

食品安全检验局指令

10,240.3

2022年3月25日

食品安全检验局即食产品采样计划

第1章 总则

I. 目的

- A. 食品安全检验局对单核细胞增生李斯特氏菌（单增李斯特氏菌）和沙门氏菌的产品采样是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提供指示，采集并向食品安全检验局实验室提交即食产品肉类和禽类产品样本，并适时对阳性检测结果采取执法行动。除采样和对阳性结果做出的响应之外，有关单增李斯特氏菌核查活动的指示载于[食品安全检验局指令 10.240.4](#)《李斯特氏菌规则核查活动》。
- B. 本指令已经修订，以反映李斯特氏菌产品采样（RTEPROD_RISK 和 RTEPROD_RAND 项目）的变化和采样选择标准（RTEPROD_RISK 样本）的更新，提高采样计划的效率。本指令还包括[附件](#)中的 RTEPROD 采样时间安排信息。修订本指令旨在明确杀菌后暴露和非杀菌后暴露产品均要接受 RTEPROD 采样，检验计划人员不能采集属于通过产品的样本。通行产品是指生产企业在没有进一步杀菌后暴露、加工或重新包装的情况下投入商业领域的产品。修订本指令也旨在指出检验计划人员要采集 1 磅的即食产品样本运往食品安全检验局实验室，之前的要求是两磅。本指令解释了检验计划人员在流程中的哪个环节以及在哪个生产企业采集经过高压加工处理的产品样本，不论高压加工处理是作为一种病原体控制干预措施还是为了延长保质期。本指令还解释了检验计划人员要核查阳性产品是否适当运送到宠物食品制造商。

要点：

- 根据修订后的 RTEPROD（即食产品的样本项目代码）采样算法，采集和提交食品安全检验局核查样本
- 针对阳性样本结果采取执法行动，核查产品处置情况
- 要求采集一磅的即食产品样本，将样本提交给食品安全检验局实验室

II. 背景

- A. 根据《联邦肉类检查法》和《家禽产品检验法》，食品安全检验局认为任何即食产品如果含有引起公共卫生担忧的病原体（视类型和水平而定）或其毒素，可导致人类患病，则为掺杂产品。有些病原体不论含量水平高低，都会使即食产品掺杂细菌（如：单增李斯特氏菌和沙门氏菌），因为病原体的存在可能会损害健康（《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即食产品经过的食品接触面上检测到任何水平的单增李斯特氏菌或沙门氏菌，该产品即为掺杂产品。

- B. 食品安全检验局根据 RTEPROD 采样项目为其即食产品采样计划采集样本。RTEPROD 项目使用两个项目代码：
1. RTEPROD_RAND 用于随机选择的杀菌后暴露和非杀菌后暴露产品样本；以及
 2. RTEPROD_RISK 用于根据风险选择的杀菌后暴露产品样本。
- C. 2016 年 9 月 30 日，食品安全检验局对用于分配生产企业采样任务的即食产品采样安排标准进行了修改（[附件 1](#)）。在审查了现有采样算法后，食品安全检验局做出了这些修改，确定了不同产品组别和风险的单增李斯特氏菌阳性新趋势。食品安全检验局采用这种有针对性的方法安排样本，以便更好地评估生产企业的过程控制，评估风险，以及执行对单增李斯特氏菌的零容忍政策。
- D. 食品安全检验局还分析了在 RTEPROD_RISK 项目下采集的产品，发现在最高优先级产品（其他全熟-切片产品）和最低优先级产品（即食产品盐腌肉或家禽产品）之间，单增李斯特氏菌阳性的百分比没有统计学上的显著差异。因此，在本次指令修订中，我局将改变用于选择 RTEPROD_RISK 样本进行检测的优先顺序，以单增李斯特氏菌控制替代方案为基础，替代方案 3 为最高优先级，从而使本指令更具针对性。

第 2 章 食品安全检验局即食产品采样计划

I. FSSRTEPROD 采样代码

- A. 检验计划人员要使用以下采样代码采集样本。附件 1 包含 RTEPROD 采样时间安排信息。
1. RTEPROD_RAND：即食产品随机采样，包括杀菌后暴露产品和非杀菌后暴露产品（例如：袋中烹饪产品）；以及
 2. RTEPROD_RISK：对杀菌后暴露即食产品进行基于风险的采样。

II. 须采样产品

- A. 根据 RTEPROD_RAND 采样计划，对杀菌后暴露产品和非杀菌后暴露产品均可采样。尽管李斯特氏菌规则（《美国联邦法规》第 9 篇第 430 节）不适用于非杀菌后暴露产品，但此类产品在 RTEPROD_RAND 下须接受食品安全检验局的采样。
- B. 因此，检验计划人员不要因为生产企业只生产非杀菌后暴露产品而取消 RTEPROD_RAND 样本。
- C. 检验计划人员要采集杀菌后暴露产品和非杀菌后暴露产品的样本。
- D. 根据 RTEPROD_RISK 采样计划，只有杀菌后暴露产品才有条件被采样。
- E. 为了确定产品采样条件，检验计划人员要考虑生产企业的危害分析预期用途声明和流程图以及危害分析和关键控制点（HACCP）计划是否与即食产品的生产相一致。根据[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》，食品安全检验局认为全熟-非耐储 HACCP 类别的产品属于即食产品。可能包含即食产品或非即食产品的 HACCP 类别产品包括未热处理-耐储产品、热处理-耐储型产品和含有二级抑制剂的耐储产品。

F. 如果产品符合以下一项或多项标准，则食品安全检验局认为该产品为即食产品，并需进行采样检验：

1. 该产品符合李斯特氏菌规则（《美国联邦法规》第 9 篇第 430.1 条）中对即食产品的定义。李斯特氏菌规则将即食产品定义为无需为实现食品安全额外制备即可食用的肉类或家禽产品，包括经过加工，满足《美国联邦法规》第 9 篇第 318.17 条、《美国联邦法规》第 9 篇第 318.23 条或《美国联邦法规》第 9 篇第 381.150 条要求，或经过其他加工，使其成为即食产品的产品。
2. 检验计划人员要知道，并非所有的即食产品都需要满足身份标准。有一个身份标准要求将某些产品按照《美国联邦法规》第 9 篇第 319 节和《美国联邦法规》第 9 篇第 381 节的规定完全煮熟（例如：热狗或烧烤）。对于其他即食产品，生产企业根据消费者的期望和产品的名称确定产品的预期用途为即食产品（例如：肉酱或熟食肉）。

注意：检验计划人员要知道，如果没有将产品定义为即食产品的身份标准，或者即使产品接受了完全杀菌处理，其预期用途也不是典型的即食产品（例如：肉类砂锅），生产企业可以将某些产品（例如：火腿）视为即食产品或非即食产品。接受完全杀菌处理，但由生产企业根据非即食产品 HACCP 计划进行分类的产品，不符合食品安全检验局根据 RTEPROD 进行采样的条件（例如：火腿、玉米粽子）。

3. 该产品未按照《美国联邦法规》第 9 篇第 317.2(i)款和《美国联邦法规》第 9 篇第 381.125(b)款对非即食产品的要求贴上安全处理说明。根据《美国联邦法规》第 9 篇第 430.1 条规定，即食产品不需要标注安全处理说明或其他指示产品煮熟或以其他方式进行安全处理的标签（尽管即食产品可以标注加热说明）。食品安全检验局认为标有安全处理说明和烹饪说明的产品属于非即食产品，不需要根据即食产品采样项目进行采样检验。

