

美国食品安全检验局（FSIS）合规指南：
控制灭菌后暴露的即食肉类和家禽产品内单核细胞增多性李
斯特菌

2014 年 1 月

目的

本合规指南向生产灭菌后会暴露于环境的即食（RTE）肉类和家禽制品的企业，提供关于如何满足美国联邦法规第 9 篇第 430 部分——《李斯特菌规则》的特定建议。另外，也提供关于灭菌后会暴露于环境的即食肉类和家禽制品的卫生、单核细胞增多性李斯特菌（Lm）检测及交叉污染预防方面的信息。本文件取代《FSIS 李斯特菌指南及问答》的之前版本。

为回应对 2012 年 9 月发布的草版的评论，FSIS 修订了此终版指南。本指南还提供了关于“按照 FSIS 的政策及程序，如产品尚未获得特定检测结果，则不予贴上检验标志”的新信息。FSIS 还修订了本指南，明确规定，除了满足《李斯特菌规则》的要求外，企业还必须满足 9 CFR 416 卫生、9 CFR 417, HACCP 系统及其他使用法规之要求。

FSIS 还修订了本指南，以提供关于即食产品贴标签的补充信息，并对标签指引（附件 1.1：资源 1）做了澄清说明。另外，FSIS 还修订了本指南，以提供关于多个加工步骤（栅栏效应）对控制李斯特菌生长的影响的更新信息，以及关于返工产品控制的新信息。更新的指南还提供关于在实验室内合成食品接触面样本的优缺点。另外，FSIS 更新了本指南，以说明当企业选择除食品接触面外（第 3.6 节），还额外进行产品抽样，却出现李斯特菌属检测阳性结果时，应该采取的行动。更多信息也见《FSIS 即食产品抽样程序》。

本文件提供**指引**，协助企业满足 FSIS 法规。本指南阐明了 FSIS 的**最佳实践**建议，具有最高的科学性和实践性，但不代表企业必须满足的**要求**。企业可选择采用本指南概述之外的其他程序，但需要说明认为其能有效控制灭菌后暴露于环境的即食产品危害的原因。如使用本指南中的建议，企业不需要就其程序提供进一步依据。。

修改概述

第 1 章：修订本章旨在提供关于《李斯特菌规则》要求的更清晰、更容易理解的信息。虽然此信息自 2006 年 5 月版《合规指南》以来未发生明显变化，FSIS 建议企业检讨此信息，以确保符合法规。此信息可能对即将开始生产的企业有用。修订版：

- 提供了分步骤指南，以协助企业判断其产品是否受《李斯特菌规则》管辖。
- 描述了对替代控制措施的要求和建议。

- 另外，每一节都提供了词汇表，以进一步明确指南及《李斯特菌规则》内术语的含义。
- 更新了“资源 1”（[附件 1.2](#)），以提供关于全面灭菌但不被视作即食的产品的信息。

第 2 章：本章节提供关于根据《李斯特菌规则》，**制定控制措施的更新技术信息**。修订版：

- 在[附录 2.1](#)中，提供了关于灭菌和抗菌剂处理后验证的更详尽的信息。
- 另外，修订了卫生指南，增加了针对阳性结果，加强卫生执行的描述。
- 更新了“参考文献”部分，以提供更多关于控制李斯特菌新技术的信息。
- 在[附录 2.3](#)中，提供了关于为实施《李斯特菌规则》，制定企业员工培训计划的新信息。

第 3 章：本章节提供关于为了将李斯特菌作为食品接触面（FCS）检测，而**制定“李斯特菌控制方案”**的更新信息。修订版：

- 更新了关于在提供的 3 种控制措施下，例行检测李斯特菌属的信息。虽然建议的李斯特菌属抽样频率无变化，修订过的本章节提供关于满足建议的抽样频率和采集样本数量的进一步指引。
- 另外，还就 FSIS 对样品采集和实验室分析的期望进行了澄清说明。
- 最后，提供了关于产品和非产品接触面检测（虽然《李斯特菌规则》并未要求）的信息，以让企业更了解其产品食品加工环境中的安全和卫生情况。

第 4 章：本章节提供关于针对例行抽样李斯特菌阳性结果，制定**加强抽样计划**的更新消息。修订版：

- 提供了一张新的表格（[表格 4.1](#)），说明后续加强抽样，以及扣留和检测产品的时间安排。

- 给出了加强抽样的定义，以向企业提供更多关于如何发现阳性结果原因，并予以应对的信息。
- 另外，提供了关于识别及应对李斯特菌趋势的新信息。

- 还提供了 FSIS 针对李斯特菌阳性结果，通过食品安全评估 (FSA) 获得的发现，以提升对通过 FSA 评审，掌握的常见问题和经验教训的理解。

如何使用本指南

本《合规指南》修订版内之更新信息应帮助企业在需要时，找到与李斯特菌控制相关的特定信息。

- 各章节末添加了词汇表，以提升理解术语在本文件中的意思。术语在本文件中首次出现时会**加粗**。
- 利用方框就文中要点提供更多信息。
- 各部分末尾添加了附录，以提供关于本文件所引入概念的更详尽信息。
- 问答也纳入了本文件，以帮助企业找到特定信息。

如果无法在本《合规指南》内找到需要的信息，FSIS 建议用户在 [AskFSIS](#) 数据库中搜索“关于李斯特菌的问答”，或者通过 [AskFSIS](#) 提交问题。记录这些问题能帮助 FSIS 优化《合规指南》及发布的相关文件的当前和未来版本。

目录

介绍 页码

第 1 章：《李斯特菌规则》的要求

1.1 背景	9
1.2 我如何确认我们的产品是否受《李斯特菌规则》管辖？	11
1.3 《李斯特菌规则》控制方案	12
1.4 对三种控制方法下企业的要求：	16
1.5 标记	18
1.6 词汇	18
1.7 参考文献	19
附件	
1.1 单核细胞增多性李斯特菌控制要求	21
1.2 即食产品和非即食产品对比表：资源 1	22
附录	
1.1 产品类别	24
1.2 标记	27

第 2 章：FSIS 李斯特菌控制措施

2.1 灭菌后处理（PLT）	30
2.2 抗菌剂和过程（AMAP）	32
2.3 卫生	37
2.4 期望的控制水平	38
2.5 培训	39
2.6 新技术与新成分评审	40
2.7 词汇	41
2.8 参考文献	41
附件	

2.1 灭菌后处理	46
2.2 抗菌剂或过程	48
附录	
2.1 验证	55
2.2 卫生	68
2.3 培训	81
<u>第 3 章：李斯特菌控制方案：李斯特菌或指示微生物检测</u>	
3.1 李斯特菌或指示微生物抽样	85
3.2 李斯特菌控制方案设计	85
3.3 例行抽样计划	88
3.4 抽样频率和对此频率的期望	90
3.5 样品采集与实验室检测方法	94
3.6 其他例行抽样	97
3.7 词汇	100
3.8 参考文献	101
附件	
3.1 可能的食品接触和非食品接触点位	102
附录	
3.1 FSIS 即食产品抽样方案	103
3.2 FSIS 抽样程序	107
3.3 样品采集与实验室检测方法	110
<u>第 4 章：强化抽样方案：</u>	
4.1 跟进抽样	115
4.2 强化抽样	117
4.3 保留与检测	118
4.4 重新加工受李斯特菌污染的产品	121
4.5 确定李斯特菌趋势	122
4.6 词汇	124
4.7 参考文献	125

附录

4.1 分控制方法的的抽检情境	126
4.2 保留与检测情境	129
4.3 李斯特菌趋势示例	134
4.4 食品安全评估（FSA）发现	139
4.5 对评论的回复	142

介绍

单核细胞增多性李斯特菌 (Lm) 是一种会污染即食肉类和家禽产品，并导致李斯特菌病的病菌。估计，李斯特菌病每年在美国导致约 1600 例食源性疾病，1500 例住院，260 例死亡（Scallan 等，2011）。对于大多数健康人，李斯特菌病会导致类似流感的症状；但是，对于高度易感人群（比如老年人、孕妇和免疫功能不全的人），它会导致自然流产、败血症、脑膜炎，甚至死亡。数次李斯特菌病爆发都与食用被李斯特菌污染的即食肉类和家禽制品有关。

李斯特菌广泛分布于环境中，包括空气、土壤、灰尘、种植材料和青贮饲料。因此，李斯特菌可能进入加工厂环境，污染肉类和家禽产品以及其他成分。李斯特菌有足够的机会在生产场所内的各类小生态位中生存繁殖，比如地板、下水道和积水中。如果没有适当的场所和员工卫生习惯，李斯特菌很容易交叉污染加工设备、员工的手套或围裙，以及产品。

李斯特菌具有独特的生长特性，因而成为了加工环境内难以控制的病菌。具体来说，李斯特菌能够在其他病菌无法生存的潮湿阴凉的环境中生长，还能在冷冻温度下生存。李斯特菌属还表现出耐热和耐盐性。它能在食品接触面（FCS）和非食品接触环境表面形成生物膜，因此即使所处表面受到强力清洁和消毒，也能持续存在。一旦建立生态位，李斯特菌就能在环境中长时间存在，直到此生态位被识别并去除。

即食产品在冷藏存储期间能支持李斯特菌生长，因此尤其容易受李斯特菌污染。另外，由于即食产品通常不加热直接食用，如果受到污染，造成食源性疾病的可能性更大。灭菌处理，比如蒸煮肉类和家禽产品，一般能消灭李斯特菌，但是，即食产品可能会在后来的削皮、切片、重新包装盒其他加工步骤中，暴露于环境，被再次污染。通过控制灭菌后加工环境卫生，或者对产品执行干预措施，企业能确保即食产品不再次被李斯特菌污染。

2003 年，FSIS 发布了 9 CFR 430——《杀菌后暴露的即食 (RTE) 产品的单核细胞增多性李斯特菌控制》（《李斯特菌规则》）。根据《李斯特菌规则》，即食产品如果含有李斯特菌，或者与受李斯特菌污染的食品接触面直接接触，则视为受到污染。FSIS 检测表明，即食肉类和家禽制品内的李斯特菌水平会因为遵守基于科学的法规和行业作出的努力而下降。然而，病菌依然以低水平污染即食产品，即食产品受李斯特菌污染导致疾病的情况依然发生。而且，受污染的即食产品，不论是否支持李斯特菌生长，都会在零售时交叉污染其他即食产品，加剧相关疾病风险。最后，对于高度易感人群而言，感染剂量较低。因此，FSIS 对即食产品内的病菌维持“0 容忍”，继续加强计划与建议，以减少或消除即食产品内的李斯特菌。

2012 年 12 月 10 日，FSIS 发布了一则联邦公报通告 (FRN)：“因某些检测结果未定而不应用检验标志”。这份通告宣布，FSIS 正在变更其程序：在收到所有与决定有关的检测结果之前，FSIS 将保留其对肉类和家禽类产品是否污染，以及是否有资格进入商业流通的决定。在本联邦公报内宣布的政策和程序于 2013 年 2 月 8 日生效。本指南告知企业，当 FSIS 检测产品或食品接触面上是否有食品接触面时，保留即食产品。

本指南提供企业可用于满足《李斯特菌规则》要求的信息，还提供“安全港”，供企业执行，以确保满足要求。

第 1 章

《FSIS 李斯特菌指南》：《李斯特菌规则》的要求

[1.1 背景](#)

[1.2 我如何确认我们的产品是否受《李斯特菌规则》管辖？](#)

[1.3 《李斯特菌规则》控制方法](#)

[表 1.1: 李斯特菌控制方法](#)

[1.4 对三种控制方法下企业的要求](#)

[1.5 标记](#)

[1.6 词汇](#)

[1.7 参考文献](#)

附件

[1.1 李斯特菌控制要求](#)

[1.2 即食产品和非即食产品对比表：资源 1](#)

附录

[1.1 产品类别](#)

[1.2 标记](#)

本章提供企业可用于满足 9 CFR 第 430 部分（《李斯特菌规则》）内法规要求的信息。

1.1 背景

在 19 世纪 80 年代开始的几次[李斯特菌病](#)大爆发后，FSIS 与 FDA 合作制定了减少[单核细胞增多性李斯特菌（Lm）](#)导致食源性疾病的策略。2003 年 9 月，FDA 与 FSIS 发布了“[量化分析在选择的即食产品类别中食源性单核细胞增多性李斯特菌导致的公共健康风险](#)”。风险评估表明，熟肉和热狗构成最大的李斯特菌相关的，每餐份导致疾病和死亡的风险。2003 年 5 月，FSIS 发布了“[FSIS 对熟肉内单核细胞增多性李斯特菌风险评估](#)”。此风险评估表明，组合使用生长抑制剂和灭菌干预，控制在灭菌处理后暴露的熟肉内的李斯特菌，能最大程度降低李斯特菌导致疾病或死亡的风险。FSIS 利用这些风险评估，制定控制即食肉类和家禽制品内李斯特菌的法规。

2003 年，FSIS 发布了暂行最终规则，即《[杀菌后暴露的即食产品内单核细胞增多性李斯特菌控制](#)》（《[李斯特菌规则](#)》）。《李斯特菌规则》是对生产安全即食产品的企业需遵守的法规的汇编。根据《李斯特菌规则》，李斯特菌是生产[灭菌后暴露](#)的即食产品的企业必须控制的危害。企业可通过自己的危害分析和关键控制点 (HACCP) 计划，控制产品内李斯特菌，或者通过卫生标准作业程序 (SOP) 或其他前提方案，避免[灭菌后加工环境](#)内出现李斯特菌。根据《李斯特菌规则》，灭菌后暴露的即食产品如果含有李斯特菌，或者与受李斯特菌污染的[食品接触面](#)直接接触，则视为受到污染。

《李斯特菌规则》规定了企业可用于控制灭菌后暴露的即食产品受李斯特菌污染的 3 种[可选](#)方法。

- 在方法 1 下，企业用[灭菌后处理 \(PLT\)](#) 措施，减少或消除李斯特菌，以及[抗菌剂或工艺 \(AMAP\)](#)，抑制或限制李斯特菌生长（更多关于 PLT 和 AMAP 的信息见[第 2 章](#)）。
- 在方法 2 下，企业执行 PLT 或者 AMAP。
- 在方法 3 下，企业不执行任何 PLT 或者 AMAP，而是利用卫生方案，来控制李斯特菌。

这些方法的控制严密性由 3 到 1 递增，相比使用方法 1 的企业，FSIS 会以更高的频率抽样检查使用方法 3 的。《李斯特菌规则》仅适用于在灭菌步骤后暴露（灭菌后暴露）的即食产品。灭菌步骤可定义为蒸煮或其他使得产品无需进一步烹饪，即可安全食用的过程（比如发酵或干制）。

注意：被认为可即食但不灭菌后暴露的产品不受《李斯特菌规则》约束，但依然要在 RTEPROD_RAND 项目下被抽样检查（更多关于 FSIS 即食产品抽样项目的信息见[附录 3.1](#)）。

1.2 我如何确认我们的产品是否受《李斯特菌规则》管辖？

步骤 1 确定产是否可即食 (RTE)。

- 如果有身份标准¹定义产品为充分烹熟（比如热狗或烧烤），或者产品使用消费者通常理解为即食产品的名称（比如肉酱），或满足《李斯特菌规则》（9 CFR 430.1）的定义，则被视为即食产品。
- HACCP 法规要求企业证明其食品安全系统能控制产品内可能存在的危害，且企业留存此等依据。更多信息见第 1.4 节。
- 即食产品示例：[熟肉](#)、[热狗](#)、整只火腿、香肠、肉沙拉和其他经过灭菌处理的产品。
- 关于如何进一步确认产品是否可即食的信息见[附件 1.2](#)。
- 非即食产品不受《李斯特菌规则》管辖。

产品注意事项

注意：更多示例见[附录 1.1](#)。

- **冷冻**产品如果没有安全处理说明，也不因安全而需蒸煮（即使为了提升风味可能被加热），可被视为即食产品。
- 在产品离开企业前一直处于同一袋子里的**连袋烹煮**产品不被视为灭菌后暴露。
- 160° F（或其他灭菌温度下）**热灌装**的产品，比如脂肪和猪油，被视为即食产品，但非灭菌后暴露。
- 已蒸煮消灭病菌，且热包装到最终包装内的**汤**和其他产品是即食产品，但非灭

步骤 2 确定产品是否灭菌后暴露。

- 如果产品可即食，确认产品在灭菌处理（比如蒸煮）后，包装前，是否暴露。
- 灭菌后暴露示例：
 - 产品在加工、切片、冷藏或包装过程中暴露于环境。
 - 产品在企业环境中被从蒸煮袋中取出，切片或切碎，然后重新包装；以及
 - 产品酸化/发酵、腌制、干制或熏制后包装。
- 灭菌后暴露的即食产品示例可能包括：切片烤牛肉、煮熟待切片的火腿、热狗、发酵香肠、腌制火腿和肉干。

步骤 3 确认产品是否受《李斯特菌规则》管辖。

- 如果产品是即食产品，且灭菌后暴露，则受《李斯特菌规则》管辖。
- 如果产品是即食产品，但未灭菌后暴露，则不受《李斯特菌规则》管辖。

¹肉类和家禽制品身份标准见 9 CFR 319。

1.3 《李斯特菌规则》方法

根据《李斯特菌规则》，李斯特菌是生产灭菌后暴露的即食产品的企业必须通过 HACCP 计划控制，或者通过卫生标准作业程序（SOP）或前提方案（9 CFR 430.4(a)）避免的危害。为了维持达到本要求所需要的卫生条件，企业必须遵守三个控制方法中的一个（9 CFR 430.4(b)）。

李斯特菌控制方法旨在应对即食产品在灭菌后受李斯特菌污染的问题。每家企业必须为特定产品指定其计划使用的方法。每一种方法包括企业必须应用的单独一种控制方法，或者控制方法组合（见表 1.1）。企业可为其生产的所有产品执行同一种控制方法，或者多种方法（关于企业使用多种方法的内容见本节下文）。更多关于控制措施（比如 PLT 和 AMAP）的信息见[第 2 章](#)。

控制方法 1	企业使用杀菌后处理（PLT），来减少或消除产品中的李斯特菌，并使用抗菌剂或流程（AMAP），来限制或抑制产品中的李斯特菌的增长。
控制方法 2，选择 1（控制方法 2）	企业使用 PLT 来减少或消除产品中的李斯特菌。
控制方法 2，选择 2（控制方法 2）	企业使用 AMAP 来限制或抑制产品中的李斯特菌
控制方法 3	企业单独依靠卫生措施，在加工环境中和产品上预防李斯特菌。在本控制方法下，对于熟肉和热狗，有独立的要求。

企业也可更改生产流程，以满足对特定控制方法的要求。比如，如果企业仅执行卫生程序，来控制李斯特菌（控制方法 3），但后来又执行 AMAP，则可能满足对控制方法 2 的要求。**鼓励企业在可能的情况下，使用 AMAP 或 PLT 来降低李斯特菌风险。**更多关于对此三种控制方法的要求和建议的信息见下文。

注意：以下部分说明了《李斯特菌规则》中的要求，以及关于满足这些要求的建议。当使用“必须”一词时，意味着是要求。当使用“应该”一词时，意味着是建议。

[附件 1.1](#) 概述了 9 CFR 430.4 对控制方法 1、2 和 3 的要求。

控制方法 1 (9 CFR 430.4(b)(1))

控制方法 1 要求使用 PLT，以减少或消除李斯特菌，以及 AMAP，来限制或抑制产品中的李斯特菌生长。

- 企业必须使用 PLT 控制产品中的李斯特菌，并将 PLT 纳入 HACCP 计划。²
- 企业必须根据 9 CFR 417.4，验证其 PLT 的有效性。
- PLT 应在产品进入商业流通前，减少李斯特菌至少 1 个对数级。
- 企业必须使用 AMAP 控制产品内李斯特菌，并将抗菌剂或流程纳入 HACCP 计划、卫生 SOP 或其他前提方案中。
- 企业必须在其 HACCP 计划、卫生 SOP 或其他前提方案中，写明其使用的 AMAP 能有效抑制和限制李斯特菌生长。AMAP 应实现产品在其保质期内李斯特菌增长不超过 2 个对数级。
- 如果李斯特菌控制措施被纳入企业的卫生 SOP，措施的有效性必须根据 9 CFR 416.14 评价。如果李斯特菌控制措施在前提方案，而非卫生 SOP 中得到应对，则企业必须将方案及其结果纳入 9 CFR 417.5 要求其留存的文档中。
- 因为控制方法 1 包括组合控制措施，FSIS 不要求使用它的企业有针对食品接触面的检测方案。然而，建议进行检测（见表 3.1）。在控制方法 1 中检测食品接触面可以是最小限度的，主要作为验证企业卫生条件不影响 PLT 的方式。
- 就所有控制方法而言，对产品执行控制方法 1 的企业必须根据 9 CFR 416 维持杀菌后的加工环境卫生。

适用于控制方法 1 的产品示例包括接受 PLT（比如，蒸汽巴氏杀菌）且执行 AMAP（比如配方中添加乳酸盐或双醋酸盐）的熟肉和热狗产品。

控制方法 2 (9 CFR 430.4(b)(2))

控制方法 2 要求使用 PLT（控制方法 2a）或者 AMAP，来控制李斯特菌在产品保质期内的生长（控制方法 2b）。

1. 控制方法 2，选择 1（控制方法 2a）

- 企业必须使用 PLT 控制产品中的李斯特菌，并将 PLT 纳入 HACCP 计划。

²根据 9 CFR 417。

- 企业必须根据 9 CFR 417.14，验证其 PLT 的有效性。
- PLT 应在产品进入商业流通前，减少李斯特菌至少 1 个对数级。
- 相比控制方法 1，选择控制方法 2a 的企业无需检测食品接触面，但是，FSIS 建议定期检测，以证明其系统有效（更多关于控制方法 2 的信息见[表 3.1](#)）。
- 相比所有控制方法，对产品执行控制方法 2a 的企业必须根据 9 CFR 416，维持灭菌后加工环境卫生。

适用于控制方法 2a 的产品示例是在包装后接受过巴氏杀菌后处理，比如蒸汽处理，且不含抗菌剂，比如乳酸盐或双醋酸盐，的热狗或熟肉产品。

2. 控制方法 2，选择 2（控制方法 2b）

- 企业必须使用 AMAP 控制产品内李斯特菌生长，并将抗菌剂或流程纳入 HACCP 计划、卫生 SOP 或其他前提方案中。
- 企业必须在其 HACCP 计划、卫生 SOP 或其他前提方案中，写明其使用的 AMAP 能有效抑制和限制李斯特菌生长。AMAP 应实现产品在其保质期内李斯特菌增长不超过 2 个对数级。
- 如果李斯特菌控制措施被纳入企业的卫生 SOP，措施的有效性必须根据 9 CFR 416.4 评价。如果李斯特菌控制措施在前提方案，而非卫生 SOP 中得到应对，则企业必须将方案及其结果纳入 9 CFR 417.5 要求其留存的文档中。
- 在控制方法 2b 下，企业必须在灭菌后环境中，检测食品接触面，以确保接触面卫生，且不含李斯特菌或其指示微生物（比如李斯特菌属）。企业还必须规定检测频率、地点和规模，说明检测频率为什么足以控制李斯特菌，并指明当食品接触面李斯特菌或其他指示微生物检测结果为阳性时，按照什么条件进行保留和检测。针对此控制方法建议的检测频率见[表 3.1](#)。
- 就所有控制方法而言，企业必须根据 9 CFR 416，维持灭菌后环境卫生。

适用于控制方法 2b 的一个产品示例是配方中添加了抗菌剂（AMA），比如乳酸盐和双醋酸盐，但未执行 PLT 的熟肉和热狗产品。适用于控制方法 2b 的另一个产品示例是冷冻的即食产品。

控制方法 3：非熟肉或热狗生产企业（9 CFR 430.4(b)(3)(i)）

在控制方法 3 下，企业不用 PLT 来减少或消除李斯特菌，也不用 AMAP 来控制灭菌后暴露产品内李斯特菌生长，而是仅依赖卫生来控制产品内的李斯特菌。

- 企业必须通过使用卫生控制措施，控制灭菌后环境中的李斯特菌。这样的控制措施可纳入企业的 HACCP 计划、卫生 SOP 或前提方案（李斯特菌控制方案）中。
- 如果李斯特菌控制措施被纳入企业的卫生 SOP，措施的有效性必须根据 9 CFR 416.14 评价。如果李斯特菌控制措施在前提方案，而非卫生 SOP 中得到应对，则企业必须将方案及其结果纳入 9 CFR 417.5 要求其留存的文档中。
- 相比控制方法 2b 下的企业，使用控制方法 3 的必须在灭菌后加工区域内，检测食品接触面，以确保接触面卫生且无李斯特菌或其指示微生物，规定检测频率、位置及规模，说明检测频率为什么足以控制李斯特菌，并指明当食品接触面李斯特菌或其他指示微生物检测结果为阳性时，按照什么条件进行保留和检测。针对此控制方法建议的检测频率见 [表 3.1](#)。

适用于控制方法 3 的产品示例是未接受 PLT 处理且配方中不含 AMA 的冷藏鸡块。

注意：根据《李斯特菌规则》，控制方法 3 下的产品和加工环境可能需要比方法 1 和 2 下的，接受 FSIS 更频繁的验证检测。实际上，控制方法 3 下的产品会以 FSIS 基于风险的抽样规则（RTEPROD_RISK）规定的更高频率接受抽查。见附录 3.1

控制方法 3：熟肉或热狗生产企业（9 CFR 430.4(b)(3)(ii)）

除了满足以上针对控制方法 3 下产品的要求外，还有针对在控制方法 3 下生产熟肉或热狗产品的企业的特殊要求。

- 企业必须验证，其在初次发现灭菌后加工处理环境中，食品接触面李斯特菌或其指示微生物检测阳性时，采取的纠正措施有效。这可以通过在食品接触面检测阳性后，跟进检测李斯特菌或其指示微生物实现，包括针对食品接触面上最可能是污染源的特定位置进行检测，并在食品接触面周围区域进行额外检测。

- 如果跟进检测结果也为阳性，则利用抽样方法，按照能够保证各批次未被污染的统计学置信度所需的频率，保留并检测产品。

注意：根据《李斯特菌规则》，即食产品如果含有李斯特菌，或者经过受李斯特菌污染的食品接触面，则视为受到污染。企业保留或维持对接受了 FSIS 李斯特菌检测的即食产品，或者经过接受过 FSIS 李斯特菌检测的食品接触面的即食产品，的控制。如果保留了对此等产品的控制（比如通过贴上公司封条），企业可将其移出现场。

控制方法 3 下生产熟肉或热狗产品的企业应比不生产此等产品的企业接受更频繁的验证检测，因为熟肉和热狗产品在 2003 年的 FDA/FSIS 的风险评估中，被认为李斯特菌污染风险更高。

适用于控制方法 3 的熟肉和热狗产品包括切片火鸡胸午餐肉、未冷冻且不含抗菌剂的包装热狗。

注意：熟食沙拉和熟食卷不被视为熟食（根据《李斯特菌规则》），因为它们未切片，而且一般不用在三明治中。

采用多种控制方法的企业

FSIS 知晓企业可能采用多种控制方法生产产品。这些产品可能基于多个 HACCP 计划生产，或归集到一个 HACCP 计划下。当危害、关键控制点和关键限值本质上相同时，产品和归集到一个 HACCP 计划下。因此，一个 HACCP 计划可同时用于含和不含抗菌剂（控制方法 2 和 3）的产品，前提条件是明确区分任何关键差异。如果企业用两个（或三个）控制方法生产产品，则 FSIS 抽样应关注的产品的优先顺序应该是依照控制方法 3、2a 和 b、1 生产的。

1.4 对三种控制方法下企业的要求：

根据《李斯特菌规则》（9 CFR 430.4(c)），三种控制方法下的企业：

- 对于李斯特菌或其指示生物（比如，李斯特菌属），可以使用验证检测，来验证其卫生程序在杀菌后的加工环境中的有效性。
- 控制李斯特菌的卫生措施及 AMAP 或 PLT 可纳入企业的 HACCP 计划（PLT 需要纳入）或其卫生 SOP 或者其他前提方案。当这些控制程序纳入到卫生 SOP 或其它前提方案中时，企业**必须**有文件证明他们在危害分析中的判断：李斯特菌不是一种会合理

- 企业必须根据 9 CFR 416，维持灭菌后的加工环境的卫生。

- 如果李斯特菌控制措施被纳入 HACCP 计划，企业必须根据 9 CFR 417.4，验证此等措施。
- 如果李斯特菌控制措施被纳入企业的卫生 SOP，措施的有效性必须根据 9 CFR 416.14 评价。
- 如果李斯特菌控制措施被纳入前提方案，而非卫生 SOP，则企业必须将方案及其结果纳入 9 CFR 417.5 要求其留存的文档中。
- 经 FSIS 人员请求，企业必须提供验证结果。

其他要求

除了满足《李斯特菌规则》的要求外，企业还必须满足 9 CFR 416 卫生和 9 CFR 417 HACCP 系统要求。即食产品程序必须被证明能根据 9 CFR 416，维持加工环境卫生，根据 9 CFR 417.2(a)(1)，避免或控制食品安全危害，并根据 9 CFR 417.5(a)(1)，记录依据。FSIS 建议生产即食产品的企业杀灭产品中的病原体（比如沙门氏菌），稳定产品，以抑制产芽孢细菌增长（比如肉毒菌和产气荚膜梭菌）。企业需要能证明工艺结束时其产品是可即食的。《李斯特菌规则》的要求仅在卫生得到维持，且 HACCP 计划能有效控制系统中危害的情况下有效。

卫生问题可能导致即食肉类和家禽产品内李斯特菌藏匿和交叉污染（见本指南第 4 章）。这种交叉感染可能压倒企业的李斯特菌控制措施的有效性，影响其证明其合理判断产品不会发生李斯特菌危害的能力。比如，如果企业内天花板上出现凝结水滴，且其卫生方案未充分应对，灭菌后暴露的加工环境内可能发生李斯特菌藏匿。这种污染可能扩散到食品接触面，并导致产品被食品接触面污染。如果企业的杀菌后处理的目的是使李斯特菌减小一个对数级，它可能被额外污染盖过，从而将不再有足够的能力来确保产品安全。在这种情况下，企业不再有能力证明其 HACCP 系统能够有效控制病菌。

同样地，作为为满足《李斯特菌规则》要求而执行的卫生 SOP 一部分，企业可能通过食品接触面检测，发现阳性结果。此等阳性结果可能意味着企业的环境中存在为确保食品安全，而需要应对的卫生问题。比如，企业的墙壁上有孔，导致隔热层处于水饱和状态，形成李斯特菌藏匿点。通过调查，企业判断来自墙上孔的李斯特菌可能扩散到了食品接触面，导致检测结果阳性。企业采取纠正措施（根据 9 CFR 416.15(a)），修补孔洞，同时评估其卫生 SOP（根据 9 CFR 416.15(b)），以避免食品接触面发生交叉污染。另外，由于企业用卫生 SOP 支持其对产品上不会出现李斯特菌的合理判断，企业重新评估了其 HACCP 计划（根据 9 CFR 417.3(b)(4)），以确

如这些示例所示，对于生产即食产品的企业而言，各系统协作控制病菌至关重要。除非和卫生程序和 HACCP 计划配合使用，否则李斯特菌控制程序无法有效控制病菌导致的危害。

1.5 标签

根据《李斯特菌规则》，利用 PLT 或 AMAP 控制李斯特菌的企业可以在标签上说明此点，前提是已验证此等声明（9 CFR 430.4(e)）。此等声明旨在告知消费者，加工企业为确保产品安全已采取的措施，从而让他们能做出知情购买决定。此等声明自愿作出，可能对消费者有价值，尤其是最容易受到食源性疾病侵害的。如附录 2.1 所述，加工企业需要记录他们对此等声明的验证。更多关于标签资源的信息见附件 1.2 和附录 1.2。

另外，如果企业将产品标记为即食产品（比如，不含安全处理说明，见附件 1.1），则需要根据 9 CFR 317.2(l) 和 381.125(b)，将产品加工得可即食。为了满足这些要求，必须验证企业的工艺能够实现沙门氏菌在熟牛肉、烤牛肉或熟粗盐腌制牛肉产品（9 CFR 318.17）中减少至少 6.5 个对数级，在未熏制的肉馅饼中减少至少 5 个对数级（9 CFR 318.23），在熟禽肉上减少至少 7 个对数级（9 CFR 381.150），或其他同等灭菌效果。FSIS 会审查企业对其灭菌和稳定工艺的支持文档，以确认企业是否满足要求。

达成灭菌效果的替代方式可能也充分，只要企业能证明此等工艺的有效性。更多信息见《FSIS 针对生产即食肉类和家禽产品（RTE）的小微企业的沙门氏菌合规指南》。

1.6 词汇

控制方法：为满足《李斯特菌规则》要求，企业采用的李斯特菌控制方法。

抗菌剂（AMA）：即食产品内存在或添加的，能在产品的整个保质期内，减少或消除产品内李斯特菌等微生物，或者抑制或限制李斯特菌等微生物生长的物质。比如，乳酸钾和双乙酸钠均可限制李斯特菌生长（9 CFR 430.1）。

抗菌过程（AMP）：应用在即食产品上的，能在产品的整个保质期内，抑制或限制李斯特菌等微生物生长的操作，比如冷冻。其他例子包括将 pH 或水活性调节到能抑制或限制微生物生长的水平的过程（9 CFR 430.1）。

连袋烹煮：灭菌处理后，产品在不渗透包装中蒸煮，不暴露于企业的环境。

熟肉产品：一种即食肉类和家禽产品，一般在企业中或从企业分销出去后切片，然后添加到三明治中食用（9 CFR 430.1）。

食品接触表面（FCS）：灭菌后加工环境中会与即食产品直接接触的面（9 CFR 430.1）

热狗产品：肉类或家禽制作的即食法兰克福香肠或维也纳香肠，如 9 CFR 319.180 和 319.181 (9 CFR 430.1) 所定义。

单核细胞增多性李斯特菌（Lm）：会导致人患李斯特菌病的食源性病菌。

李斯特菌病：李斯特菌导致的一种疾病。对于大多数健康人，李斯特菌病会导致类似流感的症状；但是，对于老年人、孕妇和免疫功能不全的人，它会导致自然流产、败血症、脑膜炎，甚至死亡。

灭菌后暴露产品：灭菌处理后在灭菌后加工环境中会与食品接触面直接接触的即食产品。

灭菌后暴露产品示例：去掉包装的热狗、去掉蒸煮袋后的熟牛肉（9 CFR 430.1）。

灭菌后加工环境：企业内产品在初步灭菌处理后经过的区域。在此区域内，产品可能因切片、去皮、重新包装、放在半渗透包装中用盐水冷却，或其他程序（9 CFR 430.1，而暴露）。

灭菌后处理（PLT）：灭菌后暴露后执行或生效的灭菌处理。在成品或密封包装的产品上执行，以减少或消除因灭菌后暴露污染而导致的病菌。

即食产品（RTE）：以无需额外烹饪即可达到安全可食用状态存在的肉类或家禽产品，但为提升风味、美感或味道，可能需要烹饪。即食产品上无需印有安全处理说明（9 CFR 317.2(1) 和 381.125(b) 对非即食产品所要求）或说明，出于安全考虑，产品必须烹饪或以其他方式处理的其他标签，可能包括冷冻肉类和家禽产品（9 CFR 430.1）。

1.7 参考文献

FDA 与 FSIS。量化分析在选择的即食产品类别中食源性单核细胞增多性李斯特菌导致的公共健康风险，2003 年 9 月。见 FDA 网站：

<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/ucm183966.htm>

FSIS。对熟肉内单核细胞增多性李斯特菌的风险评估，2003 年 5 月。见 FSIS 网站：
http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/b5027918-ee69-475e-acc9-a07c642f13b6/Lm_Deli_Risk_Assess_Final_2003.pdf?MOD=AJPERES

Scallan, E., R. M. Hoekstra, F. J. Angulo, R. V. Tauxe, M. A. Widdowson, S. L. Roy, J. L. Jones, and P. M. Griffin.2011。美国后天食源性疾病 - 主要病菌。《新发传染病》17:7-15。

9 CFR 430——《杀菌后暴露的即食 (RTE) 产品的单核细胞增多性李斯特菌控制》

附件 1.1: 单核细胞增多性李斯特菌控制要求

	提升 FSIS 验证检测风险等级和频率				
	控制方法 1	控制方法 2		控制方法 3	
	灭菌后处理与抗菌剂或过程	灭菌后处理或抗菌剂或过程		卫生和检测方案	
		选择 1: 灭菌后处理	选择 2: 抗菌剂或过程	非熟肉、非热狗	熟肉或热狗产品
验证灭菌后处理 (PLT) 有效性必须添加为企业的 HACCP 计划的关键控制点, 且应能在产品分配进入商业流通前减少李斯特菌至少 1 个对数级。	X	X			
记载抗菌剂或过程的有效性: 必须添加为企业的 HACCP 计划、卫生 SOP 或前提方案的一部分, 且应能使李斯特菌在产品的预计保质期内生长不超过 2 个对数级。	X		X		
卫生方案要求			X	X	X
在灭菌后加工环境中检测食品接触面上是否有李斯特菌或其指示微生物。			X	X	X
州检测频率。			X	X	X
确定抽样大小和位置。			X	X	X
说明检测频率为什么足够控制李斯特菌或其指示微生物。			X	X	X
确定当食品接触面李斯特菌或其指示微生物检测结果为阳性时, 决定保留并再次检测的条件。			X	X	X
补充卫生方案要求					
首次食品接触面李斯特菌或其指示微生物检测结果为阳性后, 跟进检测, 以验证纠正措施有效。包含对最可能是污染源的目标食品接触面的检测, 以及对周围区域的补充检测。					X
如果食品接触面跟进检测结果依然为阳性, 则保留可能被污染的产品, 直到跟进检测结果转阴, 证明问题已解决。					
用能够带来对产品批次未被李斯特菌或其指示微生物污染的统计学信心的抽样计划, 保留和检测产品批次。根据结果放行、返工或判废产品。					
记录结果和产品处置方式。					
所有三个控制方法下的企业必须根据 9 CFR 416 维持卫生。	X	X	X	X	X

