否重新评估了 HACCP 计划。
- D. 单核细胞增生李斯特氏菌生产企业食品接触面检测：如果生产企业选择检测李斯特氏菌，并发现食品接触面检测结果呈阳性，且产品经过该接触面，则产品被视为掺杂。作为核查生产企业纠正措施的一部分，检验计划人员要按照[食品安全检验局指令 5,000.2](#) 的指示，审查生产企业的检测结果。检验计划人员要确定阳性结果是否只是一个孤立案例，或者是否表示李斯特氏菌有孳生的趋势（例如：检测结果反复阳性的食品接触面、非食品接触面或产品样本随着时间的推移没有通过常规清洁和卫生解决）。
1. 如果发现李斯特氏菌孳生趋势，检验计划人员将确定生产企业是否通过采取有针对性的和有效的纠正措施解决阳性结果（例如，加强清洁和卫生，调查采样找到污染源，以及重新评估 HACCP 计划或重新评估卫生标准操作程序）。
 2. 如果检验计划人员发现生产企业没有充分解决持续发现的李斯特氏菌阳性问题，表明纠正措施不能有效控制李斯特氏菌，检验计划人员应通过监督渠道联系其地区办事处。地区办事处将根据[食品安全检验局指令 5,100.4](#) 和[食品安全检验局指令 10,300.1](#) 确定是否需要对企业进行公共卫生风险评估和强化核查检测采样。也可以在生产企业采集额外的产品样本。
 3. 决定是否针对生产企业检测结果出具不合格记录时，检验计划人员要考虑生产企业是否通过采取有效的纠正措施有效地执行其食品安全计划。
- E. 如果生产企业没有采取纠正措施，检验计划人员将根据以下要求出具不合格记录：
1. 如果生产企业因为已确定李斯特氏菌是合理可能发生的危害而将李斯特氏菌控制措施作为关键控制点列入 HACCP 计划，[《美国联邦法规》第 9 篇第 417.3\(a\)款](#)。

-
2. 如果生产企业因为已确定李斯特氏菌是合理可能发生的危害而将李斯特氏菌控制措施作为关键控制点列入必备计划（卫生标准操作程序除外），[《美国联邦法规》第 9 篇第 417.3\(b\)款](#)。如果生产企业未采取纠正措施，包括生产企业未按照《美国联邦法规》第 9 篇第 417.3(b) (4)款进行或获得重新评估，以确定是否应将新发现的偏差或其他不可预见的危害纳入 HACCP 计划，则检验计划人员要出具不合格记录；或
 3. 如果生产企业因为已确定李斯特氏菌不是合理可能发生的危害而将李斯特氏菌控制措施作为关键控制点列入卫生标准操作程序，[《美国联邦法规》第 9 篇第 416.15 条](#)和 [《美国联邦法规》第 9 篇第 417.3\(b\)款](#)。如果生产企业未采取纠正措施，包括为按照《美国联邦法规》第 9 篇第 417.3(b) (4)款进行或获得重新评估，以确定是否应将新发现的偏差或其他不可预见的危害纳入 HACCP 计划，则检验计划人员要出具不合格记录。
- F. 此外，如果按照替代方案 3 生产熟食和热狗产品的生产企业未按照[《美国联邦法规》第 9 篇第 430.4\(3\)\(ii\)\(A\)款](#)的规定采集后续样本，以核实其针对首次检测结果阳性所采取的纠正措施，检验计划人员要出具不合格记录。

IV. 食品安全检验局对生产企业产品或环境采样检测结果呈阳性采取的行动

- A. 产品检测：检验计划人员要知道，没有法规要求生产企业对产品样本进行常规检测，但如果生产企业对即食产品进行检测，且李斯特氏菌检测结果呈阳性，则该产品为掺杂产品。
- B. 检验计划人员要：
 1. 核查生产企业是否按照其食品安全体系对产品采取了纠正措施。如果生产企业未采取适当的纠正措施，检验计划人员要出具不合格记录。
 - a. 如果生产企业收到李斯特氏菌属细菌阳性检测结果，且检验计划人员在执行 HACCP 核查任务或卫生标准操作程序任务（取决于该程序作为关键控制点列入必备计划还是卫生标准操作程序）时发现该结果，检验计划人员要对生产企业已采取纠正措施进行确认。
 - b. 如果生产企业通知检验计划人员李斯特氏菌属细菌检测结果呈阳性，检验计划人员要采用预定的 HACCP 核查任务或卫生标准操作程序任务（如果他们当日有预定的任务）确认纠正措施。或者，如果当天没有安排 HACCP 核查任务或卫生标准操作程序任务，检验计划人员要安排一个有针对性的 HACCP 核查任务或卫生标准操作程序任务，对生产企业的纠正措施进行确认。
 - c. 如果生产企业进行李斯特氏菌检测并收到李斯特氏菌产品检测的阳性结果，检验计划人员要采用预定的 HACCP 核查任务对生产企业根据[《美国联邦法规》第 9 篇第 417.3\(a\)款](#)规定采取的纠正措施进行确认，或者，如果当日没有安排 HACCP 核查任务，检验计划人员要安排一个有针对性的 HACCP 核查任务，对生产企业的纠正措施进行确认。如果生产企业的检测计划列入卫生标准操作程序，且其产品的李斯特氏菌检测呈阳性，检验计划人员要通过安排或有针对性的 HACCP 核查任务，核查生产企业根据[《美](#)

