

目录

<u>本指令包括了哪些一般残留信息？</u>	1
<u>本指令的目的是什么？</u>	1
<u>有哪些关键点？</u>	1
<u>重新发布的原因是什么？</u>	2
<u>本指令删除了哪些内容？</u>	2
<u>关于国家残留监控计划，我需要了解哪些背景？</u>	2
<u>国家残留监控计划包括了哪些抽样项目类型？</u>	3
<u>何时执行安排的（定向的）抽样任务？</u>	3
<u>何时执行检验员抽样任务？</u>	3
<u>进口检验人员何时执行残留抽样？</u>	4
<u>在哪些特殊情况下会进行额外的抽样？</u>	4
<u>在哪些情况下会批准检验员的抽样？</u>	4
<u>哪些病理学和条件会批准对屠体的扣留和抽样？</u>	4
<u>哪些情况会批准增加抽样频率？</u>	6
<u>我该如何在屠宰乳犊小牛的企业执行 KIS™ 测试工作？</u>	7
<u>哪些情况会批准测试非甾体抗炎药？</u>	8
<u>哪些情况会批准测试 β-激动剂？</u>	8
<u>我该如何在屠宰展览家畜的企业进行测试？</u>	9
<u>我该如何在畜群级别上进行测试？</u>	9
<u>对于屠宰研究用的家畜，有哪些资质标准？</u>	10
<u>在收集样本上，我有哪些责任？</u>	10
<u>谁有权收集测试残留用的组织样本？</u>	11
<u>我应该如何预定 KIS™ 测试用的抽样用品？</u>	11
<u>我应该如何预定抽样用品，用于提交残留测试组织样本？</u>	12
<u>我应该如何收集和记录动物身份信息和供应商信息？</u>	13
<u>我应该如何执行厂内筛选测试（KIS™ 测试）？</u>	13
<u>我怎样才能获得关于执行 KIS™ 测试的培训？</u>	14
<u>根据 KIS™ 测试结果，我需要采取哪些进一步的行动？</u>	14

[在哪些情况下，我能够使用数字拍照来记录 KIS™ 测试结果？](#)..... 15

[我应该如何执行检验员组织样本收集任务？](#)..... 15

我应该如何执行定向的残留抽样任务？	16
我应该如何包装和运送用来进行残留测试的组织样本？	17
对于向 FSIS 实验室提交的组织样本，我应该如何获得测试结果？	19
如果实验室通告样本被丢弃，我应该采取什么行动？	19
当测试结果报告出来时，我需要采取什么行动？	19
如果测试结果报告为“未检出”或“已测 — 未违规”，我需要采取什么行动？	19
对于在肌肉中没有确定的残留允许量的混合物的测试结果，我需要采取什么行动？	19
对于没有量化的肌肉测试结果中存在量化的违规行为，我需要采取什么行动？	19
如果测试结果报告为“已测 — 违规”，我需要采取什么行动？	20
如何验证合规性，并采取强制行动？	20
我应该何时验证企业关于化学危害的 HACCP 计划重新评估。	20
我应该如何确定反刍前小牛是否有植入物或证明其使用了植入物？	20
如果我有证据证明其使用了植入物，我需要采取什么行动？	20
在完成屠宰后检验之前，如果企业未收集和保持动物身份信息，我需要采取什么行动？	21
在 FSIS 实验室报告违规残留之后，我应该如何验证合规情况？	22
在 FSIS 实验室报告存在违规残留之后，我应该如何验证企业是否提供了关于违规企业的信息？	22
如果我有关于企业使用的家畜和家禽类供应商的问题，我应该采取什么行动？	23
如果我有关于企业的残留控制方案的充分性方面的问题，我应该采取什么行动？	23
区域办公室的责任是什么？	24
我应该如何如何在 PHIS 中记录验证结果？	24
我应该如何通过 askFSIS 提交关于残留政策和抽样方面的问题？	24
附件	
附件 1 — 计划区域责任和职责	25
附件 2 — 在 PHIS 中完成残留抽样任务	31
附件 3 — 针对存在残留的企业的监管措施重复违规的企业的违规行为	38

