

FSIS 指令

5010.1
修订版 2

2014/4/17

在与企业管理层进行周会议期间需要讨论的食品安全话题

I. 目的

本指令向所有与企业管理层讨论关系到企业食品安全系统以及可能影响公共卫生的话题的现场操作办公室 (OFO) 检验计划人员 (IPP) (包括进口检验人员和蛋制品检验员) 提供说明。为协助 IPP, 本指令提供一个与食品安全有关的话题的总表, IPP 需要考虑这些话题以在周会时讨论这些话题。

注意: 对于本指令, 所使用的词语“企业”之肉类和禽肉企业、蛋制品工厂和官方进口企业。

关键点:

- 包含为蛋制品检验员提供的说明
- 描述周会的[目的](#)
- 提供一个可能讨论的[话题](#)的列表
- 论述[会谈备忘录 \(MOI\)](#) 的准备
- 论述[检查人员](#)的职责

II. 重新发行的原因

A. 重新发行本指令是为了包含在公共卫生检测系统 (PHIS) 下运营的企业内进行的周会的有关信息, 包含尽可能多的在周会期间讨论的话题: 1) 企业的病菌测试结果和 2) 也在食品和药物管理局 (FDA) 管辖权之下的企业出现的令人担心的问题; 更新信息链接和修改与会谈备忘录 (MOI) 的准备有关的第 VII 节; 添加一节论述监管职责的内容。

B. 重新发行本指令还是为了包含以前在 FSIS 公告 49-13 “[在蛋制品工厂内进行周会](#)”中发表的信息, 来将分配到蛋制品工厂的检验人员包含在内。

III. 周会

A. 周会的目的是为 IPP 提供一个机会, 让其将影响企业持续遵守 FSIS 要求的问题提请企业管理层的注意。

这些会议应对 IPP 和企业都有好处。但是，在周会期间讨论问题不是要替换违规文档。此外，不在周会上讨论问题，并不意味着该问题不会被添加到违规记录中。

B. 根据 [FSIS 指令 5000.1](#) “验证企业的食品安全系统”和 [FSIS 指令 5030.1](#) “PHIS 在蛋制品工厂内验证法规遵从情况所使用的检验方法”的规定，IPP 将与企业管理层进行周会，来讨论可能影响食品安全和企业满足监管要求的能力的话题。

C. 可以在会议上讨论各种话题，包括个人的违规行为和违规行为的发展趋势。周会是一个企业分享与运营有关的信息（如设施的改进和食品安全系统的变化）的机会。周会还向 FSIS 提供一个机会，FSIS 可以利用该机会告知企业可能包括不违规的调查结果（如不完美的条件）但一段时间后可能违规的议题。

D. 此外，也有对来自外部信息（如客户或消费者投诉）的讨论，这些讨论可以提供信息来使企业认识到安全风险和与企业食品安全系统有关的其他信息。

E. 下列列表提供一些 IPP 可能会在周会上讨论的实例话题。该列表并不全面，也不打算被用作检查表。更重要的是，包括蛋类检验人员和进口检验人员在内的 IPP，将就关系到到食品安全和可能影响公共卫生的任何话题与企业进行沟通。

F. 可能要讨论的问题包括：

1. 工厂内观察，包括但不限于：

- a. 个人违规记录 (NR)；
- b. 违规的发展趋势（如讨论现在和过去违规之间已被识别的关联）；
- c. FSIS 的没有上升到违规级别但值得讨论的发现结果（如不进行处理就有可能违规的不完美状况）；
- d. [人道对待的问题](#)包括没有上升到违规级别但值得讨论的问题；
- e. 与 [“不是每天都进行”](#)的 [卫生](#)程序的实施和验证有关的问题；和
- f. 潜在的食品安全问题

