

FSIS 指令 10240.4: 单核细胞增多性李斯特氏菌 (*Lm*) 监管和即食 (RTE) 食品抽样方案验证活动

目录

第 I 章 — 概述

什么是 RTE 抽样方案？

在 RTE 抽样方案下，哪些产品需要进行抽样？

在 RTE 抽样方案下，哪些产品不需要进行抽样？

是如何定义“抽样批次”的？

Lm 呈阳性结果，会有什么影响？

李斯特菌属细菌呈阳性结果，会有什么影响？

哪些替代方案是李斯特菌规则所要求的？

第 II 章 — 验证企业对李斯特菌规则的合规性

李斯特菌规则有哪些要求？

为验证李斯特菌规则的要求，我需要使用哪些常规检验任务？

在以下任务下，我应该如何使用李斯特菌规则的要求：

卫生执行标准 (SPS) 验证

操作前卫生标准操作程序 (SOP) 记录检查、检查和观察

操作卫生 SOP 记录检查以及检查和观察

危害分析和关键控制点 (HACCP) 验证

危害分析验证

一般标识

第 III 章 — 验证企业的抽样和测试方案

我应该如何使用李斯特菌规则的要求来验证企业的抽样和测试方案？

当企业的抽样测试呈阳性时，我应该如何使用李斯特菌规则的要求来验证纠正措施？

第 IV 章 — 收集和提交 FSIS 验证样品

哪些产品有资格进行抽样？

[我应该如何安排样品？](#)

[我应该如何收集样品？](#)

[我应该如何向 FSIS 实验室提交样品？](#)

[第 V 章 — FSIS 在得出阳性验证抽样结果之后的行动](#)

[当 FSIS 样品的 *Lm* 测试呈阳性时，我该怎么做？](#)

[当样品的 *Lm* 测试呈阳性时，我应该如何执行经指导的 HACCP 验证任务来验证企业的纠正措施？](#)

[第 VI 章 — 验证产品处置](#)

[我应该如何验证企业是否已经正确地对污染产品进行返工或处置？](#)

[第 VII 章 — 数据分析](#)

[第 VIII 章 — 问题](#)

[附件 1 — RTEPROD_RISK 和 RTE RAND 抽样说明](#)

[附件 2 — 产品抽样优先顺序列表](#)

[附件 3 — 潜在 *Lm* 藏匿点](#)

FSIS 指令

10,240.4,
修订版本 3

14/1/10

单核细胞增多性李斯特氏菌 (*Lm*) 监管和即食 (RTE) 食品抽样方案验证活动

第 I 章 概述

1. 目的

本指令向检验计划人员 (IPP) 提供说明，验证肉类和家禽类企业是否遵守 9 CFR 430.4 监管要求杀菌后暴露的即食 (RTE) 产品的单核细胞增多性李斯特氏菌 (*Lm*) 控制 (李斯特菌规则)。此外，它向 IPP 提供说明，验证企业抽样方案是否达到李斯特菌规则的要求。它还提供在 RTEPROD 抽样项目下如何收集和提交 RTE 肉类和家禽类产品的说明以及针对阳性结果如何采取强制措施的说明。FSIS 已经在 FSIS 指导方针中提供了 IPP 在验证李斯特菌规则的要求时，他们在决策制定过程中能够使用的额外的信息。

要点:

- 验证企业的李斯特菌规则的合规性
- 验证企业的抽样和测试方案是否达到李斯特菌规则的要求
- 收集和提交 FSIS 验证样本
- 针对阳性样本结果的强制措施

II. 取消

FSIS 指令 10,240.4, 修订版本 2, 单核细胞增多性李斯特氏菌 (*Lm*) 监管和 *Lm* 抽样方案消费者安全检验员使用的验证程序

III. 补发原因

FSIS 已将本指令修订至:

A. 为以下内容纳入和阐明之前发布的说明:

1. 在 RTEPROD 抽样项目下收集样本。
2. 验证企业是否保持或控制 FSIS 已经进行病菌测试的 RTE 产品或从 FSIS 已经进行病菌测试的直接食品接触表面经过的 RTE 产品，取决于 FSIS 测试的结果。
3. 在临时更改其常规实践的企业中收集样本。

B. 为以下内容提供新的说明:

1. 在应用高压处理 (HPP) 时，提交样本。
2. 当在公共卫生信息系统 (PHIS) 下执行检验任务，验证企业是否达到 *李斯特菌* 规则的要求。
3. 当企业选择对产品和食品接触表面进行抽样时（第 III 章 II.B 节），针对产品呈 *李斯特菌属细菌* 阳性结果，采取行动。

IV. 背景

A. *李斯特菌* 规则规定，*Lm* 是一种危害，生产杀菌后暴露的 RTE 肉类和家禽类产品的企业必须通过他们的危害分析和关键控制点 (HACCP) 计划控制这种病菌，或通过他们的卫生标准操作程序（卫生 SOP）或其它前提方案在他们的加工环境中预防产生这种病菌。为了保持达到本要求所需要的卫生条件，企业必须遵守 *李斯特菌* 的三个替代方案（9 CFR 430.4(a) 和 (b)）中的其中一个要求。

B. *Lm*、*Salmonella* 以及有公共卫生问题的其它病菌掺入 RTE 产品。如果在 RTE 产品或 RTE 产品的食品接触表面检测到任何水平的 *Lm* 或 *沙门氏菌*，该产品将会视为是污染的。

C. 在 RTE 抽样方案下，FSIS 进行两种抽样项目：ALLRTE 和 RTE001。截至 2013 年 8 月 1 日，FSIS 在一个单一的项目 RTEPROD 中结合了它的随机的 ALLRTE 和基于风险的 RTE001 产品抽样项目。RTEPROD 项目两种项目代码：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。FSIS 设计 RTEPROD 抽样项目的目的在于增加回应率以及节省实验室资源。

D. 通过一个抽样数据分析，FSIS 确定，当 FSIS 收集 RTE 样本时，一些企业可以临时更改他们的常规生产、卫生或食品安全实践。通过更改常规实践，企业可以做出与他们记录的食品安全系统不一致的更改。这些更改可能妨碍 FSIS 评估产品安全和常规程序充分性的能力。本指令向 IPP 提供说明，详述如何在变更其常规实践的企业中采取措施。

E. 一份食品安全评估 (FSA) 的数据分析显示，卫生和 HACCP 非合规性以及 *李斯特菌* 规则非合规性是在 RTE 企业中存在的缺陷的最常见原因。因此，FSIS 修订本指令，加入更新的说明，使 IPP 能够验证企业在他们的危害分析中做出的决策中是否有足够的支持，以及是否正确地实施他们的卫生计划来控制 *Lm*。这些更新的说明应该帮助 IPP 确定和解决那些能够导致 RTE 产品 *李斯特菌* 污染问题，从而减少食源性疾病的风险。

F. 在 2012 年 12 月 10 日，FSIS 发布了一则 [联邦公报通告 \(FRN\)](#)：[因某些测试结果未定而不应用检验标志](#)。这份通告宣布，在收到所有与决定有关的测试结果之前，FSIS 正在变更其程序并将保留其对肉类和家禽类产品是否污染以及从而是否有资格进入商业的决定。在本 FRN 宣布的政策和程序于 2013 年 2 月 8 日生效。FSIS 要求企业保持或控制 FSIS 已经测试的或从 FSIS 已经测试的食品接触有面经过的 RTE 产品，取决于 FSIS 产品或食品接触表面的 *Lm* 或 *沙门氏菌* 测试结果。

V. 术语

为回答通过 askFSIS 接收到的问题，FSIS 在本节中提供了定义和计划描述。IPP 将需要如本指令所述，在执行检验任务前使他们自己熟悉本节中提供的术语。

A. RTE 抽样计划

对于 RTE 抽样计划，IPP 将使用以下项目代码在 RTEPROD 项目下收集样本。

RTEPROD_RAND: RTE 产品的随机抽样，包括杀菌后暴露的产品（比如，连袋烹煮的产品）。

RTEPROD_RISK: 杀菌后暴露的 RTE 产品的基于风险的抽样。

B. 在 RTE 抽样计划下需要进行抽样的产品

1. 如果产品符合以下标准的一部分或全部，则 FSIS 会将其视为 RTE 产品：

- a. 产品符合在 *李斯特菌* 规则 (9 CFR 430.1) 中规定的 RTE 产品的定义。
李斯特菌 规则将 RTE 产品定义为无需要另外制备就可以获得食品安全的可食的肉类或家禽类产品。
- b. 有一套特性标准，要求产品根据 9CFR 319 进行充分烹煮（比如，热狗或烤肉）或消费者理解为是指 RTE 产品的常见或常用的名称（比如，肉酱）。IPP 将需要注意，并非所有 RTE 产品都需要符合特性标准。

注意： 如果没有特性标准将产品定义为 RTE 或将产品理解为 RTE 的常见或常用的名称，企业可以将某些产品（比如火腿）视为 RTE 或非即食 (NRTE) 食品。

- c. 没有安全处理说明 (SHI) 标签的产品，9 CFR 317.2(l) 和 381.125(b) 对 NRTE 产品要求了安全处理说明 (SHI)。根据 9 CFR 430.1，RTE 产品不需要具有 SHI 标签或其它为便确保安全而指示产品需要烹煮或以其它方式进行处理的标签。FSIS 将标记有 SHI 和烹煮说明的产品视为 NRTE（请查阅本章的 V.C 节）。
- d. 经过处理，符合 9 CFR 318.17、318.23、或 381.150 要求的产品或进行了其它处理措施成为了 RTE 的产品，并且其不具有 SHI 或应烹煮说明。更多信息，请查看本指令的第 II 章第 IV 节。IPP 将需要注意，并非所有 RTE 产品都需要烹煮才会视为 RTE。企业可以使用其它经过验证的程序（比如，发酵和烘干），使产品成为 RTE。

注意： 如上方所述，只要没有特性标准将其定义为 RTE 或没有使产品理解为 RTE 的常见或常用名称，一种产品（比如，肉类砂锅）可能会被企业进行充分的加热处理并标为 NRTE。

- e. 企业的 HACCP 计划，在其危害分析中的预期用途声明以及流程图符合 RTE 产品。根据 [FSIS PHIS 指令 5300.1](#)，FSIS 将充分烹煮非耐贮藏 HACCP 类别中的产品视为 RTE。可能包含 RTE 或 NRTE 产品的 HACCP 类别包括非加热处理耐贮藏、加热处理耐贮藏以及添加有二次抑制剂非耐贮藏的产品。

2. 如果产品属于 RTE 并且其符合以下标准，FSIS 会将其视为杀菌后暴露的产品：

- a. 在杀菌之后，产品暴露在企业的环境中。
- b. 产品并没有保留在烹煮袋中，并且在冷却、加工、切片或包装步骤过程中其表面与外界环境、盐水或其它环境条件接触。

注意：FSIS 仅会对杀菌后暴露的 RTE 产品依照 RTEPROD_RISK 项目代码进行抽样。

3. 如果产品符合以下标准，FSIS 将其视为非杀菌后暴露的产品：

- a. 产品是在袋子中烹煮的并且直到离开企业，其一直保留在烹煮袋中。
- b. 最终包装后的产品经过处理（比如，高压处理 (HPP)），可对产品完全杀菌（比如沙门氏菌减少 5 个对数级）。
- c. 对产品进行热充填（比如猪油）产生足够高的温度对产品完全杀菌（比如，使用一个在 [附录 A](#) 中的时间/温度组合）。

注意：FSIS 根据 9 CFR 417.8(g) 按照项目代码 RTEPROD_RAND 对非杀菌后暴露的产品和杀菌后暴露的产品进行抽样，验证产品是否符合所有安全标准。

C. 按照 RTE 抽样计划无需进行抽样的产品

按照 RTE 抽样计划，FSIS 并不会对 NRTE 产品进行抽样。NRTE 产品在没有进一步制备并获得食品安全性之前，不可食用，并且根据 9 CFR 317.2(l) 和 381.125(b)，要求 NRTE 产品具有 SHI。NRTE 产品可能包括那些由属于 RTE 的肉类或家禽类成分和需要由预期使用者进行杀菌处理的非肉类或非家禽类成分组成的产品（比如，含有肉类和蔬菜的膳食）。此外，NRTE 产品可能包括那些经过局部或充分加热处理并且没有特性标准将其定义为 RTE 或不具被消费者理解为其是指 RTE 的常见和常用名称的产品（请查阅本章的 V.B.1.b 节）。

D. 抽样批次

1. 抽样批次是指由 FSIS 收集并且对其进行 *Lm* 和沙门氏菌分析的样本所代表的产品。企业有责任对抽样批次进行界定。
2. 通常，FSIS 将抽样批次视为是从 RTE 产品的“充分清理”中生产的产品，除非企业有一个不同的可支持的抽样批次定义（比如，不同生产线上生产的产品，这些产品从微生物上来说彼此分离的）。
3. IPP 将需要注意以下可能确定一个抽样批次的因素或条件：
 - a. 清理和卫生处理频率 — 企业可能执行一套完整的清理和卫生处理（按照其卫生 SOP 中的程序），以便在不同的抽样批次之间进行区分。

注意：当 FSIS 收集常规 RTE 样本以帮助保留产品时，在不会影响 FSIS 收集代表性样本的能力的情况下，官方企业可以减少它在一天中的抽样批次的大小。

b. 加工线之间的分离

- i. 在同一房间生产的产品可以视为同一个抽样批次或不同加工批次的一部分，取决于是如何按时间和空间来分离批次的。
- ii. 在不同加工线上生产的产品可以视为不同的批次，如果从微生物上和物理上来说，这些生产线是彼此独立的（比如，在生产线上并没有共用设备、人员、炊具和 RTE 原材料）。
- iii. 同样，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理和卫生处理以及上方所述的其它因素所分离。
- iv. 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。IPP 将需要注意，如果来自不同的批次产品保存在同一个冷藏库中，企业的卫生 SOP 应该解决可能的交叉污染。