FSIS 指令

10,8000.1
修订版

2014/03/03

肉类和家禽类产品国家残留控制计划下的残留抽样、测试和其它验证程序

第 1 章 — 概述

I. 目的

A. 本指令向检验计划人员 (IPP) 提供了相应的说明, 供其根据肉类和家禽类产品国家残留控制计划 (NRP) 来选择动物以及执行化学残留样本收集和测试程序, 包括公共卫生兽医 (PHV) 和消费者安全检验员 (CSI)。本指令提出了 IPP 在收集动物身份信息 (ID) 和生产商信息、进行厂内残留筛选测试以及使用公共卫生信息系统 (PHIS) 完成残留抽样任务中的作用。

B. 本指令向 IPP 建议了他们在 NRP 中的责任, 验证企业是否在控制其食品安全系统中的残留。同时, 当怀疑或通过抽样确定存在残留违规, 当确定存在重复违反残留法规的企业, 以及当企业没有收集动物 ID 信息, 或者, 对于 FSIS 残留测试结果未出的屠体, 没有保留其动物 ID 时, 它还向他们建议了该采取的行动。

关键点:

- IPP 从所有通过屠宰前检验的动物中选择屠体用作 NRP 安排的 (定向的) 抽样, 而不管屠宰后的处置。
- 如果企业在危害分析和关键控制点 (HACCP) 系统中没有有效的残留控制计划, 在屠宰挑选出来宰杀的奶牛和乳犊小牛时将需要更加快速地进行化学残留厂内测试。
- 对于肌肉中确定的化学残留, 无论化学残留是在肌肉、脏器或其它组织中发现的, 如果没有满足食品药品监督管理局 (FDA) 或环境保护机构 (EPA) 确定的残留允许量或干预水平, FSIS 将没收整个屠体及其部位。
- 对于在十二 (12) 个月期间内超过一 (1) 次被 FSIS 实验室确认为存在残留违规的生产商, 如果企业接收来自这种生产商的动物, IPP 将采取行动。
- 在所有屠宰企业, Kidney Inhibition Swab (KIS™) 测试已经替代快速抗菌剂筛选测试 (FAST)。

- 在阳性 KIS™ 测试提交的组织样本上，FSIS 实验室现在使用多残留筛选方法。
- 提交到 FSIS 实验室的为定向的家畜和家禽类残留样本而收集的肌肉组织样本大小已经从一 (1) 磅增加到两 (2) 磅。
- FSIS 要求家畜屠宰企业为 FSIS 定向的残留测试保留或控制家畜屠体和部位，并且在 FSIS 实验室报告阴性或非违规测试结果出来之前不允许它们进入商业流通。

II. 显著变化

FSIS 现在重新发布本指令，纳入 FSIS 通知和其它与残留验证相关的 FSIS 指令，以及提供使用 PHIS 完成残留验证任务的说明。当违规残留报告出来之后，企业如果没有提供违规企业的信息，它同时还提供说明，阐明 IPP 将采取的措施。