[《美国联邦法规》第9篇第417.3\(b\)款](#)规定针对不可预见的危害采取的纠正措施。

2. 如果采样批次的掺杂产品已经进入商业领域，按照[食品安全检验局指令 8.080.1](#)中的指示，通过监督渠道联系地区召回官员。如果产品已运输到商业领域，而生产企业没有提供证明文件，证明产品没有掺入李斯特氏菌，检验计划人员要联系地区召回官员。如果产品因在不卫生条件下制备、包装或保留而被掺杂，并已被运出且仍可在商业领域获得，则食品安全检验局可建议召回。如果产品仍在生产企业，检验计划人员要通过监督渠道联系地区办事处，确定是否应根据[《美国联邦法规》第9篇第500.2\(a\)\(3\)款](#)规定采取监管控制行动。如果对生产企业的证明文件有疑问，检验计划人员要与其主管讨论，如果需要额外帮助，可通过 [askFSIS](#) 提交问题。
3. 如果产品的李斯特氏菌属细菌检测结果呈阳性，食品安全检验局可以确定该产品是掺杂产品，因为该产品在不卫生条件下生产，或者生产企业不能证明该产品的李斯特氏菌属检测结果不呈阳性。在产品中发现李斯特氏菌属细菌可能表明卫生标准操作程序不充分，或者针对以前的卫生失误采取的纠正措施可能无法有效防止产品污染。
 - a. 检验计划人员将审查生产企业针对李斯特氏菌属细菌阳性结果的文件记录，确定这些文件记录是否能够支持产品未被掺杂。文件记录可包括证明原始分离物不是李斯特氏菌属细菌阳性的检测数据，或显示产品已使用经过验证的工艺进行再加工以实现李斯特氏菌属细菌至少减少 5 个 log 值的文件。
 - b. 如果生产企业因检测结果呈阳性而对产品进行再加工，检验计划人员要核查其使用的工艺是否能够达到足够的病原体致死率。食品安全检验局认为，经过验证能达到李斯特氏菌减少 5 个 log 值的工艺足以对受污染产品进行再加工。
 - c. 对于煮熟的产品，生产企业可以使用[《食品安全检验局肉类和禽类产品熟制指南》（修订版附录 A）](#)中的时间-温度表重新熟制产品。关于核查产品处置的更多信息，请参见[食品安全检验局指令 10,240.3](#)《食品安全检验局即食采样计划》第 5 章。如果产品在熟制前烘干，则不宜使用[《食品安全检验局肉类和禽类产品熟制指南》（修订版附录 A）](#)作为流程的支持，对产品进行多次重新熟制。对于多次熟制的烘干产品，生产企业需要为熟制过程提供额外的科学证明。
 - d. 如果生产企业提供证明文件，证明产品的李斯特氏菌不呈阳性（即原始分离物对非致病性李斯特氏菌菌株呈阳性），则产品不被视为掺杂产品。但由于李斯特氏菌属细菌被转移到产品中，可能存在不卫生状况，或李斯特氏菌可能存在于环境中，可能导致产品被李斯特氏菌污染。检验计划人员要审查生产企业的卫生记录、检验计划人员对不卫生状况的观察以及卫生不合格记录，如果生产企业的卫生标准操作程序不充分（[《美国联邦法规》第9篇第416.12条](#)），或其纠正措施无效（[《美国联邦法规》第9篇第416.15条](#)），则出具不合格记录。检验计划人员要通过监督渠道与地区办事处联系，确定是否有必要对生产企业进行公共卫生风险评估和强化核查检测。

C. 环境检测：检验计划人员要知道，对于杀菌后环境中的非食品接触面检测没有任何监管要求。如果生产企业选择对这些表面进行李斯特氏菌或李斯特氏菌属细菌的检测，且结果呈阳性，检验计划人员要：

1. 确定是否存在可能导致产品掺杂的不卫生状况；

举例：一次排水沟李斯特氏菌检测结果呈阳性，检验计划人员观察到生产企业员工用高压软管往排水沟进行喷洒。过度喷洒的水滴落到传送带上，接触到了即食产品。排水沟的阳性结果，加上对可能的交叉污染的观察，足以支持出具不合格记录和保留产品（引用《美国联邦法规》第9篇第416.4(b)款、第430.4(b)款和第430.4(c)(3)款）。仅仅是排水沟阳性结果，而没有进一步观察到可能导致不卫生状况的状况，不能为出具不合格记录提供合理理由。

2. 核查生产企业是否按照其计划规定采取了适当纠正措施。如果生产企业未采取纠正措施，检验计划人员要按照以下要求出具不合格记录：

a. 如果生产企业环境采样列入 HACCP 计划，《美国联邦法规》第9篇第417.3(a)款；

b. 如果生产企业环境采样列入卫生标准操作程序以外的必备计划，《美国联邦法规》第9篇第417.3(b)款；或

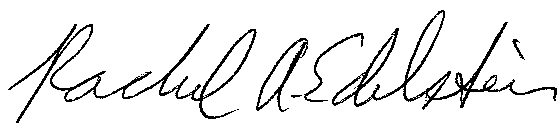
c. 如果生产企业环境采样列入卫生标准程序，《美国联邦法规》第9篇第416.15条和《美国联邦法规》第9篇第417.3(b)款。

3. 如果存在可能导致产品掺杂的不卫生状况，且生产企业未采取适当的纠正措施，检验计划人员要按照食品安全检验局指令5,000.1中的指示，采用GAD方法，确定不符合哪些规定。

第四章 问题

请将有关本指令的问题提交给你的主管，或根据需要通过 [askFSIS](#) 或致电 1-800-233-3935 提交给政策和计划制定办公室。提交问题时，请填写 [网络表格](#) 并选择“采样”作为查询类型。

注意：请参考 [食品安全检验局指令 5,620.1](#) 《使用 askFSIS》，了解关于提交问题的更多信息。



助理主任

政策和计划制定办公室