

# FSIS 指令

10,300.1  
修订版 1

2013/3/28

产品、食品接触表面以及环境表面之单核细胞增多性李斯特氏菌 (*Lm*) 或沙门氏菌属加强型验证测试 (IVT) 协议的抽样方案。

## I. 目的

A. 本指令为执法、调查和分析人员 (EIAO) 提供了作为 IVT 抽样方案部分之样品采集的说明。本 IVT 抽样方案包括产品、食品接触表面以及环境表面（非食品接触表面）之 *Lm* 或沙门氏菌测试样品的采集。此外，本指令为区域办公室 (DO) 人员和 EIAO 提供了安排 IVT 抽样之说明。

B. FSIS 正在修订本指令，以纳入 EIAO 为应对即食 (RTE) 肉类和家禽类产品之沙门氏菌验证试验结果呈阳性而执行 IVT 抽样的说明。本指令先前版本只包括 *Lm* 之抽样说明。指令同样为 EIAO 提供了暂时改变企业常规运作之厂内 IVT 抽样的说明。此外，本指令为 EIAO 提供了将每一单位所采集的 IVT 样品数量从 3 增加到 5 的说明，这符合 FSIS 于 2013 年 1 月所做的变更。本指令还为 EIAO 提供了验证企业是否保持或控制 FSIS 已经进行病菌测试的 RTE 产品或从 FSIS 已经进行病菌测试的直接食品接触表面经过的 RTE 产品，这取决于 FSIS 测试的结果。此外，本指令提供了在高压处理 (HPP) 等干预适用的情况下，提交样品的新说明。

### 关键点:

- DO 的 IVT 抽样安排
- IVT 抽样方案中的 EIAO 抽样程序
- 抽样期间暂时改变企业常规运作之厂内行动

## II. 取消

FSIS 指令 10,300.1，产品、食品接触表面和环境表面之单核细胞增多性李斯特氏菌加强型验证测试 (IVT) 的抽样方案，日期：2010/02/03

### III. 背景

A. 根据 9 CFR 430, 如果 *Lm* 测试结果为阳性或与 *Lm* 测试呈阳性的食品接触表面直接接触, 则杀菌后暴露的 RTE 产品视为受到污染。验证机构使用微生物检测作为工具来验证企业食品安全系统是否充分, 其中包括企业为控制 *Lm* 而采取的措施。如果产品或食品接触表面的沙门氏菌或其他病菌测试为阳性, 则 RTE 产品同样视为受到污染。

B. IVT 为肉类或家禽类产品抽样方案, FSIS 据此对产品、食品接触表面和环境表面 (非食品接触表面) 进行 *Lm* 或沙门氏菌测试。验证机构将根据原因安排 IVT, 如继区域经理 (DM) 发现 ALLRTE 或 RTE001 *Lm* 或沙门氏菌阳性样品后或其自行裁量作出验证安排。EIAO 将结合“原因”食品安全评估 (FSA) 开展 IVT。此外, 指令指引 EIAO 使用 IVT 抽样方法进行常规 *Lm* 之基于风险的抽样 (RLM) 计划 (详见 [FSIS 指令 10,240.5](#))。

C. 在 2009 年, FSIS 为应对其他抽样计划的阳性测试结果, 开始进行沙门氏菌 IVT。本指令提供了 EIAO 执行沙门氏菌以及 *Lm* IVT 的指示。此外, 为了使得 FSIS 的抽样方案与国际上使用的抽样程序更一致, FSIS 已将 IVT 抽样方案中的每单位抽样产品数量从 3 增加到 5。本指令为 EIAO 提供了收集其他样品的指示。

D. FSIS 确定, 在 IVT 抽样期间, 一些企业可能临时更改他们的常规生产、卫生或食品安全实践。通过更改常规实践, 企业可能所作更改与他们记录的食品安全系统不一致, 或阻碍 FSIS 对产品安全的评估。本指令向 EIAO 提供说明, 详述如何在变更其常规实践的企业中采取措施。

E. 2012 年 12 月 10 日, FSIS 发布了一份联邦公报通告“[在未获得某些检验结果前不使用检验标志](#)”, 宣布其正在修订此程序, 且将在收到所有与决定有关的测试结果之前, FSIS 将保留其对肉类和家禽类产品是否受污染以及从而是否有资格进入市场的决定。在本联邦公报宣布的政策和程序于 2013 年 2 月 8 日生效。

### IV. DO 和 EIAO 的 IVT 安排责任

#### A. DO 的 IVT 安排责任

1. 数据集成和食品保护办公室 (ODIFP), 数据分析和整合组 (DAIG), 安排进行“原因”FSIS 和[指令 5100.4](#) 中所述的 IVT。本指令针对 IVT FSA 安排提供了进一步信息。
2. 区案例专家 (DCS) 在从 ODIFP/DAIG 收到每周“原因”列表的 30 天内作出 IVT FSA 安排。DCS 将作出 IVT 安排, 以便可在收到通知的 90 天内完成。

**注意:** 如果 DCS 无法在收到每周“原因”列表的 30 天内作出 FSA 和 IVT 安排, 或者如果本区域无法在 90 天内完成 IVT, DM 将在案件文档中记录原因。DM 同样会通过 Outlook 中发送电子邮件到“FSIS — IVT 抽样安排 — FSIS”邮箱, 来通知 ODIFP/DAIG。