G. 如果产品是即食产品，且符合以下一项或多项标准，则食品安全检验局认为该产品属于杀菌后暴露产品，须根据 RTEPROD_RISK 和 RTEPROD_RAND 采样项目进行采样检验：

1. 产品在杀菌后暴露在生产企业的环境中。产品可能包含在同一生产企业的杀菌后暴露的产品中，也可能包含在另一生产企业经过杀菌的产品，然后在杀菌后暴露以生产最终产品，如鸡肉沙拉或肉类和家禽切片产品。
2. 产品在烹饪后从烹饪袋或密封容器中取出，且产品在冷却、加工、切片或包装环节与食品接触面（包括与产品直接接触的盐水）或其他环境条件接触。
3. 袋中烹饪产品因为袋子被刺破（例如：用温度计刺破，或为排除空气在袋子上扎眼）而暴露，产品没有重新密封或没有彻底密封（例如：袋子被夹住，但产品经常泄漏或通过夹子挤压出来）后重新加工。

H. 如果产品符合以下一个或多个标准，食品安全检验局认为该产品属于非杀菌后暴露产品，只需在 RTEPROD_RAND 抽样项目下进行采样检验：

-
1. 产品在防潮袋中烹饪，并在进入商业领域之前一直在烹饪袋中。如果生产企业刺破防潮袋（例如：用温度计），并在分销产品之前重新包装和重新加工，则该产品**不属于**非杀菌后暴露产品。
 2. 产品在进入最终包装后，经过处理（如高压加工处理），实现了产品的完全杀菌（如：沙门氏菌降低 5 个 log 值）。
 3. 在足以达到产品完全杀菌的温度下对产品进行热灌装（例如：汤）（例如：采用[《食品安全检验局肉类和家禽产品熟制指南》（修订版附录 A）](#)中的时间-温度组合）。

III. 采样批次

- A. **采样批次**是指由食品安全检验局采集并分析单增李斯特氏菌和沙门氏菌的样本所代表的产品。生产企业负责确定采样批次。
- B. 食品安全检验局通常认为采样批次是指从“存货出清到存货出清”所生产的产品，除非生产企业对批次有不同的可支持定义（例如：在不同生产线上生产的、在微生物学上彼此不同的产品）。
- C. 在食品安全检验局采集常规即食产品样本当日，官方生产企业可以减少其批量，以方便保留产品，改变批量不得影响食品安全检验局采集代表性样本的能力。

注意：例如：通常 8 小时一班生产产品，然后出清存货的生产企业，可以在食品安全检验局采集样本时减少其批量。然后，生产企业可以在 4 小时内生产产品，然后再完全出清存货。

- D. 如果食品安全检验局仍能采集到有代表性的样本，生产企业还可以使用其他选项减少批量。核查生产企业书面采样计划设计和执行情况的指示可在[食品安全检验局指令 10,240.4](#)《李斯特氏菌规则核查活动》第三章找到。
 1. 检验计划人员要知道，即使使用杀菌后暴露源材料，不经过进一步的杀菌处理，生产企业也可以减少批量。生产企业不需要保留使用相同源材料的其他批次，因为被抽查的批次是那些从存货出清到存货出清的产品。
 2. 例如：如果生产企业在使用来自另一供应商的即食产品杀菌后暴露的鸡肉生产预制鸡肉沙拉时减少批量（如本节 C.1.所述），生产企业可以将批量减少到 4 小时的鸡肉沙拉产量，然后进行完全存货出清。生产企业可以使用相同的源材料制作另一批鸡肉沙拉，但不保留该批鸡肉沙拉。如果出现阳性结果，生产企业需要提供科学依据，说明为什么其他批次的产品不应受到牵连。
 3. 检验计划人员要知道在出现阳性检测结果情况下，**采样批次**和**受牵连批次**之间的区别。
 - a. **采样批次**是指食品安全检验局采集并分析单增李斯特氏菌和沙门氏菌的样本所代表的产品。生产企业负责确定采样批次。
 - b. **受牵连批次（或多个批次）**是指可能与通过共同来源材料或下文所述的其他根本原因调查结果而检测为阳性的采样批次相关的产品。受牵连批次由根本原因调查结果确定，可通过食品安全检验局、其他公共卫生机构、生产企业的调查或食源性疾病的发现确定。

-
- c. 根据 [《美国联邦法规》第 9 篇第 417.5\(a\)\(3\)款](#)，生产企业需要保留 HACCP 记录两年，记录产品代码、产品名称或身份，或宰杀批次。产品代码由生产企业用于识别特定批次的产品，如果生产企业需要召回使用阳性来源材料生产的其他产品，则需要识别受牵连批次。
- E. 检验计划人员要考虑减少批量可能会对样本采集产生的影响。食品安全检验局建议，如果可能的话，在作业过程中至少 3 个小时采集样本，使单增李斯特氏菌能够从设备中排出。因此，如果生产企业在食品安全检验局采集样本的当天进行了小批量生产，而通常生产批量较大，食品安全检验局可能无法采集到有代表性的样本。在此情况下，检验计划人员不要采集样本，而是安排择日采样。如果生产企业通常生产即食产品的时间少于 3 小时，则可以在开始作业后 3 小时内采集样本。
- F. 检验计划人员要确保生产企业不将批量减少到单件一磅的产品（例如：单件熟食小鱼）或其他没有代表性的批量。有代表性的样本并不意味着是由一块一磅的产品组成的批次。
- G. 如上文 B 条所述，食品安全检验局通常认为采样批次是根据生产企业的有支持批次确定，或从“存货出清到存货出清”所生产的产品。然而，如果出现阳性结果或发现有藏匿处，其他产品可能会被计入受牵连批次。
1. 受牵连批次可包括使用相同即食产品源材料的其他产品：
 - a. 如果生产企业使用从另一生产企业获得的即食产品源材料，并有理由认为这些产品是单增李斯特氏菌阳性的源材料，那么，在生产企业的存货出清到存货出清批次程序之外，可将额外的产品纳入该批次（例如：如果单个源材料的检测结果为阳性）。
 - b. 例如：如果生产企业使用一种即食产品鸡肉源材料制作不同批次或类型的鸡肉沙拉，食品安全检验局采样发现鸡肉中的单增李斯特氏菌阳性，并且通过全基因组测序与鸡肉沙拉中的单增李斯特氏菌阳性相匹配，那么，使用同一即食产品鸡肉源材料的所有不同批次鸡肉沙拉将成为受牵连批次的一部分。
 - c. 添加到杀菌后暴露即食产品中的配料（如：胡椒或其他香料）可能会影响批次的确定。根据 [《美国联邦法规》第 9 篇第 417.2\(a\)\(1\)款](#) 的规定，生产企业需要评估其使用的所有配料可能带来的危害。
 2. 受牵连批次可包括使用相同加工步骤的其他产品。
 - a. 如果阳性的根本原因是由于熟制或加工不足，那么，使用相同加工方法的其他产品也可能受到牵连。由于沙门氏菌可能因为加工不足而污染即食产品，因此杀菌的充分性可能会成问题。
 - b. 例如，如果一个批次的即食产品经食品安全检验局检测呈阳性，且根本原因确定为熟制不足，而随后一个批次的产品接受了同样的杀菌处理，则需要有科学依据来证明为什么后来的批次不应计入受牵连批次。
 - c. 生产企业用于冷却产品的盐水在各批次中重复使用，可能会交叉污染各批次，使各批次在微生物上无法区分。
 3. 发现藏匿：

