

## 有关指令 5000.2、6420.2 和 10,010.1（修订版 1） 和大肠杆菌 O157:H7 合规指引的问答

### 第 I 部分 — 目的

该机构发布本文件是回答来自企业和食品安全和检验局 (FSIS) 人员对有关指令 [5000.2](#)、[6420.2](#) 和 [10,010.1（修订版 1）](#)，以及标题为“[企业 FSIS 微生物学检验计划和其他大肠杆菌 O157:H7 验证活动的合规指引](#)”有关的问题。FSIS 在 2004 年 3 月 31 日发布指令，并在 2004 年 4 月 13 日发布指引。当 FSIS 在 2004 年 5 月 17 日发布并实施指令 6420.2 和 10,010.1（修订版 1）时，FSIS 实施指令 5000.2。

随着问题的数量增多，当前版本过于老旧，FSIS 想要发布额外文件以应对这些指令和合规指引的其他问题。

在下一年，FSIS 计划修订指令 10,010.1（修订版 1），添加信息以应对以下问题和可能出现的额外问题。

### 第 II 部分 — 基于风险的抽样：指令 10,010.1（修订版 1）

如附件 1 中 Q&A #2 和 #3 对指令的解释，FSIS 计划制定一个更基于风险的抽样计划。

**1. 问：**如果企业分析用于绞碎的 100% 生牛肉产品的样品，同时绞肉企业与其检验员讨论该信息，在绞碎之后，FSIS 抽样和测试同一批产品的大肠杆菌 O157 吗？

**答：**是的，绞碎后的产品将用于抽样并测试大肠杆菌 O157:H7。

FSIS 将收集有关企业生产实践的信息以实施更加基于风险的抽样计划。在一个基于风险的抽样计划中，FSIS 将从用于绞肉的 100% 的生牛肉中分析样品或接收此产品用于绞肉的企业抽样产品少于该机构将要在测试较少产品或接受未测试产品的企业中抽样产品。

**2. 问：**只要该零售机构不会执行任何导致大肠杆菌 O157:H7 进入产品的操作，且该零售机构只重新包装或重新绞碎之前已在官方企业绞碎的生碎牛肉，该指令规定 FSIS 将不会收集生碎牛肉产品样品以在该零售机构测试大肠杆菌 O157:H7。若该官方企业只重新包装或重新绞碎之前已在官方企业绞碎的产品，FSIS 会从该企业采集生碎牛肉产品样品吗？

**答：**按照常规，将不抽样不绞碎产品且只分配此类产品到零售托盘的企业。另外，如果 FSIS 收集有关生产实践的信息，若该企业只绞碎之前已在另一家企业绞碎的产品，那么对其采样的频率也会很低。

**3. 问：**企业有机会检查 FSIS 打算在官方企业采样生碎牛肉产品的频率和检查 FSIS 用于判定该频率的数据吗？

**答：**FSIS 正在建立一个基于风险的大肠杆菌 O157:H7 验证试验计划，该计划主要用于产生碎牛肉的官方企业。FSIS 仍未收集到用于实施基于风险测试计划的所有数据。在 FSIS 制定基于风险的测试计划后，FSIS 将决定其是否使用该数据用于判定它在产生碎牛肉产品企业的测试频率，这些产品可以通过 FSIS 网站或其他方法找到。按照信息自由法要求，某些 FSIS 的测试计划可以对公众公开。

### **第 III 部分 — 用于抽样的产品：指令 10,010.1，修订版 1**

该指令规定生碎牛肉产品和用于产生碎牛肉的牛肉产品将是 FSIS 验证抽样和测试大肠杆菌 O157:H7 的重点对象。FSIS 可能抽样的产品列于本指令第 II 和 VI 部分。

**1. 问：**该指令规定如果 FSIS 发现生碎牛肉产品样品大肠杆菌 O157:H7 测试呈阳性，FSIS 可能会测试供应商的产品。在这种情况下，FSIS 将会抽样并测试包含所抽样生碎牛肉产品中的同一类型生碎牛肉成分吗？

**答：**FSIS 正在为生碎牛肉成分和生牛肉馅饼成分制作抽样计划，尽管只在进口生碎牛肉成分和生牛肉馅饼成分中使用过该计划。未来，FSIS 将判定如何更好地指导其国内检验计划人员在美国企业抽样这些产品。如果用于生碎牛肉产品的该类型成分大肠杆菌 O157:H7 测试呈阳性，且来自该供应商，FSIS 可能抽样该类型成分。然而，如果该类型成分测试结果不是该供应商提供，FSIS 可能对供应商其他成分抽样。

**2. 问：**FSIS 如何判定该抽样哪家企业？FSIS 会基于 HACCP 类别做出决定（例如，只有生碎肉）吗？如果是这样，将不识别生产其他非完整生产品的企业。会抽样这些企业吗？

**答：**该指令规定将抽样生产生碎牛肉产品的企业（请参阅本指令第 II 部分的生碎牛肉产品表）。另外，如果 **FSIS** 发现由供应企业源材料制作的碎肉产品 **O157:H7** 检测呈阳性，**FSIS** 将抽样生产生碎牛肉成分或生牛肉馅成分的企业（请参阅本指令第 VI 部分）。本指令并不对除了生碎牛肉产品和任何用于制作生碎牛肉和牛肉馅饼的非完整成分（例如 **AMR** 产品）之外的非完整生牛肉产品抽样。未来，**FSIS** 打算对除了碎牛肉以外的非完整牛肉产品，例如，机械嫩化和充血牛排以及烤肉，制定随机抽样和检测计划（请参阅附件 1 中的 **Q&A #1**）。

**3. 问：**“剁碎”牛肉和切片牛肉之间有什么不同吗？**FSIS** 抽样并检验切片牛肉吗？

**答：**具有“剁碎牛肉”的识别标准 (**9 CFR 319.15**)。在该识别标准下，“剁碎牛肉”和“碎牛肉”意思相同。该指令同时声明生“剁碎”牛肉是“生碎牛肉产品”（请参阅本指令第 II 部分）。绞碎或剁碎的过程不同于细切的过程。并不会将细切牛肉当作生碎牛肉产品，因此，将不会包含在生碎牛肉产品的 **FSIS** 的抽样计划中。

