

FSIS 指令

5000.2
修订版 2

2008/12/04

检验计划人员审查企业测试数据

I. 目的

本指令旨在阐明检验计划人员根据危害分析和关键控制 (HACCP) 规定 (9 CFR 第 417 部分) 有权获得一系列记录, 他们可使用该权利定期审查特定类型的记录。

II. 取消

FSIS 指令 5000.2, 修订版 1, 检验计划人员审查企业数据, 日期 2008/6/19

III. 重新发布原因

FSIS 重新发布本指令旨在阐明检验计划人员需审查哪些记录, 以及如何审查文件。具体而言, FSIS 已附上一份问答附件, 说明机构可获得哪些数据。

IV. 参考文件

9 CFR 第 417 部分
FSIS 指令 5000.1

V. 背景

根据 HACCP 规定, 企业必须保持与 HACCP 计划有关的记录, 包括所有与其发展相关的决策文件以及所有与其操作 (如, 测试、验证和纠正措施) 相关的记录。为根据 9 CFR 417.2(a)(1) 制定 HACCP 计划, 企业需要有书面的危害分析, 反映出其对在生产过程相当可能出现的食品安全危害的决策, 以及确定企业将为控制危害而部署的预防措施。

企业编写一份流程图，列出每个工艺的步骤和产品在企业的流向，并说明成品的预期用途或消费者 (9 CFR 417.2(a)(2))。此外，根据 9 CFR 417.5(a)(1)，企业需要维持“……9 CFR 417.2(a) 中所述的书面危害分析……，包括所有支持文档。”

鉴于这些监管要求，有关企业开展的可能影响企业危害分析的测试结果，无论是否真正整合到 HACCP 计划中，还是在 HACCP 计划中引用，或在评估前提方案时考虑使用，均受到 FSIS 的审查，并向 FSIS 人员提供。

本指令中的活动与 FSIS 指令 5000.1 第 II 章 — HACCP 中的活动直接相关。检验计划人员将核实企业的 HACCP 计划和 FSIS 指令 5000.1 中所述的前提方案是否正确执行。此类测试结果示例包括但不限于，与测试、前提方案和良好生产规范相关的测试记录、数据和支持文档；以及对企业的商业用户进行的危害分析测试。

VI. 检验计划人员职责

A. 检验计划人员将了解企业所进行的并可能影响企业的危害分析的所有测试，以及要求企业管理层提交此类测试生成的数据供审查，以便检验计划人员在验证 HACCP 记录时可获得这些数据。

B. 在执行 HACCP 01 程序期间，检验计划人员一周至少对企业进行的并可能影响企业的危害分析测试进行一次审查。

C. 在审查这些测试结果时，检验计划人员将寻求解答如下问题：

注意：检验计划人员不会要求企业提供这些问题的书面回答。

1. 有支持企业所采用测试的频率的文档吗？

2. 如果企业将测试用于反映前提方案的效果，结果支持计划设计的决策吗？（也可参见 FSIS 指令 5000.1 第 II 章）。

3. 测试是在流程的哪一环节进行？

4. 企业是否使用测试结果来检查所测试环节的正确执行？

5. 结果有表明可能开始出现食品安全问题吗（如，在一个月的时间内，*单核细胞增多性李斯特氏菌*或阳性*李斯特菌属*或*大肠杆菌 O157:H7* 的数量增多）？

6. 企业有在应对该情况吗？如果有，企业做法有哪些（如，采取纠正措施，重新评估其 HACCP 计划，以确定前提条件是否充足，或者增加测试数量）？

7. 结果表明潜在食品安全问题正在减少吗（如，在一个月的时间内，*单核细胞增多性李斯特氏菌*或阳性*李斯特菌属*或*大肠杆菌 O157:H7* 的阳性结果数量下降）？

8. 如果病菌或指示生物阳性结果数量下降，企业有计划降低测试频率吗？如果有，企业将如何确保此类测试计划变更不会对病菌的发现造成影响？

9. 有与测试结果相一致的操作结果吗（如，*李斯特菌*阳性结果减少是否与新的清洁方案一致；相反，在企业不开展其 SSOP 要求的一些活动的同时，是否出现*李斯特菌*测试阳性结果增加）？

注意：上述问题旨在帮助检验计划人员充分理解企业的食品安全系统。上述任何一个问题的否定回答并不自动意味着存在违规行为。为了确定是否存在有关企业如何运行系统，或如何应对其测试结果的问题依据，检验计划人员将考虑审查所有可获得的信息。然而，检验计划人员不会根据对记录的审查编写违规记录（参见第 VI 章 D 部分）。检验计划人员应牢记，机构相关政策是为了鼓励企业进行测试以及解决任何存在的问题。