-
- a. 单增李斯特氏菌在加工环境中长期存在时，就会发生单增李斯特氏菌的藏匿或重新引入。在产品、食品接触或多日、周、月或年采集的环境样本中发现密切相关的单增李斯特氏菌分离物（由公共卫生科学办公室使用全基因组测序确定）时，可根据食品安全检验局的检测结果来确定是否有藏匿。
 - b. 藏匿的证据可以表明没有足够的卫生措施防止生产环境和产品受到单增李斯特氏菌污染，并可能导致生产企业的存货出清到存货出清批次程序之外的其他产品与该批次相关。
4. 交叉污染发现：单增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。在同一采样事件中采集的产品、食品接触和环境（非食品接触）样本中发现密切相关的单增李斯特氏菌分离物（由公共卫生科学办公室使用全基因组测序确定）时，根据食品安全检验局的检测结果确定交叉污染。如果从一个杀菌后暴露产品样本和一个食品接触面样本中分离出单增李斯特氏菌，并从一个食品接触面样本中分离出单增李斯特氏菌，则食品接触面更有可能是来源，除非怀疑即食产品加工不足。
- H. 如果对生产企业是否改变了常规的生产、卫生或食品安全实践有疑问，检验计划人员要与主管讨论该问题，如果需要额外帮助，可以按照[第 7 章“问题”](#)中的指示通过 [askFSIS](#) 提交问题。
- I. 检验计划人员要知道以下可能决定采样批次的因素或条件：
1. 清洁和消毒的频率：生产企业可以进行全面清洁和消毒（按照其卫生标准操作程序中的程序），以此区分批次。
 2. 加工生产线分离：
 - a. 在同一房间生产的产品可视为同一批次或不同加工批次的一部分，取决于这些批次在时间和空间上的分离方式。
 - b. 在不同加工生产线上生产的产品，如果这些加工生产线在微生物上和物理上是独立的（例如：设备、人员、餐具和即食产品源材料在这些加工线之间不共用），可视为不同批次。
 - c. 在同一生产线上生产的产品，如果产品生产通过完全清洁和消毒分开，并根据上述其他因素有所不同，可视为不同的加工批次。
 - d. 储存在共用冷却器中的产品不一定被认为是同一批次的一部分。检验计划人员要知道，如果来自不同批次的暴露产品存放在同一个冷却器中，生产企业的卫生标准作业程序应解决可能的交叉污染问题。

第 3 章 采集和提交食品接触面核查样本

I. 采集样本准备

A. 采样条件：

1. 对于 RTEPROD_RAND 的样本要求，检验计划人员要从合格样本中随机选择，其中包括即食产品：

-
- a. 杀菌后暴露肉类和家禽产品；
 - b. 标有“供深加工”的杀菌后暴露肉类和家禽产品，产品在另一联邦检验生产企业中未接受杀菌处理；
 - c. 非杀菌后暴露肉类和家禽产品（例如：袋中烹饪产品；真空低温烹调食品是袋中烹饪产品的一种类型）；
 - d. 标有“供深加工”的非杀菌后暴露肉类和家禽产品，产品在另一联邦检验生产企业未接受杀菌处理；
 - e. 爆猪皮、猪皮、干汤底、浓缩（高盐含量）汤料和腌制猪蹄；
 - f. 热送货产品，如：酥饼、热肉馅饼，或未经冷却而热送货烹制方便餐；
 - g. 随后将在应用高压加工处理的生产企业加工以延长保质期的产品（在应用高压加工处理之前采集）；
 - h. 用高压加工处理作为干预措施处理的产品（作为杀菌率 1 个 log 值的后处理或杀菌率 5 个 log 值的处理）。检验计划人员将在产品从高压加工处理生产企业返回后采集样本，如果产品不会返回原生产企业，则在高压加工处理生产企业采集；以及
 - i. [指令 14.010.1](#)《对来自国内生产企业的鲶形目鱼类进行品种、残留物和沙门氏菌检测》有针对性的鲶形目鱼类。
2. 对于 RTEPROD_RISK 样本申请，检验计划人员将根据产品采样优先级表（[表 1](#)）仅选择杀菌后暴露样本，包括即食产品：
 - a. 杀菌后暴露肉类和家禽产品。
 - b. 标有“供深加工”的杀菌后暴露肉类和家禽产品，产品在另一联邦检验生产企业中未接受杀菌处理；
 - c. 杀菌后暴露爆猪皮、猪皮、干汤底、浓缩（高盐含量）汤料和腌制猪蹄；
 - d. 热送货杀菌后暴露肉类和家禽产品，如：酥饼、热肉馅饼，或未经冷却而热送货烹制方便餐；
 - e. 随后将在应用高压加工处理的生产企业进行加工以延长保质期（在应用高压加工处理之前采集）的杀菌后暴露肉类和家禽产品；以及
 - f. 用高压加工处理作为干预措施处理（杀菌后 1 个 log 值处理）的产品。检验计划人员要在产品从高压加工处理生产企业返回后采集样本，如果产品不会返回原生产企业，则在高压加工处理生产企业采集。
- B. 采样不合格：
1. 对于 RTEPROD_RAND 的样本要求，检验计划人员**不要**采集通过产品的样本，通过产品是指生产企业收到并保留在其包装中的完全包装成品，没有进一步的杀菌后暴露、加工或重新包装。例如，预包装熟食肉等通过产品，生产企业将其与奶酪和饼干结合在一起，并没有混合在一起，这类产品不要采样。

2. 对于 RTEPROD_RISK 采样要求，检验计划人员**不要**采集未杀菌后暴露产品（例如：袋中烹饪产品，经过高压加工处理的产品，经证实使包装中的单增李斯特氏菌至少减少 5 个 log 值）。
3. 在 RTEPROD_RISK 和 RTEPROD_RAND 中，检验计划人员**不要**采集下列产品样本：
 - a. 油类、酥油、猪油、人造黄油或提取动物脂肪混合物，因为没有经验证方法检测这些产品的单增李斯特氏菌。
 - i. 检验计划人员要确保猪油和油类适当输入公共卫生信息系统档案，从而不会在只生产猪油/油类的生产企业中分配采样任务。
 - ii. 检验计划人员应将产品输入“热处理-耐储” HACCP 类别、“即食产品肉干”成品类别和“猪油/油类”产品类别。有关如何更新公共卫生信息系统档案的信息，参见[食品安全检验局指令 5,300.1](#)。
 - b. 标记为“供深加工”的产品，产品将在另一联邦检验生产企业接受杀菌处理。
 - i. 如果一个产品组中的所有产品在另一联邦检验生产企业接受杀菌处理，检验计划人员要在公共卫生信息系统档案中选择预期用途为“在联邦检验生产企业接受额外杀菌处理”。
 - ii. 检验计划人员要核查生产企业的危害分析和流程图是否显示该产品的预期用途是在另一联邦检验生产企业接受杀菌处理。
 - iii. 检验计划人员要知道，检查该预期用途时，生产企业可以继续接受采样任务。如果一个产品组中所有产品的预期用途是深加工，即：在另一联邦检验生产企业接受杀菌处理，检验计划人员要以“在采样时限内无法获得所要求样本”为合理理由取消采样任务。

C. RTEPROD_RISK 的采样优先级

表 1: 李斯特氏菌控制替代方案和食品安全检验局 RTEPROD_RISK 产品采样优先级

李斯特氏菌控制替代方案类型	李斯特氏菌控制替代方案描述	食品安全检验局采样优先级
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，并使用抗菌剂或抗菌工艺限制或抑制产品中李斯特氏菌生长。	低
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产品中的单增李斯特氏菌	中