#### 3. DO 安排 EIAO 根据以下条件执行 IVT FSA:

- a. 如 FSIS [指令 5100.4](#) 所述, 根据 ALLRTE 或 RTE001 抽样方案, FSIS RTE 产品样品 *Lm* 或

沙门氏菌测试结果为阳性；

**注意：**FSIS 不再根据 ALLRTE 和 RTE001 抽样方案对 RTE 产品进行大肠杆菌 O157:H7 测试，因此，不会为应对此病菌阳性结果而常规安排 IVT。

b. RLm 期间，*Lm* 测试阳性的产品或食品接触表面样品；

**注意：**在为应对 RLm 接触或产品阳性结果而进行 IVT 的期间，通常不进行全面的 FSA，除非自 EIAO 最后一次在企业进行 FSA 已超过 6 个月，或者企业已对其食品安全控制计划作出重大变更。参见第 V.A.2. 节，了解更多信息。

c. 来自另一政府实体的（如食品和药物管理局 (FDA)），*Lm* 或沙门氏菌测试呈阳性的 RTE 产品样品；以及

d. 驻厂检验组已记载企业的 *Lm* 控制计划多次违规，包括卫生问题。

**注意：**食品接触表面的李斯特菌属重复测试呈阳性是企业存在卫生问题的标志。

4. DO 安排 EIAO 执行 IVT，核实企业的纠正行为后方能结束强制措施。

**注意：**为核实纠正行为而执行的 IVT 不需要在 30 天内作出安排和在 90 天内完成，因为这些活动可在较长的时间内进行。另外，不需要进行全面 FSA，除非自企业上一次 FSA 起已超过 6 个月（参见第 V.A.2. 节）。

## B. EIAO 的 IVT 抽样安排责任

1. EIAO 联系企业内的主管检验员，并向其告知，DO 已作出 IVT 样品采集安排，以及 EIAO 的抽样方式和日期。EIAO 确定以下内容：

a. 不在抽样日期生产的杀菌后暴露的 RTE 产品的生产安排和类型；

b. 生产杀菌后暴露的 RTE 产品的生产线数量；

c. 企业生产杀菌后暴露的 RTE 产品期间的轮班次数，每一班次的工作小时数；以及

d. 企业是否使用盐水或冰水来冷冻产品。EIAO 还要确定，盐水或冰水是否与杀菌后暴露的产品直接接触。

如果直接接触，EIAO 将样品视为 INTCONT 样品，如果使用盐水或冰水时产品已用不渗水的材料包装，则 EIAO 视其为 INTENV 样品。

2. 在确定采集样品的数量时，EIAO 将：

a. 以单位采集样品。对于 *Lm* IVT，一个单位包含：

- i. 5 个产品样品 (INTPROD)；
- ii. 10 个食品接触表面样品 (INTCONT)；以及
- iii. 5 个环境样品 (INTENV)；

b. 对于沙门氏菌 IVT，一个单位包含：

- i. 5 个产品样品 (INTPROD)；
- ii. 5 个食品接触表面样品 (INTCONT)；以及
- iii. 8 个环境样品 (INTENV)；

c. 一般情况下，每一条杀菌后暴露的 RTE 产品生产线，EIAO 将采集 1 个样品单位；

d. 由于实验室限制，采集不多于 5 个单位（90 或 100 个样品）；

e. 如果企业内杀菌后暴露的 RTE 产品的生产线少于 5 条，对所有生产线进行采样；

f. 仅在企业生产受 FSIS 监管的杀菌后暴露的肉类或家禽类产品时采集特定日期和班次的样品；

g. 如果企业使用盐水或冰水来冷冻产品，EIAO 将：

- i. 收集盐水或冰水样品作为每单位所采集的 10 个 INTCONT 或 5 个 INTENV 样品中的一个样品；
- ii. 每单位收集 1 个盐水或冰水样品（如，如果 EIAO 在收集 5 个单位样品时，企业仅在 2 个独立生产线上共使用 2 台盐渍冷却机，EIAO 将收集 2 个盐水样品）；以及
- iii. 如果所采样的生产线允许的情况下，最多收集 5 个盐水或冰水样品；以及

h. 一旦到达现场，EIAO 将最终确定食品接触以及环境接触采样的实际位置。

3. EIAO 通过发送电子邮件到 FSIS — IVT 抽样安排 — FSIS 邮箱来申请样品采集表格和用品。如果 DO 允许预先安排 IVT，EIAO 将在执行 IVT 抽样前至少 2 周努力联系实验室。EIAO 将在电子邮件中加入以下信息：

- a. 排定的样品采集日期和生产轮班；
  - b. 根据生产线数量所需的样品单位数；
  - c. 企业编号；
  - d. EIAO 的联系人姓名和电话号码；
  - e. 发送表格和用品的地点；
  - f. 如果需要，请求特殊用品（如，更大号手套）或大型装运容器；和
  - g. 如果需要，请求盐水采样用品。IVT 盐水样品不需要额外表格，因为其作为每单位 10 个 INTCONT 或 5 个 INTENV 样品的部分采集。
4. 在向 IVT 安排邮箱（可在 Outlook 的 FSIS — IVT 抽样安排 — FSIS 中找到）提交信息后的 2 周内，EIAO 应收到表格和用品。如果表格丢失，EIAO 将在 Outlook 中发送电子邮件到抽样表格总部地址，按需申请额外表格。
5. EIAO 在 IVT 样品采集前至少 48 小时通知企业，或者如果必要，以使得企业能够足以持有产品但不足以改变常规作业的时间提前告知。EIAO 将：
- a. 在会谈备忘录 (MOI) 中记录通知；
  - b. 确认企业在已排定 IVT 抽样的当日生产杀菌后暴露的 RTE 产品，以及企业计划执行所记录的常规生产、卫生标准操作程序（卫生 SOP）和食品安全实践；
  - c. 通知企业，如果其打算在 IVT 抽样之前更改其记录的常规生产、卫生或食品安全实践，其应该尽快通知 EIAO，以便重新安排抽样；
  - d. 通知企业，如果其在 IVT 期间临时更改其相关实践而不提前告知 EIAO，而且不能提供正当理由，将会重新安排抽样，并且可能会采取进一步监管措施。

