

FSIS 指令

5000.1 版本 4 2014/03/04

验证企业的食品安全系统

注意：虽然该指令经过重新发布，但此版本中的方法未发生根本性改变。机构人员应阅读 III. 重新发行的原因。下文解释了重新发布本指令的原因。机构人员将重点关注对其中所反映信息的理解。

第一章—概述

I. 目的

A. 本指令为检验计划人员 (IPP) 提供了全面指导，帮助他们通过适当验证企业是否符合病菌灭活、卫生及危害分析和关键控制点 (HACCP) 方面的规定，来保护公众健康。本指令还为进口检验人员提供了全面指导，帮助他们验证是否符合官方进口检验机构的规定并采取强制措施。本指令提供了根据公共卫生信息系统 (PHIS) 进行文件记录的程序。

注意：在本指令中，IPP 指消费者安全检查员和公共卫生兽医。

B. 涉及卫生执行标准 (SPS) 及官方进口机构的文档/执行措施时，进口检验人员只参考本指令的下列章节。

- 第 I 章 — 概述
- 第 II 章 — 卫生
- 第 V 章 — 文档和执行
- 第 VI 章 — 实务规则

注意：在上述章节中，进口检验人员将交换使用供 IPP 参考的部分。

关键点：

- 删除危害分析验证任务说明，该说明已重新发布在 FSIS 指令 5000.6 中
- 添加与 HACCP 文档要求有关的说明
- 更改术语，使用术语“HACCP 验证任务”来保持一致性
- 添加说明，描述 PHIS 的特征，并说明 PHIS 任务
- 使用 PHIS 与其它指令和公告中一致的 PHIS 术语

II. 取消

FSIS PHIS 指令 5000.1 验证企业的食品安全系统 日期 2011/4/11

FSIS 指令 5000.1 修订版 3 验证企业的食品安全系统 — 修订版 3 日期 2008/06/24

III. 重新发布的原因

机构重新发布本指令是为了解释 PHIS 中做出的、未在本指令之前版本中反映的变更，并将其它指令和公告中使用的标准 PHIS 术语包含在内。另外，机构重新发布本指令是为了删除 [FSIS 指令 5000.6](#) “*执行危害分析验证任务*” 中对危害分析验证 (HAV) 任务的现有说明。最后，机构重新发布本指令的目的是为 IPP 提供相关指导，帮助他们确认企业是否符合 HACCP 计划重新评估的记录规定。

IPP 需了解添加或更改的信息，以帮助明确下列政策：

- 第 I 章 — 启动会议和周会
- 第 II 章第 II 部分 — 添加新的说明来阐明要求
- 第 II 章第 III 部分 — 活动选项卡描述、实际任务名的使用和新的说明
- 第 III 章 — 删除与 HAV 任务有关的信息，将术语“HACCP 实施”更改为“HACCP 验证”，“程序”更改为“任务”，重新描述活动选项卡，并在本章结尾处添加内容说明对重新评估文档要求做出的变更
- 第 IV 章 — 关于免除通用大肠杆菌测试的额外信息，增加自愿屠宰，添加新的说明来描述样品分析
- 第 V 章 — 关于记录不合规的说明可以遵循 PHIS 流程、新说明和如何提问的有关信息。

IV. 背景

A. 联邦肉类检验法 (FMIA) 第 608 节和禽类产品检验法 (PPIA) 第 456 节允许部长要求肉类和禽类企业以卫生的方式运营企业，以防止污染产品进入市场。

B. 根据 FMIA 和 PPIA 的授权，FSIS 可将官方检验标志应用于机构 IPP 发现无污染的产品。为了生产出无污染的产品，企业需要实施食品安全系统，其中包括评估企业的生产过程中可能出现哪些食品安全危害，保持生产安全食品的条件，以及保持必要的控制措施来防止企业运营期间发生危害。

C. 为了实现这些结果，企业需要建立验证食品安全系统。规定要求的食品安全系统是 HACCP。HACCP 系统由下列部分组成：

1. 描述每个工艺和生产流程中各个步骤的流程图；
2. 危害分析及支持文档；和
3. 企业为了控制可能发生的食品安全危害而实施的 HACCP 计划。

D. 法规还要求企业保持卫生标准操作程序（卫生 SOP），并满足卫生执行标准 (SPS)。卫生 SOP 是 HACCP 计划的前提条件，企业可使用卫生 SOP 去支持在危害分析中判定某些危害不太可能发生。企业也可保持其它前提方案去支持在危害分析中做出决定。

V. 与企业管理人员沟通

A. 当 IPP 轮到一项任务时，或当 IPP 被新派遣到一家企业时，他们要查看 PHIS 主页中描述的企业历史。如果 IPP 对企业的历史存有疑问或问题，他们将咨询一线主管 (FLS) 或区域进口办公室检查员 (RIFS)。IPP 需要熟悉企业历史的下列部分：

1. PHIS 对近期不合规的记录，包括企业提供用于解决不合规的纠正和预防措施；
2. PHIS 主页中任何近期或持续 FSIS 验证抽样活动的结果；
3. 在企业开展的最新食品安全系统评估的发现和结果。这些结果可在未来从 PHIS 中获取；及
4. 如果强制措施被推迟，或中止措施在企业暂停，验证计划中所述的机构期望要求，以及机构通过验证企业提出的纠正和预防措施的有效性得出的结果。IPP 还要熟悉导致机构采取的强制措施被推迟或中止措施被搁置的各种状况。

VI. 启动会议

A. 当 IPP 轮入一项任务时或在企业首次开展检验活动时，他们需要：

1. 审查企业的卫生 SOP、HACCP 计划和前提方案；
2. 审查 PHIS 中的企业简况，熟悉其中的内容。随着 IPP 熟悉企业运作，他们将对 PHIS 企业简况进行适当更新；
3. 与企业管理人员召开启动会议（周会上），熟悉企业并了解企业的具体操作。另外，如果 IPP 在审查各方案后存有疑问，可在会议上询问这些问题；及
4. 在启动会议上做好笔记，并记录在访谈备忘录 (MOI) 中，同时向企业提供一份副本。

B. IPP 将询问企业管理人员相关记录的存放位置，以及为了帮助 FSIS 查看和审查记录而做出的局部安排。企业必须提供 IPP 履行其职责所需的记录使用权限。但是，IPP 将审查企业管理人员指定位置存放的记录。IPP 将不在其办公室保留企业书面计划的任何副本或来自此类计划的数据。

C. 如果机构要在企业抽样，IPP 将询问之前商定的任何通知（即，当 IPP 向将要进行采样的企业发出最后通知）。IPP 需要了解此信息，以便企业在等待 FSIS 测试结果时能妥善控制抽样产品。

D. 除了 MOI，PHIS 还编写了单独的会议议程文件，以便 IPP 记录与企业管理人员召开的会议的注意事项或问题。IPP 可能会利用此文件制定周会议程。此文件有助于确保所有相关问题都有涉及和记录在案。

VII. 周会

A. IPP 将与企业管理人员召开周会来讨论相关问题。会议可能涉及讨论个别不合规现象及其发展趋势，IPP 认为合规但需要进一步讨论的结果，或产生的其它话题。IPP 可能使用 PHIS 检验验证“会议议程”文件来编写会议议程。如果需要，IPP 将与企业管理人员分享会议提成的副本。此外，企业管理人员可能希望在周会上分享信息或问题。参考 [FSIS 指令 5010.1](#) “周会期间讨论的食品安全相关主题”了解周会的建议主题。

注意：IPP 有权查看 PHIS 中的“检验记录”文件，该文件有助于检验员在周会之间获取可能包含在会议议程中并用于创建 MOI 的信息。IPP 将不使用 MOI 来记录与企业员工的日常谈话。

B. IPP 将定期（大约每月一次）通过“更新企业简况”任务，在周会上询问企业管理人员是否对生产工艺做出了任何变更，或做出可能影响产品安全的其它变更。如果 IPP 了解到企业管理人员对其工艺做出了变更，IPP 将根据变更性质进行本指令中概述的相应验证活动。如果 IPP 不确定如何继续下去，他们将联系自己的主管获取指导。必要时，IPP 将更新 PHIS 中企业简况的相关部分，以确保它准确反映企业的运营和计划。参考 [FSIS PHIS 指令 5300.1](#) “管理公共卫生信息系统中的企业简况”了解维护企业简况的有关说明。

C. IPP 将在周会上做笔记，并可能将笔记记录在根据 PHIS 中的会议议程文件生产的 MOI 之中。MOI 包括会议日期、参加会议的人及有关具体主题的详细信息，包括在会议上提出的任何问题的答案。IPP 将为企业管理人员提供一份 MOI 的副本。如果企业收到 MOI 副本，并对 MOI 中的任何内容存有异议，IPP 将遵循 [FSIS 指令 5010.1](#) “周会期间讨论的食品安全相关主题”中的说明。IPP 需将企业在周会上提供的任何文件附在 MOI 中，并参考 MOI 中的附件。

VIII. 一般 PHIS 验证思维过程

A. 在开展本指令中任何验证活动时，IPP 将遵循下列思维过程：

1. 收集所有可用信息；
2. 评估所收集信息的重要性的意义；
3. 确定信息是否支持监管合规性结果；及
4. 汇总信息并将结果记录在 PHIS 中。

B. 为了收集所有可用信息，IPP 需注意，本指令中的每个验证任务都需要他们验证企业是否遵守监管要求。当 IPP 在执行各项验证任务时，他们首先要收集有助于他们确定企业是否满足相关监管要求的信息。为了收集适用的信息，IPP 需要完成下列事项：

1. 审查企业计划和支持文档；
2. 审查描述计划实施情况的企业记录；
3. 观察企业员工实施企业计划和程序的过程；
4. 观察企业状况；及
5. 观察产品并不时采取企业计划中规定的措施。

C. 为了评估所收集信息的重要性的意义，IPP 要考虑单独或与其它结果一起收集的每条信息如何描述食品安全系统的作用方式，以确保产品安全和完整（无污染）。IPP 还要考虑他们根据过去的结果收集的信息，并在结果中寻找任何模式或趋势。IPP 需考虑下列问题：

1. 企业状况是否随着时间推移而变得愈加糟糕？
2. 相同或类似问题是否在每个季节反复或不断发生？
3. 企业是否及时有效地回应了产生的问题？

D. 为了确定信息是否支持监管合规的结果，IPP 需要根据所有可用信息确定下列结果之一是否有证据可查：

1. 企业未保持卫生条件；
2. 企业生产或装运了污染的产品；

3. 企业的食品安全系统是否有效控制了相关食品安全危害；及

4. 企业未满足一项或多项法规中的要求。

E. 如果 IPP 不确定信息是否支持某项具体决定，他们将与直接主管讨论该问题。如果不确定可用信息是否支持某项具体决定，屠宰企业中的 IPP 将咨询派往企业的公共卫生兽医 (PHV) 或消费安全监督检查员 (SCSI)。必要时，PHV 将咨询 FLS。加工企业中的 IPP 将咨询 FLS。进口企业中的 IPP 将咨询 RIFS。

F. 总而言之，IPP 要考虑食品安全系统中的每条信息。例如，IPP 可能发现与危害分析有关的多个细微问题。每个问题单独可能并不足以确定不合规，但如果在企业的整个系统中综合到一起考虑，这些问题便可能表明存在系统性问题。因此，应评估每个结果在证明食品安全系统有效性和造成产品污染的可能性方面的结果。在过程结束时，IPP 要将其发现结果记录在 PHIS 中。

G. 下列问题有助于 IPP 评估每个结果对食品安全系统的意义：

1. 本条信息是否是某种模式的一部分？

例如：如果企业略过对某个前提方案的评估，这是否属于孤立事件，或企业是否经常未在其食品安全系统中执行先决程序？

2. 是否存在其他信息表明系统在运行或未运行？

例如：企业针对所接收产品的前提方案是否要求它们提供供应商的化验证明书 (COA) 及进入产品的定期检测？如果企业未收到某个特定产品的 COA，企业在决定是否使用该产品时会做出怎样的反应？

3. 信息看上去是否与有关食品安全系统的其它可用信息一致？

例如：企业通过前提方案证明某项危害不太可能在出现在接收产品中，并且与接收产品有关的记录似乎便能证明危害得到预防。企业对成品的危害检测发现阳性结果。

4. 这些结果是否彼此支持，或是否有明显的冲突？

在上述例子中，如果企业发现病菌检测结果为阳性，并且认为不太可能出现危害，那么它会认为造成这一结果的原因是什么？

H. 当 IPP 记录与危害分析、支持文档和前提方案有关的不合规时，他们要说明得出的结果为何使他们确定不合规？

I. 许多企业都建立了独特而复杂的食品安全系统。FSIS 理解，IPP 并非始终能够确定其结果的意义。当 IPP 对企业的危害分析存有疑问，但无法确定其结果是否构成不合规，他们应与自己的主管讨论此类问题。

J. 肉类和禽类产品安全取决于建立和实施食品安全系统的企业。IPP 在发现有关企业食品安全系统有效性的问题方面处于一个最为有利的位置，因为他们熟悉企业的日常运营和实际状况。通过发现有关危害分析、支持文档或前提方案的问题，IPP 将努力防止存在风险的产品进入市场，保护公众健康。

K. 如果 IPP 担心企业的食品安全系统存在系统性问题，或有理由相信产品可能存在污染，IPP 可将这些问题立即提交给主管。

IX. 监管责任

A. 在确保 IPP 做出的决策符合 FSIS 法定当局和机构的政策以及确保根据本指令中规定的检验方法和程序履行职责方面，主管发挥着关键作用。

B. FSIS 监督人员将与 IPP 一起讨论其得出的有关企业 HACCP 系统的结果。主管将协助 IPP 对支持危害分析结论的企业文档和前提方案提出问题，并帮助 IPP 做出关于企业文档是否满足 9 CFR 417.5(a)(1) 要求的可支持决定。

C. 主管将讨论企业测试结果及明显不属于企业关键控制点 (CCP) 或前提方案的其它数据会如何影响 IPP 在确定企业 HACCP 系统有效性时的思维过程。主管将协助 IPP 综合考虑企业的危害分析、前提方案、HACCP 计划、卫生 SOP 和其它方案，并讨论在一个区域得出的结果会如何影响某个特定企业 HACCP 系统的其它部分。

D. 主管将确保 IPP 正确使用检验方法，做出明智的决定，妥善记录结果，并按照本指令的要求采取合适的改进措施。

E. 监督人员应参考 *FSIS 厂内执行系统 (IPPS) 评估指南* 的最新版本获取额外指导和指示。

第 II 章 — 卫生

第 I 部分 — 简介

A. FMIA 和 PPIA 都规定，如果肉类或禽类产品“经过调制、包装或保存在不卫生的环境中，并在此环境可能受到脏物的污染，或可能对健康造成伤害，则认为此肉类或禽类产品污染”。9 CFR 416.1 要求企业“在运行和维护时所用方式足以防止形成不卫生条件，并确保产品无污染”。

B. 不卫生条件可能是孤立的（箱子受损、容器中有前一天生产时留下的残留物），并且只影响企业的有限区域，不影响其它产品或设备的卫生状况。在此类情况下，IPP 将记录不合规现象，采取合适的强制措施（如标记产品或设备），并验证情况是否得到解决，使企业重新合规。

C. 在其它情况下，不卫生条件可能导致企业生产的产品受到脏物的污染，或对健康造成危害。例如，如果检验员在调制、包装产品时发现企业生产区存在鼠患或产品保存在不卫生的环境中。产品可能已经受到啮齿动物排泄物的污染，IPP 需要立即撤回检验标志并联系 DO。

D. 不卫生条件可通过如此之多的方式导致产品出现污染，以至于无法全部列出它们。本指令中的本章节解释了卫生法规的意图，并举例说明了 IPP 可能用来确定家禽企业是否在不卫生的状况下运行的一些方法。

E. 受检企业需满足有关卫生的两组监管要求：卫生 SOP 要求和 SPC 要求。根据卫生 SOP 要求，各企业需就其日常及在运营之前或期间采取的措施制定、实施和保持书面程序，以防止产品受到直接污染和污染。企业的卫生 SOP 通常包括对可能直接接触产品的设备和表面进行的日常计划操作前和操作期间的清洗和消毒。SPS 法规涵盖企业卫生中可能影响食品安全的其它所有方面，如虫害控制、充分通风和照明及管道系统。这两组法规在其涵盖的企业活动中存在一定重复。部分企业可能会在其 HACCP 计划中讨论某些卫生问题。

第 II 部分 — 卫生执行标准 (SPS)

I. 验证是否满足 PHIS 中的 SPS 要求

A. 如果 SPS 验证任务作为常规任务出现在 PHIS 检验任务列表中，IPP 将执行 SPS 验证任务。如果情况表明可能存在不卫生条件，或 IPP 发现不符合 SPS 监管要求 (9 CFR 416.1 — 416.5) 的情况，IPP 还可将 SPS 验证任务作为规定任务发起。

B. PHIS 中的 SPS 验证任务允许 IPP 记录对部分或所有适用卫生监管要求的验证结果。在每次执行 SPS 验证任务时，IPP 要验证一项或多项 SPS 监管要求。随着时间的推移，IPP 将验证所有 SPS 监管要求。在屠宰企业，IPP 将验证企业在相关验证任务中是否保持了对卫生加工程序的控制，同时验证其它 SPS 要求。IPP 将参考有关屠宰企业卫生加工验证的适用指令来获得具体指导。

C. 一般情况下，IPP 将通过直接观察企业状况和企业员工来验证是否符合 SPS 监管要求。但是，IPP 还会审查任何适用的企业记录来验证企业是否保持了卫生状况。例如，9 CFR 416.4(c) 和 416.2(g) 要求企业保留某些记录（参考下文具体章节）。企业可能将 SPS 程序纳入其卫生 SOP 中，在此情况下，他们必须满足卫生 SOP 的相关记录要求。

注意：为了实施验证，可将与保持卫生状况（即满足 SPS 要求）有关的任何企业计划、文件或记录提供给 IPP。参考 [FSIS 指令 5000.2](#) “*检验人员审查企业数据获取有关企业记录的更多信息。*”

D. 如时间允许，IPP 在每次执行 SPS 验证任务时将验证企业多个区域中的多项 SPS 监管要求。

E. 在很多情况下，IPP 甚至能在其它验证活动期间对企业进行观察的同时验证一项或多项 SPS 要求。无论何时当 IPP 在验证或履行其它职责期间观察企业的状况和运营时，他们都要了解卫生状况，并确认企业将设施、设备和器具保持在卫生状态并遵循防止产品污染的有关规范，以此方式满足 SPS 要求。

F. IPP 通过 SPS 验证任务确认是否符合企业一个或多个区域的 SPS 要求。如果 IPP 确定企业满足企业某个特定区域的卫生监管要求，他们将根据本文件第 IV 章的要求将合规结果记录在 PHIS 中。IPP 将利用其专业知识和良好判断确定企业是否满足 SPS 要求。IPP 将评估企业情况，然后确定该情况是否会形成不卫生条件及产品污染，或是否会妨碍 FSIS 实施检验。这意味着工厂中可能会出现不太理想，但不会导致不符合 SPS 监管要求的状况，因为它们不会形成不卫生条件或产品污染，或妨碍 FSIS 人员开展检验活动。

G. 如果企业不满足监管要求，IPP 有责任在 PHIS 中记录企业为何不满足监管要求，并采取合适的监管控制措施来确保符合监管要求。本节中列举的例子旨在说明 IPP 在做出监管合规决定时可能使用的决策过程。

II. 一般 SPS 法规

9 CFR 第 416.1 节规定：*每家正规企业的运营方式必须足以防止形成不卫生条件，并确保产品无污染。*

A. 9 CFR 416.1 对每家企业提出了基本要求，以确保整个企业以卫生的方式运营和维护，从而防止产品污染。9 CFR 416.2 至 416.5 中的 FSIS 法规说明了每家正规企业需要满足的更加具体的执行标准，

目的是防止出现会导致肉类和禽类产品污染的不卫生条件。企业必须满足将要用于其产品的联邦检验标志的这些卫生要求。部分 SPS 涉及企业内部或周围的状况（如通风、照明、设备和设备结构和场地维护）。其它 SPS 涉及企业运营，所以企业可能通过其卫生 SOP（如对于食品接触表面消毒）或其 HACCP 计划（如废水利用）来满足这些 SPS 要求。

B. 在所有情况下，在确定不符合 SPS 要求时，IPP 将引用 9 CFR 416.2 至 416.5 中的适用具体执行标准。如果结果表明企业完全未保持卫生状况，并因此可能导致产品污染，IPP 还将引用 9 CFR 416.1。在考虑是否引用 9 CFR 416.1 时，IPP 将考虑其得出的结果是否能证明企业完全未将设施保持在卫生状况。多个孤立的 SPS 不合规项并不一定表明不符合 9 CR 416.1 的要求。IPP 将考虑是否能将这些单一的不合规项综合在一起，来表明未保持卫生状况的模式或趋势。