附件 1.2: 即食产品和非即食产品对比表: 资源 1

子类	类别	HACCP 类别	要求的标签	HACCP 计划应对的事项
<p>未得到沙门氏菌充分杀灭处理的肉类/家禽制品（全部或部分）（比如，生产品或部分煮熟的产品）。可能包括肉和禽肉块、腌猪肉产品和非即食香肠</p> <p>或</p> <p>已得到沙门氏菌充分杀灭处理的肉类/家禽制品（全部或部分），但没有被身份标准定义为即食产品，或未使用消费者理解为即食产品的常用名称，且不符合 9 CFR 430.1 的</p> <p>肉类/家禽制品。可能包括非即食火腿、肉类砂锅和其他肉类或家禽菜肴。</p>	非即食	<ul style="list-style-type: none"> 切碎的生产品 未切碎的生产品 未加热处理，耐储藏 已加热处理，耐储藏 已加热处理，但未完全煮熟，不耐储藏的产品 加有辅助抑制剂的产品，不耐储藏 	<p>如不耐储藏，产品上必须标有冷藏保存、冷冻保存、剩余冷藏保存等说明。使用要求的安全处理说明（SHI）。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 使用安全处理说明标签（一些企业可能有针对安全处理说明标签应用的关键控制点）。 <p>如果无法明显看出产品是生的，需要烹饪：</p> <ul style="list-style-type: none"> 标签上特征明显，让用户完全知晓产品必须烹饪后才能安全食用。最好是通过产品名称（比如“烹饪后食用”）说明，但也可以在产品边上加星号，与原理显示面上的声明关联，或者用爆炸图形说明“需完全煮熟”、“见烹饪说明”，或“食用前烹饪”。 验证： <ol style="list-style-type: none"> 产品上的烹饪说明足够消灭病菌。 对于目标客户而言，说明可执行。

* 不用烹饪即可安全食用的肉类或家禽制品。

<p>含有即食肉类或家禽类成分，和需要由预期用户进行杀菌处理的非肉类或非家禽类成分的产品。成品含有生的成分，不符合 9 CFR 430 对即食产品的定义。可能包括餐食、晚餐和冷冻主菜。</p>	<p>非即食</p>	<ul style="list-style-type: none"> 已加热处理，但未煮熟，不耐储藏 	<p>产品上必须有标签，说明需要冷藏保存或冷保存。建议使用“安全处理说明”标签。</p> <p>注意：不需要“安全处理说明”，因为肉类或家禽成分可即食。但是，FSIS 建议这些产品均使用“安全处理说明”，因为均添加了非肉类成分。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 验证： <ol style="list-style-type: none"> 肉类/家禽成分接受了充分的灭菌处理（见第 1.4 节）。 产品上的烹饪说明足够消灭病菌。 对于目标客户而言，说明可执行。 标签上特征明显，让用户完全知晓产品必须烹饪后才能安全食用（比如，“烹饪后食用”）。也可以在产品边上加星号，与原理显示面上的声明关联，或者用爆炸图形说明“需完全煮熟”、“见烹饪说明”，或“食用前烹饪”。 如果必要，危害分析应确定标签上是否需要与交叉感染（比如，避免接触内容）及病菌生长（比如，残余物即食冷藏）避免相关的说明。 <p>注意：如果企业不遵守以上指引，企业应按照即食产品采集样品。</p>
<p>已接受过充分的沙门氏菌杀灭处理的肉类/家禽制品可能会，也可能不会被身份标准定义，或未使用消费者理解为即食产品的常用名称，且不符合 9 CFR 430.1 的定义。灭菌后暴露的即食产品必须满足 9 CFR 430 的要求。可能包括热狗、熟肉和即食香肠。</p>	<p>即食</p>	<ul style="list-style-type: none"> 未加热处理，耐储藏 已加热处理，耐储藏 充分烹煮，不耐贮藏 加有辅助抑制剂的产品，不耐贮藏 	<p>如果产品不耐储藏，则需要提醒冷藏或冷冻的标签。不需要也不应使用“安全处理说明”，因为可能会误导消费者。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 验证肉类或家禽成分已接受充分的灭菌处理（比如，沙门氏菌减少至少 5 个对数级）。 如果产品在灭菌后暴露，企业应满足 9 CFR 430 的要求。 可能包含加热说明（非蒸煮）。 主要展示面上的声明可能指明产品可安全即食，无需烹饪（比如，“完全煮熟”、“加热后食用”）。

附录 1.1: 产品类别

受《李斯特菌规则》管辖的产品概览

生产灭菌后暴露的即食肉类和家禽产品的企业受《李斯特菌规则》管辖。相应地，企业应确认其在灭菌后暴露期间，执行什么控制方法，以控制李斯特菌。

以下类型产品，如果灭菌后暴露，则受《李斯特菌规则》管辖。熟肉产品、热狗产品、沙拉/调料/调味肉泥产品、连袋烹煮产品、冷冻包装和趁热包装的产品分类下文会介绍。

L. 熟肉和热狗产品

如 9 CFR 430.1 所定义，熟肉产品指即食肉类和家禽产品，一般在企业中或从企业分销出去后切片，然后添加到三明治中食用。即食热狗（或热狗）产品在 9 CFR 430.1 中定义为肉或禽肉制作的即食法兰克福香肠或维也纳香肠，比如 9 CFR 319.180 和 319.181 (9 CFR 430.1) 所定义的产品。按照 9 CFR 319.140 所定义，烹熟的香肠（比如，德国碎肉香肠）会被视为即食产品，但非熟肉或热狗产品。灭菌后暴露的全肉和家禽产品（比如，熟肉条），如果需要在零售店内切片，也被视为熟肉产品。

注意：非灭菌后暴露（比如，连袋烹煮），但会在零售店内切片的熟肉条不被视为熟肉产品，因为不受《李斯特菌规则》管辖，见以下第三部分。

和所有暴露于加工环境的即食产品一样，暴露于加工后环境的熟肉和热狗产品受《李斯特菌规则》管辖。如果即食产品不暴露于加工后环境，则不受《李斯特菌规则》管辖。熟肉和热狗产品可能使用控制方法 1、2、或 3，取决于企业选择在加工过程中用什么方法控制李斯特菌污染。

注意：《李斯特菌规则》对熟肉产品的定义仅适用于官方企业生产的熟肉产品。零售店生产的熟肉产品可能包括熟肉沙拉、肉和其他产品。

问题：在企业内接受完全灭菌处理的玉米热狗产品是否需要可即食？

答案：否。除非产品的身份标准要求其可即食（9 CFR 319 和 9 CFR 381），否则可被视为非即食产品。非即食产品需要印有安全处理说明，且标记有经过验证的烹饪说明。另外，如果产品不可即食，但看起来可即食，应在显眼处标记，以让目标用户完全了解产品必须烹饪后方可安全食用（见[附件 1.2](#)）。企业的 HACCP 计划及预期使用声明还应与非即食产品一致（见以下第二部分附录 1.2）。

接受 **PLT** 和 **AMAP** 的熟肉和热狗产品适用控制方法 **1**。一个示例是配方包含乳酸盐和双醋酸盐，且重新包装后执行蒸汽巴斯消毒的热狗。配方内添加了乳酸盐和双醋酸盐等抗菌剂，但未接受过加工后灭菌处理的热狗产品适用控制方法 **2b**。适用于控制方法 **2a** 的一个产品示例是仅接受了 **PLT** 的热狗产品，比如含能减少李斯特菌的抗菌剂的包装产品。如果企业在熟肉和热狗产品加工过程中不使用 **PLT** 或 **AMAP**，则这些产品适用于控制方法 **3**。

II. 沙拉/调料/调味肉泥产品

沙拉/调料/调味肉泥也属于灭菌后暴露的即食产品，因此受《李斯特菌规则》管辖。沙拉内使用的即食肉被从包装内取出后，会被进一步处理，然后和其他成分混合，因此会暴露于交叉污染风险。含已接受 PLT 或添加抗菌剂的肉类和家禽成分的沙拉生产企业，如果选择执行控制方法 1 或 2，需要有文件证明其抗菌措施足够控制沙拉内所有成分的李斯特菌，如果使用了抗菌剂，所有成分最终 pH 低于 4.39 的沙拉/调料/调味肉泥产品（比如，因为沙拉酱或添加的其他成分）适用于控制方法 2。沙拉/调料/调味肉泥一般不会切片，因此，根据《李斯特菌规则》，不被视为熟肉产品。

III. 连袋烹煮产品

连袋烹煮产品，比如会装在烹煮袋内离开联邦工厂的已煮熟火腿或禽肉卷，因为未灭菌后暴露，不受《李斯特菌规则》管辖。然而，一旦产品从包装中取出，应采取良好的卫生控制措施，以免受李斯特菌污染。

IV. 冷冻产品

冷冻产品如果被认为可即食，且灭菌后暴露，则受《李斯特菌规则》管辖。虽然冷冻能控制李斯特菌生长，但微生物依然可生存下来。冷冻产品一般适用于控制方法 2b（使用抗菌剂或过程控制李斯特菌）。《李斯特菌规则》将抗菌过程视作一种在产品整个保质期内有效的操作，比如冷冻。因此，为符合抗菌剂过程定义，并适用于控制方法 2b，产品在整个保质期内需要冷冻储藏。如果产品需要在企业或零售商处解冻，然后冷藏，则被视为适用于控制方法 3。冷冻产品的一个例子是即食鸡肉条，出厂前即冷冻，且在食用前一直保持冷冻。消费者食用前可加热，以提升风味。

V. 热包装产品：食用油、脂肪、猪油和汤

以加温到 180°，然后维持 160° F 炼油工艺获得的食用油和脂肪被视为即食产品。炼油旨在将此肉产品转化为可在制作其他食物时直接使用的成分，比如将食用动物油脂和猪油用作起酥油。它们在食用前无需额外灭菌处理。如果这些产品在灭菌温度下热灌装（比如[附录 A 《有关满足针对特定肉类和家禽产品的灭菌执行标准的合规指南》](#)）并包装，则不被视为灭菌后暴露，因此不受《李斯特菌规则》管辖。然而，如果工艺需要部分地将动物脂肪炼为油脂或猪油，然后在另一个工厂进一步加工，则这些产品会被视为非即食产品，不受《李斯特菌规则》管辖。

已蒸煮以消除病菌，然后热包装到最终包装材料中的汤和其他产品可即食，但不被视为灭菌后暴露。因此，《李斯特菌规则》不适用。

VI. 脱水产品

脱水产品被视为低风险产品，因为它们不支持李斯特菌生长（只要水活性低于 0.92）。但是，它们可以被视为即食产品，取决于具体用途。因此，可在 RTEPROD_RAND 和 RTEPROD_RISK 项目代码下抽样。

问题：猪油产品是否受《李斯特菌规则》管辖？

答案：看情况。炼油工艺生产的猪油产品被视为即食产品。如果它们是根据附录 A 或其他科学依据，在灭菌问题下热灌装的，则不会被视为灭菌后暴露，不受《李斯特菌规则》管辖。如果它们是在更低温度下灌装的，则产品被视为灭菌后暴露，受《李斯特菌规则》管辖。

附录 1.2: 标签

L. 灭菌后处理 (PLT) 和抗菌剂或过程 (AMAP)

根据《李斯特菌规则》，利用 PLT 或 AMAP 控制李斯特菌的企业可以在标签上说明此点，前提是已验证此等声明（9 CFR 430.4(e)）。此等声明旨在告知消费者，加工企业为确保产品安全已采取的措施，从而让他们能做出知情购买决定。此等声明自愿作出，可能对消费者有价值，尤其是最容易受到食源性疾病侵害的。如[附录 2.1](#)所述，加工企业需要记录他们对此等声明的验证。一个可作出的声明示例是：“为阻止单核细胞增多性李斯特菌生长，添加了乳酸钾。”所有标签声明及添加此等声明的变更必须提交给 FSIS 标签与项目交付处审批。

另外，添加到即食产品中的抗菌剂（不论是添加到配方还是成品中）以及即食产品初级包装材料中包含的抗菌剂必须在产品成分声明中列出。如果企业添加 FDA 和 FSIS 认可安全合适的抗菌剂到产品配方中，且标签能根据 9 CFR 317.5 和 381.133 内的通用标签法规获批（即产品必须有《美国联邦法规》（CFR）第 9 篇或《食品标准与标签政策》规定的身份标准，且标签不得有特殊声明、保证或外语），则无需提交给 FSIS 审批。包含抗菌剂的所有成分需在标签上声明。

如配方变化，企业可申请临时批准使用现有标签库存（最多 6 个月），以更新并制作新的标签）。

批准写有声明的标签

就标签上的所有声明而言，如果其中有一条是关于抗菌剂或灭菌处理使用的，使用前，标签必须提交给 FSIS 声明。用于验证 PLT 或抗菌剂有效性的文件必须包含在标签申请材料中。企业不得在未灭菌后暴露的即食产品上贴含“增强防护”声明的标签，比如仅由消费者打开的煮煮袋，因为它们不受《李斯特菌规则》管辖。

对碎牛肉产品内抗菌剂的特别注意事项

绞碎牛肉、切碎牛肉和它们的煮熟版本的身份标准不规定成分添加，盐和胡椒等非流体调味料除外。因此，这些产品不能添加具有长期技术效果的抗菌剂，或用之处理，比如乳酸钠和双醋酸钠，除非产品标签说明抗菌剂用途。比如，如果添加了乳酸钠，标签上的产品名称应为“含乳酸钠的切碎牛肉”。

然而，法规允许添加抗菌剂等成分到作为标准化产品的牛肉饼中。因此，含抗菌剂和其他被认可为安全适当食品成分的碎牛肉产品可标记为“牛肉饼”，而且如果标签上没有特别声明、保证或

《FSIS 李斯特菌指南》
外语，一般都会获批。

2014年1月

有允许添加抗菌剂的身份标准的其他产品（比如，午餐肉、热狗、已煮熟的全肌肉切块（比如烤牛肉））的标签可根据关于一般标签批准的法规批准，以在标签上反映添加了被认可安全合适的抗菌剂。根据一般标签法规，如果标签上没有特殊声明、保证或外语，则此种添加适用。

III. 区分即食产品和非即食产品

消费者预期部分产品在出厂前接受过灭菌处理且可即食，与消费者对其常用名暗指产品可即食的理解一致。其他产品按照即食产品的身份标准定义，即已煮熟，比如热狗。部分产品根据标签内容可判断为可即食，包括声明即食产品内营养成分的营养成分表。如果这些因素不存在，生产商可决定将产品分类为即食产品还是非即食产品。然而，应注意确保明确产品是否可即食（见[附件 1.2](#)）。

区分即食产品和非即食产品时应考虑以下：

(1) 根据涉及的加工操作，判定最适合产品的 HACCP 类别。即食产品最常用的 HACCP 类别包括已完全煮熟 - 不耐储藏、未加热处理 - 耐储藏、已加热处理 - 耐储藏、含辅助抑制剂 - 不耐储藏。如果产品是作为即食产品生产的，但未使用消费者认为是即食产品的常用名称（比如，意大利辣香肠），或非身份标准（比如，热狗）定义的经过灭菌处理（比如蒸煮/腌制/干制）的产品，

生产商可基于其 HACCP 类别，判断是否可即食。企业需要确保有文档支持其为产品所选择的 HACCP 类别，且 HACCP 计划和标签记录反映了适当的类别。企业的危害分析及产品的预期用途应与即食或非即食状态保持一致。

注意：FSIS 期望“完全煮熟 - 不耐储藏”类别的产品被视为即食产品。

(2) 生成数据，验证非即食产品标签上的烹饪说明（并且包括蒸煮产品使其达到 160°F 的所有替代方式），以确保消费者执行灭菌步骤。如果产品历来被消费者视为即食产品，则企业区分即食产品和非即食产品尤其重要。另外，“烹饪说明”不应与即食产品标签可能使用的“加热”说明相同。

- 针对即食产品的**加热**说明不得使用“烹饪”一词，也不应包括终止温度（比如，160°F），因为这可能会误导消费者。

- 针对非即食产品的**烹饪**说明应包括期望产品达到的内部温度，以及烹饪方式（比如，烤炉时间和温度），以保证产品能供消费者安全食用。

注意：除作为安全处理说明一部分的“烹饪彻底”说明外，非即食产品不需要具体烹饪说明。然而，FSIS 建议企业在看起来像是即食产品的非即食产品标签上，提供经过验证的烹饪说明。另外，如果企业选择在非即食产品标签上添加烹饪说明，应验证此等说明，否则可能无法向消费者提供关于如何烹饪产品的有意义信息。

(3) 评估标签，确保其充分反映主展示面上必要的信息，说明产品是可直接烹饪的，比如“烹饪上菜”、“烹饪食用”、“烹饪彻底”，还有安全处理说明。**勿用“已煮熟”或“已烤熟”等词语标记生产品。**如果肉类或家禽成分是不可即食的，且产品未被标为“待进一步加工”，FSIS 法规要求有安全处理说明。如果肉类或家禽成分可即食，但其他非肉类或家禽成分需要烹饪，则不要要求展示安全处理说明，但强烈建议展示。另外，营养成分声明的依据，比如食用份量，必须以可直接烹饪，而非可直接食用为基础（如果法规未规定，企业必须针对食用份量制定可直接烹饪基础）。针对可直接烹饪和直接食用肉类和禽肉制品的每餐习惯食用参考量（RACC）分别见 9 CFR 317.312 和 381.412。营养成分标记不因此规则改变，但食用份量会受影响，取决于产品归类为即食还是非即食。

(4) 考虑产品标签是否能根据一般标签批准法规获批（即，是否为针对标准化产品的没有特殊声明、保证或外语的标签）。此等标签在使用前无需提交给 FSIS 审批。

如果按照传统上认为可实现完全煮熟的时间温度组合，加工肉类或禽肉产品，但预期消费者会对产品进行灭菌处理，则产品无需标为即食产品，除非符合身份标准对即食产品的定义（比如，热狗、法兰克福香肠和带烧烤酱的猪肉）。如果产品标签和经过验证的说明（安全处理说明）足够购买者判断必须烹饪，则此等产品可被识别为非即食产品。此等产品的一个示例是煮熟后中间切开，再厚切的火腿片，标签上说明可直接烹饪，且为了食用安全，必须烹饪达到特定的最低温度。另一方面，包装好的薄切的火腿片上可写明其为即食产品，无需进一步烹饪，因此不应被标上烹饪说明。两种产品可能以同样的方式加热处理过，但企业仅会对即食产品内的李斯特菌采取控制措施。

第 2 章

《FSIS 李斯特菌指南》：FSIS 李斯特菌控制措施

2.1 灭菌后处理 (PLT)

2.2 抗菌剂和过程 (AMAP)

表 2.1 李斯特菌生长限值

2.3 卫生

2.4 期望的控制水平

表 2.2: 对控制方法 1 和 2 下灭菌后处理和抗菌剂或过程的期望控制水平

2.5 培训

2.6 新技术与新成分评审

2.7 词汇

2.8 参考文献

附件

2.1 灭菌后处理

2.2 抗菌剂或过程

附录

2.1 验证

2.2 卫生

2.3 培训

本章提供关于为满足三种控制方法之要求，而使用的控制措施的技术信息，以及企业如何将这些措施应用在特定产品上的示例。

2.1 灭菌后处理 (PLT)

根据《李斯特菌规则》，灭菌后处理 (PLT) 指以减少或消除即食产品上李斯特菌污染为目的的处理。企业可选择使用 PLT 满足控制方法 1（使用 PLT 和抗菌剂或抗菌剂过程 (AMAP)）或控制方法 2a（仅使用 PLT）的要求。根据《李斯特菌规则》，使用 PLT 的企业必须将处理方式作为关键控制点加入 HACCP 计划，并验证 PLT 的有效性。

灭菌后处理 (PLT) 示例：

针对李斯特菌的 PLT 包括：

- 蒸汽巴斯灭菌；
- 热水巴斯灭菌；
- 辐射加热；
- 高压加工 (HPP)；
- 紫外线 (UV) 处理；³
- 红外线处理；

FSIS 期望 PLT 在产品离开企业前，实现杀灭至少 1 个对数级的李斯特菌。必须根据 9 CFR 417.4 和 430.4，验证 PLT 能有效减少或消除李斯特菌。企业还必须验证 PLT 和其他控制措施的有效性，并在 FSIS 人员要求时提供结果（9 CFR 430.4(c)(7)）。期望 PLT 和 AMAP 能达成的控制水平见[表 2.1](#)。

³ 紫外线处理可用作灭菌后处理或抗菌剂或过程，取决于能否消除、减少或抑制李斯特菌减少。

更多信息见以下 PLT 验证部分及[附件 2.1](#)。

PLT 可能对任何灭菌后暴露的即食产品有效，前提条件是进行研究，证明了对产品的有效性。PLT 可应用如下：

- 1) 包装前处理，比如，红外线技术（见示例 2）。
- 2) 包装后处理，比如
 - 热水巴斯灭菌；
 - 蒸汽巴斯灭菌；与
 - 高压加工（HPP）。

针对灭菌后处理发表的一些研究见[附件 2.1](#)。如果企业想在加工操作中使用干预方式，应参照这些研究中的详情。《合规指南》会更新，以在其他研究和方法出现时纳入。关于使用发表的研究或其他 PLT 验证方式的更多信息见以下 PLT 验证部分及[附录 2.1](#)。

注意：一些 AMA 或 AMP 如果能在整个产品保质期内，减少或消除病菌，控制其生长，也可用作 PLT。一个 AMP 用作 PLT 的示例是使即食产品耐储藏的干制或发酵等工艺（见以下示例 1）。

示例 1：干制（低水活性（Aw）作为 AMAP 和 PLT

干制是一种杀灭李斯特菌，使产品耐储藏的方式。低水活性（Aw）限制李斯特菌等病菌可获得的水量，从而使病菌无法生长。水活性低于或等于 0.92 会导致李斯特菌无法生长，低于或等于 0.85（获得耐储藏性所需的水活性）有时候甚至可以减少李斯特菌数量。FSIS 会将产品包装时水活性 ≤ 0.85 视为灭菌后处理；如果企业有文件证明抗菌剂处理能在产品出厂前减少李斯特菌至少 1 个对数级，且整个产品保质期内李斯特菌生长不超过 2 个对数级，则也会被 FSIS 视为灭菌后处理。李斯特菌生长限值见[表 2.1](#)。

示例 2：包装前处理（比如，红外线技术）作为灭菌后处理

诸如红外线技术的包装前处理可用作 PLT，前提条件是验证其能消除或减少李斯特菌**至少 1 个对数级**。红外线技术通过加热微生物内的水分，导致细胞死亡。然而，如果处理和包装分开，则产品可能会在红外线处理后被再次污染。因此，必须满足足够的条件，以确保红外线处理后环境卫生，避免再次污染，否则灭菌后处理可能不会 FSIS 视为有效。一些企业可能将辐射加热处理放置在包装机之后，以减少或消除产品暴露。如果红外线技术或其他类似技术（比如，HPP）被验证能实现李斯特菌和其他病菌（比如大肠杆菌 O157:H7 和沙门氏菌）减少至少 5 个对数级，则工艺应被视为实现完全灭菌，产品不会被视为灭菌后暴露。

运送产品到其他企业进行 PLT

生产灭菌后暴露产品的企业可寄送产品到其他经过联邦检验的企业进行 PLT。如果产品在执行 PLT 之前不进入商业流通，则应被标为“待进一步加工”，或者依然处于企业控制之下。PLT 还应被视为第一企业的 HACCP 计划，即使是在第二企业执行。

已知或疑似李斯特菌结果阳性的产品可以在企业内部处理，或者运输到其他企业执行 PLT 或者其他工艺（见第 4.4 节）。如果 PLT 用于加工李斯特菌阳性产品，则应验证加工能减少李斯特菌或其指示微生物至少 **5 个对数级**。如果运输到其他企业再加工，则产品应标记“待进一步加工”，或者依然处于企业控制之下，直到对产品执行完 PLT。

PLT 验证

如之前所述，必须验证 PLT 能减少或消除来自产品的李斯特菌（9 CFR 430.4(b)(1)(ii)）。验证应证明产品离开企业前李斯特菌减少了至少 1 个对数级（除非正使用 PLT 处理被污染的产品，见上文。）企业可用已发表的经过同行评审的论文、激发研究或内部研究，来验证 PLT 有效。已发表的研究论文可用作验证参考，前提条件是研究所用的关键参数（比如，产品类型或大小、设备类型、时间、温度、压力和其他变量）与企业使用的产品或工艺匹配。如果没有已发表的经过同行评审的论文，未发表的论文可用作参考文件，前提条件是有支撑文件证明数据和结果分析显示，在特定范围产品上的特定执行水平能有效产出安全产品（比如，病菌减少至少 1 个对数级）。

FSIS 期望企业的 HACCP 文件能证明灭菌后处理足够消除或减少李斯特菌至少 1 个对数级。如果在成品上执行的包装前 PLT 离包装步骤很近（比如，红外线处理），则企业必须能证明如何消除处理和包装步骤之间可能发生的污染。更多关于 PLT 和 AMAP 验证的信息见附录 2.1。

2.2 抗菌剂和过程（AMAP）

根据《李斯特菌规则》，AMAP 必须在产品的整个保质期内抑制或限制李斯特菌生长。抗菌剂（AMA）可能包括添加到产品配方中的乳酸盐和双醋酸盐，以及添加到直接接触的包装材料中的生长抑制剂。AMAP 必须添加到企业的 HACCP 计划、卫生 SOP 或前提方案中，且企业必须验证 AMAP 有效。FSIS 期望 AMAP 能实现产品在整个保质期内李斯特菌生长不超过 **2 个对数级**。

如果 AMAP 包含在企业的 HACCP 计划中，企业必须根据 9 CFR 417.4，验证其有效性。如果 AMAP 包含在企业的卫生 SOP，措施的有效性必须根据 9 CFR 416.14 评价。如果 AMAP 包含在企业的前提方案中，企业必须确保方案有效，且不会导致危害分析或 HACCP 计划不足。企业必须将方案及其结果纳入其按照 9 CFR 417.5(a) 要求留存的文档中。对 AMAP 功效的期望见 [表 2.2](#)。更多关于 AMAP 验证的信息见 [附录 2.1](#)。

1. 抗菌剂 (AMA)

抗菌剂指添加到即食产品中，能在产品的整个保质期内有效限制或抑制李斯特菌生长的物质（9 CFR 430.1）。AMAP 应实现产品在其保质期内李斯特菌增长不超过 2 个对数级。抗菌剂例子包括：乳酸钾和双乙酸钠。向产品配方中添加抗菌剂取得的生长抑制效果取决于多种因素，比如：

- 1) 添加的抗菌剂水平；
- 2) 产品的 pH；
- 3) 产品的湿度；
- 4) 产品配方；以及
- 5) 抗菌剂添加到配方中还是成品中。

针对抗菌剂发表的一些研究见 [附件 2.2](#)。如果企业想将这种研究用作其验证或依据的一部分，则需要识别出研究中的所有关键操作参数，并应用到自己的工艺中。关于 AMAP 有效性记载的信息见下一节，更多信息见 [附录 2.1](#)。

根据《李斯特菌规则》，AMAP 必须在整个产品保质期内有效（9 CFR 430.1）。产品保质期指产品在特定条件下存放后依然安全且品质可接受的时间。指南见以下美国食品微生物标准咨询委员报告：[关于基于安全确定冷藏即食产品的最佳食用日期标签的注意事项。](#)

问题：气调包装 (M.A.P.)

能否用作 AMP?

答案：如果企业有文档说明气调包装能在产品的整个冷藏保质期内，抑制李斯特菌和其他病毒生长及其毒素或毒性代谢产物，则可用作 AMP。

问题：腌制（156 ppm 亚硝酸盐溶液）能否被视为抗菌剂？

答案：亚硝酸钠主要用于抑制腌制肉内的肉毒杆菌生长和毒素产出。研究表明，亚硝酸盐、盐和真空包装在鱼上有李斯特菌抑制效果。企业必须提供文件，证明亚硝酸盐在肉类和家禽上有李斯特菌抑制效果，并指明盐浓度等其他因素对抑制效果至关重要。

抗菌剂可添加到产品配方中、成品中或者包装材料中。FSIS 未规定特定浓度的抑制剂才能用作抗菌剂。但是，抗菌剂必须被美国食品和药物管理局（FDA）认可安全（GRAS），还必须被 FSIS 认为安全合适。获准用于加工肉类和家禽制品的抗菌剂见 9 CFR 424.21 和 FSIS 指令 7120.1。配方中添加的抗菌剂必须添加到标签上的成分说明中（见第 1.5 节）。

如果抗菌剂添加到产品表面，应尽可能在接近最终包装步骤时添加，以确保处理效果。比如，如果抗菌剂添加到切片产品表面，则抗菌剂无效，除非切片表面也被处理。

企业也可在设备和食品接触面上使用抗菌剂抑制李斯特菌。在设备和食品接触面上使用此类抑制剂可视为卫生方案的一部分。但是，仅在设备上使用抗菌剂无法使产品符合控制方法 1 或 2。企业必须直接添加抗菌剂到产品上，以满足控制方法中任一种的要求。

栅栏概念

当和其他 AMAP 一起添加时，一些 AMAP 可能增加控制李斯特菌生长的有效性。这种协同效果一般称为**栅栏**概念。添加了盐、亚硝酸盐和其他添加剂的即食产品应达到能在加工过程中减少李斯特菌和其他病菌，并在冷藏保质期内继续抑制病菌生长所需的水活性、pH 或水分蛋白质比例。添加的盐和亚硝酸盐一起构建抑制病菌生长的屏障。这些产品可能不耐储藏，因为它们可能需要在保质期内冷藏，但是由于在初步灭菌处理过程中获得的水活性和 pH 值组合，它们在冷藏保质期内可能不支持李斯特菌生长。

示例 1：乳酸盐和双醋酸盐作为抗菌剂

乳酸盐和双醋酸盐是可添加到即食肉类和家禽产品配方内的抗菌剂。这些化合物是能降低产品水活性和 pH 的有机酸。FSIS 增加了容许水平的双乙酸钠，用作增味剂以及将病菌增长控制在 0.25 % 内的抑制剂（65 FR 3121-3123/2000）。为抑制特定病菌生长，《李斯特菌规则》还允许在完全烹熟的肉、肉食产品、禽肉和禽肉产品内，婴儿食品和配方除外，使用最高占总产品配方最多 4.8% 的乳酸钠和双乙酸钠。这包

问题：如果抗菌剂在企业内添加到产品上，然后产品运到另一企业进一步加工，则此种另一企业能否声明使用了控制方法 2？

答案：可以。另一企业可以声明使用了控制方法 2，只要能证明其工艺和卫生条件在产品保质期内不影响抗菌剂或抗菌过程的有效性。为了证明有效性，另一企业需从前一企业获取关于抗菌剂或抗菌过程水平的文件，并证明对产品的进一步加工不影响抗菌剂或抗菌过程的有效性。另一企业还需要证明其灭菌后加工环境中的李斯特菌水平不会抵消抗菌剂或抗菌过程的效果。

括添加到配方内的乳酸盐和双醋酸盐，以及添加到包装材料内的增长抑制剂。获准用于加工肉类和家禽制品的抗菌剂见 9 CFR 424.21 和 FSIS 指令 7120.1。配方中添加的抗菌剂必须添加到标签上的成分说明中。为了满足《李斯特菌规则》内的定义，抗菌剂需要在整个产品保质期内有效（因此，无法被视为加工助剂），且应实现李斯特菌生长不超过 2 个对数级。

示例 2：醋作为抗菌剂

酸化剂或添加的醋被视为抗菌剂，前提条件是产品 pH 低于 4.39，或者企业有其他支持文件能证明工艺的有效性。醋通过降低产品 pH，控制病菌生长。然而，李斯特菌和其他病菌依然可在含醋的酱汁或其他产品中生存。如果醋能够在产品出厂前实现李斯特菌减少至少 1 个对数级，且企业能证明这种减少，则醋也可被视为 PLT。另外，如果企业能证明在产品放入最终包装后，醋能使李斯特菌减少至少 5 个对数级，FSIS 会将产品视为非灭菌后暴露。

2. 抗菌过程 (AMP)

抗菌过程指运用在即食产品上的能在产品的整个保质期内，抑制或限制李斯特菌等微生物生长的操作，比如冷冻 (9 CFR 430.1)。其他例子包括将 pH 或水活性调节到能抑制或限制微生物生长的水平的过程。

抗菌过程 (AMP) 示例如下：

- a. 发酵
- b. 干制
- c. 冷冻

当使用抗菌过程控制李斯特菌生长时，FSIS 要求企业提供足够的支持文件，作为任何验证的一部分（更多关于验证的信息见[附录 2.1](#)）。

[表 2.1](#) 规定了李斯特菌增长限值，可用于帮助评估抗菌过程有效性。如果抗菌过程能根据表格，达成限制李斯特菌生长的条件，则企业能视其控制李斯特菌生长的过程为得到验证。

表 2.1 李斯特菌生长限值 (ICMSF, 1996)

	最小	最优	最大
温度	-0.4 ° C (31.3 °	37 ° C (98.6°	45 ° C (113 °
pH	4.39	7.0	9.4
水活性	0.92	---	---

注意：虽然李斯特菌在表 2.1 所述的条件下不会生长，但是会生存。为了满足 PLT 的条件，企业必须进行额外验证，证明李斯特菌被减少或消除。

企业可将表 2.1 作为支持文件的一部分存档，证明其选择的抗菌过程足够控制李斯特菌生长，不需要其他科学依据。然而，企业应收集厂内验证数据，以满足验证的第二要素（见关于厂内验证数据的讨论的第 34-35 页）。另外，企业还应开展持续监测和验证活动，以证明维持了 pH、水活性或温度等条件。

示例 1：发酵和干制作为抗菌过程

发酵和干制是通过降低产品内 pH 和水分，控制李斯特菌和其他微生物生长的过程。如果这些过程能在成品内实现抑制或限制李斯特菌生长的 pH 或水活性，则被视为抗菌过程。如果添加的发酵剂培养物或醋会让成品的 pH 降到 4.6 以下，且企业文件记录这样的 pH 水平能在特定产品内抑制或限制李斯特菌生长，则 FSIS 会将干或半干发酵香肠内的发酵剂培养物视为抗菌剂。虽然表 2.1 列出的 pH 为 4.39，干和半干发酵香肠内的 pH 可能更高 (<4.6)，但依然能控制李斯特菌生长，因为 pH 和水活性的屏障效应（更多关于屏障效应的信息见第 2.1 节）。

示例 2：冷冻作为抗菌过程

另一种在灭菌后环境内控制李斯特菌生长的抗菌过程是冷冻即食产品。冷冻能防止产品内任何微生物生长，因为细胞活动被锁住，但也会杀死一些微生物，取决于冷冻的方式和时长以及其他因素。李斯特菌比其他食源性病毒更耐冷冻，可能在冷冻中幸存下来。一旦产品解冻，微生物的细胞活动可能重新开始。

需要说明的是，只有产品处于冷冻状态时，冷冻才是有效的抗菌过程。如果产品以冷冻状态分销，解冻后作为冷藏产品出售，则不满足 9 CFR 430.1 对“抗菌剂处理在产品的整个保质期内有效”的要求。如果产品被解冻是消费者烹饪过程的一部分，则产品会被视为在整个保质期内一直冷冻。

确保抗菌剂和过程（AMAP）的有效性

根据《李斯特菌规则》，企业必须用文件记录 AMAP 在产品的整个保质期内，能有效抑制或限制李斯特菌生长(9 CFR 430.4(b)(1)(ii))。文件应证明，在产品保质期内，李斯特菌增长不超过 2 个对数级。关于 AMAP 有效性的文件应加入企业的 HACCP 计划、卫生 SOP 或前提方案。企业可用已发表的经过同行评审的论文、激发研究或内部研究来支持 AMAP 的有效性。更多关于科学支持文件的信息见附录 2.1。

2.3 卫生

所有即食产品都需根据 9 CFR 416，在其环境中维持卫生。卫生是有效的李斯特菌控制方案的基础。适用于控制方法 3 的企业仅依赖卫生控制其加工后环境中的李斯特菌，因此，维持卫生控制措施至关重要。此类企业需要通过检测其食品接触面上的李斯特菌或其指示微生物，验证卫生情况（见第 3 章）。有效维持卫生也对执行控制方法 1 和 2 的企业很重要，因为已验证 PLT 和 AMAP 能对李斯特菌的生长实现特定水平的减少或控制。**如果李斯特菌未通过适当的卫生控制，可能压倒 PLT 和 AMAP 的有效性。**因此，生产灭菌后暴露产品的企业应该维持其环境卫生，并验证其有效性。