**注意：**请参阅下列第 VI 节，了解 EIAO 在 IVT 抽样期间改变企业常规实践的说明。

6. FSIS 关于“在未获得机构的污染检验结果前不使用检验标志”的政策和程序于 2013 年 2 月 8 日生效。因此，EIAO 将告知企业，企业在获得 FSIS 产品和食品接触表面测试结果前，必须保留含有相关肉类和家禽类的 RTE 产品或控制其装运。EIAO 将在 MOI 中记录无论企业在 FSIS 采集食品接触表面的产品样品时是否保留和控制产品。

## **V. IVT 抽样方案中的 EIAO 抽样程序**

### **A. 抽样前的见面会和其他活动**

1. EIAO 将与企业开展一次见面会。在见面会讨论的一些主题包括：
  - a. IVT 的解释（参见背景）；
  - b. IVT 的目的（如阳性 *Lm* 结果，原因，卫生问题）；
  - c. 企业管理层会面函副本（参见附件 1）；和
  - d. 在采集样品后无需冲洗拭子擦拭表面。
2. 结合 IVT 抽样，EIAO 将根据 [FSIS 指令 5100.1](#) 进行 FSA。如果 EIAO 由于企业最后一次 FSA 至今不到 6 个月而不进行全面 FSA，其将完成 FSIS 指令 5100.1 中的以下部分检测：
  - a. 一般卫生 FSA 工具；
  - b. 针对企业所生产 RTE 产品的适当加工产品的 FSA 工具，包括：
    - i. 一般危害分析、流程图和 HACCP 部分；以及
    - ii. 每一加工产品 FSA 工具的相关杀菌后暴露的 RTE 产品部分。

**注意：**EIAO 可在“[杀菌后暴露的即食肉类和家禽类产品中的 FSIS 之单核细胞增多性李斯特氏菌控制指南](#)”中找到有用信息。

## **B. EIAO 的产品抽样责任**

有关产品样品，EIAO 将：

1. 与特定生产批次相关的完整包装采集样品。只要所有的三种样品类型的生产批次相同，样品可在不同于食品接触和环境样品日期的日期采集。
2. 采集充足的完整产品，以便每一样品至少提交 1 磅的肉类或家禽类产品供实验室分析。如果完整的产品样品太大，无法提交给实验室，应要求企业在不改变其加工作业的情况下不装满包装或使得包装重量缩减到 1 磅。如果不可以，联系实验室，查看是否有较大的装运容器可用；以及
3. 如果可能，在不同的生产班次采集产品样本。

### C. EIAO 食品接触表面抽样责任

有关食品接触表面样品，EIAO 将：

1. 从杀菌后暴露的加工区每单位采集 10 个接触样品，此加工区需使用下列 VII 节中的方法生产抽样批次的产品；

**注意：**只要所有的三种样品类型的生产批次相同，食品接触样品和环境样品可在不同于产品样品日期的日期采集。

2. 从靠近产品区的地方开始采集样本，然后移到远一点的地方采集（如先采集食品接触表面样品，然后采集环境样品）；
3. 在操作过程收集大多数拭子，理想时间是在企业排定的常规休息开始时。EIAO 将遵守设备的“上锁及挂牌”程序。“上锁及挂牌”在操作设备或在设备周围时控制能源；
  - a. EIAO 可能在开始生产前，卫生清洁活动结束后收集一些拭子。这时取得拭子将使得 EIAO 可在操作时无法够到或不安全的区域采集样品（如，切片机刀片）；
  - b. EIAO 将在操作结束后以及在开始卫生清洁程序前尽快采集操作后样本；
4. 如果企业的特定生产线在 EIAO 开展 IVT 之日不生产产品，EIAO 仍可采集该生产线的样本，前提是企业在当日生产一些 FSIS 监管的杀菌后暴露的 RTE 产品。如果 EIAO 进行采样的设备不在工作中，其将：
  - a. 采集计划代码 INTCONT 项下的食品接触表面样品，以及 INTENV 项下的环境表面样本，在表第 28 项中记录该生产线不在使用中；
  - b. 从企业内另一条在运行的生产线收集计划代码 INTPROD 项下的产品样品。只要所有三种样品类型（产品、食品接触和环境样品）的生产批次相同，接触和环境样品可从采集产品样品之外的不同生产线采集；
  - c. 如果设备测试为阳性，EIAO 不会建议 IPP 发出一份 NR，因为设备在样本采集时不在运营中，并且没有理由认为产品受到污染。但是，如果企业稍后决定使用设备，并且在使用设备前不根据其卫生 SOP 进行全面清洁和消毒，EIAO 将建议 IPP 发出一份 NR。由于设备不维持卫生条件以及产品被认为受到污染，因此会建议发出 NR（摘自 9 CFR 416.3(a) 和 430.4(a)）；
5. 根据非合规记录和企业卫生 SOP 记录，从近期有卫生问题的区域采集样品；以及