<p>替代方案 2 选择 2 (替代方案 2b)</p>	<p>生产企业使用抗菌剂或抗菌工艺限制或抑制产品中单增李斯特氏菌的生长。</p> <p>替代方案 2, 选择 2(Alt2b)生产企业使用抗菌剂或抗菌工艺来限制或抑制产品中单增李斯特氏菌的生长</p>	<p>中</p>
<p>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和产品上的单增李斯特氏菌。</p>	<p>高</p>
<p>替代方案 3 <i>对于熟食肉和热狗的额外要求</i></p>	<p>生产企业仅依靠卫生措施预防加工环境中和产品上的单增李斯特氏菌, 必须满足对熟食肉和热狗生产的额外法规要求。</p>	<p>高</p>

II. 采样时间安排

- A. 检验计划人员要按照[食品安全检验局指令 5,000.1](#)《核查生产企业的食品安全系统》的指示, 在每周的会议上与生产企业讨论采样时间安排, 并将讨论情况记录在面谈备忘录中。作为讨论的内容, 检验计划人员要确定:
1. 生产企业生产的即食产品类型, 以及它们是杀菌后暴露还是非杀菌后暴露; 以及
 2. 在采集样本时, 应向生产企业开具多少通知。检验计划人员要熟悉生产企业的生产实践, 以便能够提供足够的时间, 使生产企业能够保留样本所代表的所有产品(即采样批次), 而不改变其生产实践。
- B. 在公共卫生信息系统上收到 RTEPROD_RAND 或 RTEPROD_RISK 要求时, 检验计划人员要在给定的采样窗口时间范围内安排样本采集。
1. 检验计划人员要根据[食品安全检验局指令 13,000.2](#)《使用公共卫生信息系统在官方生产企业执行采样任务》, 将采样任务添加到任务日历中, 并设定采集日期和包裹领取日期。任何重新安排或取消的采样任务都要记录在公共卫生信息系统中。
 2. 检验计划人员不要等到采样窗口结束时再安排采样。在采样窗口开始时安排采样将有更多的时间确保采样, 并且在采样窗口期间实验室有检测能力。
 3. 为了安排采样, 检验计划人员要在采样窗口时间范围内随机选择采样日期、班次和时间。
 4. 检验计划人员要从生产企业生产即食产品的所有班次中安排采样。生产符合采样条件产品的任何班次应该有同等采样机会。
 5. 如果检验计划人员试图安排一个采样任务, 但公共卫生信息系统显示“没有实验室有检测能力”, 检验计划人员要咨询“[检验计划人员帮助](#)-申请实验室检测能力”。

注意: 实验室检测能力通常在采样窗口初以及工作周初较多。

-
- C. 在采集样本之前，为了给生产企业提供足够的时间保留整个样本批次，而又没有足够的时间改变生产方式，检验计划人员要：
1. 一般而言，如果提前通知足以让生产企业保留采样批次，而又不至于改变实践，提前一天通知。如有必要，检验计划人员可以提前两天通知。
 2. 考虑生产企业提前两天以上通知的要求，在极少数情况下，根据生产企业的产品和工艺流程需要提前更多天数通知。如果生产企业能够证明，由于工艺的固有特点（例如：不到一天采取卫生措施，使用盐水，或跨越两天以上的工艺），检验计划人员可提前两天以上通知。如果对生产企业要求提前更多天数通知的依据有疑问，检验计划人员要与主管讨论，如果需要额外帮助，按照[第7章“问题”](#)的指示通过 [askFSIS](#) 提交问题。
 3. 告知生产企业，如果在没有正当理由的情况下改变常规实践，食品安全检验局可提前不到一天时间通知，只要提前较少时间通知足以保留采样批次，而不改变常规实践。
 4. 告知生产企业，生产企业有责任证实明确样本所代表产品（即采样批次）的依据；
 5. 告知生产企业，食品安全检验局采集即食产品样本时，在获得阴性结果之前，生产企业必须保留或控制采样批次。
- D. 通知生产企业食品安全检验局将采集样本时，检验计划人员要：
1. 确认生产企业将在计划采样的当天生产适用产品；
 2. 确认生产企业计划在计划采样的当天实施其记录在案的常规生产、卫生标准作业程序和食品安全实践；
 3. 告知生产企业，如果想在采样前修改其记录在案的常规生产、卫生或食品安全实践，生产企业应尽快通知检验计划人员，以便重新安排采样。
 - a. 如果生产企业继续改变常规实践，且不能为这些改变提供支持，则要按照[第4章“记录不合规”](#)的规定记录不合规。检验计划人员还要通过监督渠道，酌情要求进行公共卫生风险评估（[食品安全检验局指令 5,100.4](#)《执法、调查和分析官员公共卫生风险评估方法》）。
 - b. 改变实践的正当理由包括限制批量大小以方便保留产品、客户订单的变化或记录在案的卫生标准操作程序或 HACCP 计划修改。
 - c. 在下一次的周会上，检验计划人员要与生产企业讨论常规生产、卫生或食品安全实践的变化。检验计划人员要告知生产企业，如果生产企业继续改变实践，食品安全检验局可以采集更多样本或提前不到一天时间通知采样。
- E. 在公共卫生信息系统中，采集完样本后，检验计划人员要：
1. 核查生产企业保留或控制采样批次所代表的产品，并在公共卫生信息系统的“样本采集数据”选项栏里记录信息：
 - a. 如果是在公司控制下的现场或非现场保留产品，记为“是”；或

-
- b. 如果因为产品在现场改变属性，或因为生产企业在获得所有相关检测结果后没有按照[《美国联邦法规》第9篇第417.5\(c\)款](#)规定等待完成装运前审查，采样批次因此不是由生产企业保留或控制，记为“否”。
2. 如果生产企业未保留或控制采样批次，且采样批次未在现场改变属性，则立即通过监管渠道与地区办事处联系。

III. 采集样本

- A. 在采集 RTEPROD_RAND 样本时，检验计划人员要随机选择一个在预定采样时间内生产的产品，无论该产品是否在杀菌后暴露。检验计划人员要努力检视生产企业生产的所有产品。如果产品检测结果呈阳性，检验计划人员要考虑生产企业的危害分析和支持性文件，然后再发布[第4章“记录不合规”](#)中所述的不合规记录。
 - B. 在采集 RTEPROD_RISK 样本时，检验计划人员要根据[表1](#)中的李斯特氏菌控制替代方案和食品安全检验局产品采样优先级进行采样。在可供选择的最高优先级范围内，检验计划人员将通过随机轮换的方式从由生产企业在安排采样当天生产的杀菌后产品中选择样本。如果生产企业在多条生产线上生产最高优先级产品，检验计划人员要对每条生产线上所有时间生产的产品进行采样。
 - C. **检验计划人员要采集 1 磅的即食产品。**实验室至少需要 1 磅的肉类或家禽产品进行样本分析，没有采集到最低数量的样本会导致样本被丢弃。关于如何确定采集多少产品的例子和照片，检验计划人员要查看“检验计划人员帮助-多成分即食产品采样”。检验计划人员要确保：
 1. 如果肉或禽类和非肉类或家禽类配料（接触）混合在最终包装中（例如：混有肉类或家禽的沙拉，塞有肉类的面包产品），检验计划人员要采集 1 磅的最终产品样本（包括肉类或家禽和非肉类或家禽成分）。
 2. 如果肉类和非肉类成分在最终包装中没有混合在一起（没有接触）（例如：肉类或家禽和蔬菜分开盛放的主菜），检验计划人员则要采集最终包装中 1 磅的肉类或家禽成分样本。一般而言，为了确保有足够的肉类或禽类可供实验室检测，有必要采集多份主菜。
- 注意：**为了减少样本的丢弃率，检验计划人员未提交至少 1 磅样本时，实验室可以与检验计划人员联系，要求他们从同一批次的产品中再采集 1 磅的样本提交给食品安全检验局实验室。
- D. 检验计划人员将在生产企业实施了除微生物检测以外的所有干预措施后采集样本。如果生产企业想对产品进行单增李斯特氏菌或沙门氏菌检测，检验计划人员不要等到生产企业收到检测结果后再采集样本。
 1. 如果生产企业在本生产企业或另一生产企业对产品进行干预处理（如高压加工处理），检验计划人员要审查生产企业作为其 HACCP 计划的一部分所保留的文件，核查该处理的目的是否是为了预防或控制李斯特氏菌，以及是否要采集样本。
 - a. 经高压加工处理的产品，无论是用于杀菌处理还是用于延长保质期，都符合进行 RTEPROD 采样的条件。