4. 虽然 FSIS 通常将完整的抽样批次视为由“充分清理”生产的产品（除非企业具有其它可支持的批次定义），如果是阳性结果，则可能牵连额外的产品。以下因素可用于确定受牵连的产品：

a. RTE 原始材料和盐水的使用

- i. 如果一家企业使用从另一家企业获得的 RTE 原料并且其中一个批次含有一个共同的被 FSIS 测定为阳性的 RTE 原始材料，则将需要科学根据来证明为什么其它批次不应该受到牵连（比如，由于原始材料不是阳性结果的原因）。

注意：当确定 RTE 产品的批次时，不考虑共同的生的原始材料，因为为了获得食品安全性，产品经过了烹煮或其它方式的加工。

- ii. 企业在不同的批次间重复利用盐水可能导致批次交叉污染并使它们在微生物方面来说是不独立的。

b. 应用的加工步骤

- i. 作为未充分加工的结果，由于沙门氏菌能够污染 RTE 产品，如果一个批次的 RTE 产品在 FSIS 进行的测试中呈阳性并且另一个产品批次也接受了同样的杀菌处理，则将需要科学根据来证明为什么另一个批次不应该受到牵连。
- ii. 向杀菌后暴露的 RTE 产品添加的成分（比如，胡椒或其它调味料）能够影响批次定义。企业需要依据 9 CFR 417.2(a)(1) 评估所有其使用成分的可能危害。

E. 抽样结果

1. 如果 RTE 产品或食品接触表面的 *Lm*、沙门氏菌或其它具有公共卫生问题的病菌或其毒素的测试呈阳性，则来自受测试批次的产品或从食品接触表面经过的产品会视为污染的。
2. 在收到所有与决定有关的测试结果之前，FSIS 将保留其对肉类和家禽类产品是否污染以及从而是否有资格进入商业的决定。
3. 如果企业不能证明产品不是污染的或如果存在卫生状况，李斯特菌属细菌测试呈阳性的产品可能视为污染的（请查阅第 III 章第 II.C 节）。
4. 如果产品经过一个李斯特菌属细菌测试呈阳性的表面，产品不会笼统地视为污染的，并且企业不需要确认样本是否呈 *Lm* 阳性。但是，至于食品接触表面，企业需要采取纠正措施。关于企业在此种情况下需要采取的措施以及 IPP 将采取的验证措施，请查阅第 III 章第 I.D 节。

F. 李斯特菌控制替代方案

根据李斯特菌规则，生产杀菌后暴露的 RTE 产品的企业必须采取以下李斯特菌控制替代方案中的一种：

李斯特菌控制替代方案	
替代方案 1 (Alt. 1)	企业使用杀菌后处理 (PLT) 来减少或消除产品中的 <i>Lm</i> 以及使用抗菌剂或流程 (AMAP) 来限制或抑制产品中的 <i>Lm</i> 的增长。
替代方案 2, 选择 1 (Alt. 2a)	企业使用 PLT 来减少或消除产品中的 <i>Lm</i> 。
替代方案 2, 选择 2 (Alt. 2b)	企业使用 AMAP 来限制或抑制产品中的 <i>Lm</i> 的增长。
替代方案 3 (Alt. 3)	企业单独依靠卫生来在加工环境和产品上预防 <i>Lm</i> 。在本替代方案下，对于熟食肉类和热狗，有独立的要求。

第 II 章 — IPP 验证企业对李斯特菌规则的合规性

I. 概述

A. 背景

1. 本章向 IPP 提供了李斯特菌规则要求的概述以及相应的说明，在根据 [FSIS PHIS 指令 5000.1](#) 验证企业的食品安全系统执行检验任务时，将需要用这些说明来验证这些要求。在生产 RTE 产品的企业执行检验任务时，IPP 将使用本指令中的信息。

注意：IPP 将需要注意，本指令补充中的说明，并不替代 FSIS PHIS 指令 5000.1 以及其它在本文件中提及的指令。

2. 在执行验证任务时，IPP 将需要注意，*李斯特菌*规则与 9 CFR 416 — 卫生以及 9 CFR 417 — HACCP 系统共同作用来控制产品安全。

示例：企业在其杀菌后暴露的加工环境中，从天花板上有凝结物滴下来。*Lm* 藏匿发生在非食品接触表面，通过冷凝物将 *Lm* 扩散至食品接触表面并使产品发生 *Lm* 交叉污染。如果企业的杀菌后处理的设计目的是使 *Lm* 减小一个对数级，它可能受到额外污染的影响，从而将不再有足够的能力来确保产品安全。在这种情况下，企业可能不再有能力证明其卫生 SOP 或 HACCP 系统能够有效预防或控制 *Lm*。

3. 为帮助 IPP 执行检验任务，FSIS 已经在[FSIS 合规指引中提供了信息：贯穿本文件，控制杀菌后暴露的即食肉类和家禽类产品的单核细胞增多性李斯特氏菌](#)（*李斯特菌*指引）。提供本信息，因此 IPP 能够知悉 FSIS 为企业达到 *李斯特菌*规则而向企业做出的建议。在查阅本信息时，IPP 将紧记，企业可能选择采取其它不同的实践，而不是那些在本指引中强调的实践。在这种情况下，企业将需要证明这些程序为什么在杀菌后暴露的 RTE 产品中能够有效控制 *Lm* 危害。如果企业达到本指引中的建议，它将不需要进一步证明其流程。

B. *李斯特菌*规则要求

1. 如果企业已经选择了替代方案 1，IPP 将验证：

- a. 企业应该应用 PLT 来减少或消除产品中的 *Lm* 以及应用 AMAP 限制或抵制产品中 *Lm* 的增长 (9 CFR 430.4(b)(1))。
- b. 企业已经在其 HACCP 计划中包括了 PLT 以及在其 HACCP 计划或卫生 SOP 或其它前提方案中包括了 AMAP (9 CFR 430.4(b)(1)(i))。
- c. 企业已根据 9 CFR 417.4 验证其 HACCP 计划中包含的 PLT 的有效性。企业已经在其 HACCP 计划或卫生 SOP 或其它前提方案中证明，AMAP 能够有效限制或抵制产品中 *Lm* 的增长 (9 CFR 430.4(b)(1)(ii))。

注意：IPP 将需要注意 *李斯特菌*指引建议，PLT 将经过验证，在产品离开企业之前，至少能够减少一个对数级的 *Lm*，并且在产品的保质期期间，AMAP 不能允许 *Lm* 的增长多于两个对数级。本章第 III.D.7 节对检验进行了进一步的描述。

2. 如果企业已经选择替代方案 2，IPP 将检验：

- a. 企业已经应用了 PLT 来减少或消除产品中的 *Lm* 或应用了 AMAP 来限制或抵制产品中 *Lm* 的增长 (9 CFR 430.4(b)(2))。

- b. 如果企业已经应用了 PLT, 则它在其 HACCP 计划中包括了 PLT (Alt. 2a)。如果企业已经应用了 AMAP, 则它在其 HACCP 计划或卫生 SOP 或其它前提方案中包括了 AMAP (9 CFR 430.4(b)(2)(i))。
- c. 企业已根据 9 CFR 417.4 验证其 HACCP 计划中包含的 PLT 的有效性。企业已经在其 HACCP 计划或卫生 SOP 或其它前提方案中证明, AMAP 能够根据 9 CFR 430.4(b)(2)(ii) 有效限制或抵制产品中 *Lm* 的增长。
- d. 如果企业选择替代方案 2 并应用 AMAP (Alt. 2b), IPP 将验证企业:
 - i. 根据 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(A), 检测杀菌后的加工环境的食品接触表面, 确保表面是卫生的并且没有 *Lm* 或指示生物 (比如, *李斯特菌属细菌*)。食品接触表面定义为任何与杀菌后暴露的 RTE 产品直接接触的表面。

注意: IPP 将需要注意, *李斯特菌*指引建议, 企业确定所有可能的食品接触表面, 以便进行抽样。如果企业没有确定所有可能的以供抽样的食品接触表面, 它应该提供支持文件来证明为什么产品或食品接触表面不太可能受到污染。第 3 章提供了关于评估企业的抽样计划的更多信息。

- ii. 根据 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(B), 确定企业针对 *Lm* 指示生物测试呈阳性而保留和检测产品时使用的条件。
- iii. 根据 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(C), 说明将要进行检测的频率。

注意: IPP 将需要注意, *李斯特菌*指引在第 3 章建议了最低的抽样频率和样本收集的最低数量。指引建议企业使用这些频率或提供其它支持来证明他们已经选择的频率将足以控制他们产品的安全。

- iv. 根据 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(D), 确定将要抽样场所的大小和地点。
- v. 根据 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(E), 包括一份说明, 解释为什么检测频率能够充分确保保持对 *Lm* 或指示生物的有效控制。

3. 如果企业已经选择了替代方案 3 (仅卫生), IPP 将验证企业:

- a. 提供杀菌后的加工环境的食品接触表面的检测, 确保表面是卫生的并且没有 *Lm* 或指示生物 (比如, *李斯特菌属细菌*) 根据 9 CFR 430.4(b)(3)(i)(A)。请查阅以上注解, 了解确定所有可能的食品接触表面方面的指导。
- b. 根据 9 CFR 430.4(b)(3)(i)(B), 确定企业针食品接触表面测试呈阳性而保留和检测产品时使用的条件。

- c. 根据 9 CFR430.4(b)(3)(i)(C), 说明将要进行检测的频率。
- d. 根据 9CFR 430.4(b)(3)(i)(D), 确定将要抽样场所的大小和地点。
- e. 包括一份说明, 解释为什么检测频率能够充分确保保持对 *Lm* 或指示生物的有效控制, 根据 9 CFR 430.4(b)(3)(i)(E)。

4. 如果企业已经选择了替代方案 3 并且生产熟食或热狗产品, IPP 将验证:

- a. 企业保证, 通过对测试呈阳性的具体场所和确保纠正措施有效性所需的周围的食物接触表面进行后续检测, 其为响应食物接触表面的初次阳性结果而采取的纠正措施是有效的 (9 CFR 430.4(b)(3)(ii)(A))。
- b. 如果企业收到食物接触表面的第二次阳性结果, 直到企业改正测试结果指出的问题之前, 它保留那些通过与食物表面接触可能已污染的许多产品 (9 CFR430.4(b)(3)(ii)(B))。
- c. 企业使用一种抽样方法和频率来检测可能已经污染的许多产品, 这些方法和频率将提供统计信心证明产品没有污染 (9 CFR 430.4(b)(3)(ii)(C))。

注意: 如果食物接触表面 *Lm* 测试呈阳性, 则产品已污染。IPP 将需要注意, 企业可能不会使用产品抽样方法来发布产品。对于验证企业对污染产品的重新加工或处置, 在第 4 章提供了相应的说明。

5. 依照 *李斯特菌*规则 (9 CFR 430.4(c)), 替代方案 1、2 或 3 中的企业:

- a. 对于 *Lm* 或指示生物 (如, *李斯特菌属细菌*), 可以使用验证测试来验证他们在杀菌后的加工环境中的卫生程序的有效性。
- b. 可以在他们的 HACCP 计划 (PLT 要求的) 或在他们的卫生 SOP 或其它前提方案中纳入控制 *Lm* 的卫生措施和 AMAP 或 PLT。当解决 *Lm* 问题的措施纳入到卫生 SOP 或其它前提方案中, 企业必须有文件证明在他们的危害分析中的决定: *Lm* 不是一种会合理发生的危害。
- c. 根据 9 CFR 416 部分, 必须维持杀菌后的加工环境的卫生。
- d. 当其 HACCP 计划包括 *Lm* 控制措施时, 必须根据 9 CFR 417.4 确认和验证这些措施。
- e. 当卫生 SOP 包括 *Lm* 控制措施时, 必须根据 9 CFR 416.14 确认这些措施的有效性。

f. 必须包括由计划产生的计划和结果，这些计划和结果在 9 CFR 417.5 要求保持的文件中显示，计划认定不太可能发生危害。当解决 *Lm* 问题的措施包括在前提方案中而不是卫生 SOP 中时，适用本要求。

g. 经 FSIS 人员请求，必须提供验证结果。

6. 依照 9 CFR 430.4(d)，生产 RTE 杀菌后暴露的产品的企业，对于他们依照三种替代方案生产的肉类和家禽类产品，必须向 FSIS 提供年度生产量和相关的信息。

注意：从 2011 年开始，FSIS 通过 PHIS 开始收集这些信息。FSIS 不再要求企业提交 FSIS 表格 10240.1，杀菌后暴露的即食产品的生产信息，而是提供这些信息。

7. 根据 9 CFR 430.4(e)，使用 PLT 或 AMAP 来控制 *Lm* 的企业可以在产品标签中公布这个事实，前提是他们有一个经验证的声称。

C. 验证李斯特菌规则要求的 IPP 常规检验任务

在审查法规的要求时，IPP 将使用一个“系统”方法。当根据以下表格执行日常检验任务时，IPP 将验证企业计划的设计和是否达到李斯特菌规则的要求。通过执行本指令的第三章第 I.D 节和第五章第 III 节中的适当的经指导的 HACCP 任务，FSIS 提供了审查企业的纠正措施的说明。

日常检验任务

检验任务	总体描述	RTE 企业
卫生绩效标准 (SPS) 验证	根据 CFR 416.1 至 416.5，验证企业是否以一种预防出现卫生状况并且确保产品没有污染的方式来维护其设施。	验证企业是否以一种预防食品接触表面污染或预防 RTE 产品被 <i>Lm</i> 和其它病菌污染的方式来维护其设施。
操作前卫生 SOP 记录检查以及检查和观察	验证企业是否根据 9 CFR 416.11 至 416.16 在操作之前已经制定、实施以及维持卫生 SOP。	验证企业在杀菌后的环境中进行操作之前是否已经在设计和实施其卫生 SOP 来预防食品接触表面污染或预防 RTE 产品被 <i>Lm</i> 和其它病菌污染。
操作卫生 SOP 记录检查以及检查和观察	验证企业是否根据 9 CFR 416.11 至 416.16，已经在操作过程中制定、实施和维持卫生 SOP。	验证企业在杀菌后的环境中进行操作的过程中是否已经设计和实施其卫生 SOP 来预防食品接触表面污染或预防 RTE 产品被 <i>Lm</i> 和其它病菌污染。