III. 取消

FSIS 指令 10,800.1, 国家残留控制计划的残留抽样程序、测试和其它责任，日期 2007/07/12

FSIS 指示 10,220.2, 乳犊小牛的 CAST 和 FAST 筛选测试的使用，日期 1996/04/09

FSIS 指令 10,220.3, 使用快速抗菌剂筛选测试 (FAST) 来检测猪和牛中的抗菌剂药物残留，日期 2006/08/23

FSIS 通知 54-13, 当一个化学残留没有确定的残留允许量时的检验责任，日期 2013/08/14

FSIS 通知 52-13, 挑选出来宰杀的奶牛和乳犊中的化学残留的厂内定向测试，日期 2013/08/12

FSIS 通知 73-13, 国家残留计划样本安排的屠体选择说明，日期 2013/11/04

IV. 背景

A. 美国有一套复杂的残留控制系统，该系统有严格的批准、抽样、测试和实施程序。三个主要机构参与肉类和家禽类产品的残留控制：FSIS、FDA 和 EPA。FSIS 与 EPA 和 FDA 合作，实施 NRP。FSIS 在 NRP 中的主要责任是验证企业是否通过 NRP 中抽样计划来控制肉类和家禽类产品中的动物药物残留、农药、环境污染物和任何其它化学危害。NRP 同时还提供化学残留测试结果的国内数据来支持风险评估、实施和教育活动。根据 FDA 和 EPA 法规，NRP 的设计目的在于预防在肉类和家禽类产品中发生达到违规水平的化学残留。

B. 根据 9 CFR 417.2, 企业将进行危害分析并思考在他们的生产流程中有可能发生的食品安全危害并建立步骤来预防、消除或减少这些危害，使其达到一个可接受的水平。食品安全危害是指任何可能造成食品不安全从而导致其不能被人类消费的生物、化学或物理危害。导致食品安全化学危害发生的可能来源包括化学污染、药物残留和农药。作为他们记录的一部分，企业将根据 9 CFR 417.5(a)(1) 来维护文件，支持在他们的危害分析中做出的决定。

C. 如果 IPP 怀疑送去屠宰的动物可能已经违反了抗菌药物残留水平，IPP 进行厂内筛选测试。IPP 可能根据畜群历史、屠宰前或屠宰后检验结果以及在[供 FSIS 检验计划人员使用的重复违反 FSIS 残留法规的企业名单](#)中贴出的信息来确定是否需要进行本测试。IPP 同时还使用厂内筛选测试来监控相应的程序以及监控销售带有违规水平的抗菌剂残留的动物的供应商，确定是否违规情况已经被解决和纠正以及验证企业预防或消除化学残留危害的 HACCP 系统的执行情况。此外，IPP 使用厂内筛选测试来确定是否需要 FSIS 实验室对组织样本进行进一步的抗菌药物残留确认测试。在化学残留违规发生率较高的屠宰等级，本测试是必需的。

D. 2012 年 7 月，FSIS 在联邦公报通告 ([摘要号 FSIS-2012-0012](#)) 宣布重新调整 NRP 和安排用于残留测试的化合物的流程。为实施这个新的方法，进行抽样和样本安排，FSIS 已经实施了多个多残留方法 (MRM)，在检验员测试计划中分析肉类和家禽类产品样本的动物药物残留、农药和环境污染物质。MRM 比之前的平台高效，并且与之前相比，它使 FSIS 实验室能够对每种样本进行更多的化合物分析。

E. 在 2012 年 12 月 10 日，FSIS 发布了一则联邦公报通告 (FRN) 因某些测试结果未定而不应用检验标志 ([摘要号 FSIS-2005-0044](#))，宣布其正在变更其程序。在收到所有与决定有关的测试结果之前，FSIS 将保留其对肉类和家禽类产品是否受到污染以及是否有资格进入商业的决定。在本联邦公报中宣布的政策和程序于 2013 年 2 月 8 日生效。

F. IPP 将参考[附件 1](#)，了解在 NRP 下的 FSIS 计划区域作用和责任的信息。

第 2 章 — 在 NRP 下的抽样项目

I. 安排的（定向的）抽样计划

A. NRP 安排的残留测试的样本请求将在 PHIS 中的企业任务列表上作为定向的任务出现。抽样任务提供何时收集样本（收集窗口）以及对哪个屠宰产品类别进行抽样的信息。在使用 PHIS 接受、安排和完成定向的抽样任务时，IPP 将遵守在[附件 2](#)和 [FSIS PHIS 指令 13,000.2](#)“在官方企业中使用公共卫生信息系统执行抽样任务”中规定的说明。IPP 将遵守在[第 4 章](#)中规定的关于收集残留测试组织样本的说明。