- b. 检验计划人员要知道，如果生产企业与高压加工处理生产企业不是同一家企业，则要与实施高压加工处理干预的生产企业进行沟通，确保在产品没有送回生产企业的情况下进行杀菌处理。检验计划人员要知道，尽管产品没有送回，但在收到所有的检测结果和满足关键限制和关键操作参数之前，生产企业不能签署装运前审查（《美国联邦法规》第9篇第417.5(c)款）。有关持续沟通和记录要求的更多信息，检验计划人员要参考下文第5章“产品处置”和食品安全检验局指令 5,000.15 《高压加工、辐照和微波回火核查活动》。

注意：如果生产企业的科学证据表明，高压加工处理实现了至少 5 个 log 值的单增李斯特氏菌减少，则不将产品视为杀菌后暴露产品，仅在 RTEPROD_RAND 项目下进行采样。

2. 如果采用高压加工处理等非现场干预措施来预防或控制李斯特氏菌，并将产品送回生产企业，检验计划人员要在采用非现场干预措施并将产品送回生产企业后对产品进行采样。
- a. 如果产品被送回生产企业，高压加工处理企业的检验计划人员不需要收集 RTEPROD 样本。
- b. 检验计划人员要根据食品安全检验局指令 5,300.1 在公共卫生信息系统中按预期用途分别输入或更新每个产品组。检验计划人员要为每个产品选择适当的预期用途，如下图 1 所示。如果产品被送回生产企业，高压加工处理企业的检验计划人员要勾选“由于送回生产企业或延长保质期而未在高压加工处理或 IR 企业进行采样”。

图 1. 基于预期用途的公共卫生信息系统产品条目

Non RTE Raw Egg Products

HACCP Category*: Select

HACCP Plan: Select

Finished Product Category*:: Select

Species*:

Intended Use: For RTE Cooking Only
 Other
 Not sampled at HPP or IR establishment because returned to producer or shelf life extension applied

No. of days of production:

Save Cancel

3. 如果采用高压加工处理等场外干预措施预防或控制李斯特氏菌，且产品没有送回生产企业，检验计划人员不要在生产企业采集样本，因为该产品符合在场外生产企业接受食品安全检验局采样的条件。

-
- E. 如果生产企业出于质量目的用高压加工处理产品以延长保质期（即高压加工处理不是作为目标病原体（如单增李斯特氏菌）的杀菌处理），那么检验计划人员将在产品用高压加工处理之前采集样本。
1. 在高压加工处理生产企业中，如果生产企业有记录证明该处理只是为了延长保质期，则检验计划人员不要采集 RTEPROD 样本。
 2. 检验计划人员要为每个产品选择适当的预期用途，如上 [图 1](#) 所示。如果对产品进行处理以延长保质期，高压加工处理生产企业的检验计划人员要勾选“由于送回生产企业或延长保质期而未在高压加工处理或 IR 生产企业采样”选项。
- F. 检验计划人员要尽可能至少在生产开始后三小时采集产品，以便让单增李斯特氏菌从设备中排出。如果生产企业的生产时间通常少于三个小时，检验计划人员可在生产班次中采集样本。检验计划人员可以在第一班或第二班（或其他班次，如适用）采集样本。如果可能，检验计划人员要改变采集样本的班次。
- G. 检验计划人员要从最终包装中采集 1 磅的产品样本（即：通常由生产企业运往商业领域的包装）。采集最终包装的产品将有助于确保产品在样本采集过程中不会被环境中的单增李斯特氏菌污染。包括牛肉干在内的所有产品都需要 1 磅的样本，因为食品安全检验局要对产品进行多种分析物的检测。
- H. 如果生产企业生产返工产品，检验计划人员要将产品作为生产批次的一部分进行采样，只要检验计划人员提前足够时间通知生产企业保留样本。
- I. 检验计划人员要知道，即使生产企业已经重新熟制、重新加工或重新包装产品，食品安全检验局也会在所有干预措施完成后采集最终包装中的样本。
- J. 检验计划人员要将最终包装中的样本提交实验室进行微生物分析。因为检验计划人员不直接接触暴露的、未包装的即食产品，实验室不提供用于采样的无菌袋或手套。这是因为李斯特氏菌可能存在于环境中，如果采集了暴露的即食产品，可能会转移到产品上。
- 注意：**最终包装包括肉纸、蜡纸、保鲜膜或任何未密封的包装。
- K. 如果最终包装或产品容器太大、太重，或运送到实验室的成本太高，或生产企业只运送散装产品，检验计划人员可以通过公共卫生信息系统与实验室联系，要求提供一个更大的运输容器，或要求生产企业将产品松弛填充或短重，留出 1 磅的样本，并以生产企业通常使用的包装（如容器衬垫）发送。检验计划人员不要按照运输容器切割产品。以下是关于松弛填充或短重的补充说明：
1. 如果可能，检验计划人员要确保生产企业在其通常使用的包装中松弛填充或短重，留出 1 磅重的样本，再将包装密封（如：真空密封）。
 2. 如果是用箱内的衬袋散装运输产品，检验计划人员要确保生产企业在容器衬垫内松弛填充入或短重，留出 1 磅样本。检验计划人员要绑住衬垫袋（例如：通过打结或使用橡皮筋），这样较小的颗粒（例如：碎肉块）或液体就不会溢到运输容器中。检验计划人员要将松弛填充的包装放入辅助袋。如果样本中含有溢出或泄漏的产品，实验室会丢弃样本。
 3. 如果产品是散装运输，没有衬袋（如：衬蜡盒），检验计划人员要确保生产企业使用散装包装（如：没有衬袋的衬蜡盒）松弛填充或短重，留出 1 磅的样本，或者生产企业可以使用食品级包装或无菌包装，如 Whirl-Pak 袋。为食品安全

检验局即食产品采样提供的实验室供应的袋子（例如：拉链袋）是用于二次密封，防止运输容器中的样本泄漏，不是无菌袋。实验室提供的包装袋可以在主容器泄漏的情况下保护盒子。

4. 检验计划人员不要松弛填充样本，不要向生产企业提供实验室提供的袋子作为样本的主要包装或容器。生产企业负责在其提供的包装中松弛填充产品。
 5. 在公共卫生信息系统上的附加信息栏记录采样任务时，检验计划人员要对“此样本是否短重/松弛填充？”问题点击“是”，确保样本不会被实验室丢弃。根据本指令，检验计划人员要确保样本由生产企业员工或设备在生产企业提供的包装中进行短重或松弛填充。
- L. 如果提交含有乳酸发酵剂的产品样本，如干的和半干的发酵香肠，检验计划人员要在公共卫生信息系统的附加信息栏对“此样本是否含有乳酸发酵剂”问题回答“是”。实验室利用这些信息来确定正确的样本制备方法，如[《微生物实验室指南》第4章第4.5节](#)所述，含有乳酸启动培养物的产品，样本制备方法不同。