HACCP 验证	根据 9 CFR 417, 验证企业是否已经达到 HACCP 监管要求。	验证企业是否已经设计和实施其 HACCP 计划来控制食品接触表面污染或控制 <i>Lm</i> 和其它病菌对 RTE 产品的污染。
危害分析验证	根据 9 CFR 417.2(a), 验证企业是否达到与危害分析的制定和实施有关的监管要求, 以及, 对于所有的企业流程、产品和预期用途, 验证企业是否已经解决了相关的食品安全危害。	验证企业是否已经有效地设计和实施其危害分析、前提方案和关键控制点 (CCP) 来控制产品接触表面污染或控制 <i>Lm</i> 和其它病菌对 RTE 产品的污染。
一般标记	验证企业是否达到如 9 CFR 301.2 所述的与产品标识以及产品贴错标签有关的监管要求。	验证企业是否已经在其食品安全系统中纳入了相应的程序并且达到了准确标识 RTE 产品的要求。

II. 验证企业对 SPS 和卫生 SOP 的要求的合规性

A. 概述

1. IPP 将通过遵循以下在 [FSIS PHIS 指令 5000.1](#) 中的说明, 验证企业是否已经达到 SPS 和卫生 SOP 的要求。因为 *Lm* 是一种环境污染, 对于控制杀菌后暴露的 RTE 产品的安全来说, 卫生控制是极其重要。如本章 I.A 节所述, SPS 和卫生 SOP 要求与 *李斯特菌* 规则的要求共同作用来控制 *Lm*。如之前所述, IPP 将使用本指令中的说明, 同时还使用 PHIS 指令 5000.1 和其它引用的指令中的说明。
2. 以下部分提供了 IPP 在验证生产杀菌后暴露的 RTE 产品的企业的 SPS 和卫生 SOP 时将会问到的问题, 以便确保他们保持达到 *李斯特菌* 规则的要求所需要的卫生控制。
3. 当 IPP 轮到一个任务或刚指派了一个企业, 他们将要确定:
 - a. 企业是否生产 RTE 产品, 如果是, 产品是否是杀菌后暴露的产品。
 - b. 企业是常规地生产 RTE 产品还是间歇地生产 RTE 产品。IPP 将视情况更新企业的档案, 如 [FSIS PHIS 指令 5000.1](#) 和 [FSIS PHIS 指令 5300.1](#) 中 PHIS 管理企业档案所述。他们将与企业开展一次见面会。

- c. 与企业进行见面会（在第一个周会上），并在一个会谈备忘录 (MOI) 上记录讨论的内容，如 [FSIS PHIS 指令 5000.1](#) 所述。在见面会期间，IPP 将：
 - i. 审查企业的 *Lm* 控制程序，以便确定企业采取了哪个 *Lm* 控制替代方案，企业是否已经在其 HACCP 计划、卫生 SOP 或其它前提方案中纳入了控制 *Lm* 的措施。
 - ii. 讨论企业生产 RTE 产品的分批程序并确定企业保留产品所需要的通知的数量（如第 4 章 B 节所述）。
 - iii. 审查企业最近收集的样本的结果以及审查企业针对这些结果采取的纠正措施。
4. 在后续的周会中，如 [FSIS PHIS 指令 5000.1](#) 和 [FSIS 指令 5000.2](#)—检验计划人员审查企业测试数据所述，IPP 将讨论企业抽样结果以及企业针对阳性结果而采取的任何纠正措施。IPP 同时还将讨论任何 FSIS 最近执行的抽样结果并把他们将要收集样本的时间通知企业。当企业变更实践时，IPP 将同时讨论实便，如第 IV 章 B 节所述。

B. 卫生执行标准 (SPS)

1. 当在 PHIS 中执行 SPS 验证任务时，根据 [FSIS PHIS 指令 5000.1](#) 的第 2 章，IPP 将确定他们观察到的状况是否有可能导致卫生状况的产生或 RTE 产品污染。
2. 在做出此确定时，IPP 将紧记，不正确的卫生条件可能导致企业的环境藏匿病菌以及食品接触表面和产品被 *Lm* 交叉污染。IPP 将评估企业的卫生计划来确定设计这些计划的目的是否在于控制病菌藏匿并预防产品被 *Lm* 污染。附件 3 中包括了一些藏匿点的示例。

注意：当 *Lm* 超时存留在加工环境中时，会发生藏匿。在不经常清理的、没有充分排水的或修复不良的区域，可能发生藏匿。当 *Lm* 从一个地点移到（比如，一个非食品接触表面）企业中的一个食品接触表面或产品上时，会发生交叉污染。

3. 如 [FSIS PHIS 指令 5000.1](#) 所述，如果 IPP 发现，企业在系统上不能保持卫生条件，并且作为结果，可能会发生食品接触表面污染或产品被 *Lm* 污染，他们引用 9 CFR 416.1 以及合适的 SPS 引用（9 CFR 416.2 至 416.5）。

示例：企业的通风不良以及在生产 RTE 产品的房间的天花板上有裂缝，使得在 RTE 产品上形成凝结物。每次外面下雨时都会产生凝结物，并且企业的纠正措施不足以解决问题。IPP 观察到有凝结物滴落在暴露的 RTE 产品上。IPP 将采取产品的监管控制措施并发出 NR，引用 9 CFR 416.1 和 416.2(d)。

SPS 任务表: 在 RTE 企业中执行 SPS 任务时, IPP 将使用本表格。

SPS 要求	问题	法规引用 (9 CFR)
建筑物	<ul style="list-style-type: none"> • 企业是否对墙壁、地板以及天花板进行必要的清理和卫生处理来预防企业产生可能导致 <i>李斯特菌</i> 藏匿的状况? • 企业的结构、房间和隔室是否引起不卫生的条件或产品污染, 原因是因为它们不是坚固的建筑物、维修不良或者是由于太小而不能合适地加工、处理或储存 RTE 产品? • 如果在同一房间生产和处理 RTE 和生的产品, 空间大小是否足够大, 因此能够提供产品间的分离? • 在企业的加工房间、门厅或冷藏库内, RTE 产品是否会与生的产品接触? 员工休息室或其它区域是否通向处理和保留 RTE 产品的区域? • 如果员工被指定在 RTE 区域工作, 是否有足够的空间, 因此他们不会通过生的产品区域去到 RTE 区域工作? • 墙壁中是否有洞口, 地板上是否有裂缝、天花板上是否有缝隙或其它可能产生藏匿及导致产品被 <i>Lm</i> 交叉感染的问题? 示例: <i>Lm</i> 已证明会在墙壁后面潮湿的隔离材料内形成藏匿。如果在墙壁上有裂缝或洞口, 污染可能会从这个区域转移到产品上。 • 如果企业在 RTE 区域施工, 灰尘、<i>Lm</i> 或其它污染物是否会传播到产品上? 用来保持室内温度的门和窗帘是否容易清洗以及维护良好, 因此它们不会形成 <i>Lm</i> 的藏匿点? 	<p>416.2(b)</p> <p>注意: 同样的引用适用于本类别中的所有物品。</p>
通风	<ul style="list-style-type: none"> • 如果在 RTE 加工区域内有凝结物, 企业是否采取了措施来确保暴露的产品和食品接触表面没有污染? 这些措施是否能够有效保护产品? 示例: 在夏季期间, 	<p>416.2(d)</p>

	<p>一间 RTE 加工室的天花板上会聚焦凝结物。企业指派一位员工定期去擦干天花板。但是，凝结物从拖把上滴到 FCS 上。这将会是不卫生的条件的一个示例。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 如果凝结物的确滴落到 RTE 产品或 FCS 上，企业是否采取了纠正措施来解决可能存在的交叉污染？这些措施可能包括停止生产、移除受影响的产品、采取措施解决凝结物、对设备进行重新清理和做卫生处理以及评估产品的安全。 • 企业是否有合适的控制措施（比如，过滤器、正负气流）来确保空气不会从生的产品的区域流到 RTE 区域？ • 如果在 RTE 区域中使用风扇来加强通风，是否对它们进行定期的清理和卫生处理，避免灰尘堆积及可能在空气中扩散的尘垢？ 	
管道	<ul style="list-style-type: none"> • 是否根据 416.2(g)(2) 节来使用和重复使用水、冰和溶液剂（比如盐水）以及根据 FSIS PHIS 指令 5000.1 中的说明来对其进行评估？ • 排水沟是否得到维护，因此它们不会在地板上积滞和产生水滩或可能导致加工区域 <i>Lm</i> 污染的溢流。 • 水管和其它固件是否正确地分离，因此不会产生可能污染产品的凝结物。是否存在可能成为 <i>Lm</i> 藏匿点的暴露的隔离材料？ 	416.2(e)
更衣室、冲洗室和洗手间	<ul style="list-style-type: none"> • 员工是否穿戴外套、手套或其它设备进入企业的盥洗室或其它区域（比如，自助食堂或休息室）？ • 是否提供了位置给员工在离开 RTE 加工区域时搁置外套、手套或其它物品？ • 是否向员工提供了在使用完企业的盥洗室或其它区域之后的洗手说明？ 	416.2(h)
设备和炊具	<ul style="list-style-type: none"> • 设备或炊具是否含有生锈的焊接点、剥落的油漆、缝隙、凹槽或可能导致 <i>Lm</i> 污染的难以清理的区域？ 	416.3

	<ul style="list-style-type: none"> • 是否在 RTE 产品和生的产品上使用不同设备或炊具？如果这样做不可能，设备和炊具在用于 RTE 产品生产之前是否得到清理和卫生处理？ • 如果设备或炊具在企业的其它区域进行清理和储藏（比如洗手间），为避免污染，房间或储藏区域是否得到必要的清理或卫生处理？物品是否得到储藏，因此它们不会触碰到地面（比如，石托盘上）并且远离墙壁？ • 如果维修人员在 RTE 设备件上工作，他们是否对他们的工具进行了清理和卫生处理？维修后，企业是否在使用前对设备进行清理和卫生处理？ 	
<p>卫生操作</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 在 RTE 区域储藏或在 RTE 区域附近储藏的物品（比如木托盘）是否可能污染 RTE 产品？ • 液压车、推车或其它用来运输 RTE 设备的物品是否以足够的频率得到清理和卫生处理，以便使 RTE 产品免受污染？ • 企业是否以一种在运输地过程中可能污染产品的方式（比如与门、墙壁或地板）来运输暴露的 RTE 产品？ • 是否储藏好产品包装材料，因此在卫生和生产过程中，它们不会受到污染？ • 在打包、储藏、装载、卸载和运输过程中，包装的 RTE 产品是否得到保护，使其免受污染？ <p>注意：外包装上的 <i>Lm</i> 污染可能散播到零售和其它环境中，并且当打开包装时产品可能受到浸染。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 是否有合适的指定的通行模式，因此在生的产品区域工作的员工不会通过 RTE 产品区域，反之亦然？ 	<p>416.4</p>
<p>员工卫生</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 是否要求员工穿戴手套、发网、外套和可清理的鞋类，以便帮助保护产品安全？ • 当进入 RTE 区域时，企业是否有合适的程序来清洗和清洁手套和靴子？ 	<p>416.5</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • 是否为 RTE 区域指派了员工？如果是，他们是否有独立的围裙、罩衫或其它 RTE 区域特定的外衣？如果不是，在 RTE 区域工作之前，他们是否会更换这些物品并遵守其它卫生协议？ 	
--	--	--

C. 卫生 SOP

1. 在执行操作前卫生记录检查和操作前卫生检查和观察任务时，IPP 将按照以下表格确定企业在卫生处理过程中是否已经采取步骤来控制李斯特菌污染。

卫生 SOP 任务表：在 RTE 企业中执行操作前或操作的卫生任务时，IPP 将使用本表格。

任务	问题	法规引用 (9 CFR)
操作前卫生记录检查以及检查和观察	<p>企业是否已制定合适的规程并执行其规程，用于：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 为免产生 <i>Lm</i> 污染和使产品变得不健康的产品残渣堆积，以一个足够的频率清理设备和炊具？ • 擦洗难以清理的区域以避免生物膜形成？ <p>注意：生物膜是由 <i>Lm</i> 形成的庇护微生物的细菌膜。生物膜可能发生在不频繁或不充分清理的表面并且可能降低消毒杀菌剂的效力。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 拆卸设备的复杂件（如可能）来接近难以触及和清理的地方？ • 以一个足够的频率清理墙壁、地板、排水沟、天花板、冷藏室、冷冻库以及储藏或保留 RTE 产品的其它区域，以避免食品接触表面和产品受污染？ • 以一个足以避免食品接触表面和产品受污染的频率对间接的食品接触表面进行清理和卫生处理（比如，不属于食品接触表面但会被处理产品的员工触碰到的区域），比如设备、控制板、传送机护栏和磅秤？ • 对清理辅助器具进行清理和卫生处理（比如，布块、橡胶滚轴和用来清除凝结物的拖把）？企业是否定期监测洗脚池的消毒杀菌剂水平（如适用）？ 	<p>416.12(c) 和 (d)、416.13、430.4(b) 和 (c)(3)</p> <p>416.12(c)、416.13、430.4(b) 和 (c)(3)</p> <p>416.12(c)、416.13、430.4(b) 和 (c)(3)</p> <p>416.12(c)、416.13、430.4(b) 和 (c)(3)</p> <p>416.12(c) 和 (d)、416.13、430.4(b) 和 (c)(3)</p> <p>416.12(c) 和 416.13</p> <p>430.4(b) 和 (c)(3)、416.12(c)、416.13</p>