根据《李斯特菌规则》，控制李斯特菌或其指示微生物的卫生措施可纳入企业的 HACCP 计划、卫生 SOP 或其他前提方案。如果李斯特菌控制措施被纳入企业的卫生 SOP，措施的有效性必须根据 9 CFR 416.14 评价。如果卫生措施包含在企业的前提方案中，企业必须确保方案有效，且不会导致危害分析或 HACCP 计划不足。企业必须将方案及其结果加入其按照 9 CFR 417.5 要求维持的文件中。如果在食品接触面或产品中发现李斯特菌或其指示微生物，企业应制定常规和强化卫生程序。**如果反复出现阳性结果，反映出李斯特菌趋势，则卫生行动应升级。**更多关于李斯特菌趋势和卫生的信息见第 4 章

和附录 2.2。

问题：如果我的企业在同一房间生产生产品和即食产品，我应如何维持卫生？

答案：在某些情况下，小微企业可能没有足够的空间来分开即食产品和生产品加工。有许多关于按照时间或空间分开加工的卫生考虑，比如：

- 生产品和即食产品加工之间彻底清洁和消毒；
- 隔日安排即食产品加工，或者将即食产品加工安排在生产产品加工之前；
- 生产品和即食产品加工使用不同的设备，或者将即食产品加工安排在生产产品加工之前；
- 为生产品和即食产品加工分配不同的人员，或者令员工在开始加工即食产品前，洗干净手，换上新工服、手套、头套和经过消毒的靴子；
- 即食产品加工过程中限制人员移动；
- 针对加工即食产品时穿的工服，使用特定颜色代码，并将挂衣架安置在制定的区域；

返工产品

在某些情况下，企业可[返工](#)之前批次的产品。虽然这是一种被接受的做法，但返工产品比其他产品更可能被污染，因为搬运更多。企业也可以返工从其他地点（比如，厂外仓库）退回的产品。企业应将这样的程序作为危害分析的一部分记录，以在产品退回时评估，确保产品退回前未经历温度滥用或以其他方式被污染。另外，企业还应在卫生 SOP 中制定好卫生控制措施，以确保返工产品在再次加工或包装过程中未被污染。在制定李斯特菌控制方案（见第 3 章）时，以及针对 FSIS 对产品或食品接触面执行抽样检测病菌，确定保留哪些产品时，企业还需要考虑退回返工产品的生产。

2.4 期望的控制水平

1. 抗菌剂和灭菌后处理

[表 2.2](#) 展示了对在控制方法 1 和 2 下使用 PLT 和 AMAP 的企业的期望控制水平（[减少对数级](#)）。企业的验证研究或者支持文件应证明至少达成了这种控制水平，以使 PLT 和 AMAP 被视为有效（更多关于设计验证研究的信息见[附录 2.1](#)）。如表格所示，达成更高控制水平的企业相对会比达成更低水平的更少被 FSIS 抽样。

【李斯特菌控制措施达成的减少或抑制水平】			
控制水平/处理	增加	最小	不接受
灭菌后处理 (减少应在产品进入商业流通前实现)	减少 2 个对数级或更多	减少至少 1 个对数级	减少不到 1 个对数级 (此减少水平下，PLT 不合格，除非有支持文件)
抗菌剂或过程 (必须在产品的整个保质期内限制增长)	容许不超过 1 个对数级的增长	容许不超过 2 个对数级的增长	容许超过 2 个对数级的增长 (此减少水平下，AMAP 不合格，除非有支持文件)

如何使用表 2.2

对 PLT 的期望是企业在产品分配进入商业流通前减少李斯特菌至少 1 个对数级。如果企业达成了更高级别的控制（减少 2 个对数级或更多），会受到 FSIS 更低频率抽样。如果无法减少至少 1 个对数级，根据《李斯特菌规则》，PLT 不合格，除非有支持文件。另外，使用 PLT 实现不到 1 个对数级减少的企业没有资格申请关于“增强防护李斯特菌”的标签声明（见[第 1.5 节](#)）。

对 AMAP 的期望是企业证明在产品的预计保质期内，李斯特菌生长不超过 2 个对数级。如果企业达成了更高级别的控制（保质期内生长不超过 1 个对数级），会受到 FSIS 更低频率抽样。如果企业证明产品保质期内生长超过 2 个对数级，根据《李斯特菌规则》，AMAP 不合格，除非有支持文件。

注意：生产出保质期内病菌生长超过 1 个对数级的产品的企业没有资格申请关于“增强防护李斯特菌”的标签声明。

2. 卫生控制

不论企业选择哪种控制方法，根据 9 CFR 430.4(c)，企业负责执行卫生方案，可通过在食品接触面上检测李斯特菌或其指示微生物，验证其卫生方案的有效性。选择控制方法 2B 和 3 的企业需要检测其食品接触面，验证环境卫生情况。FSIS 建议选择控制方法 1 和 2a 的企业也检测其食品接触面。如前所述，出现阳性结果时，企业应执行强化卫生程序，并升级卫生措施。关于强化卫生程序的信息见[附录 2.2](#)，建议的验证卫生情况的检测频率会在[第 3 章](#)讨论。

2.5 培训

清晰且得到完全执行的书面培训计划对以控制李斯特菌为目的的食品安全方案的成功至关重要。李斯特菌控制方案，包括 HACCP 和卫生 SOP 执行，只有在员工理解方案及自己的角色，并且能够履行各自义务的情况下有效。这适用于涉及各生产阶段，从卫生、食品处理到记录，的新老员工。制定、重新评估或修改 HACCP 计划的个人必须按照 9 CFR 417.7(b)，接受过培训，但是，所有员工均接受基础卫生培训很重要。

企业的李斯特菌培训计划应包括适用于所有员工的广泛、基础培训课程，不论职位，以及针对

涉及产品处理、清洁和卫生的员工的专门培训课程。某些情况下，可能涉及不只一项操作的员工应得到适当培训。培训应该定制，以满足企业的具体需求。

注意：清晰且得到完全执行的书面培训计划对任何李斯特菌控制方案的成功至关重要。李斯特菌控制方案只有在员工理解方案及自己的角色，并且能够履行各自义务的情况下有效。

更多关于制定培训方案的信息见[附录 2.3](#)。

2.6 新技术与新成分评审

FSIS 认为促进使用新技术和新成分是提升肉类、家禽和蛋制品安全的重要方式。FSIS 定义“新技术”和“新成分”为新成分或技术，或应用新设备、物质、方式、工艺，或影响牲畜和家禽屠宰，或肉类、家禽和蛋制品加工的新程序。FSIS 评估新技术和新成分是否影响产品安全、检验程序、检验计划人员安全，或是否要求放弃某法规。

新技术或新成分使用的物质还必须满足 FSIS 的食品成分审批流程下的安全和合适性要求。虽然美国食品和药物管理局（FDA）有责任确认食品成分和添加剂是否安全，并规定安全使用方式，但 FSIS 有权力确认新成分以及对成分的新使用方式是否适合肉类、家禽和蛋制品。

FDA 与 FSIS 之间有关于肉类、家禽和蛋制品的食品成分和所用热源评审、审批及列示的谅解备忘录（MOU）。本协议规定了，当收到根据 FDA 法规批准在肉类、家禽和蛋制品生产中使用新食品成分和热源的请求时，FDA 与 FSIS 应该遵循的工作关系。这种评审一般由双方同时进行。MOU 信息见：[FDA 与 FSIS 的谅解备忘录](#)。

FSIS 政策和方案制定办公室 (OPPD) 的风险、创新与管理部 (RIMD) 的创新（新技术）员工评审可用于肉类、家禽和蛋加工的新技术和新成分，促进新技术引入到企业或工程运作中。用于控制灭菌后即食肉类、家禽和蛋制品内李斯特菌生长的新技术和新成分应提交新技术员工评审。FSIS 发布了文件“[新技术通知和方案提交指引程序](#)”，以指导向 FSIS 提交新技术评审申请。FSIS “不反对”使用的新技术见 FSIS 网站：[新技术表格](#)。

已获 FDA 和 FSIS 评审并批准的成分列表见 [9 CFR 424 C 424.21 “食品成分和热源使用”](#)。这种获批的成分清单现在每季度更新，以修订 [FSIS 指令 7120.1——“肉类、家禽和蛋制品生产科安全合适使用的成分”](#) 形式进行，以加快新获批物质的发布。

上述技术和成分参考资料应在考虑使用技术或成分时使用。

2.7 词汇

抗菌剂 (AMA)：即食产品内存在或添加的能在产品的整个保质期内，减少或消除李斯特菌等微生物，或者抑制或限制李斯特菌等微生物生长的物质，比如，乳酸钾和双乙酸钠均可限制李斯特菌生长（9 CFR430.1）。

抗菌过程 (AMP)：运用在即食产品上的能在产品的整个保质期内，抑制或限制李斯特菌等微生物生长的操作，比如冷冻（9CFR 430.1）。抗菌剂和过程合指 (AMAP)。

对数级减少：病毒减少 90%。比如，减少 2-log_{10} 就是病菌减少 99%。

灭菌后处理 (PLT)：灭菌后暴露后执行或生效的灭菌处理。在成品或密封包装的产品上执行，以减少或消除因灭菌后暴露污染而导致的病菌。

前提项目：旨在提供生产安全、健康食品所必需的基础环境或操作条件的一个或一套程序。称为“前提”是因为科学家认为其是 HACCP 计划的前提（9 CFR 430.1）。

返工：返工是对产品进行重新烹煮、重新加工或重新包装产品的过程。这可能包括临时包装产品。FSIS 把任何将产品从袋子中移出，并将其暴露在环境中的过程认为是重新加工。

卫生标准作业程序 (卫生 SOP)：书面卫生程序，描述企业每天、操作前及过程中执行的所有程序，足够根据 9 CFR 416.12(a) 避免直接污染产品。

2.8 参考文献

A. 灭菌后处理与抗菌剂

Bedie, B. K., J. Samelis, J.N.Sofos, K. E. Belk, J. A. Scanga, and G. C. Smith .2001。存放在 4℃下的真空包装兰克福香肠配方使用抗菌剂控制加工后单核细胞增多性李斯特菌污染。《食品防护杂志》。64:1949- 1955

Buege, D.R., Ingham, S.C. and J.A.Losinski (威斯康辛大学麦迪逊), “评估 Del Ozone 的 Delzone® 卫生系统作为灭菌后处理控制即食肉制品单核细胞增多性李斯特菌污染”, Del Ozone 机密报告, 2004 年 4 月 16 日。

Butts, J. 2003. 寻求与销毁：识别并控制单核细胞增多性李斯特菌生长生态位。《食品安全杂志》9(2):24-9, 58.

Gande, N., and Muriana, P. M. 2002。即食肉包装前用辐射热烤炉进行表面巴氏杀菌，以减少单核细胞增多性李斯特菌。被接受发表，《食品安全杂志》。

Glass, K. G., D. A. Granberg, A. L. Smith, A. M. McNamara, M. Hardin, J. Mattias, K. Ladwig, and E. A. Johnson.2002。用乳酸钾和双乙酸钠抑制维也纳香肠和烹熟的德国碎肉香肠内单核细胞增多性李斯特菌。《食品防护杂志》。65: 116-123。

Guenther, S., D. Huwyler, S. Richard, and M.J.Loessner.2009。用烈性噬菌体对即食产品内单核细胞增多性李斯特菌进行有效生物防除。《应用与环境微生物学》。75:93-100

国际食品微生物规范委员会 (ICMSF) 1996。食品内的微生物 5——食品病菌的微生物学特征，第 148 页。(Blackie Academic & Professional, NY)

Janes, M. E., S.N Kooshesh and M.G.Johnson.2002。控制冷藏的带含乳酸链球菌肽和丙酸钙的可食用玉米蛋白层的即食鸡肉表面的单核细胞增多性李斯特菌。《食品科学杂志》。67(No. 7): 2754-2757。

Marsden, J.L., M.N.Hajmeer, H. Thippareddi, and R.K.Phebus.2000。评价在法兰克福香肠上喷洒酸化亚氯酸钠减少单核细胞增多性李斯特菌的效果。Alcide Corporation.未发表。

Muriana, P.M. and W. Quimby, C.A.Davidson, and J. Grooms.2002。以浸没加热方式对即食熟肉进行包装后巴斯灭菌，以减少单核细胞增多性李斯特菌。《食品防护杂志》。65:963-969。

Murphy, R.Y., L. K. Duncan, K.H.Driscoll, B.L.Beard, M. E. Berrang and J.A.Marcy.2003。确认包装内蒸煮灭菌后对完全烹熟的鸡胸肉片和肉条的热杀灭单核细胞增多性李斯特菌效果。《食品防护杂志》。66:578-583。

Murphy, R.Y., L. K. Duncan, E. R. Johnson, M.D. Davis, R. E. Wolfe, and H. G. Brown.2001。通过蒸汽巴氏杀菌热杀灭完全煮熟并包装的鸡胸肉条内的山夫顿堡沙门菌和无害李斯特菌。《食品防护杂志》。64:2083-2087.

Murphy, R.Y., L. K. Duncan, K.H.Driscoll, and J.A.Marcy.2003。包装内巴氏杀菌过程中杀灭完全煮熟的鸡胸肉制品内的沙门氏菌和无害李斯特菌。《食品防护杂志》。66:242-248.

Murphy, R.Y., L.K.Duncan, K.H.Driscoll, J.A.Marcy, and B.L.Beard.2003。包装内热水巴氏杀菌过程中热灭活即食火鸡肉制品内单核细胞增多性李斯特菌。《食品防护杂志》。（已接受）。

Porto, A.C.S., B. D. G. M. Franco, E.S.Sant'anna, J. E. Call, A. Piva, and J. B. Luchansky.2002。商业制备的含和不含 2.0 或 3.0% 乳酸钾的真空密封包装法兰克福香肠内的 5 种单核细胞增多性李斯特菌菌株混合物，在 4 和 10 °C 下延长储藏期间，的活性。《食品防护杂志》。65:308-315.

PURAC America, Inc. 最优配方李斯特菌控制模型。2003。个人通讯。

Raghubeer, E.V. and E.D.Ting.2003。高液体静压力（HPP）对即食肉制品内单核细胞增多性李斯特菌的效果。Avure Technologies, Inc. 提交发表。

Samelis, J. G.K.Bedie, J.N.Sofos, K.E.Belk, J.A.Scanga, and G.C.Smith.2002。利用组合抗菌剂控制加工后污染且真空包装在 4℃ 下延长储藏的法兰克福香肠内的单核细胞增多性李斯特菌。《食品防护杂志》。65: 299-307。

Scott, V.N., K.M.J.Swanson, T.A.Freier, W. P. Pruettt, Jr., W.H.Sveum, P.A.Hall, L.A.Smoot, and D.G.Brown.2005。食品内单核细胞增多性李斯特菌激发检测执行指南。《食品防护趋势》 25。818-825。

Seman, D.L., A. C. Borger, J. D. Meyer, P. A. Hall, and A.L.Milkowski.2002。通过亚氯酸钠、双乙酸钠和产品湿度控制，对腌制过的即食肉制品内单核细胞增多性李斯特菌生长建模。《食品防护杂志》。65:651-658。

Viskase Corporation.NOJAX® AL.2003。个人传播。

B. 卫生指南

AMI.1988。临时指南：即食肉制品生产期间微生物控制。

AMI.2008 年 3 月。AMI 简报。卫生设备设计。

AMI Foundation。2005 年 4 月 26 日。食品安全干预与食品属性研讨会：对减少即食肉制品单核细胞增多性李斯特菌污染的有效食品安全干预的最低要求。

匿名。2003。卫生系统与解决方案。《食品安全》。9(1):30-40, 45, 48-9.

匿名。1999。制定良好生产实践（GMP）、标准操作程序（SOP）和环境抽样/检测建议（ESTR）的指南。即食产品。

Belessi, CE, Gounadaki.AS, Psomas, AN, Skandamis PN.2011。不同卫生方法在各类环境条件下对单核细胞增多性李斯特菌生物膜的效率。《国际食品微生物学杂志》。145 Suppl 1:S46-52。

食品防护会议：有关利用卫生做法、标准作业程序和良好零售做法，最小化食品企业内单核细胞增多性李斯特菌污染和生长的指南——由 2004-2006 单核细胞增多性李斯特菌干预委员会制定。

De Roin, Mark, S.C.C. Foong, P. M. Dixon, J. S. Dickson.2003。接种了干燥且营养耗尽的类灰尘带菌体的即食肉上单核细胞增多性李斯特菌的生存与恢复。《食品防护杂志》。66:(6): 962-969。

Ednie, D. L, R. Wilson and M. Lang.1998。动物研究机构内两种卫生监测方式对比。实验动物科学当代话题。37(6):71-4.

美国食品和药物管理局（FDA）。2008 年 2 月。行业指南：冷藏或冰冻保存即食产品内李斯特菌控制；草版指南。

Grau F. H. 1996 小货物与李斯特菌。《澳大利亚食品》。48 (2): 81-83。

Huss, H. H., L. V. Jorgensen and B. F. Vogel.2000。海鲜内单核细胞增多性李斯特菌控制选项。《国际食品微生物学杂志》。62:267-74.

国际食品微生物规范委员会 (ICMSF)食品微生物 7。食品安全管理内的微生物检测。2002。Kluwer Academic/Plenum Publishers New York, New York.

微生物病菌控制联合小组。1999。临时指南：即食肉类和家禽制品生产期间微生物控制。

Kohn, B. A., K. Costello and A. B. Philips. 1997。量化李斯特菌检测使 HACCP 验证程序更容易。奶制品、食品与环境卫生。17(2):76-80。

Krysinski, E. P., L. J. Brown, and T. J. Marchisello。1992。清洁剂和消毒剂对附着在产品接触面上的单核细胞增多性李斯特菌的效果。《食品防护杂志》。55:(4):246-251。

Mead, P. 1999。多州李斯特菌病爆发溯源到加工肉。1998 年 8 月。1999 年 3 月。未发表。

Moore, G. and C. Griffith.2002。对比检测食品接触面上大肠杆菌的表面抽样方式。《食品微生物学》。19:65-73。

《FSIS 李斯特菌指南》
美国食品微生物标准咨询委员 1991。《国际食品微生物学杂志》。14(3/4):232-37。

2014 年 1 月

宾夕法尼亚州农业科学学院农业研究与合作拓展。2006。控制零售企业内单核细胞增多性李斯特菌。

宾夕法尼亚州, Cutter, C. Henning, W., 2001 年 9 月。小微肉类和家禽制品厂内控制单核细胞增多性李斯特菌。

Perl, P. 2000。爆发。华盛顿邮报, 2000 年 1 月 16 日, pp. 8-13, 20-27.

Seeger, K. and M. W. Griffiths.1994。医疗机构用于卫生监测的三磷酸腺苷发光法。《食品防护杂志》。57(6);509-12.

Silliker Laboratories.1996。智能卫生：有效清洁您的工厂的原则与做法。视频。

Suslow, T. and L. Harris. 有关小到中型包装与鲜切操作工厂内控制单核细胞增多性李斯特菌的指南。2000。加州大学发表 8015。

Tompkin, R. B., V. N. Scott, D. T. Bernard, W. H. Sveum, and K. S. Gombas.1999。有关避免加工后单核细胞增多性李斯特菌污染的指南。《奶制品、食品与环境卫生》。19 (8): 551-562。

Tompkin, R. B. 2002。食品加工环境中单核细胞增多性李斯特菌控制。《食品防护杂志》。65(4):709-25。

佛罗里达大学食品与农业科学研究院。佛罗里达合作拓展局。2011 年 3 月。手卫生与手消毒剂

马里兰大学与合作拓展系统。2010 年 4 月 26 日。有关避免单核细胞增多性李斯特菌的指南。

附件 2.1: 灭菌后处理

注意：文中对商标或商业名称的提及不构成美国农业部背书。

I. 蒸汽巴氏杀菌和热水巴氏杀菌

即食肉类和家禽制品加工后污染多数限于表面。蒸汽和热水巴氏杀菌利用热作用于表面微生物污染物。研究表明对蒸汽或热水表面巴氏杀菌能有效减少污染。

Murphy 等的研究（2003a）表明，蒸煮后热水和蒸汽巴氏杀菌能减少真空包装的完全煮熟切片鸡肉内接种的李斯特菌 7 个对数级。用蒸汽锅或热水锅以 90° C 分别加热单独包装鸡块、227 gm 包装鸡肉条和 454 gm 包装鸡肉条 5、25 和 35 分钟，能实现有效减少。研究人员开发了名为 ThermoPro 的模型，可预测包装内蒸煮后巴氏杀菌过程中，完全煮熟的肉类和家禽制品内热灭菌情况（Murphy 等，2001, 2003b, 2003c）。此模型使用无害李斯特菌开发，并针对李斯特菌进行了验证。

从总述或概要中获取的信息：

灭菌后处理：热水巴氏杀菌或蒸汽巴氏杀菌

产品：完全煮熟的鸡胸块和条

程序：完全煮熟的产品表面接种李斯特菌，真空包装且巴氏杀菌

用于巴氏杀菌处理的设备：

蒸汽巴氏杀菌：试验性规模蒸汽锅

热水巴氏杀菌：试验性规模热水锅

巴氏杀菌温度：90° C

李斯特菌减少：7 个对数级

产品和实现 7 个对数级减少的巴氏杀菌时间

产品	巴氏杀菌时间（分钟）
单独包装鸡胸块	5
227 克包装鸡胸条	25
454 克包装鸡胸条	35

II. 包装前巴氏杀菌和包装后表面巴氏杀菌

对从包装中取出的完全煮熟且接种了李斯特菌的肉，在 75 到 750° F 环境温度下，进行 60- 120 秒包装前表面巴氏杀菌处理，可减少李斯特菌 1.25 到 3.5 个对数级（Gande 和 Muriana, 2003）。表面巴氏杀菌应用在完全煮熟的整块和切块烤牛肉、整块腌制牛肉、整块和成形火腿上，使用辐射型加热炉。包装前巴氏杀菌（60 秒）和包装后浸泡水巴氏杀菌，使用成形火腿（60 或 90 秒）、火鸡大红肠（40 或 60 秒）和烤牛肉（60 或 90 秒），结果为火腿内减少 3.2 到 3.9 个对数级，大红肠内减少 2.7 或 4.3 个对数级，烤牛肉减少 2.0 到 3.75 个对数级。减少水平取决于接种方式、使用的产品类型、处理温度和停留时间。

Muriana 等 (2002) 使用不锈钢水槽，浸没煮熟的即食整块或成形火鸡、火腿和烤牛肉，从包装中取出，接种李斯特菌，然后真空包装。结果表明，在煮熟后接种李斯特菌的产品，在 195-205°F 下 2-10 分钟后，李斯特菌减少 2 到 4 个对数级。

用酸化亚氯酸钠 (ACS) 处理加工食品是另一个包装前处理示例。酸化亚氯酸钠是一种获准，在加工肉食产品商用包装前 (21 CFR 173.325(f))，使用的抗菌剂 (除非被 9 CFR 319 内身份标准排除在外)。它作为能获得浓度 500 到 1200 ppm 亚氯酸钠的浸泡液或喷雾，结合足够达到 pH 2.5 到 2.9 的 GRAS 酸使用。它作为次要直接食品添加剂获批，被认为是一种加工辅助剂，技术效果非常短暂 (杀菌抗菌活动)，然后快速降解，不会留下任何长期残留物或活性成分 (Kemp, Alcide Corp., 个人传播, 2003)。因此，它无需被加入标签上的成分列表中。

Marsden 等 (2000, 未发表) 评估了含 0.9% 柠檬酸的亚氯酸钠 (1200 ppm) 减少零售香肠上李斯特菌的效果。结果表明，水洗能减少李斯特菌 1.2 个对数级。ASC 中浸泡 15 秒能比水洗多减少李斯特菌 1.0 个对数级。喷洒和浸泡形式的 ASC 暴露时间 30 秒会比水洗暴露分别多减少 1.1 和 1.6 个对数级。喷洒和浸泡对李斯特菌的效果与抗菌剂相当。

II. 高压加工

高压加工 (HHP) 是一种让食品承受高压的技术，可能加热或不加热，以灭活微生物，延长微生物学保质期。此技术为因感官觉察效应而难以热处理的食品，提供一种确保安全的方式。结果表明，高压加工能灭活病菌，无任何热或化学效应，同时能保持产品品质。Raghubeer 和 Ting (2003) 评估了，高压加工对灭活从厂商处获取然后再次包装成 25 克一份的切片火腿、火鸡和烤牛肉样本内李斯特菌的效果。结果表明，如对这三种含约 10^4 李斯特菌混合接种物的产品以 87,000 psi 高压加工处理 3 分钟，34°F 下储藏 61 天后，李斯特菌未恢复。未发现细胞受到压力伤害。3 种经过高压加工处理的产品，在 61 天保质期研究中，未检测到负面感官觉察效应。61 天储藏后 (火腿和火鸡是 100 天)，所有 3 种产品未出现变质迹象。据研究人员称，这些产品的正常保质期是 30 天，所以说高压加工处理延长了它们的保质期。

附件 2.2: 抗菌剂或过程

1. 使用含噬菌体、乳酸盐、醋酸盐、双醋酸盐和臭氧的抗菌成分

噬菌体是会感染细菌，导致其细胞死亡的病毒。噬菌体配制品可喷洒到即食产品表面，以减少或消除李斯特菌。这些制备品（6 种分开纯化的针对李斯特菌的溶菌类噬菌体的等比例混合物）喷洒到产品表面，每 500 cm² 不超过 1 ml。

Guenther 等 (2009) 的研究显示，专门针对李斯特菌的噬菌体施加到热狗（香肠）和切片火鸡胸（冷切）表面后，能减少李斯特菌最多 5 个对数级。

臭氧一种抗菌气体，一般以水溶液形式连续喷洒到产品、食品接触面（比如传送带、移动台桌）和非食品接触环境面上。当前，FDA 和 FSIS（21 CFR 173.368、FSIS 指令 7120.1）允许对所有肉类和家禽制品使用臭氧，包括即食肉类和家禽制品。

Buege 等 (2004) 的研究表明，对火腿、意大利蒜味腊肠、烘肉卷、天然肠衣维也纳香肠和无肠衣维也纳香肠施加 0.6 ppm 臭氧 30 秒，可减少李斯特菌 1.0 到 2.4 个对数级（平均 1.5）。

研究表明乳酸和醋酸在液体培养基和食品系统内发挥明显抗菌作用。这些酸的钠盐和钾盐，当添加到加工肉配方中时，也能抑制病菌，尤其是李斯特菌。这些抗菌剂通过抑制病菌的代谢活动，抑制它们的生长。

Seman 等 (2002) 开发了一个能利用响应面方法，预测商业腌制肉产品内李斯特菌生长或停滞的数学模型。生产商可用此模型，确定添加到腌制肉产品内的乳酸盐和双乙酸钠适当量。乳酸盐和双乙酸钠感官察觉上敏感，不会支持李斯特菌生长。

三十种产品配方使用了各类生材料，比如猪肉屑、经修割的半块火鸡胸、四肌火腿。不同量的乳酸钾和双乙酸钠添加到肉配方中，然后肉被加工成不同的产品。冷冻后，去掉产品外皮，切成 25 克的片，放入小袋中，然后将李斯特菌涂抹到 100 克腌制肉的表面（4 片），完成接种。

亚氯酸钠被发现与生长率呈负相关。研究人员提供了最终回归方程，预测 4 °C 下储藏的腌制即食肉制品内李斯特菌生长。研究人员使用预测模型性能因素和简单的线性回归分析，评估此研究生成的模型。通过与对类似储藏条件的 4 种不同商用即食肉制品的独立挑战研究获取的实际

李斯特菌数据进行对比，他们验证了此模型的准确性。为对照组产品（不含乳酸钾和双乙酸钠的）计算及评估的性能因素表明，平均来说，预测的李斯特菌生长超过观察值大约 24%。

研究还强调了，用乳酸盐和双醋酸盐作为抗菌剂时，水分含量的重要性。文章称“结果表明，随着乳酸钾和双乙酸钠量的上升，李斯特菌生长下降，而成品内水分含量升高则会增加生长率。亚氯酸钠含量不大，但被发现与生长率呈负相关。此研究提供了一个有用的模型，帮助确认抑制李斯特菌生长，腌制肉制品配方内需要的乳酸钾和双乙酸钠含量。计算还需要了解成品内的亚氯酸钠和水分含量。”

召回警告

对 2007 年召回受李斯特菌污染的即食鸡制品的调查发现，企业未能维持卫生，且抗菌剂未能抑制李斯特菌。产品内水分含量比企业的支持文件内规定的高，使得李斯特菌可

来自研究报告的表 2 显示，不同的成品内水分、亚氯酸钠、乳酸盐和双醋酸盐含量会导致不同的李斯特菌增长率。

盐 %	双乙酸钠 %	乳酸钾汁 %	产品水分 %	李斯特菌生长率 ⁻¹
1.50	0.15	7.0	74.0	0.0
1.50	0.05	2.5	74.0	0.0991
2.20	0.20	4.75	64.5	0.0
2.20	0.10	0.25	64.5	0.1338

调查人员认为，这个经过验证的模型特别针对为此研究设计的产品，及其所用李斯特菌株。在其他环境中，用其他李斯特菌属以及超出模型限值的配方检测此模型，可能会得出不同的最大增长率。

此研究（Seman 等，2002）提供了一个有用的模型，帮助确认抑制李斯特菌生长，腌制肉制品配方内需要的乳酸钾和双乙酸钠含量。计算还需要成品内的亚氯酸钠和水分含量相。调查人员认为，这个经过验证的模型特别针对为此研究设计的产品，及其所用李斯特菌株。在其他环境中，用其他李斯特菌属以及超出模型限值的配方检测此模型，可能会得出不同的最大增长率。此研究作为最优配方李斯特菌控制模型（Opti.Form *Listeria* Control Model）的基础使用。

优配方李斯特菌控制模型是一个独特的工具，用于计算阻止腌制肉类和家禽制品内李斯特菌生长，所需的乳酸盐和双醋酸盐水平。此模型基于以上 Seman 等（2002）的研究。它包括：

- 关于如何使用模型的说明；
- 对模型开发的说明；
- 关于乳酸盐和双醋酸盐抗菌效果的信息；

- 乳酸盐和双醋酸盐及其使用；
- 法规与标签；及
- 参考文献。

此模型可通过 Purac 网站访问：

<http://www.purac.com/EN/Food/Calculators/Listeria-Control-Model.aspx>

Bedie et 等 (2001) 评估了，抗菌剂使用，包括在法兰克福香肠配方中，对冷藏期间李斯特菌种群的影响。完全煮熟并冷却的法兰克福香肠在去皮后，真空包装前，接种 10^3 到 10^4 CFU/m² 的李斯特菌。样本储藏在 4°C 下，最多 120 天，然后在指定的日期用于检测。结果如下：

抗菌剂	水平 (%)	李斯特菌生长抑制
乳酸钠	3	70 天无病菌生长
双乙酸钠	0.25	50 天无病菌生长
乙酸钠	0.25, 0.50	20 天无病菌生长
乳酸钠	6	20 天无生长，病菌生长减少
双乙酸钠	0.5	20 天无生长，病菌生长减少
接种对照	0.0	20 天内增加 6 个对数级

注意：乙酸钠获批用作增味剂，而非抗菌剂。

无病菌生长指接种的李斯特菌细胞数量 0 增长（抑制细菌），而减少病菌生长则指产品内接种的李斯特菌细胞数量减少（杀死细菌）。在此研究中，表格显示减少水平随储藏天数变化，但某些时候能达到 1 个对数级。抗菌剂被发现对 pH 无影响，除了双乙酸钠在 0.5% 浓度时能降低初始 pH 外。企业可使用论文内的配方和条件，添加 3% 乳酸钠到法兰克福香肠配方中，实现 4°C 冷藏条件下，李斯特菌最多 70 天不生长。如果灭菌处理足够消除李斯特菌，则唯一可能的李斯特菌来源是去皮和重新包装过程中产品暴露。然而，企业的卫生方案可以将菌量维持在非常低的水平，而且配方内 3% 的乳酸钠会在产品冷藏保质期内抑制李斯特菌生长。研究表明 6% 乳酸钠和 0.5% 双乙酸钠能减少病菌，但是，这种水平在允许范围至上。

Samelis 等 (2002) 的研究使用了和之前所述研究类似的处理、加工和接种程序，及法兰克福香肠配方。但是，本研究使用了抗菌剂组合，配合热水处理。热水处理涉及浸泡法兰克福香肠，两种产品在包装中相连，浸泡进 75 或 80°C 水中 60 秒。4°C 下储藏获得以下结果：

处理	水平 (%)	李斯特菌生长抑制
乳酸钠	1.8	35-50 天无生长

乳酸钠 + 乙酸钠	1.8	120 天无生长; 35-50 天生长减少
乳酸钠+	1.8	120 天无生长; 35-50 天生长

双乙酸钠	0.25	减少
乳酸钠 + 葡萄糖 酸内酯	1.8 0.25	120 天无生长；35-50 天生长减少
热水处理（80 C，60 秒）+ 乳酸钠	1.8	接种菌群减少 0.4-0.9 个对数级 CFU/cm ² ；及 50-70 天生长减少 1.1-1.4 CFU/ cm ²
热水处理（80 C，60 秒）+		50 天内增加 6-8 个对数级
接种对照组，无处 理		20 天内生长增加约 6 个对数级，然后到 120 天时 8 个对数级。

注意：乳酸钠作为 3% 对 60% (wt/wt) 商业溶液使用。葡萄糖酸内酯获批用作酸化剂和腌制加速剂，但非抗菌剂。乙酸钠获批用作增味剂，而非抗菌剂。

Glass 等 (2002) 评估了商业生产商供应的含牛肉和猪肉的维也纳香肠和烹熟的德国碎肉香肠内的乳酸钠和双乙酸钠。研究使用的抗菌剂溶液是单独的乳酸钠和双乙酸钠，或不同浓度下混合。维也纳香肠用不透气的袋子重新包装，然后在各连接处的多个位置表面，接种李斯特菌混合物。包装真空密封，然后在 4.5° C 下储藏最多 60 天。

研究评价了来自商业生产商的两类烹熟的德国碎肉肠：腌制并自然烟熏的德国碎肉肠，和未腌制、未烟熏的德国碎肉肠。德国碎肉肠储藏在 3 或 7° C 下最多 84 天。表面处理，包括将维也纳香肠浸入含最多 6% 乳酸盐、3% 双醋酸盐的溶液 5 秒，不会延迟病菌生长。这表明，将维也纳香肠浸入乳酸盐/双醋酸盐溶液非有效的添加抗菌剂的方式。然而，在配方中添加乳酸盐和双醋酸盐被发现能抑制李斯特菌生长。结果如下：

产品	乳酸钠 %	双乙酸钠 %	李斯特菌水平 (CFU/pkg)
未腌制、 未烟熏的 德国碎肉 肠	3.4	0.1	分别在 7 和 3° C 下储藏时，生长延迟 4-12 周。
腌制、烟 熏的德国 碎肉肠	3.4	0.1	在 7 和 3° C 下生长被抑制 12 周 在 7 和 3° C 下储藏 4 周后，生长最多 1 个对数
维也纳香肠	3.0	0.0	在 4.5° C 生长被抑制 60 天

Porto 等 (2002) 的研究使用了从商业制造商处获得的真空包装、新鲜加工的去皮法兰克福香肠。

《FSIS 李斯特菌指南》 2014 年 1 月
研究使用了两种配方的连接物：一种含 2% 或 3% 的乳酸钾，另一种不含乳酸钾。法兰克福香肠在无菌条件下从原包装中取出，重新包装，然后接种李斯特菌混合物。包装真空密封到 95 kPa，并在 4 和 10 ° C 下温育。

结果表明，在法兰克福香肠内添加 2% 或 3% 的乳酸钾，能抑制或延缓李斯特菌在冷藏或滥用温度下生长，显著提升安全性。病菌活性受 pH 和添加的乳酸盐水平影响，但不受原生乳酸菌影响。

乳酸钾 (%)	接种物 CFU/pkg	储藏温度 (° C)	储藏天数	李斯特菌水平 (CFU/包装)
2.0	20	4	90	维持在大约 1.6 个对数级
3.0	20	4	90	维持在大约 1.4 个对数级
3.0	500	4	90	维持在大约 2.4 个对数级
0.0	20	4	90	增加到大约 4.6 个对数级
0.0	500	4	90	增加到大约 5.0 个对数级
2.0	20	10	60	维持在大约 1.4 个对数级
3.0	20	10	60	维持在大约 1.1 个对数级
0.0	20	10	60	28 天后增加到大约 6.5 个对数级， 60 天后下降到大约 5.0 个对数级
3.0	500	10	60	维持在大约 2.4
0.0	500	20	60	40 天后增加到大约 6.6 个对数级，60 天后下降到大约 5.5 个对数级

II. 生长抑制剂包装

生长抑制剂包装是一种将活性抗菌剂送到被包裹的香肠产品表面的干预手段。通过将这种特殊的涂层添加到纤维素肠衣内表面，抗李斯特菌处理剂在热加工过程中，被送到加工肉/香肠表面。去掉肠衣时，处理剂依然在肉表面保持活性，在后续的去皮和包装工艺中，有效防护疏忽造成的李斯特菌污染。生长抑制剂包装和功能性 HACCP 及良好生产实践配合使用，向企业提供又一个控制即食肉类和家禽制品受李斯特菌污染风险的工具。

