

FSIS 合规指南：家禽屠宰检验的现代化

生禽肉微生物学抽样

2015 年 6 月

本指导文件旨在帮助小型和微型家禽企业满足最终规则规定的抽样和分析要求，实现家禽屠宰检验的现代化。

本指导旨在协助企业：

- 制定微生物学抽样计划；
- 利用微生物检测结果监控其维持过程控制的能力；和
- 在整个家禽屠宰过程中做出过程控制决策。

目录

合规指南的目的是什么？	3
我如何对此合规指南发表评论？	3
书面程序和微生物学抽样的要求	5
统计过程控制和指示微生物	9
书面微生物学抽样计划	11
随机选择屠体	12
抽样前准备和无菌技术	13
样品分析	14
微生物学检测方法	15
记录保存	16
对检测结果进行制图和解释	17
应对检测结果的措施	20
成品标准 (FPS) 豁免	21
抽样频率豁免 (9 CFR 381.65(g)(2)(i))	22
参考文件	23
附录 — 微生物学抽样计划自我评估检查表	25

本合规指南遵循行政管理和预算局 (OMB) 的“代理商药事指导质量管理规范 (GGP) 最终公告”的指导性文件的规程。更多信息可浏览食品安全检验局 (FSIS) 网页：

<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/footer/policies-and-links/significant-guidance-documents>

这是**第一版**《合规指南》：家禽屠宰检验的现代化 — 生禽肉的微生物学检测。后续版本将继续反映所有利益相关者提出的意见反馈。

该合规指南代表了 **FSIS** 当前对该主题的想法，并应该认为当期发布起可用。因此，**FSIS** 鼓励屠宰家禽或生产禽肉产品的企业在决策过程中考虑本指南中的信息。未来将发布本指南的最终版本来回应公众评论。

本合规指南中的信息是协助家禽屠宰企业的指导，从监管角度看，不具有法律效力。

合规指南的目的是什么？

本指导文件的目的是帮助小型和微型家禽屠宰企业遵守新的微生物学抽样和分析要求，这些要求适用于除屠宰平胸鸟类的企业之外的所有官方家禽屠宰企业 ([79 FR 49566](#))。

企业还会发现，本文件末所列的参考文件对了解更多资源和技术概念的背景有帮助。

注意：企业还可以向其所在州内的大学推广服务专家寻求有关如何设计抽样计划、如何采集样品及如何检测生禽肉产品的指导。

我如何对此合规指南发表评论？

FSIS 正在寻求对本指导文件的评论，以继续评估和改善政策文件效率。所有感兴趣的人员可提出有关本文档任何方面的意见，包括但不限于：内容、可读性、实用性和可获得性。评论期为 **60** 天，文件将根据收到的评论进行更新。

通过以下任一方法提交评论：

联邦电子决策门户网站：本网站允许直接将简短的评论输入到网页的评论栏中，或添加附件，发表更长的评论。访问 [regulations.gov](https://www.regulations.gov)，并遵循该网站的提交评论的在线说明。

邮件，包括光盘材料，和亲手或通过快递递送的提交材料：到美国农业部（USDA）FSIS OPPD RIMD 卷宗管理员，地址：Patriots Plaza 3, 1400 Independence Avenue SW, Mailstop 3782, Room 8-163A, Washington, DC 20250-3700。

通过邮寄信函或电子邮件提交的所有物品必须包含机构名称和 **FSIS - 2011-0012** 摘要编号。收到的对本卷宗的评论将可供公众查阅，并按原样（包括任何个人信息）发布于以下网站：[regulations.gov](https://www.regulations.gov)。

书面程序和微生物学抽样要求

根据实现家禽屠宰检验现代化的最终规则的规定，除屠宰平胸鸟类的企业外，所有家禽屠宰企业都应制定、实施并维持书面程序，在整个屠宰和开膛洗净作业中，防止屠体和部位被肠道病原菌和排泄物污染 (9 CFR 381.65(g))。这些程序必须至少包括在规定的地点，以规定的频率，进行微生物抽样和分析，以监控企业维持防止肠道病原菌（如沙门氏菌和弯曲杆菌）和排泄物污染的过程控制的能力。根据最终规则规定，企业将其书面程序（包括微生物学抽样计划）添加到其危害分析和关键控制点 (HACCP) 计划、卫生标准操作程序（卫生 SOP）或其他前提方案中。由于该抽样和分析是防止肠道病原菌和排泄物污染的程序的一部分，企业需要能够证明，结果与在整个屠宰和开膛洗净作业中预防肠道病原菌和排泄物污染有关。

9 CFR 381.65(g) 中新的记录保存和抽样要求适用于依据免责条款屠宰家禽的企业，而这些免责条款是依据 9 CFR 381.11 至 9 CFR 381.14 中的宗教食品清规制定的（儒教、佛教、伊斯兰教或犹太教）。

屠宰除平胸类鸟外的多种家禽的企业，可能会对屠宰的家禽类型进行最多次数的检测，来满足 9 CFR 381.65(g) 中的要求。但是，这些企业需要拥有针对其所屠宰的所有物种的，在整个屠宰和开膛洗净过程中，防止肠道病原菌和排泄物污染的书面程序。

屠宰除平胸类鸟之外的家禽的企业，负责确定哪些微生物对监控肠道病原菌和排泄物污染的过程控制，和支持企业的抽样计划最有效。企业需要有有依据的抽样计划，包括抽样频率，将要进行分析的微生物，以及在适当且可行的情况下可接受的微生物学级别。FSIS 建议企业执行基线抽样周期，在该周期内，企业在屠宰作业中绘制可能影响微生物和排泄物污染的各个点。该基线抽样和绘图应以某些有规律而且确定的时间间隔进行（如按季度或按年度）。该抽样可以用来确定检测频率和设定微生物学级别，而这二者对于确保食品安全系统在控制之下是必需的。

法规根据企业规模和生产量规定了抽样的地点和频率的要求。微生物检测计划可能包括指示微生物、肠道病原菌，或同时包含二者，来满足最低抽样频率要求。企业可将这些抽样数据结合到抽样计划中，并根据对这些数据的集体分析做出过程控制决策。