C. 以下一项或多项结果可证明企业未满足 9 CFR 416.1 的要求：

1. 在整个企业或多个不同区域，因一个或多个原因同时导致不卫生条件，表明企业完全未保持卫生状况。

例如：IPP 在多个不同的产品贮存区发现啮齿动物的排泄物，且企业记录表明虫害管理承包商之前已缺席三次月度检查。通过将各结果综合在一起表明，啮齿动物排泄物很可能是由于企业未持续虫害管理计划而引起的系统性问题。

2. 一个或多个区域反复出现由同一原因引起的不卫生条件，并且企业的应对措施未能有效防止反复不合规现象。

例如：IPP 在数周内四次发现仓库冷却器和企业其它冷藏区域出现冷凝现象，记录为不符合 9 CFR 416.2(d) 要求。企业管理人员提出了多种不同的方法去解决此问题，但其实施确毫无计划，未能有效防止冷凝。通过综合各种结果表明，冷凝是一种系统性问题，原因是企业未采取有效的措施来防止重复形成不卫生条件。

III. 场地和虫害管理

9 CFR 第 416.2 (a) 节规定：

必须对企业周围的场地进行维护，以防出现可能形成不卫生条件、产品污染或干扰 FSIS 计划人员实施检验的情况。企业必须制定虫害管理计划，防止场地上和企业设施内部隐藏和繁殖害虫。使用的虫害控制物质在使用环境中必须安全和有效，使用或贮存方式不得导致产品污染或形成不卫生条件。

A. IPP 将观察企业周围场地的情况，确认不存在可能在企业形成不卫生条件的任何情况。IPP 还将观察企业周围和内部的情况，确认任何区域都没有害虫隐藏或繁殖（啮齿动物或昆虫）。IPP 还将确认企业制定了虫害管理计划。虽然企业必须制定虫害管理计划，但无需采用书面方式。如果企业管理人员决定制定书面计划，可将其纳入卫生 SOP 中，也可不包含在内。如果企业已将书面虫害管理计划包含在卫生 SOP 中，IPP 将确认卫生 SOP 中程序是否得到实施和监控，企业是否在卫生 SOP 中记录了程序监控结果，以及是否采取了任何必要的纠正措施。

B. IPP 还将审查用于虫害控制的任何化学品的所有相关可用信息，并观察企业如何使用这些化学品。IPP 将验证物质在使用环境中是否安全和有效，以及其贮存和使用方式不会引起产品污染。IPP 将审查有关虫害控制物质的任何适用文件。如有必要，IPP 将要求企业管理人员提供更多信息，以确定虫害控制物质按照其预期用途用于企业内是否安全。

C. 如果企业与一家外部公司签订虫害控制服务合同，IPP 将确认企业管理人员是否了解承包商的虫害控制计划，并保留文件记录证明承包商使用的任何化学品在使用环境中安全并有效。IPP 还将观察企业内部和周围的情况，以确认承包商的计划能够有效防止害虫繁殖和隐藏。

D. 下列一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 416.2(a) 的要求：

1. 企业内部或周围存在有害虫隐藏或繁殖的区域。这些区域可能包括较高的草丛、废弃设备、管理不善的垃圾桶或靠近企业的类似环境。
2. 企业内有害虫存在或害虫活动的证据（如生产区域内的啮齿动物排泄物或苍蝇）。
3. 企业管理人员无法证明虫害控制物质在使用环境中安全。
4. 企业员工未根据标签说明使用虫害控制物质。
5. 害虫控制物质的使用或贮存方式形成不卫生条件。
6. 企业的场地上可能存在会导致企业内形成不卫生条件的任何其它情况。

E. IPP 将利用自己的判断确定不合规项。不合规项的确定取决于引起的不卫生条件。

示例：IPP 观察设施周围的较高草丛。在确定符合规定之前，IPP 将确定野草和杂草是否允许害虫隐藏和繁殖。如果野草比较分散并且不允许害虫隐藏和繁殖，则不存在不合规。如果野草较为密集，允许害虫隐藏和繁殖，则不符合这些规定。

F. IPP 将按照本文件第 V 章的说明记录其验证结果，包括任何不合规项。

IV. 结构

9 CFR 第 416.2 (b) 节规定：

- (1) 企业建筑，包括其结构、房间和隔间必须具有牢固的结构，保养良好，并且足够大，能确保在加工、处理和贮存产品时不会引起产品污染或不卫生条件。
- (2) 企业内的墙壁、底板和天花板必须采用耐用、不透水的材料建造，并按照需要清洁和消毒，以防止产品污染或形成不卫生条件。
- (3) 墙壁、底板、天花板、门、窗和其它外部开口的结构必须能防止害虫或害兽进入，如苍蝇、老鼠等。
- (4) 加工、处理或贮存食用产品的房间或隔间必须与加工、处理或贮存非食用产品的房间或隔间分开，以防止产品污染和形成不卫生条件。

A. 在验证是否符合 9 CFR 416.2(b) 的要求时，IPP 将评估一个或多个区域内的设施的结构。

B. 以下一项或多项结果表明企业不符合 CFR 416.2(b) 的要求：

1. 企业的构造物、房间和隔间形成不卫生条件或产品污染，因为它们没有牢固的结构，保养不佳，或太小而无法以卫生的方式加工、处理或贮存产品。
2. 企业未按照需要对墙壁、底板和天花板进行清洁和消毒，以防形成不卫生条件。
3. 企业维护墙壁、底板、天花板或任何外部开口的方式不能防止害虫或害兽进入，如苍蝇、老鼠等。
4. 企业处理、加工或贮存食用产品和非食用产品的方式不能防止不卫生条件。企业未采取充分的措施去防止食用和非食用产品之间出现交叉污染。此类措施可能包括为加工、处理或储存非食用产品划定独立区域，或采取其它措施防止交叉污染。

C. 如果 IPP 发现企业设施的结构、维护、大小或布局会形成不卫生条件，则表明企业不符合 9 CFR 416.2(b) 的要求。IPP 在做出合规决定之前将评估与观察有关的所有信息。

例如：IPP 观察企业内用于贮存产品的区域，该区域看上去拥挤而杂乱，妨碍了企业进行日常清洁和检验。这种杂乱状况可能形成不卫生条件，进而造成产品污染。如果企业能够将此区域保持在卫生状况，企业便符合有关规定。如果该区域内没有充足的空间将其保持在卫生的状态，则不符合本条规定。例如，如果由于拥挤和杂乱状况导致企业无法定期清洁地板和墙壁，则不符合本条规定。

注意：IPP 将根据企业维护设施的方式来做出合规决定，而不是根据设施的面积。

D. IPP 将按照本文件第 V 章的要求记录其验证结果，包括任何不合规项。

V. 照明

9 CFR 第 416.2 (c) 节规定：

为了确保卫生状况及产品无污染，必须在加工、处理、贮存或检查食品的区域以及洗手区、更衣室和厕所提供高质量和光线充足的照明。

注意：检验区有规定的照明要求（9 CFR 307.2 和 381.36）。

A. IPP 将通过观察企业的照明状况，确认企业满足照明要求。下列问题将有助于 IPP 收集必要的信息去确定是否符合 9 CFR 416.2(c) 的要求：

1. 照明强度和質量是否足以让企业员工加工、处理、贮存或检查的产品无污染，并保持卫生状况？
2. 照明的强度和質量是否足以让企业确定设备和器具得到适当清洁？
3. 洗手区、更衣室和厕所的照明强度和質量是否足以让企业确定保持了卫生状况？

B. 如果企业的一个或多个区域内的照明不足以让企业员工保持卫生状况及确保产品无污染，则企业不符合 9 CFR 416.2(c) 的要求。

C. 本法规未规定具体的照明量。因此，IPP 无法根据照度计测量结果确定合规。IPP 将评估企业各个区域的状况，以确定照明是否足以让企业确保卫生状况及产品无污染。如果情况确实如此，则符合本条规定。如果照明不足以确保卫生状况及产品无污染，则不符合本条规定。

D. 如果有一盏灯不亮，可能会造成不合规，也可能不会。IPP 将评估该问题是否会导致企业员工无法保持卫生状况或检测产品污染？如果照明足以让企业员工保持卫生状况和防止产品污染，则符合规定。

例如：如果 IPP 发现零容忍 CCP 处的照明不足以让企业员工确定产品污染物是否为粪便，则照明不足，且不符合规定。

VI. 通风

9 CFR 第 416.2 (d) 节规定：

必须提供充足的通风来控制气味、蒸汽和冷凝，以防产品污染和形成不卫生条件。

A. IPP 将通过观察企业的一个或多个区域，评估企业通风是否足以保持卫生状况，从而确认是否符合 9 CFR 416.2(d) 的要求。

B. 在一些情况下，冷凝可能是某些类型的操作不可避免的后果。发生冷凝时，IPP 将考虑企业管理人员是否评估了冷凝原因及为了防止冷凝而采取的合理措施。企业可能无法完全控制某些区域的冷凝，即使已采取各种合理的措施去确保充分通风。在此情况下，IPP 将确认企业是否将发生冷凝的表面保持在干净卫生的状态，如同食品接触表面一样（参考下例）。

C. 以下一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 416.2(d) 的要求：

1. 通风不足以控制可能引起产品污染的蒸汽或气味。
2. 通风不足以控制可能影响企业员工或 IPP 检测产品污染的蒸汽或气味。
3. 通风不足以控制冷凝。在很少的一些情况下，企业可能无法完全防止冷凝。

例如：企业 A 在装有液体的一个大桶中烹煮产品。由于桶中产生蒸汽，工厂该区域的钢结构表面可能长期存在冷凝。企业已采取多项措施去解决冷凝问题，包括改进蒸桶盖的缝隙将减少蒸汽逸出，及增加两台风机去改进该区域内的空气流通。这些措施成功减少了冷凝。但是，当取下桶盖进行装卸时，蒸桶上方的盛液盘底部仍会发生冷凝。冷凝水通常会由于新风机的原因而在几分钟内蒸发掉。在此情况下，IPP 可确定企业符合 9 CFR 416.2(d) 的要求，因为他们已采取合适的措施来尽量减少冷凝。IPP 确认企业是否将盛液盘底部表面保持在卫生状态，以便冷凝水不会污染到产品中。

例如：IPP 观察熟肉冷却器中的雾气。在进入冷却时，通风似乎不足以控制蒸气。IPP 评估此情况，并确定企业已将 10 个热产品托盘放在该区域。IPP 发现，房间内的蒸气会在天花板上形成任何水分之前消散。在此情况下，企业符合 9 CFR 416.2(d) 的要求。如果 IPP 发现来自热产品的蒸气在天花板上形成水分，形成不卫生条件，则不符合本条规定。

D. IPP 将按照本文件第 V 章的要求记录其验证结果，包括任何不合规项。

VII. 管道和污水

9 CFR 第 416.2 (e) 节规定：*必须安装和维护管道系统，用于以下目的：*

- (1) *向整个企业中规定位置输送足量的水；*
- (2) *妥善输送企业排放的污水和废弃液体；*
- (3) *防止产品、供水、设备和器具污染，及防止企业内形成不卫生条件；*
- (4) *在地板接受冲水清洗的所有区域或正常操作期间在地板上排放水或其它废液的所有区域提供充足的地面排水；*
- (5) *防止排放废水或污水的管道系统与输送生产用水的管道系统内发生回流和交叉连接；及*
- (6) *防止下水道气流回流。*

9 CFR 第 416.2 (f) 章规定：

污水必须排放到与所有其它排水管道分开的污水系统中，或通过其它足以防止污水回流到产品加工、处理或贮存区域的方式进行处理。如果污水处理系统是私有系统，需获得州或本地卫生机构的批准，企业必须按要求向 FSIS 提供此类结构的批文。

A. 在确认是否符合 9 CFR 416.2(e) 和 (f) 的要求时，IPP 将观察企业内的一个或多个区域，并评估是否安装和维护了管道系统、下水道和污水系统，以保持卫生状况。

B. 以下一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 416.2(e) 的要求：

1. 管道系统未向整个企业提供充足的水来保持卫生状况（如为清洗器具、设备和洗手提供所需的水来保持卫生状况）。
2. 管道系统允许污水或废水在企业内聚积。

3. 管道系统未提供充足的地面排水。
4. 管道系统允许出现回流情况，或包括可能形成不卫生条件或产品污染的交叉连接（如在排放废水或污水的管道系统与输送生产用水的管道系统之间）。
5. 管道系统不能防止下水道气体回流。

C. 以下一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 416.2(f) 的要求：

1. 污水系统允许污水回流到加工、处理或贮存产品的区域。
2. 如果污水处理系统是私有系统，需获得州或地方机构的批准，企业无法按要求提供此类结构的批文。

D. 一旦使用新的污水系统及对该系统做出任何修改时，IPP 将确认是否存在批准函。

例如：IPP 观察工厂内多个水煮装置同时排水的区域。该区域有一个排水沟，清理软管的末端没入排水沟内。IPP 得知，如果系统允许通过清洁软管回流，这可能造成不合规，并决定进一步评估该情况。IPP 发现在清洁站有一个真空破坏器来防止反虹吸。IPP 确定企业符合 9 CFR 416.2(e)(5) 的要求。如果

E. IPP 将按照本文件第 V 章的要求记录其验证结果，包括任何不合规项。

VIII. 供水及水、冰和溶液再利用

水的供应和使用

9 CFR 第 416.2 (g)(1) 节规定：

在有用水需求的所有区域，以合适的水温和水压，供应满足国家饮用水基本规定（40 CFR 第 141 部分）的自来水（用于加工产品，清洁房间和设备、器具和包装材料）。如果企业使用市政供水，必须按要求向 FSIS 提供按照州或地方卫生机构的批准发布的用水报告，证明供水的可饮用性。如果企业使用自有井供水，必须按要求向 FSIS 提供有关文件，证明供水的可饮用性，并至少半年更新一次。

9 CFR 416.2(g)(4) 规定：

对于从而包含任何人类粪便及在通过现场先进废水处理设施处理过的回用水，可将其用于生产品（除了产品配方）及食用和非食用生产区的整个设施中，但前提是必须采取措施确保这种水满足本节 (g)(1) 中规定的标准。与这种水接触的产品、设施、设备和器具最后必须使用符合本节 (g)(1) 规定标准的非回用水单独冲洗。

9 CFR 416.2(g)(5) 规定:

从未包含任何人类粪便并不含致病生物的任何水都可用于食用和非食用产品区域，但不得接触可食用产品。例如，此类回用水可用于移动沉重的固体，冲洗排脏槽底部，或清洗宰前检验区、牲畜圈舍、卡车、家禽笼、拣选者围裙、拣选室地板或企业内的类似区域。

9 CFR 416.2(g)(6) 规定:

不满足本节 (g)(1) 至 (g)(5) 段所述使用条件的水不可用于处理或调制食用产品的区域，或者在使用时不得向食用产品掺入杂物或形成不卫生条件。

A. 在确认是否符合 9 CFR 416.2(g) 的要求时，IPP 将观察企业的一个或多个用水区域，并在必要时审查企业记录，确认供水满足 9 CFR 416.2(g)(1) 的要求。

B. 以下一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 416.2(g)(1) 的要求:

1. 根据水的外观、味道、气味或其它可用信息（如城市订单）有理由相信企业正在使用不符合 40 CFR 141 中的国家饮用水基本规定的供水。
2. 企业供水未在规定的区域提供充足的水压和合适的水温，如产品加工用水，清洁房间和设备、器具和包装材料用水，以及员工卫生设施用水。
3. 企业使用了市政供水，但无法提供用水报告证明供水的可饮用性。
4. 对于新企业及有理由质疑企业供水的可饮用性时，IPP 将确认用水报告的可用性。
5. 企业使用自有井供水，无法提供文件证明之前六个月内井水的可饮用性。

C. 如果企业设有现场先进废水处理设施，IPP 将观察企业运营，并审查相关记录来确认是否根据 9 CFR 416.2(g)(4) 的要求使用了回用水。

D. 以下一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 416.2(g)(4) 的要求:

1. 企业将回用水用于生产品、设施、设备或器具，但未使用饮用水进行单独冲洗（如 416.2(g)(1) 所定义）。

2. 企业无法证明现场先进废水处理设施能够确保回用水满足 (g)(1) 中规定的标准。

水、冰块和溶液重复用于 RTE 产品

9 CFR 第 416.2(g)(2) 节规定：

用于冷却或烹煮 RTE 产品的水、冰块和溶液（如盐水、烟熏液或丙二醇）可重新用于相同用途，但它们不得含有致病生物和粪性大肠菌群微生物，并已降低其它物理、化学和微生物污染来防止产品污染。

A. IPP 将确定企业是否重复使用了水、冰块或溶液（如盐水、烟熏液或丙二醇）来冷却或烹煮 RTE 产品。如果是，IPP 将观察涉及重复使用水、冰块或溶液的操作，并审查任何相关的企业记录，以确认重复使用满足 9 CFR 416.2(g)(2) 的要求。另外，重复使用水、冰块或溶液来冷却或烹煮 RTE 产品的企业需要在危害分析中考虑重复使用，并支持有关化学、物理或微生物危害的任何最终决定。

B. 以下一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 416.2(g)(2) 的要求：

1. 企业重复使用含有致病生物和粪性大肠菌群微生物的水、冰块或溶液来烹煮或冷却 RTE 产品。
2. 企业重复使用水、冰块或溶液来烹煮或冷却 RTE 产品，但未采取措施来减少化学、物理和微生物污染，以防产品污染。
3. 企业在对工艺中的相关步骤进行的危害分析中未考虑重复使用水、冰块或溶液。在此情况下，IPP 在记录不合规项时还将引用 9 CFR 417.2(a)。
4. 企业在危害分析中考虑了重复使用水、冰块或溶液，但未提供足够的文件来证明不太可能出现化学、物理和微生物危害的最终结论。在此情况下，IPP 在记录不合规项时还将引用 9 CFR 417.5(a)(1)。
5. 企业在危害分析中考虑了重复使用水、冰块或溶液，发现可能造成食品安全危害，但未在 HACCP 计划中实施 CCP 来解决这一危害。在此情况下，IPP 在记录不合规项时还将引用 9 CFR 417.2(c)(2)。

最初产品生产过程中水、冰块和溶液的重复使用

9 CFR 第 416.2(g)(3) 节规定：

用于冷却或清洗生产产品的水、冰块或溶液可重复用于相同用途，但要采取措施将减少物理、化学和微生物污染，以防止产品污染。与生产产品接触的重复用水不可用于 RTE 产品。

A. 9 CFR 416.2(g)(3) 规定可将水重复用于“相同用途”。这意味着用于清洗或以其它方式加工生产品的水可重复用于清洗或以其它方式加工生产品，即使处于不同的加工点，但“要采取措施来减少物理、化学或微生物污染”。通常，可将水重复用于生产工艺中的同一个点或前一个点（“即上游”）。

例子包括：

1. 企业可能将家禽冷却器水重新用于烫毛池中（烫毛池时冷却器的“上游”）。
2. 用于加工 RTE 产品的水可重新用于清洗或加工生产品。
3. 用于加工生产品的水不可重新用于加工 RTE 产品。
4. 企业不可将家禽冷却器水重新用于烹煮或冷却已包装的 RTE 产品。

B. IPP 将确定企业是否重复使用水、冰块或溶液来冷却或清洗生产品。如果是，IPP 将观察涉及重复使用水、冰块或溶液的操作，并审查任何相关的且记录，以确认重用水满足 9 CFR 416.2(g)(3) 的要求。另外，重复使用水、冰块或溶液来冷却或清洗生产品的企业需要在危害分析中考虑重复使用，并支持有关化学、物理或微生物危害的任何最终决定。

C. 以下一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 416.2(g)(3) 的要求：

1. 企业重复使用水、冰块或溶液来冷却或清洗生产品，但未采取措施减少化学、物理和微生物污染，以防产品污染。
2. 企业在对工艺中的相关步骤进行的危害分析中未考虑重复使用水、冰块或溶液。在此情况下，IPP 在记录不合规项时还将引用 9 CFR 417.2(a)。
3. 企业在危害分析中考虑了重复使用水、冰块或溶液，但未提供足够的文件来证明不太可能出现化学、物理和微生物危害的最终结论。在此情况下，IPP 在记录不合规项时还将引用 9 CFR 417.5(a)(1)。
4. 企业在危害分析中考虑了重复使用水、冰块或溶液，发现可能造成食品安全危害，但未在 HACCP 计划中实施 CCP 来解决这一危害。在此情况下，IPP 在记录不合规项时还将引用 9 CFR 417.2(c)(2)。