利用 NOJAX® AL™ (Viskase Corporation, 2003) 对制作热狗的肉配方的研究表明，使用肠衣能杀灭并阻碍李斯特菌生长，而不仅仅是抑制。灭菌影响会在香肠/热狗包装后前几小时/天内显现。这种影响取决于许多变量，但一般在高接种水平下，李斯特菌减少范围为 1 - 2 个对数级。这种情况在用来自多家加工厂的商业全面试验的热狗，进行的激发研究中，也观察到。在高水平接种试验中，NOJAX AL 和传统生长抑制剂一起使用，取得了灭菌效果，并在整个产品生命周期内维持。在这些试验中，如果不添加生长抑制剂，这种肠衣能灭菌，但是数周后，剩余的李斯特菌开始生长。NOJAX AL 在美国有售，并且因其关键成分为乳酸链球菌肽，已获 FDA 和美国农业部 (USDA) 批准。这种 GRAS 成分必须通过向 FSIS 标签与项目交付处申请标签变更，添加进成分声明中。由于这是一种天然衍生的多肽，用户必须遵守相应的储藏和使用标准，才能获得最大效果。肠衣的保质期大约 60-90 天，储藏温度不得超过 85° F。

这种技术可应用在大部分有纤维素肠衣的热狗和香肠上。只要是肠衣在热加工过程中，用作加工过的肉类和家禽的模子，就可以使用这种肠衣干预技术。这包括纤维素肠衣、塑料肠衣，可能还有天然肠衣。如果企业决定使用此技术，能获得以下益处：1) 无资本成本或新设备；2) 加工步骤无需变化，工厂无需重新配置；3) 对风味、口感或包装外观无影响；4) 仅需对标签上的成分说明做小改动。

由于这是表面处理，成本会与产品的表面积与体积之比成比例：香肠直径越大，每磅成本越低。一般来说，经济分析会显示，这种灭菌干预的成本是大约 2-3 美分每磅成品，对于传统的“10 比磅”（10-to-the-pound）热狗零售包，中位目标价格 2.5 美分每磅。

Janes 等 (2002) 研究了，乳酸链球菌肽添加到覆盖到煮熟的即食鸡肉上的玉米蛋白层 (Z) 中的李斯特菌防护效果。煮熟的鸡肉样品接种李斯特菌，浸入溶解有 Z 的丙二醇或乙醇溶液中，含或不含乳酸链球菌 (1,000 lu/g) 和/或 1% 丙酸钙，储藏在 4° C 或 8° C 下 24 天。在 4° C 下储藏 16 天后，带含乳酸链球菌肽的玉米蛋白层的，CFU/g 内李斯特菌被抑制了 4.5 到 5 个对数级。对控制即食产品表面李斯特菌的研究发现，最有效的处理是使用含乳酸链球菌肽的玉米蛋白层，储藏在 4° C 下。

加工厂应先完全加工肉产品，然后覆膜。覆膜可通过喷洒或浸泡加工肉产品，然后干燥实现。肉产品上的玉米蛋白层可通过用风扇，循环肉产品周围空气实现。最后，干燥的肉产品可用常规塑料膜包装后，冷藏。Janes 等的研究未在工业家禽加工条件下进行。摘自自己发表的抗菌剂研究论文的一些一般观察发现：

- 乳酸盐、醋酸盐、双醋酸盐配合使用，比分开使用，能更有效抑制李斯特菌生长。
- 这些抗菌剂（指南内有说明）在最大让容许浓度时更有效。然而，配方内使用更高浓度的抗菌剂会影响产品的感官品质，比如风味和口感，而这两者都是被处理产品风味评价的必需要素。
- 当配合使用时，抑制生长所需用量可能减少。
- 这些抗菌剂会抑制，而非杀灭李斯特菌，也就是说它们抑制病菌生长，而非减少病菌细胞的数量，因此可能无法有效应对严重的产品污染。企业的卫生方案应控制加工环境和设备的严重污染。添加抗菌剂仅在作为整体 HACCP 战略一部分时有效。

- 相比将产品浸入抗菌剂溶液中，将抗菌剂添加到配方中能更有效抑制李斯特菌生长。
- 当单独和联合使用时，乳酸盐和双醋酸盐的抗菌效果受肉类产品表面污染水平及加工因素影响，比如 pH、水分、水活性、脂肪、亚硝酸盐、盐含量、储藏时间和温度、包装气候。
- 这些研究中的处理方式仅限用于论文中提及的配方和产品。将它们用于其他产品和配方可能导致不同的生长抑制率。因此，企业应验证将研究中所用抗菌剂用于其他加工肉产品和储藏温度的有效性。
- 配方内使用的抗菌剂应在产品的整个保质期内发挥抗李斯特菌作用。当前，在美国，冷藏的煮熟肉产品的目标保质期是 75 到 90 天。
- 配合包装后热处理使用抗菌剂能提升抗菌剂的总体抗李斯特菌效果。
- 这些抗菌剂在含亚硝酸钠的熏制产品，或严格储藏在冷藏温度下的产品上，更有效。
- 它们可能是微型企业也能使用的具有成本效应的抗李斯特菌方式。

附录 2.1 验证

- I. 验证
- II. 科学依据
 1. 已发布的加工指南
 2. 来自同行评审期刊的科学论文
 3. 激发或接种包研究
 4. 经过验证的微生物模拟程序
 5. 确定产品保质期
- III. 厂内验证
- IV. 验证示例

I. 验证

验证是证明 HACCP 系统能按照设计，充分控制已识别的危害，保证生产出完全、无污染产品的过程。有两个下显著要素需要验证：

- 1) **HACCP 系统的科学和技术依据（设计）**。这包括有科学和技术文件，来证明设计的流程能够控制已经确定的危害。也就是说，HACCP 计划在理论上行得通吗？
- 2) **首次实际厂内示范，证明 HACCP 系统能够如预期一样执行（实施）**。这包括有记录显示 HACCP 计划获得了预期的效果。也就是说，计划在实际上行得通吗？

验证涵盖构成整个 HACCP 系统的活动。验证是 HACCP 系统开发的重要组成部分，对根据《李斯特菌规则》生产的产品特别重要。验证，由于与《李斯特菌规则》内的要求关联，会在本附录内介绍。有关 AMAP 和 PLT 的科学依据和厂内数据的注意事项会着重讨论。进一步建议见 [《FSIS 合规指南：HACCP 系统验证》](#)，2013 年 5 月。

II. 科学依据

问题：企业在使用最终规则的附录 A 和附录 B 内针对特定肉类和家禽产品的合规指南，验证蒸煮和冷却（稳定）工艺时，能使用合规指南内援引的研究吗？

答案：可以，前提条件是产品、工艺和成分与研究内的等同。比如，如果研究中 pH 和抗菌剂浓度都被认为很关键，则产品必须具备和研究中相同的 pH 和抗菌剂浓度。

验证的第一要素是科学依据（设计）。有几种类型的科学依据被认为可用于验证 AMAP、PLT 或其他处理方式。包括：

- 已发布的加工指南
- 法规执行标准

- 来自同行评审期刊的科学论文
- 激发或接种包研究，
- 未发布的厂内数据，及
- 经过验证的微生物模拟程序。

科学文件应确定：

- 目的，
- 试验程序（包括微生物检测方式），
- 研究的危害，
- 产品类型、大小、配方和成分（即水活性、pH、脂肪、水分含量、盐含量，如适用，抗菌剂水平），
- 实现规定的病菌生长减少或预防的加工步骤，及
- 关键操作参数（即加工企业的 HACCP 系统内影响微生物减少的因素）包括：
 - 设备型号和类型，
 - 浓度，
 - 时间，

问题：针对由本质上而非专门设计抗李斯特菌的配方生产的产品（比如烧烤和腌肉、预先烹制的培根、零食牛肉棒），FSIS 要求什么记录？企业是否需要变更 HACCP 计划、卫生 SOP 或前提方案，以说明配方/工艺的抗李斯特菌作用？

答案：否。FSIS 期望企业有关于产品特性（比如水分含量、pH 或盐含量）会导致李斯特菌减少至少 1 个对数级的科学依据（比如，援引已发表数据）。仅需针对 PLT，将工艺添加到 HACCP 计划中。如果工艺能控制李斯特菌生长，则可添加到卫

问题：除合规指南内关于满足验证第一部分——“科学依据”的冷冻、pH 和水活性信息外，企业还需要其他科学依据吗？

答案：不需要。企业需要验证与李斯特菌相关的工艺，值低于以下李斯特菌生长限值时除外：pH 低于 4.39，水活性低于 0.92，温度低于 -0.4° C，如合规指南所规定。然而，企业必须存档支持文

- 温度，和

- 压力。

- 如何监测关键操作参数，及

- 采用的灭菌后处理或抗菌剂实现的减少或抑制水平。

企业应注意确保科学支持文件与工艺、产品和在危害分析中识别出的危害充分相关。支持文件应完整，且可供检查。未能执行这些步骤会引起关于 HACCP 系统是否充分设计和验证的问题。

为了有效，工艺程序应关联并符合支持文件内的关键操作参数。关键操作参数指干预发挥预期作用必须满足的参数。关键操作参数包括产品类型或大小、设备类型、时间、温度、压力，和研究中使用的实现同等水平李斯特菌减少需要的其他变量。

企业实际工艺的关键操作参数与科学依据内的相匹配很重要，因为这会影响 PLT 功效，比如，pH、水活性和防腐剂都可能影响 PLT 功效。如果一个或多个参数在工艺中未得到应对，或不同于科学依据使用的，则企业应记录差异原因。

1. 已发布的加工指南

本指南（《FSIS 李斯特菌指南》）是一个已发布加工指南示例，可为企业的李斯特菌控制流程提供充分的支持文件。比如，[表 2.1](#) 含李斯特菌生长限值，可由企业用于支持 AMP 的有效性。如果 AMP 达成表格所示能限制李斯特菌生长的条件，且企业满足本指南内有关限制病菌生长的其他标准（比如，维持卫生），则企业可认为其过程已被验证能控制李斯特菌生长。企业可存档[表格 2.1](#)，不需要针对过程的其他进一步科学依据。然而，企业应收集厂内验证数据，以满足验证的第二要素（关于厂内验证数据的讨论见第 34-35 页）。另外，[附件 2.1](#) 和[附件 2.2](#) 包含期刊文章摘要，可分别用于支持 PLT 或 AMAP 功效。然而，这些附件本身不被视作充分科学依据，因为它们未提供企业确认研究是否反映实际工艺情况所需的研究详情。因此，如果企业选择使用附件 2.1 或 2.2 所提供的期刊文章之一，FSIS 期望企业存档期刊文章的完整副本。企业还可存档[表 3.1](#)，证明自己满足《李斯特菌规则》有关控制方法 2 选项 2（2b）和控制方法 3 的要求。企业可存档此表格，作为说明其所选择检测频率足够根据 9 CFR 430.4(b)(2)(iii) (E) 和 (3)(i)(E)，控制李斯特菌或其指示微生物所需的支持文件的一部分。

另外，最终规则的[附录 A](#) 和[附录 B](#)，“[对于某些肉类和家禽产品生产的执行标准有关](#)”，“[FSIS 有关安全烹饪非完整肉碎、烤肉和牛排的指南](#)”和“[用于烹饪即食家禽产品的时间温度表](#)”可用于支持受污染产品再加工，如[第 4.4 节](#)所述。虽然附录 A、“FSIS 有关安全烹饪非完整肉碎、烤肉和牛排的指南”和“用于烹饪即食家禽产品的时间温度表”旨在减少沙门氏菌，但企业无需验证此等过程也能减少李斯特菌，因为沙门氏菌被视为李斯特菌灭活的指示微生物。

2. 科学数据/信息

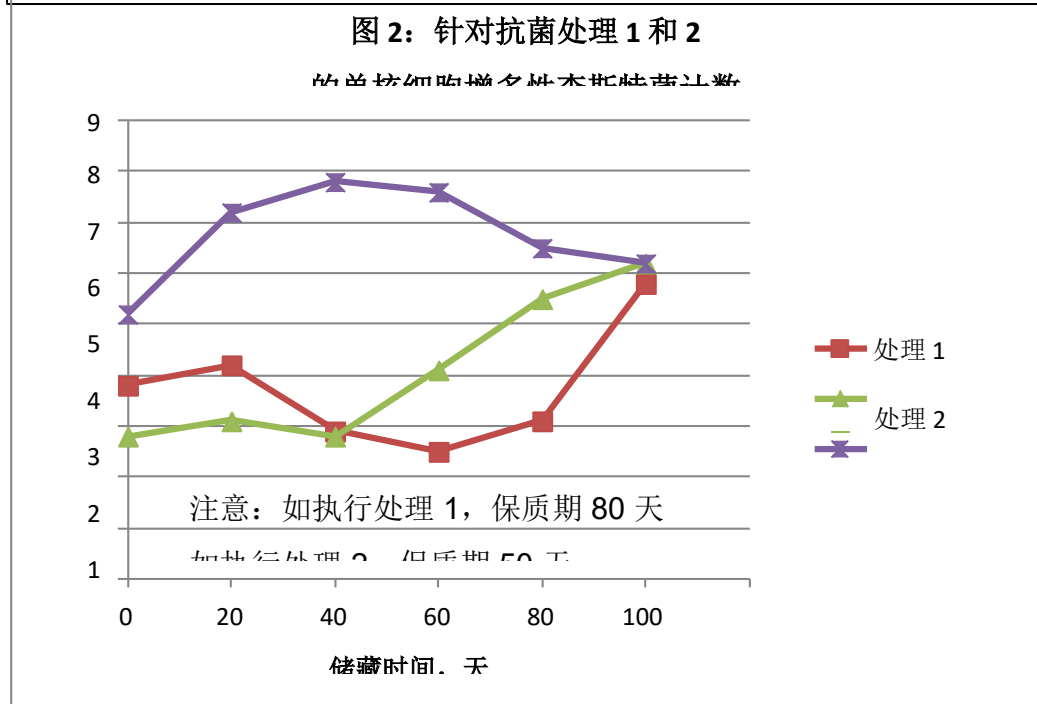
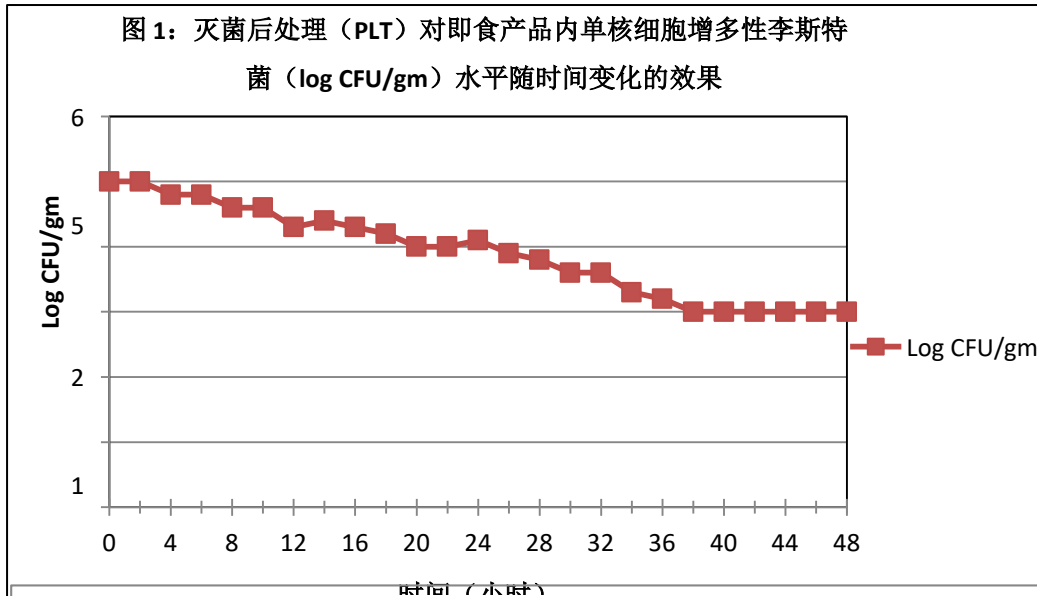
描述过程及其结果的同行评审科学数据能为企业的过程提供足够的支持文件。此类依据可能包括期刊文章、研究生论文或教材内的信息。所有这些类型的科学数据都会经过一个评价过程，有相关领域内具备资质的人士参与。除了介绍过程的微生物学结果外，数据还可能介绍内在和外在产品因素在微生物生长上发挥的作用。比如，教材可能包含基于食品的水活性和 pH，针对特定病菌的生长限值数据。如为期刊文章，研究应和企业的过程在所用物种、产品特性和设备等方面紧密关联。企业应使用期刊文章（实现要求或期望的灭菌或稳定效果）引用的**关键操作参数**（见以上第 II 节）。如果企业使用的参数不同于期刊文章引用的，则应就这些参数提供补充依据。针对生物危害，科学文章应包含微生物学数据，说明针对危害分析识别的目标病菌制定的干预策略所能达成的病菌减少水平。科学依据内缺少微生物学数据可能引起关于过程设计是否已得到充分验证的问题。

有许多已发表的期刊文章、论文或教材可线上或通过图书馆系统查阅。再次说明，企业应确保研究与企业的过程紧密关联。如果企业使用与所参考研究不同的产品、处理方式或变量，则应自行研究（或使用其他科学支持方法），确保有效减少李斯特菌。比如，如果已发表的研究报告使用火腿产品，而企业用不同的配方生产火鸡产品，则不得单独使用此研究报告作为科学依据。为了支持过程的安全性，企业需使用其他研究报告，自行研究，或者使用其他形式的科学依据。同样地，如果企业使用类似干燥 10 天等过程，而研究表明干燥 20 天有效，则企业仅使用此研究报告作为科学依据不妥。企业需要提供其他科学依据，证明 10 天能有效控制特定类型产品内的李斯特菌或其他病菌。

3. 激发或接种包研究

如果没有包含验证所需信息的已发布的加工指南、同行评审文章或预测性微生物模拟程序，可使用未发布的研究报告。为了使未发表研究报告提供足够依据，研究应合理设计，且结果需能证明，在特定产品或特定范围产品上应用特定的水平，能有效产出安全产品。更多关于激发研究的信息见美国食品微生物标准咨询委员会 2010 年在《食品防护杂志》上发表的文章“[用于确定接种包/激发研究方案的参数](#)”。

灭菌后处理和抗菌过程或处理随时间变化的效果示例分别见图 1 和 2。



Log CFU/gm

激发研究是记录工艺控制措施充分程度的研究。这涉及接种目标微生物（比如，李斯特菌或者适当的替代微生物）到产品中，以确定灭菌后处理或抗菌剂过过程等措施对微生物减少或生长的影响。激发研究应由受过相关训练的微生物学家在实验室内进行，以免污染在企业内扩散。执行控制措施之前和之后要进行微生物计数，以确认其效果。研究确定使用不同加工变量，比

如，时间、温度、压力、浓度、酸度、pH 等的效果。激发研究在实验室条件下进行，这意味着研究规模会根据实验室容量进行调整（也就是说，可能检测的产品更少，使用水槽而非热水巴氏杀菌装置）。

激发研究常常是最权威的科学研究支持方式。研究应在相同产品或配方非常类似的产品上进行，尽量模拟真实生产环境条件。

问题：很多干制肉产品不支持李斯特菌生长，产品上的李斯特菌会死亡。如果进行激发研究是为了证明已确定数量的李斯特菌死亡，FSIS 会认为产品适用于控制方法 1 吗？

答案：当被纳入企业的 HACCP 计划的激发或接种研究证明，产品出厂前，李斯特菌被消除，且保质期

- 如为抗菌剂或处理，激发研究应证明产品保质期内不会出现李斯特菌生长。（见以下“确定产品保质期”）
- 如为 PLT，激发研究应证明从第 0 天开始，到产品离厂时，李斯特菌的特定对数级减少。

如果激发研究被企业被用作支持文件，则激发研究应使用与企业生产的产品具有类似物理特性（即，pH、水活性等）的产品，以及与企业所用类似的加工（和干预）步骤。

比如：

- 如果激发研究评估蒸汽巴氏杀菌或热水巴氏杀菌的效果，则处理时间和温度可能是研究的关键要素。为了能将研究用作支持文件，企业需要应用同样或相似的处理时间和温度。
- 如为高压巴氏杀菌，压力是关键变量。企业需要应用与研究相同的压力。
- 如使用化学添加剂作为抗菌剂，则 pH、酸性和浓度可能是额外的关键变量。企业需要证明其在应用与研究相同的水平。

所有激发研究应基于合理的统计设计，并采用阳性和阴性对照组。无害李斯特菌株通常用作李斯特菌的非致病性替代物。接种物水平应比要证明的减少水平高至少两个对数级（如可能）。接种物应为 3-5 种李斯特菌株的混合物，包括已知相对耐处理的菌株。李斯特菌水平

应在第 0 天时测量（初始水平），然后剩余水平每日或者定期（第 1、2、3 天）测量，直到保质期结束（或者直到产品离厂时）。

用于激发研究的李斯特菌分离株应与肉类和家禽制品类型关联。分离株可以是来自食源性疾病爆发，或者肉类和家禽加工环境。如可能，其中一个菌株应该来自与要激发的产品尽可能相似的产品，比如，午餐肉激发研究应使用从特定午餐肉分离出的菌株。如果已知某菌株尤其耐受检测的处理措施（耐处理性约 2 倍），则可单独使用此菌株（比如，无害李斯特菌 M1 用于评估热处理的研究）。

获取分离株的方式之一是从培养物资源库购买。这包括[美国类培养物目录（ATCC）](#)和[类型培养物国家目录（NCTC）](#)。康奈尔大学有国际生命科学研究所以（ILSI）李斯特菌株集，向研究人员提供全套标准李斯特菌分离株，用于对比在不同实验室生成的有关李斯特菌生理和基因特性的数据。这些分离株分为两个独立集，包括一个多样性子集（25 个分离株）和一个匹配人和食品的分离子集（17 个分离株，其中 2 个也包含在多样性子集中），代表来自人李斯特菌病爆发和病例的分离株。更多关于 ILSI 李斯特菌株集的信息，包括菌株列表、来源信息、分离年份、血清型和核糖核酸型信息，见 Wiedmann 博士的网站：

<http://foodscience.cornell.edu/cals/foodsci/research/labs/wiedmann/ils-na-strain.cfm>.

4. 经过验证的微生物模拟程序

企业可用模拟程序的结果满足验证第一部分——“科学依据”。如果企业

- 输入准确值到模拟程序中，
- 模拟程序已针对该产品类型验证，
- 模拟程序结果显示对李斯特菌的足够控制，

则企业不需要额外的科学依据，比如激发研究。如果病菌模拟程序是抗菌剂厂商开发的，则企业可联系其，以确认模型是否已针对他们的特定产品和过程验证。

以下是关于病菌模拟程序的一些关键点：

- 模拟程序可从已发表的研究或者抗菌剂厂商获取。关于抗菌剂使用的信息和指引可从厂商获取。
- 企业还可寻求大学合作拓展局专家或模拟程序作者关于如何使用模拟程序的指引。

- 如果使用模拟程序确定抗菌剂用量，按照关于成品内盐含量、水分含量的指引，及其他需要的信息执行。比如，模拟程序可能要求确认产品是腌制产品，因为模型仅对腌制产品有效。它会询问：产品保质期（天数）、产品规格、盐含量（%）和成品水分含量（%）。程序会计算要使用的乳酸盐/双醋酸盐量，并基于提供的信息，计算李斯特菌抑制对数级。

- 现有的关于使用抗菌剂的生长模型大多是适用于腌制产品的。如果是没有生长模型的非腌制产品，需针对每款产品进行验证研究。
- 以特定的频率，验证检测所用的抗菌剂/过程，在产品保质期内对李斯特菌生长的有效性。
- 如偏离有效应用抗菌剂/过程，维护并监测验证记录及纠正措施。

5. 确定产品保质期

如第 2.2 节所述，AMAP 必须在整个产品保质期内有效（9 CFR 430.1）。产品保质期指产品在特定条件下存放后，依然安全且品质可接受的时间。为了证明控制措施在整个产品保质期内的有效性，企业需要通过激发研究、保质期研究或其他支持文件，比如预测性微生物模拟，确定它们的预期保质期。此研究或其他支持文件应证明，AMAP 能在产品保质期内，有效控制李斯特菌生长。虽然企业不需要在产品上标明“此日期前食用”或其他指明产品保质期的信息，谨慎的企业会使用这样的标签，以确保消费者不在保质期到后食用。

企业可进行保质期研究，或提供确定产品保质期的其他支持文件。微生物保质期研究是一种衡量储藏期内，目标微生物或病菌数量上升或下降的研究。如为 AMAP，保质期研究很重要，应作为激发研究的一部分进行，因为它会确定李斯特菌生长被控制的时间（天数）。为了确保在有活性李斯特菌的时候，生长会发生，且在整个保质期内被测量，保质期研究应既使用冷藏温度（比如，40° F），又使用轻微滥用温度（比如，45° F）。这种轻微滥用温度也代表了冷链储藏和搬运过程中可能发生的最差状况。

在对执行了 AMAP 的产品，进行的以确认抗菌剂或过程能有效限制或抑制李斯特菌生长的保质期研究中，以下是一些要考虑的因素：

1. 在保质期内抑制李斯特菌生长——添加了抗菌剂的产品内的生长，应比未添加的对照组少。虽然合规指南规定，保质期内，用于激发研究的添加了抗菌剂的产品内李斯特菌生长上限不超过 2 个对数级，最好是以比这低的量为目标。
2. 产品内李斯特菌生长率——添加了抗菌剂的产品内李斯特菌生长率应比未添加抗菌剂的低。

3. 保质期内储藏产品的温度——大部分保质期研究使用产品的正常储藏温度，比如 38-40 ° F 冷藏温度。保质期研究还使用或增加储藏温度 45 ° F，因为这能反映客户处理情况。

一篇关于为验证抗菌剂而执行激发研究的资源文章是“[关于为冷藏即食产品制定以安全为目的的‘此日期前使食用’标签的考虑](#)”（NACMCF, 2004）。此文章提供了关于如何确定，含能在冷藏保质期内抑制李斯特菌的抗菌剂的即使食产品的保质期，的指引。大部分保质期研究使用产品的正常储藏温度，比如 38-40 ° F 冷藏温度。如上所述，保质期研究还使用或增加储藏温度 45 ° F，因为这能反映客户处理情况。NACMCF 文件建议，保质期研究使用更高的温度，因为食品可能遇到低于和高于 45 ° F 的温度，在杂货店中和消费者处理过程中温度更可能高一些。因此，这样的温度能更准确地反映现实。另外，企业应延长研究时长（比如，保质期的 2.5 倍），以确定如果消费者储藏产品更长时间，是否安全。

注意：如果产品添加了能在储藏温度 38-40 ° F、以及 45 ° F 或更高时，实现李斯特菌生长不到 2 个对数级的抗菌剂，则会被 FSIS 视为比仅能在储藏温度 38-40 ° F 下显示相同生长水平的其他产品，更能保护公众健康。

III. 厂内验证数据

HACCP 系统验证的第二个要素是初期厂内数据，可能包括厂内观察、测量、微生物检测结果、或其他证明控制措施，如 HACCP 系统内所写，能在特定企业内执行，并获得过程预期结果的信息。

截止本指南完成之日，FSIS 意识到部分企业可能没有从开始执行 HACCP 计划起，留存初期厂内验证文件。此类企业会获准用一段时间整理场内验证文件。FSIS 会在其打算在完成《HACCP 系统验证合规指南》时发布的“联邦公报通告”中，说明这些文件。在“联邦公报通告”问题及进一步指示给予 FSIS 人员前，FSIS 不会将缺少厂内验证数据记作不合规的唯一原因。

如果支持文件内描述的工艺规范，在企业工艺中以相同或类似方式执行（见下框），且使用的科学支持文件包含相关微生物数据，说明针对危害分析识别的目标病菌的干预战略，能实现规定水平的病菌减少，则企业应：

- 识别科学依据内的关键操作参数，
- 将它们转化到 HACCP 系统中，

- 通过收集 90 天的执行数据，证明关键操作参数得到满足。

一般情况下，企业应使用与科学依据相同的关键操作参数。某些情况下，企业可能能够支持使用不同于支持文件内的关键操作参数（比如，更高浓度的抗菌剂，或者更高的热加工温度）。这种情况下，企业应提供证明其所选择水平至少与支持文件内水平一样有效的依据。除了确保所选择水平至少一样有效外，企业还应根据 FSIS [指令 7120.1](#)，确保它也安全适用。

通过基于收集的执行数据，证明关键操作参数得到满足，企业即应对了验证的第二要素——厂内验证数据，无需进一步的微生物数据。如果支持文件内描述的工艺规范，在企业工艺中**没有**以相同或类似方式执行，或者使用的科学支持文件**不包含**相关微生物数据，说明针对危害分析识别的目标病菌的干预战略能实现规定水平的病菌减少，则企业应：

- 验证修改过的干预实际上达成了科学支持文件记录的效果（要素 1），及
- 验证修改过的关键操作参数得到满足，及
- 在实际厂内条件下验证干预的有效性。

注意：鼓励提供微生物数据（比如，激发研究或厂内数据），但如果企业拥有满足验证第一要素的足够科学支持文件（比如，期刊文章），则不需要符合最低初步验证要求。另外，企业需要遵守科学依据内的参数，并证明操作期间其能满足关键参数（验证的第二要素）。为了满足验证的第二要素（厂内验证数据），企业需要收集最初 90 天的数据（比如，热水巴氏杀菌过程的水温或干制过程的水活性监测记录），以证明达成关键操作参数。

在制定新 HACCP 系统的最初 90 天，或者重新评估期间，将新的或修改的食品安全风险控制引入已有 HACCP 计划时，企业应收集适当的执行数据。在此 90 个日历日内，企业收集必要执行数据，证明达成关键操作参数。本质上，企业会反复检测 HACCP 系统内工艺步骤的充分性，以确认 HACCP 系统满足设计的参数，并获得“HACCP 最终规则”所述的预期结果。这种执行数据会和用于设计 HACCP 系统的科依据一起，成为验证支持文件的一部分。

关于针对不同类型李斯特菌控制措施的科学依据和厂内验证数据示例，见后续页面摘自 [《HACCP 系统验证合规指南》](#) 的验证示例。

IV. 验证示例

产品	危害	过程	关键操作参数	验证	
				科学支持文件	初期厂内数据
灭菌后暴露的即食肉类	单核细胞增多性李斯特菌	前提方案 - 卫生 SOP	<p>食品接触面李斯特菌控制方案。</p> <p>设备卫生设计及卫生区概念。</p> <p>取样频率，及每条线应采集的样本数量。</p>	<p>控制即食肉类和家禽产品内病原微生物的行业联合工作组。1999。临时指南：即食肉类和家禽产品生产过程中的微生物控制，控制病原微生物事件。</p> <p>卫生设计评估表单</p> <p>Tompkin, R.B.2004.</p> <p>环境采样——一种验证预防性卫生措施有效性的工具。Mitt Lebens Hyg.95:45-51.</p> <p>Tompkin, R.B.2002。食品加工环境中单核细胞增多性李斯特菌控制。《食品防护杂志》。65: 709-725。</p> <p>FSIS.2012。关于控制灭菌后暴</p>	<p>不同加工日期、时间和位置采集的食品接触面李斯特菌属拭子结果 90 天映射厂内监测记录，以发现厂内难以控制区域，并在初步验证期后支持持续验证检测*。</p> <p>用 AMI 卫生设备设计工作表，评估灭菌后环境内的设备卫生设计，及基于评估对李斯特菌控制方案的修改。</p> <p>识别所有可能的食品接触面。</p>

注意：企业还可以在 90 天初步验证期内，在不同加工日期和时间，采集环境拭子样本，以找到企业内部难以控制的区域和生态位。

产品	危害	过程	关键操作参数	验证	
				科学支持文件	初期厂内数据
灭菌后暴露的即食烟熏火鸡带皮熟肉*	单核细胞增多性李斯特菌	热水巴斯灭菌	195° F 热水，产品浸入至少 6 分钟	Muriana, P.M., Quimby, W., Davidson, C.A., Grooms, J. 2002。以浸没加热方式，对即食熟肉进行包装后巴斯灭菌，以减少单核细胞增多性李斯特菌。《食品防护杂志》。65(6): 963-969.	90 天厂内监测记录，证明持续达成时间和温度。 90 天厂内监测记录，期间以上升频率测量水温并绘制图谱，以支持监测程序和频率。

***注意：**使用这样的时间/温度参数的时候，烟熏火鸡带皮熟肉内李斯特菌减少比烟熏火鸡不带皮熟肉少，虽然减少对数级大于 1。对于受 9 CFR 430 管辖的产品，**FSIS 期望 PLT 在产品离开企业前，实现杀灭至少 1 个对数级的李斯特菌。**

附录 2.2: 卫生

- I. 介绍
- II. 操作前卫生程序
- III. 操作卫生程序
 1. 控制温度和空气处理装置
 2. 设备设计
 3. 流动控制
 4. 员工卫生
 5. 控制交叉污染
- IV. 施工期间的卫生
- V. 针对阳性结果的强化卫生
- VI. 确认卫生方案的有效性

I. 介绍

《李斯特菌规则》的基础是灭菌后环境卫生。抗菌干预（抗菌剂、灭菌后处理和抗菌过程）的所有其他层级都以企业设计有效的李斯特菌控制卫生方案为基础。如果卫生方案设计不佳，抗菌干预不会有效。

理解生长/生存特性对成功控制病菌至关重要。李斯特菌比大部分食源性病菌更耐热。它能在冷冻和干制中生存下来。它耐高盐、亚硝酸盐和酸，能在真空包装产品中生长。最重要的是，它可在潮湿阴凉环境中生长。它一旦附着到表面，就能形成生物膜，并建立生态位或者藏匿点，变得更耐表层清洁方案。然后，它能从生态位传播到食品接触面和产品上。

有效的控制李斯特菌的卫生方案的关键要素可以分为以下几大类：包括：

- 能有效避免李斯特菌在加工环境中形成生态位或藏匿点的操作前清洁和卫生程序。
- 避免即食肉加工环境内交叉污染的操作卫生程序。
- 出现抽样结果阳性后的强化清洁和卫生程序。

- 清洁和卫生程序记录与验证。

企业需制定卫生 SOP，并满足 9 CFR 416.12 到 416.16 的要求。适当且有效的卫生程序涉及清洁与消毒，以及验证清洁与消毒有效。这涉及制定并实施书面的卫生标准作业程序（卫生 SOP）。卫生 SOP 可被视为设计总体系统的第一步，包括避免、消除或减少致病菌进入工厂环境并藏匿的可能性的 HACCP 计划。

李斯特菌污染源、藏匿和控制

有效的卫生方案应避免食品接触面污染，以及生态位内李斯特菌形成及生长，尤其是在产品灭菌后暴露的区域。**生态位指李斯特菌生长到高数量的位置，比如厂内的藏匿点。**藏匿点为李斯特菌提供理想的繁殖地。可能影响生态位形成的因素包括：

- 设备设计，
- 施工活动，
- 操作条件，将产品碎屑移动到难以清洁的区域，
- 中班清洁，
- 清洁过程中的高压，及
- 要求过度冲洗的产品特性。

特定菌株能在加工环境中生存数月，甚至数年。李斯特菌能从这些位置传播，在灭菌和包装步骤之间再次污染食品 and 食品接触面。

因此，卫生程序应针对即食产品加工环境内已知的藏匿点。

即食产品加工环境内藏匿点示例

- 排水管、传送机上的空心辊、开闭阀和开关、门周围磨损或开裂的橡胶密封件、真空/空气压力泵、管线、设备上开裂的管状杆、空气滤清器、制冷装置冷凝水、地板、积水、排水明沟、天花板和架空管道、高空轨道和吊运车、制冷机和通道墙壁和门、制冷机钢架、辊子护板、门把手、靴子、制冰机、饱和隔离层（潮湿或发霉）、推车和叉车、压缩空气、直列空气滤清器、垃圾箱、开裂的软管、潮湿、生锈或中空的框架、开裂、斑驳或覆盖有不充分密封面板的墙壁、维护和清洁工具、紧密安装的金属到塑料件之间的空间、紧密安装的金属到金属件之间的空间。
- 灌装或包装设备、包装薄膜或材料、用于冷冻食品的溶液（比如，盐水），
- 去皮器、切片器、切丝器、搅拌机、盐水冷冻机、肠衣去除系统、天平或其他在加热后、包装前使用的设备、螺旋或气流冷冻器、传送器

- 垃圾箱、桶、货车、提包或其他用于装暴露产品的容器。

II. 操作前清洁与消毒程序

一般，有效的卫生程序可以分为以下 9 步。以下是示例概要。施工期间，以及重复出现阳性结果时，清洁应加强。

- 1) **干洗设备**、地板、传送带和台面，去掉肉颗粒和其他固体碎屑。部分设备，比如切片机和切丁机，需要拆解，以彻底清洁零件。
- 2) **清洗并冲洗地板。**
- 3) **预冲洗地板**（按照与产品流向相同的方向冲洗）用不到 140° F 的温水或冷水预冲洗（热水可能凝结蛋白质或“沉积泥土”）。
- 4) **清洁与擦洗设备**。务必达到清洁剂/泡沫剂的最低接触时间。应提供关于可能存在的生态位的指引，以及关于清洁方法的书面说明。**注意：**此步骤不得使用新鲜蒸汽，因为它会烘烤设备上的有机物质。
- 5) **冲洗地板**（按照与产品流向相同的方向冲洗）。
- 6) **目视检查设备**，识别微小肉片和生物残留。
- 7) **先后对地板和设备消毒**，以免清洁地板产生的气溶胶污染设备。用高压水管清洁地板时要注意，避免水溅到已清洁的设备上。用至少 180° F 的热水消毒设备至少 10 分钟。杀毒剂（比如，酸性季胺）可能比蒸汽更能有效控制李斯特菌。
- 8) **定期轮换消毒剂**。轮流使用碱性和酸性清洁剂有助于避免“皂石”和生物膜形成。这还会帮助改变 pH，避免细菌适应特定的环境。也可食用手持高压、低容量清洁设备（131° F（55° C），压力 20-85 kg/cm²，6-16 升/分钟）。
- 9) **干燥**。最安全有效去除过多水分的方式是空气干燥。降低相对湿度能加快过程。如果使用空气干燥之外的其他方式（比如，使用橡皮刮水刷或毛巾），避免气溶胶或喷溅导致交叉污染。