IV. 提交样本

- A. 检验计划人员要根据[食品安全检验局指令 7,355.1](#)《实验室样本和其他应用的样本封条的使用》的指示，在提交过程中保障样本的完整性。
- B. 检验计划人员在采集到样本后，要尽快将其运送到指定实验室，要在下一次联邦快递取货时运送。检验计划人员要根据生产企业的实践，将样本冷藏或冷冻运送。检验计划人员要使用足够的冷冻胶包，使样本在运输过程中保持低温。检验计划人员要在周一至周五运送样本。检验计划人员不要在星期六或联邦假日的前一天运送样本。
- C. 根据[食品安全检验局指令 13,000.2](#)，检验计划人员要通过公共卫生信息系统提交信息，将电子记录传输到实验室。为了向实验室提交样本，检验计划人员要将样本封条上的条形码标签贴在实验室表格顶部的指定位置，并在表格上签名并写上日期，然后将其放入运输容器。关于使用样本封条的其他信息可以在[食品安全检验局指令 7,355.1](#)中找到。
- D. 检验计划人员要及时回应食品安全检验局实验室关于样本或表格信息的任何要求（例如：如果样本缺少检验计划人员需要提交的表格），以避免样本被丢弃。
- E. 检验计划人员要使用下面的表 2 引用即食产品采样指示。

表 2：即食产品采样指示摘要

采样项目名称	RTEPROD_RISK	RTEPROD_RAND
采样项目描述	杀菌后暴露即食产品基于风险的采样。	包括杀菌后暴露的和非杀菌后暴露产品（例如：袋中烹饪产品）的随机采样。

采样人员	检验计划人员在杀菌后暴露即食产品的生产企业采样。	检验计划人员在 <u>所有即食产品</u> 的生产企业采样，不论是杀菌后暴露产品还是非杀菌后暴露产品。
符合采样条件的产品	杀菌后暴露即食产品 检验计划人员将按照李斯特氏菌控制替代方案的优先级别对样本进行优先处理（ 表 1 ）。在现有的最高优先级别内，检验计划人员将通过随机旋转现有的杀菌后暴露产品选择样本。	杀菌后暴露产品和非杀菌后暴露产品。 检验计划人员要随机选择采样时生产的产品。检验计划人员要尽一切努力通过旋转产品对生产企业生产的所有即食产品进行采样。
不采样的产品	非杀菌后暴露即食产品 油、起酥油、猪油、人造黄油或提取动物脂肪混合物。 标记为“书深加工”的产品，预计将在另一联邦检查生产企业接受杀菌处理。	通过产品：生产企业接收并通过的、未深加工、重新包装或杀菌后暴露的完全包装成品。 油类、酥油、猪油、人造黄油或提取动物脂肪的混合物。 标记为“书深加工”的产品，预计将在另一联邦检查生产企业接受杀菌处理。
分析	单核细胞增生李斯特氏菌和沙门氏菌	
采样指示	检验计划人员将提交从生产企业的最终包装中采集的 1 磅产品样本。	
采样安排指示	检验计划人员要在采用窗口时间范围内随机选择采样日期、班次和时间。检验计划人员要从生产企业的所有班次采集样本。任一班次都有同等采样机会。	
生产企业通知	检验计划人员要在采集样本前通知企业。检验计划人员要提前足够时间通知企业保留采样批次，而没有足够时间改变其流程。	
特殊装运指示	检验计划人员要根据 食品安全检验局指令 7,355.1 的规定，在提交样本过程中保障样本的完整性。 检验计划人员在采集到样本后，要尽快将其运送到指定实验室，要在下次联邦快递取货时运送。检验计划人员要根据生产企业的实践，将样本冷藏或冷冻运送。检验计划人员要使用足够的冷冻包，使样本在运输过程中保持低温。检验计划人员要在周一至周五运送样本。检验计划人员不要在星期六或联邦假日的前一天运送样本，也不要按照本局用户通过电子邮件发送的通知运送样本。	

第 4 章 记录不合规

I. 生产企业暂时改变实践

A. 在以下情况下，检验计划人员要出具不合规记录：

1. 如果检验计划人员发现生产企业在采集样本的当天对其食品安全系统进行了修改（例如：临时改变其即食产品的供应商或为采样批次购买新的源材料），并且没有支持修改适当性的文件，检验计划人员要出具不合规记录。推荐出具不合规记录是因为生产企业没有按照[《美国联邦法规》第 9 篇第 417.2\(a\)\(1\)款](#)的规定在其危害分析中考虑这些修改，或者没有按照[《美国联邦法规》第 9 篇第 417.5\(a\)\(1\)款](#)的规定支持对其危害分析的修改。
2. 同样，如果检验计划人员发现生产企业修改了卫生习惯（例如：只在计划采样的当天临时增加消毒剂的使用），并且没有修改其卫生标准操作程序以反映这些修改，检验计划人员要根据[《美国联邦法规》第 9 篇第 416.14 条](#)出具不合规记录。

II. RTEPROD 项目采样结果

- A. 采样结果将在公共卫生信息系统中报告给检验计划人员。根据[食品安全检验局指令 5.000.1](#)，检验计划人员将审查检测结果，并将结果通知生产企业。
- B. 检验计划人员被告知样本已被丢弃，且食品安全检验局实验室不会对其进行分析，而产品被保留在现场或被控制在场外时，检验计划人员要立即通知生产企业，以便产品放行。
- C. 在收到载有认定结论的所有食品安全检验局检测结果之前，食品安全检验局将暂不认定肉类和家禽产品是否是掺杂产品，这些产品因此有条件进入商业领域。
- D. 如果检验计划人员采集的即食产品样本单增李斯特氏菌或沙门氏菌检测呈阳性，则该批次的产品视为掺杂产品。检验计划人员要遵循[食品安全检验局指令 5.000.1](#)中的指示，针对阳性采样结果采取监管行动。有关产品处置方案的信息，参见[第 5 章“核查产品处置”](#)。
- E. 如果食品安全检验局发现产品检测结果呈阳性，且生产企业根据其记录的采样计划对产品进行了检测，检验计划人员要检查生产企业的单增李斯特氏菌或沙门氏菌检测结果，确定生产企业是否也发现采样产品的单增李斯特氏菌或沙门氏菌检测结果呈阳性。
- F. 检验计划人员要确定生产企业是否保留该产品或以其他方式保持对该产品的控制（例如：生产企业将产品转移到场外，但没有完成装运前审查或将产品的所有权转移给另一实体），等待食品安全检验局的检测结果。如果发现生产企业没有保留或控制产品，检验计划人员要出具不合规记录，因为生产企业在食品安全检验局发现产品没有掺杂之前就已经装运了产品，而且生产企业在获得所有相关的检测结果后没有按照[《美国联邦法规》第 9 篇第 417.5\(c\)款](#)的规定完成装运前审查。检验计划人员要立即通过主管的指挥系统与地区办事处联系。如果检测结果证实单增李斯特氏菌或沙门氏菌阳性，地区办事处要采取适当监管行动，并联系召回管理和技术分析处和调查、执法和审计办公室、合规调查处、区域主任。如有必要，食品安全检

验局将要求召回或扣留产品。合规调查处区域主任将与总部协商，考虑是否有必要采取其他执法行动或处罚。

- G. 一般而言，如果食品安全检验局发现产品检测结果是单增李斯特氏菌或沙门氏菌阳性，检验计划人员要出具不合规记录（引用[《美国联邦法规》第9篇第417.4\(a\)款](#)）。但如果生产企业也发现产品检测结果是单增李斯特氏菌或沙门氏菌阳性，并保留了产品，检验计划人员不要出具不合规记录。检验计划人员要使用有针对性的 HACCP 核查任务，核查生产企业是否采取了适当的纠正措施。
- H. 检验计划人员要知道，对所有单增李斯特氏菌和沙门氏菌分离物进行全基因组测序检测，单增李斯特氏菌检测结果将与地区办事处人员共享，并在季度信函中公布。