D. IPP 将按照本文件第 V 章的说明记录其验证结果，包括任何不合规项。

IX. 更衣室和盥洗室

9 CFR 第 416.2 (h) 节规定：

- (1) 更衣室、盥洗室和小便器必须数量充足，尺寸充分，位置方便，并始终保持卫生状态和良好保养状态，以确保处理产品的所有人保持清洁。它们必须与加工、贮存或处理产品房间或隔间分开。
- (2) 必须在卫生间、小便池及企业内的其它类似地点内或附近设置配有冷热自来水、肥皂和纸巾的盥洗室，以确保处理产品的所有人保持清洁。
- (3) 垃圾容器的构造和维护必须防止形成不卫生条件及产品污染。

A. IPP 将观察企业一个或多个区域内的更衣室、休息室和盥洗室（水槽），以确认其数量、位置和维护足以确保企业员工保持卫生状况。

B. IPP 将企业员工进入加工区域时及操作期间对他们进行观察，确定他们在进入或返回企业的食用产品区时以及在操作期间是否能保持手部和外衣干净。IPP 将通过描述他们发现的不卫生条件，证明得出的关于不符合这些要求的任何结果。

C. 以下一项或多项结果表明企业不满足 9 CFR 416.2(h) 的要求：

1. 企业内的更衣室和洗手间的数量或面积不足，或所在位置无法在员工用完返回至生产区时不会形成不卫生条件。
2. 更衣室和洗手间未保持卫生状态和修缮良好。例如，马桶溢流、下水道回流、废水聚积在地板上都会造成不合规。
3. 更衣室、卫生间和小便池要与加工、贮存或处理产品的房间或隔间分开。
4. 企业未在洗手间以及企业允许员工使用洗手间后洗手或在操作期间弄脏后清洗手或手套的其它区域内或附近设置足够的盥洗室（水槽）。
5. 盥洗室（水槽）未配备具有合适水温的水和肥皂，因此无法确保手部、手套或器具足够干净。**注意：**IPP 需注意，企业可通过内置水混合装置调节水温，从而使其适合洗手。
6. 盥洗室（水槽）未配备纸巾或让员工在返回工作区之前干手的其它方法。

7. 垃圾桶的构造或维护方式不足以防止不卫生条件。

例如：IPP 观察了企业内处理食用产品的一个区域内的操作。在一个较大的房间内有多名员工在工作。IPP 发现附近只有一个盥洗室（洗手水池）。IPP 认为这可能与本条要求不符，但在做出不合规结论之前决定进一步评估此情况。IPP 观察了处理产品的员工，发现当员工的手部弄脏时，他们会到盥洗室去洗手。根据这一观察结果，IPP 确定在此情况下，企业符合 9 CFR 417.2(h)(2) 的要求。如果 IPP 发现员工因盥洗室不在此区域而在弄脏后未洗手，则不符合本条规定。

D. IPP 将按照本文件第 V 章的说明记录其验证结果，包括任何不合规项。

X. 设备和器具

9 CFR 第 416.3 节规定：

(a) 用于加工或以其它方式处理产品或配料的设备和器具所采用的材料和构造必须便于彻底清洗，设备和器具必须保持卫生状态，以免引起产品污染。

(b) 设备或器具的构造、位置或运行方式不得妨碍 FSIS 检验计划人员检查设备或器具，以确定它们处于卫生状态。

(c) 用于贮存非食用物料的容器所采用的材料和构造必须确保在使用过程中不会引起任何食用产品污染或形成不卫生条件。此类容器不可用于贮存任何食用产品，并必须带有醒目明显的标志来标明允许用途。

A. IPP 将观察企业一个或多个区域内的操作，确认企业将用于处理食用产品的设备和容器保持在卫生的状态。IPP 还将确认企业对用于非食用物料的指定容器进行了维护，并且在使用过程中不会形成不卫生条件。

B. 以下一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 416.3 的要求：

1. 用于加工或以其它方式处理食用产品或配料的设备和器具所采用的材料或构造不利于彻底清洁。根据观察结果，IPP 得出结论，企业无法彻底清洁一台或多台设备或器具。
2. 设备或器具的构造、位置或运行方式妨碍 IPP 检查设备或器具的卫生状况。
3. 用于贮存非食用物料的容器的构造或维护不得形成不卫生条件。

4. 用于贮存非食品产品的容器未经过醒目标记，来说明产品不可食用。

C. 没有任何一种单一的可接受方法可用来说明标识非食用产品容器。企业可通过永久标记、彩色编码或其它类似系统指定非食用产品和其它容器。IPP 本身将不考虑企业使用哪种方法去指定非食用产品容器，但要确定系统是否能有效防止不卫生条件或产品污染。

例如：IPP 观察了尚未进行拆卸清洁的产品处理设备中的一个封闭系统。IPP 在做出合规决定之前进一步评估了该情况。在询问企业管理人员之前，IPP 确定该系统清理到位，并且每次换向时都有检查孔来验证卫生程序的有效性。IPP 通过检查孔检查系统，发现封闭系统经过充分清洁。因此，企业符合 9 CFR 416.3 的要求。如果封闭系统不允许检查或未处于卫生状态，则不符合本条规定。

D. IPP 将按照本文件第 V 章的说明记录其验证结果，包括任何不合规项。

XI. 卫生操作

9 CFR 第 416.4 节规定：

(a) 所有食品接触表面，包括器具和设备的食品接触表面，必须根据需要经常清洁和消毒，以防止形成不卫生条件和产品污染。

(b) 企业操作中所用设施、设备和器具的非食品接触表面必须根据需要经常清洁和消毒，以防止形成不卫生条件和产品污染。

(c) 清洁剂、消毒剂、加工助剂和企业使用的其它化学品在其使用环境中必须安全和有效。在使用、处理和贮存此类化学品时不得引起产品污染或不卫生条件。必须将证明化学品在食品加工环境中的使用安全的有关文件提供给 FSIS 检验计划人员进行审查。

(d) 在加工、处理、贮存、装卸及从正规企业运输期间必须防止产品出现污染。

A. IPP 将观察企业的一个或多个区域，确认企业按照需要经常对食品接触表面和非食品接触表面进行清洁和消毒，以防止不卫生条件。IPP 将评估在加工、处理、贮存、装卸和运输期间是否防止产品出现污染。IPP 还将观察清洁剂、消毒剂、加工助剂和企业内其他化学品的处理和贮存情况。IPP 将审查任何相关的文件，以确认这些化学品得到安全有效地使用、处理和贮存。

B. 在屠宰企业，IPP 将观察屠宰操作，确认企业按照 9 CFR 416.4(d) 的要求控制卫生加工程序，以防产品在加工和处理期间出现污染。IPP 将参考指导卫生加工程序验证的有关发行文件。

C. 如果 IPP 发现企业未经常对设施、设备或器具的食品接触表面进行清洁和消毒，以防止不卫生条件或产品污染，则企业不符合 9 CFR 416.4(a) 的要求。

D. IPP 将考虑其得出的结论是否也表明卫生 SOP 不合规（参考下文 SOP 部分）。如果是，IPP 将不合规项记录为卫生 SOP 不合规。

E. 如果 IPP 发现设施、设备或器具的非食品接触表面的清洁和消毒频率不足以防止形成不卫生条件和产品污染，表明企业不符合 9 CFR 416.4(b) 的要求。

F. 以下一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 416.4(c) 的要求：

1. 企业无法提供文档证明将要用于食品加工环境中的每种化合物的安全。

注意：IPP 需了解，企业保留了不同类型的文档来满足该要求。FSIS 不要求提供特定类型的文档。在确定文档是否能证明安全性时，IPP 将考虑企业打算使用每种化合物的地点和方式。

2. 企业使用、处理或贮存清洁剂、消毒剂、加工助剂和其它化学品的方式与供应商建议或其它文档要求不符。

G. 如果 IPP 发现企业在加工、处理、贮存、装卸和运输期间未保护产品免受污染，则企业不符合 9 CFR 416.4(d) 的要求。

例如：IPP 观察了生产品贮存区内未盖上盖子的几桶肉。同时还观察了该区域内盖上了盖子的其它几桶肉。IPP 认为可能不符合 9 CFR 416.4(d) 要求，但在做出合规结论之前决定对此情况进行进一步评估。IPP 观察了该区域的上方，未发现可能构成不卫生条件或导致产品污染的任何情况。IPP 发现一名员工进入该区域，并搬走了一桶肉。IPP 对此名员工实施跟踪，以确定将产品转移到另一个区域时是否充分保护产品免受污染。IPP 未发现在运输期间需要盖住产品的任何情况。因此，IPP 确定企业符合 9 CFR 416.4(d) 的要求。如果 IPP 发现企业中存在可能在贮存或处理期间引起产品污染的情况（如冷凝水滴落在外露产品通过的门口），则不符合本条规定。

H. IPP 将按照本文件第 V 章的说明记录其验证结果，包括任何不合规项。

XII. 员工卫生

9 CFR 第 416.5 节规定：

(a) 清洁。接触产品、食品接触表面和产品包装材料的所有人在工作时必须遵守卫生条例，同时防止出现产品污染和不卫生条件。

(b) 服装。搬运产品的员工穿戴的围裙、工作服和其它外衣必须采用一次性使用材料或易于清洗的材料。每天开始工作时必须穿上洁净的工作服，并在每天尽可能多地更换工作服，以防止引起产品污染和不卫生条件。

(c) 疾病控制。已经或似乎带有传染病、开放性创伤，包括疮、溃疡或感染伤口，或任何其它异常微生物污染源的任何员工不得参与操作，因为可能引起产品污染和不卫生条件，直到情况得到改进。

A. 与员工卫生有关的法规适用于 **FSIS** 人员及工厂人员。作为公共卫生机构的代表，**IPP** 必须以身作则，在联邦认可的肉类和禽类产品企业中履行公职时满足 **9 CFR 416.3** 和 **416.5** 中的所有规定。**IPP** 还将遵守企业的具体卫生要求。通过这种方式，**FSIS** 人员可以协助在其任职的企业内保持卫生条件。

B. **IPP** 将观察企业一个或多个区域内的企业员工，确认他们满足 **9 CFR 416.5** 的规定。

C. 以下一项或多项结果表明企业不符合 **9 CFR 416.5** 的要求：

1. 与产品、食品接触表面和产品包装材料接触的企业员工在工作中未遵守卫生条例，形成不卫生条件。
2. 搬运产品的员工穿戴的围裙、工作服和其它外衣未采用一次性使用材料或易于清洗的材料制作。
3. 企业员工在每天开始工作时未穿上干净的工作服，或在工作期间未经常更换工作服来防止形成不卫生条件。

注意：法规未规定企业员工必须穿工作服或罩衫，但要求外衣必须采用一次性使用材料或易于清洗的材料制作。

4. 有传染病症状，开放性创伤，包括疮、溃疡或感染伤口，或任何其它异常微生物污染源的人员不得参加任何操作，因为可能引起产品污染和不卫生条件。如果 **IPP** 怀疑某名员工患有传染病，应与企业管理人员讨论。**IPP** 未接受过传染病诊断方面的培训。

例如：**IPP** 观察了准备开始在生产产品区域工作的一名员工。该员工穿上了围裙。**IPP** 发现围裙上有前一天生产留下的明显残留物。**IPP** 认为这不符合本条规定，但在做出合规结论之前决定进一步评估此情况。他们发现该员工在开始工作前去洗手间彻底清洗了围裙。**IPP** 认为这符合 **9 CFR 416.5(b)** 的要求。如果该员工在工作前未适当清洗围裙，将不符合本条规定。

D. IPP 将按照本文件第 V 章的说明记录其验证结果，包括任何不合规项。

第 III 部分卫生标准操作程序（卫生 SOP）

I. 卫生 SOP

A. 卫生 SOP 法规要求企业制定卫生 SOP 去说明企业将用来防止产品直接污染的具体程序。卫生 SOP 监管要求包括：

1. 卫生 SOP 编写 (9 CFR 416.12)；
2. 卫生 SOP 实施和监控 (9 CFR 416.13)；
3. 卫生 SOP 维护（确保其有效性）(9 CFR 416.14)；
4. 卫生 SOP 纠正措施 (9 CFR 416.15)；及
5. 卫生 SOP 记录 (9 CFR 416.16)。

B. 如果 IPP 发现企业未编写书面卫生 SOP，他们将撤回检验标志，并立即联系其主管。

C. 在所有操作期间，企业必须防止产品受到污染。但是，不专门要求企业每天执行具体的卫生 SOP 程序。如果企业能够证明它们持续防止产品污染或掺假，那么可选择以低于每日一次的频率执行部分卫生程序。关于如何验证这些企业的卫生 SOP 要求，IPP 可参考 [FSIS 指令 5000.5](#) “加工企业中少于每天一次的卫生程序验证”。

II. 验证 PHIS 中的卫生 SOP 监管要求

A. 在 PHIS 中，当 IPP 记录一项任务时，IPP 可在活动选项卡中选择“审查和观察”、“记录”或“二者”作为验证项（也称为验证组成部分）。IPP 不得将卫生任务的标题与活动选项卡中这些选项相混淆。例如，如果 IPP 在执行卫生任务 — “操作 SSOP 审查和观察”任务，IPP 将在活动选择卡中选择“二者”，因为在此任务中，IPP 同时执行了下述两个部分。

B. 企业必须制定和实施卫生 SOP，监控实施过程，并按照需要做出调整，以确保卫生 SOP 能有效防止产品污染。IPP 的主要职责是确定企业哪些区域干净及哪些区域不干净。IPP 的主要职责是利用其得出的结果，确定企业是否有效实施了卫生 SOP 来防止产品污染。IPP 将执行两类常见的卫生 SOP 验证任务，来确认企业满足卫生 SOP 的监管要求。每类任务包括记录验证任务与审查和观察（如亲身实践）任务。常见的卫生 SOP 类型包括：

1. **P 操作前卫生 SOP 验证**：IPP 将通过“操作前记录审查”和“操作前审查和观察”任务来确认企业有效实施了卫生 SOP 中的操作前程序来防止操作前食品接触表面受到污染或产品污染。检验员将确认企业满足所有卫生 SOP 监管要求（监控、记录、维护、纠正措施）。

2. **操作卫生 SOP 验证：**IPP 将通过“操作 SSOP 记录审查”和“操作 SSOP 审查和观察”任务来确认企业有效实施了卫生 SOP 中的操作程序，防止操作期间食品接触表面受到污染或产品污染。IPP 将确认企业满足所有卫生 SOP 监管要求（监控、记录、维护、纠正措施）。

C. IPP 将审查企业的书面卫生 SOP，为验证操作前和操作卫生 SOP 要求做好准备。IPP 需熟悉所用程序及卫生 SOP 中规定的监控程序和频率。如果 IPP 熟悉了计划，此项审查可作为确保从上次 IPP 执行任务后未做出任何修改的一种方法。如果 IPP 不熟悉书面卫生 SOP 或得知计划已变更，IPP 将验证是否符合 9 CFR 416.12 的要求。

D. 在针对卫生 SOP 验证执行“记录审查”任务时，IPP 将审查日常操作前或操作卫生 SOP 记录，以确认记录能证明如下方面：

1. 企业遵循了书面卫生 SOP 中规定的操作前和操作程序；
2. 按照规定频率实施监控活动；
3. 必要时，指定企业员工采取了合适的纠正措施；
4. 记录由企业中负责实施和监控卫生 SOP 的员工验证过；及
5. 企业卫生 SOP 的结果旨在将食品接触表面保持在干净卫生的状态。

E. 在针对卫生 SOP 验证执行“审查和观察”（如亲身实践）任务时，IPP 将确认企业有效实施和监控了卫生 SOP。IPP 将通过如下方式，确认企业实施了卫生 SOP，以满足有关操作前和操作卫生的卫生 SOP 监管要求：

1. 检查企业的一个或多个区域，确保程序能有效防止产品受到直接污染或其它污染；
2. 观察执行监控程序的企业员工；
3. 观察执行纠正措施的企业员工；及
4. 比较检验结果与企业记录的结果。

F. IPP 可能无法在每次执行卫生 SOP 验证任务时验证纠正措施监管要求。如发现企业的卫生 SOP 未能防止产品污染，IPP 将确认企业满足 9 CFR 416.15 的纠正措施要求。

G. 如果 IPP 在企业监控其操作程序的同时执行“审查和观察”任务，IPP 将对当时执行监控程序的企业员工进行观察。

H. 当企业在星期六、星期天和假期运营时，IPP 将以与周内相同的方式执行操作前和操作卫生任务。无论何时当 IPP 在有偿加班时间执行任务时，IPP 将勾选任务选项卡中的相关框，来记录这一事实。

III. 卫生 SOP 操作和操作前验证任务

A. 检验人员要以机构确定的频率完成操作前和操作卫生 SOP 验证任务。IPP 将：

1. 在一项任务中，在每个企业每周执行两次操作前卫生 SOP 验证任务，包括一次操作前 SSOP 审查和观察及一次操作前 SSOP 记录审查任务。这两项操作前任务将按照大致相同的任务量去执行；
2. 在一项任务中，在各企业的每个班次中执行一项操作卫生 SOP 验证任务—操作 SSOP 审查和观察或操作 SSOP 记录审查任务。这两项操作任务将按照大致相同的任务量去执行；及
3. 按照在企业观察到的情况，执行“检验员要求”（参考 [FSIS PHIS 指令 13000.1](#) “公共卫生信息系统中的厂内检验任务计划”）的额外卫生 SOP 验证任务。例如，如果在执行与卫生无关的验证任务时检验人员发现不卫生条件，他们将执行操作 SSOP 审查和观察验证任务。检验人员还将按照其主管的指示执行卫生 SOP 任务。

注意：关于如何在 PHIS 中计划任务，参考 [FSIS PHIS 指令 13000.1](#)。

B. 在巡查任务中，由于启动时间同步或巡查的企业超过五家，检验人员可能会有多次无法按照每周一次的频率在每家企业执行操作前 SSOP 审查和观察任务。在此情况下，检验人员将利用自己的判断以及对企业合规历史和卫生要求的了解来决定执行操作前卫生 SOP 验证任务的地点和时间及具体执行的任务。同样，在审查任务数据时，主管也要利用自己的良好判断及对企业运营和历史的了解，来确定是否对任务进行了合理的组合。

IV. 选择用于执行操作前卫生 SOP 验证任务的设备和区域

A. 在实施现场卫生检验时，IPP 要遵循 [FSIS 指令 5000.4](#) “在联邦认可的加工、屠宰和进口企业执行 PBIS 01B02 程序及 PHIS 操作前卫生 SOP 审查和观察任务的审查部分”中的额外说明。

B. 如果 IPP 在企业监控其操作前程序的同时执行审查和观察任务，IPP 将同时此任务的观察部分。在一些情况下，企业可能会在 IPP 达到企业之前实施卫生 SOP 程序并监控实施过程。在此情况下，IPP 将向监督人员请示他们应多久观察一次企业的实施和监控过程。主管在做出此决定时要考虑多项因素：1) 企业合规历史，2) FSIS 档案中的文档及 3) 来自卫生 SOP 记录的信息。

V. 卫生 SOP 的实施和监控

9 CFR 第 416.13 节规定：

- (a) 每家正规企业应在开始操作前执行操作前程序。
- (b) 每家正规企业应按照规定频率执行卫生 SOP 中的所有其它程序。
- (c) 每家正规企业应每天监控卫生 SOP 中程序的实施过程。

A. IPP 将观察食品接触表面和产品及企业员工，并审查卫生 SOP 记录，确定企业是否有效实施和监控了卫生 SOP 来防止产品受到污染。IPP 还将审查企业用于监控或评估卫生 SOP 有效性的任何抽样方案的结果。

B. 以下一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 416.13 的要求：

1. 企业员工在操作前未实施卫生 SOP 中的操作前程序。

注意： 如果企业能够证明它们持续防止产品污染，那么可选择以低于每日一次的频率执行部分卫生程序。关于如何验证这些企业中的卫生 SOP 要求，IPP 将参考 [FSIS 指令 5000.5](#)。

2. 企业员工在操作期间未按照规定频率执行卫生 SOP 中的操作程序。
3. IPP 发现，由于未实施卫生 SOP 或卫生 SOP 无效，导致食品接触表面不干净或产品受到污染。
4. IPP 发现，由于在完整企业监控后及开始操作前，企业未恢复卫生状况，导致食品接触表面不干净。
5. 企业员工未按照至少每天一次的频率监控卫生 SOP 的实施过程。

注意： 如果卫生 SOP 规定了监控频率，企业员工按规定频率实施监控。如果卫生 SOP 未规定监控频率，企业员工将按每天至少一次的频率实施监控。

C. 如果卫生 SOP 中包含环境抽样，IPP 将确认企业是否遵守了这些程序。IPP 要观察企业采样，审查抽样结果，并确认企业针对不满足规定标准的结果采取了卫生 SOP 中规定的纠正措施。IPP 将在相关卫生 SOP 验证任务中实施此项验证。