B. FSIS 定期进行考察性的残留抽样项目。这些项目可能重点对一个具体的屠宰类别或一个具体的化合物（比如，二恶英调查）进行残留测试。IPP 将通过 FSIS 公告获得考察性的残留抽样项目的通知。

II. 检验员的抽样计划

A. 厂内筛选测试（KIS™ 测试）

在 PHV 指导下，IPP 将根据畜群历史或屠宰前或屠宰后检验结果对可能含有违禁药物残留的任何屠体进行 KIS™ 测试。IPP 将按照[第 3 章](#)中规定的情况批准 KIS™ 测试以及按照[第 4 章](#)中规定的情况执行 KIS™ 测试并在 PHIS 中对任务进行记录。

B. 检验员组织样本抽样

针对阳性 KIS™ 测试结果或 PHV 有理由认为屠体或其部位可能含有一种或多种违禁的化学残留的情况（即使 KIS™ 呈阴性），IPP 将收集和提交组织样本由检验员进行残留测试。IPP 将参考[第 4 章](#)的指示，执行检验员组织样本收集任务并在 PHIS 中对任务进行记录。

III. 进口抽样

当 PHIS 指定一个检验实验室类型 (TOI) 时，进口检验人员将对进口的肉类或家禽类产品进行抽样。进口检验人员将参考 [FSIS PHIS 指令 9900.6](#) 的说明，对进口产品进行抽样，检测产品残留。

IV. 国家安全和其它特殊的抽样

在涉及到国家安全的情况下，威胁条件可能要求进行额外的抽样和验证程序。在紧急情况下，FSIS 区域办公室 (DO)、现场操作办公室 (OFO) 总部、政策和方案制定办公室 (OPPD) 的政策制定人员 (PDS) 或公共卫生科学办公室 (OPHS) 将联系 IPP，告知具体的说明 DO、OFO 总部、PDS 或 OPHS 将按照需要对 IPP 做出关于其它特殊抽样情况的指示（请查看 [FSIS 指令 5420.2](#)）。

第 3 章 — 需要进行检验员抽样的情况

I. 需要对屠体进行保留和抽样的病理学和条件

A. 在屠宰企业，IPP 将查看是否显示存在违禁化学品的使用和曝光，或者，作为食品安全系统验证的一部分，为残留分析收集组织样本。视涉及的屠宰类别而定，有些病理学（如果发现）可能表明残留测试是适当的。

B. PHV 将在任何怀疑含有违禁水平的化学残留的屠体以及在任何显示出系统性状况（比如，败血症、腹膜炎、脓血症）屠体上执行 KIS™ 测试。PHV 将根据急性或亚急性状况、病理损伤、生产实践、畜群历史、环境暴露和对国家安全构成的威胁，使用专业的判断来选择屠体用作化学或药物残留测试。如果动物在屠宰前检验时被美国怀疑存在化学残留以及如果屠宰后检验结果表明可能存在抗菌剂治疗、违禁化学物使用或暴露（即使屠体及其部位已经被没收），PHV 将测试动物的化学残留。

C. 以下列表包含有对病理和状况的描述，这些病理和状况可能会允许批准对屠体进行化学残留测试。如果观察到这些状况，残留测试可能是适当的。如果存在这些状况，IPP 将保留屠体，以供 PHV 进行检验和处置。无论何时，只要有需要，PHV 将参考 [FSIS 的公共卫生兽医初阶培训](#) 模块，了解关于执行屠宰前和屠宰后处置决定的信息。

注意：PHV 可以在屠宰后检验和多种类处置上利用 [公共卫生兽医初阶培训](#) 模块来与 CSI 在病理和监管要求上进行关联，解决各种状况。

1. **乳腺炎** — 屠宰前：根据严重性和感染持续时间的不同，乳腺炎病征可能会不同，并且可能展现出不同程度的临床病征，从出现脓状物或乳头流出浅色乳汁，乳房红肿，或乳房没有明显变化，都有可能发生。屠宰后：会阴部位炎症性腹部水肿或腹部出血和有黄色浆液性渗出物的屠体。