建议的清洁和消毒频率	
区域	建议的清洁频率

所有加工设备、地板、排水管、废物容器、提包、火车、即食产品储藏区	每天
墙壁、冷凝水盘、即食产品冷却器	每周
冷冻箱	每半年

消毒剂

清洁和消毒对任何有效的清洁方案都至关重要。先彻底清洁，然后消毒。一般，清洁步骤是为了去掉所有废材料和泥土，而消毒步骤是为了消灭微生物。选择清洁和消毒溶液时要注意。务必使用与设备材料兼容，比如不锈钢或厚塑料，且能有效杀灭通常与企业所生产类型产品相关的细菌的溶液。

相比依赖单一消毒剂，**轮换**使用杀毒剂会帮助避免微生物发展为耐受特定杀毒剂。批准肉类和家禽制品企业使用的所有消毒剂浓度及使用过程，见《美国联邦法典》第 71 篇第 178 部分第 178.1010 节。所有市场上可买到的清洁剂和消毒剂应至少在标签或随产品提供的规格书上提供以下信息：

产品描述

- **** 关于如何使用产品的说明（浓度、使用方法、接触时间、温度）**
- 属性
- 安全信息

有时可获取的额外信息包括：

- 益处
- 质量保证声明

**对李斯特菌的有效性

部分厂商会提供英语和西班牙语标签，使产品在各种环境下更容易用户使用。至少有一个厂商出售有颜色编码的产品，易于与特定清洁或消毒任务关联。

关于消毒剂灭活不锈钢和塑料传送带上生物膜内李斯特菌的建议：

- 氯和碘伏不能有效灭活不锈钢上生物膜内李斯特菌。

- 最有效的消毒剂是酸性（非中性）季铵化合物、过乙酸和二氧化氯。
- 卤素与酸性阴离子混合消毒剂不如以上第 2 点列出的清洁剂有效。
- 效果最差的消毒剂是氯、碘伏和中性季铵化合物。

III. 避免生和即食产品在灭菌后环境中交叉感染的操作卫生程序

1. 控制温度和空气处理装置

- 按照 HACCP 计划、卫生 SOP 和前提方案，维持加工区及包装间温度。
 - 按照 HACCP 计划、卫生 SOP 和前提方案，维持需冷藏或冷冻的产品包装间温度 (<50° F)。
 - 按照 HACCP 计划、卫生 SOP 和前提方案，监测温度。
- 维持空气正压，使即食产品间空气流向生加工区。
- 以特定频率清洁冷却装置和空气处理装置。
- 立即解决冷凝水滴落和积水问题。维修及整改问题期间，即食产品生产应停止。维修及整改问题后，设备和加工区域应清洁消毒。

2. 设备设计

- 评估设备，确保易于拆解清洁，且耐用。
- 寻找潜在的李斯特菌藏匿点，比如空心辊。
- 如购买新设备，选择能提升清洁效果的设备。
 - 所有区域和部件应方便手动清洁、检查或拆解。
 - 密闭的传送机更难清洁。加工线上的设备应尽可能容易清洁。

- 避免使用空心传送带辊和框架。如果使用空心材料，请使用连续的焊接密封，而非填料。
- 选择惰性、光滑且无孔的食品接触面。
- 设备应能够自行排水或排空。
- 按照定期预防性维护计划，维护设备和机器（QA 应检查执行情况）。

- 损坏、有麻点、被腐蚀及开裂的设备应维修或更换。
- 以能避免导致正常清洁不易去除的食品残留的方式，维修部件或机器。
- 对即食产品设备使用专门的工具。每次使用前后消毒。
- 如果使用了压缩空气，定期维护并更换管路内过滤器。
- 使用含能杀灭李斯特菌的添加剂的润滑油，比如苯甲酸钠。李斯特菌可能在被食品颗粒污染的润滑油内生长。
- 定期清洁维护用工具（比如，扳手、螺丝和工具箱）。考虑为生产产品区域和即食产品区域指定特定的工具。

3. 流动控制

有效的卫生方案的一个关键要素是控制人员和产品流动，避免灭菌后环境内即食成品和食品接触面交叉污染。企业应审查产品路线，从热处理或者其他去除李斯特菌的抗菌控制步骤，到最终包装。以下步骤可用于制定控制程序。

制定流动模式，杜绝人员、肉容器、肉、成分、托盘、废物容器在生产产品和成品区之间流动。如可能，员工不得同时在生产产品和即食产品区工作。如果必须在两个区域工作，则必须更换外装和其他受污染的服装，清洁并消毒双手和鞋子。

- 如可能，生产产品和即食产品区之间使用气闸或气闸室。
- 在即食产品生产间的任一侧使用泡沫消毒喷洒系统，定时或进出时触发。
- 走上清洁干燥的地板前在入口处洗鞋，因为有效浓度的消毒剂难以维持，而且可能成为污染源。
- 如果必须要设洗鞋处：

- 穿橡胶或其他无孔鞋。
- 适当维护鞋子，保持清洁，并维持有效水平的消毒剂。
- 溶液应含比通常使用在设备上更高浓度的消毒剂（比如，200 ppm 碘伏，400-800 季铵化合物）。
- 深度至少 2 英寸。

注意：不建议洗鞋池使用氯，因为它会快速失去活性，尤其是穿钉鞋的时候。累积附着在鞋钉上的生物材料会使氯失去（或减少）生物药效率，效果降低。监测并维持氯溶液效果，如使用。

4. 员工卫生

管理层有责任制定员工卫生程序，避免食品接触面交叉污染。员工应负责避免食品污染，管理层应负责确保员工接受适当培训，并维持良好做法。

- 员工的责任和行动应包括：
 - 上洗手间后，洗手 20 秒，让肥皂泡接触手 20 秒。
 - 进入工作区前，离开工作区时，处理产品前，均洗手。
 - 如果戴了手套：
 - 处理即食产品时应戴一次性手套。
 - 接触了除产品和食品接触面之外任何东西后，立即丢弃并更换手套。
 - 离开加工线时丢弃手套。
 - 离开即食产品区时，脱下工服、手套、袖套和其他外装。
 - 在洗手间或餐厅中切勿穿工服、手套、袖套或其他外装。
 - 切勿将脏污的服装放在储物柜内。
 - 切勿在储物间内饮食，或者将食品存放在储物间内，因为食品可能招来昆虫和害虫。

- 切勿将操作工具存放在个人储物柜内。此设备必须一直处于即食产品区内。
- 勿让清洁生材料区内器皿和设备的员工，清洁即食产品器皿，如可能。
- 清洁生材料皿和设备的工具不得用于清洁即食产品器皿和设备。不论怎样，目的是为了
防止成品交叉污染。
- 管理层的职责包括：

- 在适当的位置提供洗手设施。
- 确保员工上岗前接受适当的卫生指示：使用洗手皂和消毒剂，不接触分配系统或者鞋子及出入口消毒系统。
- 开发系统，监测员工卫生做法。
- 开发系统，追踪培训、检测和认证情况。
- 如果员工缺勤或者未能按照可接受的卫生做法执行，在其返岗前对其进行再培训。这会帮助确保员工遵守当前可接受的卫生习惯。
- 如可能，勿允许维护人员在生产期间进入即食产品区，主要因为如果他们碰过设备的“脏”手接触食品接触面，可能导致直接污染产品。如果这不可行：
 - 考虑是否需要中止生产，直至完成全面清洁和消毒，或者
 - 要求维护人员更换外装和其他脏污服装，对生产品区和即食产品区分别使用不同工具（或在进入即食产品区前，清洗和消毒工具），且仅穿刚清洁/消毒过的鞋子。
 - 对生产品区和即食产品区分别使用不同的设备、维护工具和器皿。如不可能，生产品加工/处理和即食产品加工之间应有时间差，以避免交叉污染成品。

5. 控制交叉污染

- 加工即食产品的企业应制定程序，确保其他非肉类或非家禽即食产品成分不导致李斯特菌交叉污染。
- 制定有效的啮齿动物和昆虫感染预防和控制方案。老鼠和昆虫是李斯特菌和其他微生物污染的来源。

- 去除可能帮助李斯特菌扩散到工厂内其他区域的积水。可使用消毒剂丸持续对积水进行消毒。
- 废弃接触环境面的产品，比如跌落到地板上的产品，如果无法适当修复（比如，清洗）。
- 托盘可能成为交叉污染源。生材料托盘不得在即食产品区使用，或用于成品。
- 切勿让冷凝物累积或滴落到暴露的即食产品上。

- 切勿在靠近暴露产品的地方用高压软管喷洒。可能形成气溶胶，导致产品污染。
- 切勿让员工在储物柜内存放刀、手套或设备。为这些物品提供指定的存储区域。
- 员工不得在洗手间或休息区穿戴手套、工服或围裙。
- “脏污”或“生”侧的排水管不得与“清洁”或“煮熟”侧的相连。

受双司法管辖的企业

因为受 FSIS 监管的产品易遭受李斯特菌生长：

由于受 FSIS 监管的产品的食品安全性质，建议将受 FSIS 监管的产品的加工区与受 FDA 监管的，在时间或空间上分开，比如安排在不同的日子加工。如果不可行，先安排加工受 FSIS 监管的产品，然后加工受 FDA 监管的。如果先生产受 FDA 监管的，建议在开始生产受 FSIS 监管的产品前，进行全面清洁与消毒。

由于交叉污染风险，考虑分配不同的员工到 FSIS 和 FDA 产品和加工区，如可能，尤其是当两种产品同一天生产时。如果不可行，让员工洗干净手，并穿戴未使用过的清洁工服、新手套和头网，以及分别针对 FSIS 和 FDA 加工的鞋子。

IV. 施工期间的卫生

施工活动产生的灰尘可能随气流，或者人员或设备移动，而传遍整个工厂，从施工区到企业内的其他区域。De Roin 等 (2003) 的研究表明，灰尘内的李斯特菌一旦接触肉表面，可生存并生长。可能导致食品接触面上的即食产品被李斯特菌污染的施工或维护活动包括：拆除排水管、拆除地面涂料、拆除可能吸收了水分的墙壁或天花板、移动可能受污染的材料穿过即食产品区或者可能直接与即食产品加工区连通的区域、暴露一般无法清洁的区域。Tompkin (2002) 认为，可能从外部源或藏匿点将李斯特菌进入即食产品加工环境（比如，更换地板排水管、墙壁和冷却装置的过程）值得高度关注。

施工期间环境控制

如果可行，施工期间暂停生产。否则：

- 可能难以发现及控制施工灰尘。因此，建议在这种破坏性事件发生的过程中及之后，加强对产品、食品接触面和环境的监测。
- 在施工区内形成空气负压，确保空气不从施工区流到工厂其他区域。

- 可建立临时分区，使工厂内不受干扰区域，免受施工灰尘和垃圾影响。
- 将建筑垃圾移出施工区时，要盖上遮蔽物。
- 切勿将垃圾移动穿过即食产品加工区或者直接与食产品加工区连通的区域，如可能。
- 将施工安排的非加工时段。
- 施工完成后，对食品接触面和环境面执行强化清洁与监测。

施工期间环境控制

- 安排在生产时段后移走所有施工设备、围挡和垃圾。
- 在操作前检查时，执行彻底清洁及强化卫生抽样。继续对食品接触面和环境面执行强化清洁与监测，直到食品接触面连续 3 天检测阴性。

V. 李斯特菌抽样阳性后的强化清洁与卫生

以下是强化清洁过程中可采取的行动：并非所有步骤都是解决污染所必需的。如连续出现阳性结果，行动应升级。

如出现阳性结果，考虑：

- 彻底清洁并擦洗出现阳性结果的地方。
- 识别所有可能的藏匿点和交叉污染途径。清洁并消毒藏匿点，解决交叉污染问题。
- 拆解设备部件，浸泡一夜。
- 增加所有非每日卫生程序的频率（比如，墙壁和天花板）。
- 擦洗残品残留会累积的表面。特别注意设备上的缝隙、裂缝、粗糙的焊缝和裂隙。

如阳性结果持续，考虑：

- 拆解设备，将部件浸泡在季铵中一夜。
- 对设备的较大部件进行清洁和消毒后，在 160⁰F 烤炉中，用蒸汽加热 20-30 分钟。
- 用清洁剂溶液在房间内进行雾化。
- 生锈、有麻点的工具和设备部件可能成为李斯特菌生长繁殖的理想藏匿点，用新的、表面光滑的去皮工具或设备部件更换。

如阳性结果依然持续，考虑：

- 识别设备内的藏匿点，比如螺旋冷冻器和切片器，维修或更换。
- 彻底清洁企业内所有区域，包括生产品区域和非灭菌后暴露区域，以消除导致即食产品区污染的藏匿点。
- 维修或更换有漏缝的屋顶、破损开裂的设备、地板、架空管道、冷却装置、风扇、门和窗户。维修或更换期间暂停作业。**FSIS** 建议在维修后检测环境内是否有李斯特菌属。
- 修建新墙，分开生产品区和即食产品区。如果排水管或空气处理装置连接到生产品区或户外，考虑重新布线：

VI. 确认卫生方案的有效性

企业可通过监测及执行其卫生 SOP 内的操作前和操作程序，验证其卫生方案的有效性。灭菌后环境中基础的日常验证是监测食品接触面清洁/消毒程序是否有效执行，观察以避免交叉污染为目的的操作卫生程序是否执行（9 CFR 416.13(c)）。每日记录即食产品环境内卫生 SOP 执行及监测情况也是关于追踪卫生程序有效性的法规要求（9 CFR 416.16(a)）。另外，观察员工在即食产品区域内的卫生做法也是验证符合卫生执行标准和避免交叉污染所需的（9 CFR 416.5(c)）。《李斯特菌规则》内也有对抽样检查李斯特菌或其指示微生物，以验证卫生的要求。这些在《李斯特菌指南》主体部分有阐述。

企业采取措施，避免未来发生污染事件也很重要。这可能包括重新评估及修改针对特定设备部件或企业内特定区域的卫生 SOP，增加清洁和消毒频率，维修或更换可能有李斯特菌藏匿点的设备或区域。

验证卫生 SOP 有效性的非监管方法包括使用菌落总数、ATP 生物发光和感官检验。值得说明的是，这些方案不得用于替代满足《李斯特菌规则》要求所需的李斯特菌或其替代微生物检测。

菌落总数（TPC）

目视检查与菌落总数（TPC）结合使用，可确定可观察到的污染及细菌污染水平。TPC 结果无法在检查时获得，大约需要 24 小时，它的价值在于测量污染水平。清洁和消毒过的设备上的污染水平应该非常低（比如，不到 100 CFU/in²）。污染水平可帮助企业确定李斯特菌污染源及其卫生 SOP 的有效性。企业可使用 TPC 检测结果，确定在哪里检测李斯特菌属。

ATP 生物发光检测“闪电”

在食品接触面上使用三磷酸腺苷（ATP）生物发光拭样检测法也能验证卫生状况。大部分食物残留和所有微生物都富含 ATP。通过 ATP 生物发光分析法检测微生物是一种检测卫生方案有效性的方法。ATP 越多，发出的生物光越多。微处理器将数据转化为数字读数，显示在光度计上，并将光输出量化为 2 个数字区。产品生厂商规定了“可接受”和“不可接受”区。ATP 可检出观察不到的污染，而且快速，能在开始作业前立即出结果。

企业验证其清洁和消毒程序有效很重要。此外，保存的记录应用于数据分析。企业应评价监测记录，识别趋势。9 CFR 416.14 要求各官方企业例行评估其卫生 SOP 和程序的有效性。因此，趋势分析、评估及对卫生 SOP 的适当修订应在必要时进行，以随灭菌后环境内设施、操作、设备、器皿、人员和设备变化更新，保持有效。

卫生程序记录

9 CFR 416.16 要求以下卫生记录：

- 记录卫生 SOP 执行情况。
- 留存卫生 SOP 监测记录。
- 如果发生产品污染或直接产品接触面不合规情况，记录纠正措施。确保适当处置产品，恢复卫生条件，避免再发，记录不合规发生日期，以及执行纠正行动的工厂员工姓名首字母。
- 记录必须保存 6 个月，可以电子形式存储。

参考文献

De Roin, Mark, S.C.C. Foong, P. M. Dixon, J. S. Dickson.2003。接种了干燥且营养耗尽的类灰尘带菌体的即食肉上单核细胞增多性李斯特菌的生存与恢复。《食品防护杂志》。66: (6): 962-969.

Tompkin, R.B.2002。食品加工环境中单核细胞增多性李斯特菌控制。《食品防护杂志》65 :709-725.

附录 2.3: 培训

- I. 介绍
- II. 建议的培训课程
 - a. 洗手
 - b. 交叉污染
 - c. 清洁和消毒
 - d. 设备维护
 - e. 抽样
 - f. 设施
- III. 培训课程一般指引
- IV. 参考材料

I. 介绍

面向所有员工的基础培训包括关于李斯特菌定义、李斯特菌与李斯特菌属的差异的概述，以及关于为什么李斯特菌是灭菌后暴露的即食产品相关的公共健康问题的说明。培训还应包括关于加工设施内什么地方可以找到李斯特菌的讨论，重点关注常见藏匿点。员工应理解为什么他们要关注李斯特菌，要考虑消费者健康和公司利益两个方面。向员工提供关于李斯特菌的知识库，会对任何李斯特菌控制方案有益。比如，如果培训不告知李斯特菌在环境内无处不在，那并非所有员工都会清楚自己可能在不知情的情况下，通过鞋子将李斯特菌带入即食产品加工区域。

II. 建议的培训课程

特定的影响李斯特菌控制的公司层面政策应在基础培训课程中讨论，比如要求在特定区域穿戴特定颜色的防护罩衫的规则，或者关于厂内流动模式的规则。为您的企业、产品和需求定制培训课程至关重要。

a. 洗手

所有人员都应被教授适当的洗手技巧。执行描述性洗手政策，并在所有洗手间和洗手池区域展示清晰的指示。指示可能是洗手 20 秒，或者比如，花唱完一首“生日快乐”的时间洗手。彻底洗

b. 交叉污染

虽然面向所有员工的基础李斯特菌概述培训课程可能介绍了交叉污染原理，但应向处理产品的员工提供关于交叉污染的专门培训课程。鼓励所有员工知晓并识别潜在藏匿点能限制产品损失，降低风险。此课程讨论的领域应包括分开即食产品和生产品的重要性，从接收到储藏，包括食品制备、包装和展示。一般卫生做法应讨论，包括对外装、手套和鞋的具体要求。培训还应包括可能导致交叉污染的一般做法，比如员工对着手打配喷嚏后，不立即洗手。交叉污染培训的要点是员工必须时刻记住自己的行动会如何影响食品安全。

c. 清洁和消毒

正如清洁和消毒的重要性无法被过度强调，关于适当清洁和消毒的员工培训课程也一样。企业不仅要向员工展示如何做好工作，还必须让他们理解为什么要清洁和消毒设备、器皿和非食品接触面，以及不当清洁和消毒可能造成的公共健康后果。除了清洁和消毒原理外，制备化学用品时遵守适当的浓度和温度要求，以及消毒前清洁的重要性也应讨论。员工需要知晓要对什么设备和器皿进行消毒，重点关注已知的藏匿点。清洁和消毒培训课程还应包括对清洁时，完全拆解设备的重要性，以及关于清洁频率的说明。

d. 设备维护

使用及清洁或参与维护设备和器皿的人员都应知晓彻底检查裂缝、生锈或麻点等导致表面不光滑问题的重要性。虽然管理层可能知晓检查道具上裂缝，或垫圈上瑕疵的重要性，实际使用设备的员工可能不了解这些可能的李斯特菌藏匿点。维护人员还应参加介绍常见不当做法的培训，比如使用管道胶带维修设备，因为这可能形成污染源以及李斯特菌藏匿点。

e. 抽样

每一个李斯特菌控制培训课程都应该包含针对企业内参与抽样计划的人员的部分。员工应接受关于“何时”、“何地”、“如何”及“为什么”采样的充分培训。比如，员工应理解其使用的环境拭子可能帮助识别并去除藏匿点。所有采样员工接受适当的无菌技术培训也至关重要。

f. 设施

设施维护人员应知晓李斯特菌在潮湿环境中会快速生长，需要留意屋顶是否有漏缝、滴水、积水和冷凝。员工还应被教授，如发现可能导致水分或水过度的设施问题，应按什么程序执行，比如通知谁，采取什么行动。

III. 培训课程一般指引

培训应以各种形式进行，包括讲义、演示、PPT 和在职培训，而且尽可能让员工亲自参与。培训应以最合适的语言进行，满足员工需求，让所有员工都能理解。比如，关于企业卫生程序的培训应包括对要执行的程序、监测程序及如何应对问题的说明与演示。

培训频率也非常重要：所有新员工应在入职时接受培训，作为企业的新员工入职培训的一部分。针对在职员工的复习培训课程应至少每年进行一次，以确保每位员工都接受针对其当前岗位的适当培训。可能需要为转岗的员工安排补充培训。应分配足够的培训时间，而不是尝试将培训安排在停工时间。培训结束时，所有员工应清楚了解他们在生产出安全产品中扮演的角色。

培训的所有方面都应该被记录，包括课程内容、谁以及何时接受培训。哪怕是在培训完成后，企业依然有责任确保培训已正常实施。企业应确认员工按照其所接受的培训工作。这可以通过定期进行内部审计实现，也就是观察员工是否按照其所接受的培训工作，实现。检查厂内记录，以确认，比如，是否以适当的频率清洁设备，消毒剂是否按照说明混合，也能反映培训是否有效。企业还应设有解决员工培训不足的流程，比如再训。

关于成功执行李斯特菌培训计划的最终建议是让员工参与李斯特菌控制，并了解这对公共健康重要性。做到这点的一种方式是在制定奖励计划，即员工激励，比如“月度食品安全之星”，表彰在帮助企业生产安全、健康产品方面表现卓越的员工。让员工就李斯特菌培训或控制计划提建议可能会带来非常有趣而且有用的发现。员工常常能看到管理层看不到的情况，因此可以成为非常有见地的信息来源，就您的李斯特菌控制方案提供改进建议。

IV. 参考材料

可以使用[针对小微企业的食品安全资源](#)订购这些资源。[订购表](#)。

FSIS 资源：

1. 美国食品安全检验局（FSIS）合规指南：控制灭菌后暴露的即食肉和禽肉产品（RTE）内单核细胞增多性李斯特菌（文件）
2. [HACCP-10: 针对已热处理的耐储藏肉类和家禽制品的一般 HACCP 模型](#)
3. [HACCP-12: 针对完全烹熟的耐储藏肉类和家禽制品的一般 HACCP 模型](#)

4. [HACCP-15: 针对未热处理的耐储藏肉类和家禽制品的一般 HACCP 模型](#)

宾夕法尼亚州资源:

1. [小型肉类和家禽企业单核细胞增多性李斯特菌控制。DVD 和手册](#)
2. [控制零售企业内单核细胞增多性李斯特菌。DVD 和手册。](#)
3. 小微企业执行包装后热处理，以减少即食肉制品内单核细胞增多性李斯特菌。DVD 和手册

第 3 章

《FSIS 李斯特菌指南》：李斯特菌控制方案：李斯特菌或指示微生物检测

[3.1 抽样检测李斯特菌或指示微生物](#)

[3.2 李斯特菌控制方案设计](#)

[3.3 例行抽样计划](#)

[3.4 抽样频率和对此频率的期望](#)

[3.5 样品采集与实验室检测方法](#)

[3.6 其他例行抽样](#)

[3.7 词汇](#)

[3.8 参考文献](#)

附件

[3.1 可能的食品接触和非食品接触点位](#)

附录

[3.1 FSIS 即食产品抽样方案](#)

[3.2 FSIS 抽样程序](#)

[3.3 样品采集与实验室检测方法](#)

本章提供关于抽样和检测李斯特菌或其指示微生物，以及李斯特菌控制方案的信息，并介绍了抽样频率和其他例行抽样。

3.1 抽样检测李斯特菌或指示微生物

根据《李斯特菌规则》，所有三个控制方法下的企业均可利用李斯特菌或其指示微生物（比如，[李斯特菌属](#)）检测，验证其灭菌后加工环境内的卫生情况。执行控制方法 2B 和 3 的企业需要检测其[食品接触面](#)（FCS），以验证环境内卫生情况（9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(A) and (3)(i)(A)）。鼓励执行控制方法 1 和 2a 的企业检测食品接触面。如果产品或食品接触面[李斯特菌](#)检测阳性，则产品会被视为被污染，必须返工或销毁。企业需要保留并维持对被 FSIS 检测李斯特菌的产品，或者经过被 FSIS 检测李斯特菌的食品接触面的即食产品，的控制。如果保留了对比等产品的控制（比如通过贴上公司封条），企业可将其移出现场。

注意：在食品接触面上发现李斯特菌属表明可能有李斯特菌存在，但产品不被视为被污染。然而，企业应依据其控制方案，采取纠正行动，解决李斯特菌属阳性问题，避免产品受污染。

3.2 李斯特菌控制方案设计

企业可通过其 HACCP 计划、卫生 SOP 或前提方案控制李斯特菌。选择通过其卫生 SOP 或前提方案控制李斯特菌的企业，可使用李斯特菌控制方案。李斯特菌控制方案可纳入卫生 SOP，

或者设计成可和卫生 SOP 及 HACCP 计划一起作，为前提方案使用。李斯特菌控制方案应基于产品的相对风险，及其执行的控制方法设计。同时建议企业在出现阳性结果时，采取纠正和预防行动，并执行强化抽样（见第 4 章）。

注意：如果企业决定将李斯特菌控制方案作为危害分析中判断的基础，企业应按照此方案执行。如果企业不按照方案执行，FSIS 可能认为企业不再能支持其关于李斯特菌不大可能出现在产品中的判断。企业需要进一步说明为什么产品不可能被李斯特菌污染。

如果企业选择使用前提方案，控制环境中的李斯特菌，则前提方案必须添加到企业根据 9 CFR 417.5（见 9 CFR 430.4(c)(6)）维护的文件中（见 9 CFR 430.4(c)(6)）。企业可使用李斯特菌控制方案或其他前提方案的结果，支持其在危害分析中关于“李斯特菌非可能在产品内发生的危害”的判断。

李斯特菌控制方案应设计得满足《李斯特菌规则》要求。对于执行控制方法 2b 和 3 的企业，《李斯特菌规则》要求：

- 提供待检测的食品接触面点位，
- 确认其保留或检测产品的条件，
- 说明检测频率，
- 确定抽样点位大小和位置，及
- 说明为什么检测频率足以控制李斯特菌。

另外，执行控制方法 3 的熟肉和热狗加工企业在第二次阳性结果后，需要执行跟进抽样，

并保留和检测产品（9 CFR 430.4(b)(3)(ii)(B)）。李斯特菌控制方案还应说明用于分析样品的抽样和检测方法，以及在出现阳性结果后采取的行动，包括处置受污染的产品。虽然不要求，如果**非食品接触面**（**NCFS**）和产品样品作为企业例行抽样计划的一部分采集，应在李斯特菌控制方案中说明（第 3.3-3、6 和 4.1-4.3 节）。

李斯特菌控制方案注意事项

- 单核细胞增多性李斯特菌是李斯特菌属的食源性致病种类。大部分企业选择检测李斯特菌属，因为它们能指示李斯特菌。
- 企业应有**例行和强化**抽样方案，
- 应包含分步骤**取样和实验室方法**。
- 企业应首先列出所有其会采集的**食品接触面样本**，作为李斯特菌控制方案

问题：我的企业做食品接触面李斯特菌属检测，结果阳性。我们需要进一步分析样本，
《FSIS 李斯特菌指南》 2014年1月
确认是否为李斯特菌阳性吗？

答案：不用。没有关于“企业进一步分析李斯特菌属检测阳性的食品接触面，以确认是否李

李斯特菌控制方案的组成部分

以下概述了企业在设计李斯特菌控制方案时，应考虑的事项。FSIS 鼓励企业考虑其他事项，以设计出专门针对其工艺的李斯特菌控制方案。

- ✓ **生产的产品类型**（李斯特菌控制方案下考虑的 HACCP 方案）。
- ✓ 各产品使用的**李斯特菌控制控制方法**。
- ✓ **要抽检的微生物**（李斯特菌、李斯特菌属或者类似李斯特菌的微生物）。
- ✓ **例行抽样方案**（[第 3.3 节](#)）。
 - 抽检点位清单（识别执行控制方法 2b 和 3 的企业的所有可能的食品接触面，见第 3-5 页）。
 - 采集样品数量和频率，以及对频率的说明（[第 3.4 节](#)）。
 - 各抽样点位的大小。
 - 取样和检测方法（[第 3.5 节](#)）
 - 分步骤取样方法。
 - 执行的分析类型（实验室应记录实验室分析方式详情）。
 - 非食品接触面和产品取样（如执行）。见[第 3.6 节](#)。
 - 取样数量与频率。
 - 对阳性结果的应对。
- ✓ **强化抽样方案**（[第 4 章](#)）
 - 跟进检测（[第 4.1 节](#)）
 - 跟进抽样时间表（比如，首次食品接触面检测阳性后）。
 - 取样数量。
 - 对阳性结果的应对（纠正及预防行动（详情应包含在企业的卫生 SOP 中））。
 - 强化检测（[第 4.2 节](#)）
 - 强化抽样时间表（比如，第二次食品接触面检测阳性后）。
 - 取样数量。
 - 对阳性结果的应对。
 - 强化卫生（详情应包含在企业的卫生 SOP 中）。

注意：跟进抽样和强化抽样建议执行时间表见表 4.1。

- 连续阴性结果次数，以证明工艺已恢复正常，或者卫生条件已恢复。
- 出现阳性结果后重新评估企业的 HACCP 的条件。

✓ 产品保留和检测方案（[第 4.3 节](#)）

- 保留与检测条件
- 待抽检的微生物。
- 执行的分析类型。
- 待抽检的产品数量和类型（执行控制方法 3 的熟肉和热狗加工企业需执行基于统计数据方案）。
- 阳性结果时产品处置。

3.3 例行抽样计划

作为李斯特菌控制方案的一部分，企业应既有例行抽样方案，又有强化抽样方案。例行抽样方案应包括企业在例行采集样本时执行的所有程序。作为例行抽样方案的一部分，企业应确定抽样点位、抽样频率及数量，抽样点位大小、抽样方法和非食品接触面和产品抽样程序（如执行）。如果灭菌后暴露的即食产品两班生产，则企业应在第一班和第二班时均抽样。

注意：《李斯特菌规则》要求执行控制方法 2b 和 3 的企业对食品接触面进行李斯特菌或其指示微生物检测。仅检测产品不足以满足《李斯特菌规则》要求。

在例行抽样方案中，企业应检测李斯特菌或其指示微生物（比如，李斯特菌属）。更多关于检测方法的信息见第 3.5 节。如上所述，如果产品或食品接触面李斯特菌检测阳性，则产品会被视为被污染，必须返工或销毁。食品接触面上发现李斯特菌意味着李斯特菌可能存在并生长，但产品不被视为被污染。没有关于“企业对李斯特菌属检测阳性的样本执行**确认检测**，以确认是否李斯特菌阳性”的要求。然而，由于很多李斯特菌属检测都是针对李斯特菌的筛选检测，阳性结果可能意味着李斯特菌存在，只是未被检测确认。因此，企业应

根据其控制控制方法，采取纠正措施，并跟进李斯特菌属阳性状况，以免产品受污染。

食品接触表面（FCS）取样：

如上所述，根据《李斯特菌规则》，执行控制方法 2b 和 3 的企业需要提供灭菌后加工环境内的食品接触面供检测，以确保这些面卫生，无李斯特菌或其指示微生物（9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(A) 和 (3)(i)(A)）。

企业还需要确认取样点位的大小和位置（9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(D) 和 (3)(i)(D)）。FSIS 建议执行控制方法 1 和 2a 的企业也检测其食品接触面。企业会检测的点位可添加到李斯特菌控制方案中。

对执行控制方法 2b 和 3 的企业的期望是识别灭菌后加工区域内所有可能的食品接触面。这包括可能会定期以及临时与食品接触的面。FSIS 建议企业在其李斯特菌

问题：用于烹饪即食产品所用的架子、棒子和网子都需要列为产品接触面，接受李斯特菌取样检测吗？

答案：是的，产品煮熟后，所用的架子、棒子和网子都应被视为产品接触面。虽然架子、棒子和网子和产品一起经受了高温，但从烤炉中取出的时候会被接触，也会在产品冷却时放入冷却机，所以它们在烹饪后可能被污染。

控制方案内，列出所有可能的食品接触面。这意味着企业应识别会接触到产品的物品（比如设备、器皿和手套）。比如，不需要列出每一只手套，但“手套”整体上应被列为抽样检测项。这会帮助企业识别所有可能藏匿李斯特菌等致病菌的区域。通过涵盖所有食品接触面，企业能降低 FSIS 发现食品安全系统不足的可能性。

注意：企业采集产品样本，替代食品接触面样本，不足以满足控制方法 2b 或 3 的要求。《李斯特菌规则》要求企业采集食品接触面样本，以满足针对这些控制方法的要求（9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(A) and (b)(3)(i)(A)）。

取样注意事项

企业应设计自己的取样方案，做到随机和主观取样相结合。开始的时候**应该随机取样**，确保所有食品接触面有同等被取样的可能性。随机取样应在企业已开始生产，或加工新产品后使用，以验证其系统有效。企业应制定计划，保证所有食品接触面的有代表性样本在规定的时间内被取样。

一旦企业生成数据证明其控制系统有效，应采用更**以风险为基础**的抽样方案。基于风险的抽样应包含**主观抽样**，和随机抽样一起进行。采样员可基于阳性结果，或在企业内观察到的其他情况，酌情取样。比如，如果根据例行取样方案，每条线取 3-5 个样本，其中 1-2 个应主观采集，其他的随机采集。如果采样员发现可能造成灭菌后环境中病菌藏匿或交叉污染的情况（比如，应急排水管、卫生问题、冷凝物滴落到设备上），可基于主观判断取样。对于发现了卫生问题的区域，企业还应更频繁地取样，并利用卫生监测结果（比如，APC 或生物发光分析法），确定抽样点位。还应主观采集样本，证明企业的纠正措施的有效性。主观采样的结果可与采样员的观察关联，以提供更多关于企业内藏匿或交叉污染源的信息。

问题：每套设备可能有多个抽检点位。企业需要确认其要抽检的设备上每一个点位吗？还是将整个设备作为一个抽样点位？

答案：企业仅需要确保识别设备。然而，企业应认识到设备可能有食品接触和非食品接触点位，应根据李斯特菌控制方案抽检

问题：如果企业用同样的食品接触面在不同的日子生产受 FDA 监管和美国农业部监管的产品，能在生产受 FDA 监管的产品时采集《李斯特菌规则》要求的食品接触面样本吗？

答案：不能。在生产受 FDA 监管的产品时取样不满足《李斯特菌规则》要求，因为当天表面不直接与受 FSIS 监管的产品接触。然而，在生产受 FDA 监管的产品时采集食品接触面样本，能向企业提供关于整体卫生做法的有用信

如果出现阳性结果，企业应采取纠正措施，并根据其执行的控制方法，跟进抽样。另外，企业应在未来例行主观抽样时，**锁定**这些点位，以确保污染已得到解决。更多关于跟进抽样的信息见[第 4 章](#)。

食品接触面示例可能包括：

- 传送带，
- 切片器，
- 器皿，
- 容器，
- 托盘，和
- 架子。

其他可能的食品接触面和非食品接触面表见[附件 3.1](#)。如表格所示，如果直接与产品接触，一些通常是非食品接触面的面可能被视为食品接触面，具体取决于企业的工艺。比如，员工的手套应被识别为食品接触面，如果员工直接戴手套处理产品。另外，部分非食品接触面与产品相邻（比如，设备侧面），更可能污染产品（更多关于非食品接触面抽样的信息见[第 3.6 节](#)）。

抽样点位大小

FSIS 建议企业取样 **12” x12” 区域**，如可能。如果取样点位（比如，工具或控制按钮）不到 12” x12”，则可取更小的面积。建议此种取样大小是为了提供能代表设备的样本，和 FSIS 的取样大小相同（见[附录 3.2](#)）。因此，当和满足 FSIS 期望的抽样和分析法配合使用时，它检测出污染的概率应该与 FSIS 抽样法相似（见[第 3.5 节](#)）。

3.4 抽样频率和对此频率的期望

根据《李斯特菌规则》，执行控制方法 2b 和 3 的企业需要说明检测频率，以及为什么它足够维持对李斯特菌或其指示微生物的控制（9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(C)、(E) 和(3)(i)(C)、(E)）。同样建议执行控制方法 1 和 2a 的企业规定抽样频率。抽样频率应基于以下标准：