	<ul style="list-style-type: none"> 经常变换消毒杀菌剂来确保 <i>Lm</i> 不会对消毒杀菌剂产生耐药性？其是否有合适的机器来对地板和其它非食品接触表面进行卫生处理（比如，泡沫发生器）？ 	430.4(b) 和 (c)(3)
<p>操作的卫生记录检查以及检查和观察</p>	<p>企业是否已制定合适的规程并执行其规程，用于：</p> <ul style="list-style-type: none"> 确保发生 <i>Lm</i> 在环境中藏匿以及对食品接触表面和产品造成交叉污染（对于可能的藏匿点，请查看附件 3）。 <p>示例： 有合适的控制措施，因此产品不会接触到地板、墙壁、塑胶片或其它区域；炊具、包装材料和其它物品的储藏远离墙壁或地板，生的产品与 RTE 产品分开，因此不会发生交叉污染。</p> 确保在 RTE 区域工作的员工不会污染产品？ <p>示例： 指导员工在咳嗽或打喷嚏、绑鞋带或从地板上捡起东西之后清洗他们的双手。</p> 如果企业实施中班清洁，会预防产品污染？ <p>示例： 在清理过程中，企业移走房间中的所有暴露的产品，避免在食品接触表面和产品附近使用高压软管，以及在食品接触表面和非食品接触表面上使用独立的清理设备（比如，刷子或擦洗垫）。</p> 在施工期间控制卫生状况，因此产品不会污染？针对施工或其它可能使企业中的风险增加的条件，其是否增加其验证抽样？ 当 FSIS 收集样本时，如果企业临时更改其卫生实践，IPP 将确定企业是否修订了其卫生 SOP 来反映这些变更（请查看第 IV 章 I.B.6 节）。 	<p>416.12(a)、416.13、430.4(b) 和 (c)(3)</p> <p>416.12(a)、416.13、430.4(b) 和 (c)(3)</p> <p>416.12(a) 和 416.13、430.4(b) 和 (c)(3)</p> <p>416.12(a)、416.13、416.14、430.4(b) 和 (c)(3)</p> <p>416.14</p>

2. 如果企业已经在其卫生 SOP 中纳入了其 *Lm* 控制程序，IPP 将验证：

- a. 计划的设计，该计划确保其达到 *李斯特菌* 规则的要求（本章 I 节和第 III 章）。做为本次验证的一部分，IPP 将检查企业的 PLT 或 AMAP 的科学支持来确保其达到

李斯特菌规则的前提条件，并充分支持在其危害分析中做出的决定。如果企业的科学支持不充分，IPP 将如本章 III.B 所述，发出一份违规记录 (NR)。

- b. 计划的实施，该计划确保企业按书面文件遵循其抽样方案以及遵循本指令第 3 章的指示。作为本次验证的一部分，IPP 将观察企业员工收集样本并且将验证企业是否按照指定的频率和计划中规定的样本数量来收集样本。如果企业不遵循其计划，IPP 将记录它不符合 9 CFR 416.13(b) 和 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(C) 或 430.4(b)(3)(i)(C)。
- c. 企业能够充分支持在其危害分析中的相关的决定。在本次验证活动期间，如果 IPP 发现，企业没有按其已经确定的频率来收集样本或发现抽样方案存在其它不足之处，他们将验证企业的支持依据。若无法证明危害分析结果，会导致 IPP 认定为不符合 9 CFR 417.5(a)(1) 并可能导致额外的强制措施（请查看 [FSIS PHIS 指令 5000.1](#)）。

注意：如果企业在其 HACCP 或其它前提方案中包含了 *Lm* 控制方案，作为 HACCP 验证任务的一部分，IPP 将如下方 III 节所述检查其控制方案。

3. IPP 每次在 RTE 企业中发出 NR，他们将检查企业的历史并考虑是否存在可能导致产品污染的卫生问题模式。这些卫生问题可能包括重复的卫生 SOP NR 以及可能导致 *Lm* 藏匿的持续的 SPS NR（比如，天花板渗漏、墙壁漏洞、生锈的设备）。而且，重复的李斯特菌属细菌阳性结果可能会指示出卫生问题。IPP 将考虑企业的措施是否能够有效解决这些重复发生的问题。
4. 如果担心企业的食品安全系统可能有系统性问题或有理由认为产品可能已污染，他们将会通过他们的监管链把问题提交给区域办公室 (DO)。DO 将确定是否已经批准召回，或者是否应该根据 [FSIS 指令 10,300.1](#) 和对产品、食品接触表和环境表面进行 *Lm* 抽样的 IVT 协议在企业内执行其它措施，比如带“原因”食品安全评估 (FSA) 的加强型验证测试 (IVT)。

III. 验证企业对 HACCP 要求的合规性

A. 概述

1. IPP 将通过执行 [FSIS PHIS 指令 5000.1](#) 中指示的 HACCP 验证任务来验证 RTE 企业是否达到 HACCP 监管要求，并且在实施过程中如 [FSIS 指令 5000.6](#) 所述执行危害分析验证 (HAV)。

注意：FSIS 计划稍后将在所有企业实施 HAV 程序。IPP 在通过 PHIS 收到指示之前将不会执行 HAV 任务。

2. 如本章 I.A 节所述，将共同使用李斯特菌规则的要求和 HACCP 法规的要求。在验证企业的食品安全系统时，IPP 将紧记，是否遵守系统的一部分（比如，HACCP）可能影响到对系统的其它部分的遵守情况（比如，李斯特菌控制）。在一些情况下，可能适合同时引用 HACCP 法规和李斯特菌规则（请见下方表格）。

B. HACCP 验证任务

1. 如 [FSIS PHIS 指令 5000.1](#) 所述，每个 HACCP 任务有两个组成部分，一个是记录保留，一个是检查和观察。
 - a. 在执行 HACCP 验证任务的记录保留部分时，如果在企业的 HACCP 计划或前提方案中含有 *Lm* 控制方案，IPP 将检查企业与 *Lm* 控制方案有关的记录。IPP 将检查企业的 PLT 和 AMAP 的支持依据来确保其达到 *李斯特菌* 规则的要求（如本章 I 所述）。

注意：如果企业在其卫生 SOP 中纳入了 *Lm* 控制方案，按照上方 II 节所述的卫生任务，它将会受到检查。

- b. 在执行 HACCP 验证任务的观察部分时，IPP 将验证企业是否按照其在 *Lm* 控制方案中确定的频率来收集样本及使用正确的抽样技术（请查看第 III 章）。

2. 执行 HACCP 验证任务

在 RTE 企业中执行 HACCP 验证任务，IPP 将根据下方表格遵循 [FSIS PHIS 指令 5000.1](#) 中的说明。

HACCP 验证任务表：在 RTE 企业中执行 HACCP 验证任务时，IPP 将使用本表格。

步骤	描述	RTE 验证	法规引用 (9 CFR)
步骤 1	选择产品类型和单位产量。	<ul style="list-style-type: none"> • 首先，IPP 将使用附件 2 中的风险水平选择风险最高的杀菌后暴露的 RTE 产品。 • 接着，IPP 将检查产品名单，以便确保随着时间的过去所有产品类型都选择到。 	无
步骤 2	对于特定的产品类型，检查并熟悉危害分析和 HACCP 计划。	<ul style="list-style-type: none"> • IPP 将检查 RTE 产品危害分析和 HACCP 计划来确定企业是否已经正确地将产品归类为 RTE 和杀菌后暴露的产品（如适用）。更多信息，请查看第 1 章。 • 在生产杀菌后暴露的 RTE 产品的企业中，IPP 将检查危害分析来确定企业是否已经解决来自 <i>Lm</i> 的可能的危害。 	417.2(a)(1)、 430.4(a) 417.2(a)(1)、 430.4(a)

		<ul style="list-style-type: none"> • 如果企业已经确定，产品很有可能发生 <i>Lm</i> 污染，IPP 将检查企业的 CCP 来确定其是否已经实施至少一种指定用来控制 <i>Lm</i> 的 CCP。 • 如果 IPP 确定，企业未曾考虑过来自 <i>Lm</i> 的可能的危害，或者没有通过其 HACCP 计划对危害进行控制，或者没有通过其卫生 SOP 或前提方案来预防危害，他们将联系 DO。 	<p>417.2(c)(2)、 430.4(b)(1)(i)</p> <p>417.2(a)(1)、 430.4(a)</p>
步骤 3	核实监控要求。	<ul style="list-style-type: none"> • IPP 将检查企业的 HACCP 计划设计来确保其包括了监测程序和监测 CCP 的频率。 • 如果企业已经把其 <i>Lm</i> 控制方案作为 CCP（比如 PLT）包括在 HACCP 计划内，IPP 将验证企业是否已经在其 HACCP 计划中包括了一份书面监测程序并依书面规定实施计划。 	<p>417.2(c)(4)</p> <p>430.4(b)(1)(i)</p>
步骤 4	核实验证要求。	<ul style="list-style-type: none"> • 如果企业已经在其 HACCP 计划中包括了其 <i>Lm</i> 控制程序，IPP 将： <ul style="list-style-type: none"> — 确定企业的抽样和测试程序是否达到李斯特菌规则的要求（请查看第 III 章）。 — 观察企业员工收集样本。 	<p>417.4(2)、 430.4(b)(2)(iii)(A) 和 (b)(3)(i)(A) 和 (b)(3)(ii)(A)</p>
步骤 5	核实记录要求。	<ul style="list-style-type: none"> • IPP 将检查抽样记录来确定企业是否按照在其计划中记录的频率来收集样本数量。 	<p>417.5(a)(2)、 430.4(c)(6)</p>
步骤 6	验证前提方案的实施情况。	<ul style="list-style-type: none"> • 如果企业已经在前提方案中纳入了其李斯特菌计划，IPP 将检查计划来验证： 	<p>417.5(a)(1)、 430.4(b)(2)(iii)(A) 和 (b)(3)(i)(A) 和 (b)(3)(ii)(A)</p>

		<ul style="list-style-type: none"> — 其达到 <i>李斯特菌</i>规则的要求并且这些要求得正确的实施， — 计划支持危害分析的决定。 	
步骤 7	验证纠正措施要求。	<ul style="list-style-type: none"> • IPP 将验证，作为其 HACCP 计划的一部分，企业是否已经包括了纠正措施。作为经指导的 HACCP 验证任务的一部分，IPP 将验证纠正措施的实施（请查看第 V 章）。 	417.3、 430.4(b)(2)(iii)(B)、 430.4(b)(3)(i)(B)、 430.4(b)(3)(ii)(A-C)
步骤 8	验证装运前检查要求。	<ul style="list-style-type: none"> • IPP 将确定企业是否在将产品装运进入商业之前在产品上应用了其 HACCP 控制（比如，PLT）以及检查了 PLT 记录或其它控制。 	417.5(c)
步骤 9	思考任何违规情况的含意	<ul style="list-style-type: none"> • IPP 将按照 FSIS PHIS 指令 5000.1 第 V 章的指示记录违规情况。 	请查看指令 5000.1

C. 危害分析验证 (HAV)

在实施 FSIS 指令 5000.6 以后，在 RTE 企业中执行 HAV 任务时，IPP 将遵循下方表格中的步骤来评估企业的危害分析和 HACCP 计划的设计。

危害分析验证 (HAV) 表：在 RTE 企业中执行 HAV 任务时 IPP 将使用本表格（进一步描述每个步骤的信息在本表格下方）。

步骤	描述	RTE	法规引用 (9 CFR)
步骤 1	检查流程图并与生产流程进行对比。	<ul style="list-style-type: none"> • 企业是否考虑了杀菌处理之后添加的成分（比如胡椒）造成的所有可能的危害（比如，烹煮）？ 	417.2(a)(1)
步骤 2	检查危害分析并思考在 FSIS 肉类和家禽类危害和控制指南中的指导。	<ul style="list-style-type: none"> • 流程图或危害分析是否确定了产品作为 RTE 的预期用途？ • 如果企业生产杀菌后暴露的 RTE 产品，其是否认为 <i>Lm</i> 在其 	417.2(a)(1) 和 (a)(2) 430.4(a)

		<p>产品中中是一种危害？</p> <ul style="list-style-type: none"> • 如果企业已经在其 HACCP 计划中纳入了其 <i>Lm</i> 控制程序，其是否也在其危害分析或流程图中纳入了这些控制程序？ • 如果企业在 FSIS 收集样本时临时更改其食品安全系统，IPP 将确定企业是否考虑过其危害分析中的变更并且是否支持这些变更（请查看第 IV 章 I.B.6 节）。 	<p>417.2(a)(1)</p> <p>417.2(a)(1)、 417.5(a)(1)</p>
步骤 3	<p>对于企业认为有可能发生的每一种危害，验证 HACCP 计划是否包括了一种或多种控制这些危害的 CCP。如果不太可能出现危害，跳至步骤 4。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 如果企业认为 <i>Lm</i> 是一种有可能发生危害，企业是否包括了一个或多个 CCP（比如，PLT）来在该步骤或后面的步骤上控制这些危害？ • 企业确定的 CCP 是否足够用来控制在进入企业之前和之后以及在企业期间引入的危害。 	<p>417.2(c)(2)、 430.4(b)(1)(i)</p> <p>417.2(c)(2)</p>
步骤 4	<p>对于每种企业认为不太可能发生的危害，确定企业使用了哪些证据来支持此决定。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 如果企业确定 <i>Lm</i> 是一种不太可能在其产品中发生的危害，其是否通过前提方案或其卫生 SOP 来预防 <i>Lm</i>？ <p>注意： 如果企业通过卫生 SOP 来预防 <i>Lm</i>，则将通过卫生 SOP 验证任务来验证企业的计划。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 企业的 PLT 和 AMAP 的支持文档是否达到李斯特菌规则的要求（如本章 I 节所述）？ 	<p>417.5(a)(1)、 430.4(a)</p> <p>430.4(b)(1)(i) 和 (b)(2)(ii)</p>