2. 乳腺炎 — 屠宰后：急性炎症包括子宫体增大；子宫有褐色、红褐色或黑色恶臭液体并且膨胀；子宫壁变薄并且没有证据表明此种现象是正常的子宫退化（比如，子宫肌层没有挛缩线条）。
3. 腹膜炎和手术 — 屠宰前：手术设备的调查发现（比如，缝合线、拴扣、瘻管设备）仅当与继续恶化的腹膜或皮下炎症有关时才是重要。屠宰后：局部的或散布的继续恶化的腹膜炎，有纤维蛋白性渗出物或恶臭腹水，或者是有在经皮皱胃手术中次要的腹侧腹部脂肪团。
4. 注射部位 — 屠宰前和屠宰后：因注射而引起损伤的屠体。可能会在不同的地方发现注射部位，包括，脖子、肩部、胸部、腋窝、腹侧腹部（沿着皮下腹静脉）、侧腹、后腿及臀部、盆区（直肠周围）以及尾巴。查找远离压力点的蜂窝组织炎病征（比如，坐骨结、髌关节、膝关节）。通常能够在半膜肌和半腱肌肌肉中发现这些病征。

注意：IPP 将不会提交从注射部位切出的组织来用作残留测试。IPP 将收集远离注射部位的组织。

5. 肺炎 — 屠宰前或屠宰后：由网状腹膜炎综合症引起的急性、亚急性和慢性的继续恶化的肺炎和胸膜炎、或者栓塞性肺炎。
6. 胸膜炎 — 屠宰后：胸腔和肺部的胸膜衬里炎症。
7. 心包炎 — 屠宰后：纤维蛋白或纤维蛋白化脓性心包炎。
8. 心内膜炎 — 屠宰后：心包炎和急性的肺、肾或其它栓塞病灶。
9. 败血症、脓血症或广义疾病 — 屠宰前和屠宰后：展示出任何以下状况的动物：沮丧、体温升高或低于正常水平、皮肤充血、粘膜充血、脱水、或者损伤或炎症造成的身体虚弱、比如脓肿、关节炎、肺炎、乳腺炎、子宫炎或菱形皮肤。

注意：将会对展示出任何临床或屠宰后败血症或毒血症症状的动物进行残留测试。

10. 损伤或炎症状况 — 屠宰前和屠宰后：屠体被发现有这些状况但是不会被没收，比如，关节炎、肺炎、乳腺炎、子宫炎、肾炎、膀胱炎或菱形皮肤。
11. 急性蜂窝组织炎或其它急性炎症 — 屠宰后：在屠体或内脏的任何部位有纤维蛋白或纤维蛋白化脓性渗出液。
12. β -激动剂的使用：屠宰前：动物展示出的临床病征为，肌肉发育过度或不正常或过度兴奋。屠宰后检验：肌肉发育过度或“暗色牛胴”。可能会在展览家畜上施用 β -激动剂药物（比如双氯醇胺和莱克多巴胺），从而给予它们竞争优势。

13. **治疗迹象** — 屠宰前和屠宰后：指示出存在治疗情况的迹象有，在颈静脉周围的皮下、肌内或腹腔内有渗漏物，或者是口服治疗的临床迹象，比如，消化道任何部位的粒子存在变色情况。在检查小肉牛以便进行测试时，这些都是重要的迹象。

注意：供屠宰的奶牛可以带距毛和脚踝环。这些环指明动物曾经因为身体状况而接受过治疗。如果观察到有这些环，IPP 将与 PHV 联系，决定何时保留这些屠体，以便进行 KIS™ 测试。