III. 核查针对食品安全检验局检测结果阳性采取的纠正措施

- A. 如果食品安全检验局在 RTEPROD 计划下发现产品检测结果是单增李斯特氏菌或沙门氏菌阳性，检验计划人员将通过执行有针对性的 HACCP 核查任务核查生产企业是否采取了适当的纠正措施。
 - B. 针对单增李斯特氏菌阳性结果执行有针对性的 HACCP 核查任务时，检验计划人员要审查在常规 HACCP 核查任务中审查的相同信息。
 - 1. 如果处理单增李斯特氏菌的措施包含在 HACCP 计划或必备计划中，或者这些措施包含在卫生标准作业程序中，检验计划人员还要核查生产企业是否按照[《美国联邦法规》第9篇第417.3\(a\)款或\(b\)款](#)或者[《美国联邦法规》第9篇第416.15条](#)的规定采取了纠正措施；
 - 2. 食品安全检验局将按照[食品安全检验局指令 10,300.1](#)《对产品、食品接触表面和环境表面进行单核细胞增生李斯特氏菌（单增李斯特氏菌）或沙门氏菌采样的强化核查检测（IVT）协议》中所述，对单增李斯特氏菌进行公共卫生风险评估。
 - 3. 如果生产企业因为有一个必备程序而认为李斯特氏菌属于非合理可能发生的危害，检验计划人员也可执行[食品安全检验局指令 5,000.6](#)《执行危害分析核查任务》中所述的定向危害分析核查任务，核查生产企业是否可以继续支持其在危害分析中做出的决定。
 - C. 执行针对沙门氏菌阳性结果的 HACCP 核查任务时，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417.3\(a\)款或\(b\)款](#)或者[《美国联邦法规》第9篇第416.15条](#)采取了适当的纠正措施。如前所述，如果产品或食品接触面检测结果是单增李斯特氏菌和沙门氏菌阳性，食品安全检验局认为即食产品属于掺杂产品。因此，生产企业需要针对阳性结果采取纠正措施，如果没有解决这些危害，则需要重新评估其 HACCP 计划。食品安全检验局要按照[食品安全检验局指令 5,100.4](#)的指示，对单增李斯特氏菌或沙门氏菌阳性结果进行公共卫生风险评估。
- 注意：**检验计划人员要知道，生产企业应针对通过全基因组测序结果显示相关性的多个李斯特氏菌阳性结果。相关阳性趋势可能表明存在李斯特氏菌藏匿处。
- D. 如果食品安全检验局针对某生产企业的纠正行动和预防措施制定了核查计划（根据[食品安全检验局指令 5,100.3](#)《行政执法行动的决策和方法》），并在发出执法意

向通知书后推迟执法，或暂缓执行，检验计划人员要核查生产企业是否实施了纠正行动，以及纠正行动是否有效。

E. 检验计划人员将核查生产企业是否采取了以下行动：

1. 如果单增李斯特氏菌控制在 HACCP 计划中作为关键控制点处理（如：杀菌后处理），生产企业必须满足 [《美国联邦法规》第 9 篇第 417.3\(a\)款](#) 的要求，采取纠正措施，但不需要重新评估 HACCP 计划。
2. 如果在卫生标准作业程序中涉及单增李斯特氏菌，生产企业必须按照 [《美国联邦法规》第 9 篇第 417.3\(b\)款](#) 的规定实施纠正措施，包括重新评估 HACCP 计划。此外，生产企业还要执行 [《美国联邦法规》第 9 篇第 416.15 条](#) 中对卫生标准操作程序实施纠正措施的要求，包括对卫生标准操作程序进行适当的重新评估或修改。
3. 如果必备计划（例如：李斯特氏菌控制计划）中涉及单增李斯特氏菌，且被用来支持单增李斯特氏菌不是产品中合理可能发生的危害的决定，生产企业必须实施 [《美国联邦法规》第 9 篇第 417.3\(b\)款](#) 中要求的纠正措施，并遵守 [《美国联邦法规》第 9 篇第 417.4\(a\)\(3\)款](#)。作为其中的一部分，生产企业必须进行 HACCP 重新评估，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。
4. 根据 [《美国联邦法规》第 9 篇第 417.4\(a\)\(3\)款](#) 的要求，生产企业必须记录重新评估的情况以及由于重新评估而对其 HACCP 计划所做的任何修改的原因，或者，如果未做任何修改，则记录未修改的原因。

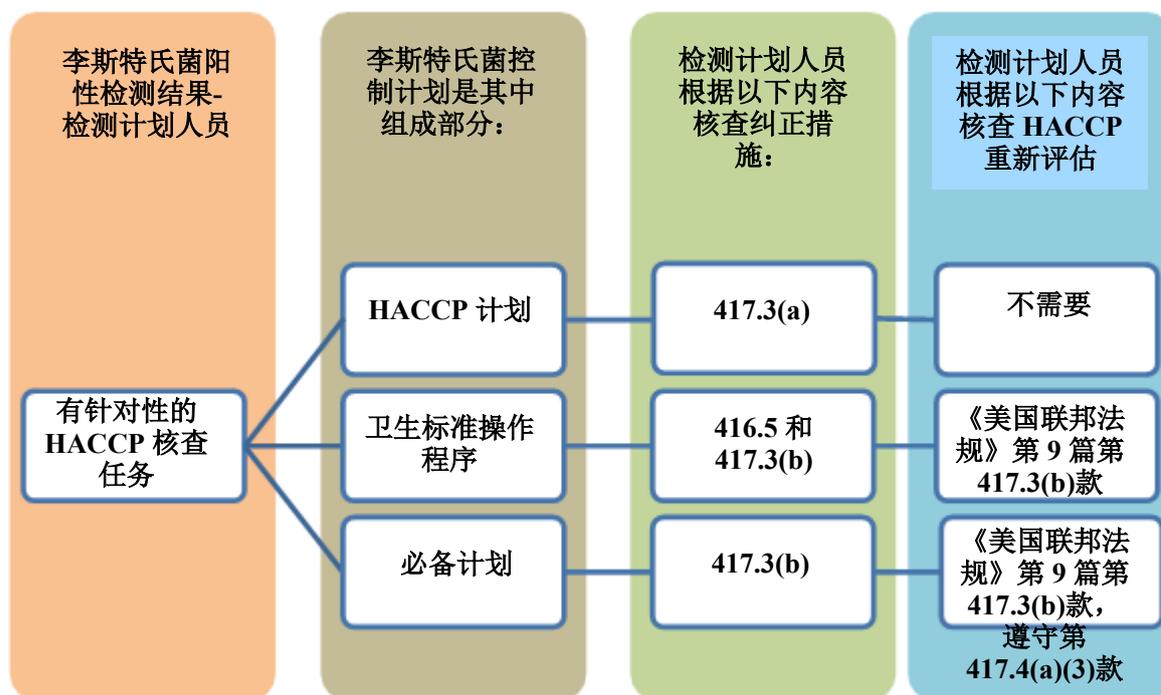
注意：检验计划人员要参考 [食品安全检验局指令 10,240.4](#) 《李斯特氏菌规则核查活动》第 3 章第 III 节的指示，对生产企业针对阳性检测结果采取的纠正措施。