**4. 问：**该机构是怎么认定“配料”的？会将炖肉或用于进一步加工的不成形部分视为“配料”吗？

**答：**配料是生碎牛肉成分或牛肉馅饼成分的一个例子（请参阅本指令第 VI 部分）。无骨牛肉也是需要检测的产品例子。如果炖肉或不成形部分打算用于生、非完整牛肉产品，**FSIS** 将认定其为配料或需要抽样的无骨牛肉。

**5. 问：****FSIS** 会对添加调味剂的碎牛肉产品进行 *大肠杆菌 O157:H7* 抽样和测试吗？

**6. 答：**是的。该产品视为绞碎或剁碎牛肉。

#### **第 IV 部分 — 规定抽样批次：指令 10,010.1，修订版 1**

该指令并不规定“抽样批次”。

**1. 问：**当 **FSIS** 抽样生碎牛肉产品、生碎牛肉成分或生牛肉馅饼成分进行 *大肠杆菌 O157:H7* 检测时，**FSIS** 会考虑企业的规定批次或自行决定批次大小？

**答：**在决定等待 **FSIS** 抽样结果产品的数量时，一般由该公司决定批次。如果召回委员会判定该企业未持有所有与样品结果有关的产品，然而，一旦发现阳性测试结果，**FSIS** 召回委员会可能要求该公司召回其未持有的产品。

检测结果呈阳性时，FSIS 一般根据各种原因，例如在操作过程中的控制措施（用于限制经过清洁生产出来的产品的潜在污染暴露），判定应被召回的产品数量。FSIS 根据其他产品批次和有关用于抽样产品的其他产品批次的任何因素，考虑扣留或返工的数量。召回委员会负责评估所有的产品因素和控制措施，并判定召回的规模。

**2. 问：** 在规定抽样批次时，FSIS 将怎么样看待“支持的基础”？当 FSIS 抽样生碎牛肉产品用于检测 *大肠杆菌 O157:H7* 时，企业要保留所有的使用同一原材料制作的产品批次作为 FSIS 抽样的碎肉产品吗？

**答：** 经过清洁加工的生碎牛肉产品视为同一批次。如果其他时间的加工批次独立于抽样批次，批次的规定是可支持的。

然而，在 2002 年 10 月 7 日 [联邦公报](#) 通知，FSIS 警告规定了批次大小的企业并不能减轻其判定批次间是否有联系的责任。例如，如果由一个单一供应商的同一产品批次的源材料生产的多批次的生碎牛肉产品，而且发现其中一些产品 *大肠杆菌 O157:H7* 测试结果呈阳性，FSIS 需要该企业提供科学依据证明为何由该源材料生产的生碎牛肉产品 不是 污染的产品 (67 FR 62333)。合规指引可以找到与阳性批次有关的可能批次（第 5 页）。

## **第 V 部分 — *大肠杆菌 O157:H7* 阳性测试结果和测试信息的影响：指令 10,010.1，修订版 1**

在 FSIS *大肠杆菌 O157:H7* 样品测试结果为阳性后，该指令讨论 FSIS 采取的后续措施。该指令同样赞同许多企业对它们的生碎牛肉产品进行 *大肠杆菌 O157:H7* 测试并指导检验计划人员验证企业采取正确的措施应对阳性发现结果。

在背景部分，该指令解释 FSIS 如何判定一个“假设阳性”结果和一个“确定的阳性结果”。

**1. 问：** 如果企业测试结果表明生碎牛肉成分的 *大肠杆菌 O157:H7* 的测试结果为阴性，但是接受企业随后测试该产品发现 *大肠杆菌 O157:H7* 的测试结果为假设阳性或阳性，是否认为发送产品企业的 HACCP 计划是不充分的？

**答：**在此类情况下，FSIS 将不会自动地认为 HACCP 是不充分的。然而，在这种情况下，FSIS 需要该生产碎牛肉成分的企业执行纠正措施并试图判定造成阳性发现结果的原因。

如果接受企业发现该产品呈假设阳性并打算进行验证测试，而生产碎牛肉成分的企业可以等验证结果出来以后再采取必要的纠正措施。如果验证结果表明该产品大肠杆菌 O157:H7 验证结果为阴性，则生产并供应碎牛肉成分的企业将不需要采取纠正措施。

**2. 问：**如果 FSIS 或企业发现生碎牛肉产品大肠杆菌 O157:H7 验证结果为阳性，那么将扣留该企业的所有产品吗？

**答：**如果 FSIS 得到阳性结果，FSIS 将执行 HACCP 02。作为 02 的部分，FSIS 将验证该企业执行纠正措施。FSIS 通常在该企业执行纠正措施后，再采集样品。

不论是 FSIS 或是该企业发现该产品呈阳性，该企业负责执行纠正措施。因此，该企业负责确保该样品所代表的同类产品不得进入市场。阳性样品不能代表该企业所有产品。

**3. 问：**FSIS 是按照农产品营销局 (AMS) 测试结果的大肠杆菌 O157:H7 阳性结果发布违规记录的吗？

**答：**是的。

**4. 问：**如果 FSIS 发现生碎牛肉产品大肠杆菌 O157:H7 测试为阳性，由于该产品来自于几个不同的供应商，且分辨不出具体是谁提供的阳性产品，会在系统追踪大肠杆菌 O157:H7 — 阳性供应商 (STEPS) 中判定该供应商为提供了 FSIS 检验大肠杆菌 O157:H7 为阳性的产品吗？

**答：**如果记录表明该供应商提供生碎牛肉产品经过 FSIS 测试大肠杆菌 O157:H7 为阳性，即使有多个供应商供应该产品，仍将该供应商录入 STEPS 系统。

**5. 问：**FSIS 改变了“确认阳性”的规定吗？

**答：**本指令规定确认一个样品大肠杆菌 O157:H7 为阳性的标准。从上次 FSIS 修改病菌测试方法后，就没有改变过 FSIS 确认一个样品大肠杆菌 O157:H7 为阳性的标准。

**6. 问：**“潜在的”和“假定的”测试结果有什么不同？何种测试将“表明很有可能出现大肠杆菌 O157:H7？”

**答：**潜在的：对于 FSIS 测试，大肠杆菌 O157:H7 的潜在阳性测试是筛选测试。FSIS 方法要求在改进的大肠杆菌 (MEC) 液体培养基中经过 24 小时繁殖后进行免疫分析筛选（量油尺）。

本指令并不讨论行业“潜在的”阳性结果。本指令只为检验计划人员提供有关行业阳性和假设阳性结果的说明。

假设的：对于 FSIS 测试，一个大肠杆菌 O157 的假设阳性对 O157 体抗血清做出反应。该测试和反应表明“很有可能存在大肠杆菌 O157:H7。”

对于行业测试，表明很有可能存在大肠杆菌 O157:H7 的测试结果，则视为假设阳性结果。使用 BAX（商标名称）方法测试大肠杆菌 O157:H7 行业测试的阳性结果将视为假设阳性结果。使用除了 BAX 方法的企业，且检验计划人员并不确定该企业测试结果是假设的还是确定的发现结果，FSIS 将指导检验计划人员联系技术服务中心（TSC）获得帮助。

## **第 VI 部分 — FSIS 的抽样步骤：指令 10,010.1，修订版 1**

**1. 问：**检验员在生产期间抽取样品时的问题，本指令无明确规定。该机构对其驻厂人员提供任何指导吗？

**答：**指令 10,210.1，修订版 3，解决检验员在生产期间抽取样品时的问题。本指令声明，“FSIS 检验计划人员可能在任何随意选择的工作日、轮班以及 FSIS 表 10,210-3 样品采集时间表内的时间收集计划的 MT03、MT04、MT05 或 MT06 样品。”在不久的将来，将修改指令 10,210.1 包含新的项目编码以及非常相似的指令。