6. 从 FSIS 或企业检测显示 *Lm* 呈阳性的生产线或区域采集样品。

#### **D. EIAO 的环境抽样责任**

有关环境样品，EIAO 将：

1. 在企业内加工、存储或存放 RTE 产品的任何地方采集环境表面样品；
2. 在下列可能使得检测到 *Lm* 的机会增多的额外区域采集样品：
  - a. 与 RTE 产品生产线相关的区域；
  - b. 进行烹调和包装之间步骤（切片、切块或剥皮）的区域；
  - c. 从非 RTE 区域到 RTE 区域的人员移动区域和机械（叉车、摇摆门和货盘）；
  - d. 与再加工产品或退回产品相关的任何区域；
  - e. 近期任何工程建设区域；
  - f. 靠近地面和地毯的结构区域；
  - g. 靠近水坑的区域或地上低洼区域；
  - h. 凝结的接油盘和蒸发器旋管；
  - i. 任何凹陷或中空的表面区域；
  - j. 清洁用的刮刀和刷子；
  - k. 排水沟和排水沟井盖；
  - l. 企业近期维修的设备；
  - m. RTE 区域内未使用或存储的设备；
  - n. 产品路线上的通风罩；
  - o. 可采集水分的 RTE 区域的电器盒、齿轮箱和开关设备；以及
  - p. 桌子底下和传送带。

#### **VI. EIAO 在 IVT 期间改变企业常规实践的行动**

A. FSIS 确定，在 IVT 抽样期间，企业可能临时更改他们的常规生产、卫生或食品安全实践。通过更改常



规实践，企业可能所作更改与他们记录的食品安全系统不一致，或阻碍 FSIS 对产品安全的评估。

B. 企业更改实践的示例包括：

1. 在 IVT 期间临时增加使用消毒剂；
2. 大大减少惯用生产时间（惯用的 8 小时轮班缩减超过 2 小时或其他时间显著减少）；
3. 减少批次大小（加速产品的留存除外，请参见以下说明）；
4. 减少处理产品的员工的数量；
5. 选择性不生产存在较高杀菌暴露风险的产品（如切片产品）；或
6. 不使用先前测试为阳性的特定设备（如与阳性产品相关的设备）。

C. 此做法可干扰 FSIS 对企业常规条件或纠正措施的评估，以及对 FSIS 根据联邦肉类检验法和家禽类产品检验法和家禽产品检验法要求，确定杀菌后暴露的 RTE 肉类是否不受污染时造成限制。此外，根据 9 CFR 417.2(a) 和 417.5(a)(1)，此类变更可能被认为不属于企业的危害或随附有支持文档。

D. 进行 IVT 前，如果企业告知 EIAO，其不再计划生产杀菌后暴露的 RTE 产品或其以修改其生产、卫生或食品安全实践，EIAO 将在 MOI 中记录告知日期以及作出变更的原因。EIAO 将考虑并在 MOI 中记录下列问题：

1. 如果企业可提供不再生产产品的可信理由（如间歇生产来满足客户订单），EIAO 将在 IVT 抽样期间采集类似的杀菌后暴露的 RTE 产品（如，使用先前 *Lm* 检测为阳性的设备生成的产品）（如有）。如果没有类似产品，EIAO 将按下列第 VI.D.3 段所述重新安排 IVT。
2. 同样，如果企业可提供支持证据证明，企业是为永久作出合理计划修改而变更生产、卫生或食品安全实践，EIAO 会将计划变更作为 IVT 内容进行评估（如有可能）。如果 EIAO 无法评估计划变更，其将按下列第 VI.D.3 段所述重新安排 IVT。
3. 如果企业可提供不再生产产品或修改生产、卫生或食品安全实践的可信理由，EIAO 将在与指定的 FSIS 实验室合作，重新安排下次 IVT 抽样，以便 EIAO 可对产品或相关生产实践进行评估。

E. 在 IVT 抽样当日，如果 EIAO 确定企业已临时决定不再生产杀菌后暴露的 RTE 产品或已变更其记录的常规生产、卫生或食品安全实践，且企业无法提供这样做的可信理由，EIAO 将不会进行抽样，并且通过其所属监管分支联系 DO。

F. 如果 EIAO 发现企业已变更其食品安全系统（如，仅在 IVT 期间变更其 RTE 产品的供应商），并且没有有关变更适当性的支持文件，EIAO 将向监督人员建议，让驻厂检验组发出一份违规记录 (NR)。如果企业不根据 9 CFR 417.2(a) 来思考在其危害分析中的更改，或者，如 9 CFR 417.5(a)(1) 所述，不支持对其危害分析的更改，则会建议发出 NR。在建议发出 NR 时，EIAO 将按照 [FSIS 指令 5100.1](#) 中第 3、13 和 15 章中的说明操作。同样，如果 EIAO 发现企业已更改其卫生实践（如，在 IVT 期间临时增加使用消毒剂）并且不相应修订卫生 SOP 以反映出这些变更，EIAO 将向监督人员建议，让驻厂检验组根据 9 CFR

416.14 发出一份 NR。

**注意：**如果企业仅为在 IVT 抽样期间方便保留产品而决定限制其产品批次大小，只要 EIAO 能够收集准确代表常规生产的样品，则将不会认为企业显著更改了其生产实践。如果 EIAO 对企业是否更改常规生产、卫生或食品安全实践有疑问，其可根据本指令第 XI 节的指示，在 [askFSIS](#) 上通过 askFSIS 来提交问题。