步骤 5	检查前提方案和其它支持性计划，包括书面计划、记录和员工活动。	<ul style="list-style-type: none"> • 企业是否将抽样作为前提方案？ • 记录和您的观察是否显示抽样的实施与书面文件一致？ • 记录和您的观察是否显示抽样在持续的基础上预防了 <i>Lm</i> 污染？ 	<p>417.5(a)(1)</p> <p>430.4(b)(2)(iii)(A-E) 和 (b)(3)(i)(A-E) 和 (b)(3)(ii)(A-C)</p> <p>430.4(a)</p>
步骤 6	审查其它证明文件。	<ul style="list-style-type: none"> • 企业是否在危害分析中提及了抽样方案及其结果？ 	<p>417.5(a)(1)、 430.4(c)(6)</p>
步骤 7	<p>审查企业检验文件，包括科学证明文件和验证数据。</p> <p>验证前提方案的实施是否符合书面程序要求。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 企业是否有检验数据显示其 PLT 能够有效减少或消除 <i>Lm</i>？ • 检验数据是否显示企业的 CCP 和前提方案能够有效地控制或预防 <i>Lm</i>？ 	<p>417.4(a)(1)、 430.4(c)(4)</p> <p>417.4(a)(2)、 430.4(a)</p>
步骤 8	验证重新评估的要求。检查每份 HACCP 计划的最新签名和日期。	<ul style="list-style-type: none"> • 企业是否针对在流程或其它测试结果中的 <i>Lm</i> 或李斯特菌属细菌阳性变化重新评估了其 HACCP 计划（如有需要）以及将重新评估记录下来？ 	<p>417.4(a)(3)、 430.4(c)(4)</p>

D. HAV 步骤的进一步描述

1. **步骤 1:** 在检查企业的流程图时，IPP 将确定企业是否在杀菌步骤后又向 RTE 产品添加成分（比如，调味料）。如果添加了成分，IPP 将验证企业是否在其流程图中包括了这些成分并在其危害分析中考虑了因添加这些成分而造成的所有可能的危害。此外，如果企业应用 PLT，IPP 将验证企业是否已经将 PLT 作为 CCP 包括在其 HACCP 计划中。
2. **步骤 2:** 作为检查企业的危害分析的一部分，IPP 将验证企业是否已经考虑了来自 *Lm* 的可能危害，并且验证流程图或危害分析是否将产品的预期用途确定为 RTE。要求 RTE 产品在不进行额外的制备步骤（比如烹煮）的情况下对消费者来说也是安全的。
3. **步骤 3:** 如果企业确定 *Lm* 是一种有可能在其产品中发生的危害，IPP 将验证企业是否在其 HACCP 计划（比如 PLT）中包括了一个或多个 CCP 来控制危害。

4. **步骤 4:** 如果企业确定, 由于存在前提方案, *Lm* 不是一种可能在其产品中发生的危害, IPP 将根据 9 CFR 430.4(c)(6) 来验证企业是否在 9 CFR 417.5 要求保持的文件中包括了计划和计划结果。IPP 将验证在下方步骤 5 和 7 中的文件的有效性。
5. **步骤 5:** 如果企业使用测试方案作为前提方案, IPP 将如第 III 章所述评估该方案。如果 IPP 发现企业并没有按照其确定的频率来收集样本或发现抽样方案存在其它不足之处, 他们将确定企业是否有足够的依据来支持在其危害分析中的相关决定。如果未能提供依据支持危害分析的决定可能会使 IPP 将其记录为违反了 9 CFR 417.5(a)(1) 并且可能受到额外的强制措施 (请查看 [FSIS PHIS 指令 5000.1](#))。
6. **步骤 6:** 在检查企业的其它支持性文件 (比如, 产品抽样或非食品接触表面抽样方案) 时, IPP 将确定企业是否在危害分析中提及了抽样方案及其结果。IPP 还将确定企业是否正以一种支持危害分析决定的方式来实施计划。
7. **步骤 7:** 在验证企业的 PLT 检验时, IPP 将根据 9 CFR 430.4(b)(1)(i) 和 (b)(2)(ii) 来确定企业是否能够支持其流程能够有效减少或消除 *Lm*。FSIS 期望检验能够显示, 在产品离开企业之前, PLT 使 *Lm* 至少减少一个对数级。
 - a. 如附件 6 中的 [FSIS 指令 5000.6](#) 所述, 检验由两个部分组成:
 - i. HACCP 系统的科学和技术支持 (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?
 - ii. 首次实际厂内示范。证明 HACCP 系统能够如预期一样执行 (实施)。示范包括, 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?
 - b. 在 HAV 程序期间, IPP 将检查提供科学支持的文件以及与首次厂内示范有关的文件。IPP 将核实企业是否保留了两类检验文件。如果 IPP 发现企业没有遵守监管要求, 他们将如第 V 章 [FSIS PHIS 指令 5000.1](#) 所述采取强制措施。
8. **步骤 8:** 在验证 RTE 企业的重新评估要求时, 如第 3 章所述, IPP 将确定企业是否已经针对产品或食品接触表面的 *Lm* 或李斯特菌细菌阳性结果而重新评估其 HACCP 计划。

IV. 验证企业的 RTE 产品标识

A. 根据 [FSIS 指令 7000.1](#) 非食品安全消费者保护监控要求，在执行一般标识验证任务，IPP 将验证企业的 RTE 产品标识。

B. 如果企业通过使用 PLT 或 AMAP 来控制 *Lm* 并在产品标签上公布此事实，则 IPP 将验证企业的支持性文件是否足够用来支持本宣称。如果企业没有足够的数来支持它的宣称，则 IPP 将发出一份 NR（引用 430.4(e) 和 417.5(a)(1)）。

C. 此外，如果企业将产品标识为 RTE（比如，不包括安全处理说明，请查看[资源 1](#)），IPP 将检查企业的支持性文件。IPP 将根据 9 CFR 317.2(l) 和 381.125(b) 来确定企业的支持性文件是否能够证明其已经达到 9 CFR 318.17、318.23 或 381.150 中的要求或证明其进行了其它加工才使产品成为 RTE。如果 IPP 有关于企业的支持性文件的问题，他们将遵照本指令第 VIII 章中的说明把它们提交给 [askFSIS](#)。

注意：企业可以使用其它方法来杀菌，只要他们能够证明他们的流程的有效性。对于生产即食 (RTE) 产品的小型及 非常小型的肉类和家禽类企业，更多信息，请查看 [FSIS 沙门氏菌合规指引](#)。

D. 如果企业没有文件来证明其流程能够完全杀灭沙门氏菌，IPP 将根据 [FSIS PHIS 指令 5000.1](#) 执行经指导的 HACCP 验证任务。如果 IPP 发现企业不能证明其系统解决了来自沙门氏菌和其它带来公共卫生问题的病菌的危害，IPP 将发出一份 NR（引用 9 CFR 301.2、417.5(a)(1) 和 417.2(a)(1)）。IPP 同时还将通过他们的检查员联系 DO 来确定是否批准对企业进一步的措施，比如 FSA。

第 III 章 — 验证企业的抽样和测试方案

I. 验证企业的抽样和测试方案是否适当

A. 概述

1. 如第 II 章所述，企业可能针对 *Lm* 或指示生物进行抽样（比如，*李斯特菌属细菌*）来验证他们的卫生计划的有效性。此外，替代方案 2b 和 3 中的企业需要在杀菌后暴露的加工环境中进行抽样来确保表面是卫生的并且没有受到 *Lm* 或指示生物污染。
2. 在按照第 II 章的描述执行检验任务时，IPP 将验证企业的抽样和测试方案的设计和实施的充分性，如下方所述。
3. 如之前所述，FSIS 在本节中包括了 FSIS *李斯特菌*指引的信息来帮助 IPP 理解 FSIS 的建议，以便帮助企业达到 *李斯特菌*规则的要求。指导代表了 FSIS 根据最佳的科学和实践考虑的最佳实践建议，但并不代表企业必须达到的要求。如果企业达到指导中的建议，他们不需要提供进一步的依据来支持他们的流程。

B. 验证企业的抽样和测试方案的设计

在验证企业的抽样和测试方案的设计是否充分时，IPP 将考虑以下因素。

1. 作为其抽样方案的一部分，企业是否已经确定了所有可能的食品接触点？如果企业没有确定要进行抽样的所有可能的食品接触表面，它是否能够提供支持性文件来说明为什么产品或食品接触表面不会污染？如果企业没有确定所有可能的食品接触点并且不能证明其它点不会受到污染，则企业违反了 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(A) 或 (b)(3)(i)(A)。

注意：虽然企业需要确定所有可能的食品接触点，但它不需要按照一样的频率来对它们进行抽样。企业可以根据风险来对接触点进行抽样。此外，在不需要在李斯特菌属细菌阳性的基础上执行进一步的确认测试来确定他们是否对 *Lm* 也呈阳性。

2. 企业是否已经确定了其将收集的食品接触表面样本的样本大小？如果企业没有确定样本大小或不能证明其已经收集的样本大小为什么能够代表设备或其它食品接触点，则企业违反了 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(D) 和 (b)(3)(i)(D)。

注意：IPP 将需要注意，李斯特菌指引建议企业在可能的情况下对一个 12” x 12” 的区域进行抽样。指引同时还规定，如果表面区域小于 12” x 12”，则整个表面应该抽样。如果企业不使用建议的抽样大小并且不能支持其已经收集的抽样大小，则它的程序可能不足以探测到低水平的 *Lm*，如果 *Lm* 存在的话。

3. 企业是否已经确定其将定期进行收集的抽样频率和抽样数量？如果是，企业是否包括了正当理由，说明为什么抽样频率足以用来确保它能一直有效地控制 *Lm* 或李斯特菌属细菌？如果企业没有确定抽样频率和抽样数量，或者不能证明为什么抽样频率是适当的，则它违反了 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(C) 和 (E) 或 (b)(3)(i)(C) 和 (E)，并且 IPP 将发出一份 NR。

注意：IPP 将需要注意，李斯特菌指引建议企业通过加工生产线收集样本（请查看下方表格）。生产线是指生产过程中产品的流水线。这包括了所有的设备、人员和与具体 RTE 产品接触的炊具。多条独立的产品线可以共用一件设备（比如包装机），但他们仍会视为不同的生产线。

下方的表格建议了将要收集的最低抽样频率和抽样数据。FSIS 建议企业在设计他们的李斯特菌控制方案时使用本表格。如果企业使用在表格中指定的最低抽样频率和抽样数量，它将不需要提供进一步的依据来支持其抽样频率。

替代方案 1、2 和 3 的测试食品接触表面的最低常规抽样频率

替代方案	日产量 范围 (lb)**	食品接触表面测试
		最小频率*
替代方案 1		2 次/年/生产线 (每 6 个月)
替代方案 2a 和 2b		4 次/年/生产线 (每季度)

替代方案	日产量 范围 (lb)**	食品接触表面测试
		最小频率*
替代方案 3 非熟食、非热狗		1 次/年/生产线 (每月)
替代方案 3 熟食、热狗 HACCP 大小:		
非常小型	1-6,000	1 次/月/生产线 (每月)
小型	6,001 - 50,000	2 次/月/生产线 (每 2 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)。

**生产替代方案 3 中的熟食或热狗的企业可以决定根据 HACCP 大小或生产量来收集样本。

注意: IPP 将需要注意, 间断地生产杀菌后暴露的 RTE 产品的企业 (比如, 每周 2-3 天) 可以按照一个更低的频率来样抽 (比如, 每季度, 而不是每月)。

4. 如果企业在替代方案 2b 或 3 (非熟食或热狗生产商) 中, 在食品接触表面 *李斯特菌* 测试呈阳性之后, 其是否确定了其将保留和测试产品的条件? 如果企业没有确定其将在什么时候保留和测试产品, 则它违反了 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(B) 或 (b)(3)(B)。

注意: IPP 将需要注意, *李斯特菌* 指引建议替代方案 2b 和 3 中的企业在食品接触表面样本连续第 3 次阳性之后, 保留并测试产品。如果企业选择在超过三次阳性结果之后保留和测试产品, 它应该证明为什么该频率足够用来确保产品的安全。

5. 如果企业是在替代方案 3 (熟食或热狗生产商) 中, 其是否包括了以下内容并将其作为其抽样方案设计的一部分。
 - a. 后续抽样, 包括测试呈阳性的具体的食品接触表面目标样本, 以及为确保企业的纠正措施的有效性所需要的周围区域的额外的食品接触表面样本。如果企业没有将后续抽样作为其方案的一部分, 则它违反了 9 CFR 430.4(b)(3)(ii)(A), 并且 IPP 将发出一份 NR。
 - b. 如果在后续抽样过程中得到第二次阳性结果, 在企业纠正问题之前, 保留可能已经污染的产品。作为共抽样方案的一部分, 如果企业没有保留产品的规定, 则其违反了 9 CFR 430.4(b)(3)(ii)(B)。
 - c. 针对 *Lm* 或 *李斯特菌属细菌*, 使用相应的抽样方法和频率来测试保留的产品, 提供一定的统计信心证明各个批次均没有污染。如果企业没有将测试保留的产品包括在它的抽样方案中, 则其违反了 9 CFR 430.4(b)(3)(ii)(C)。

注意：IPP 将需要注意，*李斯特菌*指引建议企业使用由国际食品微生物规范委员会 (ICMSF) 建议的抽样计划来测试 *Lm*。

C. 验证企业的抽样和测试方案的实施

在验证企业的抽样和测试方案的实施是否充分以及是否按照书面文件进行时，IPP 将考虑以下因素。

1. 企业是否遵守了其抽样方案，包括达到抽样频率以及按照在其抽样方案中确定的食品接触表面样本的数量来收集样本。如果企业已经规定，它将按照一个特定频率（比如，每月）收集一定数量的样本，但是它没有收集样本，它是否能够证明为什么它的抽样频率足以确保 *Lm* 或指示生物得到持续控制？如果企业不收集规定的样本数量或遵守其确定的频率，并且不能证明为什么它的样本数量或频率是足够的，则其违反了 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(C) 和 (E) 或 (b)(3)(i)(C) 和 (E)。

注意：当企业没有生产杀菌后暴露的 RTE 产品时，企业不需要按每周或每月来收集样本。

2. 针对来自常规抽样或可能增加产品阳性的可能性的其它事件（比如，施工、屋顶漏水、有凝结物或设备故障）的增加的阳性结果，企业是否增加了其抽样频率或收集额外的样本？如果企业没有增加其抽样频率或收集额外的样本，并且由于风险变化它不能支持其抽样频率，则其违反了 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(E) 或 (b)(3)(i)(E)。