D. IPP 将按照本文件第 V 章的说明记录其验证结果，包括任何不合规项。

VI. 卫生 SOP 维护

9 CFR 第 416.14 节规定：

每家正规企业应对卫生 SOP 及其中防止产品直接污染的程序的有效性进行例行评估，并且如有必要，按照设施、设备、器具、操作或人员变化修改二者，使其保持有效和更新。

A. IPP 将记录企业设备、设备、器具、操作或人员中出现的可能影响卫生 SOP 有效性的任何变化。IPP 将观察食品接触表面和产品及企业员工，并审查卫生 SOP 记录，以确认企业对卫生 SOP 进行了例行评估，并按照需要进行了修改，以保持程序的有效性。IPP 还将审查企业用于监控或评估卫生 SOP 有效性的任何抽样方案的结果。

B. 以下一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 416.14 的要求：

1. 企业未对卫生 SOP 的有效性进行例行评估，也未按照需要对其进行修改来保持有效性。
2. 针对（FSIS 或企业）反复得出的接触表面不干净或产品污染的结果，企业未修改卫生 SOP 来提高其有效性。
3. 针对设施、设备、器具、操作或人员变化，企业未在需要时修改卫生 SOP 来保持其有效性和最新性。

注意：企业无需针对某项变化来修改卫生 SOP，除非必须通过修改来确保 SOP 能有效防止产品污染。

4. 当抽样结果或其它数据不满足有关 SOP 有效性的企业标准，或显示出有效性降低的趋势时，企业未修改卫生 SOP。

例如：企业 A 在操作前和操作期间每周实施微生物检测（“菌落总数”）来评估卫生 SOP 的有效性。在执行卫生 SOP 验证任务期间，IPP 审查了这些微生物检测的结果。在过去，操作前样品的检测结果通常为每平方厘米少于 100 个集落形成单位，而操作样品的检测结果为每平方厘米少于 10000 个集落形成单位。IPP 发现，在过去的三个星期，操作前结果提高到了每平方厘米 5000 个集落形成单位。在此期间，IPP 未观察到任何不干净的产品表面。虽然对于菌落总数没有任何监管标准，IPP 担心这些结果会显示卫生 SOP 有效性降低的趋势。IPP 在下次周会上与企业管理人员讨论了该问题。质控经理称他们注意到结果中的趋势，并在调查后发现清洁员工已按照错误的浓度混合了消毒溶液。他们修改了卫生 SOP，将消毒剂混合说明包含在内，并实施了新的监控程序来观察混合过程。IPP 确定，企业针对这些结果对卫生 SOP 做出的评估和修改满足 416.14 的要求。

C. 墙壁、天花板和地板的建造和拆除可能汇聚从其它受保护区域强行驱除的*单核细胞增多症李氏菌*。当 RTE 企业进行施工时，IPP 将询问企业是否已加快实施持续验证活动，或是否已采取其他措施来确保当前的卫生 SOP 或其它程序足以防止形成不卫生的条件。

D. IPP 将按照本文件第 V 章的说明记录其验证结果，包括任何不合规项。

VII. 卫生 SOP 纠正措施

9 CFR 第 416.15 节规定：

(a) 当企业或 FSIS 确定企业的卫生 SOP 或其中规定的程序，或卫生 SOP 的实施或维护未能防止产品受到直接污染时，每家正规企业应采取合适的纠正措施。

(b) 纠正措施包括确保适当处置污染产品、恢复卫生条件及防止反复发生产品直接污染问题所需的程序，包括适当地重新评估和修改卫生 SOP 和其中规定的程序或在制定卫生 SOP 或其中规定程序时做出适当改进。

A. 当 IPP 或企业员工发现卫生 SOP 未能防止产品受到直接污染，IPP 将验证企业是否符合 9 CFR 416.15 的要求。IPP 将审查卫生 SOP 记录，并且如有可能，将对实施纠正措施的员工进行观察，确认企业的纠正措施满足 9 CFR 416.15 的所有要求。

B. IPP 确定卫生 SOP 可能已经无法防止产品受到直接污染，并确认下列情况下的纠正措施要求：

1. IPP 或企业员工发现，由于卫生 SOP 失效，产品已经受到污染。
2. IPP 或企业员工发现，由于卫生 SOP 失效，食品接触表面已经变得不干净或受到污染。

C. 当 IPP 或企业员工在操作前观察受污染的食品接触表面时，企业不必根据 9 CFR 416.15 采取纠正措施，因为受污染表面尚未在操作前影响到产品。在根据 9 CFR 416.13 实施卫生 SOP 程序时，企业必须在开始操作前恢复卫生条件。但是，只要无产品受到污染，企业无需采取预防措施或确保产品得到处置。在这些情况下，企业仍必须根据 9 CFR 416.14 评估卫生 SOP 的有效性，并按照需要修改它们来保持其有效性。

D. 以下一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 416.15 的要求:

1. 当卫生 SOP 未能防止产品污染或在操作期间导致食品接触表面不干净时, 企业未采取纠正措施。
2. 企业的纠正措施不能确保适当处置任何受污染产品。
3. 企业的纠正措施未恢复卫生条件。
4. 企业的纠正措施不能防止产品污染反复发生。
5. 企业的纠正措施不包括在需要时重新评估和修改卫生 SOP。
6. 企业的纠正措施不包括在实施卫生 SOP 程序时按照需要做出适当改进。

E. 如果产品出现直接污染或其它污染, IPP 将采取合适的控制措施(参考第 V 章)。IPP 将不对受控制措施影响的产品或设备放行, 也不“完成”NR, 直到他们确认企业已恢复卫生条件, 妥善完成产品处置, 并采取了预防措施(参考 9 CFR 416.15)。

F. 如果 IPP 在操作前发现食品接触表面不干净, 他们将在必要时采取监管控制措施来防止产品污染。在企业恢复卫生条件之前, 将不撤销此监管控制措施。

G. IPP 将按照本文件第 V 章的说明记录其验证结果, 包括任何不合规项。

XVIII. 卫生 SOP 记录

9 CFR 第 416.16 节规定:

(a) 每家正规企业应保留充分的每日记录, 记录卫生 SOP 和采取的任何纠正措施的实施和监控情况。卫生 SOP 中指定负责实施和监控卫生 SOP 规定程序的企业员工应通过签署姓名和日期证实这些记录。

(b) 本部分规定的记录可保存在计算机中, 但企业要采取合适的控制措施确保电子数据的完整性。

(c) 本部分规定的记录应至少保存 6 个月, 并提供给 FSIS。所有此类记录在完成后应至少在正规企业保存 48 个小时,

然后可保存在企业外部，但应在收到请求后 24 小时内将此记录提供给 FSIS。

A. IPP 将审查企业 SOP 记录并观察企业员工，确认企业满足 9 CFR 416.16 的要求。

B. 以下一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 416.16 的要求：

1. 企业未保留充分的每日记录来记录卫生 SOP 和采取的任何纠正措施的实施和监控情况。

注意：IPP 需了解，如果他们在执行卫生 SOP 任务当日询问记录是否可用，企业必须在下一工作日同一班次开始之前将记录提供给 IPP 审查。

2. 负责实施和监控卫生 SOP 程序的企业员工未通过签名和日期证明记录。

3. 企业将卫生 SOP 记录在存在计算机中，但没有采取控制措施去确保电子数据的完整性。

4. 企业未将卫生 SOP 记录保留至少 6 个月。

5. 企业未按照要求将卫生 SOP 记录提供给 FSIS 人员。在下一个工作日的同一班次开始时将记录提供给 IPP 审查。存储在企业外部的记录要在收到请求后的 24 小时内提供。如果企业未在合理的时间内提供记录，IPP 将立即通知其主管。

C. IPP 将按照本文件第 V 章的说明记录其验证结果，包括任何不合规项。

第 III 章 — HACCP

第 I 部分 — 简介

I. 概述

A. 企业的食品安全系统，即 HACCP 系统，包含企业用于防止、消除或以其它方式控制所生产的产品中已确定的食品安全危害的计划、方案、措施和程序。如果 IPP 能够产品无污染，他们可以为产品贴上检验标志。生产无污染产品时最基本的步骤是根据有效 HACCP 计划中的要素进行生产。

B. IPP 验证企业的食品安全系统时，他们需着重关注系统的整体有效性。为了确定个别产品单元是否卫生而实施的亲身感官检查没有评估企业食品安全系统持续有效性重要。单独的感官检查并不能有效识别出不安全或不卫生的产品。通过确认企业实施了有效的 HACCP 系统，FSIS 能够最好地确保企业生产出卫生、无污染的产品。

C. IPP 将审查企业的记录，并考虑他们传达了有关企业食品安全系统的哪些信息。结合此记录审查，IPP 将观察执行企业食品安全系统的企业员工。

D. IPP 将根据本指令第 V 章记录其发现结果。必要时，IPP 将采取监管措施停止正在进行的生产，并防止污染产品进入市场。

E. 本章包含两部分。

1. 第 I 部分介绍了背景信息，帮助 IPP 了解食品安全系统的目的和设计。
2. 第 II 部分向 IPP 说明了如何确认企业满足 HACCP 监管要求，以及如何确认食品安全系统得到有效实施。

II. 危害分析

A. 危害分析是企业食品安全系统的基础。(9 CFR 417.2(a)(1) 要求企业考虑可能出现在生产过程中的任何食品安全危害，评估可能发生哪些危害，并制定措施控制可能发生的危害。与某个具体产品有关的危害取决于入厂材料、生产步骤和成品特征。例如，RTE 产品与不同危害有关，而不是生产品。

B. 企业应负责确定其特定工艺或产品中是否可能发生某项特定危害。如果危害在过去已发生多次，或如果在缺少控制措施时很可能在生产过程中发生，则很有可能发生危害。企业必须保留文件证明其在危害分析时做出的决定。该文件必须包括有关信息来支持关于危害不太可能发生的结论。文件还将包括有关信息来支持如何控制可能在产品或工艺中出现的危害的相关决定。

注意：IPP 可在 [FSIS 指令 5000.6](#) “危害分析验证任务的执行” 中查找关于如何执行危害分析验证任务的说明。

III. IPP 验证 HACCP 监管要求

A. IPP 将通过执行 PHIS 任务列表中出现的 HACCP 验证任务来验证 HACCP 监管要求。HACCP 验证任务将按照具体的 HACCP 过程分类显示在企业的检验任务列表中（参考 PHIS 中企业简况内输入的 [FSIS PHIS 指令 5300.1](#)）。如果发现不合规或被主管要求这样做，IPP 还将发起有针对性的 HACCP 验证任务。

示例：如果企业生产全熟、耐贮藏产品，将对任务列表中的“热处理、耐储藏 (03F)” HACCP 类别执行 HACCP 验证任务。PHIS 中的每项任务要求 IPP 注意适用的政策文件，并提供了相关说明帮助 IPP 了解如何验证某个具体 HACCP 工艺或产品类型的 HACCP 要求。

注意：参考 [FSIS PHIS 指令 13000.1](#) 或有关说明了解如何使用 PHIS 日历计划检验任务。

B. 每项 HACCP 任务由两部分组成：记录部分与审查和观察部分。IPP 将使用任何一个部分或结合使用两部分来验证监管合规。例如，IPP 可能审查一个 CCP 的监控记录并实时测量，或观察在另一个 CCP 采取了措施的企业，来确认监控要求得到满足。

C. 在执行验证任务的记录部分时，IPP 要审查与食品安全系统有关的企业记录，收集相关信息。根据具体任务，这些记录可能包括危害分析、前提或支持方案记录、HACCP 计划，或 HACCP 监控记录、验证、纠正措施和重新评估活动。

D. 9 CFR 417.5(f) 要求企业将所有此类记录提供给主管审查。但是，部分企业会控制对其食品安全记录的访问。在此情况下，IIC 需与企业合作建立一种机制，允许 IPP 在提出要求后的合理时间内访问食品安全记录。如果企业不允许访问执行验证任务所需的记录，IPP 将其记录为不符合 417.5(f) 的要求，并将问题报告给直接主管。

E. 在执行验证任务的审查和观察部分时，IPP 要 (1) 观察执行 HACCP 计划或前提方案中所述程序的企业员工，(2) 实时测量；或 (3) 观察企业内的产品或条件，收集相关信息。

F. 在实施测量活动时，IPP 将使用企业用于监控或验证活动的已校准仪器，并采用 HACCP 计划中所述程序。

G. 有两类常见 HACCP 任务。它们包括：

1. 危害分析验证 (HAV)：参考 [FSIS 指令 5000.6](#)，其中涉及对企业内所有 HACCP 工艺类别的危害分析；和

2. **HACCP 验证**：IPP 将通过执行记录部分与审查和观察部分来确认企业有效实施了其 HACCP 系统中规定的程序。IPP 将确认企业满足所有 HACCP 监管要求，包括某个特定生产过程中所有 CCP 的监控、验证、记录和纠正措施。在验证记录要求时，IPP 还将验证前提方案或企业为了证明一些特定危害不太可能发生而采取的其它控制措施的实施情况。

H. 如果企业确定不太可能发生食品安全危害，不必制定 CCP 或 HACCP 计划。在此情况下，IPP 将不执行 HACCP 验证任务。但是，IPP 将在这些企业中执行 HAV 任务，确认它们能够证明自己得出的关于不太可能发生危害的结论。

I. 在通过执行罐装法规（9 CFR 318.300 至 318.309 或 381.300 至 381.309）来控制微生物危害的热加工企业中，IPP 将在执行 HACCP 验证时验证这些法规的实施情况（参考 [FSIS 指令 7530.2](#) “选择遵守罐装法规的罐装操作中的验证活动”）。

第 II 部分 — 验证 PHIS 中的 HACCP

I. 概述 — 执行 HACCP 验证任务

A. IPP 将通过执行 HACCP 验证任务，确认企业根据 9 CFR 第 417 部分的规定实施了 HACCP 系统。IPP 将通过执行记录部分、审查和观察部分或同时执行二者来确认企业有效实施了其 HACCP 计划中规定的程序。IPP 将确认企业满足所有 HACCP 监管要求，包括某项具体生产过程中所有 CCP 的监控、验证、记录和纠正措施。IPP 将记录其在执行验证任务时发现的任何不合规项。

B. 在 PHIS 中，当 IPP 记录 HACCP 验证任务时，IPP 将在活动选项卡中选择“审查和观察”、“记录”或“二者”（也称之为组成部分）作为验证活动。

C. 在验证记录要求时，IPP 将验证前提方案或企业为了证明一些特定危害不太可能发生而采取的其它控制措施的实施情况。IPP 将通过执行记录、审查和观察部分来确认企业按照书面要求实施了前提方案和其它控制措施，并且针对方案生成的记录能够持续支持关于工艺中不太可能发生相关危害的结论。换句话说，IPP 将确认前提方案能持续证明相关食品安全危害不太可能发生。

D. 作为 HACCP 记录要求的一部分，IPP 将确认企业在受影响的产品进入市场之前完成了装运前审查。PHIS 将允许 IPP 输入部分验证结果，但不视为已完成任务，直到所有适用的监管要求已得到验证，包括装运前审查。PHIS 会在检验员任务日历中将该任务标记为未完成，直到检验员记录了所有强制性监管要求的验证结果。

E. 如果热加工罐装企业通过遵循罐装法规 (9 CFR 318/381.300-311) 来解决微生物危害问题, IPP 还将在执行 HACCP 验证任务时遵循 [FSIS 指令 7530.2](#)。

II. 验证 HACCP 计划的实施情况

A. 只要 HACCP 验证任务出现在 PHIS 检验任务列表中, IPP 将针对适用的 HACCP 工艺类别执行 HACCP 验证任务。对于企业简况中列出的 HACCP 工艺类别, PHIS 将常规 HACCP 验证任务添加到企业任务列表中。PHIS 还可能针对某些事件或结果 (如阳性病菌测试结果或食品安全不合规趋势) 将一项有针对性的 HACCP 验证任务添加到任务列表中, 表明企业未控制其食品安全系统。IPP 将执行任务列表中列出的 HACCP 验证任务。(参考 [FSIS PHIS 指令 13000.1](#) 了解关于使用 PHIS 任务日历来计划检验任务的说明)。

B. 必要时, IPP 会将一项 HACCP 验证任务作为针对性任务发起, 来响应不合规结果 (如在执行一项不同的任务时偶然遇到这种结果), 或按照其直接主管、FLS、DO 或总部人员的指示。

III. IPP 验证 HACCP 实施情况

A. IPP 要熟悉企业的危害分析、HACCP 计划以及企业用于证明某项具体食品安全危害不太可能发生的任何前提或其它方案。如果 IPP 发现监管不合规项, 他们要考虑这些不合规项是否表明企业生产或发出污染产品。

B. PHIS 根据企业简况中所述工艺类别将任务分配给 IPP, 验证 HACCP 在企业的实施情况。在验证 HACCP 实施情况时, IPP 将通过执行下列步骤来验证每个工艺步骤中的所有适用 HACCP 监管要求以及验证适用于所选产品的任何前提方案的实施情况。

1. 选择产品类型和单位产量:

- a. IPP 首先在指定的 HACCP 工艺类别中选择一类产品。如果企业生产该 HACCP 类别中的多种产品, IPP 要确保验证企业随着时间变化生产的所有产品类型的 HACCP 实施情况。IPP 将选择企业目前正在生产的一个产品类型。
- b. 接下来, IPP 将选择所选产品类型的一个特定产品, 如在特定期限内生产的产品, 特定生产批次, 或其它指定产品。IPP 将按照下述说明, 确认企业在每个步骤中已满足所有适用的 HACCP 监管要求及适用于该特定产品的任何前提方案。

2. 审查所选产品类型的 HACCP 计划:

- a. 在执行 HACCP 验证任务之前, IPP 将审查相关 HACCP 计划, 确保他们充分了解其内容。IPP 需熟悉每个 CCP 的书面监控和验证程序。IPP 还要熟悉任何前提方案或企业用于证明某项已确定食品安全危害不太可能发生的其它控制措施。IPP 如果在验证任务期间出现问题, IPP 也可能再次审查 HACCP 计划。

- b. 在审查 HACCP 计划中的监控和验证程序及频率时，IPP 需能准确了解企业在 CCP 采取的措施。如果 IPP 不了解企业如何在 CCP 实施监控活动，他们可在继续执行 HACCP 验证任务之前要求企业管理人员解释监控程序。在此情况下，IPP 要认真考虑 HACCP 计划是否充分描述了监控程序和频率。
- c. 当 HACCP 计划已由负责企业代表签字时，IPP 尤其要注意最新的日期。如果日期较新，IPP 需密切留意 HACCP 计划的内容，因为 HACCP 计划中的日期较新可能表明企业最近修改了其中的监控或验证程序。
- d. 9 CFR 417.2(d) 要求企业在初步验收、做出任何修改和完成 9 CFR 417.4(a)(3) 规定的年度评估后在 HACCP 计划中签署姓名和日期。
- e. 以下一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 417.2(d) 的要求：
 - i. 企业管理人员未签署 HACCP 计划和注明日期。
 - ii. 从上一个日历年的 1 月 1 日起，企业管理人员未至少签署一次 HACCP 计划和注明日期。
 - iii. 企业管理人员修改了 HACCP 计划，但未更新签名和日期。
- f. 当 IPP 发现 HACCP 计划中的 CCP 有增加或修改时，他们要记录变化，并更新 PHIS 企业简况，以准确反映 HACCP 计划修改后的内容。IPP 需遵循 [FSIS PHIS 指令 5300.1](#) 中关于如何更新 PHIS 企业简况中的 HACCP 信息的说明。

3. 验证监控要求：

- a. 企业必须列出监控每个 CPP 的程序及执行这些程序的频率，以确保符合关键限值 (9 CFR 417.2(c)(4))。
- b. 在验证 HACCP 实施情况时，IPP 将通过实施下列活动来验证监控要求：
 - i. 审查 HACCP 计划，确定 HACCP 计划设计是否包含用于监控关键控制点的监控程序和频率。由于企业可在不通知 IPP 的情况下修改 HACCP 计划，IPP 需在每次验证监控要求时审查 HACCP 计划，确保自己熟悉 HACCP 计划中的监控程序和频率。