FSIS 在最终规则中说到, “FSIS 把冷却前的家禽屠体的微生物特征视为宝贵的数据来源, 可以用来了解在整个取出内脏和开膛洗净过程中, 企业最大程度降低待宰活禽和屠体被肠道病原菌及排泄物污染的情况。FSIS 把冷却后的家禽屠体的微生物特征视为宝贵的数据来源, 可以用来了解企业在冷却期间最大程度降低污染的情况, 并了解企业在整个过程中选择使用的抗菌干预措施的总体效果。由于多数企业在冷却前抽样点和冷却后抽样点应用一个或多个抗菌干预措施, FSIS 希望把这两个点之间的微生物学污染的降低量视为这些控制措施效果的一个指示。” ([79 FR 49602](#))。因此, 除在传统检验系统下经营的微型和低产量 (VLV) 企业外, 家禽屠宰企业需要在冷却前和冷却后位置采集样品, 进行微生物分析, 以监控过程控制。

企业可整合现有的抽样计划, 如沙门氏菌行动计划 (SIP), 来制定一个全面的抽样计划。该计划可包括流程图中的微生物学抽样, 或其他满足以前的一般大肠杆菌要求中的要求的计划。该计划可以被接受, 但在冷却前和冷却后采集和分析的样品总数至少等于法规中要求的最低样品数。这些计划还可以包括对多个微生物的抽样。书面计划应描述企业打算如何分析数据和做出过程控制决定。尽管企业不需要定期检测肠道病原菌 (如沙门氏菌和弯曲杆菌), 但应保留数据, 来说明企业选择用来监控过程控制的指示生物能够代表肠道病原菌的过程控制的原因, 并证明企业正在重新确认这种关系可以重现 (如至少每季度一次)。

没有已经确定的直接反映家禽肉中是否存在肠道病原菌 (如沙门氏菌及弯曲杆菌) 的指示微生物。因此 FSIS 建议, 企业至少周期性地检测肠道病原菌, 并将检测结果与其他非病原生物体 (即企业使用的指示微生物) 是否存在进行比较, 来评估企业是否维持过程控制。

企业的防止屠体和部位被肠道病原菌和排泄物污染的计划需要针对所有可食用产品, 包括整个屠体、重新加工的屠体和在屠宰过程中生产的部位。企业必须在其设计中包含在其过程中抽样的频率和位置, 以及检测哪些微生物, 来证明防止屠体和部位被肠道病原菌和排泄物污染的过程控制。

FSIS 已经在下方定义了在传统检验下运营的微型企业和在传统检测下运行的 VLV 企业。这些企业必须在过程中的冷却后点采集微生物的样品。此外，从每年的 6 月 1 日起，VLV 企业必须至少每周采集和分析一次样品。如果在连续 13 周采集样品后，VLV 企业可以证明其可以有效地维持过程控制，则该企业可以修改抽样计划。例如，在采集 13 周样品后，VLV 企业可以降低采样频率，如每月一次，以及在控制点使用目视观察和文档监控过程控制。这种情况下，企业需要记载变化，并保留表明变化使企业能够继续有效地监控过程控制的文档。此外，企业应在书面文件中确定如下状况，该状况表明企业的过程故障而需要回到更高的抽样级别，直至发现并有效地纠正导致失败的缘由。

所有其他企业需要采集并分析一对样品 — 一个冷却前的样品和一个冷却后的样品 — 其最低频率如下：鸡：每 22,000 只屠体检测一次，但最低频率为每个工作周一次；火鸡、鸭子、鹅、珍珠鸡和雏鸟：每 3,000 只屠体检测一次，但最低频率为每个工作周一次。

表 1. 企业规模、抽样频率和抽样位置要求

企业规模	定义	最少抽样位置	最低抽样活动频率
低产量 (VLV) 企业	每年最多屠宰 440,000 只鸡、 60,000 只火鸡、 60,000 只鸭、 60,000 只鹅或 60,000 只珍珠鸡	每次抽样抽取一个冷却后的样品	从每年的 6 月 1 日起，VLV 企业至少每周一次。如果在连续 13 周采集样品后，证明其可以有效地维持过程控制，则可以修改抽样计划。
非常小型 (VS) 企业	员工人数少于 10 人，或年销售额低于 250 万美元。	每次抽样抽取一个冷却后的样品	鸡：每 22,000 个屠体检测一次，但每周操作期间至少采集一个样品。 <u>火鸡、鸭子、鹅、珍珠鸡和乳鸽</u> ：每 3,000 只屠体检测一次，至少每周一次

小型企业	10 - 499 名员工， 如果年度总销售额不 低于 250 万美元	每次抽样抽取一个冷却前样品和一个冷却后样品	
大型企业	至少 500 名员工		

这些对企业的要求的生效日期如下：

- 大型企业：2014 年 11 月 19 日；
- 小型企业：2014 年 12 月 19 日；和
- VS 和 VLV 企业：2015 年 2 月 17 日。

为了提供更多说明，来帮助企业满足这些抽样要求，FSIS 会每年提供有关确定必要样品数的方法的信息。企业（除需要依据上述最低频率抽样的 VLV 屠宰企业外）可以根据上一年的年产量除以同一年总的生产天数，确定在某一生产日需要采集的样品总数。然后，企业可以确定样品总数在多个生产日的分配。

在分配在任一生产日或生产期需要进行的抽样次数时，企业应考虑产量在一年内的季节性提高。例如，在一年的后面几个月，许多火鸡屠宰企业的屠宰生产量会习惯地季节性提高。为支持企业的抽样频率，企业需要考虑这一屠宰量的季节性提高。企业可能会决定，与一年的其他时间相比，在这一时期内，他们需要提高在生产日采集的样品的数量。这一提高更加能够保证，检测数据足以使企业知道其在这些更高产量的时期内的过程控制情况。这些决定需要记录在支持企业抽样频率的决策文件中。