注意：IPP 将需要注意，在上方 I.B 节中的抽样频率建议是最低抽样频率。如果风险增加（比如施工），FSIS 建议企业增加抽样频率或添加加强型的样本。

3. 企业收集那些能够代表企业的常规加工条件的（比如，在生产 FSIS 监管的杀菌后暴露的 RTE 肉类和家禽类产品期间）的食品接触表面样本？如果企业没有收集代表企业的日常加工条件的食品接触表面样本，它可能错过发现交叉污染的藏匿点或交叉污染的其他区域的机会。除非企业能够提供其它依据证明其收集的样本能代表常规加工条件，否则它不能够证明其食品接触表面是卫生的并且没有受到 *Lm* 污染，而且企业会违反 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(A) 或 (b)(3)(i)(A)。

注意：IPP 将需要注意，*李斯特菌*指引建议企业在操作开始 3 个小时后收集样本，如果可能的话，以便使 *Lm* 能够脱离设备。如果企业生产 RTE 产品的时间通常少于 3 个小时，则它能够收集操作后不够 3 个小时的样本。

4. 企业的抽样或测试方法是否足够探测环境中低水平的 *李斯特菌*？在评估企业的抽样和测试方法时，IPP 考虑以下因素：

注意：如果 IPP 发现企业没有达到以下标准，并不会自动地代表存在违规情况。IPP 将考虑企业内所有可用的信息来确定他们关于企业的抽样和测试方案的发现是否会导致违规情况。

- a. 在收集样本时企业是否遵守了制造商的说明？如果没有，抽样方法可能不够敏感（请查看下方注解），不能够探测低水平的 *李斯特菌*，并且企业不能支持其认为 *李斯特菌* 不是一种可能会发生的危害的决定。

注意：IPP 将需要注意，*李斯特菌* 指引不建议使用棉签来对大面积 (12" x 12") 的区域进行抽样，因为他们可能很容易达到微生物饱和。如果使用这些设施，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。此外，FSIS 建议企业使用中性缓冲液来浸湿棉签，抵消可能存在于样本中的任何消毒杀菌剂。

- b. 在分析之前，企业是否按照冷冻温度储藏样本并且以冷冻的方式将样本运输到实验室（如果可能的话）？如果没有，存在竞争关系的微生物可能会过度增长，这将可能掩盖 *李斯特菌属细菌* 的存在，并且企业可能不能确定其表面有没有受到 *Lm* 的污染。

注意：IPP 将需要注意，FSIS 建议按照冷冻条件使用分离的运输集装箱来装运样本以及在样本收集之后的 2-3 日内开始实验室测试。

- c. 企业是否使用经验证的测试方法来在环境中探测低水平的 *Lm* 或指示生物？如果没有，企业是否能够证明其食品接触表面是卫生的以及没有受到 *Lm* 或指示生物的污染？如果企业没有使用经验证的适合本目的的测试方法，其可能不能证明其表面是卫生的以及没有受到 *Lm* 的污染。

注意：IPP 将需要注意，*李斯特菌* 指引建议企业使用由 USDA/FSIS 或其它监管机构（比如，食品和药物管理局 (FDA)）使用的测试方法或经公认的独立机构（比如，分析社区协会 (AOAC)）验证的测试方法。指引同时还建议测试方法应该包括改进步骤以及分析整个海绵或抽样设备。还有其它建议就是，企业应该在文档上保管测试方法论的复本并且知道其是否达到这些测试标准，即使分析不是在现场进行的。

D. 针对企业抽样的阳性结果，验证企业的纠正措施

1. 如果企业发现食品接触表面及经过这些表面的产品呈 *李斯特菌属细菌* 阳性，IPP 将通过执行经指导的 HACCP 验证或操作的卫生 SOP 检查和观察任务来验证企业是否采取了适当的纠正措施。在执行经指导的任务时，IPP 将考虑以下因素：
 - a. 对于在替代方案 3 中的企业（熟食或热狗生产商），企业是否通过以下方式验证了其纠正措施的有效性：
 - i. 根据 9 CFR 430.4(3)(ii)(A) 收集后续样本？

- ii. 如果第二次测试仍呈阳性，在后续抽样过程中，在企业根据 9 CFR 430.4(b)(3)(ii)(B) 纠正问题之前，保留可能已经污染的产品？
 - iii. 针对 *Lm* 或 *李斯特菌属细菌*，使用相应的抽样方法和频率，根据 9 CFR 430.4(b)(3)(ii)(C) 测试保留的产品，提供一定的统计信心证明各个批次均没有污染。
- b. 对于替代方案 1、2 和 3 中的企业（非熟食或热狗生产商），企业是否根据 9 CFR 417.3 或 416.15 采取了纠正措施来解决 *李斯特菌* 阳性结果？在评估企业采取的纠正措施时，IPP 将考虑以下因素：
- i. 企业是否针对阳性结果执行了加强的卫生程序？

注意：IPP 将需要注意，*李斯特菌* 指引将加强的卫生程序定义为除正常的卫生程序之后以及针对持续的阳性发现而升级的卫生措施。加强的卫生程序可能包括增加对特定设备件的清理和卫生处理的频率；把设备拆开成零件，以便进一步清进；修理或替代损坏的设备；以及在需要的情况下进行施工。

- ii. 企业是否收集了额外的样本或增加其抽样频率？
 - iii. 企业是否检查其卫生方案来确定可能已经导致阳性结果的任何卫生缺陷？如果企业发现任何缺陷，其是否修订其程序或执行其它措施来纠正问题？
- c. 如果在前提方案中包括了 *李斯特菌* 控制措施，企业的纠正措施是否包括重新评估 HACCP 计划，或者是如果在卫生 SOP 中包括了 *李斯特菌* 控制措施，企业是重新评估和修改卫生 SOP（请查看第 V 章 III 节）？
2. 作为其方案的一部分，如果企业对非食品接触表面进行 *Lm* 或 *李斯特菌属细菌* 抽样并且发现结果呈阳性，其是否采取了如其方案中所强调的纠正措施？
3. 作为验证企业的纠正措施的一部分，IPP 将如 [FSIS 指令 5000.2](#) 所述检查企业的测试结果。IPP 将确定阳性结果代表独立事件还是指示存在 *李斯特菌* 趋势（比如，随着时间过去、经过常规清理和卫生处理但没有解决的重复的阳性食品接触、非食品接触或产品样本）。
- a. 如果发现阳性 *李斯特菌* 趋势，IPP 将确定企业是否通过采取激进的纠正措施解决了阳性结果（比如，加强的清理和卫生处理，调查样本来发现污染源以及重新评估 HACCP 计划或重新评估卫生 SOP）。

注意：随着时间推移匹配对阳性样本的脉冲场凝胶电泳 (PFGE) 模式是指示是否存在 *李斯特菌* 趋势的一种方法。

- b. 如果 IPP 发现企业没有充分解决持续发现 *李斯特菌属细菌* 阳性的问题，则表明其纠正措施不能够控制 *Lm*，

他们将会通过检查员渠道联系他们的 DO。DO 将确定是否根据 [FSIS 指令 10.300.1](#) 批准对企业的带“原因”的 (FSA) 的加强型验证测试 (IVT)。可能还会在企业收集额外的产品样本。

II. 企业测试的实施策略

A. 概述

1. 在针对企业测试结果确定是否发出 NR 时，IPP 将考虑企业是否通过采取纠正措施有效地执行其食品安全方案。
2. 如果企业未能控制受污染的产品或没有采取纠正措施，如果其李斯特菌控制措施包括在其 HACCP 计划或前提方案中，则 IPP 将按照 9 CFR 417.3(a) 和 (b) 的要求发出 NR，或者如果其李斯特菌控制措施纳入卫生 SOP 中，则 IPP 将根据 9 CFR 416.15 的要求发出 NR。
3. 此外，根据 9 CFR 430.4(3)(ii)(A) 的规定，如果根据替代方案 3 生产熟食和热狗产品的企业没有收集后续样品来验证他们针对最初的阳性结果采取的纠正措施，IPP 将发布一份 NR。

B. 食品接触表面测试

1. 如果企业在食品接触表面发现李斯特菌属细菌阳性结果，IPP 将验证企业是否采取了适当的纠正措施来解决李斯特菌属细菌阳性结果。经过 *Lm* 测试呈阳性的食品表面的杀菌后暴露的 RTE 产品会视为是污染的。

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

2. 如果企业保留受影响的产品，IPP 将验证企业是否已经执行在其食品安全系统中规定的纠正措施。如果企业没有采取适当的纠正措施，IPP 将发出 NR。

C. Product Testing

1. 监管要求没有要求企业测试产品样本，但是如果企业对产品进行测试，并且其对 *Lm* 的测试呈阳性，则产品会视为是污染的。IPP 将：
 - a. 验证企业是否按照企业的食品安全系统的说明采取了纠正措施。如果企业没有采取适当的纠正措施，IPP 将发出 NR；以及，
 - b. 如果抽样批次的污染产品已经进入商品流通，则按照 [FSIS 指令 8080.1](#) 中的说明，联系地区召回主任 (DRO) 召回肉类和家禽类产品。
2. 如果产品李斯特菌属细菌测试呈阳性，如果企业不能证明产品没有污染，或者如果产品是按照不卫生的条件来生产的，FSIS 可能认定产品已污染。在产品中发现李斯特菌属细

菌可能表明卫生 SOP 不够充分，或者是针对之前卫生不合格而采取的纠正措施不能有效地预防产品污染。IPP 将使用以下情境分析来做出监管决定。

- a. IPP 将针对阳性指示生物结果检查企业的文件来确定其是否能够证明产品没有污染。本文件可能包括证明原始隔离种群的 *Lm* 测试不呈阳性的测试数据，或者是相应的抽样计划，该计划能提供一定水平的统计信息信心证明各个产品均没有被 *Lm* 污染（比如，使用 ICMSF 建议的抽样计划）。企业同时可能丢掉产品或使用经验证能够使 *Lm* 送还至少 5 个对数级的杀菌处理来对产品进行重新加工。
- b. 如果企业能提供支持性文件来证明产品 *Lm* 不呈阳性（即，非致病 *李斯特菌* 菌株的原始隔离种群呈阳性），则产品不会视为受到污染。但是，由于 *李斯特菌属细菌* 转移到产品上，可能存在可能导致产品受 *Lm* 污染的不卫生的条件。如果企业的卫生 SOP 不充分 (9 CFR 416.12) 或其纠正措施无效 (9 CFR 416.15)，IPP 将检查企业的卫生记录、卫生观察和卫生 NR 并发出 NR。IPP 将通过他们的检查员联系 IO 来确定是否批准企业的 IVT- FSA。
- c. 如果企业没有提供支持性文件来证明产品没有被 *Lm* 污染，并且产品已经装运进入商业流通，IPP 将联系 DRO 来确定是否批准召回。因为 FSIS 推断产品是在不卫生的条件下制备、打包或保留时污染的，则将请求召回。如果产品仍然在企业内，IPP 将联系地区办公室来确定是否应该根据 9 CFR 500.2(a)(3) 采取监管控制措施。如果 IPP 有关于企业的支持性文件方面的问题，他们将会通过 askFSIS 提交这些问题。

D. 环境测试

1. 监管要求没有要求对杀菌后的环境中的非食品接触表面进行测试。如果企业选择对这些表面进行 *Lm* 或 *李斯特菌属细菌* 测试并且结果呈阳性，IPP 将：
 - a. 确定是否存在可能导致产品污染的不卫生的条件（请查看以下示例）。

示例：*Lm* 排水测试呈阳性。IPP 观察企业员工在排水管中喷洒高压软管。水滴落在传送带和外露 RTE 产品上。排水管的阳性结果以及观察到可能会发生交叉污染将会成为支持发出 NR 充分理由（引用 9 CFR 416.4(b)、430.4(b) 和 430.4(c)(3)）。在不对可能导致不卫生情况的条件进行进一步观察的情况下，排水呈阳性本身并不能成为发出 NR 的理由。

- b. 验证企业是否按照其方案中的规定采取适当的纠正措施。
- c. 如果存在可能导致产品污染的不卫生的条件并且企业没有采取适当的纠正措施，IPP 将发出 NR。

第 IV 章 — 收集和提交 FSIS 验证样本

I. 概述

A. 抽样合格性

1. 对于 RTEPROD_RAND 样本请求，IPP 将从在企业内生产的所有 RTE 产品选择样本，包括非杀菌后暴露的产品（比如，连带烹煮的产品以及低风险和高风险产品）。
2. 对于 RTEPROD_RISK 样本请求，IPP 将按照产品优先列表（请查看附件 1 和 2）从杀菌后暴露的 RTE 肉类和家禽类产品选择样本。

B. 安排样本

1. 如第 II 章 II.A.3 节所述，当 IPP 轮到一个任务或新派到一个企业时，他们将与企业在周会中一起讨论抽样问题。作为本讨论的一部分，IPP 将确定：
 - a. 企业生产哪些 RTE 产品，并且这些产品是否是杀菌后暴露的或非杀菌后暴露的产品；以及，
 - b. 在收集样本时，应该给企业多少通知。IPP 将熟悉企业的生产实践，因此他们能够提供充分的时候来允许企业保留由样本所代表的所有产品（即，抽样批次）但不改变其生产实践。IPP 将根据本章在下方的 I.B.4 节向企业提供充分的通知。
2. 当 IPP 在 PHIS 中收 RTEPROD_RAND 或 RTEPROD_RISK 请求时，他们将在给定的抽样窗口时间表内安排 RTE 产品样本。为安排样本，IPP 将在样本窗口时间表内随机地选择一个日期，班次和时间。对于企业生产 RTE 产品的所有班次，IPP 都将安排的样本。抽样在任何生产合格产品的班次中进行，并且机率是均等的。
3. IPP 将不会等到抽样窗口结束才安排样本。在抽样窗口开始时安排样本将允许更多的时间来确保样本在抽样窗口中可用。
4. 在收集样本之前，IPP 将正式通知企业管理层他们将会收集样本并解释他们收集样本的原因 (RTEPROD_RAND or RTEPROD_RISK)。向企业提供足够的时间来保留整个抽样批次，但时间又不够用来改变他们的生产实践，IPP 将：
 - a. 通常，如果此类提前通知足够让企业保留抽样批次但不改变实践，则提供 1 天通知。必要时，IPP 可能提供 2 天的通知。
 - b. 在极少数情况下，根据企业的生产和加工流程，可能需要更多的通知，则需要考虑企业对多于 2 天的通知的请求。如果企业能够证明由于固有的特性（比如，少于每天一次的卫生，盐水使用或跨越多于 2 天的流程），需要更多的通知，IPP 可能提供多于 2 天的通知。如果 IPP 有关于企业请求更多通知的依据方面的问题，他们将通过 askFSIS 提交这些问题。