- ii. 观察实施计划中所列监控活动的企业员工，确定是否按照 HACCP 计划中的书面要求执行程序。
- iii. 不定期执行企业监控程序来确认产品满足关键限值。当 IPP 通过测量来确认产品满足关键限值时，他们要使用企业用于监控或验证活动的已校准仪器。
- c. 根据对监控记录的审查或对执行监控程序的企业观察结果，确定 HACCP 计划中所述程序的执行方式和频率是否符合 HACCP 计划的规定。
- d. 以下一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 417.2(c)(4) 的要求：
 - i. HACCP 计划未包括书面监控程序来确保产品满足每个 CCP 中的关键限值。
 - ii. 企业员工未执行 HACCP 计划中的书面监控程序。
 - iii. 企业员工未按照 HACCP 计划规定的频率执行监控程序。
 - iv. IPP 发现与关键限值出现偏差，但企业监控程序未检测到。这一发现结果包括 IPP 在任何时候发现已经通过 CCP 的产品、正处于 CCP 但未被企业选择进行监控的产品，或选择进行监控但企业未检测到偏差的产品中出现偏差。
- e. 如果 IPP 发现监控不合规，他们将在必要时采取监管控制措施来防止污染产品进入市场。
- f. 此外，IPP 将考虑不合规项是否可能引起污染产品进入市场。如果发现污染产品可能已经进入市场，IPP 要立即通过监督渠道通知 DO 人员。

4. 确认验证要求。

- a. 企业必须列出验证程序及执行这些程序来验证 HACCP 计划持续有效实施的频率（9 CFR 417.2(c)(7) 和 417.4(a)(2)）验证程序包括校准工艺监控仪器、直接观察监控活动和纠正措施，及审查 HACCP 记录，除非一项或多项活动不适用于某个特定企业。验证程序还可能包括企业开发的用于验证 HACCP 计划得到有效实施的其它活动（如产品的微生物取样）。

- b. 在验证 HACCP 的实施情况时，IPP 将实施下列活动来确认企业满足验证监管要求。
- i. 审查 HACCP 计划，确定其中是否列出了有关直接观察监控和纠正措施、记录审查和工艺监控设备校准的验证活动的程序和频率。由于企业能够在不通知 IPP 的情况下修改 HACCP 计划，IPP 将在每次确认验证要求时审查 HACCP 计划，确保自己熟悉企业 HACCP 计划中的验证程序和频率。
 - ii. 观察实施计划中所列验证活动的企业员工，确定程序按照 HACCP 计划所述要求得到执行。
 - iii. 审查 HACCP 记录或观察执行验证程序的企业，确定是否按照 HACCP 计划规定的程序执行验证程序。
 - iv. 如果 HACCP 计划中将产品抽样作为一项 CCP 验证程序包含在内，观察采集样品的企业并审查结果。如果收到阳性结果，表明存在食品安全危害，IPP 要确认企业满足 9 CFR 417.3 中的纠正措施要求。

注意：IPP 利用自己的良好判断发现，HACCP 计划可能有很多次未包含 9 CFR 417.4(a)(2)(i)(ii)(iii) 中列出的全部三项连续验证活动。如果企业的一个 CPP 在未使用工艺监控设备的情况下受到监控，无需提供工艺监控设备校准验证程序。如果企业只有一名员工，该员工不能直接观察监控活动。在此情况下，HACCP 计划不需要列出监控活动的直接观察。

- c. 注意，每次与关键限值出现偏差时，企业要采取满足 9 CFR 417.3(a) 要求的纠正措施，以及当每次发生不可预见的危害时，企业要采取满足 9 CFR 417.3(b) 要求的纠正措施。
- d. 由于无法预测何时会发生与关键限值的偏差，或何时发生不可预见的危害，所以要求企业在其 HACCP 计划中制定直接观察纠正措施的具体程序和评估可能会适得其反。但是，企业必需经常对纠正措施进行直接观察，以确认企业员工实施这些措施的方式满足适用的监管要求。根据法规要求，企业要采用与其它验证活动中相同的方式验证这些直接观察结果。
- e. 验证程序可能是每个 CCP 所特有的，或可能更加广泛地应用到所有 CCP 中。例如，企业可能使用温度计来监控多个不同的 CCP。需要为每个 CCP 制定具体的温度计校准程序。企业制定的单一温度计校准程序可能涵盖整个 HACCP 计划。

- f. 在一些极小型企业中，直接观察监控活动可能并不可行，因为没有可用的员工来实施直接观察。在此情况下，如果没有一种可行的方法让企业完成观察可能无需直接观察监控活动。
- g. 如果监控程序涉及自动监控装置（如数据记录仪），并且不需要任何人为措施来完成对关键限值的监控，那么不需要对监控程序的自动部分进行直接观察。
- h. 以下一项或多项结果表明符合不符合 9 CFR 417.4(a)(2) 的要求：
 - i. HACCP 计划未包含用于监控 CCP 的任何工艺监控仪器的书面校准验证程序和频率（也不符合 417.2(c)(7) 的要求）。校准方法应符合可接受的程序或制造商说明（及每种情况下的支持文档）。

注意： 如果企业未使用任何工艺控制仪器来完成监控程序，则无需校准。

- ii. HACCP 计划未包含直接观察监控活动的书面验证程序和频率（也不符合 417.2(c)(7) 的要求）。
- iii. HACCP 计划未包含记录审查的书面验证程序和频率（也不符合 417.2(c)(7) 的要求）。
- iv. HACCP 计划未包含对企业用于验证 HACCP 计划有效实施情况的额外验证程序和频率（如微生物采样）的书面描述（也不符合 417.2(c)(7) 的要求）。
- v. 企业员工未按照 HACCP 计划所述要求执行验证程序。
- vi. 企业员工未按 HACCP 计划规定的频率执行验证程序。
- vii. 企业验证员工在直接观察验证程序期间未实际观察执行监控程序的员工。

注意： 与监控人员实施相同监控活动的企业验证人员不满足 9 CFR 417.4(a)(ii) 中所述的直接观察验证活动的监管要求。

- viii. 验证结果表明企业未按照书面要求实施 HACCP 计划，并且未对情况进行纠正。
- ix. 验证结果表明 HACCP 计划未有效控制食品安全危害，并且企业未对情况进行纠正。

- i. 如果 IPP 发现验证不合规项，他们要考虑不合规是否可能引起污染产品进入市场。例如，如果验证结果表明企业员工一直未正确执行监控程序，是否有足够的信息确定产品满足关键限值要求？如果企业无法证明产品满足关键限值要求，IPP 要对受影响的任何产品采取监管控制措施，防止它们进入市场。如果污染产品可能已经进入市场，IPP 将立即联系其主管来讨论相关问题。

5. 验证记录要求。

- a. 企业必须建立记录系统来记录监控 CCP 期间获得的实际值和观察结果 (9 CFR 417.2(c)(6))。企业还必须保留描述 CCP 监控及其关键限值的记录，包括实际时间、温度或其它可量化值；工艺监控仪器校准；纠正措施；验证程序和结果；及产品名称、代码、批次或其它产品标识 (9 CFR 417.5(a)(3))。
- b. 每个记录条目要在时间发生时记录，必须包含日期和时间，并由做记录的员工签名或草签 (9 CFR 417.5(b))。
- c. 企业可将 HACCP 记录保存在计算机中，但要采取合适的控制措施来确保电子数据和签名的完整性 (9 CFR 417.5(d))。此类控制措施通常包括确保每个记录条目可以追溯到输入记录的特定员工，以及确保在无记录变更的情况下，随后不能更改任何记录条目。
- d. 企业需为 FSIS 检验人员实施正式审查提供 HACCP 记录访问 (9 CFR 417.5(f))。六个月过后，可将记录保存在厂外，但必须能在 FSIS 检验人员提出要求后的 24 小时内检索和提供 (9 CFR 417.5(e)(2))。
- e. 在验证 HACCP 实施情况时，IPP 要审查就 CCP 监控情况及其关键限值的企业 HACCP 记录；验证程序和频率；及针对与关键限值的偏差、关键限值未涵盖的偏差或不可预见的危害采取的纠正措施。IPP 还将观察执行记录程序的企业员工。IPP 将确认企业 HACCP 记录满足上述监管要求。
- f. 以下一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 417.2(c)(6) 的要求：
 - ii. 企业的 HACCP 计划未包含记录监控数据的记录系统；
 - iii. 监控记录未包含实际值或观察结果，如“检验标志”或“良好”，而不是实际值。

- g. 以下一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 417.5(a)(3) 的要求:
- i. 企业监控记录未记录所有监控活动, 或未包含实际时间、温度或其它可量化值。
 - ii. 企业验证记录未记录所有验证活动, 或未包含验证程序的结果。
 - iii. 企业纠正措施未记录企业实施的所有纠正措施。
 - iv. 企业 HACCP 记录 (包括装运前审查) 未包含产品名称、产品代码或足以证明某项具体记录涵盖哪些特定产品的其它识别信息。
- h. 如果发现记录缺失, IPP 要认真考虑记录缺失是否是因为企业员工未执行规定的任务, 或因为员工未作出合适的记录。如果 IPP 确定员工未执行规定的程序 (监控、验证或纠正措施), 他们将记录不符合适用法规 (9 CFR 417.2(c)(4)、417.4(a) 或 417.3) 而不是 9 CFR 417.5(a)(3) 的情况。
- i. 以下一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 417.5(b) 的要求:
- i. 在具体事件发生时企业员工未在 HACCP 记录中做出记录。

注意: 部分企业可能会选择将 HACCP 结构记录在“便签”上, 随后将其转移到整齐的记录中 (具体指事件发生以后)。IPP 需注意, FSIS 允许这种做法, 但初始“便签”记录需满足 HACCP 记录要求, 并作为正式 HACCP 记录保留。IPP 还要注意, 如果在员工完成测量后立即将数据抄写到 HACCP 记录中, 监控程序中使用的便签则不属于 HACCP 记录。

- ii. 企业记录未清楚说明每条记录的日期和时间。

注意: 同时或在同一日期做出多条记录时, 企业可能选择不对 HACCP 记录中的每条单独记录输入日期或时间。只要检验员能确定每条记录的日期和时间, 这种做法是可以接受的。例如, 企业可能在记录表的顶部插入一个单独的日期, 来涵盖当天做出的所有记录。

- iii. 企业员工未对其在 HACCP 记录中做出的记录签字。
- j. 在记录或保留电子 HACCP 记录的企业中, 如果企业无法证明计算机系统如何确保记录的完整性, 那么该企业不符合 9 CFR 417.5(d) 的要求。在做出此决定时, IPP 要考虑计算机系统是否能确保每条电子记录能够追溯到做出此记录的员工, 并确保在无变更记录的情况下, 不能更改任何记录。

- k. 9 CFR 417.5(f) 要求将第 417 部分规定的而所有记录提供给 FSIS 检验人员进行正式审查。如果企业未提供 HACCP 记录进行审查, 包括支持文件, IPP 将联系其主管。
 - l. 部分企业将其 HACCP 记录保存在安全区域(上锁柜或办公室)。在此情况下, IIC 将与企业管理人员合作确立一种方法, 让企业员工在需要时能够进入安全区域。IPP 在要求访问记录时要遵循任何此类既定程序。IPP 只能要求访问履行其验证职责通常所需的记录。他们不会通过要求提供额外记录来考验企业。
6. 验证前提方案或用于支持特定食品安全危害不太可能发生这样一种结论的其它控制措施的实施情况:
- a. 企业必须保留相关文档来支持在危害分析中做出的决定(9 CFR 417.5(a)(1))。如果企业前提方案或其它控制措施来支持某项特定危害不太可能发生这样一种结论, 那么连续实施这些前提方案的有关记录构成 9 CFR 417.5(a)(1) 规定支持文档的一部分。
 - b. 在验证 HACCP 实施情况时, IPP 将确认企业在实施任何前提方案或其它控制措施时采用的方式能支持在特定产品危害分析中得出的结论。对于每个前提方案或企业用于支持某项危害不太可能发生这样一种结论的其它方案, IPP 将按照下列步骤验证方案的实施情况:
 - i. IPP 审查在 HACCP 验证任务期间将要验证的特定产品的方案所产生的记录。
 - ii. IPP 观察执行方案中程序的企业员工。
 - iii. 根据其观察结果, IPP 确认企业员工按照要求实施了前提方案。
 - iv. IPP 确认记录表明前提方案能持续支持相关危害不太可能发生这样一种结论。
 - c. 根据从记录和观察中收集的信息, IPP 考虑企业在实施前提方案或其它控制措施时所用方式是否支持相关危害分析的结论。换句话说, IPP 将确认企业员工在执行前提方案中的程序时所采用的方式能持续证明相关危害不太可能发生。IPP 还将确认前提方案产生的记录能证明该方案可有效防止相关食品安全危害。

- d. 9 CFR 417.5(f) 要求将第 417 部分规定的所有记录提供给 FSIS 检验人员进行正式审查。如果企业未提供前提方案、前提方案记录或其它支持文档进行审查，IPP 将联系其主管。
- e. 以下一项或多项记录表明企业不符合 9 CFR 417.5(a)(1) 的要求：
 - i. 企业员工未有效执行前提方案中的程序来防止相关危害发生。
 - ii. 前提方案记录表明一直或多次没有执行防止危害发生的程序。
 - iii. 前提方案记录未表明方案支持相关危害不太可能发生这样一种危害分析结论。
- f. 虽然没有任何法规明显涉及前提方案记录，企业的记录仍需证明企业有依据（即前提方案）持续相关结论。
- g. 在大多数情况下，前提方案记录的轻微缺陷并不支持得出不合规结论。例如，偶尔错过一条记录条目，未输入时间或签名，或类似缺陷并不一定意味着前提方案未得到有效实施。相比之下，如果未执行前提方案中的程序，或有证据表明方案不能有效防止危害发生，则表明企业没有为其危害分析中的相关结论提供充分支持。若无法证明危害分析的结论，会导致 IPP 认定为不符合 9 CFR 417.5(a)(1) 的要求，并构成采取额外强制措施的理由。

例如：企业 A 通过实施前提方案将生产品冷却器保持在 35 度以下，从而支持病菌生长不太可能发生这样一种结论。在上周单独的三天内，记录冷却剂温度的员工未按照书面方案的要求输入其签名。这种轻微过失不会造成无法支持危害分析，只要有理由相信温度得到适当保持。因此，企业符合 9 CFR 417.5(a)(1) 的要求。

例如：企业 B 实施了采购规范的前提方案来支持收到的牛肉辅料中不太可能发生 *大肠杆菌 O157:H7* 危害这样一种结论。前提方案规定，企业 B 将收到每批辅料的化验证明书，作为证明方案可防止危害的一种方式。IPP 发现，企业未向它们正在绞碎的辅料批次提供 COA。该结果可能导致对 *大肠杆菌 O157:H7* 危害不太可能发生这样一种结论产生质疑。因此，这种结果将构成不符合 9 CFR 417.5(a)(1) 的要求，因为企业没有前提方案中规定的记录来证明方案能防止 *大肠杆菌 O157:H7* 危害。

- h. 如果 IPP 不确定前提方案的实施和记录是否支持危害分析结论，它们将与主管讨论该问题。

7. 验证纠正措施要求：

- a. 在 HACCP 计划中，如果与关键限值出现偏差，企业必须制定将要采取的纠正措施 (9 CFR 417.3(a))。这些纠正措施能够确定和消除导致偏差的原因，重新建立对 CCP 的控制，防止偏差反复发生，并确保污染产品不会进入市场。与关键限值出现偏差时，企业要采取 HACCP 计划中规定的纠正措施。
- b. 发生书面纠正措施中未涵盖的偏差或某些其它不可预见的危害时，企业也要采取纠正措施 (9 CFR 417.3(b))。为了满足 9 CFR 417.3(b) 的要求，企业要隔离和保存受影响的产品，实施审查来确定受影响产品的可接受性，采取任何必要措施来确保污染产品不会进入市场，并重新评估 HACCP 计划。
- c. 在验证 HACCP 实施情况时，IPP 将确认在任何时候发生需要采取纠正措施的事件时，企业满足纠正措施要求。任何时候当检验结果或企业记录（如监控记录）表明与关键限值出现偏差或发生其他不可预见的危害时，IPP 要确认企业采取了纠正措施。如果常规 HACCP 验证任务尚未执行，IPP 将在必要时发起针对性 HACCP 验证任务来验证纠正措施要求。
- d. 如果没有要求针对特定产品采取纠正措施，IPP 可能无法在常规 HACCP 验证任务期间验证纠正措施要求。
- e. IPP 通过下列活动，确认企业的措施满足 9 CFR 417.3(a) 或 (b) 的所有适用要求。
 - i. 审查与关键限值偏差有关的纠正措施记录，并观察执行纠正措施的企业。
 - ii. 比较企业记录的纠正措施与 9 CFR 417.3(a) 中列出的监管要求，确定针对关键限值偏差采取的纠正措施是否满足所有这些要求。
 - iii. 观察执行纠正措施的企业员工，确认企业已确定受到影响的产品。
 - iv. 观察执行纠正措施的企业员工，确认企业发现并消除了偏差原因。
 - v. 观察执行纠正措施的企业员工，确认在采取措施后企业的纠正措施能让 CCP 处于控制之中。

- vi. 观察执行纠正措施的企业员工，确认制定了预防措施。
 - vii. 观察执行纠正措施的企业员工，确认企业防止了对健康有害或以其它方式污染（由于此项偏差的缘故）的产品进入市场。
- f. 以下一项或多项结果表明企业不符合 **9 CFR 417.3(a)** 的要求：
- i. 企业未针对与关键限值的偏差采取 **HACCP** 计划中规定的纠正措施。
 - ii. 企业的纠正措施未确定和消除偏差原因。
 - iii. 企业的纠正措施未使 **CCP** 重新得到控制。
 - iv. 企业采取的纠正措施不能防止污染产品进入市场。
 - v. 企业采取的纠正措施未防止偏差反复发生。
- g. 以下一项或多项结果表明企业不符合 **9 CFR 417.3(b)** 的要求：
- i. 发生不可预见的危害或规定纠正措施中未涵盖的偏差，且企业未采取 **9 CFR 417.3(b)** 规定的纠正措施。
 - ii. 企业的纠正措施未隔离和保存所有受影响的产品。
 - iii. 企业未通过审查确定受影响产品的可接受性。
 - iv. 企业采取的纠正措施不能防止污染产品进入市场。
 - v. 企业未重新评估相关 **HACCP** 计划来确定是否涉及不可预见的危害。
- h. 如果企业明显打算放行产品但无法证明产品无污染，**IPP** 将采取监管控制措施来防止污染产品进入市场。例如，如果企业在实施必要的纠正措施之前签署装运前审查。一旦企业签署装运前审查，**FSIS** 会考虑将要投入市场的产品。若发现证据表明企业打算采取的措施会导致污染产品进入市场，**IPP** 将在受影响产品离开企业之前扣留它们。

- i. IPP 将确认企业对受到偏差或不可预见危害影响的所有产品采取了纠正措施。IPP 将考虑企业如何定义受影响的产品，并确认偏差或不可预见的危害未影响到其它产品。IPP 将考虑可能表明其它产品受到影响的企业工艺的任何相关可用信息这些信息来源可能把偶偶其它企业 HACCP 监控或验证记录、卫生 SOP 记录、企业测试结果和任何相关前提方案的记录。
- j. 如果企业使用与关键限值偏差有关的微生物病菌计算机建模程序（参考附件 1），IPP 在评估信息时将通过其主管寻求指导。

8. 验证装运前审查要求：

- a. 在装运投入市场的产品之前，企业必须审查与产品生产有关的记录，确保产品满足所有关键限值，并已采取所有必要的纠正措施 (9 CFR 417.5(c))。所有 HACCP 记录，包括与特定产品有关的任何前提方案，要在 9 CFR 417.5(c) 规定的装运前审查期间进行审查。
- b. FSIS 希望未生产 HACCP 记录的个人实施装运前审查并签署姓名和日期，除非企业员工人数太少而无法完成此任务。
- c. 企业完成装运前审查后，FSIS 需考虑将要“生产和装运”的产品。企业可分阶段实施审查。确认企业已完成装运前审查有助于 IPP 了解公司是否已充分负责地对其生产的产品采取了 HACCP 控制措施。
- d. IPP 需了解，如果产品是在生产企业以外的地方，那么只要在产品离开生产企业的控制之前审查了相关文件及与 9 CFR 417.5(c) 的合规情况，便可完成装运前审查。
- e. 在验证 HACCP 实施情况时，IPP 要审查所选产品的企业装运前审查记录，确认企业满足 9 CFR 417.5(c) 的要求。
- f. 在偶尔的情况下，在验证 HACCP 实施情况时，IPP 将观察实施装运前审查的企业员工。如果 CSI 对企业来说比较陌生，此类观察尤为重要。一旦完成观察验证，可通过执行 HACCP 验证任务中的记录部分来验证此监管要求。
- g. 以下一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 417.5(c) 的要求：
 - i. 企业未实施装运前审查便装运产品投入市场。