企业可选择抽取部位（如翅膀、腿），而不是抽取屠体的样品，来满足 9 CFR 381.65(g)(2) 下的要求。如果企业选择这样做，则需要保留一些数据，证明企业的过程能够在整个屠宰过程中，防止屠体和部位被肠道病原菌和排泄物污染。企业还需要保留一些数据，证明在冷却前和冷却后抽取的部位，可以代表通过在冷却前和冷却后抽取的整个屠体观察到的结果。企业应以某一频率（如每年一次）验证这一关联。

统计过程控制和指示微生物

统计过程控制为企业提供一个强大的机制，企业可以用来监控和解释收集到的数据，以进行持续的 HACCP 验证。统计过程控制可以提前向企业发出警告，告知企业他们的过程可能没有按照设计工作。该警告让企业能采取纠正措施，或作其他过程修改，来重新控制其过程，而不会使过程真正地达不到某一经企业事先确定的执行标准。统计过程控制还可以向企业提供合理的保证，保证企业的 HACCP 系统如设计一般工作，并保证其满足适用的经企业认定的执行标准。

有多种方式方法供企业使用。企业应考虑可用的指南，并制定一个在统计学上有效的解释抽样结果的方法 (Saini et al. 2011; De Vries and Reneau 2010)。

如果企业没有资源或能力来进行基线抽样，用于制定和实施自己的统计控制限制或程序，则企业可利用 FSIS 的全国家禽调查的结果，参见表 2（鸡）和表 3（火鸡）。在企业继续收集自己的数据时，FSIS 建议企业考虑这些数据，来修改其统计过程控制参数，从而使统计过程控制在自己的企业中发挥更大作用。

表 2 和表 3 中的结果是 2007 年至 2012 年进行的全国调查得出的¹。在进行这些调查期间，FSIS 在多个点加工时收集样品；在重新挂起时，收集鸡和火鸡屠体的样品；并收集冷却后的样品。在这些研究中，FSIS 使用 400 毫升的溶剂冲洗屠体，来采集鸡肉样品，在屠体上擦拭两个 50 平方厘米的区域，来采集火鸡肉样品。表格显示了四个常见指示菌的中值枚举值：大肠杆菌、APC、肠杆菌和总大肠菌群。中值表明，在 FSIS 调查中，50% 的样品的枚举值低于表格中的值，50% 的样品的枚举值高于表格中的值。

表 2 — 鸡肉的指示微生物中值

	中值 (CFU/mL)			
	一般大肠杆菌	APC	肠道杆菌	总大肠菌群
屠体 — 重新挂起	540	28,000	1,600	940
屠体 — 冷却后	20	260	20	20

¹ FSIS [雏鸡调查](#)；FSIS [雏火鸡调查](#)。

表 3 — 火鸡肉的指示微生物中值

	中值 (CFU/mL)			
	一般大肠杆菌	APC	肠道杆菌	总大肠菌群
屠体 — 重新挂起	22	1,800	50	40
屠体 — 冷却后	<1.2	18	<1.2	<1.2

如果企业使用这些表中的数据，则企业的抽样方法（即冲洗鸡肉屠体的溶液量）应与 FSIS 的方法相当。当企业将其样品结果与表中结果进行比较时，高于表中所列的相应值的样品值表明，企业可能没有保持过程控制，极有可能不满足相关执行标准。低于表中所列的相应值的样品值表明，企业保持了过程控制，除非有证据证明企业的程序或生产环境出现其他问题，比如，证明企业的产品与疾病有关系的证据。当疾病与具体企业有关系时，实现较低频率的污染和较低级别的污染，已证明对降低或消除企业产品中的疾病和保护公共卫生至关重要。

在传统检验下经营的微型和 VLV 屠宰企业，可以继续选择在冷却后进行一般的大肠杆菌检测，来满足这些要求。FSIS 认为，关于家禽一般大肠杆菌检测的原法规要求是经过科学验证的“安全港”，可以用来监控过程控制，尤其是监控排泄物污染过程控制。然而，企业可选择进行更多的检测，来监控肠道病原菌的过程控制，以满足新的监管要求。

FSIS 认为属于“安全港”内容的原规定：

- A. 每个在传统检验下屠宰家禽的微型或 VLV 企业，可能会在过程中的冷却后点检测 I 型大肠杆菌（又被称为一般大肠杆菌）。
- B. 为了采集样品，企业应在冷却过程结束时采集整只家禽。如果不可行，可从屠宰线末端取下整只家禽。使用一定量的适合该类家禽的缓冲液，冲洗整个屠体，以采集样品。火鸡样品也可通过用海绵擦拭屠体背部和大腿来采集。

- C. 分析样品的实验室应使用任何量化方法来分析大肠杆菌。该方法应经公认的独立检测机构认证，并以根据国际认可的协作试验协议，进行的协作试验的结果为基础，并与三管最大可能数 (MPN) 方法进行对比，与相关 MNP 指数 95% 的上下置信界限一致。
- D. 当多数最近的大肠杆菌检测结果没有超过上限 (M) 时，且按下表 4 最近采集的 13 个样本 (n) 中，在上述水平 (m) 检测呈阳性的样品数（如果有）为 3 或更少时，企业在标准内经营。对于没有确定的 M 和 m 值的家禽级别，企业可使用统计过程控制，决定其控制上限和控制下限。

表 4 — 鸡肉中一般大肠杆菌的检测结果的上下限

家禽类型	边际范围的下限 (m)	边际范围的上限 (M)	测试样品的数量 (n)	边际范围中允许的最大数
鸡	100 cfu/ml	1,000 cfu/ml	13	3

书面微生物学抽样计划

书面抽样计划应包括下列要素：

1. 对样品采集程序的描述，包括如何实现随机抽样、如何抽样及如何处理样品，以确保样品的完整性；以及被指派采集待检测样品的企业员工的姓名或职称。
2. 对用来分析样品和识别执行分析的实验室的分析方法的描述。该方法应经公认的独立检测机构验证。
3. 为监控企业的过程控制程序的效果，而要检测的微生物（即沙门氏菌、弯曲杆菌或指示微生物，如需氧菌平板计数 (APC)、肠道细菌 (EB)、一般大肠杆菌、总大肠菌群）。