2. 重要的问题和企业希望分享的信息；

3. 机构的发行，例子包括但不限于：

- a. [askFSIS](#) 中发布的政策说明；
- b. 新的、修订或修改后的 [FSIS 指令](#)、[FSIS 公告](#)、[FSIS 合规指南](#)；及[进出口政策](#)；
- c. 促进统一理解 FSIS 发行的新的[政策要点](#) PowerPoint 演示文稿；和
- d. 小型和极小型工厂的推广信息

4. FSIS 抽样有关的信息：

- a. 通过实验室信息管理系统-Direct(LIMS-Direct) 收到的信息；
- b. 工厂资料中产品和产品量的变化；
- c. [大肠杆菌 O157:H7](#) 的结果，还可以通过公布于[大肠杆菌 O157:H7 和非 O157 产志贺毒素大肠杆菌 \(STEC\) 的微生物学测试计划](#)网站上的《成分更新》获得此结果；
- d. [沙门氏菌](#)的结果，还可以通过公布于[沙门氏菌验证试验计划：企业的按执行类别的月度报告](#)网站上的《成分更新》获得此结果；
- e. 通过 LIMS-Direct 发出的关于违规的残渣样品结果的通知，或进口报关港样品违规及公布于 [FSIS 人员使用的 FSIS 重复违规者名单](#)和[家畜市场与企业使用的 FSIS 重复违规者名单](#)中的信息；和
- f. 因即食产品的样品的单核细胞增多性李斯特氏菌呈阳性而将由进行例行基于风险的单核细胞增多性李斯特氏菌 (RLm) 和加强型验证测试 (IVT) 测试的通知。

5. 与企业食品安全系统有关的信息，如：

- a. 示出可能的变化的企业的测试结果、根据 [FSIS 指令 5000.2](#) “[检验计划人员审查企业试验数据](#)” 的说明观察到的结果，这些都表明可能的变化（如与人类健康有关的肠道病菌的增加，这些病菌包括 [李斯特菌属](#)、[沙门氏菌属](#)、[大肠杆菌 O157:H7](#) 或 [弯曲杆菌](#)）；
- b. 企业的任何支持食品安全决策的前提方案（如过敏原控制、特定风险物质、检验报告）的实施和改变；
- c. 企业的食品安全或生产实践的变化，包括生产线、使用的加工方法、产品流、卫生措施、设备配置或产品的处理变化，这些变化可能会影响企业的食品安全系统；

- d. [IPP 通过 FSIS 内网可获得的《新技术总结》](#)（即“无异议”信件），可以帮助企业提高食品安全。本次讨论可能会包括对这些“无异议”信件中的特定加工参数或关键限值的共同理解；
 - e. 工厂内监管弃权或新的技术试用的变化；和
 - f. 设施设备的变化。
6. 来自外部资源的信息，如：
- a. 消费者或企业客户（如医院或疗养院等事业单位、餐厅、学校、杂货店、经销商或批发商）的投诉（如果有）；和
 - b. [目前的召回](#)，这些召回涉及企业收到的产品、与企业生产的产品类似的产品或 FSIS 扣留在进口企业进行重新检验的产品。讨论的其他方面可能包括：
 - i. 对进口产品的任何必要的后续 FSIS 测试，或增强或加强的测试；
 - ii. 企业对进口产品的任何测试；
 - iii. 任何与企业已经收到的召回产品有关的预定行动；和
 - iv. 与工厂管理层进行的讨论，该讨论有关管理层如何能够把从召回与企业生产的产品类似的产品中获得的信息，用作改善其自身经营的机制。
7. 对 FSIS 在双重管辖权企业 (DJE) 中的角色进行的讨论，[FSIS 指令 5730.1](#) “在双重管辖权企业内的职责”一节论述了双重管辖权企业。与 DJE 讨论的其他方面可能包括：
- a. 召回食品药品监督管理局 (FDA) 的可能影响 FSIS 管制产品的产品（如通过用作原料）；
 - b. 可能影响到 FSIS 管制产品的 FDA 管制产品的，以及可能影响到 FDA 管制产品的 FSIS 管制产品的阳性单核细胞增多性李斯特氏菌样品结果；和
 - c. 与可能影响到 FSIS 管制产品的 FDA 管制产品有关的过敏原问题。
8. 对与工作时间表变化有关的问题的讨论。