- a) 控制方法，
- b) 企业大小或容量（大、小、微）⁴，
- c) 企业是否生产熟肉或热狗，及

d) 过往历史和观察到的污染模式。

⁴大企业指员工数不少于 500 的，小企业指不少于 10 但小于 500 的，微型企业指员工数不到 10，或者年销售额不到 250 万美元。

其他需考虑的因素有产品类型、产品生产频率、产量、产品流、流动模式、加工设施年龄、生产产品是否和即食产品在同一房间生产（或用相同的设备生产）。企业可使用以下表 3.1 的最低抽样频率，以满足《李斯特菌规则》要求。企业可能倾向于在出现阳性结果或李斯特菌趋势时，提高检测频率（见第 4.5 节）。

表 3.1 控制方法 1、2 和 3 下食品接触面最低例行抽检频率

控制方法	日常产品范围 (lbs)**	食品接触面 (FCS) 检测
		最小频率*
控制方法 1		2 次/年/生产线 (每 6 个月)
控制方法 2a 和 2b		4 次/年/生产线 (每季度)
控制方法 3, 非熟肉、非热狗		1 次/年/生产线 (每月)
控制方法 3, 熟肉、热狗, HACCP 大小		
微型	1-6,000	1 次/年/生产线 (每月)
小型	6,001 - 50,000	2 次/月/生产线 (每 6 周)
大型	50,001->600,000	4 次/月/生产线 (每周)

*每条生产线每次应该收集至少 **3-5 个样本**（每 6 个月、每季度、每月、每两周或每周）。

** 在控制方法 3 下生产熟肉或热狗的企业可决定基于 HACCP 大小或产量采集样本。

频率确定：如何使用表 3.1

表格列出了 FSIS 为满足《李斯特菌规则》，对最低抽样频率的期望。在确定例行抽样方案的抽样频率时，企业应考虑这些频率。企业可将此表作为其支持文件的一部分存档，用于说明为什么其选择的检测频率足以根据 9 CFR 430.4(b)(2)(iii) (E) 和 (3)(i)(E)，控制李斯特菌或其指示微生物。表格已更新，旨在向执行控制方法 3

问题：食品接触面样本可以在实验室合成吗？这样所有所有 5 个样本出 1 个结果。

答案：可以。企业可要求实验室合成食品接触面样本，以降低成本。然而，企业应分别采集样本，以避免交叉污染。在第 95 页所述的阳性结果发生时，企业应对作为合成样本一部分的所有点位，采取纠正措施。

范围或企业 HACCP 规模，确认抽样频率的选项。以产量为基础确定的抽样频率更注意风险，与 FSIS 的抽样方案类似。如果企业选择基于日产量执行检测频率，应该**修改**与抽样方案相关的**文件**。企业仅修改检测频率，而不修改其方案及支持文件，是不够的。

如果企业使用表格内规定的抽样频率，则每次（每 6 个月，每季度，每个月，每 2 周，或每周）**每条生产线**应至少采集 **3-5 个食品接触面样本**。样本应该在每年、季度、月或周的不同日期、不同班次采集（比如，第 1 班、第 2 班），以确保样本真实反映加工条件。表内列出的频率以典型加工排期为基础（每周 5 天）。间歇性生产企业可以基于生产排期，证明更低频率抽样是合理的。执行多个控制方法，但在同一生产日使用相同食品接触面（使用前后均彻底清洁）的企业，应使用适用于最高风险产品的检测频率。比如，如果企业在同一加工日，用相同的设备，在控制方法 1 下生产热狗产品，在控制方法 3 下生产熟肉产品，则应执行为控制方法 3 列出的抽样频率。

- **间歇性生产：**间歇性生产即食产品的企业可以基于生产天数，说明为什么采用更低的抽样频率。

比如，假设一个典型的生产月有 20 个生产日（不含周末），而企业每周生产即食产品 1-2 天，则可以证明每季度抽样，而非每个月，是合理的。

- **代表：**样本应代表企业的实际状况，在不同的生产班次和季节采集。

注意：一旦确认了抽样频率，企业就应遵照执行。如果未按规定的频率执行，企业需要证明其表面卫生，无李斯特菌。

如上所述，表格 3.1 建议的食品接触面抽检频率是建议的最小频率。**此等抽样频率应基于以下风险变化增加，或执行补充强化抽样：**

- a) 施工活动，
- b) HACCP 计划变更或添加新 HACCP 计划，
- c) 添加新产品，
- d) 屋顶泄露、冷凝物、设备故障或其他可能改变或增加产品被污染可能性的事件，
- e) 例行抽检阳性结果增多，或

f) 反映卫生问题的菌落总数（APC）或生物发光技术增加。

注意：执行多个控制方法，但在同一生产日使用相同食品接触面（使用前后均彻底清洁）的企业，应使用适用于最高风险产品的检测频率。比如，如果企业在同一加工日，用相同的设备，在控制方法 1 下生产热狗产品，在控制方法 3 下生产熟肉产品，则应执行为控制方法 3 列出的抽样频率。

问题：我们企业生产墨西哥玉米粉蒸肉（肉和乳酪馅包在玉米皮中）。这种产品会被视为灭菌后暴露吗？

答案：否。玉米皮不被视为密封包装。因此，墨西哥玉米粉蒸肉会被视为灭菌后暴露的产品。

问题：我们企业生产在末端夹住的肠衣内煮熟的产品。在卖给消费者之前，肠衣不会被去掉。这种产品会被视为连袋烹煮，非灭菌后暴露产品吗？

答案：看情况。如果企业能提供肠衣生产商文件，证明微生物无法穿透肠衣，也无法穿透包装被夹住的地方，则产品会被视为非灭菌后暴露（或连袋烹煮产品）。如果肠衣被认为半渗透（微生物可渗透），则会被视为灭菌后暴露。

问题：我们的企业生产腌猪脚。这种产品会被视为灭菌后暴露吗？

答案：不会，腌猪脚一般不会被视为灭菌后暴露，因为它包装在罐中，内有盐水和腌汁，能减少及抑制李斯特菌生长。只要企业能提供文件，证明腌汁能减少李斯特菌至少 5 个对数级，产品就不会被视为灭菌后暴露。

《FSIS 李斯特菌指南》盐水冷却灭菌后暴露的即食产品。我们要抽检盐水吗？

2014 年 1 月

答案：需要。如果盐水直接与即食产品接触，则应作为食品接触面抽检。如果产品包装在不可渗透的膜中，盐水应作为非食品接触面抽检。

3.5 样品采集与实验室检测方法

用适当的技术采样对确保灭菌后加工环境中检出低水平李斯特菌或李斯特菌属很重要。**结果准确可靠**，可用于支持危害风险中关于“李斯特菌不大可能在产品中出现”的判断也很重要。

企业应提供关于采集食品接触面、环境面或产品样本的书面说明。样本应利用[无菌技术](#)采集（见下框）。书面说明可添加进企业的李斯特菌控制方案中。[附录 3.2](#)介绍了 FSIS 在 IVT 和 RLm 抽样过程中，用来采集食品接触面、非食品接触面及用于冷却即食产品的盐水样本的程序。企业可使用这些方法，或者基于自身需求调整方法。FSIS 对抽样和检测方式的期望如下：关于抽样和检测的进一步注意事项见[附录 3.3](#)。FSIS 对抽样方法的期望见下页的文本框。

抽样方法

无菌技术：抽样应由经过无菌技术培训的人士执行。样本应使用无菌海绵或其他抽样工具采集。

样本大小：食品接触面和非食品接触面采样大小应为 **12” x12”**，如可能。如果表面面积小于 12” x 12”，则整个表面应该抽样。

注意：不建议使用棉签拭子和其他更下的抽样用具对大面积（12” x12”）进行取样，因为微生物很容易使它们饱和。如果使用这些用具，FSIS 建议根据制造商的说明，收集几个较小的样本，来达到与 12” x 12” 相等的面积。

样本采集：海绵或抽样用具应用无菌中和缓冲剂、Dey Engley (D/E) 液体培养基、或其他含能中和样品内可能存在的杀菌剂的液体培养基湿润。

何时采集样本：有些样本可在操作前采集，但是大部分样本应在操作开始至少 3 小时后，以让李斯特菌从设备中出来。如果企业生产 RTE 产品的时间通常少于 3 个小时，则可以在操作开始后不到 3 小时采集样本。。

样本完整性：分析前，样本应冷藏。样本应适当标记，避免检测结果混淆。

盐水抽样：部分企业用盐水冷却即食产品，或将盐水注入即食产品。盐水可以被视为食品接触样品，或者环境样本，具体取决于灭菌后成品表面是否直接暴露于盐水。

样本合成：食品接触面样本可合成（组合），以节约企业资源。FSIS 建议使用不超过 5 个样本进行合成，并且用**单独**的海绵（或其他抽样用具）采集每一个样本，避免交叉污染。5 个样品只需进行 1 次实验室检测，降低企业成本。

另外，应注明用于合成的各样本的采集位置，以帮助判断污染点位，便于跟进检测。**如果合成样本检测阳性，企业应将样本代表的所有点位视为阳性，并相应采取纠正措施。**跟进检测食品接触面时，**分别**对每个点位**重新**取样，并在区域内额外使用拭子。更多关于合成的信息见附录 3.3。

样本处理与运输：如果样本由厂内实验室分析，检测应在采集结束后立即进行。如果不是由厂内

实验室检测，则应在采集后 2-3 天内进行。如果不可能，企业应提供证据，证明其他策略不影响方法的敏感度。样本应冷藏（33 - 45 °F），任何情况下不得冷冻，因为冷冻会杀死取样用具捕获的微生物。样本应放置在隔热的运输容器中，并冷藏运输到实验室。最后，应在整个检测期间维持样本身份标记，确保正确识别取样点位。

检测方法

企业可检测李斯特菌、李斯特菌属或类似李斯特菌的微生物。检测可在厂内或第三方实验室进行（见[附录 3.3](#)）。但是，如果检测在第三方实验室进行，则企业应熟悉实验室使用的方法，在企业内存档方法，并知晓其是否满足 FSIS 对检测方法的期望。

如果企业用检测方法支持其在危害分析中关于“李斯特菌不会再产品内出现”的判断，则结果可靠准确很重要。关于检测方法的进一步信息见[附录 3.3](#)。

以下是 FSIS 对检测方法的期望：

1) 执行**增殖培养步骤**，让受伤的微生物恢复，李斯特菌生长到大部分检测方法可检出的水平。很多常用的检测方法无法检出 100 个细胞/样本以下的水平。因此，应设计增殖培养步骤，让样本内的细胞从低水平生长到可检出水平。让受伤细胞恢复，以被检测方法检出，也很重要。大多数情况下，需要增殖培养 8 小时，以达成足够检出的李斯特菌生长水平。一小时复苏培养步骤非增殖培养，可能无法达成足够检出的李斯特菌或李斯特菌属水平。

注意：直接培养法（比如，直接添加到琼脂平板上的培养基，或者脱水培养基）不包含 8 小时增殖培养步骤，不太可能检出低水平李斯特菌或李斯特菌属。

2) **分析整个海绵或取样用具。**一些方法涉及检测液体培养基或其他用于润湿海绵或取样用具的稀释液的一小部分。研究表明，细菌可能被困在海绵或其他取样用具上面或内部。因此，FSIS 建议，整个海绵或取样用具加到增殖培养步骤。分析整个取样用具会帮助确保检出存在的细胞。

3) **方法已经被验证。**所有筛选方法应被监管机构（比如，FDA 细菌学分析手册（BAM）使用，或被得到认证的独立机构（比如，AOAC、AFNOR、ISO、NordVal、Microval）认证。来自使用 FSIS 李斯特菌量化分析法作为参考的可靠科学研究的经验证方法，或者其他经验证的培养方法，也被接受，但需 FSIS 评审。⁵除了上述经认可的独立机构提供的指引外，FSIS 提供了病菌检测方法验证研究设计指引，见“[FSIS 对试剂盒厂家、实验室的指引：评价病菌试剂盒方法的性能](#)”。

注意：方法仅得到 AOAC 或 ISO 认证不够。为了满足 FSIS 对检测方法的期望，方法还应包括增殖培养步骤，并分析整个海绵或取样装置。

⁵ 提交方法评审请求给 [AskFSIS](#)。

FSIS 评审抽样和检测方法

作为 FSIS 食品安全评估 (FSA) 的一部分, 执法、调查和分析人员 (EIAO) 会评审企业使用的抽样和检测方法, 确定它们是否满足 FSIS 期望。如果企业选择不对食品接触面和其他环境面检测使用经过验证的方法, 或者实验室提供的检测结果质量存疑, 企业可能会面临让受污染产品进入商业流通的更大风险。如果 FSIS 对抽样或检测方法有疑问, 可选择评审企业有关使用这些方法的科学依据。此种情况下, 企业可能受到集中验证检查, 包括 FSIS 检查记录、观察生产、采集产品和环境样本。

3.6 其他例行抽样

虽然《李斯特菌规则》不要求, 但企业可选择将间接和非食品接触面及产品抽样, 添加进其李斯特菌控制方案。间接和非食品接触面及产品抽样能给予企业更多关于环境内可能的藏匿点和交叉污染路径的信息。更多关于藏匿点和交叉污染的信息见[第 4 章](#)。

检测间接和非食品接触面 (NFCS)

如前所述, 企业可选择检测间接和非食品接触面, 作为其李斯特菌控制方案的一部分, 虽然《李斯特菌规则》并未要求。FSIS 会在 RIm 和 IVT 抽样期间, 对间接和非产品接触面进行抽样。如果企业也这么做, 则能在 FSIS 之前发现藏匿点。一些间接和非食品接触面示例见下文。其他示例见[附录 3.1](#)。

注意: 如果非食品接触面李斯特菌检测阳性, 产品**不会被视为被污染**, 但是这反映环境内存在不卫生情况。同样地, 如果非食品接触面李斯特菌属检测阳性, 产品**不会被视为被污染**, 但是企业应解决阳性问题, 确保食品接触面和产品不出现藏匿或交叉污染。。

间接食品接触面包括:

- 传送带侧面,
- 设备框架, 及
- 桌脚或靠近食品加工区的其他区域。

非食品接触面包括:

- 排水管，
- 地板，
- 墙壁，和
- 天花板。

注意：非食品接触面样本可在企业内储藏或存放即食产品的任何地方采集（比如，冷却机、冷冻机、装货点、货车）。非食品接触面也可在与灭菌后加工关联的区域采集，比如设备存放和清洗间、调味料间和配料间。

企业可根据其加工排期或过往阳性历史，设定自己的非食品接触面抽样频率（比如，每周或每月）。虽然**并不要求**企业在间接和非食品接触面抽样后执行跟进检测，但企业应解决阳性源（比如，通过清洁和消毒），确保产品不出现藏匿或交叉污染。

产品检测

虽然《李斯特菌规则》**不要求**产品检测（控制方法 2b 或 3 下保留和检测状态除外），但企业可决定检测产品，作为其李斯特菌控制方案的一部分。产品检测可用于验证企业的 PLT、AMAP 和卫生控制措施的有效性。另外，由于大部分 FSIS 检测是产品检测（RTEPROD_RAND 和 RTEPROD_RISK 项目代码），企业这么做可在 FSIS 检测前发现产品污染。

很多企业选择每季度检测产品，作为其李斯特菌控制方案的一部分。然而，产品检测不取代《李斯特菌规则》要求的食品接触面检测。**检测产品的企业依然需要检测食品接触面，以满足对控制方法 2b 和 3 的要求（9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(A) 和 (b)(3)(i)(A)）。**产品检测方案一般针对 25 克分析部分（即采集的样本实际被检测的部分）设计并验证。在检测单个或多个合成样本的更大分析部分前，确保检测方法已被验证可用于较大部分。FSIS 已开始将 RLm 抽样期间收集的 5x25 克样本合成为 125 克部分。《FSIS [微生物实验室指导手册](#)》（MLG）第 8 章所述的方法已更新，增加了经过验证的针对更大样本的方法，可供企业用于分析 125 克被检部分。然而，企业可继续分析 25 克样本，因为 25 克样本是 FSIS 针对 RTEPROD_RAND 和 RTEPROD_RISK 项目代码分析的样本尺寸。

企业可根据其加工排期或过往阳性历史（保留和检测状态除外），设定自己的非食品接触面抽样频率（比如，每季度一次或每年两次）。

注意：在收到检测结果之前，企业应保留所有产品批次。这会避免消费者遭受潜在的食品危害。保留正在被检测的产品也会避免企业承担召回成本。

李斯特菌检测阳性的产品会被视为已被污染，企业应利用能消灭李斯特菌的过程，消灭或返工产品。

如果产品李斯特菌属检测阳性，企业应提供以下文件，证明产品非李斯特菌阳性：

- 证明原分离物非李斯特菌阳性的检测数据，
- 能带来对各产品未受李斯特菌污染的一定统计置信度的抽样计划（比如，用 ICMSF 推荐的抽样计划检测李斯特菌，见第 4.3 节），或
- 显示产品已利用经验证能减少李斯特菌至少 5 个对数级的过程再加工。

产品内发现李斯特菌属可能意味着存在不卫生情况，产品可能被李斯特菌污染。因此，企业应检讨其卫生 SOP 和 HACCP 计划，以确保环境内的李斯特菌得到控制，产品交叉污染不大可能发生。FSIS 会评审企业的卫生记录、卫生观察发现和卫生 NR。如发现企业的卫生 SOP 不足，或者纠正措施无效，FSIS 会发出 NR（根据 9 CFR 416.12 或 416.15），或在企业内安排 IVT。

如果企业不提供令人信服的文件，证明产品未受李斯特菌污染（如上所述），FSIS 可能无法确定产品未受污染，并可能需要根据 9 CFR 500.2(a)(3)，采取监管控制行动。如果确认产品因在不卫生条件下生产，已被污染，且产品已进入商业流动，FSIS 可要求召回。

生产批次

生产批次指可能受产品或食品接触面检测阳性结果影响的产品数量。如前所述，企业被要求保留或维持对接受了 FSIS 李斯特菌检测的即食产品，或者经过接受过 FSIS 李斯特菌检测的食品接触面的即食产品，的控制。如果保留了对此等产品的控制（比如通过贴上公司封条），企业可将其移出现场。生产批次一般指两次彻底清洁之间生产的所有产品，除非企业能证明按更小的批次生产。如果企业在批次之间执行了彻底的清洁和消毒（按照卫生 SOP 内的程序），则批次大小可减少。确定批次大小时应考虑的因素包括使用的即食产品原材料、清洁消毒频率及加工步骤。

注意：当 FSIS 收集样本，以帮助保留产品时，在不影响 FSIS 收集代表性样本的能力的情况下，企业可以减少当天中抽样批次的大小。

在同一房间生产的产品可以被视为相同或不同加工批次的一部分，取决于批次是如何分开的。如果各条加工线能被视为在微生物和物理层面相互独立（即各条线之间不共享设备、人员、器皿和即食产品原材料），则它们可被视为不同的产品批次。一个共用原材料的示例是多个批次从同一包装中取出的鸡肉沙拉里的鸡肉。如果一条线的食品接触面检测阳性，而企业有文件证明各条线之间无交叉污染，则其他线上的生产批次不会受影响。

同样地，在同一生产线上生产的产品可以视为不同的加工批次，如果它们被充分的清洁消毒，以及上方所述的其它因素分离。

注意：通用冷藏库中保存的产品未必会视为同一个批次的一部分。然而，企业的卫生 SOP 应解决可能发生的交叉污染，尤其是如果相同的冷藏库同时存放了即食产品和生产品。

3.7 词汇

无菌技术：在无菌条件下执行的采样程序。使用无菌采样拭子、缓冲液、手套和其他采样用具，采集的样本。无菌技术科用于避免交叉污染样本，以及在采样过程中，采样点之间污染扩散。

确认检测：一系列检测，通常在阳性筛查检测之后，用于识别目标微生物。

食品接触面（FCS）： 灭菌后加工环境中会与灭菌后暴露的即食产品直接接触的面。

间接食品接触面：灭菌后加工环境中会与食品接触面相邻，但不直接接触产品的面。

单核细胞增多性李斯特菌（Lm）：会导致人患李斯特菌病的食源性病菌。

李斯特菌属：李斯特菌属的成员，包括致病性（李斯特菌）和非致病性菌株。李斯特菌属的存在意味着李斯特菌有条件存在或生长。需要执行进一步确认检测，以确认李斯特菌检测是否也为阳性。

类似李斯特菌的微生物（LLO）：李斯特菌的指示微生物。LLO 检测通常用传统的李斯特菌增殖和分离培养基，筛查具备李斯特菌属典型但不独有的生物化学特性的细菌。很多 LLO 检测方法都基于李斯特菌种水解七叶灵或其他化合物，导致液体或固体培养基颜色变化（通常变为深褐色或黑色）的能力。LLO 可能包括肠球菌属和乳酸菌属等。

非食品接触面（FCS）：不接触产品的区域。非食品接触面样本可在企业内存放即食产品的任何地方采集（比如，冷却机、冷冻机、装货点、货车）。非食品接触面样本也可在与灭菌后加工关联的区域采集，比如设备存放和清洗间、调味料间和配料间。

生产线：生产线指生产过程中产品的流水线。这包括所有的设备、人员和与即食产品接触的器皿。多条独立的产品线在一件设备（比如包装机）处交汇，但仍会被视为不同的生产线。

脉冲电场凝胶电泳（PFGE）：一种利用细菌的脱氧核糖核酸（DNA），确定低于其物种水平的分离细菌的基因分型的实验室方法。PFGE 图案包括因通过琼脂凝胶通达而被分解的不同大小的 DNA 片段。PFGE 图案可对比，以确认它们的相关度。

筛选试验：用于判断样本是否含有与目标微生物具备相同的某些特性（生长参数、对抗生素的敏感度、类似的基因组成）的微生物的初步试验。很多李斯特菌属检测都是筛选试验。为了确定微生物是李斯特菌，需要执行进一步确认检测。

3.8 参考文献

Tompkin, R.B.2002.食品加工环境中单核细胞增多性李斯特菌控制。《食品防护杂志》65 :709-725。

《FSIS 李斯特菌指南》 2014 年 1 月
Tompkin, R. B., V. N. Scott, D. T. Bernard, W. H. Sveum, and K. S. Gombas. 1999。有关避免
加工后单核细胞增多性李斯特菌污染的指南。奶制品、食品与环境卫生。19 (8): 551-562.

FSIS 微生物实验室指导手册，1998。

附件 3.1: 可能的食品接触面和非食品接触点位

此表提供了关于可能的食品接触面和非食品接触点位的示例，用于制定李斯特菌控制方案。此清单并不详尽。应认真确认企业环境内所有可能的食品接触面。

可能的食品接触和非食品接触抽样点位表

食品接触	非食品接触
围裙*	鼓风机, 过滤器
装袋机	工鞋
带锯	手推车
传送带	天花板
刀片	挂衣架
盐水*	冷凝物
制冷机钢架	控制按钮
斜槽	冷却装置
工服*	门
传送机	排水管
切肉板	设备框架
设备表面	设备侧面
设备护罩*	暴露的隔热层
手套*	风扇
研磨机	翻门
导向杆	地垫
料斗表面	地板/墙壁交汇处
刀	地板
混合机	叉车
包装机	紧密装配件之间的间隙
包装材料	垫圈
划槽	软管
去皮机	脚(空心)
塑料包裹膜	升降机
盘子	机械
产品推车	维护工具
架子	拖把
锯台	电机外壳
天平	架空管道
勺	托盘
刮刀	平台
密封机	制冷装置
切菜器	辊棒(空心)
切片器	粗糙焊缝
烟棍	水槽
桌子	螺旋式冷冻机
温度计	刮板
钳子	积水
托盘	立柱
树	垃圾箱
容器	行人道
器皿	墙壁

刮水器	推车轮
-----	-----

*可被视为食品接触或非食品接触面，取决于是否直接与产品接触。

附录 3.1: FSIS 即食产品抽样计划

截至 2013 年 8 月 1 日, FSIS 将其随机 ALLRTE 和基于风险的 RTE001 产品抽样项目合并成了一个名为 RTEPROD 的项目。RTEPROD 抽样项目使用两个项目代码: 对于随机选择的产品样本, 代码为 RTEPROD_RAND; 对于基于风险选择的杀菌后暴露的产品样本, 代码为 RTEPROD_RISK。RTEPROD 抽样项目旨在增加回应率以及节省实验室资源。

在 RTEPROD_RAND 项目代码下, 灭菌后暴露和非暴露的产品均检测, 样品由 FSIS 随机选择。FSIS 对非灭菌后产品(比如, 连袋烹煮产品)进行检测, 以根据 9 CFR 417.8(g), 确认产品得到了充分灭菌, 且未受李斯特菌或沙门氏菌污染。

RTEPROD_RAND 项目代码下抽样需预约, 以保证所有即食产品企业, 不论工厂大小、产量或工艺设计, 每一财务年度有平等的被抽检机会。

RTEPROD_RISK 项目代码主要用于验证生产灭菌后暴露的即食肉类和家禽制品的企业控制李斯特菌, 且满足《李斯特菌规则》要求。根据风险评级算法确认要抽检的企业。此算法会考虑控制方法、⁶产量、生产的产品类型和抽样历史。

在两个项目代码下 (RTEPROD_RAND 和 RTEPROD_RISK), 采集最终成品包装内的 2 磅重样本, 用于检测李斯特菌或沙门氏菌属。

专门针对 RTEPROD 抽样方案的法规和指令包括: 9 CFR 430.4, “控制灭菌后暴露的即食产品内单核细胞增多性李斯特菌”, 发表于 2003 年 6 月 6 日 (68 FR 34207); FSIS 指令 10,240.4, 修订版 3, “针对单核细胞增多性李斯特氏菌 (Lm) 监管和即食 (RTE) 食品抽样方案的验证活动” (2014 年 1 月 10 日)。

问题: 如果企业将被抽样批次的产品交付给了客户, 但在 FSIS 出检测结果前全部收回, 产品是否会被认为已发运?

答案: 是的, 一旦企业完成发运前记录审核, 产品会被视为“可发运”或“已发运”。出现阳性结果时, 企业应根据 9 CFR 417.3(a)(4) 或 (b)(3), 避免产品进入商业流通, 并以不再污染产品的方式再加工。

问题: 为什么 FSIS 要求 2 磅重的肉干和其他即食产品样本?

答案: 需要的产品量取决于检测类型和数量。FSIS 利用一个样本检测不只一种病菌, 并列举样本。因此, 大多数分析需要至少 2 磅重产品。RLm 项目要求 1 磅重产品, 因为仅分析李斯特菌。

⁶ 如为控制方法 1，企业对产品执行灭菌后处理，和抗菌剂或过程，以抑制或限制李斯特菌生长。如为控制方法 2，企业对产品执行灭菌后处理，或执行抗菌剂或过程，以抑制或限制李斯特菌生长。如为控制方法 3，企业执行卫生项目，以控制加工环境内核产品上的李斯特菌污染。

RLm

RLm 抽样项目是一个 2006 年 4 月开始执行的基于风险的例行抽样项目，包括会在暴露于灭菌后环境的即食肉类和家禽产品生产过程中，采集的食品接触面、环境面和产品样本。所有样本都在生产当天采集，并接受李斯特菌分析。通过 RLm 项目，FSIS 能够评估企业，是否满足法规 9 CFR 430.1 关于在灭菌后暴露的即食产品生产区域内控制李斯特菌的要求，并帮助确保生产工艺结束时，即食产品可安全食用。

RLm 样本采集基于食品安全评估 (FSA) 优先排序模型规划，考虑检查水平 (LOI)、⁷控制方法和生产的产品类型。2009 年 8 月起，RLm 抽样增加，保证在此项目下，生产灭菌后暴露即食产品的企业每四年至少被抽检一次。

针对 RLm 项目，FSIS 从大型企业（员工人数不少于 500）采集 3 个样本单位，从小型企业（员工人数 10-499）采集 2 个样本单位，从微型企业（员工人数少于 10）采集 1 个样本单位。一个样本单位包括 10 个食品接触面试子、5 个环境面试子（合成的）和 5 个完整产品样本。FSIS 实验室将 5 个产品样本合成一个单位。如企业使用盐水冷冻机，EIAO 会从每条使用盐水冷冻机的产线采集盐水样本。

RLm 抽样和例行食品安全评估联合进行，能深入评估企业的食品安全做法的有效性。从企业采集的产品、接触面和环境面样本相关信息能帮助识别可能与阳性结果关联的潜在风险因素。

专门针对 RLm 抽样项目的法规和指令包括：9 CFR 430.4 “控制灭菌后暴露的即食产品内单核细胞增多性李斯特菌”，发表于 2003 年 6 月 6 日（68 FR 34207）；[包括即食产品控制方法 1、2 和 3 的定义]；及 FSIS 指令 10,240.5 修订版 3，“关于针对单核细胞增多性李斯特菌法规和基于风险的单核细胞增多性李斯特菌抽样项目的 EIAO 验证程序”，2013 年 3 月 28 日发布。

问题：如果产品或食品接触面样本病菌检测阳性，采集样本之后数天生产的产品状态是怎样的？

答案：一般来说，FSIS 不考虑采集样本之后数天生产的产品，以及编码不同于样本所代表抽样批次的产品。大多数情况下，产品不会被保留、扣押或自愿召回。样本阳性会引起对企业的工艺生产出安全产品的充足性的质疑，企业应采取纠正措施，解决阳性问题。

⁷三种 LOI 的定义如下：LOI 3—有明显迹象表明没有执行有效食品安全过程控制的企业。LOI 2—有部分迹象表明可能没有执行有效食品安全过程控制的企业。LOI 1—一贯证明自己执行有效食品安全过程控制的企业。

IVT

在 IVT 抽样项目中，FSIS 对产品、食品接触面和环境面进行李斯特菌检测。IVT 在企业出现李斯特菌阳性结果后发起，不管是在成品还是产品接触面上。如果企业持续不符合卫生规范，地区经理可决定发起 IVT。IVT 在企业对 FSIS 的发现采取纠正和预防措施后，执行。在 IVT 中，FSIS 按单位采集样本。1 个单位包含抽样当日，在生产的每条灭菌后暴露即食产品加工线，采集的 10 个食品接触面样本、5 个环境面样本和 5 个产品样本。如果企业使用盐水冷冻机，FSIS 还会从每条使用盐水冷冻机的线采集 1 分盐水样本。IVT 和以“寻找原因”为目的的食品安全评估 (FSA) 一起执行，以提供对企业食品安全系统的深入评价。

IVT 根据 FSA 优先排序模型安排，所有李斯特菌检测结果阳性的企业都会接受 IVT。如果因卫生问题重复出现不合规情况，或者为了在完结强制措施前，验证纠正措施，也可执行 IVT。在产品或食品接触面李斯特菌检测阳性后，地区有 30 天时间安排 IVT。

专门针对 IVT 的法规和指令包括：9 CFR 430.4，“控制灭菌后暴露即食产品内单核细胞增多性李斯特菌”，发表于 2003 年 6 月 6 日（68 FR 34207）【包括即食产品控制方法 1、2 和 3 的定义】；FSIS 指令 10,300.1 修订版 1，“针对产品、视频接触面和环境面抽样的单核细胞增多性李斯特菌加强型验证检测（IVT）方案”，发表于 2013 年 3 月 28 日；及 FSIS 指令 10,210.1，“统一抽样表”，1997 年 10 月 14 日。

问题：如果 FSIS 检测发现即食产品李斯特菌阳性，企业需要采取纠正措施，并重新评估其 HACCP 计划吗？

答案：如果李斯特菌控制在 HACCP 计划中作为 CCP 应对（例如，PLT），该企业必须符合 9 CFR 417.3(a) 的要求，即采取纠正措施，但不重新评估 HACCP 计划。

如果李斯特菌在卫生 SOP 中应对，该企业必须根据 9 CFR 417.3(b) 实施纠正措施，包括重新评估 HACCP 计划。另外，企业还必须实施 9 CFR 416.15 中对卫生 SOP 的纠正措施要求，包括正确的重新评估或更改卫生 SOP。

如果李斯特菌在卫生 SOP 中应对，该企业必须根据 9 CFR 417.3(b) 实施纠正措施，包括重新评估 HACCP 计划。另外，企业还必须实施 9 CFR 416.15 中对卫生 SOP 的纠正措施要求，包括正确的重新评估或更改卫生 SOP。

问题：如果 FSIS 检测发现即食产品李斯特菌阳性，HACCP 系统会自动被视为不充分吗？

答案：根据 417.6，HACCP 可能由于企业未能采取纠正措施或其他原因，而被视为不充分。为了确认 HACCP 计划是否不充分，FSIS 会考虑：1) 是否根据同一或非常类似的 HACCP 计划生产的部分或全部产品受影响，2) 是否出现了其他该病菌污染产品事件，3) 纠正措施是否有效，及 4) 产品污染事件是否持续或反复发生。FSIS 在确认 HACCP 不充分前，会评估所有这些信息，并考虑整体情况。

问题：如果 FSIS 在企业计划自行采集样本的时间采集样本，企业能用 FSIS 验证抽样结果取代自行采集产品或食品接触面样本吗？

答案：是的，如果 FSIS 验证抽样在企业的李斯特菌控制方案规定的相同时间段发生，且采集的样本类型相同。比如，如果作为 HACCP 计划内验证活动的一部分，企业每季度采集一次产品样本，而 FSIS 在同一季度采集产品样本，则企业可使用 FSIS 的结果作为其 HACCP 计划验证的一部分。同样地，如果企业每月采集一次食品接触面样本，而 FSIS 在同一月采集样本，则企业可使用食品接触面抽样结果作为其自身项目的一部分。

附录 3.2: FSIS 抽样程序

I. 使用 SpongeSicles® 对食品接触面和非食品接触面进行抽样

需要的设备:

无菌手套

SpongeSicles®

10 毫升试管 Dey Engley 或其他中和液体培养基

用于标记样本袋的记号笔

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 SpongeSicle® 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) 液体培养基到袋子中，以润湿 SpongeSicle®，倒的过程小心避免液体培养基或海绵被污染。如果 D/E 液体培养基不呈现紫色，丢弃试管；
5. 按压，封合袋口；
6. 通过用手在袋子外轻轻按压 SpongeSicle®, 使海绵均匀湿润；
7. 将 SpongeSicle® 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，将过量的液体培养基轻轻地挤出海绵；勿让手越过大拇指位置，从而碰到手柄；
9. 无菌地将手套放在用于操作拭子的手上；

- a. 将手套包放置好，以便 L 和 R 两边（L=左，R=右）都对着采样员。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. 拿住手套袖口内区域，朝向用于操作拭子的手。将手插入手套中，手掌朝上，从包装中取出手套。
 - c. 完全拉好手套，只能用没有戴手套的另一手触碰折起的袖口。请勿用没戴手套的手触碰手套的无菌外表面。展开手套折起的地方。请勿使用无菌手套触碰任何有菌表面（衣物、台面或含 **SpongeSicle®** 的包的外表面）。另一只手可以不戴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；抽样时注意维持卫生条件，

无菌采集样本；勿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；
 - 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. 使用水平擦拭的那一面，以对角线方向擦拭（约 10 次）；
13. 用未戴手套的手打开袋子，将 **SpongeSicle®** 的海绵部分插回袋中；
14. 紧握 **SpongeSicle®** 插入袋子时，透过袋子抓住海绵，然后小力反复将 **SpongeSicle®** 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。如果手柄穿出海绵，丢弃样本。按照步骤 2-13，采集新样本。
15. 尽可能从袋子中挤出空气，并向下折叠袋口至少 3 次。折叠到标签处，到相应位置封合袋口；
16. 在样本上标记日期和位置。
17. 尽快运输或交付样本到实验室，以进行分析。

II. 盐水抽样

需要的设备：

无菌手套

500 ml 无菌壶或其他采样装置

90 ml D/E 液体培养基

用于标记样本的记号笔

1. 清洗手部和中前臂，并消毒。在采集样本时，双手戴上无菌手套；
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. 在瓶上标记日期和抽样位置；
7. 尽快运输或交付到实验室。

附录 3.3 采样和检测方法

根据《李斯特菌规则》，执行所有三种控制方法的企业可利用验证检测，验证其卫生方案的有效性（9 CFR 430.4(c)(1)）。使用适当的样本采集技术，对确保样本最佳衡量企业卫生条件很重要。**结果准确可靠，可用于支持危害风险中关于“李斯特菌不大可能在产品中出现”的判断也很重要。**

取样方法

作为其李斯特菌控制方案的一部分，企业应提供关于食品接触面、产品及非食品接触面样本（如执行）的书面指示。FSIS 用于在 IVT 或 RLm 抽样过程中采集食品接触面、非食品接触面和盐水的程序见 [附录 3.2](#)。企业可使用这种方法抽样食品接触面，或者基于自身需求调整方法。部分企业使用哨兵点位方案，采集食品接触面、非食品接触面和产品样本。可通过以下链接索取示例：<http://www.tysonfoods.com/Safe-Food/Sentinel-Site-Program.aspx>

第 3.5 节的文本框介绍了 FSIS 关于企业抽样方法的建议。如框内所述，企业可选择合成食品接触面和环境样本，以节约试验资源。虽然允许合成食品接触面样本，但企业应了解合成样本可能造成一些信息损失。比如，如果样本检测阳性，而企业不知晓什么位置检测阳性，则需要对合成样本代表的所有点位采取纠正措施。因此，FSIS 建议企业从类似区域（比如，加工间内的排水管）为一套合成组采集样本。同样地，合成组内的所有样本可来自同一生产线。这种情况下，阳性结果表明特定区域有污染，企业可相应制定纠正措施。