F. 如果生产企业在 HACCP 计划中针对阳性检测结果将即食产品重新归类为非即食产品，检验计划人员要核查：

1. 未按身份标准将产品定义为全熟产品（如：热狗），或其预期用途不是典型的即食产品（如：肉酱或熟食肉）。
2. 生产企业将产品标示为非即食产品，并要求经验证安全烹饪说明，从而使产品标签准确且不会产生误导，符合 [《美国联邦法规》第 9 篇第 317.8 条或 381.129 条](#) 的规定。例如：在非即食产品标签上使用“烘烤”或“炙烤”等词语（例如：标签上的烘烤鸡肉）将是虚假和误导信息，因为这些词语表示产品是熟制产品，因此暗示消费者产品是即食产品。
3. 生产企业选择的 HACCP 类别与非即食产品的类别一致。如 [食品安全检验局指令 5,300.1](#) 附件 1 《HACCP 加工类别》中的说明，食品安全检验局将全熟-非耐储加工类别产品视为即食产品。因此，将产品归入全熟-非耐储 HACCP 加工类别不会使其成为非即食产品。
4. 根据 [《美国联邦法规》第 9 篇第 417.2\(a\)\(2\)款](#) 的规定，生产企业在流程图或危害分析中明确指出产品的预期用途。为使描述与非即食产品的描述一致，生产企业必须描述安全食用该产品的习惯性准备实践。生产企业还应该说明为什么这些实践可被视为习惯性准备。

5. 生产企业根据《美国联邦法规》第9篇第416.4(b)款采取纠正措施（如：加强清洁和消毒）并保持环境卫生，从而不存在导致产品污染的不卫生条件。

图 2. 核查生产企业纠正措施步骤



- G. 如果生产企业针对阳性检测结果决定不生产杀菌后暴露产品（如：袋中烹饪产品），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417.2(a)(2)款规定修改其流程图或危害分析，纳入袋中烹饪产品措施。
 2. 确保烹饪袋完全密封（无法渗透），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破坏。生产企业应该制定一个程序，核查包装的完整性，如果发现有泄漏，重新加工或重新熟制产品。

注意：如果产品在熟制前烘干，不宜采用《食品安全检验局肉类和禽类产品熟制指南》（修订版附录 A）作为程序的支持，对产品进行多次烹饪。对于多次熟制的烘干产品，生产企业需要为熟制程序提供额外的科学支持。

3. 使用可证明的程序重新熟制产品，解决潜在的交叉污染问题。如果生产企业在测量产品温度时刺破了袋子，温度计棒可能造成交叉污染。
4. 根据《美国联邦法规》第9篇第416.4条的规定，生产企业采取纠正措施（例如：加强清洁和消毒）并保持加工环境卫生，确保不存在导致产品污染的不卫生条件。

注意：如果没有保持卫生，仅仅密封和重新熟制产品是不够的。生产企业虽然不需要对环境中的单增李斯特氏菌进行采样，但需要保持设施内的卫生条件，确保产品不会掺杂细菌（《美国联邦法规》第9篇第416.4条）。

第 5 章 核查产品处置

- A. 生产企业可以重新加工或处理掺杂产品。如果生产企业对产品进行再加工，检验计划人员要核查其使用的工艺是否足以杀死病原体。食品安全检验局认为，经过核查能够实现单增李斯特氏菌减少 5 个 log 值的工艺足以对受污染产品进行再加工。
- B. 对于熟制产品，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。
- C. 对于干制品，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是不够的，除非生产企业提供额外的工艺有效性证明。
- D. 如果选择处置产品，生产企业可以在现场或场外处置。
1. 如果产品在现场处理，检验计划人员要核查生产企业保留显示检测结果阳性产品得到适当处置的记录。
 2. 如果生产企业将检测结果阳性产品运送到场外进行适当处置，检验计划人员要核查生产企业是否：
 - a. 保留识别接收检测结果阳性产品的官方生产企业、处理者或填埋场作业处身份的记录；
 - b. 在产品运输过程中保持对运往填埋场作业处或处理者的产品的控制（例如：通过公司印章）；
 - c. 在产品运输过程中保持对运往官方生产企业的产品进行控制（例如：通过公司印章），或确保产品在食品安全检验局的控制下移动；
 - d. 保留表明检测结果阳性产品得到适当处置的记录，包括表明产品在官方生产企业、处理者或填埋场作业处得到适当处置的文件记录。
 - e. 只有在收到上述特定产品的处置记录后方可完成对检测结果阳性产品的装运前审查；
 - f. 如果生产企业将掺杂产品运到处理者或填埋场作业处，检验计划人员要核查生产企业在产品离开生产企业之前是否改变属性（[《美国联邦法规》第 9 篇第 314 节](#)）。
 3. 如果生产企业将阳性产品运送到宠物食品制造商，检验计划人员要核查产品在运送前已经不能食用。检验计划人员要知道，产品不需要先变性，可以放在一个不可食用的容器中，在地区办事处的许可下运输（[《美国联邦法规》第 9 篇第 314](#)）。检验计划人员还要知道，生产企业不需要保持记录，显示阳性宠物食品得到了适当的处理。
- E. 如果发现有不符合产品处置纠正措施要求的情况，检验计划人员要根据 [食品安全检验局指令 5,000.1](#) 记录不合规情况。
- F. 在生产企业没有适当转移或处置产品的情况下，检验计划人员要通过监督渠道通知地区办事处。

第 6 章 数据分析

政策和计划制定办公室将与规划、分析和风险管理办公室合作，每年跟踪单增李斯特氏菌采样数据。跟踪数据包括安排采样样本数量、采集样本数量以及各即食产品项目代码的检测结果阳性数量。此外，政策和计划制定办公室将与公共卫生科学办公室合作，跟踪即食产品采样项目的全基因组测序结果和即食产品肉类和家禽产品的召回情况。政策和计划制定办公室将分析这些数据，确定是否需要制定应对阳性检测结果的新政策。

第 7 章 问题

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》，了解有关提交问题的其他信息。



助理主任

政策和计划制定办公室

附件：即食产品常规采样计划随机和基于风险采样安排标准更新

食品安全检验局采用一种统计算法分配生产即食产品的生产企业的 RTEPROD 采样任务。通常，任务在每个月的 25 日前后分配，在下个月完成。无论是随机采样项目（RTEPROD_RAND）还是基于风险的采样项目（RTEPROD_RISK），采样任务都会在公共卫生信息系统中分配给符合条件的生产企业。每个月在每个生产企业采集 RTEPROD 样本（RAND 或 RISK）的数量以 1 个为限。

随机或基于风险的项目类型，是指统计算法选择生产企业的方式。项目名称为随机或基于风险项目也是指如何指示检验计划人员在生产企业选择要采集的即食产品样本。检验计划人员选择样本的指示见[第 2 章第 II 节“须采样产品”](#)。

食品安全检验局在两个 RTEPROD 采样项目之间平均分配采样资源，确保对所有即食产品广泛采样。以下标准用于选择符合条件的生产企业开展即食产品（随机或基于风险）采样任务。

1. 至少每 6 个月选择各符合条件的即食产品生产企业进行一次随机采样。
2. 选择任何在 RTEPROD 采样项目（随机或基于风险）中出现阳性检测结果（单增李斯特氏菌或沙门氏菌）的符合条件生产企业，在接下来 6 个月的每个月开展 RTEPROD_RAND 采样任务。
3. 每月剩余的随机采样任务数量将随机分配给尚未根据上述标准被选中的符合条件生产企业。
4. 对于在其工厂概况中至少有一种杀菌后暴露产品，且尚未分配随机采样任务的生产企业，将分配一个风险排名。选择生产企业开展基于风险采样任务将以风险排名为基础。进行风险排名时考虑以下因素：
 - a. 生产企业生产的每种产品的历史阳性检测结果率。
 - b. 生产企业每种产品的日产量。
 - c. 生产企业对每种产品采用的李斯特氏菌控制替代方案。