- ii. 企业在装运审查之前将产品运到另一个地点，无法证明对产品保持着控制。
 - iii. 企业员工未对装运前审查签署姓名和日期。
 - iv. 企业员工未审查与装运前审查涵盖的产品有关的 HACCP 记录。相关的 HACCP 记录通常包括在装运前审查涵盖的生产期间实施的任何监控活动、验证活动、纠正措施或前提方案的记录。
- h. 如果装运前审查记录未说明它们适用的具体产品（如产品代码、批次代码、产品名称、生产期），IPP 将确定认定为不符合 CFR 417.5(a)(3) 的要求。

9. 考虑任何不合规的影响：

- a. 当 IPP 完成 HACCP 验证任务后，他们将按照本文件第 V 章的说明记录合规或不合规结果。如果 IPP 无法在一天内完成整个验证任务，他们将在 PHIS 中输入部分结果，然后在稍晚的日期完成任务。
- b. 除了记录任何不合规结果外，IPP 将考虑在企业食品安全系统中发现的所有结果。无论是否发现特定的监管不合规，IPP 都将考虑其结果的更广泛影响。记录个别监管合规很重要，但为了保护公众健康，IPP 还将确定食品安全系统漏洞可能增加食品安全风险的那些企业。
- c. IPP 将考虑下列问题：
 - i. 企业就其生产工艺中可能发生的危害做出的判断是否存在任何潜在不足？
 - ii. 是否反复存在未按照书面要求执行 HACCP 程序的情况？
 - iii. 是否有理由相信企业的食品安全系统未有效防止或控制相关食品安全危害？
 - iv. 是否曾在可能导致产品受到污染或有害健康的不卫生条件下配制、包装或保存产品？
 - v. 企业是否生产过污染产品或装运将投入市场的污染产品？
 - vi. 企业的记录是否显示微生物水平增加的任何模式或趋势，或是否提供了其它信息表明食品安全系统失效或产品污染的可能性增加？

- d. IPP 还将考虑其结果是否表明企业的食品安全系统存在系统性或持续性问题，以及这些问题是否会导致企业生产出污染或冒牌产品。
- e. 如果 IPP 担心企业的食品安全系统存在系统性问题，或有理由相信产品可能出现污染，IPP 要立即将问题报告给主管。

C. IPP 将在 HAV 任务中验证重新评估要求。但是，如果在执行 HACCP 任务时，IPP 发现企业实施了重新评估，但未按照 9 CFR 417.4(a)(3)(ii) 的要求记录，那么只要未执行 HAV 任务，IPP 可不符合项记录在 HACCP 验证任务下。

根据 9 CFR 417.4(a)(3)(ii) — 每家企业必须记录法规中规定的每次重新评估，并记录根据重新评估结果对 HACCP 计划做出任何更改的原因，或根据重新评估结果不更改 HACCP 计划的原因。对于年度重新评估，如果企业确定不需要更改其 HACCP 计划，那么不必记录做出此判定的依据。

第 IV 章 — 病原菌灭活活动

I. 一般大肠杆菌检测

A. 一般大肠杆菌检测的目的是验证屠宰设施中卫生和工艺控制措施的有效性。下列内容解释了 IPP 如何验证企业保持此类控制措施。

B. 屠宰家畜（不包括鲑鱼）或家禽的企业要对屠宰数量最多的物种的屠体进行大肠杆菌生物型 1（一般大肠杆菌）检测，且检测方式应满足 9 CFR 310.25(a) 或 381.94(a) 的要求。每家企业要制定书面抽样程序，说明指定收集样品的员工、抽样位置、如何实现随机性以及确保样品完整性采取的措施。

C. 在企业获准实施检验之前，一线主管 (FLS) 将确认企业的书面大肠杆菌检测程序满足监管要求。FLS 将填写大肠杆菌基本合规检查表 (FSIS 表 5000-3) 来记录其发现结果。当企业初次收到检验许可时，此项检测活动只能由 FLS 实施。在实施检测活动时，FLS 将使用此检查表来验证书面程序满足监管要求：

- i. 书面程序是否包含采集大肠杆菌检测所用样品的程序？
- ii. 书面程序是否说明了指定采集大肠杆菌检测所需样品的企业员工？
- iii. 书面程序是否说明了采样位置？
- iv. 书面程序是否描述了如何实现抽样的随机性？
- v. 书面程序是否描述了如何处理样品来确保样品完整性？
- vi. 抽样程序和频率是否满足 9 CFR 310.25(a) 或 381.94(a) 的要求？

注意：如果 FLS 确定一般大肠杆菌书面程序不满足监管要求，其应与企业管理人员召开会议，告知他们一般大肠杆菌检测程序存在的不足。如果企业未充分回应 FLS 的请求，FLS 应联系 DO 并告知相关情况。（参考 [FSIS PHIS 指令 5220.1](#) “联邦检验局许可、拒绝、主动中断或主动撤销”）。

D. 在企业针对一般大肠杆菌制定满足适用监管要求的书面程序之前，DM 将不向屠宰企业授予检验许可。

E. 一旦屠宰获得检验许可，IPP 将确认企业满足一般大肠杆菌检测的适用要求。屠宰家畜或家禽的每家正规企业必须检测大肠杆菌生物型 I（一般大肠杆菌）。IPP 将确认企业满足大肠杆菌监管要求。家畜屠宰企业的基本监管要求见 9 CFR 310.25(a)(1) — (4)。家禽屠宰企业的基本监管要求见 9 CFR 350.3(a)(2)。IPP 将按照本文件第 V 章的说明记录其验证结果，包括任何不合规项。

F. IPP 将按照 PHIS 检验任务列表中规定的频率在日常活动中执行大肠杆菌验证程序。如果在其它时候发现不合规项或主管或其它发布的政策有要求，IPP 还将发起有针对性的一般大肠杆菌验证任务。

G. IPP 将观察采集一般大肠杆菌样品的企业员工并审查企业的记录，以确认企业从其屠宰的最多数量的 一类家畜或家禽中采集了一般大肠杆菌样品。一般情况下，IPP 将根据历史屠宰数量（如前一年的总数） 判断屠宰数量最多的一类家畜或家禽，除非企业能预测大多数类型的动物会由于操作变更而不同。

H. 无需 FSIS 检验标志（如海关免检家畜或宗教性免检未净膛家禽）的已屠宰家畜或家禽将免除大肠杆菌 检测。此外，接受自主检验（9 CFR 第 352 部分和第 362 部分）的屠宰物种也免除一般大肠杆菌检 测。

I. 如果企业未检测大肠杆菌生物型 I，或没有从屠宰数量最多的一类家畜或家禽中采集样品，那么企业不 符合 9 CFR 310.25(a)(1) 或 381.94(a)(1) 的要求。

J. IPP 将按照本文件第 V 章的说明记录其验证结果，包括任何不合规项。

II. 样品采集

310.25(a)(2)(ii) 规定：

样品采集。企业将从所有冷冻家畜屠体中采集样品，除了在冷冻前剔骨的屠体（热剔骨），这些屠体必 须在最终清洗后抽样。必须按照下列方式采集样品：**(A)** 对于肉牛类，企业必须从肋部、胸部和臀部通 过海绵擦拭采集样品或切除组织，除了隐藏的小牛仔，对于它们，企业必须从肋部、胸部和臀部内部用 海绵擦拭取样。**(B)** 对于绵羊、山羊、马、骡或其它似马屠体，企业必须用海绵从肋部、胸部和臀部取 样，除了隐藏的屠体，对于它们，企业必须从肋部、胸部和臀部内部用海绵擦拭取样。**(C)** 对于猪的屠 体，企业必须从大腿、腹部和面颊中用海绵取样或切除组织。

381.94(a)(2)(ii) 规定：

样品采集。必须从冷却工艺末端取出整只家禽。如果不可行，可从屠宰线末端取下整只家禽。必须通过 适合此类家禽的缓冲力冲洗整个屠体来采集样品。火鸡样品也可通过用海绵擦拭屠体背部和大腿来采集。

A. IPP 将审查企业的书面抽样程序，并观察采集样品的企业员工，确认企业按照 310.25(a)(2)(ii) 或 381.94(a)(2)(ii) 规定的位置采集样品。

B. 以下一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 310.25(a)(2)(ii) 或 381.94(a)(2)(ii) 的要求:

1. 企业未在相关法规规定的工艺中的采样点采集样品:
 - a. 从冷冻家禽屠体中或在最终清洗热剔骨屠体后采集样品。
 - b. 在冷冻过程结束时从家禽屠体采集样品。
2. 企业未按照规定方式对特定类型动物采集样品。
 - a. 使用海绵擦拭牛的肋部、胸部和臀部或从中切除组织。
 - b. 使用海绵擦拭绵羊、山羊、马或其它似马动物的肋部、胸部和臀部。
 - c. 用海绵擦拭猪的大腿、腹部和面颊或从中切除组织。
 - d. 用海绵擦拭隐藏家畜屠体的肋部、胸部和腹部内侧（猪除外）。
 - e. 从家禽屠体中取出整只家禽冲洗。
 - f. 冲洗整只家禽或用海绵擦拭家禽的背部和大腿
 - g. 用海绵擦拭家禽的背部和大腿。

C. IPP 将按照本文件第 V 章的要求记录其验证结果, 包括任何不合规项。

III. 采样频率。

310.25(a)(1)(i) 规定:

按照本节 (a)(2) 中所述采样技术、方法和频率要求采集样品。

310.25(a)(2)(iii) 规定:

采样频率。屠宰企业（除了本节 (a)(2)(v) 中定义的低产量企业）必须按照下列采样速度，以与产量成正比的频率采集样品。

牛、绵羊、山羊、马、骡和其它似马动物：每 300 个屠体检测一次，但每周操作期间至少采集一个样品。

猪：每 1000 个屠体检测一次，但每周操作期间至少采集一个样品。

381.94(a)(2)(iii) 规定:

采样频率。屠宰企业（除了本节 (a)(2)(v) 中定义的产量极低的企业）按照下列采样速度，以与企业产量成正比的频率采集样品：

鸡：每 22000 个屠体采集一个样品，但每周操作期间至少要采集一个样品。

火鸡、鸭、鹅和珍珠鸡：每 3000 个屠体采集一个样品，但每周操作期间至少要采集一个样品。

310.25(a)(2)(iv) 规定：

替代采样频率。如果符合下列要求，根据本章 417.2(b) 和已验证 HACCP 计划运营的企业可用替代频率带替代本节 (a)(2)(iii) 规定的采样频率：

(A) 替代频率是企业 HACCP 计划验证程序的一个组成部分及，

(B) FSIS 未确定及以书面形式告知替代频率不足以验证企业加工控制措施的有效性。

310.25(a)(2)(v) 规定：

低产量企业采样。(A) 产量极低的企业每年最多屠宰 6000 头牛、6000 只绵羊、6000 只山羊、6000 匹马、骡或其它似马动物、20000 头猪，或屠宰的家畜不超过 6000 头牛，屠宰的所有家畜数量不超过 20000 只。通过海绵擦拭法采集样品的低产量企业应每周采集至少一个样品，从每年 6 月 1 日后的第一个完整工作周开始，持续在企业运营的每个周内至少采样一次，直到次年 6 月 1 日为止，或直到采集 13 个样品，以先完成者为准。通过从屠体中切除组织来采集样品的低产量企业应每周采集一个样品，从每年 6 月 1 日后的第一个完整工作周开始，持续在企业运营的每个周内至少采样一次，直到一系列检测（13 次）满足本节 (a)(5)(i) 中规定的标准。

381.94(a)(2)(v) 规定：

低产量企业采样。(A) 低产量企业每年最多屠宰 440,000 只鸡或 60,000 只火鸡、60,000 只鸭、60,000 只鹅、60,000 只珍珠鸡、60,000 只乳鸽、6,000 只走禽，或屠宰的所有类型的家禽数量不超过 60,000 只火鸡，禽类总数不超过 440,000 只。按最大数量屠宰火鸡、鸭、鹅或珍珠鸡的低产量企业必须在每个工作周至少采集一个样品，从每年 6 月 1 日开始，持续在企业运营的每个周内至少采样一次，直到次年 6 月 1 日为止或直到采集到 13 个样品，以先完成者为准。

A. IPP 将审查企业的书面方案，观察采集样品的企业员工，并审查企业记录，以确认他们按照 9 CFR 310.25(a)(2) 或 381.94(a)(2) 规定的频率采集样品。

B. 以下一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 310.25(a)(2) 或 381.94(a)(2) 中的采样频率要求。

1. 产量不太低的企业不按照规定频率采样，也未将替代采样频率作为一项验证程序纳入 HACCP 计划中。
2. 不适合作为低产量企业的企业按照低产量屠宰率的规定比率采样。
3. 从六月第一个完整周开始直到采集 13 个样品之前，低产量企业未每周采集至少一个样品。

C. IPP 将按照本文件第 V 章的说明记录其验证结果，包括任何不合规项。

IV. 样品分析

310.25(a)(1)(ii) 规定：

根据本节 (a)(3) 获取分析结果。

(a)(3) 规定：

样品分析。实验室可能使用任何量化方法来分析大肠杆菌，该方法经批准成为 AOAC 国际（前官方分析化学家协会）的 AOAC 法定方法，或经过科学机构的认可和发布，它已国际认可的协作试验协议为基础，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。

注意：如果企业引用任何 FSIS 实验室指南作为其使用的方法，这将符合监管要求的意图。

A. IPP 将审查企业的书面程序和记录，确认分析样品的实验室使用了 AOAC 法定方法或满足 9 CFR 310.25 或 381.94 中的段落 (a)(3) 所述标准的其它方法。IPP 将确定企业是否应提供文档记录证明实验室方法满足这些标准。

B. 以下一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 310.25(a)(3) 或 381.94(a)(3) 的要求：

1. 企业未保留有关实验室所用分析方法的文档记录。
2. 文档记录表明实验室方法不是 AOAC 方法，也不是 (a)(3) 中规定的其它科学机构认可和发布的方法。

C. IPP 将按照本文件第 V 章的说明记录其验证结果，包括任何不合规项。

V. 记录测试结果

310.25(a)(1)(iii) 规定：

根据本节段落 (a)(4) 记录此类分析结果。

段落 (a)(4) 规定:

记录测试结果。企业应准确记录所有测试结果，以海绵擦拭或切除的表面积 CFU/cm² 为单位。应将结果记录到工艺控制图或表中，其中按屠宰家畜类型显示至少 13 项最新测试结果。应将记录在企业保留至少 12 个月，并在需要时提供给 FSIS。

A. IPP 将审查企业记录，确认他们按照菌落形成单位/平方厘米准确记录了一般大肠杆菌的分析结果（或 CFU/ml 用于重新整只家禽的冲洗液体）。IPP 还将确认企业将结果记录在了工艺控制图或表中，其中至少显示最新的 13 项结果。

B. 以下一项或多项结果表明企业不符合 310.25(a)(4) 或 381.94(a)(4) 的要求:

1. 企业未按 CFU/cm² 海绵擦拭或切除表面积或 CFU/ml 液体将一般大肠杆菌测试结果记录在工艺控制图或表中。
2. 企业的工艺控制图或表中未显示至少 13 项最新大肠杆菌测试结果。
3. 企业未将测试结果记录保留至少 12 个小时。

C. IPP 将按照本文件第 V 章的说明记录其验证结果，包括任何不合规项。

VI. 结果评估

结果评估的监管表

表 1 — 大肠杆菌测试结果评估

家畜类型	边际范围的下限	边际范围的上限	测试样品的数量	边际范围中允许的最大数量
	(m)	(M)	(n)	(c)
牛	阴性	100 CFU/cm ²	13	3
猪	10 CFU/cm ²	10,000 CFU/cm ²	13	3
*鸡	100 CFL/ml	1,000 CFU/ml	13	3
*火鸡	不适用 ^a	不适用	不适用	不适用

^a 不可用；火鸡的有关数值将在完成火鸡数据采集程序后添加。

*表 1 中本部分摘自 381.94(a)(5) 的表 1。

A. IPP 将审查企业的记录，确认它评估了一般大肠杆菌测试结果，以便评价屠宰工艺控制。IPP 要确认在从牛或猪屠体上切除组织样品的企业中，或对鸡进行采样的企业中，结果满足上表中的标准。在所有企业中，IPP 将确认企业使用统计过程控制方法评估了测试结果。

B. 在此情况下，IPP 将确认使用统计过程控制方法的企业已对处于控制中的屠宰工艺的历史“正常”表现进行了评估，并制定了标准来说明工艺可能在何时未处于控制之中。IPP 将确认企业使用了一般大肠杆菌测试结果来确定屠宰工艺趋向于失去控制的时刻，并采取必要的措施重新建立控制。IPP 将不关注企业用于设定工艺控制标准的具体方法。相反，他们将审查大肠杆菌测试结果，并确认企业已设定一般大肠杆菌标准来定义工艺控制和响应超出这些标准的结果。

C. 以下一项或多项结果表明企业不符合 9 CFR 310.25(a)(5) 或 381.94(a)(5) 的要求：

1. 企业未使用表 1 中的适用 M/m 标准或使用统计过程控制方法来评估一般大肠杆菌测试结果，进而评估屠宰工艺控制。
2. 当测试结果表明失去工艺控制时，企业未采取必要的措施来重新建立对屠宰工艺的控制。

注意：企业的一般大肠杆菌测试结果本身无法证明不符合 9 CFR 310.25(a) 或 381.94(a) 这一结论。但是，如果企业的测试结果表明工艺控制失败，IPP 将验证企业的卫生加工程序。

D. IPP 将按照本文件第 V 章的说明记录其验证结果，包括任何不合规项。

第 V 章 — 文档和执行

I. PHIS 中的文档验证结果

A. IPP 将使用 PHIS 记录其验证任务的结果，包括监管合规和监管不合规结果。关于如何使用 PHIS 记录检验结果的额外说明，请参考 PHIS 用户指南。

B. FSIS 使用检验任务的结果和有关企业操作的信息来指导政策制定，并将机构资源用于活动中来最大程度地保护公众健康。为了帮助做出这些类型的决定，设计了 PHIS 来获取有关检验任务的信息，例如：

1. IPP 验证了哪些监管要求，及他们是否观察了合规或不合规项；
2. 对于 HACCP 任务，IPP 在其验证中包含了哪些 HACCP 计划、前提方案和 CCP；
3. IPP 如何验证监管要求（如记录或审查和观察，或二者）；

C. IPP 完成一项验证任务后，他们要将记录任务结果，具体操作是选择任务，然后将结果记录在任务结果页面中。他们将选中相关的框，从列表中选择合适的选项或按照 PHIS 系统的提示输入文字，来输入相关任务记录及其得出的监管合规或不合规结果。

D. PHIS 将提示 IPP 从列表中选择他们在检验任务期间验证过的具体监管要求。IPP 将选择他们在任务期间验证过的法规，并记录每项法规的合规或不合规结果。

E. 当 IPP 发现不合规时，他们将：

1. 尽快通知企业管理人员代表（在记录结果之前）。
2. 在 PHIS 中记录不合规，将不合规标记为“最终”（见下文第 II 节），并提交给企业管理层。注意，PHIS 允许 IPP 将一项或多项不合规作为单独文件记录在单个 NR 中。IPP 将最终确定每个单独的不合规项，并尽快将其提交给企业管理人员，即使他们尚未完成检验任务。如果随后他们在其余的检验任务期间发现不合规，可能需要单独记录这些不合规项。
3. 确认企业采取了必要的措施确保重新符合发现不合规的适用法规。当法规要求采取特定的纠正措施时，IPP 将确认企业满足这些监管要求（参考 9 CFR 417.3 和 416.15）。
4. 当企业重新符合在 NR 中发现不合规的所有法规时，IPP 将 NR 和相关检验任务标记为“已完成”。在 PHIS 中记录企业重新合规。在检验员证明企业重新合规之前，PHIS 不将检验任务视为已完成。

5. 执行针对性检验任务来跟进和确认企业持续符合相关监管要求。PHIS 将自动要求执行跟进任务。在执行此针对性检验任务时，IPP 将验证他们与发现不合规时对同类产品提出的相同监管要求。
6. 当 IPP 在 PHIS 中输入检验结果时，系统将允许 IPP 在任何可能的情况下选择合适的选项来输入信息。这些数据栏的可能选项将信息反映在 PHIS 企业简况中。
7. 如果 IPP 发现可用的选项与企业业务不匹配，他们将审查企业简况，并做出任何必要的更新。IPP 将参考 FSIS [FSIS PHIS 指令 5300.1](#) 来了解有关企业简况的信息和有关如何更新简况的说明。

II. 记录不合规

A. 当 IPP 发现不符合一项或多项监管要求时，PHIS 将允许 IPP 完成 NR（FSIS 表 5400-4）。IPP 将按照下列和 PHIS 用户指南中的说明以 PHIS 电子格式填写 NR。日期、NR 编号、检验任务和企业编号由 PHIS 自动输入。