D. 在 FSIS 指令 5000.1 所述的周会上，检验计划人员将提出有关可能影响企业危害分析的测试结果的问题。在必要的时候，检验计划人员通过监督渠道向区域办公室提交问题。

注意：在有多个轮班的企业中，周会会议记录将提供给每个轮班的检验计划人员。每一轮班不需要召开 FSIS 指令 5000.1 中所述的周会。

VII. 记录审查事项

A. 检验计划人员将按照 **FSIS 指令 5000.1** 规定每周在文件的每周备忘录中记录所审查的记录，以及在周会上与企业讨论的任何问题（如有）。在文档中，他们将：

1. 简明列载所审查的测试结果以及时间；
2. 描述与企业讨论的特定问题（如有）；
3. 描述企业如何回应。

B. 如果检验计划人员对于企业如何回应周会上所讨论问题存在疑问，或怀疑有特定类型的数据是否向机构提供，其将通过监督渠道提交这些疑问或问题。

C. 一线检查员将定期审查上述文档，并提交问题给驻厂团队，必要时可能提交给区域办公室。

VIII. 区域办公室职责

基于检验计划人员通过监督渠道提交的问题，区域办公室可能决定，执行、调查和分析人员需要执行食品安全评估来评估影响因素，如测试结果揭示什么食品安全问题，以及测试、程序或前提方案的设计是否充分支持危害分析决定。

通过网站 <http://askfsis.custhelp.com> 上的 askFSIS 或致电 1-800-233-3935，将与该指令有关的问题提交给政策发展司。



助理署长
政策和方案制定办公室

问与答

背景：随着 FSIS 指令 5000.2 的重新发布，行业人士随即提出了需确切提供哪些企业测试数据给 FSIS 检验计划人员等问题。检验计划人员报告过，企业拒绝提供设备擦拭测试、卤汁微生物学检验和沙门氏菌测试结果。企业拒绝提供这些测试结果的理由是，这些结果是商业秘密，要求测试的客户不希望与机构分享结果，以及机构仅有权获得企业明确信赖的记录。

问题：哪些测试记录需要提供给 FSIS 人员？

回答：机构已明确指出，机构有权获得所有可能披露不卫生条件以及需要写入企业的 HACCP 计划、卫生标准操作程序或前提方案中的企业测试记录。9 CFR 417.5(a)(1) 直接规定了机构有权获得这些记录，其中指出企业必须维护 9 CFR 417.2(a) 中规定的书面危害分析文档和所有支持文档。也可参见 21 U.S.C. 642。危害分析的目的是为了识别所有相关危害以及确定哪些危害可能会在生产过程发生 (9 CFR 417.2(a)(1))。值得注意的是，危害分析往往是动态文档。根据 9 CFR 417.4(a)(3)，每当作出可能会影响危害分析的变更，企业均会重新评估其 HACCP 计划。

因此，根据 9 CFR 417.5(a)(1)，在企业进行以下任何测试时，FSIS 可获得该测试结果的记录：可揭示现存或即将出现的不卫生条件；有关危害发展的可能性；或指明目前卫生条件的测试。结果获取很必要，这样 FSIS 才可验证企业危害分析是否持续充分。

例如，如果购买者要求供应商进行需氧菌平板计数 (APC) 的定性和定量测试，且购买者要求 APC 定量水平不超过指示产品生产时卫生条件的特定界限，此类测试结果必须提供给 FSIS。供应商将作出是否根据测试结果调整其工艺控制的决定，且这一决定直接关乎企业的危害分析。相反，如果购买者不设定 APC 界限，并且没有拒绝产品的 APC 定量水平，该测试不会对是否确定存在不卫生条件起作用。

测试结果为商业秘密这一说法不能成为不与 FSIS 分享信息的依据。根据信息自由法，FSIS 有权采取措施保护商业秘密。

除非机构可获得此类信息，否则这一权力毫无意义。客户不希望与机构分享信息与此毫不相关。机构的 **HACCP** 规定具有法律效力，因此企业必须遵守。最后，在某些情况下，企业明确信赖自身的测试。不提供信息会使得企业未注意到其 **HACCP** 系统中的重大问题，从而在不卫生的条件下生产产品，使得产品对健康有害。因此，企业应密切关注 **FSIS** 审查相关的测试结果。

由于前述所有原因，**FSIS** 有权获得企业进行的所有测试的结果，结果可能披露需要写入企业 **HACCP** 系统的条件。