4. 在过程中采集样品的位置。除在传统检验下经营的微型或 VLV 企业外，所有企业在其过程中，必须在冷却前和冷却后采集样品 (9 CFR 381.65(g)(1))。在传统检验下经营的微型或 VLV 企业在其过程中，必须在冷却后采集样品。

5. 采集样品的频率 (9 CFR 381.65(g)(2)) (见表 1)。

6. 支持抽样计划的设计的科学和技术文档。更多有关科学和技术文档的信息可参阅 [FSIS 的合规指南：HACCP 系统验证，2013 年 5 月](#)。

第 25 页的附录中包含了自我评估检查表，该检查表强调了企业应在其书面微生物学抽样计划中论述的关键要素。

随机选择屠体

应根据企业在其抽样计划中确定的频率，随机采集样品。企业至少依照 CFR 381.65(g)(2) 中指定的频率采集样品。如果企业有多个轮班在运行，则可在任何轮班采集样品，但样品应是从所有轮班随机抽取，并且结果不能有显著差别。

可以使用不同的方法来选择特定屠体进行抽样，但所使用的方法应包括使用随机数字，确保检测数据的公平性。方法实例包括随机数表、计算器或计算机生成的随机数或抽签卡。

被抽样的屠体应从所有符合条件的屠体中随机选取，并应包括修理、修整和再加工的整个屠体以及“主要部分”，因为这些屠体可能是冷却前污染重新分布的重要来源。如果有多个生产线或多个冷却器，则随机选择生产线或冷却器，以在该时间间隔采集样品。每个生产线或冷却器应在相关时间范围内，在每个抽样时间间隔有平等的被选中的机会（依据企业的抽样频率）。

定义

冷却前：屠宰过程中的一个点，在重新挂起到屠体进入冷却器前之间。允许在采集样品前，在干预措施后有适当的滴水时间。

冷却后：屠宰过程中的一个点，在屠体从冷却器中取出之后和完成所有屠宰干预之后，是与过程中 FSIS 采集样品，以验证沙门氏菌和弯曲杆菌相同的点。如果使用水浸冷却法，则在采集样品前允许适当的滴水时间。

屠体应在过程中确定的点选择（冷却前和冷却后）。在冷却后站点，应在最终冲洗和应用任何最终抗菌干预后，采集样品。在样品采集前应至少保留 60 秒的滴水时间，防止采集的样品中残留过多的抗菌残留物。样品采集前更长的滴水时间，可以更好地确保抗菌处理的技术影响被减轻。企业应向抗菌处理的制造商寻求有关最佳滴水时间的指导，以应对处理的不利结果。

抽样前准备和无菌技术

手、衣服、抽样设备或处理环境带来的外来生物体可能会污染样品，并导致错误的分析结果。应采用无菌抽样技术，确保得到可代表产品和过程的准确结果。

在开始抽样前，应准备好抽样用品，如无菌手套、无菌抽样溶液和消毒溶液。巴特菲尔德磷酸盐稀释液 (BPD) 或缓冲蛋白胨水 (BPW) 等无菌抽样溶液，应依据制造商的说明在室温下储存；但是，至少在样品采集前一天，检查该溶液是否有混浊物，不要使用浑浊或含有颗粒物质的溶液。

一个区域应该被指定为准备抽样用品的筹备站点。可以使用可消毒表面，如不锈钢桌子或带轮子的手推车，也可以使用小塑料袋，把抽样用品运输到样品采集地点。

在样品采集过程中，在处理屠体或操作无菌抽样设备（如抽样海绵）时，应使用无菌手套。在样品采集之前或采集过程中，应小心防止手套外表面的污染。本文件的附件（附件 1）中包含有关无菌手套的逐步说明。

本文件附件中包含企业可能选择用于采集样品的非破坏性样品采集技术的例子。这些方法描述了用于对火鸡肉进行样品采集的非破坏性海绵技术，以及用于对鸡肉进行样品采集的整禽冲洗技术。

样品分析

为获取最准确的结果，应在采集样品后立即分析样品。如果样品必须被运送到站外实验室，则应在采集样品的当天冷藏样品，然后使用隔夜送达或快递服务，把冷藏的样品运送到该实验室。注意：弯曲杆菌对冷冻条件尤其敏感。因此，冷冻样品可能严重低估解冻后的样品中是否存在该病原菌。同一天采集的多个样品可以放在样品运送容器中一起运往实验室。样品应最晚在采集样品之日的后一天抵达实验室并对样品进行分析。

如果样品的采集、提取或运送以及实验室分析不能在此时间范围内完成，那么选中进行抽样的屠体或产品应冷冻保存，直至该过程可以在适当的时间跨度内完成。该原则同样适用于在工厂内分析的样品：如果不能在采集后一天内对屠体样本进行分析，则屠体应冷藏保存，直至可以做到这点。采集的样品流出的冲洗液不应延长长时间保存。采集的样品应在采集当天或次日在工厂内完成分析，或立即通过隔夜抵达服务送至分析样品的实验室。冲洗液、海绵或产品样品应冷藏保存，而不是冷冻保存，并应使用带有冰冻凝胶袋的隔热运送容器低温送到实验室。

FSIS 建议，应单独分析同一天采集的多个样品，不应使样品与其他样品混合。但如果使用定量检测，企业可以考虑将同一天，在过程中同一点采集的样品合成一个。

关键问题

问题：应在样品采集后多久对样品进行分析以确保检测结果的准确性？

答：为获取最准确的结果，应在采集样品后立即分析样品。如果样品必须被运送到外部实验室，则应在采集样品的当天冷藏样品，然后使用隔夜送达或快递服务，把冷藏的样品运送到该实验室。样品应最晚在采集样品之日的后一天抵达实验室并对样品进行分析。