注意：下列说明与 PHIS 流程保持一致，不按照打印 NR 中编号块的顺序。

B. 如果 PHIS 无法运行，IPP 可填写并发布一份纸质 NR（FSIS 表 5400-5）。但是，一旦 PHIS 恢复运行，IPP 将记录相关程序和结果，并将 NR 记录在 PHIS 中。

注意：打印 NR 中区块 7 与从 PHIS 任务“活动选项卡”中添加的信息有关。

C. *相关法规* —（打印 NR 中的区块 6）选择 PHIS 不合规页面提供的一个或多个引用法规。PHIS 将根据任务结果页面中已验证法规的早期记录来提供引用法规。IPP 将确认引用法规包括企业不满足要求的所有具体法规。如果某项特定的不合规引用法规在 PHIS 中不可用，IPP 会将其输入到描述文本部分。如果 IPP 认为应向一项特定的检验任务提供引用法规，他们将通过 askFSIS 向 PDD 提交建议。

D. *不合规描述* — IPP 在其描述中将包含下列要素：

1. 清晰简洁地描述每个不合规项，包括问题、发生时间、地点和对产品的影响（如有）。描述内容应明确解释 IPP 的结果如何支持企业不满足监管要求这样一种结论。
2. 解释 IPP 如何将不合规通知给企业管理人员。
3. PHIS 允许 IPP 审查近期类似的 NR，并选择一个 NR 与新 NR 关联起来。所选 NR 编号出现在打印 NR 中区块 6a 中。如果正在出现不合规趋势，提供相同原因引起的前一个 NR 的编号，并描述如何将同一原因引起的 NR 包含在描述区块中。此外，IPP 将描述企业为了解决不合规而采取的任何未成功的进一步措施。IPP 可能将发现的趋势记录在 PHIS 的会议议程功能中，在下次会议中与企业管理人员进行讨论（参考 PHIS 用户指南了解关于 PHIS 会议议程和 MOI 功能的更多说明）。IPP 将在周会上与企业管理人员讨论不合规的发展趋势（参考 VII 周会）。

E. *受影响产品的信息* — IPP 将记录大致重量和任何产品名称、批号或可用于确定受不合规影响的具体产品数量的其它信息。

F. *产品污染* — IPP 将使用不合规页面上的产品污染复选框来说明记录的不合规是否会引起污染产品或生产出冒牌产品。

G. *扣留标签/拒收标签* — 如果 IPP 针对不合规采取监控控制措施（美国保留/拒绝标签），他们要输入标签上的编号。

H. *样品表编号* — 当 NR 与 FSIS 采样结果有关时禁止使用。

注意：在大多数情况下，无需在不合规描述中包含引用的法案或充分引用相关法规。

I. 将要包含在不合规描述中的信息示例：

1. 在 04:10 左右，在企业的操作前检验完成后及开始生产之前，我执行了操作前卫生 SOP 验证程序。我观察到下列不合规：2 号绞肉机的螺旋钻和钻头生锈；小型霍巴特绞肉机的螺旋钻和搅拌器臂生锈；填充机料斗顶部的横杆生锈；叶片导板和两个带锯的滑轮底部存在干残渣。由于这些表面全部是实际或潜在的食品接触表面，这些区域生锈和出现产品残渣可能导致产品在操作开始时受到污染。I 分别将美国“拒收”标签 # B 1469277、B 1469278、B 1469279、B 1469280 和 B 1469281 贴在了 2 号绞肉机、小型霍巴特绞肉机、填充机和两个带锯上。然后我通知了工长。2013 年 2 月的 NR 05 -11 中记录了类似的不合规。之前修改卫生 SOP 的措施包含清洁绞肉机零件和锯条、防止生锈的程序，但未得到执行或未有效防止问题反复发生。
2. 在 14:25 左右，我发现有冷凝水从天花板的管道中滴到剔骨处理室的 1 号传送带上的鸡肉上。1 号传送带带有美国“拒收”标签 #578688。大约 30 个产品贴有美国“扣留”标签 #578689。将产品的直接污染问题和 1 号传送带的不卫生条件告知了 Jane Doe 女士。她被告知监管控制措施将继续有效，直到企业满足 9 CFR 416.15 和 416.2 的要求为止。
3. 我审查了批号为 1287 的熟鸡肉的 HACCP 记录，发现烹煮记录边缘有一条注释“参考 2013 年 7 月 5 日的抽样结果”。我就此注释询问了 HACCP 协调员 Sam Billings，他告诉我有一个新客户需要装运的每批采购产品的阴性样品报告副本。我要求查看采样报告，但 Billings 告诉我，由于采样是专为客户

进行的，并且未包含在 HACCP 计划中，所以无法分享记录。我告诉他企业将提供采样报告，并建议他参考 [FSIS 指令 5000.2](#) “*检验计划人员审查企业测试数据*” 来了解更多信息。在获得采样报告后，我发现除了 1287 批次，其它所有采样批次都记录了阴性沙门氏菌结果。对于 1287 批次，沙门氏菌的采样结果为阳性，并注明“批次重新采样，等待进一步结果”。我检查了 HACCP 记录，发现已完成该批次的转运前审查。我让 Billings 说明产品的贮存地点。在确定整个批次仍然存在后，并且企业显然未发现阳性结果带来的危害，也未采取任何措施防止装运该产品，我在 37 箱熟鸡肉（产品重量约为 3700 磅）上贴上了美国扣留标签 # 687423，以此作为对产品的监管控制措施。我告知企业，阳性沙门氏菌结果表明存在危害，需要按照 417.3 采取纠正措施。我与一线主管通过电话讨论了是否允许企业继续运行此 HACCP 计划。

J. *“必须寄给任何一方或寄给其他方”*（打印 NR 上区块 4 至（姓名和职务））— PHIS 将根据 PHIS 企业简况联系人选项卡的信息提供一份名单，用于从中选择或输入未列举在内的企业负责主管的姓名和职务。对于 HACCP 系统不合规，要始终输入签署 HACCP 计划的人的姓名。对于卫生 SOP 不合规，要始终输入签署卫生 SOP 的人的姓名。对于 SPS 不合规，IPP 将输入负责回应 NR 的企业员工的姓名。

K. *人员通知* — 输入已告知不合规的企业管理人员的姓名。从 PHIS 提供的名单中选择一个或多个姓名。如果 IPP 通知了联系人名单之外的某人，输入此人的姓名。

L. *检验计划人员签名* — 在最终确定不合规并打印后，IPP 签署纸质 NR。

M. *工厂管理人员回应* — 在打印 NR 中，此区块可以由企业填写

N. *工厂管理人员签名和日期* — 如果企业管理人员以书面形式在区块 12 或区块 13 中做出回应，企业主管应签署人 NR 并注明日期。

O. *检验计划员工验证签名和日期* — 一旦企业纠正 NR 中记录的所有监管不合规项，IPP 将导航至 PHIS 中的此 NR，将它标记为已完成。IPP 签署纸质 NR 并注明日期。

注意：只有在 IPP 确认企业已重新符合未曾满足并导致发出 NR 的监管要求时，才可将 NR 标记为已完成。如果不合规要求企业采取 9 CFR 416.15 或 417.3 要求的措施，那么只能在 IPP 确认企业已满足 9 CFR 416.15 和 417.3 的要求后，将 NR 标记为“完成检验”。一旦将 NE 标记为已完成，IPP 还要将相关的检验任务标记为已完成。

P. 企业无需说明其针对 NR 采取的纠正和预防措施，IPP 可能需要通过审查企业记录来验证纠正措施。

III. 记录 OF SPS 验证结果

- A. IPP 执行一般卫生验证任务来确认符合 SPS 规定。不合规之处是企业未满足 9 CFR 416.1-416.5 中的一项或多项要求。IPP 每次发现企业不满足 SPS 要求时，他们将在 NR 中记录不合规。不符合一项或多项 SPS 要求将被 PHIS 标记为食品安全不合规。
- B. 如果 IPP 确定存在监管不合规，他们将在 PHIS 中输入不合规结果并填写 NR。
- C. 如果企业不符合卫生执行标准，但产品未受到直接污染，IPP 需确定不合规是否需要采取监管控制措施来防止产品污染。
- D. 如果不合规未得到及时处理便有很大的概率引起产品污染，IPP 将采取监控控制措施，如扣留产品或拒收设备，并标记为 NR。
- E. 如果不合规无需立即引起注意，IPP 将不合规告知企业管理人员，并将结果记录在 NR 中。
- F. 如果在执行卫生执行标准任务时，IPP 发现产品受到污染，IPP 将首先确定该事件是否对食品安全有影响，是否由卫生 SOP 问题引起，或是否由屠宰操作中的卫生加工程序问题引起。IPP 将确认企业通过满足下述 9 CFR 416 或 9 CFR 417 要求处理了不合规问题。IPP 将通过下文所述的相关卫生 SOP 或 HACCP 验证任务来证明不合规。如果 IPP 确定符合 SPS 要求，IPP 将记录无 NR 的原始 SPS 任务的结果，并注明已验证过法规。IPP 还要注明在结果选项卡中已检测到 HACCP 或卫生 SOP 不合规，并参考后续 HACCP 或卫生 SOP NR。
- 注意：**如果确定卫生加工程序会在牛或家禽屠宰操作中引起污染，IPP 将遵循 [FSIS 指令 6410.1](#) “*验证任何年龄的牛屠宰操作中的卫生加工和工艺控制程序*” — 版本 1 或 [FSIS 指令 6410.3](#) “*验证家禽屠宰操作中离线检验计划人员 (IPP) 的卫生加工和工艺控制程序*”。
- G. 如果发生直接产品污染，IPP 将确认企业采取了纠正措施，包括满足 9 CFR 416.15 要求的产品控制措施。企业可能需要重新评估其卫生 SOP 的有效性，并在 SOP 无法再有效防止产品直接污染或污染时修改程序。
- H. 如果直接产品污染构成食品安全危害，IPP 将确认企业采取了纠正措施，包括满足 9 CFR 417.3(b) 要求的产品控制措施。这些纠正措施包括通过重新评估确定是否应将不可预见的危害包含在 HACCP 计划中。
- I. 如果 IPP 确定 SPS 不合规是因为企业反复未能保持卫生条件，他们将记录为不符合 9 CFR 416.1 及具体的适用 SPS 法规。

IV. 卫生 SOP 验证结果记录

A. IPP 执行卫生 SOP 验证任务来确认企业满足本文件第 II 章所述的 9 CFR 416.12-416.16 中的监管要求。IPP 在他们已验证过的监管要求中做出选择，并指出每项要求的合规或不合规。如果企业不满足一项或多项监管要求，IP 将在 NR 中记录不合规。

B. 如果 IPP 认为企业必须根据 9 CFR 416.15 采取纠正措施，他们要确认企业满足要求，并在 PHIS 中记录他们已通过从法规列表中选择引用法规来验证这些法规中的要求。

C. 当 IPP 确定不符合本文件第 I 章所述的卫生 SOP 监管要求时，他们将在 PHIS 中的 NR 内记录不合规。IPP 要在 NR 中清楚记录支持他们做出卫生 SOP 不合规决定的结果。当 IPP 发现不会引起产品或食品接触表面污染的卫生 SOP 不合规时（如未在记录中签字），他们无需采取监管控制措施。

D. 当 IPP 在操作卫生 SOP 验证任务期间发现产品或食品接触表面污染时，他们将对受影响的设备或产品采取监管控制措施。只有在企业提出的纠正措施能够 1) 确保适当处理产品，2) 恢复卫生条件，及 3) 防止反复发生产品直接污染问题时，IPP 才会撤销监管控制措施。

E. 当 IPP 在操作前卫生 SOP 验证任务期间发现食品接触表面受到直接污染时，他们将对受影响的设备采取监管控制措施。在操作前卫生处理期间，不应对产品造成任何影响。只有在企业恢复卫生条件后，IPP 才会撤销监管控制措施。

F. 如果企业发现接触表面或产品受到污染，并已采取规定的纠正措施，则不存在不合规。当企业发现产品或接触表面受到直接污染时，IPP 将确认企业采取了 9 CFR 416.15 中规定的纠正措施。

G. 如果 IPP 确定卫生 SOP 不合规表明企业完全或反复未能防止产品污染或保持卫生条件，他们将记录为不符合 9 CFR 416.1 和适用的卫生 SOP 法规。

H. 如果 IPP 在执行“SSOP 审查和观察”验证任务时发现卫生 SOP 和 SPS 不合规，他们将通过记录每个相关引用法规的不合规结果将两种不合规记录在单个卫生 SOP NR 中。如果 IPP 在执行卫生 SOP 验证任务时发现 SPS 不合规，他们将记录卫生 SOP 程序的监管合规结果，并在单独的 SPS 验证任务中记录 SPS 不合规。即使他们未计划在当天执行常规 SPS 任务，IPP 将发起针对性 SPS 验证任务。

V. HACCP 验证结果记录

A. 在执行本文件第 III 章所述的 HACCP 验证任务时，IPP 可能发现 HACCP 不合规。当 IPP 执行 HACCP 验证任务时，他们将记录已验证的每项具体监管要求的合规或不合规结论。如果 IPP 记录了一项或多项监管要求的不合规结论，他们将在 PHIS 中记录 NR。在 NR 中，IPP 将清楚描述结果及结果如何支持 HACCP 不合规结论。

B. IPP 执行 HACCP 验证任务，确认企业满足 9 CFR 417.2-417.7 对某个特定产品的监管要求。IPP 在执行这些程序时验证的四项要求分别是监控、验证、纠正措施和记录。IPP 执行 HAV 任务（参考 [FSIS 指令 5000.6](#)）来确认企业已满足有关危害分析 (9 CFR 417.2(a))、支持文档 (9 CFR 417.5(a))、重新评估 (9 CFR 417.4(a)(3) 和 (b)) 及验证 (9 CFR 417.4(a)) 的监管要求。

C. 如果 IPP 认为企业必须根据 9 CFR 417.3 采取纠正措施，他们将确认企业已满足要求，并在 PHIS 中记录他们已通过从法规列表中选择引用法规来验证这些法规中的要求。

D. 与关键限值的偏差导致未满足企业为 CPP 确定的适用值。如果与关键限值出现偏差，企业必须根据 9 CFR 417.3(a) 采取措施。

E. HACCP 不合规导致未满足 9 CFR 第 417 部分、监控、验证、记录、重新评估和纠正措施要求。如果发生 HACCP 不合规，要求企业立即采取并进一步计划相关措施来纠正不合规。

F. 在做出不合规结论之前，考虑下列问题：

1. 企业是否已发现未满足监管要求或与关键限值出现偏差？
2. 如果涉及产品，企业是否已确保产品安全？
3. 企业是否立即采取并进一步计划相关措施来纠正未满足监管要求的问题，或是否已根据 9 CFR 417.3 采取纠正措施来解决偏差？
4. 是否形成了一种趋势（即企业是否针对类似情况重复采取上文 1.a 至 1.c 中所述措施）？

注意：在回答这些问题时，可能需要考虑其他记录。

G. 如果问题 F 1. 至 F 3. 的答案为否，或问题 4 的答案为是，则存在不合规。IPP 将不合规项记录在 PHIS 中，并生成 NR。

H. 如果问题 F 1. 至 F 3. 的答案为是，问题 4 的答案为否，则不存在不合规，因为企业已经发现并解决问题。IPP 将在 PHIS 中记录与相关法规的符合情况，并无需采取其它措施。由于企业的答案已经针对不合规或偏差提供了进一步的计划和预防措施，未书写 NR 并不会对检验计划人员追踪发展趋势的能力造成不利影响？但是，如果企业未坚持采取进一步计划措施和预防措施，可能导致不合规反复发生，并要求反复编写 NR。

I. 出于一致性目的，下列所有例子都采用了监控方法。这种方法也适用于验证、记录、重新评估和纠正措施的问题。

示例 1: 在 HACCP 验证任务期间审查记录时，企业员工错过了上午 9 点的晨检。IPP 发现，企业在记录验证期间发现了这一错误，通过其它记录证明产品安全，并通过培训员工立即采取和进一步计划相关措施纠正了不合规。此外，IPP 查看了之前的 NR，确定企业在过去三个月内未错过晨检。在此情况下，即使错过晨检，也不需要 NR，并且 IPP 将在 PHIS 中记录 HACCP 验证任务符合监控要求。但是，如果 IPP 发现未立即充分采取并进一步计划相关措施，而且在当月内已多次发生错过晨检和纠正的情况，他们可确定正在形成监控不合规趋势。在此情况下，IPP 将在 PHIS 中记录不合规项，并在周会上与企业管理人员讨论这一趋势。

示例 2: 在 HACCP 验证任务期间审查记录时，一名 IPP 发现，一名企业员工错过了上午 9 点的晨检，并且没有迹象表明企业发现了错过的晨检。IPP 确定产品未经装运前审查便被发运。IPP 在 PHIS 中将此记录为不符合监控要求和装运前审查要求，并在 HACCP 验证任务期间编写了 NR。接下来，IPP 要确定企业是否能提供其它文档来证明产品安全。如果企业无法证明产品安全，IPP 将根据实务规则 9 CFR 第 500 部分采取措施，并通过监督渠道通知 DO。

示例 3: 在 HACCP 验证任务期间审查记录时，IPP 发现企业员工在监控记录中记录了与关键限值的偏差。IPP 确认企业采取的纠正措施满足 9 CFR 417.3(a) 的要求。未发生监管不合规，无需编写 NR。IPP 在 PHIS 中记录了其得出的监管合规结果。

示例 4: 在 HACCP 验证任务期间审查单批产品的记录时，一名 IPP 在记录中发现，一名企业员工错过了上午 10 点的晨检，然后在上午 11 点，企业与关键限值出现偏差。IPP 继续审查记录，并发现，在装运前审查时，企业发现偏差，并采取了合适的 9 CFR 417.3 纠正和预防措施，但未能解决监控误差。在此情况下，由于出现监控误差，IPP 将其记录为不符合监控要求，并确定企业是否能证明与错过的晨检有关的产品安全。如果能，则无需采取其它措施。如果企业不能支持产品安全，IPP 将根据实务规则 9 CFR 第 500 部分采取措施，并通过监督渠道通知 DO。

J. 当 IPP 发现 HACCP 不合规，并且其中包括与关键限值的偏差或不可预见的危害时，他们将确认企业按照本文件第 II 章所述采取了 9 CFR 417.3 规定的纠正措施。IPP 要确认企业对受影响的产品进行了控制，并确保无污染产品不会进入市场。IPP 将不采取监管控制措施，除非他们确定企业未发现所有受影响的产品或企业的纠正措施允许污染产品进入市场。

VI. 一般大肠杆菌验证结果记录

A. IPP 执行一般大肠杆菌验证任务来确认企业满足本文件第 IV 章所述的 9 CFR 310.25(a) 或 381.94(a) 的要求。当 IPP 在 PHIS 中输入其验证结果时，他们将选择已验证过的监管要求，并指出每项要求合规或不合规。如果企业未满足一项或多项监管要求，IPP 将在 NR 中记录不合规项。

B. 企业的一般大肠杆菌测试结果本身无法证明不符合 9 CFR 310.25(a) 或 381.94(a) 这一结论。但是，如果企业的测试结果表明程序控制失败，IPP 将验证企业的卫生加工程序。

C. 当 IPP 确定上述一项或多项要求未得到满足，他们将按照上文第 II 节所述在 NR 中记录不合规项。

VII. 不合规趋势

A. IPP 记录不合规项之后，他们将考虑不合规是否与该企业之前的不合规项有关。对于每个 NR，IPP 将使用 PHIS 中 NR 报告工具来确定之前可能与当前 NR 有关的 NR。IPP 将参考 PHIS 用户指南了解如何使用 PHIS 工具来达成此目的。

注意：在 PHIS 中，IPP 要注意，“不合规记录 (NR)—不合规项”屏幕中会出现“链接”一词，用于“关联”本部分所述的不合规项。

B. 发现相关不合规项的持续趋势或企业食品安全系统存在系统性问题时，IPP 将关联两个或更多 NR。下列特征可能有助于 IPP 确定可以关联的 NR，但这些因素本身并不能成为关联 NR 的理由。

1. 两项或多项 NR 具有相同的引用法规，
2. 两项或多项 NR 来自同类检验任务，或
3. 两项或多项类似 NR 发生在相当接近的一段时间内。

C. 在证明下列一个或多个趋势时，IPP 将关联 NR：

1. 一项 NR 表明企业针对之前 NR 采取的纠正措施未得到实施，或未防止同一不合规项反复出现，

例如：发现冷凝水天花板滴到加工室内的产品中后，IPP 本周在企业 A 将其纪录为不符合 9 CFR 416.13(b)。在周会之前审查 NR 历史时，IPP 在上周发现另一项不符合 416.13(b) 之处，其中也记录了 416.13(b) 冷凝水滴到同一区域内的产品之上。在审查企业根据之前的不合规项提出的纠正措施之后，IPP 发现企业未执行其建议来在该区域增加另一台通风机。IPP 得出结论，企业未采取预防措施导致问题反复发生，所以他们关联两个 NR。