**2. 问：**一些企业按照每天的订单发送新鲜的碎牛肉。因此，为了保留样品批次，这些企业需要至少每天通知 FSIS 抽样。FSIS 会预先通知此类企业吗？

**答：**是的。按照本指令附件 1 Q&A # 9 规定，该企业可以要求检验员在其抽样的前一天通知该企业，这样企业可以调整订单的产品等级同时保留样品批次。Q&A 声明检验员应满足

此要求。当检验员在他或她进行抽样的前天通知该企业，检验员可以在以后的生产日期内的任意时间进行抽样。

## **第 VII 部分 — 阳性结果的控制：指令 10,010.1，修订版 1**

该指令为检验计划人员提供指导用于验证 *大肠杆菌 O157:H7* 检测呈假设阳性或阳性的牛肉产品的控制（请参阅第 IV 章，A.；第 VI 章，D.；和第 VII 章，B.）。

**1. 问：** 可以通过经销商运输假设阳性或阳性产品吗？

**答：** 通常，假设阳性或者阳性产品不能通过经销商发送，因为生产该产品的企业必须在运输期间控制该产品。一旦使用冷藏设施保存产品，通常会交付所有权。然而，可能会存在企业可以通过经销商运输假设阳性产品或阳性产品的情况。

生产该产品的企业必须符合以下规定，才可以通过经销商运输假设阳性或阳性产品：

- 1) 保持对运输中的产品的控制（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）；
- 2) 保持识别官方企业、深加工企业或接受该产品垃圾填埋场的记录；和
- 3) 保持表明该厂得到正确处理的记录，包括在官方企业、深加工企业或垃圾填埋场进行正确处理的证明文件（请参阅本指令 **B.2.** 第 VII 部分）。

**2. 问：** 在记录 *大肠杆菌 O157:H7* 为假设阳性或阳性生牛肉得到正确处理，生产该产品的企业可以从同意接受 *大肠杆菌 O157:H7* 为假设阳性或阳性生牛肉产品的企业（该企业烹饪该产品或对其进行进一步加工）收到一份例行报告吗？或生产 *大肠杆菌 O157:H7* 为假设阳性或阳性产品的企业必须从进行处理的企业，按照每批次的假设阳性或阳性产品的处理收到一份例行报告？

**答：** 按照 **9 CFR 417.3**，要求企业的纠正措施包括确保无污染产品进入市场。按照 **9 CFR 417.5**，企业必须记录他们的纠正措施。因此，企业必须保留证明该企业生产的假设阳性或阳性产品得到正确处理的记录。一份进一步加工假设阳性或阳性产品的企业的例行报告

表明任何按照合同接受的此类产品将会有得到足够的灭菌处理是不充分的。更准确地说，企业应保留具体记录表明他们生产的每批次假设阳性或阳性产品得到了整出处理。

## 第 VIII 部分 — 2002 年 10 月 7 日联合公报通知

在 2002 年 10 月 7 日，FSIS 发布了通知要求仍未根据相关大肠杆菌 O157:H7 数据重新评估其生牛肉产品的 HACCP 计划的企业执行重新评估以确定大肠杆菌 O157:H7 污染在其生牛肉产品加工中是否是相当可能发生的 (67 FR 62329)。

**问：** 检验标签是否意味着遵守 2002 年 10 月 7 日联合公报通知要求验证设定的干预措施将大肠杆菌 O157: O157:H7 降低到到不可探测的级别？

**答：** 不是。2002 年 10 月 7 日联合公报通知并不要求验证对大肠杆菌 O157:H7 的干预措施。更准确的说，它要求所有的企业按照大肠杆菌 O157:H7 数据重新评估其生牛肉产品的 HACCP 计划，前提是他们还没有这样做。

## 第 IX 部分 — 零售抽样：指令 10,010.1，修订版 1

该指令为计划调查员提供说明用于在零售店收集生碎牛肉产品的样品（请参阅本指令第 X 部分）。

**1. 问：** 当零售店绞碎牛肉生产辅料并按照零售包装产品销售时，在何种情况下，FSIS 管理计划调查员不在零售店收集生碎牛肉产品？

**答：** 当在零售店绞碎的产品同官方企业的粗磨产品一样时，FSIS 将考虑特殊地处理牛肉生产辅料（如下所述）。因此，FSIS 将不在零售机构收集由此类配料制作的生牛肉产品的样品，前提是该零售机构未进行任何在产品中造成大肠杆菌 O157:H7 的操作（请参阅本指令第 X 部分，A., 4. 可能会在产品中带来大肠杆菌 O157:H7 的操作的例子）。

特殊处理牛肉生产辅料通常是次分切并作为 HACCP 计划的一部分经过大肠杆菌 O157:H7 抗菌处理，修理后以满足具体瘦肉和脂肪比例，或切片，或抽样通过企业的验证试验计划用于大肠杆菌 O157:H7 测试，或用袋子密封直接卖给零售机构。作为其 HACCP 计划的



一部分，该官方企业负责该特殊处理牛肉生产辅料的预期使用者（例如，零售机构）并保留通知零售机构有关控制该产品防止*大肠杆菌 O157:H7* 污染的机制。

然后，该零售机构，打开特殊处理牛肉生产辅料的密封袋子，并绞碎袋子里的物体无需与其他牛肉生产辅料混合。该零售企业也可以在成品贴上标签，像识别其他的零售包装碎牛肉产品（该产品由粗磨产品制成，经过零售机构的进一步绞碎并重新打包）一样识别该产品。

**FSIS** 将指导在官方企业的检验计划人员通过电子邮件通知区域检验协调员，该企业准备向零售机构出售特殊处理牛肉生产辅料。区域检验协调员将通知区域经理有关需要执法调查和分析人员 (**EAI**O) 检查有关该工艺的食品安全系统，并确保通知公共卫生科学办公室此类产品的生产，以便 **FSIS** 可以将特殊处理牛肉生产辅料包括在 **FSIS** *大肠杆菌 O157:H7* 验证试验计划里。

区域经理将计划评估、执行和审查办公室 (**OPEER**) 共享有关企业计划的信息，以便计划调查员将不会从绞碎特殊处理牛肉生产辅料的零售机构的绞碎产品中采样，并采取正确的绞碎措施和控制。