为了帮助企业满足监管要求，FSIS 澄清，企业可以合成样品。支持冷却前样品的合成可能需要更多信息。如果企业合成样品，则需要证明其已经在一段时间内，在整个冷冻前过程的多个不同点，收集了足够的数据，以了解这些点可能存在的过程偏差，而污染可能正是通过这些点重新分布。如果企业有证明其冷却前过程中存在最低偏差的信息，则可选择合成在一个生产日采集的冷却前样品。但是将冷却前和冷却后的样品混合在一起被认为不是一个可接受的做法。

如果企业使用枚举微生物的微生物学检测，则合成样品中的每一个单个样品都会对最终结果产生影响。因此如果对结果进行标准化处理 (e.g., CFU/g)，则在理解这些结果是混合样品中所有样品的平均值的情况下，可以将这些值应用到每一个单个样品上。

微生物学检测方法

企业应确保微生物学检测符合企业的食品安全要求。企业需要确定是由外部实验室还是由其自己的现场微生物学检测实验室（如果可用）进行样品分析。

由于维持现场微生物学检测实验室涉及成本和后勤，企业可选择让外部实验室分析样品。FSIS 制定了合规指南《[选择商业或私人微生物学检测实验室的企业指南](#)》。当微型企业选择商业实验室或私人实验室，来分析企业的微生物学样品时，本指导文件应对它们特别有用。企业应明确将自己的需要告诉检测实验室，并令其遵守任何必要的检测协议或其他指导，包括 FSIS 网站上的本文件。如果企业选择不应用适当的检测方法或不应用有效的质量控制/质量保证 (QC/QA) 实践的实验室，可能得不到可靠或有用的检测结果。FSIS 还提供一个[经独立机构验证的食源性病原菌试剂盒](#)列表，这些试剂盒可以用来检测相关的食源性病原菌（即沙门氏菌、弯曲杆菌、大肠杆菌 0157:H7 和李斯特菌属，包括单核细胞增多性李斯特氏菌）。这些列表旨在提供信息，而不是对任何具体方法的背书或批准，不论该方法是否包含在列表中。

为预防交叉污染，FSIS 建议，微生物学检测实验室应与生产区域隔离开来，并应限制对实验室空间的访问。如果企业将在现场进行病原菌检测，则企业应采取下列附加的保障措施以确保安全。

- 遵守《微生物和生物医学实验室中生物技术安全》(BMBL) 中对生物安全二级实验室操作的要求，详情见：<http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf>；
- 只允许经过训练的工作人员进入实验室；和
- 确保实验室在合格的微生物学家或同等资质人员的监督下运营。

注意：企业可以（并且经常）在现场分析样品，来检测非病原性微生物，如一般大肠杆菌和需氧菌平板计数。所使用的检测方法应针对目标微生物和正在分析的样品基体进行验证，以确保结果的准确性。该方法还应该是一个经公认的独立机构验证的方法，如官方分析化学家协会 (AOAC)。

记录保存

实施抽样计划后，企业必须保存足够的记录来记载样品采集的实施和监控情况。记录应包括检测程序（包括对检测频率的充分性的支持），以及检测结果和信息，如：

- 样品采集的时间、日期和地点。
- 样品采集者的姓名。
- 产品或样品来源的名称或描述。
- 批次信息和生产者。

输入条目之后，所有条目应立即附上日期和样品采集者的名字的首字母缩写。如果使用外部实验室进行检测，则这些记录还应包括样品被运送到实验室进行分析的日期等信息。外部实验室应记载：

- 收到样品的日期；

- 如果合适，收到样品时的状况，包括样品温度；
- 分析的开始和结束日期；和
- 分析结果。

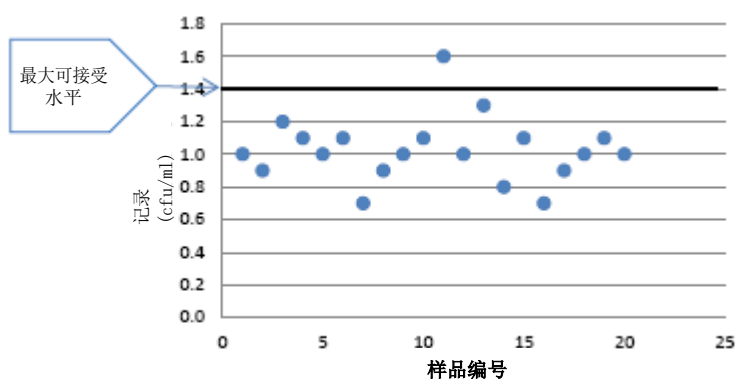
还应记录检测结果，而且检测结果应通过样品号、表格号或一些其他唯一识别符与样品采集记录联系起来。保存这些记录的方法应确保数据的完整性。这些记录可以以电子格式保存，但应采取措施确保信息的安全。企业和 **FSIS** 检验计划人员应该在提出请求后，容易地访问这些记录，以进行审查。

对检测结果进行制图和解释

具体的统计过程控制技术包括使用控制图表。该控制图表利用一段时间内获取的数据绘图，并显示具体测量值的控制上限和一条中心线，中心线上方和下方的样品结果数是相等的（中心线实际上就是一个平均值）。控制上限上方的样品结果表明极有可能存在应予以处理的特殊的变化原因。控制界限内的结果只是表明过程在控制下。控制图表的用途：**(1)** 分析和理解影响过程的变量，**(2)** 确定过程能力，和 **(3)** 监控变量对目标性能与实际性能之间差异的影响。多数情况下可以使用一种以上的控制图表。可以在主题“控制图表”下有关统计过程控制的文字中，找到使用控制图表的详细信息。