- c. 如果如果更少的时间就足以保额抽样批次，但不足以更改日常实践通知企业，并且如果企业没有正当理由而更改日常实践，FSIS 可能会向其提供小于 1 天的通知。
- d. 通知企业其有责任证明其用来定义由样本所代表的产品的依据（即，抽样批次）；以及，
- e. 通知企业，在 FSIS 收集 RTE 产品或食品接触表面样本时，其需要留或控制抽样批次，直到可以提供阴性结果。

5. 在通知企业 FSIS 将收集样本时，IPP 将：

- a. 在安排样本的当日确认企业将生产杀菌后暴露的 RTE 产品 (RTEPROD_RISK) 或 RTE 产品 (RTEPROD_RAND)。此外，在安排样本的当日，IPP 将确认企业正在计划实施其记录的常规生产、卫生 SOP 和食品安全实践。
- b. 通知企业，如果其打算在抽样之前更改其记录的常规生产、卫生或食品安全实践，其应该尽快通知 IPP，以便重新安排抽样。如果企业继续更改常规实践并且不能提供依据来支持这些更改，则可能提供少于 1 天的通知或对企业重新安排一次 FSA。

注意：更改实践的正当理同可能包括限制批次大小来方便产品的保留、客户订单变更或已记录的对卫生 SOP 或 HACCP 计划的变更。

- c. 验证企业是否保留或控制由抽样批次所代表的产品（由从充分清理生产的产品）并在 PHIS 中将信息记录为：
 - i. 是的，现场；
 - ii. 是的，按照公司控制在厂区外；或
 - iii. 否。
- d. 如果企业没有保留抽样批次或维持对抽样批次的控制，立即联系 DO。

6. 在安排样本收集的当日，如果 IPP 发现企业已经更改其记录的常规生产、卫生或食品安全实践，并且企业不能提供可支持的基本理由，则 IPP 将不会执行抽样并且将于其它日期重新安排抽样。在以下情况下，IPP 将发出 NR。
- a. 如果 IPP 发现企业已经在其食品安全系统中做出更改（比如，在样本收集的当日临时更改其 RTE 产品的供应商）并且没有文件来支持其更改是适当的，则 IPP 将发出 NR。

如果企业不根据 9 CFR 417.2(a)(1) 来思考在其危害分析中的更改，或者，如 9 CFR 417.5(a)(1) 所述，不支持对其危害分析的更改，则会建议发出 NR。

- b. 同样地，如果 IPP 发现企业已经在其卫生实践中做出了更改，（比如，仅在安排进行抽样的当天临时增加消毒杀菌剂的使用）并且没有修订其卫生 SOP 来反映这些更改，IPP 将根据 9 CFR 416.14 发出 NR。

注意：如果企业仅为在抽样期间方便保留产品而决定限制其产品批次大小，只要 IPP 能够收集准确代表常规生产的样本，则将不会认为企业严重更改了其生产实践。如果 IPP 有关于企业是否正在更改常规生产、卫生或食品安全实践方面的问题，他们可以通过 askFSIS（网址：<http://askfsis.custhelp.com>）提交这些问题。

7. 在下一个周会，如第 II 章 II.A.3 节所述，IPP 将与企业讨论经过更改的食品安全实践。IPP 将通知企业，如果其继续更改其实践，FSIS 可能收集更多的样本并且可能给出少于 1 天的通知（如果更少的时间就足以保留抽样批次）或重新安排“正当理由”的 FAS。

II. 采样

A. 在收集 RTEPROD_RAND 样本时，IPP 将随机地选择在安排样本的当时生产的产品，不管产品是否是杀菌后暴露的产品。IPP 将在所有由企业生产的产品中进行循环，尽量全部均进行抽样。

B. 在收集 RTEPROD_RISK 样本时，IPP 将收集由企业在样本安排的当天生产的风险最高的产品（请查看附件 1）。如果企业在多条生产线上生产风险最高的产品，IPP 将随着时间的推移对每条生产线进行抽样。

C. IPP 将在企业已经应用所有干预措施之后收集样本，任何自微生物检验干预除外。如果企业打算测对产品进行 *Lm* 或沙门氏菌测试，IPP 将不会等待企业收到测试结果。

D. 如果企业使用一种干预（如 HPP）来处理产品，无论是在企业内或在其它企业，IPP 将检查作为企业 HACCP 计划一部分而被企业保管的文件来确定处理的目的。

1. 如果将 HPP 作为一种李斯特菌干预来应用，并且企业有支持性文件证明处理措施至少能使 *Lm* 减少 1 个对数级，则 IPP 将应用处理措施之后收集样本。如果在 HPP 处理之后，没有将产品返回至生产企业，IPP 将对另外的产品进行抽样，如果可能的话。在安排抽样的当时，如果企业没有生产任何其它 RTE 产品 IPP 将取消任务并在 PHIS 中输入“在此企业中，没有应用任何干预”。产品需要在 HPP 设施进行抽样，只要它在文件上有记录支持已经将处理措施作为李斯特菌干预来应用。

注意：如果企业的验证支持 HPP 处理措施能够使 *Lm* 减少至少 5 个对数级，则产品将不会视为是杀菌后暴露的产品并且将仅会根据 RTEPROD_RAND 项目代码进行抽样。

2. 如果应用了处理措施来处长保质期，并且企业没有支持性文件来将处理措施描述成李斯特菌干预，则 IPP 将在处理之前收集产品。产品将不需要在 HPP 设施进行抽样，只要其在文件上有记录支持应用了处理措施来延长保质期。

E. IPP 将至少在生产开始三个小时之后才收集产品（如果可能），以便允许 *Lm* 脱离设备。如果企业的生产批次通常是少于三小时，IPP 可以在生产班次期间收集样本。IPP 可以在第一个班次或第二个班次（或其它班次，如适用）收集样本。IPP 将在不同的班次抽取样本，如果可能。

F. IPP 将在一个原封不动的包装内收集一个两磅的产品样本。收集在最后包装中的产品将帮助确保在本样收集过程中产品没有被来自环境的 *Lm* 污染。

注意：在过去，FSIS 已经在一些企业（比如，牛肉干）收集了一磅样本。但是，因为 FSIS 现在要列举阳性 RTE 样本，所以现在所有产品均需要两磅样本。

G. 如果企业生产重新加工的产品，作为生产批次的一部分，IPP 将对产品进行抽样，只要 IPP 向企业提供充分的通知来保留样本。

注意：重新加工是对产品进行重新烹煮、重新处理或重新包装的过程。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。

H. 如果完成的产品包含肉类或家禽类和非肉类或非家禽类成分，IPP 将遵循以下 1 和 2 中的说明。

1. 如果肉类或家禽类和非肉类或家禽类成分混合（互相接触）在一个最终包装中，IPP 将收集完整产品的两磅的样本（包括肉类或家禽类以及非肉类或非家禽类成分）。
2. 如果肉类和非肉类成分没有混合（没有接触）在最终包装中（比如，带独立的肉类或家禽类和蔬菜间隔的主菜），则 IPP 将在最终包装中收集两磅肉类或家禽类部分的样本。

I. IPP 将提交样本到实验室来对原封不动的包装进行微生物分析。实验室并不会为抽样提供无菌袋或手套，因为 IPP 将不会直接接触暴露的未包装的 RTE 产品。这是因为，如果收集暴露的产品，李斯特菌可能存在于环境中并且可能转移到产品上。

J. 在将一个原封未动的产品或产品容器运送到实验室时，如果产品或产品容器太大，太重或运输成本太高，IPP 可以要求企业不用将产品装满或对产品进行短装，做成一个 2 磅的样本并使用平常的企业包装（集装箱班轮）来运送。

1. 如果未装满的或原封未动的包装是未封的袋子，IPP 将会对其打结（比如，扭线环或橡皮筋），因此较小的粒子（比如，切碎的肉片）不会洒进运输集装箱中。IPP 将把未装满的包装放在第二个袋子中。如果其中有溢出或泄露产品，实验室将会丢弃该样品。
2. 当 IPP 在 PHIS 中将抽样任务归档为“附加信息”选项卡下时，他们要在问题“该样品是否未装满？”下点击“是”。以防实验室不会将该样品当做非完整样品丢弃。

3. IPP 不使用任何实验室提供的袋作为样品的主包装。由实验室提供的实验室供应袋作为二级防护，仅因为它们不是无菌的。实验室供应袋保护盒子，以免主容器泄漏。
4. 如果 IPP 不能收集到一个原封未动的未装满的或短装的样品，而且该企业也不再生产 IPP 能收集的其它类型的 RET 产品，IPP 应联系指定的实验室讨论收集样品的其他方法。

注意：未装满的或短装的样品中不适当的样品包括那些需要经过切削才能放入运输容器的样品，以及由衬袋蜡盒包装的样品，因为其太大而无法放入实验室运输箱里。

III. 提交样本

- A. 根据 [FSIS 指令 7355.1](#)，IPP 在提交期间要确保样品的完整性。使用样品封条用于实验室样品和其他应用。
- B. IPP 要连夜发送样品。IPP 在周一到周五发运样品，这样隔夜便能到达实验室。IPP 将不会在周日或联邦假日前一天发送样品，或通过电子邮件接受用户指示。

第 V 章 - 经过阳性 FSIS 验证取样结果 I 后，FSIS 行动。

I. IPP 行动回应一个阳性结果。

- A. IPP 通过实验室信息管理系统 (LIMS) 指令获得测试结果，并将该结果立即汇报给企业。IPP 须将此通知记录为 MOI。
- B. 每当 IPP 收到丢弃样品的通知，并且 FSIS 实验室将不会分析该样品，同时在现场或场外保留或控制产品，IPP 须立即通知企业，因此它可以释放该产品。

II. 根据 FSIF 和企业测试结果进行强制措施

A. 就 RTEPROD 抽样项目的阳性结果采取强制措施。

1. 如果 IPP 在 RTEPROD_RAND 或 RTEPROD_RISK_ 项目代码下采集的 RTE 生产的样品检查 *沙门氏菌*或 *Lm* 呈阳性，则认为该批样品中的产品污染。
2. 当就阳性样品结果采取强制措施时，IPP 应遵守 [FSIS PHIS 指令 5000.1](#) 的说明。另外，在发出 NR 时 IPP 要考虑以下事项：
 - a. 如果 FSIS 发现产品呈阳性，同时企业也在其记录取样计划测试该产品，IPP 要检查企业的 *沙门氏菌*或 *Lm* 测试结果以确定是否企业也发现抽样产品对 *沙门氏菌*或 *Lm* 呈阳性。
 - b. IPP 须确定是由企业保留产品或是继续控制该产品（例如，企业将该产品移至场外，但是没有完成运输前审查或将该产品的所有权转让给另一个实体）直到其测试结果出来为止。

- c. 如果 IPP 发现企业没有保留或继续该产品，他们须发布 NR。因为企业在 FSIS 发现该产品没有污染之前发送产品，且因为企业没有按照 9 CFR417.5(c) 规定的所有相关测试结果的可能性完成运输前审查，该 NR 要经过批准。
- d. 通常，如果 FSIS 发现产品的沙门氏菌或 *Lm* 测试结果呈阳性，IPP 须发出一个 NR (摘自 9 CFR 417.4(a))。然而，如果企业同时也发现了该产品的沙门氏菌或 *Lm* 测试结果呈阳性并保留该产品，IPP 不必发出一个 NR。他们须证明该企业按照本章 III 小节中所述，使用一个经指导的 HACCP 验证任务执行了正确的纠正措施。

B. 回应 RLM 或 IVT 抽样结果的强制措施

1. 本章第 II 节 A 的执法策略也适用于由执法、调查和分析人员 (EIAO) 采集的产品与食品接触样品。根据 FSIS 指令 [10,240.5](#)，EIAO *Lm* 管理和 RLM 取样项目的验证程序和 [10,300.1](#) 所述，这些样品收集作为常规风险基础 *Lm* (RLM) 和加强验证 (IVT) 取样的一部分。
2. 如果环境样品 (非食品接触) 在 RLM 中 *Lm* 或在 IVT *Lm* 或沙门氏菌测试结果成阳性，则不认为该产品污染。然而，如果有能够导致产品污染的不卫生条件的证据 (例如，肮脏管道的冷凝掉落在食品接触面)，IPP 要发布一个 NR。

III. 就一个 FSIS 阳性结果验证该企业的纠正措施

A. 如果 FSIS 发现一个产品或食品接触面的 *Lm* 或沙门氏菌测试结果呈阳性，IPP 须验证该企业通过执行经指导的 HACCP 验证任务采取正确的纠正措施。

1. 在就 *Lm* 阳性结果执行经指导的 HACCP 验证任务时，IPP 要审查与他们在常规 HACCP 验证任务审查时相同的信息 (请参阅第 II 章)。如果 HACCP 计划、首要必备的项目、9 CFR 416.15 或卫生 SOP 包括该用于处理 *Lm* 的措施，IPP 还要验证该企业是否根据 9 CFR 417.3 (a) 和 (b) 实施纠正措施。根据 FSIS 指令 [10,300.1](#) 所述，FSIS 将就 *Lm* 执行 IVT/FSA。
2. 在就沙门氏菌阳性结果执行经指导的 HACCP 验证任务时，IPP 应验证该企业是否根据 9 CFR 417.3(a) 或 (b) 或 9 CFR 416.15 采取正确的纠正措施。尽管李斯特菌规章不需要企业通过杀菌后暴露的 RTE 产品特别控制沙门氏菌，如前所述，如果产品或食物接触面的沙门氏菌或其他病原菌的测试结果呈阳性，则 FSIS 认为 RTE 产品污染。因此，要求企业应就阳性结果采取纠正措施，并重新评估他们的 HACCP 计划。根据 [FSIS 指令 10,300.1](#)，FSIS 将就沙门氏菌执行 IVT/FSA。