**2. 问：**该指令讨论了零售设施打磨辅料，但并没有讨论零售设施绞碎肩部厚肉块和其他整块分切肉。如果零售机构绞碎此类产品，**FSIS** 会抽样此类样品吗？

**回复：**是的，**FSIS** 会抽样该产品。本指令其中一个“生碎牛肉成分”是“无骨牛肉”，其中应包括肩部厚肉块和其他整块分切肉（请参阅本指令第 VI 部分）。

**3. 问：**零售机构可以使用一台研磨机重新绞碎之前已经官方企业绞碎的产品，用另一台研磨机绞碎辅料和其他整块分切肉吗？

**答：**是的。只要零售机构未在经过官方企业绞碎的产品中，执行任何带来*大肠杆菌 O157:H7* 的操作，**FSIS** 只抽样辅料和分切肉的绞碎产品。

**4. 问：**如果 **FSIS** 从零售机构的样品采集的测试结果为阳性，那么对抽样批次的清理到清理规定仍然有效吗？

**答：**如果零售机构的绞碎产品测试结果为阳性，FSIS 一般根据各种原因，例如在操作过程中的用于限制经过清理到清理生产的产品的潜在污染暴露的控制措施，之前碎牛肉产品批次的扣留或返工，和与抽样产品的产品批次有关的任何因素，判定应被召回的产品数量。（请参阅本文档第 IV 部分 Q&A # 2 批次间可能联系的更多信息）。召回委员会负责评估所有的产品因素和控制措施，并判定召回的规模。

**5. 问：**如果 FSIS 从零售机构采样，该零售机构会重新绞碎之前官方企业在最初生产时已绞碎的产品，然后在该日生产后期开始绞碎辅料，如何规定该抽样批次？

**回复：**只要零售机构未在经过官方企业绞碎的产品中，执行任何造成*大肠杆菌 O157:H7*的操作，FSIS 只抽样绞碎产品和辅料。尽管本指令并不处理此类问题，抽样批次只包括辅料产品，因为首先在官方企业绞碎的产品已经过检验并通过，所以不属于抽样范围。然而，如果该企业整天生产产品均打包，贴标签并具有相同编码，如果 FSIS 发现结果为阳性，则需要召回该整天生产产品，因为无法将只在零售机构重新绞碎的产品同由辅料生产的产品区分开来。

**6. 问：**零售机构经常将多个供应商的辅料组合在一起，在整天生产中，生产具有具体脂肪和瘦肉比例的生碎牛肉产品。当零售机构在生产期间使用多个供应商的辅料时，他们经常无法识别每个生产的绞碎产品的具体供应商。因此，当 FSIS 抽样生碎牛肉产品并收集供应商的信息时，零售机构通常提供当天他们使用的所有供应商的信息，而不是为样品采集提供的具体供应商的信息。可以接受该操作吗？

**回复：**是的。尽管 FSIS 建议零售机构追踪在他们生产生碎牛肉产品时所用的具体供应商信息，FSIS 理解零售机构在整天的生产中将多个供应商的辅料组合在一起，所以要寻找当日每个产品的具体供应商是行不通的。

**7. 问：**FSIS 是否将会通知零售机构阴性的*大肠杆菌 O157:H7* 检测结果？

**答：**是，如果该机构拨打在采集样本时提供给零售机构管理层的免费号码，FSIS 将会通知零售机构阴性的*大肠杆菌 O157:H7* 检测结果。

**8. 问：**如果 FSIS 为应对阳性的 FSIS 大肠杆菌 O157:H7 检测结果采集了跟进的生碎牛肉样本，其是否会在进行后续抽样前通知零售机构？

**答：**尽管这并未在指令中说明，计划调查员应尽力在其进行后续抽样前一天通知零售机构。如果不可能，计划调查员应尽可能在绞肉操作开始不久通知零售机构。

**9. 问：**在获得 FSIS 大肠杆菌 O157:H7 阳性结果后多长时间，FSIS 将会在零售机构进行跟进抽样？

**答：**对于 FSIS 阳性检测结果，FSIS 将在可能的情况下尽快进行零售机构跟进抽样，所需时间取决于计划调查员的日程和活动安排。

**10. 问：**如果 FSIS 在零售机构抽样时，该机构进行绞碎辅料并且其样本的大肠杆菌 O157:H7 检测结果为阳性，FSIS 阳性大肠杆菌的发现导致该机构停止绞碎辅料的业务，FSIS 将是否需要跟进抽样？

**回答：**如果该零售机构不再绞碎辅料，并且不进行任何会在产品中引入大肠杆菌 O157:H7 的活动，FSIS 将不会进行自动抽样。但是，在这些情况需，FSIS 可以根据计划调查员的输入抽取一个样本。

**11. 问：**FSIS 是否将会对零售机构的辅料进行抽样？

**答：**不会，指令不要求对零售机构的辅料进行抽样。

**12. 问：**如果零售机构进行绞碎辅料的业务，但在计划调查员进行抽样的时候停止了此项活动，计划调查员是否将会要求此零售机构开始进行绞碎辅料的业务？

**答：**不会，FSIS 将不会进行抽样。

## **第 X 部分 — 进口抽样和进口商：指令 10,010.1，修订版 1**

指令提供了进口检验人员对进口企业生碎牛肉产品进行抽样的说明。

**1. 问：**FSIS 之前允许外国政府采集和分析样本。这种行为是否仍将被允许？

**答：**不会。国际事务办公室 (OIA) 不再允许国外政府代替 FSIS 进口港检测对产品进行大肠杆菌 O157:H7 检测。按照进口港再检验惯例，FSIS 将在进口的生碎牛肉中选择一个在统计学上具有代表性的样本进行感官检测，并在此样本中抽取十二分之一的样本进行大肠杆菌 O157:H7 检验。进口港检验将的阳性发现将使生产企业被列为强化再检验对象，并且对其下 15 批货物进行抽样以进行大肠杆菌 O157:H7 检验。另外，如果 FSIS 发现在某一美国绞肉商采集的生碎牛肉样本大肠杆菌 O157:H7 为阳性，并且辅料的唯一来源为外国工厂，FSIS 将对该企业的下 15 批辅料进行大肠杆菌 O157:H7 检测。

**2. 问：**带有指示性说明（例如：“仅供烹煮”）的生碎牛肉产品、生碎牛肉成分或生牛肉馅成分是否将需要进行进口港检测？

**答：**不需要。FSIS 进口检验员将仅对在非完整的生牛肉成品中使用的产品进行抽样。

**3. 问：**假定阳性或阳性产品是否符合进口至美国的资格？

**答：**不符合。外国检验服务不能提供可能被污染的产品卫生证明。

**4. 问：**根据由供应商提供的检测数据，外国供应商能否证明在其业务活动中大肠杆菌 O157:H7 不是很有可能发生的食品安全危害。

**答：**FSIS 已向外国政府表明：如果出口国家的企业的危害分析提供证据表明存在于牛肉食品动物链中的大肠杆菌 O157:H7 的发病率大于零，FSIS 要求这些企业进行有效的工艺干预措施以控制此病菌。另外，如果企业的采购规范要求需对进口产品进行处理以消除或减少大肠杆菌 O157:H7 至无法检测的水平，FSIS 将要求该企业确保满足其采购规范，以使该企业确定其不需要对该病菌设立单独的关键控制点 (CCP)。FSIS 要求所有接收到的产品已根据采购规范进行了消除或减少大肠杆菌 O157:H7 至无法检测水平的处理。如果企业拥有关于大肠杆菌 O157:H7 的采购规范，并且某些供应商未满足该采购规范的要求，因为他们已确定大肠杆菌 O157:H7 不是很有可能发生的危害，FSIS 将可能质疑该采购规范的有效性。