下列控制图表是使用一段时间内收集的定量微生物学检测结果的假设示例，用以验证食品安全系统的效果 (**Buchanan**)。

图表 1 — 受控制的系统

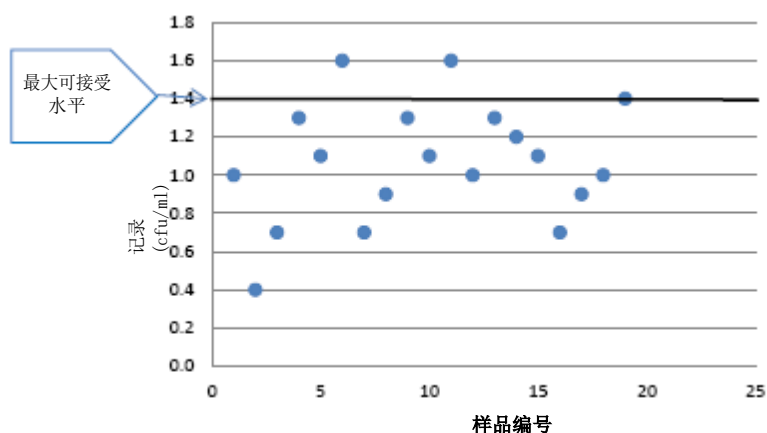


图表 1 描述了可以在控制良好的系统中看到的检测结果图案。

在控制良好的系统中，多数检测结果会聚集在中心值周围。

应该注意到，即使在控制良好的系统中，也会有一些孤立的结果高于可接受的水平。

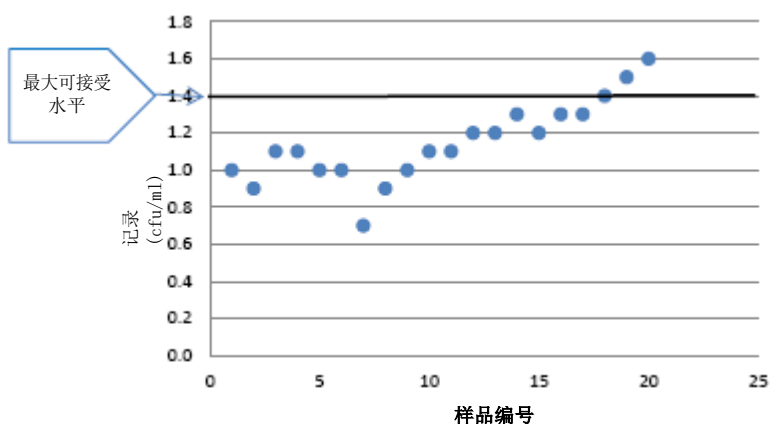
图表 2 — 因过多的变化性而失去控制



图表 2 描述了因过多的变化性而失去过程控制。这体现在高于最大可接受水平的结果数的增加和分散于最大可接受水平的点的增加。

该图表表明失去对关键控制点的控制，或者存在另外一个未被识别和未被控制的关键控制点。

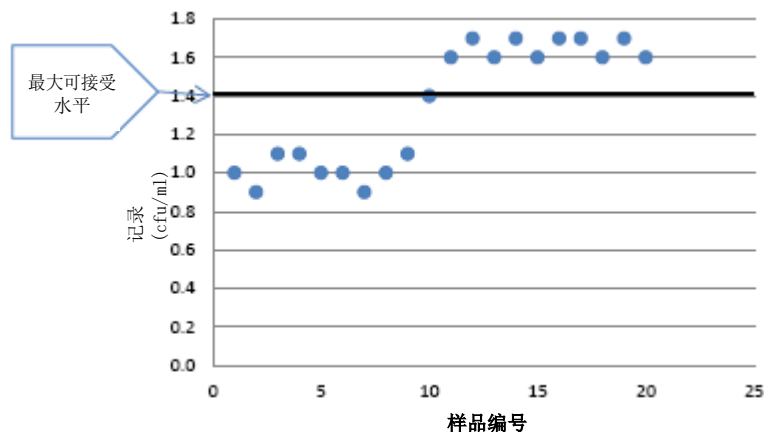
图表 3 — 由于逐渐的过程故障而失去控制



图表 3 描述了一个过程组件随着时间的推移而失去效果的情况。

数据点朝着最大可接受水平上升的趋势表明了这种失控。

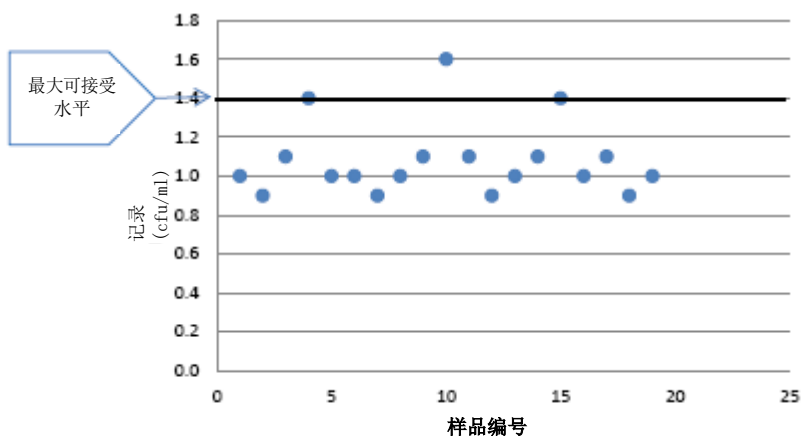
图表 4 — 由于突然的过程故障而失去控制



图表 4 描述了一个过程控制的灾难性失控。

在关键的设备（如抗菌清洗室）突然发生故障的情况下会出现这种检测结果的图案。

图表 5 — 由于重复发生的短暂过程故障而失去控制



图表 5 描述了过程中存在间歇性问题但该问题会重复发生的情况。注意检测结果随着时间推移而呈现的明显的周期性。

一个可以观察到这种图案的情况实例为，冷凝物在产品向下移动到传送带上时滴到产品上。

检测结果应采用“移动窗口”格式进行绘图和评估。除在传统检测系统下经营的微型和 VLV 企业之外的企业，应绘制和评估在一段时间内收集的一系列冷却前和冷却后样品的检测结果。应对结果进行评估，以确定过程控制措施在降低这两个点之间微生物水平方面的效果。