IV. 起草会谈备忘录 (MOI)

A. 根据 [FSIS 指令 5000.1](#) 和 [FSIS 指令 5030.1](#) 中的说明，参加周会的 FSIS 员工将做有关会议的笔记，并把笔记记录到会谈备忘录 (MOI) 中。

注意：如果未识别出在周会上讨论的问题，IPP 将在 MOI 中记录这一情况，并向企业管理层提供一份 MOI。

B. 根据规定，企业管理层没有义务出席或参加周会。在 IPP 发出 FSIS 将要在双方约定的时间和地点举行周会的通知后，如果工厂管理层拒绝出席或参加周会，IPP 将在 MOI 中记录这一情况，并向工厂管理层提供一份 MOI。IPP 还将把企业不参加周会的决定告诉其直接领导。

注意：如果有需要，IPP 将与企业管理层一起重新安排周会，使 FSIS 和工厂管理层双方都能方便地参加周会。

C. 在多检验员/多轮班工厂内，主管检验员 (IIC) 负责开展和记录周会。IIC 将确保在周会上在任何轮班产生的任何潜在的监管问题。IIC 可把进行周会的责任委托给别人，也可进行周会并使 IPP 和工厂管理层一起参加周会；但 MOI 须由 IIC 签字。IIC 将确保所有企业轮班的所有 IPP 知道在周会上讨论的监管问题。

D. IPP 将向企业管理层提供一份 MOI，并把一份 MOI 以电子形式保存在 PHIS 中，或保存在政府文件中。

E. IPP 将明确告知企业，如果对 MOI 的内容有异议，企业可以通过几种方式记录其问题或分歧：

1. 通过 PHIS。如果企业选择使用 PHIS，则 IPP 将告知企业管理层，可以在[企业管理层用户指南的第 3.1.1.2 节“工厂管理：如何回应会见备忘录”（第 25-28 页）](#)中找到有关如何访问 PHIS 的信息。
2. 口头或书面通知检验员。如果异议以口头形式提出，IPP 将在 MOI 上记录异议，如果异议以书面形式提出，IPP 将把异议附到 MOI 上。IPP 将参考 MOI 中的附件，并向工厂管理层提供一份附件；或
3. 企业管理层还可以选择把异议提请监管链中的其他机构官员的注意。

V. 监管人员的职责

注意：在本指令中，“监督人员”指对工厂内 IPP 负有监管职责的 OFO 人员。

A. 在确保 IPP 做出的决策符合 FSIS 法定权限和机构的政策，并确保根据本指令中规定的信息和程序履行职责方面，监管人员发挥着关键作用。

B. 监管人员将与 IPP 讨论该指令中所述的要点，并将阐明任何重要问题。

C. 监管人员将确保 IPP：

1. 根据 [FSIS 指令 5000.1](#) 和 [FSIS 指令 5030.1](#) 中的说明进行周会。

2. 解决有关问题，如在本指令第 [III 部分第 F 段](#) 中所列的问题；

3. 正确地在 MOI 中做会议的记录。当有 MOI 时，监管人员将审查 MOI。

D. 监管人员将参考最新版本的 [FSIS 指令 4430.3](#) “工厂内绩效系统 (IPPS)” 了解更多指导和说明。

VI. 问题

通过[询问 FSIS](#) 或致电 1-800-233-3935，将与该指令有关的问题提交给政策制定人员。提交问题时，使用“提交问题”选项卡，然后在所提供字段中输入下列信息：

主题栏： 输入指令 **5010.1**
问题栏： 尽可能详细地描述问题。
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**法规/机构发布**。
政策栏： 从下拉菜单中选择**仅国内（美国）**。

填写完所有字段后，点击**继续**，在下一个页面中点击**完成提交问题**。

。



助理署长
政策和方案制定办公室