**第 XI 部分 — 指示性或免责声明：指令 10,010.1，修订版 1**

该指令包括检验计划人员对在生牛肉产品上标有*大肠杆菌* O157:H7 指示性或免责声明的企业，以及对接收带有此类声明产品的企业进行的验证活动（参阅指令第 IX 部分）。

**1. 问：**如果牛肉生产辅料或碎牛肉未进行*大肠杆菌* O157:H7 检测，其能否标有指示性声明（例如：“仅供烹煮”）？

**答：**能。不要求对产品标有指示性声明进行 O157:H7 检测。检验计划人员需验证任何反映在企业决策文件或危害分析中的指示性声明的用途。（参阅指令第 IX 部分第 3 条）指令附件 1 中的 Q&A #17 也提供了有关指示性声明的表明应在 HACCP 文件中反映的方式。

**2. 问：**如果牛肉生产辅料或碎牛肉不是*大肠杆菌* O157:H7 假定阳性产品，其能否标有指示性声明（例如：“仅供烹煮”）？

**答：**能。无任何企业在假定阳性产品上标有指示性声明的要求。为使产品上标有指示性声明，企业必须获得标签和消费者保护员工 (LCPS) 的草案批准，并且它们对指示性声明的使用必须符合指令中的其它标准。

**3. 问：**企业能向肉类经纪商或分销商运送标有关于*大肠杆菌* O157:H7 指示性或免责声明的绞碎生牛肉产品、绞碎生牛肉成分或生牛肉馅成分吗？

**答：**通常，企业可能不会向经纪商或分销商运送此类产品。当 LCPS 批准在这些产品上使用关于*大肠杆菌* O157:H7 指示性声明时，LCPS 明确规定这些声明只能用于供向官方机构的产品，这些机构能确保产品受到充分的灭菌处理。同样，当 LCPS 批准在这些产品上使用关于*大肠杆菌* O157:H7 指示性声明时，LCPS 明确规定这些声明只能用于供向官方机构的产品，这些机构的 HACCP 计划中对*大肠杆菌* O157:H7 有所说明。经纪商或分销商可能不具备有关此类产品生产和预定用途的充分知识，以及确保此类产品运往具有适当生产工艺的官方机构的充分控制措施。

但是，在生牛肉产品上标有关于*大肠杆菌* O157:H7 指示性或免责声明的企业在以下情况下可能可以向经纪商或分销商运送此类产品。

1) 企业与经纪商或分销商的约定确保标有指示性或免责声明的产品最终会运往具有适当生产工艺的官方机构；以及

2) 企业具备确保第二个官方机构能最终接收到产品并且合理加工该产品的记录方式。

**4. 问：**检验计划人员对接收标有指示性或免责声明的绞碎生牛肉产品、绞碎生牛肉成分或生牛肉馅成分的企业进行何种验证活动？

**答：**指令要求检验计划人员验证接收此类产品的企业

1) 已在 HACCP 计划中理由免责声明说明了对运来产品的使用情况，正如该产品受到 *大肠杆菌 O157:H7* 污染的情况。

2) 遵循来料产品上的任何指示性声明。

**5. 问：**如果企业接收到标有指示性或免责声明的产品，其是否需要向供应商提供说明该产品已受到杀菌处理或已受到正确处理的文件？

**答：**接收到标有指示性或免责声明的产品的企业一般不需要向供应商提供说明该产品已受到杀菌处理或已受到正确处理的文件。

如果供应商向经纪商或分销商发送标有指示性或免责声明的产品（参阅该文件第 XI 部分 Q&A # 3 以了解关于向经纪商或分销商发送此类产品的信息），供应商、经纪商或分销商可能要求为分销产品而对其进行进一步处理的企业提供表明产品已受到正确处理的文件。

如果企业接收的产品为 *大肠杆菌 O157:H7* 假定阳性或阳性，并且标有指示性声明，企业应记录此类产品的接收，维持对产品的控制，并在其 HACCP 计划中对 *大肠杆菌 O157:H7* 进行说明，以使此类产品受到适当的杀菌处理（参阅指令第 VIII 部分）。

另外，如果供应商生产的产品为假定阳性或阳性，其应保持记录产品受到正确处理的文件。因此，供应商通常会向进行处理的企业要求这些文件参阅指令第 IV 部分 A、5、e 和第 VII 部分 B、2、e。）。

**6. 问：**如果产品标有指示性声明（例如“仅供烹煮”），接收企业必须遵循这些指示吗，以及如果是，应遵循哪些规定？

**答：**是。接收企业应遵循指示性说明。原因是生产企业认为指示性声明表明了产品的相关用途。为了能在标签上标明指示性说明，必须在企业的决策文件或危害分析中反映该指示性说明。如果企业在标签上加入指示性声明，检验计划人员应确认指示性声明的用途反映在企业的决策文件或危害分析中。企业在接收这类产品时必须遵循指示，因为标签表明了产品的相关用途。如果接收企业未遵循指示，其决策文件或危害分析将无法适当说明进货产品的用途，因为其决策文件或危害分析与供应商指示不一致。因此，接收企业将无法满足 HACCP 规定的要求。

**7. 问：**如果检验计划人员发现企业接收的产品上标记有涉及*大肠杆菌 O157:H7* 的指示性说明，但是并未遵循该说明，FSIS 是否会扣留产品或要求该企业召回正在配送的任何产品？

**答：**不一定。在以下情况下，FSIS 将扣留产品或要求该企业召回产品—

- 1) 该企业的加工可能不足以消除或减少*大肠杆菌 O157:H7* 到不可探测的级别；以及
- 2) 不打算对产品进一步加工来破坏病菌。

参见指令 10,010.1，修订版 1 第 IX 部分 D. 第 3. 条。

**8. 问：**如果检验计划人员发现企业收到带有有关*大肠杆菌 O157:H7* 免责声明的生牛肉产品，并且其危害分析或决策文件未说明进货产品的用途，如同产品已经受到*大肠杆菌 O157:H7* 的污染，那么 FSIS 是否会扣留产品，或要求企业召回配送的任何产品？

**答：**不一定。在下列情况下，如果企业未遵循有关*大肠杆菌 O157:H7* 的指示性声明，FSIS 将扣留产品或要求企业召回这些情况下的产品：

- 1) 该企业的加工可能不足以消除或减少*大肠杆菌 O157:H7* 到不可探测的级别；以及

2) 不打算对产品进一步加工来破坏病菌。

参见指令 10,010.1，修订版 1 第 IX 部分 D. 第 3. 条。

**9. 问：**如果接收企业未遵循指示性说明，但是对产品进行了足以消除或减少*大肠杆菌 O157:H7* 到不可探测级别的杀菌处理，检验计划人员是否会发出一份违规记录 (NR)？

**答：**是，检验计划人员会向该接收企业发出一份违规记录 (NR)。其决策文件或危害分析将无法适当说明进货产品的用途，因为其决策文件或危害分析与供应商指示不一致（参阅指令第 IX 部分，D.，第 2 条和指令附件 1 中的“常见问答”第 #19 条）。