检测结果图表应在检测实验室报告检测结果后的下一个工作日进行更新。每次记录新的检测结果时，系列中最老的检测被从移动窗口中删除。例如，企业可能选择使用包含 13 个检测的移动窗口评估检测结果。企业会使用这一系列的 13 个检测评估这一系列 13 个检测所代表的时间段的过程控制。该控制图表会利用每一个报告的检测结果进行更新，把新的检测结果添加到图表上，并删除最老的检测结果。

微生物学检测可以衡量正在评估的和所有之前的步骤的控制程度。通过在过程中的多个点执行微生物学分析，可以相对容易地识别失去控制的过程段。此外，尽管不要求，但最终产品检测也可以综合地衡量整个过程的执行。

应对检测结果的措施

作为过程控制程序的一部分，企业应确定措施，以应对通过抽样获得的检测结果高于所设限值的情况。企业应描述其有哪些措施，每项措施都由谁负责实施，如何记载这些措施产生的结果，如何验证结果。

FSIS 已经制定了 [*FSIS 控制生禽肉中沙门氏菌和弯曲杆菌的合规指南*](#)。本指南总结了收获前和收获后生产过程中已知的沙门氏菌和弯曲杆菌控制点。企业应使用该合规指南，改善管理做法，以确保有效的卫生加工程序，并在失去过程控制时协助调查。当企业在适当的位置做出改变时，过程控制应予以改善。因此，企业应生产受病原菌（包括沙门氏菌和弯曲杆菌）污染程度低的生禽肉产品。通常，这些降低或预防沙门氏菌的干预措施会同样地降低或预防弯曲杆菌。

如果企业确定其检测结果的确是表明失去过程控制，则应采取措施对失控原因进行调查。企业应该考虑食品安全系统的不同部分如何协同工作，这些部分对整个食品安全系统有什么影响。要这样做，企业应评估其过程控制程序和卫生加工程序，判定是否可以发现根源，并采取措施，纠正问题。这一判定应包括审查企业在正常运作时的过程监控记录和过程。企业应考虑任何实施问题或做法变化，如卫生开膛程序，包括但不限于：

- 定期对设备进行清理消毒的程序，包括用来去除污染物或切割屠体的手用工具；

- 为确保设备在操作参数内正常工作，以在作业过程中防止屠体和部位之间的接触并防止屠体污染，而对设备进行的设计、配置和校准；
- 员工的卫生习惯，确保员工经常洗手和清洗与屠体接触的围裙；以及
- 依据企业选择的限值，实施抗菌或机械干预处理措施（例如屠体清洗、喷水、蘸水、浸泡或刷洗），包括有效地应用干预措施，以确保覆盖整个屠体。

在调查后，企业应利用对于处理屠体和部位上可能出现的污染所必需的净化程序和抗菌干预措施，恰当地回应其调查结果。企业还应在发现问题时采取措施，对设备进行必要的修理或重新校准，并提供员工培训。

成品标准 (FPS) 豁免

2011 年 7 月 13 日，FSIS 宣布沙门氏菌行动计划 (SIP) 成为一个自愿的计划。对于保持过程控制，来尽量降低沙门氏菌水平，并进行微生物学检测，以证明自己保持过程控制的企业，该计划将给予奖励 ([76 FR 41186](#))。作为回报，企业会收到法规中某些条款的一项或多项豁免，如使用替代成品标准 (FPS) 程序的豁免 (9 CFR 381.76)。

这些豁免是依据 9 CFR 381.3(b) 授予的。该条款规定，在特定类别的情况下，FSIS 行政人员可以在有限的时间段内，放弃家禽检验法规的任何条款，以允许进行实验，测试新的程序、设备和加工技术以促进显著提高，但该豁免不应与禽类产品检验法 (PPIA) 的目的或条款相冲突。

FSIS 已经就 FPS 法规中的检测和其他条款授予企业多项豁免，使企业能够收集数据和评估这些其他数据能否促进显著提高。

实现家禽屠宰检验现代化的最终规则 ([79 FR 49566](#)) 修改了家禽法规，以为雏鸡和雏火鸡屠宰企业确定另外一个被称为“新家禽检验系统”(NPIS) 的检验系统。根据最终规则，NPIS 不取代改进型检验系统 (SIS)、新生产线速度检验系统 (NELS) 和新的火鸡检验系统 (NTIS)。

对于按照 NPIS 规定操作的企业，该最终规定替代了 FPS 的一项要求，即企业保存记录，证明其生产的家禽类产品满足对可即烹 (RTC) 家禽的定义 (9 CFR 381.1)。因此，此最终规则的执行将终止所有 FPS 的豁免。此类豁免的目的在于收集如何处理非食品安全缺陷的信息。FSIS 判断此类问题是否符合 NPIS 中的即烹标准，是基于从此类豁免中收集到的信息。因此，同意豁免的理由得以满足。

终止此类豁免的影响取决于在 2015 年 2 月 23 日（选入日期），该企业选择采取何种措施。按照 FPS 豁免操作，且希望仍旧使用其备用 FPS 程序的企业，需要转换为遵守 NPIS 要求。

通知 FSIS 意图按照 NPIS 要求操作的企业，在开始按照 NPIS 要求操作之前，可以仍旧按照 FPS 要求操作。如果企业选择按照 SIS、NELS 或 NTIS 检验系统运行（要求符合 FPS），2015 年 2 月 23 日终止 FPS 豁免。FSIS 将提前 30 天书面通知终止豁免。另外，按照 SIS、NELS 或 NTIS 规定，企业将需要提交从 FPS 要求中获得新豁免的请求，并提供该豁免将如何提供能够促进明确改善的信息 (9 CFR 381.3(b))。FSIS 认为当前实施 NPIS 的情况下，企业符合必要的要求，以获得新豁免是很困难的。

抽样频率豁免 (9 CFR 381.65(g)(2)(i))