G. 如果 EIAO 无法按照第 VI.E 段所述采集 IVT 样品，并因此无法评估企业是否按照 9 CFR 430.4(a) 控制其食物接触表面的 *Lm* 以及防止产品受污染，DO 可能决定需要采取进一步行动。可能包括以下行动：

1. 按照 9 CFR 500.2(a)(3)，如果 EIAO 无法采集用来确认产品是否受污染的样品，DO 可能指示 IPP 来标记设备。在企业决定使用设备并证明其可生产安全、不受污染的产品前，标签需一直留在设备上。EIAO 将重新安排下次 IVT，并对相关生产实践进行评估。如果企业永久停止生产特定产品，EIAO 将在 MOI 中记录该变化；以及
2. 在 FSIS 人员在企业内发现不卫生条件或食物安全系统不完整的情况下，DO 可按照 9 CFR 500.4(a) 或 (b) 或 9 CFR 500.3(a)(4) 发出目的措施通知或停业通知。

## VII. 抽样方法

### A. 食品接触和环境拭子样品

EIAO 将：

1. 清洗手部和中前臂并消毒；
2. 脱下手套，通过用手撕开袋子顶部的明显多孔带来打开含海绵的袋子；

3. 撕开白色标签来打开袋口；
4. 在无菌条件下，倒 9-10 ml 的无菌 Dey-Engley (D/E) 肉汤（或者在没有 D/E 肉汤的特定情况下使用中和缓冲剂）<sup>1</sup> 到袋子中，以润湿海绵，倒的过程小心不要使得肉汤或海绵受到污染。如果 D/E 肉汤不呈现紫色，EIAO 将丢弃试管；

**注意：**FDA 认为，FSIS 对 D/E 增菌肉汤使用食品接触表面拭子的标准使用方法不会导致产品出现不安全暴露；因此，对于擦拭部位，EIAO 不再需要要求企业冲洗擦拭表面。

5. 按压，封合袋口；
6. 通过用手在袋子外轻轻按压海绵来使得海绵均匀湿润；
7. 将海绵放在适当位置，以便手柄露出袋子。将手柄周围的袋口按压封合；
8. 挤压袋子，将过量的肉汤轻轻地挤出海绵。EIAO 不会让手越过大拇指位置，从而碰到手柄；
9. EIAO 会在手上带上无菌手套，然后使用拭子：
  - a. 将手套包放置好，以便 L 和 R 两边（L=左，R=右）都对着 EIAO。打开包装时，手套折叠放着，袖套折成袖口状，掌心向上。要用时才打开包装；
  - b. 从袖口位置拿着手套，以便进行擦拭的手套入，然后将手插入手套中，掌侧向上，带着手套从包装中抬手；
  - c. 完全拉好手套，只能用没有带手套的另一手触碰。请勿用没带手套的手触碰手套的无菌外表面。展开折叠的手套（参见 [FSIS 指令 10,230.5](#) 中有关正确使用无菌一次性手套的图解指南）。请勿使用无菌手套触碰任何有菌表面（衣物、台面或 Whirl-Pak<sup>®</sup> 包的外表面）。另一只手可以不带手套操作有菌表面和材料；
10. 用戴手套的手小心抓住手柄，将海绵从袋子取出，然后擦拭选定区域。EIAO 将在抽样时维持卫生，在无菌条件下采集样本。他们不会让手越过大拇指位置，从而碰到手柄；
11. 如有可能，至少擦拭 1 X 1 平方英尺的食品接触或环境表面区域；
12. 使用均匀平稳的力度擦拭选定区域；

---

1. 用于润湿抽样海绵的 Dey-Engley 肉汤含有胰蛋白胨，这是一种牛奶蛋白和酪蛋白的胰蛋白酶水解物。在某些企业中，宗教饮食教规要求隔离肉类和奶制品。FSIS 于 2010 年规定，中和缓冲剂 (NB) 仅含有化学物质，无蛋白胨或其他（潜在）食品。因此，NB 润湿抽样海绵的用法在这些企业中应不会带来问题。

- a. 垂直擦拭（约 10 次）；然后
- b. 翻转海绵，用另一侧垂直擦拭（约 10 次）；然后
- c. 使用垂直擦拭的那一面以对角线方向擦拭（约 10 次）；

13. 打开袋子，并将海绵插入袋中；

14. 紧握海绵插入袋子时，透过袋子抓住海绵，然后小力反复将海绵手柄压弯。手柄在海绵内应很容易折断（不要折断拇指处的手柄）。丢弃损坏的手柄。如果手柄从海绵中突出，则丢弃样品。按照 VII. A. 1-14 中的相同步骤取新的样品；

15. 尽可能从袋子中挤出空气，并向下折叠袋口至少 3 次。EIAO 将折叠到标签处，到相应位置封合袋口；

16. 在袋子上贴上小的条形码识别标签（原包装）；

17. 将原包装（袋子和海绵）放到小的可密封塑料袋中，识别标签露在密封条外；以及

18. 尽快将包装好的海绵装入绝缘的样品装运箱中（参见 IX. B.，了解装运样品的进一步信息）。

## B. 盐水的液体样品

EIAO 将：

1. 清洗手部和中前臂并消毒。在采集样本时，双手带上无菌手套；
2. 将一个 500 ml 的无菌壶（带手柄的大口杯）从包装中取出，小心不要让壶体接触任何有菌表面，包括包装外部；
3. 打开收集瓶，并用无菌壶装 500 ml 的冰水或盐水倒入瓶中，使用收集瓶一侧的刻度确保容量正确；
4. 在无菌条件下，加入 90 ml 的 D/E 到每个采集的样品中，以中和氯和其他消毒剂；
5. 盖紧收集瓶，并来回旋转，轻轻摇匀样品；
6. 在瓶身和顶盖连接处贴上小的条形码标签，并放入小的可密封塑料袋中，然后密封袋子；以及
7. 尽快将包装好的样品装入绝缘的样品装运箱中。