**10. 问：**如果企业获得在某一特定绞碎生牛肉产品、绞碎生牛肉成分或生牛肉馅成分上使用带有涉及*大肠杆菌 O157:H7* 的指示性或免责声明标签的草案批准，并且希望在另一产品的标签上使用此声明，那么该企业是否需要再次将标签提交给 FSIS 以获得草案批准？

**答：**不一定。根据 9 CFR 317.5(b)(9)，如果 LCPS 之前曾批准标签为草案标签，并且最终制定的标签未作出修改或仅作出了特定修改，则该标签一般可以获得批准。（参阅 9 CFR 317.5(b)(9)(i)-(xxiv) 以了解允许的修改）。因此，如果企业获得在某一特定绞碎生牛肉产品、绞碎生牛肉成分或生牛肉馅成分上使用带有指示性或免责声明标签的草案批准，则该企业可以在任何其它本企业生产的绞碎生牛肉产品、绞碎生牛肉成分或生牛肉馅成分上使用该标签，只要其未对该标签作出任何修改或仅作出特定允许的修改。

**11. 问：**如果 LCPS 在发布指令 10,010.1（修订版 1）之前批准了企业在某一特定绞碎生牛肉产品、绞碎生牛肉成分或生牛肉馅成分上使用带有涉及*大肠杆菌 O157:H7* 的指示性或免责声明的草案标签，则该企业是否需要将该草案标签再次提交给 LCPS？

**答：**企业应该检查其标签记录以确定获得带有涉及*大肠杆菌 O157:H7* 的指示性或免责声明标签的草案批准的日期。如果日期早于 2004 年 3 月 31 日（指令发布的日期），该企业应该向 LCPS 再次提交草案标签以确保此类标签适当使用指示性或免责声明。



**12. 问：**如果产品的原包装不带指示性或免责声明，根据 9 CFR 350 接受 FSIS 特殊服务的仓库是否能重新包装绞碎生牛肉产品、绞碎生牛肉成分或生牛肉馅成分，并将带有涉及大肠杆菌 O157:H7 的指示性或免责声明的标签用于重新包装的产品？

**答：**不能。FSIS 指令 10,010.1 修订版 1 要求检验计划人员验证企业是否将这些标签用于生牛肉产品，并在其 HACCP 文件和 HACCP 计划中对这些标签的用途和大肠杆菌 O157:H7 做出相关说明。另外，FSIS 仅允许将带有这些声明的标签用于送往官方机构的产品。仓库不能将带有这些指示性或免责声明的标签用于不带此类声明的产品，因为仓库不必制定 HACCP 计划，并且对产品的生产或产品的最终目的地了解不足，从而确保标签声明得到妥善使用。

**13. 问：**用于全国学校午餐计划的生产和包装的产品能带有烹煮说明吗？

**答：**能。LCPS 将与 AMS 以及食品和营养局 (FNS) 合作对送往事业单位而非官方机构的产品上使用的带有烹煮说明的合格标签进行审批。

## 第 XII 部分 — 合规指引

2004 年 4 月 13 日，FSIS 发布了一项指引，名为“FSIS 微生物检测计划企业和对大肠杆菌 O157:H7 的其它验证活动的合规指引”。接下来，FSIS 针对该指引引起的众多问题进行回答。FSIS 在 2004 年 9 月结束了一系列大肠杆菌 O157:H7 研讨会之后，计划发布修订后的合规指引，该指引反映了以下回答以及对研讨会期间所提的其它问题的回答。

**1. 问：**该合规指引声明，在采购规范方面，供应商发出的年度信函或相同资料的复印件不能作为充分支持文件，并且每次运输均需附带此类文件。关于供应商干预措施和检测的文件是否必须附于每次运输？

**答：**企业的采购规范包括企业接收供应商产品所遵循的条件。企业应制订采购规范并确保能够使用该规范鉴别生牛肉产品是否合格。企业在接收产品时需要通过持续完善和实施验证程序以确保符合这些规范。如果用于验证的标准为接收供应商发送的信函，该信函必须

明确表明供应商符合采购规范的方式，并且包含某种在供应商改变条件时通知接收企业的反馈机制（例如：在流行病高发季节，供应商可能实施强化的干预和验证措施以确保大肠杆菌 O157:H7 被消除、预防或减少至可接受水平。合规指引讨论了一些接收企业可以在其采购规范中包含条件的示例。讨论的示例包括：1) 接收企业有关供应商干预方法和对这些方法有效性的持续验证的归档文件；2) 供应商和接收企业针对供应商处理大肠杆菌 O157:H7 的干预的有效性的持续沟通，以及支持这些沟通的记录；和 3) 附于每次运输的有关检测结果的信函或备忘录。

示例 # 3 规定检测结果应附于每次运输；因此年度信函或复印件将不能作为充分支持文件。在本示例中，供应商声明所有运输产品的大肠杆菌 O157:H7 检测均为阴性的信函应附于每次运输，以作为证明该肉产品病菌检测结果为阴性的支持性文件。如果企业采购规范中接收产品的条件改为每周、每月或每季度进行声明，供应商将提供一份确认信以声明其将继续对每批运输产品实施大肠杆菌 O157:H7 验证检测，并且不会将货物交给接收者，直至检测完成并且大肠杆菌 O157:H7 的检测结果为阴性，然后降低接收文件的频率将合理化。但是，如果采购规范不要求每次运输提供验证检测结果，接收企业应要求其供应商提供为控制、消除或较少危害已对货物进行了充分控制的证据（例如，由供应商进行强化验证检测）。

**2. 问：**在合规指引中，FSIS 认可企业在检测时能采用关键控制点是否正确？

**答：**指令 10,010.1（修订版 1）附件 1 的 Q&A #5 解释了在特定情况下，基于成品大肠杆菌 O157:H7 检测的处理的 CPP 可能是适当的。合规指引表明检测的 CCP 合理，并且与指令附件 1 中的 Q&A #5 相一致。

**3. 问：**合规指引建议企业在进行成品检测时应使用 FSIS 方法或等效方法。该指引同时说明了与 FSIS 方法等效的检测：1) 样本试验部分（分析单元）必须至少为 325 克，以最大重量为 75 克的单个子样本进行分析；2) 企业必须有证据表明该方法的灵敏度等于或优于目前的 FSIS 方法。该建议仅适用于碎牛肉成品吗？