FSIS 考虑同意豁免 9 CFR 381.65(g)(2)(i) 对企业有关抽样频率的要求，VLV 企业除外，以减少抽样频率，到低于每 22,000 雏鸡一次，和每 3,000 只火鸡一次的最低频率。VLV 企业将不需要申请豁免，因为条例 (9 CFR 381.65(g)(ii)) 规定，如果在连续采集 13 个样品后，他们能够证明过程控制，则降低 VLV 企业抽样频率。

此类抽样频率会被考虑豁免，前提是企业 2) 已按照 9 CFR 381.65(g)(2)(i) 要求，在至少 6 个月内，收集并分析的数据（包括规定有效期的前后）随着时间的推移，证明一致的过程控制；2) 提供其打算遵守的减少抽样频率的备用程序；和 3) 提供证据表明其备用抽样计划，以及预防排泄物物质或病菌的计划中其他控制步骤，将和要求的抽样频率一样有效证明过程控制。此等企业可能申请上述沙门氏菌行动计划 (SIP) ([76 FR 41186](#)) 的豁免。

对于测试频率少于 SIP 数据测试频率【即，每天冷却后检测沙门氏菌（每班每条线 1 次），和每周在重新悬挂和冷却后，匹配配对抽样检测沙门氏菌、弯曲杆菌和其指示微生物】，FSIS 将不同意豁免 9 CFR 381.65(g)(2)(i)。详细信息请发送邮件到 SIP.Mailbox@FSIS.USDA.gov。

提交月度 SIP 微生物数据：按照 SIP 同意的豁免运营的企业需要根据 SIP 频率和地点，继续收集并分析样品；记录并评估测试结果；采取并记录纠正措施，如果有；并在 FSIS 提供的数据表上，填写月度测试结果，然后发送到 SIPMailbox@FSIS.USDA.gov。

参考文献

FSIS. 2013. 鸡肉部分基线研究。

Mueller-Doblies、D.、A.R. Sayers、J.J. Carrique-Mas、R.H. Davies. 2009.

“对比检测火鸡群沙门氏菌感染的抽样方法” - 《应用微生物学杂志》 107 (2): 635-45. doi:10.1111/j.1365-2672.2009.04230.x.

NACMPI. 2010. “美国肉类与家禽检验咨询委员会” 9 月 29 日，USDA South Building Cafeteria, Washington, DC.

De Vries, A., J.K. Reneau. 2010. “应用统计过程控制图监测动物生产系统变化” 《动物科学杂志》 88(13S): E11-24. doi:10.2527/jas.2009-2622.

Mueller-Doblies、D.、A.R. Sayers、J.J. Carrique-Mas、R.H. Davies. 2009. “对比检测火鸡群沙门氏菌感染的抽样方法” - 《应用微生物学杂志》 107(2): 635-45. doi: 10.1111/j.1365-2672.2009.04230.x.

Saini, P.K., H.M. Marks, M.S. Dreyfuss, P. Evans, L.V. Cook Jr, and U. Dessai. 2011. “肉类和家禽屠宰操作中的指示微生物：它们在过程控制中的使用及不断出现的技术的角色” 《食品防护杂志》 74 (8): 1387-94. doi:10.4315/0362-028X.JFP-10-433.

Buchanan, R. L. 2000. “获取微生物学数据以提升食品安全” 《食品防护杂志》 63 (6): 832-838.

附录 — 微生物抽样计划自我评估检查表

1.	书面微生物学抽样计划
	a. 样品采集 ☐ 随机选择用于抽样屠体的程序 ☐ 采集样品所在过程内的位置。 ☐ 预冷却： ☐ 重新挂起 ☐ 其它 ☐ 冷却后： ☐ 样品采集频率 ☐ 手套和样品采集的无菌技术 ☐ 样品采集程序的描述 ☐ 屠体冲洗 ☐ 海绵抽样 ☐ 指定员工收集样品 ☐ 采集的日期和时间
	b. 样品处理和运输 ☐ 正确的样品处理和包装以确保样品完整性 ☐ 样品鉴定 ☐ 搁置在冷藏条件/不冷冻 ☐ 使用冷裹法将其包装进隔热的运输容器中。 ☐ 在采集的当天运往检验实验室。 ☐ 负责运输样品的人或服务公司（例如 FedEx 或快递服务）的名称 ☐ 产销监管链文件，当将样品从企业运输到外部实验室时（例如，通过快递服务，如联邦快递或快递） ☐ 保持时间充足（从收集到分析的时间）
	c. 测试方法和检验结果报告 ☐ 实验室使用测试方法描述 ☐ 来自测试实验室的微生物测试结果报告 ☐ 使用正确的测量单位报告结果 ☐ 在控制图表上记录测试结果（移动窗口格式） ☐ 根据定义的过程控制标准解释结果 ☐ 可接受的 ☐ 不可接受的 ☐ 相应测试结果所采取的措施和随着时间的发展结果出现的趋势

2.	测试实验室
	a. 在选择微生物测试实验室时，企业应参考 FSIS 商业或私人微生物测试实验室选择的企业指南。指南中提供的清单是为了帮助企业判定某个微生物实验室是否能够得出精确并可靠的结果。 在选择测试实验室时应考虑的一些通常标准包括： ☐ 人员 ☐ 设备 ☐ 保留要求 ☐ 操作 ☐ 分析法
	b. 实验室测试方法 为了检测相关食源性病菌（即，沙门氏菌、弯曲杆菌、大肠杆菌 O157:H7 和李斯特菌属，包括单核细胞增多性李斯特氏菌），FSIS 提供了一个独立组织检验的食源性病菌测试盒的清单。不管清单中包含什么，该清单的目的是提供信息，并非对特定方法的认可和批准。 当选择一种方法时，需要考虑的一些一般标准包括： ☐ 分析的样品尺寸 ☐ 微生物检测（例如，沙门氏菌、APC、泛型大肠杆菌） ☐ 使用的分析法（例如，AOAC、NordVal） ☐ 在实验室收到测试数据 ☐ 开始数据分析 ☐ 完成数据分析 ☐ 记录分析结果并汇报给企业 ☐ 有关测试结果的纠正措施，例如，实验室错误、抵达后不可接受的样品温度