## VIII. EIAO 样品送检责任

有关样品装运，EIAO 将：

1. 通过在底部放入 2 个预先冰冻的冰冻凝胶带来预先冷冻容器；
2. 在凝胶袋上置放散热板（瓦楞纸板）；最后，如果实验室有提供，放入泡沫或其他散热板；
3. 在企业完成生产批次后（由企业确定）运送样品，并运用所有干预措施来控制 *Lm*；
  - a. 如果在星期一至星期五的首次轮班期间采集样本，在同一天将样品送检；或
  - b. 如果在星期一至星期四的第二次轮班采集样本，尽快将样品送检。样品不应在星期六或在放假前一天送出。EIAO 在连夜保留样品以供运送时，将冷冻存储样品；
  - c. 如果产品送到另一企业以采取 *李斯特菌* 控制措施（如 HPP），EIAO 要等到完成干预措施才运送样品。如果没有将产品返回至生产企业，EIAO 将对另外的产品进行抽样（如有可能）。如果使用该程序来延长产品的保质期且不作为 *李斯特菌* 控制措施，EIAO 将采集样品并在进行该程序前运送产品；
4. 如果使用同一个装运容器，将所有食品接触表面样本放入 1 个或多个大袋中，环境样本放入独立的大袋中，产品样品放入 1 个或多个大袋中。如果空间允许，EIAO 可能将所有食品接触表面样品放入一个装运容器，所有环境表面样品放入一个装运容器，以及所有产品样品放入一个装运容器；
5. 联系相应的实验室，告知其预期会有多少样本；以及
6. 在制备、存储、包装和送检样品时保护样品的安全（参见 [FSIS 指令 7355.1](#)）。

## IX. 抽样结果与执行

- A. 如果 EIAO 所采集的 RTE 产品样品，经 *Lm* 测试为阳性，则抽样批次的产品受到污染。
- B. 如果 EIAO 所采集的杀菌后暴露的 RTE 食品接触表面样品，经 *Lm* 测试为阳性，则任何直接接触表面的产品受到污染。

**注意：** 如果企业使用杀菌处理（比如 HPP）来处理经过食品表面的产品并且经验证该杀菌处理能够使 *Lm* 至少减少 5 个对数级，则产品不会视为受到污染。在作出污染定论之前，IPP 将考虑所有加工步骤。

- C. 如果 EIAO 所采集的杀菌后暴露的 RTE 环境（非食品接触）表面样品，经 *Lm* 测试为阳性，则 EIAO 会考虑，产品是否在建议发出 NR 前已在卫生的条件下生产。如果存在可导致产品污染的不卫生条件的证据，

EIAO 将建议 IPP 发出一份 NR。

**例如：** *Lm* 排水测试呈阳性。EIAO 观察企业员工在排水管中喷洒高压软管。水滴落在传送带和暴露的 RTE 产品上。排水管测试结果阳性，以及观察到的可能交叉污染可能足以发出 NR 提供支持证据。在不对可能导致不卫生情况的条件进行进一步观察的情况下，排水呈阳性本身并不能成为发出 NR 的理由。

D. EIAO 将遵循 [FSIS 指令 5100.1](#) 中的说明，在向 DM 或指定人员提出有关执行行动的建议。此外，EIAO 将作出建议时考虑以下方面：

1. 如果 FSIS 发现产品或食品接触表面呈阳性，且企业已根据其记录的抽样方案测试产品或食品接触表面，EIAO 将检查企业的沙门氏菌或 *Lm* 测试结果，以确定企业是否也发现采样产品或食品接触表面对沙门氏菌或 *Lm* 呈阳性；
2. EIAO 将确定企业在其自己的检测结果出来以前是否保留住产品或保持对产品的控制（例如，企业把产品运出厂外但没有完成装运前检查或者把产品的所有权转让给另一个实体）。企业在获得 FSIS 产品和食品接触表面的沙门氏菌或 *Lm* 测试结果前，必须保留含有相关肉类和家禽类的 RTE 产品或控制其装运；
3. 如果 EIAO 发现企业在 FSIS 采集产品或食品接触表面样品时不保留或控制产品，EIAO 将向驻厂监督人员建议，让检验组发出一份 NR。由于企业在 FSIS 发现产品未受污染前运送产品，以及企业未根据 9 CFR 417.5(c) 的规定在获得所有相关检测结果后完成装运前检查，因此建议发出 NR。在建议发出 NR 时，EIAO 将按照 FSIS 指令 5,100.1 中第 3、13 和 15 章中的说明操作；以及
4. 一般情况下，如果 FSIS 发现产品或食品接触表面对沙门氏菌或 *Lm* 呈阳性，EIAO 将建议 IPP 发出一份 NR（摘自 9 CFR 417.4(a)）。然而，如果企业同时也发现了该产品的沙门氏菌或 *Lm* 测试结果呈阳性并保留该产品，EIAO 不会建议发出一份 NR。他们将对企业是否进行 FSA 中的适当纠正措施进行核实。

## X. 数据分析

ODIFP 内的 DAIG 将每季度进行数据分析，以确定 IVT 是否按照本指令规定，在收到每周“原因”列表后 30 天内作出安排以及在 90 天内完成。此外，风险、创新与管理部 (RIMD) 以及 OPPD 将与 ODIFP 合作，在结果允许的情况下，每季度对 FSA 和 IVT 结果进行分析，以确定潜在趋势和关系。RIMD 将使用此数据分析结果来通报未来 FSIS 政策和方案制定。