**答：**目前，FSIS 的大肠杆菌 O157:H7 检测方法仅适用于生碎牛肉产品。因此，该指引中的建议针对的是生碎牛肉以及粉碎形式的生牛肉成分。

**4. 问：**为遵循指引中的建议，自行检测的企业是否必须在每 325 克样本中分析 5 个子样本？

**答：**如上所述，说明了与 FSIS 方法等效的检测：1) 样本试验部分（分析单元）必须至少为 325 克，以最大重量为 75 克的单个子样本进行分析；2) 企业必须有证据表明该方法的灵敏度等于或优于目前的 FSIS 方法。如果企业想要遵循指引中的建议使用 FSIS 检测方法或灵敏度等于或优于 FSIS 方法的方法，他们的检测将同时需要满足以上两个标准。

尽管 FSIS 建议企业使用 FSIS 检测方法或灵敏度等于或优于 FSIS 方法的方法进行大肠杆菌 O157:H7 检测，但是 FSIS 并不要求进行该检测。更准确地说，企业必须保留支持其检测计划充分性的文件。

**5. 问：**该指引表明，当供应商的干预措施未正确实施或被发现为无效时，供应商应通知其客户。这是否要求在供应商的干预出现问题或某一批辅料或生碎牛肉的大肠杆菌 O157:H7 检测为阳性时，供应商都必须通知其所有的客户，即使该干预的问题或阳性检测结果并未影响运送给客户的某一特定货物？

**答：**如果供应商的干预措施未正确实施或发现为无效，或企业生产的生牛肉产品的大肠杆菌 O157:H7 检测为阳性时，供应商必须采取正确的措施。为确保产品对健康无害或换假的产品不流入贸易中，当供应企业对产品的干预措施未正确实施或发现为无效，或运送给接收企业的货物中有产品的大肠杆菌 O157:H7 检测为阳性时，供应企业应通知接收企业受影响的产品。如果该供应商运送给接收企业的货物中没有产品的大肠杆菌 O157:H7 检测为阳性并且受到了有效干预时，供应企业则不需要通知接收企业。

**6. 问：**该合规指引声明具备采购规范的绞肉企业应从供应商处接收一份文件，该文件声明供应商使用经过验证的干预，并且该干预有效实施，可通过验证检测中病菌的阴性检测结果得以证明。供应企业进行验证检测的频率为多少时，机构将任务其可以证明干预的有

效性？机构是否认为由第三方实验室进行季度检测并将结果与绞肉企业沟通为充分的检测？

**答：**尽管进行控制*大肠杆菌 O157:H7* 的持续加工干预，原材料的某些样本的*大肠杆菌 O157:H7* 检测结果仍可能为阳性。这些阳性结果可能为由常见原因变异引起的随机事件，或者造成这些结果的原因可被识别和确定，并且某些纠正措施可以对其产生作用。验证检测的频率必须能够帮助建立常见原因和可确定原因变异的差异，这些原因导致用于绞碎的原材料的检测结果为阳性。通过这项统计分析，企业将能够证明后续措施合理和灵敏的时间。

供应商和绞肉商必须同时保留支持企业选择的监控和验证程序的文件，以及维持这些程序的频率 (9 CFR 417.5(a)(2))。因此，这些企业必须保留支持其测试计划充分性的文件。如果供应商对*大肠杆菌 O157:H7* 有有效的干预措施；并且实施严格的验证检测计划，如果具备体系，该计划可以提供很高的可信度，并以可确定的水平应用于所有产品中；如果供应商与绞肉商分享持续的*大肠杆菌 O157:H7* 验证记录，绞肉商将能够支持小于供应商采取的验证检测广泛性的检测。

**7. 问：**合规指引表明了*大肠杆菌 O157:H7* 的阴性和阳性结果。但是该指引并未表明这些结果是来自筛选检测或确认程序。

**答：**如果自行检测其产品的企业未确认假定的阳性结果（该结果表明很有可能存在*大肠杆菌 O157:H7*），FSIS 将认定假定的阳性产品为阳性。FSIS 将认定行业假定阴性结果为阴性。

### **第 XIII 部分 — 指令 6420.2**

**1. 问：**零误差不适用于送至兽医围栏的屠体和部位。在这种情况下，由谁负责确保送至兽医围栏的屠体和部位在放回至生产前未受粪便或食物污染？

**答：**此问题见指令的 P.3 II.、A.、1. 和 b.。本部分的目的是确保兽医拥有所有用于处理的组织。仍由工厂负责防止和消除粪便、食入物或奶污染。企业可与当地检验计划人员制定进行这项工作的后期程序。

**2. 问：**如果企业没有头肉的以及支持其 HACCP 计划决定的关键控制点 (CCP) 工厂是否必须制定一个 CCP?

**回答：**根据 9 CFR 417, HACCP 必须适当包括用于控制被识别的食品安全危害的关键控制点 (417.2 (C)(2))。由于粪便材料为病菌的载体, 并且几乎所有屠宰企业都认定来自粪便材料、食入物或奶的病菌微生物造成肉类污染, 此类污染为食品安全危害并且颇为可能发生在屠宰商生产过程中, 屠宰企业应采取能证明可以有效减少病菌的控制措施 (在其 HACCP 计划、卫生标准化操作流程或其它必要计划), 包括防止屠体受粪便污染物、食入物和奶污染的控制措施。

**3. 问：**检验计划署人员按照要求对头肉采样的量与企业在其头肉 CCP 监控程序中所列的头肉量相同。如果企业没有头肉 CCP, 检验员将会采取怎样的措施?

**答：**同上述问题的回答, 屠宰企业应采取能证明可以有效减少病菌的控制措施 (在其 HACCP 计划、卫生标准化操作流程或其它必要计划), 包括防止屠体、头肉、颊肉和食管肉受污染的控制措施。企业应监控他们的控制措施以确保这些措施正常运作。检验员的采样量与监控程序的采样量相同。

**4. 问：**如果企业不销售用于绞碎的食管肉, 其是否必须遵循指令 6420.2 中对食管肉零容忍验证的规定?

**答：**依据产品的最终用途, 并通过危害分析, 工厂可以作出不存在任何可能发生的危害的判定。例如, 如果企业生产的食管肉用于非食用用途, 粪便污染物、奶或食入物引入病菌将不会成为很可能发生的危害。

**5. 问：**有关起草 HACCP 计划的 HACCP 指南指导企业在可行的地方设立持续性监控。深入验证 (IDV) 团队需确保企业实施此程序。如果企业未设立对头肉的持续性监控, 检验员是否受到针对此类情况应采取何种措施的指导 (例如: 生产过程中持续的在线检验)?