试验方法

试验方法应符合目标，也就是说检测应有效检出在食品接触面或环境面，包括盐水（如适用），上的低水平受伤李斯特菌或其指示微生物。检测可在厂内或第三方实验室进行，但所用方法应准确可靠。任一情况下，检测方案都应被验证符合目标，程序应得到认真遵守（包括增殖和培训步骤时间和温度），新鲜的培养基和检测试剂盒应得到使用。**如果使用第三方，则企业应熟悉实验室使用的方法，在企业内存档方法，并知晓其是否满足 FSIS 对检测方法的期望。**FSIS 会令企业最终对任何第三方实验结果负责；因此，如企业不确定检测方案是否满足 FSIS 期望，可通过 [AskFSIS](#) 提问。试验方法指引见 [第 3.5 节](#)。关于第三方实验室选择的信息见 [《FSIS 有关企业选择商业或私营微生物检测实验室的指引》](#)。

注意：厂内实验室或者第三方实验室可用于分析样本，但抽样防范应可靠准确。

李斯特菌、李斯特菌属或类似李斯特菌的微生物检测

企业可选择检测李斯特菌、李斯特菌属或类似李斯特菌的微生物（LLO）。虽然李斯特菌属和 LLO 均是李斯特菌的适当指示物，但大部分企业选择检测李斯特菌属，因为它与李斯特菌更相似。**检测 LLO 的企业应采取与本指南规定的针对李斯特菌属相同的行动。**很多情况下，李斯特菌属检测与用于筛查李斯特菌的初步检测相同。

注意：如果检测食品接触面李斯特菌属或 LLO 的企业出现阳性结果，**不要求确认是李斯特菌阳性。**然而，企业需要根据其执行的控制方法，采取纠正行动。

- 李斯特菌属检测包括免疫测定（比如，层流免疫层析法、酶联测定）和基于核酸的测定（比如，聚合酶链式反应（PCR）、逆转录酶 PCR、DNA 杂交）。
- LLO 检测通常用传统的李斯特菌增殖和分离培养基，筛查具备李斯特菌属典型但不独有的生物化学特性的细菌。很多 LLO 检测方法都基于李斯特菌种水解七叶灵或其他化合物，导致液体或固体培养基颜色变化（通常变为深褐色或黑色）的能力。
- 如果企业通过需氧菌总数（APC）、菌落总数（TPC）、总活菌数（TVC），或者生物发光分析法，检测微生物污染，以了解卫生情况，可用检测结果指明哪里需要增加李斯特菌检测。然而，这些检测不能用于满足对李斯特菌、李斯特菌属或类似李斯特菌的微生物的抽样要求。更多关于此类验证卫生情况的检测的信息见附录 2.2。

合成样本与集中增殖培养

合成样本指将多个采样点使用的海绵合并到一个培养基中进行分析前增殖。这种做法能节省培养基和分析检测材料成本。**FSIS 关于合成样本的建议见第 95 页。**集中增殖培养指单个抽样海绵（或其他抽样用具）单独增殖，然后合并到一个池中培养，最后分析。集中能节省分析检测材料成本。然而，这两种做法都可能降低企业快速识别李斯特菌阳性结果源头的的能力。

集中增殖可能导致难以从原培养基中分离阳性源。一般，如果集中增殖分析结果为阳性，原

增殖培养基会被检测，以确认李斯特菌源。**FSIS 不建议在集中培养的样本检测阳性后，回头检测原增殖培养基，除非满足以下标准：**

- 1) 增殖培养时间和温度足够李斯特菌增殖到一定水平，确保集中不稀释单个样本到检测限值以下。可能需要对检测方法作额外验证以支持此点。
- 2) 集中原增殖培养基与分离单个增殖培养基之间的时间在试剂盒经验证的规范内，或者可被验证为不严重影响分析物检出。
- 3) 增殖培养基在干预阶段（比如，无菌冷藏）已得到适当处理，或者经认证的重新增殖培养程序用于后续分析。重新增殖培养指将原来的增殖培养基转移到新的中，进行后续培养，以确保细菌水平足够分析。试剂盒生产商可能提供关于此话题的其他指引。可能需要进行验证研究，证明从新增殖培养程序的有效性。

如果所有样本的原增殖培养基筛查结果为阴性，则所有原样本应被视为阳性，因为原阳性结果无法定位到单个增殖培养基。另外，企业可能需要评审增殖培养基处理 SOP，它可能对缺少阳性结果有影响。

类似地，如第 3.5 节所述，如果合成样本检测阳性，则企业应视样本代表的所有点位为阳性。不适合重新检测单个点位，并视它们为阴性，除非重新检测作为单独的跟进抽样活动执行，以评估纠正措施的有效性。

如果这些标准得到满足，则 FSIS 建议集中来自类似表面的不超过 5 个增殖样本（比如，切肉半样本一起）。应选择并记录用于集中的各样本的采集位置，以帮助判断污染点位，便于跟进检测。

确认方法

如上所述，企业**无需**确认李斯特菌属或 LLO 阳性的样本。然而，如果选择确认样本，企业应按照以下建议执行：

1) 基于培养物的确认

培养方法涉及在一个或多个液体培养基内增殖，然后在固体培养基上分离纯培养物，最后通过多个独立、有顺序的生物化学和基因检测，确认培养物身份。**培养方法应该总是在同一样本上进行，增殖液体培养基则作为筛查检测。**常见的基于增殖培养物分离和确认的适当方法包括《FSIS [微生物实验指导手册](#)》（MLG）第 8 章方法、FDA BAM 培养方法和 ISO

11290-1。非基于增殖培养的“直接平板接种”方法旨在检出较高水平的李斯特菌，包括 ISO 11290-2，不适合检测较低水平的李斯特菌污染。培养方法应检测和 FSIS MLG 方法相同的微生物组。实验程序应指明**确认**目标微生物存在的具体步骤。

2) 非基于培养物的确认

非培养方法不涉及培养物分离步骤，包括单个检测（比如，基于 PCR 的检测）。此类确认检测总是在同一样本上进行，增殖液体培养基则作为筛查检测。非培养检测应识别不用于筛查检测的一组特性（换言之，与筛查所用相同的检测，或者类似检测不得重复用于“确认”筛查结果）。相比筛查检测，非培养确认检测应提供更高的敏感度和特异性（检出真阴性结果的能力），而且应被证明及记录能在在使用条件下执行，包括筛查检测的增殖培养条件（比如，增殖培养时间、温度和液体培养基）。可接受的性能通过验证确认，最好是通过独立组织（比如，分析化学家协会（AOAC）、法国标准化协会（AFNOR）、ISO 或 NordVal）。

记录检测结果

企业应记录食品接触面抽检结果，以及其可能执行的其他（产品和非食品接触面）检测的结果。根据《李斯特菌规则》，企业必须在 FSIS 要求时向其提供验证结果，证明其采用措施的有效性，不管是在 HACCP 计划、卫生 SOP，还是其他前提方案中。

记录应包括：

- 1) 采样和分析日期，
- 2) 检测结果（阳性或阴性），
- 3) 执行的检测（李斯特菌、李斯特菌属或 LLO），
- 4) 检测方法（AOAC 编号或方法名称），
- 5) 执行分析的技术人员或实验室，
- 6) 分析的抽样点位或产品类型。

记录可为电子或纸质形式，应按照 9 CFR 417.5 所述记录。

注意：企业不应该依赖“非决定性”或“不完整”实验结果。如可能，应对原样本或增殖培养物执行进一步分析，以确认检测结果。若无进一步信息，企业应视样品为阳性。

FSIS 使用脉冲电场凝胶电泳（PFGE）数据

当 FSIS 采集的样本李斯特菌检测结果为阳性时，应利用[脉冲电场凝胶电泳](#)分析分离物。FSIS 计划开始例行向企业提供 PFGE 数据，帮助他们确认环境内是否发生了藏匿或交叉污染，或者是否有与临床分离菌匹配的情况。PFGE 是一种利用细菌的脱氧核糖核酸（DNA），确定低于其物种水平的分离细菌的基因分型的实验室方法。PFGE 图案包括因通过琼脂凝胶通达而被分解的不同大小的 DNA 片段。PFGE 图案可对比，以确认它们的相关度。检测李斯特菌的企业可考虑用 PFGE 分析其检测数据，以确认环境内是否发生藏匿或交叉污染。

FSIS 及其他类似 FDA 的公共卫生组织的 PFGE 图案的电子图片会上传到由疾控中心（CDC）维护的中央数据库（PulseNet 数据库），数据库管理员会评估并分配 ID 给更新的图案。FSIS 将图案与来自同一企业的其他图案（工厂对比）、最近上传的李斯特菌病例图案（热表对比）及上传到 PulseNet 的 PFGE 图案对比（图案对比）。由于 PFGE 无法检出 DNA 的小变化，研究人员会重点关注不可区分或者密切相似的图案（1 或 2 带差异）。PFGE 图案无法区分或密切相似的分离菌可能最近有共同的祖先，还可能有同一来源，比如受污染的食品。PFGE 数据用于补充从其他来源收集的信息（流行病学调查、企业内的观察），在爆发调查过程中，其自身应能证明产品与疾病之间的明确联系。

李斯特菌 PFGE 图案数据可按以下方式解读：

1. 如果发现在同一生产日采集的产品和表面样本相同或高度类似，则意味着可能存在交叉污染。如果发现产品和表现样本的图案相同，则表面更可能是源，除非怀疑即食产品加工不足。
2. 如果发现多天、多周或多月采集的产品和表面样本相同或高度类似，则意味着灭菌后环境内可能存在藏匿或持续污染。
3. 如果发现 FSIS 有和病例患者样本相同的 PFGE 图案，尤其是这种图案还罕见的时候，则意味着可能存在食源性暴露。

与 PFGE 图案无法区分的样本相关的信息会由 FSIS 公共卫生与科学办公室（OPHS）员工审查，可能会与执行基于企业的调查（IVT 或 FSA）和食源性疾病调查的 FSIS 员工分享。PFGE 数据用于补充同时发生的调查，不会改变微生物学检测结果对监管的影响。

第 4 章

《FSIS 李斯特菌指南》强化抽样方案

4.1 [跟进抽样](#)

[表 4.1: 针对食品接触面检测阳性的跟进抽样、强化抽样和保留与检测时间表](#)

4.2 [强化抽样](#)

4.3 [保留与检测](#)

4.4 [重新加工受李斯特菌污染的产品](#)

4.5 [确定李斯特菌趋势](#)

4.6 [词汇](#)

4.7 [参考文献](#)

附录

4.1 [分控制方法的抽检情境](#)

4.2 [保留与检测情境](#)

4.3 [李斯特菌趋势示例](#)

4.4 [食品安全评估（FSA）发现](#)

本章节提供关于制定作为李斯特菌控制方案一部分的[强化抽样方案](#)的信息。强化抽样方案包括针对例行抽样方案获得的食物接触面（FCS）结果，执行的[跟进](#)和[强化抽样](#)。本章节还包括关于制定[保留和检测](#)方案及确定[李斯特菌趋势](#)内容。

4.1 [跟进抽样](#)

根据《李斯特菌规则》，在食物接触面抽检结果为阳性时（9 CFR 430.4(b)(3)(ii)(A)），执行控制方法 3 的企业（熟肉和热狗生产商）需要执行跟进检测（抽样）。如果跟进检测（抽样）获得第二次阳性结果，则产品必须按照能确保产品在进入商业流通前未被李斯

问题：一家企业使用控制方法 3 生产热狗和熟肉产品，在灭菌后加工区域有 3 条产线。其中第 1 条线的食物接触面抽检出现李斯特菌或其指示微生物阳性结果。抽样检测时，企业只需要采集第 1 条产线的食物接触面样本，还是所有 3 条线？

答案：跟进抽样旨在验证企业采取的纠正措施是否有效。如果企业能证明第 1 条产线使用的设备、人员和加工区域独立于其他产线（即不被其他产线使用），且支持文件说明三条线之间无交叉污染历史，则可以只在第 1 条产线上执行跟进检测和纠正措施。

食品接触面检测结果为阳性时，执行控制方法 1、2 和 3（非熟肉或热狗生产商）的企业需要采取纠正措施（[9 CFR 416.15\(a\)、\(b\) 和 417.3\(a\)、\(b\)](#)）。FSIS 建议在食品接触面检测结果为阳性时，企业也执行跟进抽样。通过努力找到并解决环境中的污染源，企业能采取积极

措施，避免产品受李斯特菌污染。[附录 4.1](#) 为执行各控制方法的企业提供了分步骤抽样指引。企业的跟进检测方案可作为李斯特菌控制方案的一部分，添加到强化抽样方案中。

在李斯特菌控制方案中，企业应规定其在跟进抽样过程中，采集的样本数量。FSIS 建议从原食品接触面阳性点位及周边区域采集 **3-5 个样本**。根据《李斯特菌规则》，执行控制方法 3 的熟肉和热狗生产企业必须执行**跟进抽样，包括检测阳性的特定食品接触面点位，以及确保纠正措施有效所必需的食品接触面内额外抽检的点位**。这可能包括阳性结果点位上游的其他食品接触面。记录下选择跟进检测点位的逻辑可能会对企业有用。比如，如果切片机检测阳性，企业可选择传送机与切片机相连的其他设备。跟进抽样也可包括同一设备上之前未检测的其他接触面（比如，切片机刀片或平板），或者员工在放产品到切片机上时可能接触产品的手套。

企业还应提供对在出现阳性结果时采取的纠正和预防措施的简单说明（详情可包含在为甚 SOP 中），以及针对阳性结果的响应（后续步骤）。如上所示，执行控制方法 3（熟肉和热狗生产商）的企业需要在第二次李斯特菌或其执行微生物检测阳性时（跟进检测过程中获取），保留并检测产品。在第二次连续阳性后，企业还应进入强化抽检模式，找到阳性源（见[第 4.2 节](#)）。另外，建议执行其他控制方法的企业在第二次阳性结果后进入强化抽检模式（虽然此时不要求保留和检测产品）。关于跟进检测、强化检测和保留与检测的建议见表 4.1。分控制方法的抽检情境也见[附录 4.1](#)。

表 4.1 针对食品接触面检测阳性的跟进抽样、强化抽样和保留与检测时间表

控制方法	第 1 次 阳性后	第 2 次 阳性后	第 3 次	多次阳性后
控制方法 1	跟进抽样	强化抽样		建议保留并检测
控制方法 2, 选择 1 (2a)	跟进抽样	强化抽样		建议保留并检测
控制方法 2, 选择 2 (2b):	跟进抽样	强化抽样	要求保留和检测* (建议在第 3 次阳性后)	
控制方法 3	跟进抽样	强化抽样	要求保留和检测 (建议在第 3 次阳性后)	
控制方法 3 (熟肉或热狗)	要求跟进抽样	强化抽样		

*执行控制方法 2B 和 3（非熟肉或热狗产品）的企业需要确认何时保留和检测产品。FSIS 建议在连续**第 3 次**阳性后这么做。执行控制方法 3 的企业（熟肉和热狗加工企业）在连续**第 2 次**阳性结果后需要保留并检测产品。

4.2 强化抽样

FSIS 建议所有企业在食品接触面检测第 2 次阳性后进入**强化抽样模式**。强化抽样模式包括：

- 采集自食品接触面、间接和非食品接触面、产品的强化样本，及
- 升级的强化清洁和消毒（详情包含在企业的卫生 SOP 中）。

强化抽样可能包括采集食品接触面、非食品接触面和产品样本，旨在找到灭菌后加工环境内的藏匿和**交叉污染源**。**藏匿**指李斯特菌在企业内长时间存在。一旦藏匿点形成，李斯特菌可能通过交叉污染，传播到食品接触面或产品上。可能导致交叉污染的条件包括冷凝物滴到产品或食品接触面上、排水管形成气溶胶、地板飞溅物或者产品碰到门、墙壁或托盘。更对关于交叉污染和藏匿的示例见[附录 2.2](#)。

强化抽样程序可包含在企业的李斯特菌控制方案中。在强化抽样过程中，跟进抽检结果为阳性的每个点位应采集至少 3-5 个样本。企业还应努力找到并解决藏匿源，追踪企业内部的交叉污染，以及找到并解决李斯特菌趋势（更多关于李斯特菌趋势的信息见[第 4.5 节](#)）。

强化卫生努力应在第 1 次阳性结果后结合强化抽样作出，以解决污染源。强化卫生包括除正常的卫生程序之外，针对持续阳性结果执行及升级的卫生措施。强化卫生可能包括增加对特定设备部件的清洁和消毒频率；把设备拆开成零件，以便进一步清洁；修理或更换损坏的设备；以及在需要的情况下，进行施工。更多关于强化卫生的说明见[附录 2.2](#)。

企业还应将对强化检测阳性结果的应对方案纳入李斯特菌控制方案。**同一抽样点位采集的样本连续 3 次李斯特菌属阳性意味着严重污染问题，导致产品受李斯特菌污染风险升高。企业应采取预防措施，比如：**

- 增加例行李斯特菌抽检，
- 采集强化样本，找到藏匿和交叉污染源，
- 保留和检测产品（针对执行控制方法 2b 和 3 的非熟肉或热狗生产商），
- 重新评估其卫生 SOP，确认卫生问题是否会导致阳性结果，
- 评估其 PLT 和 AMAP 的有效性，以应对增加的阳性结果可能性，

- 确认是否存在李斯特菌趋势（见第 4.5 节），及
- 重新评估其 HACCP 计划⁸，确认采取的行动能否有效控制李斯特菌。

注意：同一抽样点位采集的样本连续 3 次李斯特菌属阳性意味着严重污染问题，导致产品受李斯特菌污染风险升高。

4.3 保留与检测

根据《李斯特菌规则》，执行控制方法 3 的企业（熟肉和热狗生产商）需要在连续第 2 次食品接触面李斯特菌或其指示微生物检测阳性后，保留产品，直到解决检测结果反映的问题（9 CFR 430.4(b)(3)(ii)(B)）。而且，为了放行产品进入商业流通，企业必须用能带来对产品未受李斯特菌污染的一定统计置信度的方法，抽检产品批次。或者，企业也可返工或销毁产品（9 CFR 430.4(b)(3)(ii)(C)）。执行控制方法 3（非熟肉或热狗生产商）和 2b 的企业需要确认，何时保留并检测产品（9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(B) 与 (3)(i)(B)），FSIS 建议在第 3 次阳性后（见表 4.1）。如上所述，连续 3 次阳性会增加产品受李斯特菌污染的风险。如果企业在第 3 次阳性后不保留并检测产品，应提供其他支持，证明产品不大可能受污染。另外，FSIS 建议执行控制方法 1 和 2a 的企业，在多次李斯特菌或其指示微生物阳性后，保留并检测产品。

企业可将保留和检测程序纳入其李斯特菌控制方案。产品可接受李斯特菌或者李斯特菌属检测，然而，如果李斯特菌属检测阳性，企业可能会被要求提供进一步证据（比如确认检测结果），以证明产品未被李斯特菌污染（见第 3.6 节）。

企业应保留整个批次产品（及后续日子的批次），直到恢复控制。更多关于定义产品批次的信息见第 3.5 节。连续 3 天食品接触面检测阴性，且所有其他非食品接触面和产品样本也为阴性后，视为已恢复控制。如果保留与检测期间产品李斯特菌检测阳性（见附录 4.2），则样本所代表的产品批会被视为被污染。

注意：连续 3 天食品接触面检测阴性，即证明纠正措施足以解决污染问题后，视为已恢复控制。

附录 4.2 介绍了保留与检测情况，以及对保留与检测程序的分天说明。企业还应制定针对阳性结果的产品处置方案（返工和销毁产品的程序）。

保留与检测仅可作为食品接触面李斯特菌属检测阳性情况下，放行产品的方式使用。如果食品接触面或产品李斯特菌检测阳性，则产品被视为受污染。

⁸ FSIS 李斯特菌检测阳性时，需要根据 9 CFR 417.3(b) 和 416.15 (b)，重新评估卫生 SOP 或 HACCP 计划（更多信息见附录 3.1 的问答部分）。

这种情况下，检测产品非确认产品安全的合适方式，因为最好的检测方案也无法检出所有可能存在的李斯特菌。因此，产品检测不能由企业用于放行受污染产品进入市场。

注意：如果食品接触面李斯特菌检测阳性，则产品被视为受污染。产品检测不能用作证明产品安全的方式。产品必须被返工或销毁。FSIS 一般要求企业召回此等产品，如果已放行进入市场。

国际食品微生物规范委员会 (ICMSF) 针对李斯特菌的抽样计划

根据《李斯特菌规则》，执行控制方法 3 的熟肉和热狗生产企业必须用能确保各批次产品未受李斯特菌污染的一定统计置信度的抽样方法，采集产品批次样本，并进行李斯特菌或其指示微生物检测（9 CFR 430.4(b)(3)(ii)(C)）。为了满足此要求，FSIS 建议企业使用国际食品微生物规范委员会 (ICMSF) 的表格。另外，FSIS 建议执行其他控制方法的企业，在保留和检测产品时，使用这些表。

ICMSF 按风险对微生物危害进行分类：

- 1) 中等
- 2) 严重
- 3) 非常严重

注意：ICMSF 将李斯特菌列为针对一般人的严重食品危害，针对特定人群（高风险人群，比如医院和疗养院患者）的非常严重食品危害。

ICMSF 介绍了 15 个不同的抽样计划案例，并指明了基于风险

等级的抽样计划的严密性，及其对使用条件风险的影响。

案例 10、11 和 12 适用于严重类微生物危害，案例 13、14 或 15 适用于非常严重类。ICMSF 认为案例 13、14 和 15 适用于针对高易感人群的食品（比如，医院和疗养院患者），因为大部分人可能易于感染食源性疾病。因此，提升抽样计划严密性是合适的。

FSIS 还期望为学校午餐计划生产产品的企业，使用专

问题：ICMSF 抽样计划应用于常规抽样，还是仅用于保留和检测抽样？

答案：就例行抽样而言，企业可使用其能证明可保证产品安全的任何抽样计划。就针对李斯特菌的保留与检测抽样而言，应使用基于统计学的抽样计划。ICMSF 表提供了关于基于统计学的抽样计划示例，一般用于证明验收。

《FSIS 李斯特菌指南》
门针对高风险人群的案例，因为该人群可能面临更高的风险。

2014 年 1 月

对案例 10 或 13，使用条件降低风险（比如，李斯特菌数量会减少）。对案例 11 和 14，条件不造成危害变化（比如，微生物不生长），对案例 12 和 15，条件可能增加风险（比如，食品内李斯特菌是否生长取决于条件是否允许）。针对案例的抽样计划见下表，其中 n 指样本数量， $c=0$ 指 n 个样本中 0 个李斯特菌检测阳性。该表还提供关于抽样计划执行的信息，假设对数正态分布，标准偏差 0.8；计算出的平均浓度不低于 0.8 的批次会被以至少 95% 的置信度被判为次品。这些计划中的每一个都保证样本内李斯特菌 <1 CFU。FSIS 建议分析 25 克样本。如果人群风险未知，FSIS 建议企业使用案例 13-15。

注意：产品样本应分开分析，不合成。然而，如果已合成，为维持分析方法的敏感度，25 克样本构成的合成物总重量不应超过 125 克，且使用经过验证的方法。

条件减少问题	条件不导致问题变化	条件增加问题
案例 10 $n=5, c=0$ 平均浓度: 1 $f = 1/20$	案例 11 $n=10, c=0$ 平均浓度: 1 $f = 1/10$	案例 12 $n=20, c=0$ 平均浓度: 1 $f = 1/20$
案例 13 $n=15, c=0$ 平均浓度: 1 $f = 1/125$	案例 14 $n=30, c=0$ 平均浓度: 1 $f = 1/30$	案例 15 $n=60, c=0$ 平均浓度: 1 $f = 1/60$

当必须根据《李斯特菌规则》对即食产品抽样（保留与检测）时，样本数量（随机选择）应该是基于产品风险和目标客户，为这些案例规定的。由于熟肉和热狗产品被列为导致食源性疾病的前几位原因，生产这些产品的企业应选择首先抽检这些产品。抽样应在企业执行完以找到最可能造成污染的原因为目的的纠正行动，以及避免再发的控制措施后，开始。

案例 10 $n=5, c=0$	案例 11 $n=10, c=0$	案例 12 $n=20, c=0$
产品内细菌总数因抗菌剂或其他配方因素，比如 pH 和水活性，而持续下降。 控制方法 1 下的产品	产品内细菌因抗菌剂或其他配方因素，比如 pH 和水活性，而生长被限制。 控制方法 2 下的产品	产品支持细菌生长，以及被冷藏更长时间。 控制方法 3 下的产品
案例 13 $n=15, c=0$	案例 14 $n=30, c=0$	案例 15 $n=60, c=0$

针对案例 10，但产品是为医院、疗养院或其他更高风险人群生产的	针对案例 11，但产品是为医院、疗养院或其他更高风险人群生产的	针对案例 12，但产品是为医院、疗养院或其他更高风险人群生产的
控制方法 1 下的产品，针对医院、疗养院或其他更高风险人群生产	控制方法 2 下的产品，针对医院、疗养院或其他更高风险人群生产	控制方法 3 下的产品，针对医院、疗养院或其他更高风险人群生产

建议数量的样本应在一天内采集。所有受影响的产品应在检测期间保留。可以检测李斯特菌属或李斯特菌。如此跟进检测（使用 ICMSF 方法）出现任何阳性结果，应更全面调查污染原因。如果企业不能证明产品未被污染，或如果存在不卫生状况，则李斯特菌属检测呈阳性的产品可能被视为受污染（见第 3.6 节）。企业应执行严格的纠正和预防措施，以及其他卫生活动。

企业在运输已检测的产品到疗养院、医院和其他有易感人群的机构时，可以寄送信函或证书。这样的信函应指明产品已根据 ICMSF 建议，接受抽检。向疗养院、医院和其他有易感人群的机构供应产品的企业应采取确保产品不受污染所必需的额外控制措施和验证程序。

4.4 重新加工受李斯特菌污染的产品

李斯特菌或其指示微生物检测阳性的，或经过李斯特菌检测阳性的食品接触面的，或因企业内卫生或加工问题而怀疑李斯特菌阳性的产品，可以重新加工。FSIS 会接受用经验证能减少李斯特菌至少 5 个对数级的工艺重新加工产品。企业可通过重新烹饪、重新冷却（见下文）、执行 PLT（如第 2.1 节所述）或其他有依据的工艺，重新加工产品。一个被发现能实现 5 个对数级减少的 PLT 示例是 HPP。如果企业选择使用 HPP 重新加工李斯特菌阳性产品，应该有科学依据，证明其工艺能实现特定产品内李斯特菌减少至少 5 个对数级（更多关于验证的信息见附录 2.1）。

注意：FSIS 认为实现李斯特菌减少至少 5 个对数级的 PLT 足够重新加工受污染产品。

另外，企业可使用最终规则的附录 A 和附录 B，“[某些肉类和家禽产品生产的执行标准](#)”，“[FSIS 有关安全烹饪非完整肉碎、烤肉和牛排的指南](#)”，和“[用于烹饪即食家禽产品的时间温度表](#)”，或其他有依据的工艺，重新加工李斯特菌阳性产品。使用这些指南文件时，企业应确保在根据附录 A 加热的过程中，维持充分湿度，并根据附录 B 或其他科学依据，控制产气荚膜梭菌和肉毒菌生长。虽然附录 A 和附录 B，“[FSIS 有关安全烹饪非完整肉碎、烤肉和牛排的指南](#)”和“[用于烹饪即食家禽产品的时间温度表](#)”设计用于减少沙门氏菌，但企业无需验证这些过程也能

《FSIS 李斯特菌指南》
减少李斯特菌，因为沙门氏菌被认为是李斯特菌杀灭的指示物（见[附录 2.1](#)）。

2014 年 1 月

4.5 确定李斯特菌趋势

如上所述，针对阳性结果，企业应基于其控制方法，采取纠正和预防措施。企业确保纠正措施有效的一种方式是通过追踪抽样结果。食品接触面、非食品接触面或产品李斯特菌属检测反复阳性意味着企业内存阳性**李斯特菌趋势**。发现李斯特菌趋势可能意味着企业的李斯特菌控制方案无法有效控制灭菌后加工环境内的李斯特菌。如发现李斯特菌趋势，企业应执行强化检测和卫生，并全面调查确认污染源和原因（全面调查步骤见以下关于“识别及解决李斯特菌趋势”的节）。追踪和解决李斯特菌趋势的一种方式是通过哨兵点位方案。

注意：食品接触面、非食品接触面或产品李斯特菌属检测反复阳性（**李斯特菌趋势**）可能意味着企业的李斯特菌控制方案无法有效控制灭菌后加工环境内的李斯特菌。

识别及解决李斯特菌趋势

企业应持续追踪抽样结果，以识别李斯特菌趋势。李斯特菌趋势可能包括特定时间段（比如，每周、每两周、每月、每季度、每半年）内，或特定点位或区域内（具体例子见[附录 4.3](#)）阳性样本增加。通过追踪阳性样本占比，企业可确认阳性占比是否增加，从而判断是否需要修改其清洁方案或卫生程序。

如果一段时间内在特定区域出现阳性结果，李斯特菌趋势也可能存在。在[附录 4.3](#)内追踪表提供的例子中，6 个月期间在冷冻机风扇、墙壁、地板和传送带上发现阳性。虽然企业利用例行清洁和消毒解决各单独的阳性结果，（且抽样点位后续检测阴性），但阳性依然在冷冻机的其他区域发生。李斯特菌趋势在升级清洁和消毒措施，并维修冷冻机之前，未解决。虽然并非每一次发现李斯特菌趋势都需要采取极端措施，比如维修或更换设备，但企业应追踪结果，以解决藏匿点。更多关于解决阳性结果可采取的清洁和消毒步骤的信息见[附录 2.2](#)。

一段时间内产品李斯特菌或李斯特菌属检测阳性也可能意味着李斯特菌趋势。FSIS 用其产品、RLm 及 IVT 抽样结果，通过对比脉冲电场凝胶电泳（PFGE）图案，追踪一段时间内的趋势。这些结果可用于证明企业内可能存在的藏匿和交叉污染（见[附录 3.3](#)）。FSIS 可使用此数据，采取针对企业的管制行动。通过监测及解决李斯特菌趋势，企业可主动证明其控制了加工环境内的污染。

确认李斯特菌趋势后，企业应采取纠正措施，以解决趋势。纠正措施应包括**强化抽样**（如第 4.2 节所述）和**强化卫生**。除强化抽样和卫生，企业还应执行**全面调查**，以找到问题源头（见以下说明）。应采取**预防措施**，比如增加卫生频率、特定区域或设备强化卫生、修改或更换设备、增加检测频率、重新评估卫生 SOP 和 HACCP 方案。

注意：企业产品或接触面持续发现李斯特菌可能导致食源性疾病和管制行动（包括 FSIS 中止检验）。因此，确保在产品被污染**前**解决趋势很重要。

全面调查的组成部分

针对李斯特菌趋势，企业应全面调查阳性源，包括：

- a. 评审清洁和消毒程序，包括清洁剂类型。
- b. 评审流动控制模式、设备布局及是否遵守员工卫生程序。
- c. 定位可能代表藏匿点的生态位。
 - i. 重复但非连续阳性通常意味着存在李斯特菌生态位或藏匿点。
 - ii. 增加阳性位检测，包括设备组件，以定位污染源。
 - iii. 检测初次阳性点位的上游生产区域，以找到污染源。
 - iv. 每个抽样事件至少采集 3-5 个样本，直到发现阳性结果。

除全面调查外，企业还应采取预防措施，包括审查 HACCP 计划、卫生 SOP 或包含卫生与检测项目的前提项目。作为此审查的一部分，企业应评估这些项目，以确认是否存在任何设计或

《FSIS 李斯特菌指南》
执行缺陷，并在必要时修改。

2014 年 1 月

4.6 词汇

全面调查：企业为解决李斯特菌趋势而展开的调查。作为此调查的一部分，企业应评审清洁和消毒程序、流动控制模式，并识别藏匿源。

纠正措施：发现偏差时应遵照的程序。这包括企业为确保偏差原因被发现并消除，关键控制点（CCP）在纠正措施执行后得到控制，再发措施得到制定，且对健康有害或受到污染的产品不进入商业流通，而采取的措施。

交叉污染：微生物从一个点位移动到另一个。当李斯特菌从一个藏匿区域，比如排水管，移动到设备或产品上时，交叉污染可能在灭菌后加工区域内发生。

强化抽样方案：包括跟进和强化抽样，针对例行抽样方案发现的食物接触面阳性结果执行。除作为例行抽样方案一部分采集的样本外，还应根据此方案采集。

跟进抽样：针对第一次食物接触面阳性结果，采集第二次食物接触面样本。跟进样本应从原阳性样本所在的特定点位，以及确保纠正措施有效需补充采集样本的周边食物接触面采集。（对执行控制方法 3 的熟肉和热狗加工企业要求）。

藏匿：李斯特菌一段时间内在加工企业内存在。藏匿区域指细菌可能生存并繁殖的区域，通常时清洁频率比食物接触面更低的非食物接触面。

保留与检测：根据《李斯特菌规则》，企业在第 2 次食物接触面阳性后保留并检测的产品样本（对执行控制方法 3 的熟肉和热狗加工企业要求）。另外，企业需要维持对接受了 FSIS 李斯特菌检测的即食产品，或者经过接受过 FSIS 李斯特菌检测的食物接触面的即食产品，的控制。如果保留了对此等产品的控制（比如，通过贴上公司封条），企业可将其移出现场。

强化抽样：在第 2 次食物接触面检测阳性后执行的抽样。强化抽样可能包括采集食物接触面、非食物接触面和产品样本，旨在找到灭菌后加工环境内的藏匿和交叉污染源。

强化卫生：强化卫生包括除正常的卫生程序之外，针对持续阳性结果执行及升级的卫生措施。

李斯特菌趋势：食物接触面、非食物接触面或产品样本检测反复阳性，且为通过例行清洁和消毒得到解决。李斯特菌趋势应通过强化卫生和调查性抽样，找到藏匿和交叉污染源解决。

预防措施：针对阳性结果采取的避免阳性再发的措施。这可能包括加强特定区域或设备卫生、增加检测频率、评审及修改 HACCP 方案和卫生 SOP。

4.7 参考文献

国际食品微生物规范委员会 (ICMSF)。食品微生物 7：食品安全管理内的微生物检测。
Kluwer Academic/Plenum Publishers, NY.2002.