## XI. 问题

通过 [askFSIS](#) 或致电 1-800-233-3935，将与本指令有关的问题提交给风险、创新和管理部。提交问题时，使用“提交问题”选项卡，并在给定字段中输入以下信息：

主题字段： 输入指令 **10,300.1**  
问题栏： 尽量详细地输入问题。  
产品字段： 从下拉菜单中选择**一般检验政策**。  
类别字段： 选择抽样：从下拉菜单中选择**单核细胞增多性李斯特氏菌**。

政策字段： 从下拉菜单中选择仅国内（美国）或选择国际（进口/出口）。

完成所有字段后，按下提交按钮。

A handwritten signature in black ink that reads "Rachel A. Edelstein". The signature is written in a cursive style with a large initial 'R'.

助理署长  
政策和方案制定办公室

## 企业经理会面函

致企业经理：

食品安全检验局已确定您的企业进行加强型验证抽样。EIAO 将采集 RTE 产品、食物接触和环境样品供实验室进行单核细胞增多性李斯特氏菌(Lm) 或沙门氏菌测试。FSIS 要求厂家保留或控制 FSIS 已对其进行 Lm 或沙门氏菌测试或从 FSIS 已经进行此类病菌测试的食品接触表面经过，但未获得 FSIS 产品和食品接触表面测试结果的肉类和家禽类 RTE 产品。

对于产品样品，EIAO 将在企业完成生产批次后（由企业确定）采集样品，并运用所有干预措施，微生物学检验干预措施除外。

对于食品接触和环境样品，EIAO 将使用经 Dey Engley (D/E) 肉汤润湿的无菌海绵来取得样品。在 EIAO 取得样品后，您无需在冲洗或擦拭食品接触表面。食品和药物管理局确定，FSIS 对 D/E 增菌肉汤使用食品接触表面拭子的标准使用方法不会导致产品出现不安全暴露。

实验室在 3 天内发出大多数阴性结果。阳性结果的确定可能要花最多 6 天时间。DO 会向您提供假定 Lm 阳性结果。对于未来分析结果，您可通过邮件收到结果。IPP 会在 PHIS 资料中输入企业地址，这样您就可以收到结果。

RTE 产品批次通常定义为清理期间生产的产品。但是，如果产品或产品接触表面样本确定为 Lm 阳性，FSIS 将决定更多产品还是更少产品构成抽样批次而不是根据企业的批次定义决定。这一定论将在审查企业如何定义生产批次的基本原理后作出。在作出定论前，FSIS 将考虑如下因素：

- 企业在多批次生产时对相同 RTE 原材料的使用；
- 企业的卫生实践，包括生产线交叉感染的潜在可能；以及
- 企业是否按照其卫生 SOP 在同一天不同生产批次间执行全面的清洁和卫生程序。

有关企业分批生产实践的更多信息，请参阅修订版的李斯特菌指南第 3 章第 15 页，网址为：  
[http://www.fsis.usda.gov/PDF/Controlling\\_LM\\_RTE\\_guideline\\_0912.pdf](http://www.fsis.usda.gov/PDF/Controlling_LM_RTE_guideline_0912.pdf)。



附件 2

项目代码和名称	<b>INTPROD</b> — 杀菌后暴露的 RTE 肉类和家禽类产品的加强型抽样。
样品采集器	为 FSIS 人员提供 IVT 无菌采样技术培训。
采样产品	每单位随机采集 5 个样品进行 <i>Lm</i> 和沙门氏菌 IVT。每单位的所有样品取自同一产品批次和生产线。  注意：请勿为多个样品采集计划采集相同批次的产品。
分析	单核细胞增生李斯特氏菌或沙门氏菌
特殊采样说明	每单位随机采集 5 个样品进行 <i>Lm</i> 和沙门氏菌 IVT。将样品采集到完整的最终包装中。在一周的测试期内，随机选择星期一到星期四的首次或第二次或星期五白天的轮班。从一个生产批次采集样品。产品只要所有样品的生产批次相同，样品可在不同于食品接触和环境样品日期的日期采集。  在完整的最终包装中采集充足的产品，以便每一样品至少提交 1 磅的肉类或家禽类产品供实验室分析。如果完整的产品样品太大，无法提交给实验室，应要求企业在不改变其加工作业的情况下不装满包装或使得包装重量缩减到 1 磅。如果不可以，联系实验室，查看是否有较大的装运容器可用。
样品申请单	所采集的每一个 INTPROD 样品使用独立的 10,210-3 表格。填写 10,210-3 表的第 II 部分。表第 19、20、22 和 28-32 项必填。将样品申请表放入塑料袋中，将塑料袋和样品放入装运容器中，并按照 <a href="#">FSIS 指令 7355.1</a> 修订版 2 中“使用实验室样品密封袋封装及其他用途”的规定封装。如果未采集样品，则填写表中第 33 项，并将表格邮寄给表中第 9 项列出的实验室。
企业通知	至少在开始 IVT 采样前 48 小时向企业发出通知，或在需要时，为企业流出足够的时间存放产品，但不给出足够的时间去更改常规工艺。
特殊装运说明	在抽样产品已完成企业所有的 <i>Lm</i> 干预措施后，立即送出。装运样本根据企业实践进行冷藏或冷冻。运输期间使用足够的冷冻冷却剂保持样品冷却。在周一到周五发运样品，这样隔夜便能到达实验室。不要在星期六或联邦假期的前一天发运样品。
参考文件	FSIS 指令 10,300.1, FSIS 指令 7355.1 修订版 2