**答：**工厂需支持 417.5(a)(2) 规定的监控频率。机构未要求对屠体零容忍进行持续性监控；实际上，FSIS 并不知道如何实现此程序。

**6. 问：**当企业开始生产新产品时，机构为验证该产品 HACCP 计划提供 90 天的期限。为什么机构仅为工厂提供一个月的期限来设立并验证头肉的新 CCP，以及为所有作出的决策、制订的程序和设立的频率提供支持文件？

**答：**企业应在获得新信息时应对 HACCP 计划进行重新评估，并决定添加或废除 CCP。另外，零容忍 CCP 关键限制验证的支持文件将作为监管要求。

**7. 问：**如果在最终运输或紧跟最终运输的时间，在家畜屠体中发现粪便材料、奶或食入物，在头肉、颊肉或食管肉中发现粪便、食入物或奶，或者发现禽类屠体中的粪便材料进入冷却槽，多少产品应被认定为受到污染？

**答：**在合规通过最终可接受晨检的产品之后生产的产品可能受到污染；但是，如果企业可以测定污染发生的时间，并且具备支持此测定的证据，那么在污染发生之后生产的产品将被认定为可能受到污染。

**8. 问：**如果检验计划人员未遵循指令，但是企业没有用于申诉的违规记录，在这种情况下企业应采取什么措施？例如，如果企业没有对违规项进行申诉，但检验员进行验证检测的屠体的数量多于指令所载的数量，或者检验员使用企业的 HACCP 监控方法进行屠体验证检测，而非最终运输检验员使用的方法，在这种情况下企业应采取什么措施？

**答：**这些类型的问题应通过监管链（即：首先通过检验主管 (IIC)，再通过一线主管，然后再通过区域办公室）进行解决。

**9. 问：**基于 HACCP 的检验模型项目 (HIMP) 工厂和非 HIMP 工厂的 FSIS 验证程序相同吗？

**答：**是的，相同，因为现行 HIMP 指令（HIMP 草案市场猪）要求遵循当前指令（现为 6420.2）。（机构不需要更新草案以声明遵循 6420.2 而非 6420.1。）

**10. 问：**依据市场猪 HIMP 草案，内脏的粪便污染物为一项遵照执行标准的其它消费者包含问题 (OCP-2)。只要企业不符合执行标准，就会进行违规记录吗？

**回答：**FSIS 将会通知 HIMP 工厂的 IIC 指令 6420.2 中适用于 HIMP 工厂的 FSIS 验证程序。

**11. 问：**这项指令适用于器官吗？9 CFR 310.18 (a) 的指令中的参考声明：“应以卫生的操作方法来处理屠体、器官和其它部位以防止受粪便材料、尿液、胆汁、毛发或外来物的污染……。”合规活动是否将包括需要设立控制器官中粪便材料的 CCP？

**回答：**企业不需要在其危害分析中考虑粪便污染；但是，指令不包括有关器官的验证活动。

**12. 问：**牛肉市场头肉是否应进行零容忍合规的附加离线验证活动？

**答：**头肉需符合零容忍要求。如果牛肉市场头肉与屠体相连，FSIS 将没有理由对头肉进行单独验证。如果在屠宰后检验时头肉已与屠体分离，FSIS 将对头肉进行离线检验（可能在回收或包装时）。除非有特殊原因，FSIS 将不会对头肉进行二次检验。

**13. 问：**FSIS 对作为原料用于加工肉类的猪颊肉或头肉的生产商有什么预期？机构是否认为企业必须设立处理粪便污染的 CCP？

**答：**法规禁止肉产品受粪便污染。因此，屠宰用于可食用产品的家畜的企业需要在其生产过程中处理此类产品粪便污染的问题。粪便材料可能包含病菌。因此，粪便污染必须通过卫生 SOP、其它必要程序或 HACCP 得到处理。如果企业不通过制定的有效工艺控制措施（HACCP、卫生 SOP 或其它制定的必要程序）处理粪便污染，FSIS 可能向该企业委派一名 EIAO 对企业的食品安全系统进行全面的食品安全评估。

#### **第 XIV 部分 — 指令 5000.2：检验计划人员对企业数据的审查**

**1. 问：**指令声明检验计划人员“需了解由企业实施的所有监控措施和食品安全测试措施”。特别是此类计划可能随时间变化，将如何满足该要求？

**答：**FSIS 人员已受到训练并且对企业的 HACCP 计划、卫生 SOP 和危害分析中所载的任何必要程序具备彻底的了解。他们将对企业的计划进行持续的审查以确定所作出的改变，以便于实施验证任务。

**2. 问：**通过法规中的独立部分以及独立的检验系统活动，FSIS 清楚地区分卫生 SOP 和其它卫生要求。这是否表明 FSIS 认为非食品接触区域的卫生条件不同于食品接触表面的条件？企业使用相同逻辑作出非食品接触表面微生物检测结果与食品安全无关，并且不需要与检验计划人员分享此结果的结论是否合理？

**答：**所有用于作出食品安全决策的检测结果都必须接受 FSIS 人员的审查。这可能包括非食品接触表明安全检测，前提时该检测结果影响食品安全决策。

**3. 问：**FSIS 如何审查非接触表明和成品的微生物测试，例如 APC、大肠杆菌群和大肠杆菌？这些数据并不用于作出 HACCP 决策。机构是否认为这些数据与食品安全或保质期和质量有关？

**答：**通常，所有此类检测结果都会对食品安全决策产生影响，并且必须接受 FSIS 人员的审查。FSIS 将会质询为满足采购规范或其它目的而进行的病菌检测的结果不会影响危害分析的原因。如果非病菌检测的结果被用于确保生产工艺控制产品中微生物的总体水平，那么这些检测结果可能也会影响危害分析，因为非病菌水平的变化可能造成生产工艺的修改。如果采购规范仅要求非病菌检测，并且检测结果仅供参考，这些结果将不会影响危害分析且通常不需要提交给 FSIS。但是，如果规范要求非病菌不能超过特定水平，这些结果将能够影响危害分析，并且需要提交给 FSIS。

**4. 问：**机构是否认为操作前微生物检测结果与食品安全有关并且需接受 FSIS 记录审查？那对于 GMP 监控和昆虫控制监控记录呢？

**答：**是。这些检测结果必须接受 FSIS 审查。昆虫控制监控记录（如有）必须作为检验员 06D 昆虫控制程序的组成部分接受审查。HACCP 计划通常将 GMP 监控注为必要程序



或无 CCP 的论据。因此，这些结果必须定期接受 FSIS 的审查。

**5. 问：**企业是需要每周提供检测结果，还是根据检验计划人员的要求提供？

**答：**企业应在每周的会议中向检验计划人员提供检测结果，并共同讨论这些结果的意义。

**6. 问：**由谁决定什么检测或试验与食品安全相关，以及因此必须接受记录审查？这是企业的责任，还是 FSIS 的责任？

**答：**由企业决定支持危害分析中的决策所必需的检测的类型和频率。并且，由企业决定确保食品安全所必需的检测程序，以及哪种检测程序与食品安全无关并且也因此不需要接受 FSIS 的审查。但是，企业将必须向检验计划人员解释特定记录不影响危害分析的原因。如果检验人员了解某一检测程序并质询该程序是否应被包含在危害分析中，检验人员应联系 TSC 以咨询指导。