附录 4.1: 分控制方法的抽检情境

以下部分说明了发现阳性后，企业能采取的步骤，取决于其执行的控制方法。关于对各控制方法要求的描述见[附件 1.1](#)。

a) 控制方法 1

- i) **建议：**对食品接触面进行李斯特菌或李斯特菌属检测，至少每年两次。
- ii) 抽检各表面至少 12” x12” 面积，如可能。
- iii) 记录检测结果。
- iv) 如果检测结果为李斯特菌或李斯特菌属阳性：
 - (1) 采取纠正措施（如 HACCP 计划、卫生 SOP 或前提方案所述），应包括强化清洁与消毒。
 - (2) 如果食品接触面李斯特菌检测阳性，则产品被视为受污染。如果食品接触面李斯特菌属检测阳性，则产品不会被立即视为受污染，但应采取纠正措施。
 - (3) 记录采取的纠正措施。
 - (4) 从食品接触面和周边区域采集跟进样本（**建议**）。
 - (5) 重复纠正措施和检测，直到样本李斯特菌或李斯特菌属检测阴性。
 - (6) 在连续第 2 次阳性后开始强化抽检。
 - (7) 如果食品接触面继续检测阳性，保留并检测产品（**建议**）。
- v) 如果产品李斯特菌检测阳性：
 - (1) 如已发运，召回产品，及
 - (2) 销毁产品，或
 - (3) 用能消灭李斯特菌的工艺返工产品。

b) 控制方法 2，选择 1 (控制方法 2a)

- i) **建议：**对食品接触面进行李斯特菌或李斯特菌属检测，至少每季度一次。
- ii) 抽检各表面至少 12” x12” 面积，如可能。
- iii) 记录检测结果。
- iv) 如果检测结果为李斯特菌或李斯特菌属阳性：

- (1) 采取纠正措施（如 HACCP 计划、卫生 SOP 或前提方案所述）
 - (2) 如果食品接触面李斯特菌检测阳性，则产品被视为受污染。如果食品接触面李斯特菌属检测阳性，则产品不会被立即视为受污染，但应采取纠正措施。
 - (3) 记录采取的纠正措施。
 - (4) 从食品接触面和周边区域采集跟进样本（**建议**）。
 - (5) 重复纠正措施和检测，直到样本李斯特菌或李斯特菌属检测阴性。
 - (6) 在连续第 2 次阳性后开始强化抽检。
 - (7) 如果食品接触面继续检测阳性，保留并检测产品（**建议**）。
- v) 如果产品李斯特菌检测阳性：
- (1) 如已发运，召回产品，及
 - (2) 销毁产品，或
 - (3) 用能消灭李斯特菌的工艺返工产品。

c) 控制方法 2，选择 2 (控制方法 2b)

- i) **要求：**对食品接触面进行李斯特菌或李斯特菌属检测，**建议至少每季度一次。**
- ii) 抽检至少 12” x12” 面积，如可能。
- iii) 记录检测结果。
- iv) 如果检测结果为李斯特菌或李斯特菌属阳性：
 - (1) 采取纠正措施（如 HACCP 计划、卫生 SOP 或前提方案所述）
 - (2) 如果食品接触面李斯特菌检测阳性，则产品被视为受污染。如果食品接触面李斯特菌属检测阳性，则产品不会被立即视为受污染，但应采取纠正措施。
 - (3) 记录采取的纠正措施。
 - (a) 从食品接触面和周边区域采集跟进样本（**建议**）。
 - (4) 重复纠正措施和检测，直到样本李斯特菌或李斯特菌属检测阴性。
 - (5) 在连续第 2 次阳性后开始强化抽检。
- v) **要求**保留和检测产品*（**建议**在第 3 次阳性后）。
- vi) 如果产品李斯特菌检测阳性：
 - (1) 如已发运，召回产品，及
 - (2) 销毁产品，或
 - (3) 用能消灭李斯特菌的工艺返工产品。

*企业**被要求**确认何时保留及检测产品。FSIS 建议企业在连续第三次阳性后保留及检测产品。

d) 控制方法 3（非熟肉或热狗产品）

- i) **要求：**对食品接触面进行李斯特菌或李斯特菌属检测，**建议频率：至少每月一次。**
- ii) 抽检各表面至少 12” x12” 面积，如可能。
- iii) 记录检测结果。
- iv) 如果检测结果为李斯特菌或李斯特菌属阳性：
 - (1) 采取纠正措施（如 HACCP 计划、卫生 SOP 或前提方案所述）
 - (2) 如果食品接触面李斯特菌检测阳性，则产品被视为受污染。如果食品接触面李斯特菌属检测阳性，则产品不会被立即视为受污染，但应采取纠正措施。
 - (3) 记录采取的纠正措施。

- (4) 从食品接触面和周边区域采集跟进样本（**建议**）。
- (5) 重复纠正措施和检测，直到样本李斯特菌或李斯特菌属检测阴性。
- v) 在连续第 2 次阳性后开始强化抽检。
- vi) **要求**保留和检测产品*（**建议**在第 3 次阳性后）。
- vii) 如果产品李斯特菌检测阳性：
 - (1) 如已发运，召回产品，及
 - (2) 销毁产品，或
 - (3) 用能消灭李斯特菌的工艺返工产品。

*企业被要求确认何时保留及检测产品。FSIS 建议企业在**连续第三次阳性**后保留及检测产品。

e) 控制方法 3 (熟肉和热狗产品)

- i) **要求:** 对食品接触面进行李斯特菌或李斯特菌属检测。**建议频率:** 。
 - (1) 大型企业: **每条线每个月 4 次**
 - (2) 小型企业: **每条线每个月 2 次**
 - (3) 微型企业: **每条线每个月 1 次**
- ii) 抽检至少 12” x12” 面积, 如可能。
- iii) 记录检测结果。
- iv) 如果检测结果为李斯特菌或李斯特菌属阳性:
 - (1) 采取纠正措施 (如 HACCP 计划、卫生 SOP 或前提方案所述), 应包括强化清洁与消毒。如果食品接触面李斯特菌检测阳性, 则产品被视为受污染。如果食品接触面李斯特菌属检测阳性, 则产品不会被立即视为受污染, 但应采取纠正措施。
 - (2) 记录采取的纠正措施。
 - (3) 从食品接触面和周边区域采集跟进样本 (**要求**)。
 - (4) 重复纠正措施和检测, 直到样本李斯特菌或李斯特菌属检测阴性。
- v) 在连续第 2 次阳性后开始强化抽检。
 - (1) 采取纠正措施 (如 HACCP 计划、卫生 SOP 或前提方案所述), 应包括强化清洁与消毒。
 - (2) 如果食品接触面李斯特菌检测阳性, 则抽检批次内的产品被视为受污染。如果食品接触面李斯特菌属检测阳性, 则产品不会被立即视为受污染, 但应采取纠正措施。
 - (3) 记录采取的纠正措施。
 - (4) 保留产品 (见以下[附录 4.2](#)内的保留与检测情境)。
 - (5) 以能带来对产品未污染的**统计置信度**的频率, 对产品进行李斯特菌检测 (**要求在连续第 2 次阳性后**)。
 - (6) 每天执行进行检测, 直到李斯特菌或李斯特菌属检测结果连续 3 次阴性。
 - (7) 同时, 继续**保留**每天的生产批次, 直到食品接触面检测结果为阴性。
 - (8) 如果产品李斯特菌检测结果为阳性,
 - (a) 销毁产品, 或

(b) 用能消灭李斯特菌的工艺返工产品。

附录 4.2: 保留与检测情境

控制方法 3 下的熟肉和热狗产品保留与检测情境

假设获得李斯特菌属检测结果需要 3 天:

第 1 天 - 采集食品接触面样本

第 4 天 - 如食品接触面样本（第 1 天采集的）李斯特菌属检测阴性:

- ✓ 当作纠正措施已解决问题，继续生产，并按照计划检测食品接触面。

如食品接触面样本（第 1 天采集的）李斯特菌属检测阳性:

- ✓ 采取纠正措施（如 HACCP 计划、卫生 SOP 或前提方案所述），应包括强化清洁与消毒。
- ✓ 采集食品接触面跟进样本，重点关注最可能是污染源的食品接触面，并在周边区域执行额外检测。
- ✓ 继续生产。

第 7 天 - 如食品接触面样本（第 4 天采集的）李斯特菌属检测阴性:

- ✓ 当作纠正措施已解决问题，继续生产，并按照计划检测食品接触面。

如食品接触面样本（第 4 天采集的）李斯特菌属检测阳性:

- ✓ 采取纠正措施（如 HACCP 计划、卫生 SOP 或前提方案所述），应包括强化清洁与消毒。
- ✓ 检测食品接触面，重点关注最可能是污染源的食品接触面，并在周边区域执行额外检测。

- ✓ 采集食品接触面、非食品接触面和产品的强化样本。

- ✓ 保留并检测第 7 天的产品批次（李斯特菌检测）。

- ✓ 继续生产，保留当天生产的产品。

第 8 天 -

- ✓ 检测食品接触面，重点关注最可能是污染源的食品接触面，并在周边区域执行额外检测。
- ✓ 继续采集食品接触面、非食品接触面和产品的强化样本。
- ✓ 保留当天生产的产品。

第 9 天 -

- ✓ 检测食品接触面，重点关注最可能是污染源的食品接触面，并在周边区域执行额外检测。
- ✓ 继续采集食品接触面、非食品接触面和产品的强化样本。
- ✓ 保留当天生产的产品。

第 10 天 - 如食品接触面样本（第 7 天采集的）李斯特菌属检测阴性：

- ✓ 继续生产，保留第 7、8、9、10 天生产的产品，直到获得第 7 天产品检测和第 8、9、10 天食品接触面检测阴性结果，除非有令人信服的证据证明受影响的产品未被污染。
- ✓ 根据 HACCP 计划、卫生 SOP 或前提方案所述的频率，重新开始执行食品接触面检测。

如食品接触面样本（第 7 天采集的）李斯特菌属检测**阳性**：

- ✓ 保留并检测第 10 天生产的产品。
 - ✓ 对第 7、8、9 和 10 天的产品进行李斯特菌检测。
 - ✓ 采取纠正措施。
 - ✓ 强化清洁与消毒。
- ✓ 采集食品接触面样本，重点关注最可能是污染源的食品接触面，并在周边区域执行额外检测。

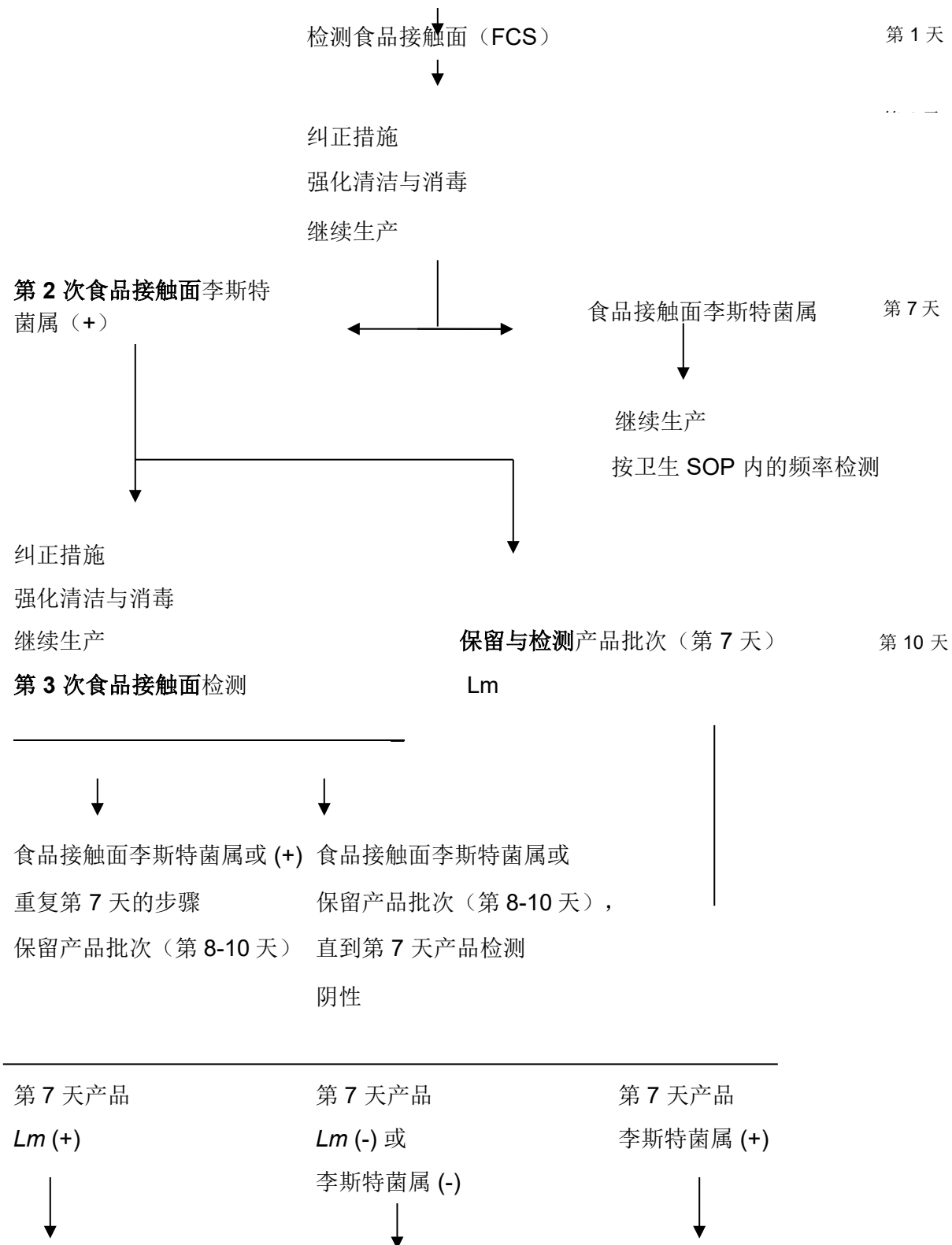
第 14 天 - 如第 7 天的产品李斯特菌检测阳性，销毁产品，或用能消灭李斯特菌的工艺返工产品。如已进入商业流通，召回产品。如产品李斯特菌属检测阳性，通过检测产品（第 7、8、9、10 天的），验证它们虽然可能暴露于不卫生条件，但未受污染。如果在不卫生条件下生产，李斯特菌属检测阳性的产品可能被视为受污染，见第 3.6 节。

问题：在控制方法 3 下生产熟肉和热狗产品的企业每周一检测食品接触面。周三出来的检测结果为阳性。这会怎么影响周一、周二、周三和周四生产的产品？

答案：李斯特菌属检测阳性不会影响周一到周四生产的产品。然而，周四的时候，企业必须开始执行纠正措施，强化清洁和消毒，并通过食品接触面跟进检测，验证纠正措施的有效性。

如果李斯特菌检测阳性，则与李斯特菌检测阳性的食品接触面直接接触的产品被视为受污染，FSIS 一般要求企业召回产品，如已放行进入市场。产品必须被销毁或用能消灭李斯特菌的工艺返工。企业必须有支持文件，说明为什么周二、周三和周四生产的产品不会受李斯特菌污染。当周四获得阳性结果时，企业必须采取纠正措施，执行强化清洁和消毒，对食品接触面执行李斯特菌或其指示微生物检测，以验证纠正措施的有效性。

针对执行方案 3（熟肉或热狗生产商）的保留与检测情境



《FSIS 李斯特菌指南》
销毁产品，或用可
消灭 *Lm* 的过程，
返工产品。



检测第 8-10
天的产品。

发型适用的产品
批次。



继续保留第 8-10
天的产品，直到食品
接触面 检测阴性，证明
恢复控制（3 次连续阴性）

继续分析，以判读
是否 *Lm* (+)



检测第 8-10
天的产品

2014 年 1 月

第 14 天

FCS: 食品接触面

Listeria spp.: 李斯特菌属（2 或 3 天后出检测结果）。

Lm:: 单核细胞增多性李斯特菌（6 或 7 天后出检测结果）。

针对执行方案 3 下熟肉和热狗产品的执法策略

根据《李斯特菌规则》，在控制方法 3 下生产熟肉和热狗产品的企业必须提供食品接触面，供检测。如果食品接触面李斯特菌或李斯特菌属检测阳性，企业必须执行跟进检测，验证其纠正措施有效。如果跟进检测再次发现食品接触面李斯特菌属阳性，则企业必须保留适用的产品批次。如果产品李斯特菌检测阳性，销毁或用能杀灭李斯特菌的工艺返工产品，并检测食品接触面，直到企业纠正检测结果反映的问题。另外，企业必须利用能带来统计置信度的抽样计划，对产品批次执行李斯特菌检测。以上流程图展示了企业可使用的保留与检测情境。其中天数是概数，取决于获得阳性检测结果一般需要的时间（见流程图底部）。企业可根据自己的工艺和抽样结果，获取时间表，调整流程图。以下部分介绍了检测人员在保留与检测情况下可能采取的行动。

第 1 和 4 天

食品接触面和非食品接触面检测方案和检测结果应向检验计划人员（IPP）提供。如食品接触面李斯特菌属检测阳性，IPP 会验证企业是否按照 HACCP 计划、卫生 SOP 或前提计划所规定执行纠正措施，包括任何强化清洁和消毒。对于控制方法 3 下的熟肉和热狗产品，IPP 会验证企业在执行食品接触面跟进检测，以确认纠正措施的有效性，重点关注最可能的污染源，并在周边区域执行额外检测，记录所有这些结果。

第 7 天

食品接触面跟进检测今天出结果。如果结果是阴性，企业继续正常生产及正常 SOP。如果食品接触面跟进李斯特菌属检测阳性，IPP 会验证企业在执行针对第二次食品接触面阳性的纠正措施，包括强化清洁与消毒。对于控制方法 3 下的熟肉和热狗产品，检测人员会验证企业是否保留当天生产的产品，对产品批次执行李斯特菌检测，在生产日是否执行食品接触面跟进检测，并保留产品直到获得食品接触面跟进检测阴性结果。第 8、9 和 10 天生产的产品抑制保留到 3 天后获得食品接触面跟进检测阴性结果。《李斯特菌规则》规定产品必须保留，直到检测表明问题已解决。对于执行控制方法 3 的熟肉和热狗产品生产企业，检测人员询问企业是否遵守这些程序。

第 8、9 和 10 天

食品接触面或即食产品上出现李斯特菌属意味着可能存在不卫生条件。FSIS 期望企业找到令人信服的证据，证明在可能存在不卫生条件的日子生产的产品未被污染。因此，FSIS 会进一步期望企业在第 8-10 天对食品接触面执行验证检测，以证明潜在的不卫生条件已通过纠正和预防措施，得到充分应对。另外，为了找到令人信服的证据，支持企业的决定，FSIS 期望严谨的企业还整理产品检测数据，以确认并验证纠正和预防措施有效避免产品被污染。

第 10 天

如果第 7 天食品接触面检测阳性，IPP 会验证如果第 7 天进行的跟进食品接触面检测阳性，则当天在控制方法 3 下生产的熟肉和热狗产品批次应保留，接受李斯特菌或李斯特菌属检测，并遵守和第 7 天第 2 次食品接触面检测阳性相同的程序。

如果第 7 天采集的食品接触面样本在第 10 天时李斯特菌属检测阳性，企业应保留并检测第 8、9、10 天生产的产品，除非企业支持文件，证明它们未受李斯特菌污染。抽样计划必须能提供关于产品未受李斯特菌污染的置信度。由于食品接触面样本连续 3 次检测阳性，企业应执行强化清洁和消毒，并重新评估其卫生 SOP。

如果食品接触面李斯特菌检测阳性，则受影响的产品批次被视为受污染。因为食品接触面李斯特菌检测阳性表明纠正措施可能未能有效去除菌体，后续天数生产的产品可能也被污染，所以企业还应保留并检测第 8、9、10 天生产的产品。

如果第 7 天食品接触面检测阴性

如果第 7 天采集的食品接触面在第 10 天时李斯特菌属检测阴性，则在放行产品前，企业应等待第 8、9、10 天执行食品接触面检测的结果，以及第 7 天执行的产品检测的结果。**3 天结果阴性可视为重新获得控制。**

第 14 天

如果第 7 天的产品在第 14 天时李斯特菌检测阳性，则第 7 天生产的产品批次被视为受污染。企业必须销毁该批次，或用能杀灭李斯特菌的工艺返工。企业应继续保留第 8、9、10 天生产的产品批次，直到获得产品检测结果，除非企业有支持文件，说明为什么第 8、9、10 天生产的产品未受李斯特菌污染。企业还应保留并检测第 7 天前生产的产品，并召回（如已进入商业流通），或提供令人信服的证据，证明第 7 天前生产的产品未受污染。

对于李斯特菌检测阳性的产品，检验人员会验证受影响的产品批次是否被适当处置，比如销毁或用能杀灭李斯特菌的工艺返工。企业应有支持文件，证明第 7 天前生产的产品批次未受李斯特菌污染，因此不会被列为受污染产品。

如果在不卫生条件下生产，李斯特菌属检测阳性的产品可能被视为受污染，见第 3.6 节。

附录 4.3: 李斯特菌趋势示例

以下为一些说明企业能如何追踪及应对李斯特菌趋势的例子。

企业 A

企业 A 生产即食沙拉，包括土豆沙拉、鸡肉沙拉、火腿沙拉，供在杂货店作为熟食出售。它每周生产 6 天，每天两个生产班次。第三班用于消毒。它将抽样方案分为三层：食品接触面抽样、非食品接触面抽样和成品检测。

它识别了 30 的非食品接触面，包括制备台旁边的墙壁、混合壶外部、搅拌机轴和制备台上的排水管。每周开始生产前，它会随机挑选 30 个中的 15 个执行李斯特菌属检测两次（“例行监测”）。它按照时段和点位追踪阳性总数。任何点位出现阳性结果时，它会在下次消毒时给予特别关注。如果一周内（两个检测阶段，滚动窗口期）阳性数量超过 10%（比如，30 个点位中有 3 个阳性），或者一个月内相同非食品接触面检测阳性不只一次，则这些点位在下一个消毒班次需给予特别注意，并且这些区域每天要拭子抽检，直到连续三天结果阴性。一旦连续三天结果阴性，它即恢复例行监测。如果 5 天内问题未解决，它进入“故障检修”模式，包括执行更严苛的去污染程序，比如拆解与消毒、消毒剂雾化、更换消毒剂、双重消毒、热处理。

企业 A 还执行例行的食品接触面随机检测。它识别了 20 个食品接触面，包括台面、传送带和切片刀刀片。每周生产结束后，清洁前，它会随机挑选其中 10 个执行李斯特菌属检测两次。如果检出阳性，下次消毒班次会给予阳性点位特别关注，并采集跟进样本。相关点位每天检测，连续 5 天。如果此 5 天期间，点位检测阳性，则这条生产线会关停，拆解，并在过程中用拭子进行问题排查，如合适。产品接触面和周边区域会受到额外消毒，然后产线重装。生产过程中每两小时执行一次食品接触面拭子采样，并且保留所有产品。如果任何拭子检测阳性，则此 2 小时时段及前后 2 小时生产的产品会接受李斯特菌检测。检测阴性的产品被放行。检测阳性的产品被销毁，因为这种产品无法再加工。

企业每个月随机抽检一份沙拉产品，具体做法是在 8 小时生产班次中，每两小时取一包，将两包合成一份，然后接受李斯特菌检测。结果为阳性的产品会被销毁，并在一周内每天执行食品接触面强化抽样及李斯特菌属检测。如果食品接触面检测阳性，则企业开展调查，以确认问题原因。李斯特菌控制方案也会被评审，并视情况修订。

企业 B

企业 B 生产完全烹熟的、裹有面包屑的鸡肉产品。每周用三条独立的产线生产 6 天，每天两个生产班次，第三班用于消毒。企业的李斯特菌控制方案中的非食品接触面监测部分重点关注产品出油炸锅、被冷却及包装的区域。企业的这种方案由两个部分组成：产品接触面检测和非产品接触面检测。

企业每周对 20 个非食品接触面执行李斯特菌属监测（例行监测）。每条线使用 5 个拭子采样，然后合成，即每班每条线 4 次检测。如果检出阳性，企业重新用拭子采样，并分开检测各样本，并在该区域执行额外的拭子采样。如果未检出其他阳性，则企业认为最初的阳性为孤立事件，并恢复正常监测。如果检出其他阳性，企业制定纠正措施，可能包括评审当前的李斯特菌控制方案、修订 GMP、更换消毒剂、强化清洁区域消毒及再培训员工。然后，企业每周监测两次（强化监测），直到连续 4 个阶段检测阴性。此时，企业恢复例行监测。

企业还每隔一周在每个班次内对每条线的 15 个食品接触面进行监测。如果拭子检测结果全是阴性，则继续例行监测。如果有一个阳性，则采集该区域的跟进样本，并在周围区域额外采集样本，进行调查。另外，企业还制定纠正措施，包括强化清洁与更换消毒剂。然后，企业执行拭子检测，确认其采取的措施有效。如果无阳性，则恢复例行监测。如果有任何阳性，则升级其纠正措施，可能包括强化检测、拆解设备并消毒、加热各部件。企业还会基于所有既有证据，评估对成品执行检测的需求。

追踪微生物抽样趋势样表

此表格是企业可用于追踪一段时间内李斯特菌属检测结果及整改措施的样表。追踪此类信息会帮助企业识别趋势，并确认自己是否针对阳性结果和趋势采取了适当的纠正措施。在以下情境中，企业发现冷冻机风扇检测阳性，并进行了应对。未发现趋势，因为这是此区域发现的第一起阳性。但是，即使采取了强化纠正措施，同一区域（4 号线冷冻机）继续发现阳性，并导致出冷冻机的皮带上的食品接触面阳性。在企业识别趋势，并采取纠正措施后结果转为阴性（包括出冷冻机的传送带 3 次阴性）。这意味着趋势已被解决。以下纠正措施仅为示例，不应被视为解决李斯特菌属污染的唯一方法。食品接触面监管检测和非食品接触面非监管检测也在表内展示。**注意：**企业无需针对非食品接触面阳性执行非食品接触面检测或跟进检测。

控制方法 3 下生产熟肉和热狗的小型企业的抽检结果

日期	产线 #	FCS 或	表面	班次	结果	跟进检测日期	跟进检测结果	强化检测	纠正措施	识别了趋势?
1月	4	FCS	QA	2	阴性					
1月	5	FCS	传送带	操作前	阴性					
2月	1	FCS	传送带	1	阴性					
2月	3	FCS	Eagle 天平	操作前	阴性					
2月	1	FCS	塑料膜	2	阴性					
2月	5	NFCS	冷冻机架	操作前	阴性					
2月 19日	4	NFCS	冷冻机 风扇	操作前	阳性	2月24	阳性	检测 3 天；结果 (-)	取下产品， 再次清洁冷 冻机及其风 扇	无
2月	2	FCS	冷冻机 皮带	2	阴性					
3月 6日	1	NFCS	滚筒 输送	操作前	阴性					
3月	4	NFCS	软管	2	阴性					
3月 10日	4	FCS	产品滑 到冷冻 机内	操作前	阴性					
3月 16日	4	NFCS	冷冻机 空气处 理器	操作前	阴性					
3月 18日	5	FCS	回程 传送	1	阴性					
3月 18日	3	NFCS	墙壁	1	阴性					
3月 18日	4	NFCS	立柱	2	阴性					
3月 22日	2	NFCS	排水管	2	阴性					

日期	产线 #	FCS 或	表面	班次	结果	跟进检测日期	跟进检测结果	强化检测	纠正措施	识别了趋势?
3月23日	4	NFCS	冷冻机墙壁	1	阳性	3月28日	阳性	检测 3 天；结果(-)	增加冷冻机清洁频率，擦洗冷冻机地板和墙壁。	冷冻机区域第 2 次阳性意味着可能存在藏匿，通过强化清洁应对
4月	6	FCS	容器	操作后	阴性					
4月3日	4	NFCS	冷冻机地板	操作后	阳性	4月8日	阳性	检测 3 天；结果(-)	冷冻机强化清洁，咨询冷冻机厂商，	区域内第三次阳性，强化清洁应对。
4月	1	NFCS	冷冻机架	操作后	阴性					
4月	4	NFCS	冷冻机地板	操作后	阴性					
4月	3	FCS	传送带	操作后	阴性					
4月	4	NFCS	冷冻机墙壁	操作前	阴性					
5月	2	FCS	传送带	1	阴性					
5月18日	4	FCS	产线人员 1	操作前	阴性					
6月	1	FCS	产品台面	操作前	阴性					
6月	2	FCS	产品勺	1	阴性					
7月7日	4	FCS	出冷冻机的传送带	2	阳性	7月13日	阳性	检测 3 天；结果(-)；保留及检测产品，	停止生产。 维修制冷剂泄漏。 冷冻机强化清洁。 维修和清洁后恢复生产。	冷冻机被识别为藏匿点，通过维修和清洁解决。
7月14日	1	NFCS	排水管	1	阴性					
7月14日	2	NFCS	墙壁	2	阴性					

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

日期	产线#	FCS或	表面	班次	结果	跟进检测日期	跟进检测结果	强化检测	纠正措施	识别了趋势?
7月	4	FCS	刀片	1	阴性					
8月	1	FCS	螺旋滑道	2	阴性					
8月	4	NFCS	冷冻机墙壁	操作	阴性					
8月	4	NFCS	朝向冷冻机的产品入	操作	阴性					
8月	4	FCS	出冷冻机的传送带	2	阴性					
8月	10	FCS	产品架子	1	阴性					
8月	4	NFCS	冷冻机地板	操作后	阴性					
9月	2	FCS	产线人员1	2	阴性					
9月	9	NFCS	废品容器	操作	阴性					
9月	7	FCS	产品托盘	操作	阴性					
9月	4	FCS	出冷冻机的传送带	2	阴性					
10月	4	NFCS	冷冻机空气处理器	1	阴性					
10月	4	NFCS	冷冻机墙壁	操作	阴性					
10月	6	FCS	员工手套	1	阴性					
10月	4	NFCS	冷冻机地板	2	阴性					
10月	4	FCS	出冷冻机的传送带	1	阴性					

说明

FCS: 食品接触面

NFCS: 非食品接触面

附录 4.4: 食品安全评估 (FSA) 发现

2009 年, FSIS 开始对即食产品企业执行例行食品安全评估, 每 4 年 1 次。这些 FSA 和基于风险的李斯特菌抽样 (RLm) 一起执行。FSIS 还将以“寻找原因”为目的的 FSA 和强化验证检测 (IVT) 一起执行。FSA 的目的是评估企业的食品安全系统 (包括 HACCP 计划和卫生 SOP), 以确认其是否能有效控制产品安全。FSA 根据 [FSIS 指令 5100.1, “执法、调查和分析人员 \(EIAO\) 食品安全评估方法”](#) 执行。

FSIS 评审每季度针对 IVT 执行的以“寻找原因”为目的的 FSA 的发现。FSIS 计划评审 RLm 过程中执行的例行 FSA 获得的发现, 并将分析结果添加到此指南的未来版本中。这些评审的发现用于帮助制定新政策, 修订当前政策, 以确保企业满足《李斯特菌规则》要求。通过总结 FSA 报告的发现, FSIS 可向即食产品企业提供信息, 让他们专注于食品安全系统内需要改进的方面。FSA 评审期间发现数家企业的卫生和 HACCP 设计和记录系统存在缺陷。

发现的问题包括:

- **企业未能遵循书面李斯特菌方案。**

根据《李斯特菌规则》, 执行控制方法 2b 和 3 的企业需要明确其抽样频率, 并说明为什么此频率足够控制李斯特菌或其指示微生物。如《李斯特菌指南》所述, 企业可将抽样频率记录为李斯特菌控制方案的一部分 ([第 3.1 节](#))。企业一旦在其方案中明确了抽样频率, 需要遵照执行。如果企业不遵守抽样频率, 即不按照方案规定的时间表采集样本, 则会被认为违规, 除非能提供其他支持文件, 证明其工艺安全。

- **企业不按照 HACCP 计划规定的频率执行监测。**

在一些情况下, 企业制定了监测与即食产品关联的 CCP (比如, 测量灭菌温度) 的特定频率, 但未按照规定的频率监测温度。由于不按照规定的频率监测 CCP, 企业可能忽略可能发生的加工偏差, 导致加工不足或其他产品安全问题。

- **企业不充分记录纠正措施。**

如果偏离关键限值, 企业可能被要求采取纠正措施, 以使工艺处于受控状态 (9 CFR 417.3)。这些纠正措施必须包括避免偏差再发的措施。有些情况下, 企业编制的纠正

措施不提供关于未来如何避免偏差的充分说明。

- 企业未为其 PLT 和 AMAP 提供支持文件。

有些情况下，企业无法证明其 PLT 能实现产品在保质期内，李斯特菌至少减少 1 个对数级，或 AMAP 抑制李斯特菌增长不超过 2 个对数级。《李斯特菌指南》提供特定指引，企业可用于确保 PLT 和 AMAP 支持文件足够，并反映其工艺的关键操作参数（见[附录 2.1](#)）。

- 企业未能维持卫生操作，或未能以卫生方式维护设备和器皿。

某些情况下，RLm 或 IVT 过程中发现阳性意味着未能维持卫生操作，或者未能以卫生方式维护设备和器皿。一种情况是冷凝物直接滴落到暴露的即食产品上。《李斯特菌指南》提供企业可用于确保卫生操作的信息（见[附录 2.2](#)）。另外，企业可使用验证检测，确保其食品接触面卫生，无李斯特菌。通过采集非食品接触面样本，企业能找到潜在的藏匿点，并在产品受污染前解决。根据 9 CFR 416.2 (b)，企业需要确保其设施和设备卫生，且状态良好，以最小化交叉污染源，比如冷凝物。

- 企业未规定在灭菌后加工环境内从什么位置和点位取样，以进行食品接触面检测，也未说明为什么检测频率足够确保有效控制李斯特菌或其指示微生物。

如果企业选择控制方法 2b 或 3，则必须检测灭菌后加工环境内的食品接触面，规定检测频率，并说明为什么检测频率足够确保有效控制李斯特菌或其指示微生物（9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(A)、(C)和(E) 与 430.4(b)(3)(i)(A)、(C) 和 (E)）。FSIS 期望执行控制方法 2b 或 3 的企业识别所有可能的食品接触面，供检测。《李斯特菌指南》提供选择点位选择的信息，以及企业可抽样的食品接触面和非食品接触面清单（见[附录 3.1](#)）。

《李斯特菌指南》还建议了最低检测频率（见[第 3.3](#)节）。企业可使用建议的频率，或自行选择频率，但需要提供依据，证明此等检测水平足够保证产品内李斯特菌得到控制。由于反复阳性结果、施工或卫生问题，企业应增加抽样频率。

- 企业未解决生产工程中相当可能会发生的危害。

部分企业未按照 9 CFR 417.2(a)(2) 要求，在流程图中列出其产品加工的所有步骤。有些

情况下，企业未考虑灭菌处理后添加的成分的可能危害（比如，调味料）。其他情况下，企业未存档支持文件，比如保证书或分析证明（COA），证明添加到产品中的各批次成分安全，不会导致产品受污染。关于确保即食产品内成分安全的信息见《[FSIS 即食产品沙门氏菌指南](#)》。关于避免环境污染源的信息见《李斯特菌指南》（见[附录 2.2](#)）。

通过了解以上示例，解决食品安全方案中的缺陷，企业可确保自己满足《李斯特菌规则》要求。另外，通过评审方案，保证可能存在的弱点得到应对，企业能生产出安全的产品，保护公众健康。

附录 4.5: FSIS 对评论的回应

FSIS 收到了两条对 2012 年 9 月版《FSIS 合规指南》的评论。控制灭菌后暴露的即食肉类和家禽产品内单核细胞增多性李斯特菌（FSIS 李斯特菌指南）。评论摘要及 FSIS 回复如下。

评论：一位评论员问为什么 FSIS 李斯特菌指南仅用 FSIS 数据和输入修订。该评论员称肉类和家禽行业本应该能在草案向现场工作人员发布前给出额外帮助或指引。他/她认为在指南已被通过后修订可能导致行业或 FSIS 现场工作人员疑惑。他/她还表示，行业与 FSIS 协作促进了 FSIS 即食产品抽样项目阳性减少。

回复：由于 FSIS 完成了所有最近发布的指南文件，FSIS 通过征询对指南的评论，获得行业输入。这种做法让 FSIS 能吸收行业和其他利益相关方的评论和反馈。FSIS 现已在所有草版合规指南上增加了一条消息，即“本指南代表 FSIS 当前对此课题的思考，应被理解为自发布之日起可用。”FSIS 会例行更新本指南文件，以反应当前 FSIS 及其利益相关方掌握的最新信息。FSIS 承认李斯特菌法规的成功是行业和 FSIS 努力控制即食产品污染的结果。此信息已添加到修订版《FSIS 李斯特菌指南》的“介绍”部分。

评论：一位评论员称 2012 年 9 月 21 日发布的，宣布本指南发布的“组成部分”更新文章，以及 FSIS 59-12 号通知内的说明，都暗示本指南应被视为对行业的要求，而非建议。类似地，他/她还称 FSIS 59-12 号通知内关于“EIAO 应将阅读本指南内的信息作为其执行 FSA 准备工作的一部分”的说明暗示本指南是要求。

回复：如 FSIS 在解释《FSIS 李斯特菌指南》的目的时所说，“本文件提供指引，帮助企业满足 FSIS 法规。本指南阐明了 FSIS 的**最佳规范**建议，具有最高的科学性和实践性，但不代表企业必须满足的**要求**。”虽然本指南确实可用于帮助企业加强食品安全方案，但并不代表要求。本指南的“目标”部分已被修订，已说明企业可选择采用本指南概述之外的其他程序，但需要说明认为其能有效控制即食产品危害的原因。通过使用本指南中的建议，企业不需要就其程序提供进一步依据。在 FSIS 59-12 号通知内，FSIS 指示 EIAO 勿建议 IPP 因为企业使用本指南之前的版本，而发出 NR。本指示的目的是确保 EIAO 勿将本指南解读为要求，NR 不应向未使用本指南最新版本的企业发出 NR。然而，EIAO 依然可以建议发布 NR，如果企业未能证明其食品安全系统能有效控制病菌。

评论：一位评论员要求更多关于合成样本的信息，包括关于其对环境及食品接触面的优缺点的信息。他/她还建议 FSIS 将关于用替代或指示微生物检测的条款加入合规指南。

回复：FSIS 在附录 3.3 ——“样本采集与检测方法”中添加了关于合成样本及分析样本的实验室方法的新信息。另外，此部分还包括关于合成样本优缺点的信息。如附录 3.3 所述，企业可选择检测李斯特菌、李斯特菌属或类似李斯特菌的微生物（LLO）。李斯特菌属和 LLO 是指示微生物例子，企业可用其取代李斯特菌检测。在食品接触面上发现李斯特菌属或者 LLO 可能意味着可能存在李斯特菌。FSIS 还提供在以下问答中提供了关于在验证研究中，用非致病性大肠杆菌培养物作为替代指示微生物的例子。[在验证研究中，用非致病性大肠杆菌培养物作为替代指示微生物使用非致病大肠杆菌。](#)FSIS 会继续修订指南并发布新版本，并计划提供更多关于可用于厂内验证研究的替代和指示微生物的例子。

评论：一位评论员建议 FSIS 通过网络研讨会、资源文件、区域会议和任何其他形式的教育，主动就指南变化向小微企业提供帮助。

回复：FSIS 认可应该就指南变化向小微企业提供帮助。FSIS 正计划召开一系列网络研讨会，介绍这些变化。企业也可通过 [AskFSIS](#) 提问，相关主题的专家会回复。

评论：一位评论员问到了关于示例和表格内使用不同的值，连袋烹煮产品的定义，以及对即食产品使用安全处理说明（SHI）的问题。

回复：关于表 2.1 内的值和示例中的值，如果仅用于控制李斯特菌生长，表中的值适用。然而，第 2.1 节示例 1 中的值不同于表 2.1 是因为“屏障效应”，也就是参数协同控制李斯特菌生长。FSIS 修订了指南中的例子，以更准确地描述多个因素对病菌生长的影响，并新增了一节说明“屏障效应”。另外，FSIS 修订了附录 1.1——“产品类型”，以进一步说明连袋烹煮产品不被视为熟肉产品，因为它们不受《李斯特菌规则》管辖。FSIS 还修订了附件 1.2 ——“即食产品与非即食产品对比图：资源 1”，以说明什么时候要求及建议使用 SHI。