2. 两项或多项 NR 表明企业食品安全系统的同一方面反复失效。

例如：在观察到企业监控员工未发现的与关键限值的偏差时，IPP 本周在企业 C 将其记录为不符合 9 CFR 417.2(c)(4)。企业确定监控员工是新员工，从未接受过正确监控程序方面的培训。预防措施旨在重新培训该员工。在准备周会期间查看 NR 历史时，IPP 发现上个月也存在不符合 417.2(c)(4) 的情况，当时不同 CCP 的另一名员工也未检测到与关键限值的偏差。在此情况下，企业也确定该员工从未接受过监控程序方面的适当培训，并通过预防措施对该员工进行了重新培训。即使这两个监控不合规项涉及不同 CPP 的不同员工，IPP 仍决定关联它们，因为二者都表明企业针对派往监控 CPP 的员工提供的培训计划存在问题。

D. 当 IPP 确定 NR 与之前一项或多项的 NR 有关时，他们将记录关联性，并简要说明他们为何确定在 PHIS 的检验记录部分关联 NR。IPP 要记录其决定关联检验记录中的不合规项的原因。如果 IPP 不确定是否关联特定的不合规项，他们要向主管寻求帮助。

E. 在与企业管理人员召开周会之前，IPP 可能使用 PHIS 中的工具来制定周会议程。IPP 将参考 PHIS 用户指南了解如何在 PHIS 中制定会议议程。PHIS 的其中一个功能将允许 IPP 将 PHIS 检验记录中的有关条目包含在周会议程中。一旦 IPP 确定之前的一个或多个不合规项与当前的 NR 有关，他们要将 NR 添加到周会的讨论要点中。

F. 在周会上，IPP 将讨论目前和以往的不合规项之间的任何已确定关联，并向企业管理人员说明关联的 NR 为何表明不合规趋势。

G. 在周会结束后，IPP 可根据会议议程在 PHIS 中编写一份 MOI，记录周会中涵盖的项目和得出的任何结果。IPP 将在 MOI 中记录对不合规趋势和 NR 关联的任何讨论内容。

H. FLS 或 RIFS 将询问下列有关不合规趋势的问题：

1. NR 是否表明相关不合规项的持续趋势或企业的食品安全系统存在系统性问题？
2. 关联 NR 之间经过多少时间？
3. 是否存在本该与其它 NR 关联的 NR？
4. NR 是否表明工厂解决不合规的方法始终存在问题（例如，企业的程序导致不合规反复发生）？

I. 根据这些问题的答案，FLS 或 RIFS 和 IPP 将确定 IPP 是否正确识别并记录了任何不合规趋势，以及是否应建议食品安全评估？

第 VI 章 — 实务规则

I. 强制措施

9 CFR 500.1 定义了三类强制措施。它们包括：

(a) “*监管控制措施*”，指扣留产品、拒收设备或社会、放慢或停止生产线，或拒绝允许加工明确标识的产品；

(b) “*扣留措施*”，指不允许将检验标志贴在产品上。扣留措施可能影响企业的所有产品或通过特定工艺生产的产品；及

(c) “*中止*”，暂时中止向企业各个区域分配计划员工。

A. 扣留措施影响着是否可以使用检验标志，而中止措施影响着是否将实施检验验证活动。

B. 扣留和中止措施与撤回联邦检验许可或拒绝准予许可不同。扣留措施由 FSIS 主管根据农业部的统一实务规则发起，该规则是一套不同的程序，见 7 CFR 副标题 A，第 1 部分，H 子部分。

II. 监管控制措施

9 CFR 500.2 列出了 FSIS 可能决定采取监管控制措施的原因。它们包括：

(1) *不卫生条件或做法*；

(2) *产品污染或冒牌*；

(3) *妨碍 FSIS 确定企业无污染或未冒牌的条件*；或

(4) *不人道处理或屠宰牲畜*。

A. 监管控制措施包括各种检验任务。

B. 监管控制措施是一种关注点有限的措施，用于解决 IPP 在执行验证任务时遇到的特定问题。

C. 监管控制措施有助于 IPP 发现监管不合规，并防止移动相关产品或使用相关设备或设施，直到不合规得到纠正。IPP 不必提前通知企业他们将执行监管控制措施。

D. 监管控制措施示例：

1. 针对污染物不会引起食品安全危害的直接产品污染，可能需要采取监管控制措施。

2. 针对出于经济目的污染的产品，可能需要采取监管控制措施。
3. 监管不合规也可能导致采取监管控制措施，即使没有产品污染。
4. 当 IPP 在操作前评估企业的卫生条件并观察食品接触表面上前一天生产留下的产品残渣时，应采取监管控制措施。
5. 如果 IPP 确定包装产品不满足净重要求，将需要采取监管控制措施。
6. 当不符合 SPS 法规时，如果需要采取控制措施防止产品污染，IPP 可以采取监管控制措施。

注意：监管控制措施通常不用于 HACCP 监管不合规，除非需要采取控制措施来防止装运污染产品。

E. 在确定需要采取监管控制措施后，IPP 将按照 9 CFR 500.2(b) 的规定，以口头或书面方式将采取的措施及依据告知企业。书面通知将成为一项 NR。

F. 如 9 CFR 500.2(c) 规定，企业可能按照 9 CFR 306.5 和 381.35 所述程序请求采取监管控制措施。这些简单的程序要求想提出请求的企业将请求纳入下一个监督级别。（参考 [FSIS 指令 13000.3](#) “在 PHIS 中响应不合规记录 (NR) 的行业诉求”）

注意：对于此类请求，机构可豁免对家禽的 48 小时限制，与无规定时间限制的企业保持一致。

G. 当企业因移除拒收或扣留标签而违反监管控制措施时，它们也违反了 9 CFR 500.3(a)(5)。针对计划员工以外的某人移除美国扣留或拒收标签的情况，现有政策是为了让 IPP 立即与企业管理人员召开会议讨论此问题，并在 PHIS 的 MOI 中记录谈话内容。

H. IPP 将向企业提供一份 MOI 的副本，将副本放在政府文件中，通过监督渠道用电子邮件发送给 DO。

I. 区域经理 (DM) 或进口检验管理司 (IIMD) 主管或其指定人员然后将确定此违规行为是否需要根据 9 CFR 500.3(a)(5) 采取中止措施。

J. 如果 DM 或 IIMD 主管或其指定人员认为需要，将按照 9 CFR 500.5(a) 的要求通知企业。然后，向企业提供一个机会充分说明标签发生的问题、移除标签的人及防止该问题在未来再次发生而建议采取的措施。

K. 如果 DM 或 IIMD 主管或其指定人员决定不采取中止措施，将向企业就美国拒收或扣留标签违规问题的严重性向发出一封信函。在决定不采取中止或扣留措施时，DM 或 IIMD 主管或其指定人员将考虑导致检验计划人员采取监管控制措施（美国拒收或美国扣留标签）的原始不合规项对公众健康的影响。

III. 扣留措施和中止（无需事先通知）

9 CFR 500.3 规定，“FSIS 可能出于下列原因而在不事先通知企业的情况下采取扣留措施或中止措施：

- (1) 企业生产和装运了 21 U.S.C. 453 或 21 U.S.C. 602 中规定的污染或冒牌产品。
- (2) 企业未按照本章 417.2 的规定制定 HACCP 计划；
- (3) 企业未按照本章 416.11-416.12 的规定制定卫生标准操作程序。
- (4) 卫生条件导致企业的产品出现或将可能出现污染；
- (5) 企业违反监管控制的条款；
- (6) 企业经营者、主管、雇员或代理商侵犯、威胁侵犯、恐吓或干扰 FSIS 员工；或
- (7) 企业未按照本章第 314 部分或 381 部分 L 子部分的要求，在通知后的三天内销毁不合格肉类或家禽尸体，或销毁其中的一部分或其产品。

注意： 如果企业以不人道的方式处理或屠宰动物，FSIS 可能根据 9 CFR 500.3(b) 采取中止措施。

A. 第 III 段中的情况要求及时采取措施保护公众健康或 FSIS 人员的安全。在此情况下，并且只有在此情况下，才可在不发出事先通知的情况下采取扣留或中止措施。

B. 未发出事先通知便采取扣留措施的 IPP 需能证明公众健康或认为发出事先通知不可行的 IPP 在安全上面临的紧迫威胁。

C. 多次发生出于经济目的的污染并不能构成不向企业发出事先通知便采取扣留措施以及获得机会实现合规的理由。

IV. 扣留措施或中止措施（发出事先通知）

9 CFR 500.4 规定，出于下列原因，FSIS 可以在向企业发出事先通知并提供机会证明或实现合规后采取扣留措施或强行中止：

- (a) 根据本章 417.6 的要求，由于多次或反复出现不合规，HACCP 系统存在不足；
- (b) 没有按照本章 416.13 至 416.16 的规定正确执行或维护卫生标准操作程序；
- (c) 由于多次或反复发生不合规，企业未能按照本章 416.2 至 416.8 的规定保持卫生条件；

(d) 企业未根据本章 310.25(a) 或 381.94(a) 的要求采集和分析大肠杆菌生物型 I 以及记录结果。

(e) 企业未满足本章 310.25(b) 或 381.94(b) 中规定的沙门氏菌执行标准要求。

A. 事先通知以及向企业提供机会进行回应的目的是向企业提供正式的工艺程序。

B. 对于上文段落 IV，得出的结论要求机构编写广泛的信息，并仔细分析。这样，可以为企业提前提供此信息。企业将有机会指出机构犯下的任何事实错误，确定科学或技术分歧，并清楚表达对监管要求的不同解释。所有此类信息对于确定 FSIS 如何继续能提供帮助。企业还有机会提出纠正措施。

V. NOIE

A. NOIE 指通知打算采取的强制行动。它的目的是告知企业，FSIS 有依据按照 9 CFR 500.4 的规定扣留检验标志或中止检验。NOIE 中的信息满足 9 CFR 500.5 的要求，其中规定：*如果 FSIS 采取扣留措施或强行中止，将口头通知企业，并在情况允许时及时发出书面通知。书面通知将：*

(1) 说明措施的生效日期；

(2) 描述采取措施的原因；

(3) 说明受措施影响的产品或工艺；

(4) 向企业提供机会去提出即时纠正措施和进一步计划预防措施；及

(5) 告诉企业它可以按照本章 306.5 和 381.35 节的规定对措施提出上诉。

B. 针对未对公众健康带来紧迫威胁但在未得到纠正时可能导致扣留检验标志或中止检验的不合规，DM 或 IIMD 主管向企业发出 NOIE。除了向企业通知可能导致扣留或中止的不合规之前，NOIE 还向企业提供了三个工作日来证明所提出强制措施的依据，或证明如何实现合规。根据与企业的讨论结果，DM 或 IIMD 主管在认为有必要时可对三个工作日进行延期。

C. DM 或 IIMD 主管应评价和评估企业的回应，并决定是否应撤销或中止检验。DM 或 IIMD 主管确定企业的建议措施计划是否能解决问题，并且如果得到实施，是否能提供可接受的解决方案。DM 或 IIMD 主管应考虑相关法规规定的任何决策文件。同时，DM 或 IIMD 主管应考虑企业执行其操作程序及计划纠正和预防措施的历史，并确定企业是否能有效实施建议措施。鼓励 DM 或 IIMD 主管联系政策制定司 (PDD)、公共卫生和科学办公室及政策和方案制定办公室的人员帮助做出决定。

D. 在评估企业的回应后，DM 或 IIMD 主管可决定接受企业的计划、采取合适的强制措施，或推迟其决定。下文向 DM 或 IIMD 主管提供了关于遵循哪些程序的指导：

1. 在哪些情况下 DM 或 IIMD 主管应接受企业的回应？

- a. 如果企业在规定时间内做出回应，证明已实现合规，或描述了 DM 或 IIMD 主管认为有助于实现合规的纠正和预防措施，DM 或 IIMD 主管可接受企业的回应，通知企业相关决定，确保企业及时实施纠正和预防措施，并向企业发送信函结束问题。

2. 在哪些情况下 DM 或 IIMD 主管可采取强制措施？

- a. 如果企业未做出回应，或根据 DM 或 IIMD 主管对所有相关信息的评估，DM 或 IIMD 主管发现在采取措施后不能实现合规，他们将采取强制措施。在下列情况下：
 - i. 在涉及扣留措施时，DM 或 IIMD 主管将指示 IPP 强行采取扣留措施，并按照 9 CFR 500.5(a) 的规定通知企业。DM 或 IIMD 主管的通知将包括其做出决定的依据。
 - ii. 在涉及中止措施时，DM 或 IIMD 主管指示 IPP 中止检验，并按照 9 CFR 500.5(a) 的规定通知企业。DM 或 IIMD 主管的通知还将包括其做出决定的依据。

E. 如果有实质理由相信企业的建议纠正和预防措施足以消除不合规，但缺少实质性支持证据来证明其需要做出确定性决定，DM 或 IIMD 主管可推迟强制措施。例如，企业可提交一份详细的建议计划，并拥有执行其 HACCP 计划的优良历史，但未包含充分的文档记录来帮助 DM 或 IIMD 主管确定建议计划一旦实施后，能防止问题反复发生。在此情况下，DM 或 IIMD 主管可选择推迟其强制措施决定，并允许企业执行计划，直到 DM 或 IIMD 主管能够确定计划是否有效。DM 或 IIMD 主管将在信息可用后尽快确定预防措施的充分性。DM 或 IIMD 主管不能毫无理由地将做出决定的时间推迟超过 90 天。DM 或 IIMD 主管将以书面形式通知企业为何推迟做出决定。

F. 如果在推迟期间的任何时候，企业未遵守建议的行动计划，并且 DM 或 IIMD 主管确定需要采取强制措施，DM 或 IIMD 主管将指示 IPP 根据 9 CFR 500.4 强行采取扣留措施或实施中止。DM 或 IIMD 主管将根据 9 CFR 500.5 的要求将此决定和做出决定的依据立即通知企业。

VI. 暂停

9 CFR 500.5(e) 规定，*FSIS 可能将一项中止措施暂停，并允许企业按照 FSIS 和企业商定的条件运营。*

A. 当 DM 或 IIMD 主管中止检验后，其可在随后决定按照 9 CFR 500.5 的规定暂停中止措施，但必须满足下列条件：

1. 企业提出让 DM 或 IIMD 主管满意的计划，证明企业已制定合适的纠正和预防措施来满足监管要求和确保问题不会重复发生；及
2. 在实施这些纠正和预防措施后，需允许企业运营，以便 DM 或 IIMD 主管能确定企业是否能够充分执行计划。在实施纠正措施之前，DM 或 IIMD 主管应暂停中止措施，但在毫无理由的情况下，暂停时间不能超过 90 天。

B. 如果企业有未满足上述标准的记录，DM 或 IIMD 主管可决定不接受企业的计划。

C. 如果 DM 或 IIMD 主管决定不暂停中止措施，并且企业在暂停期间未满足监管要求或保持监管合规，DM 或 IIMD 主管可撤销暂停，使中止措施重新生效。如果发生这种情况，DM 或 IIMD 主管将要求 IPP 根据 CFR 500.4 中止检验，并立即根据 9 CFR 500.5(a) 的要求通知企业管理人员。DM 或 IIMD 主管还将联系代理区域调查经理。

VII. 验证计划

A. 如果 DM 决定在发出 NOIE 后推迟强制措施，或在针对食品安全相关问题中止派遣检验人员后暂停中止措施，EIAO 将与厂内检验组合作制定一份验证计划。VP 向 IPP 提供一种系统性方法，用于确认企业有效实施了向 FSIS 建议的纠正措施。EIAO 主要负责编写书面验证计划。但是，EIAO 还将与厂内检验组合作编写 VP，包括 FLS 或 RIFS。

B. VP 将：

1. 描述 IPP 将根据企业纠正措施实施的验证活动。
2. 列出与检验组将要实施的每项验证活动有关的 PHIS 任务。
3. 列出与每项验证活动有关的监管规定。

4. 确保 VP 中所述验证活动由厂内 IPP 在执行常规和针对性 PHIS 任务期间实施。

C. EIAO 主要负责向 IPP 传达最终验证计划并讨论。FLS 或 RIFS 和相关区域或地区办公室人员也应参加讨论。如果在延期或暂停期间的任何时候向工厂派遣了新的 IPP（如按计划轮换），EIAO 和 FLS 或 RIFS 要确保 IPP 了解如何实施验证计划。

D. 厂内检验组将执行与 EIAO 合作制定的验证计划。IPP 将计划有针对性的常规检验任务类型，用于专门确认验证计划中的项目。

E. 厂内小组至少应按照两周一次的频率通过电子邮件 FLS 或 RIFS 和 DO 报告其根据 VP 开展的活动的结果。

F. 厂内检验组可根据其得出的结果灵活增加验证活动的频率，并在这样做之后通知 FLS 或 RIFS。厂内小组可通过 FLS 或 RIFS 要求 EIAO 对推迟强制措施或暂停中止措施的企业进行随访，以确定企业纠正措施的整体有效性。

G. 一旦制定验证计划，EIAO 将在 30 天、60 天和 90 天的时候重新考察根据验证计划运营的企业。EIAO 将评估引起推迟或暂停的企业纠正和预防措施充分性，并就下一步采取的合理措施向 DO 提出建议。EIAO 提出的建议可能包括继续暂停措施、结束行动或在发现企业的纠正和预防措施无效时采取进一步强制措施。

H. 当厂内检验组认为可以结束推迟或暂停措施时，厂内小组课要求 EIAO 考察企业，审查企业实施的纠正和预防措施的有效性。提出此要求后，在整个 EIAO 考察期间，厂内检验组要继续履行其日常验证职责。

VIII. 数据分析

PHIS 追踪用于验证企业食品安全系统的检验活动。数据集成和食品保护办公室 (ODIFP)、数据分析和整合人员每月按照活动类型编制并维护可供分析师确定不合规趋势的报告，以追踪是否完成检验活动。

IX. 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，然后在显示的字段中输入下列信息：

主题栏：输入指令 **5000.1**

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**法规/机构发布**。

政策栏：从下拉菜单中选择**仅国内（美国）**。

在填写所有字段后，点击**继续**。

A handwritten signature in black ink that reads "Rachel A. Edelstein". The signature is written in a cursive, flowing style.

助理署长
政策和方案制定办公室

在 HACCP 计划中使用微生物病菌计算机建模 (MPCM)

1. 什么是 MPCM 程序？

MPCM 程序是一种计算机软件，以发酵液和食品中的生长、致命性和存活等因素为基础，评估食品样品中食源性微生物的增长或减少。

2. 如何使用 MPCM 程序？

MPCM 是企业用于支持危害分析、确定关键限值及评估工艺偏差引起的问题的相对严重性的一种宝贵工具。它们也可用于预测纠正措施的预期效果？

3. MPCM 程序有哪些局限性？

不能或不宜只依赖于预测建模程序来确定食品和加工系统的安全。在确定食品中的病菌生长或存活情况并对其实施控制时，需要独立微生物实验室全面彻底地实施分析、激发研究和调查相关文献。MPCM 程序不能代替此类活动或经过培训、经验丰富的微生物学家的良好判断。

4. IPP 如何验证 MPCM 程序的使用情况？

A. 企业负责验证其 HACCP 计划，并证明使用了通过 MPCM 得出的结论。IPP 应验证企业按照 9 CFR 417.5 的规定使用了 MPCM 程序。一般情况下，MPCM 程序不是唯一可以用来支持 HACCP 某个部分的文档。但是，在某些情况下，微生物学家或其他经过培训的权威工艺专家可能认为 MPCM 是支持 HACCP 决定最合适的数据源。例如，对低酸性罐藏工艺中的肉毒杆菌的控制已建立已久，并记录在科学和其它技术参考文献中。如果肉毒杆菌的控制参数包含在 MPCM 程序中，并准确反映接受审查的工艺，那么在针对 HACCP 计划做出决定时可以将 MPCM 程序作为唯一的数据源。在此情况下，生物学家或 HACCP 团队中其他经过培训的专业人士要在 HACCP 记录中记录其使用 MPCM 的决定。

B. IPP 应确认预测模型中使用的参数与企业在其工艺中使用的参数相匹配，并且企业在制定或实施 HACCP 计划时在其决策过程中考虑了 MPCM 程序产生的数据。

注意：IPP 不得使用企业的 MPCM 程序或将其装在机构的计算机中。IPP 在未来可以使用机构发布的 MPCM 程序。

C. 如果 IPP 对企业使用 MPCM 程序有疑问，应联系 OPDD。如有必要，EIAO 可回应有关企业使用 MPCM 程序方面的问题。