附件 3

<p>项目编号和名称</p>	<p><b>INTCONT</b> — 生产杀菌后暴露的 RTE 肉类和家禽类产品期间，食品接触表面的加强型抽样。</p>
<p>样品采集器</p>	<p>为 FSIS 人员提供 IVT 无菌采样技术培训。</p>
<p>采样产品/ 采样位置选择</p>	<p>在 RTE 生产区域，直接接触杀菌后暴露的 RTE 产品的拭子表面（如，传送带、冷藏库存架、运输车、切片机、去皮机、装载机、桌面）。</p> <p>如果盐水或冷水样品直接接触杀菌后暴露的产品或产品装在半渗透包装中，则认为是接触表面样品（并且根据 INTCONT 计划采集）。只要所有三种样品类型的生产批次相同，食品接触样品和环境样品可在不同于产品样品日期的日期采集。</p> <p><b>注意：</b>如果员工穿戴的手套或衣物被 FSIS 看到直接接触食品，可能会进行采样。</p>
<p>分析</p>	<p><i>单核细胞增生李斯特氏菌或沙门氏菌</i></p>
<p>特殊采样说明</p>	<p>每单位采集 10 个样品进行 <i>Lm</i> IVT，以及每单位随机采集 5 个样品进行沙门氏菌 IVT。在一周的安排期内，随机选择星期一到星期四当天的首次或第二次或星期五白天的轮班。</p> <p>大多数的样品应在生产轮班期间采集，在操作开始前采集少量样品。理想情况是，在操作期间采集样本不会中断生产，如在公司休息开始以及轮班结束时进行。</p>
<p>样品申请单</p>	<p>所采集的每一个 INTPROD 样品使用独立的 10,210-3 表格。填写 10,210-3 表第 II 部分。表第 19、20、22 和 28-32 项必填。将样品申请表放入塑料袋中，将塑料袋和样品放入装运容器中，并按照 <a href="#">FSIS 指令 7355.1</a>，修订版 2 封装。如果未采集样品，则填写表中第 33 项，并将表格邮寄给表中第 9 项列出的实验室。</p>
<p>企业通知</p>	<p>至少在开始 IVT 采样前 48 小时向企业发出通知，或在需要时，为企业流出足够的时间存放产品，但不给出足够的时间去更改常规工艺。</p>
<p>特殊装运说明</p>	<p>尽快将样品运到指定实验室。装运时保持冷藏。运输期间使用足够的冷冻冷却剂保持样品冷却。在周一到周五发运样品，这样隔夜便能到达实验室。不要在星期六或联邦假期的前一天发运样品。如果将在不同的日期发送样品，要通知实验室。</p>
<p>参考文件</p>	<p>FSIS 指令 10,300.1；FSIS 指令 7355.1 修订版 2</p>

附件 4

<p><b>项目代码和名称</b></p>	<p><b>INTENV</b> — 生产杀菌后暴露的 RTE 肉类和家禽类产品期间，环境（非食品接触）表面的加强型抽样。</p>
<p><b>样品采集器</b></p>	<p>为 FSIS 人员提供 IVT 无菌采样技术培训。</p>
<p><b>采集样品/ 采样位置选择</b></p>	<p>间接接触（如，由可能接触 RTE 产品的人员处理的拖把柄或外衣）或不接触（如，地板、排水管、墙壁、通风孔、高架结构）抽样批次产品的拭子表面。在企业内加工、存储或存放杀菌后暴露的 RTE 产品的任何地方采集样品。</p> <p>如果产品装在不渗透包装中或以其他方式包装，则盐水或冷水样品被认为是环境样品。样品将根据 INTENV 抽样方案采集，因为他们不会被混合。</p>
<p><b>分析</b></p>	<p>单核细胞增生李斯特氏菌或沙门氏菌</p>
<p><b>特殊采样说明</b></p>	<p>每单位随机采集 5 个样品进行 <i>Lm</i> IVT 测试和每单位采集 8 个样品进行沙门氏菌 IVT 测试。随机选择星期一到星期四当天的首次或第二次或星期五白天的轮班。</p> <p>采集代表抽样产品批次的生产条件的样品。</p> <p>理想情况是，在操作期间进行采集不会中断生产，如在公司休息开始以及轮班结束时进行。</p>
<p><b>样品申请单</b></p>	<p>所采集的每一个 INTENV 样品使用独立的 10,210-3 表格。填写 10,210-3 表第 II 部分。表第 19、20、22 和 28-32 项必填。将样品申请表放入塑料袋中，将塑料袋和样品放入装运容器中，并按照 <a href="#">FSIS 指令 7355.1</a>，修订版 2 封装。如果未采集样品，则填写表中第 33 项，并将表格邮寄给表中第 9 项列出的实验室。</p>
<p><b>企业通知</b></p>	<p>至少在开始 IVT 采样前 48 小时向企业发出通知，或在需要时，为企业留出足够的时间存放产品，但不给出足够的时间去更改常规工艺。</p>
<p><b>特殊装运说明</b></p>	<p>尽快将样品运到指定实验室。装运时保持冷藏。运输期间使用足够的冷冻冷却剂保持样品冷却。在周一到周五发运样品，这样隔夜便能到达实验室。不要在星期六或联邦假期的前一天发运样品。如果将在不同的日期发送样品，要通知实验室。</p>
<p><b>参考文件</b></p>	<p>FSIS 指令 10,300.1, FSIS 指令 7355.1 修订版 2</p>