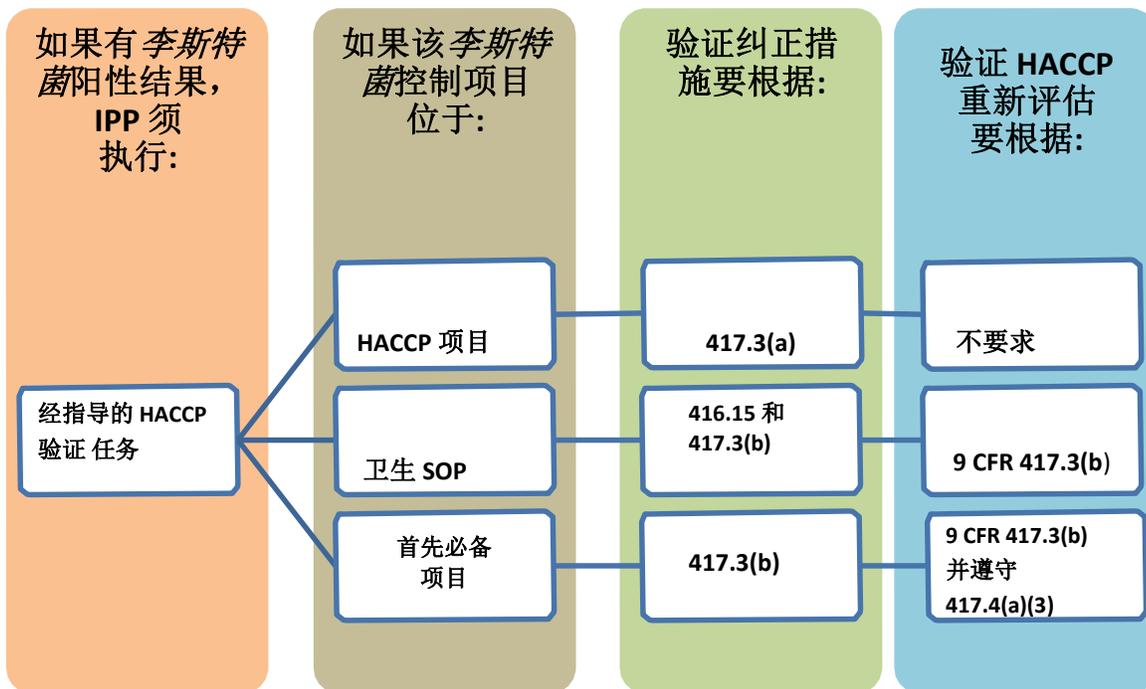
B. 另外，当根据发行计划强制措施延迟强制措施，或问题仍悬而未决时，如果 FSIS 就企业所提供的纠正措施和预防措施制定一个验证计划，IPP 须验证该企业是否实施正确的措施，并验证该措施是否有效。

目的措施通知 (NOIE)，或进行暂停，IPP 将验证企业是否实施了其纠正措施并且纠措施是否有效。

C. IPP 须根据以下内容验证该企业是否重新评估其 HACCP 计划:

1. 如果 *Lm* 控制在 HACCP 计划（例如，PLT）中做为 CCP 解决,该企业必须符合 9 CFR 417.3(a) 的要求，即要求其采取纠正措施但是不要求其重新评估该 HACCP 计划。
2. 如果 *Lm* 在卫生 SOP 中解决，那么该企业必须根据 9 CFR 417.3(b) 实施纠正措施，其中包括重新评估 HACCP 计划。另外，他必须实施 9CFR 416.15 中对卫生 SOP 的纠正措施要求，其中包括正确的重新评估或更改卫生 SOP。如果 *Lm* 在首先必备项目中解决（例如，李斯特菌控制项目）该项目用于支持决定认为 *Lm* 不是一个合理的能在产品上发生的危害，那么该企业必须根据 9 CFR 417.3(b) 并遵守 417.4(a)(3) 实施纠正措施。这些条例规定当在过程中发生改变（例如，一个阳性结果）会影响到该危害分析，则必须执行重新评估。
3. 该企业必须根据 9 CFR 417.4 (a)(3)(ii) 记录重新评估的结果并记录根据重新评估对 HACCP 所做任何改变的原因，或，如果未作任何改变则记录其不做改变的原因。

验证企业纠正措施的步骤



第 VI 章 — 验证产品处理

A. 该企业可能重新加工或处理污染的产品。如果该企业重新加工污染的产品，IPP 须验证其所采用的加工程序足以杀死病原菌。FSIS 认为加工工序只有经过 *Lm* 减少 5 个对数级的验证才足以用于重新加工污染产品。

B. 另外，企业可以使用最终规章的附录 A 和附录 B，“对于某些肉类和家禽产品的性能标准”，安全烹饪非完整肉条、烤肉和牛排的 FSIS 指导，和[时间温度明细表用于烹饪即食家禽产品](#)，或其他可支持的加工工序重新处理 *Lm* 阳性产品。

注意：IPP 须注意附录 A 和附录 B、“对于某些肉类和家禽产品的性能标准”、安全烹饪非完整肉条、烤肉和牛排的 FSIS 指导、和[时间温度明细表用于烹饪即食家禽产品](#)能够有效的杀灭沙门氏菌。企业不希望验证这些工序也能够减少 *Lm* 因为沙门氏菌认为是杀灭 *Lm* 的指标。

C. 如果该企业选择处理产品，可以在现场也可以在场外进行处理。如果现场处理该产品，IPP 须验证该企业保持记录表明该阳性产品得到了正确的处理。

D. 如果该企业将阳性产品运输到别的地方进行适当的处理，IPP 须通过验证该企业以下几项内容验证该企业符合所有的纠正措施的要求：

1. 保持记录标识官方企业、深加工企业或垃圾填埋场收到的阳性结果；
2. 在运输产品过程中，保持控制运往垃圾填埋场或深加工企业的产品（通过公司封条）；

3. 在产品运输途中保持对运往官方企业的产品的控制（如通过公司封条），或确保该产品在 FSIS 控制下运输（如使用 USDA 封条或随附 FSIS 表格 7350-1）；
4. 保持记录表明阳性产品得到正确的处理，包括记录表明处理地点是在官方企业、深加工企业、或垃圾填埋场正确地处理产品；和
5. 只有在收到上述对特别产品的记录后，完成运输前对阳性产品的审查。

E. 如果 IPP 发现对有关产品处理存在不符合纠正措施要求的行为，他们须根据 [FSIS PHIS 指令 5000.1](#) 记录该行为。

F. 如果企业将污染产品运往深加工企业或垃圾填埋场，IPP 须验证该企业在该产品离开企业 (9 CFR 314) 之前使产品变质。

G. 如果该企业为呢个正确的运输或处理该产品，IPP 须通过监督渠道通知他们的 DO。

第 VII 章 — 数据分析

每隔 6 个月，政策和方案制定办公室 (OPPD) 将与数据集成和食品保护办公室 (ODIFP)、数据分析和集成的工作人员 (DAIS) 合作追踪 *Lm* 取样数据。所追踪的数据包括计划样品的数量、采集样品的数量和每个 RTE 项目代码的阳性产品的数量。另外，OPPD 将会与公共卫生科学办公室 (OPHS)、科学人员 (SciS) 合作从 RTE 取样项目追踪脉冲场凝胶电泳 (PFGE) 结果，并召回 RTE 肉类和家禽产品。OPPD 将分析这些数据，并决定是否需要新的政策去解决这些阳性结果。

第 VIII 章 — 问题

通过[询问 FSIS](#) 了解有关本指令的风险、创新和管理人员的问题。提交问题时，使用“提交问题”选项卡，然后在显示的字段中输入下列信息。

主题栏: 输入指令 **10240.4**
问题栏: **尽量详细地输入问题。**
产品栏: 从下拉菜单中选择**一般检验政策**。
类别栏: 从下拉菜单中选择**取样：单核细胞增多性李斯特氏菌**。
政策栏: 从下拉菜单中选择**下拉菜单中的仅或国际（进口/出口）**

在完成所有字段后，按下**继续**。



助理署长
政策和方案制定办公室

附件 1: RTEPROD_RISK 和 RTE_RAND 取样说明

项目代码:	RTEPROD_RISK — 基于风险仅验证测试杀菌后暴露的 RTE 家禽类产品	RTEPROD_RAND — 随机验证 RTE 肉类和家禽产品的取样
样品采集器	IPP 在生产杀菌后暴露的 RTE 产品的企业。	IPP 在生产所有 RTE 产品的企业，不管该产品是否是杀菌后暴露的。
采样产品	选择时，IPP 须选择最高风险杀菌后暴露的 RTE 产品。使用产品取样优先表（附录 2）。当分配产品类别时，IPP 须使用 RTE 产品组流程图资源 2。	IPP 须随机选择一个在采集时生产的产品。IPP 须在产品中轮流抽样努力取样企业生产的所有 RTE 产品。
分析	<i>单核细胞增生李斯特氏菌和沙门氏菌</i>	
特别采集说明	<p>IPP 须用一个完成的包里提交 2 镑重的产品样品。FSIS 不会收集油脂、白油、猪油、人造牛油、人造黄油或提取的动物脂肪的混合物的样品，因为没有经过验证的方法来检测这些产品的 <i>Lm</i>。FSIS 将继续对两个 RTE 项目代码下的膨化猪肉皮、猪皮、干汤料、浓缩（高盐度）汤粉和腌猪蹄进行抽样。FSIS 将收集从企业内高温运出的 RTE 产品的样品。</p> <p>此外，IPP 将不收集贴有“供深加工”标签的产品，这些产品预计会在另一个经过联邦检查的企业接受杀菌处理。</p>	
调度说明	IPP 将在抽样窗口期内随机选择一天、一个班次和一个时间。IPP 将从企业运行的所有班次中收集样品。任何具体班次期间应该有均等的抽样的机会。	
企业公告	IPP 将在收集样品前通知企业。IPP 将提供足够的时间供企业保留抽样的批次，但不会提供足够的时间供企业更改其过程。	
特殊装运说明	<p>IPP 将根据 FSIS 指令 7355.1 “对实验室样品和其他应用使用样品封条”，在提交过程中保护样品的完整性。</p> <p>IPP 将在收集样品后，在下一次可用的 FedEx 取货期间把样品运往指定的实验室。IPP 将根据企业的做法，运送冷藏或冷冻的样品。IPP 将在运输期间使用足够的冷冻冷却剂使产品处于低温状态。IPP 在周一到周五发运样品，这样隔夜便能到达实验室。IPP 将不会在星期六或联邦假期的前一天发运样品</p>	
参考文件	指令 10,240.4, 第 3 版	

附件 2：产品抽样优先顺序表

HACCP 的加工分类	成品分类	生产量分类 (按照产品组)	风险级别
未充分烹煮 耐贮藏	RTE 充分烹煮的肉 (PLE) ¹ /RTE 充分烹煮的家 禽肉 (PLE)	其他充分烹煮的块状产品	1
		沙拉/调料/调味肉泥	2
		切粒/切丝	3
		肉制品 + 非肉制品 成分	4
		香肠制品	5
		小馅饼/块状食物	6
		其他未充分烹煮 的块状产品	7
		沙拉/调料/调味肉泥	8
非加热耐贮藏/ 加热耐贮藏	RTE 酸化/发酵的肉类（不 烹煮）— PLE/RTE 酸化/发 酵的禽肉（不烹煮）— PLE	RTE 发酵的肉类（切成片或 不切成片）/RTE 发酵的禽肉 （切成片或不切成片）（酸化 /发酵制品） ²	9
	RTE 肉干 (PLE)/RTE 禽肉 干 (PLE)	RTE 肉干（切成片或不切成 片）/RTE 禽肉干（切成片或 不切成片）（干制品） ²	10
	RTE 咸肉 (PLE)/RTE 腌制 家禽肉 (PLE)	RTE 咸肉（切片或未切片） /RTE 腌制家禽肉 （切片或未切片） （腌制产品） ²	11
加有辅助抑制剂的产品 — 不耐贮藏	RTE 咸肉 (PLE)/RTE 腌制 家禽肉 (PLE)	RTE 咸肉（切片或未切片） /RTE 腌制家禽肉 （切片或未切片） （腌制产品） ²	11

¹ PLE 的定义为杀菌后暴露的产品。

² 将在表 10,210-3 中使用的产品类型。

附件 3: 潜在 *Lm* 藏匿点



生锈的车轮和产品残渣堆积处。车轮滚过排水沟和地面上有水的地方时可能被 *Lm* 污染。然后 *Lm* 可以在车子推到不同的区域时传播到企业的各个地方。



带有茶渣堆积和尘垢的灯开关。开关可能在员工操作开关时通过员工的手受到 *Lm* 的污染，并且不能在消毒处理时清洗开关。第二天开灯时，手有可能再次受到污染。



冷藏室门道入口处的排水沟。排水管可能受到 *Lm* 的污染，当员工踩着排水管进入冷藏库时，*Lm* 可能传播到冷藏库。



带下面具有空心辊的传送带。*Lm* 可躲藏在空心辊并传播到传送带上。



保温管脏而且破裂的生锈的水龙头。 *Lm* 可能传播到软管中，然后在企业内散布。



带有尘垢以及刀片下带有黑色残渣的切片机刀片。刀片可能受到 *Lm* 的污染，*Lm* 可能传播到刀片所切的产品上。切片机的手柄、控制装置和密封也可能受到污染，因为可能不会经常清洗这些区域。