II. 增加的抽样频率

- A. IPP 将参考 [重复违反 FSIS 残留法规的企业名单](#) 来决定一个生产商是否被列为了一个重复违规的企业。
- B. PHV 将指导 IPP 增加 KIS™ 测试的频率，如果 PHV 通过检查员渠道收到相应的通知或才是 PHV 判定企业：
1. 企业有供应商在之前 12 个月内超过一 (1) 次被 FSIS 实验室确认为存在化学残留违规；
 2. 接收来自重复违反残留法规企业名单上的供应商的家畜；
 3. 没有制定用于控制残留违规情况的残留控制方案；或者
 4. 屠宰奶牛或乳犊小牛但不提供生产商名称和地址或能证明供应商不在重复违规企业名单上的其它类型的可信的认证，（请查看 [第 5 章, I.E., 注意](#)，了解可信的认证的类型）。
- C. PHV 将检查企业的化学残留控制方案并遵循在 [第 5 章](#) 中强调的说明来验证企业的化学残留控制。
- D. PHV 将在周会上与企业讨论检验发现的结果以及将会议内容记录在会谈备忘录 (MOI) 上。PHV 将向企业提供 [重复违规的企业名单](#) 的链接。通过以下链接，可以在 FSIS 网站查找到本列表：

<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/data-collection-and-reports/chemistry/residue-chemistry>

- E. 如果批准增加测试比例，IPP 将：
1. 每次企业收到动物时，以及如果企业没有适当的控制措施来把动物存在违禁残留的可能性降到最小，则至少测试两 (2) 头动物；
 2. 根据企业的残留控制方案在减少或消除 FSIS 违禁残留发现上面的有效性，与 PHV 联系，决定是否需要进行额外的抽样，对批次进行 100% 的抽样；
 3. 对来自重复违反 FSIS 残留法规的企业名单上的生产商的所有家畜，继续这个水平的测试；
 4. 只要企业缺乏有效的控制方案，则继续增加对所有奶牛和乳犊的测试比例；以及

5. 对来自任何未知来源的（即使动物外表正常）奶牛和乳犊以及带有在本章**第 I 节**所列的病理的动物，则增加测试比例。对于乳犊，这个增加的测试比例是对 **9 CFR 310.21** 中描述的比例的补充（请查看本章**第 III 节**）。

F. PHV 将参考**第 5 章**中的说明，确定是否存在违规，以及在多个实验室确认存在化学残留违规的情况下，确定需要采取的行动。

III. 乳犊小牛的 KIS™ 测试

A. 将会从外表健康的小牛中选择乳犊小牛屠体用作 KIS™ 测试，这将在屠宰前检验过程中由 IPP 或 PHV 决定。乳犊是指未成熟的小牛，通常认为年龄达到 3 周，或达到 150 磅，有一个非功能性的瘤胃 (9 CFR 310.21(b)(1))。

注意：9 CFR 310.21 中描述的认证的群组（小牛），已不再存在。

B. 对于外表健康的乳犊小牛，将根据目前的日估算屠宰数量的百分比来决定抽样数量，如表 1 所示。

表 1：外表健康的乳犊小牛的测试 (9 CFR 310.21)

外表健康的小牛的测试水平	日屠宰头数的抽样百分比 (%)
A	100
B	50
C	30
D	10
E	5
F	2

C. 在企业开始屠宰乳犊小牛之后，IPP 将开始按 D 水平进行测试，如表 1 所述。

1. 如果在对 100 头或更少的头数进行的连续测试中，有三 (3) 头屠体被 FSIS 实验室确定为有药物残留违规情况，IPP 将在下一个生产日将测试比例**增加**至下一个更高的水平。
2. 如果在连续对 500 头乳犊小牛进行的测试中或在一段六十 (60) 个工作日的期间内测试的所有乳犊小牛中，如果被 FSIS 实验室确定为存在药物残留违规情况的头乳犊小牛不超过两 (2) 头，IPP 将会把测试比例**减小**到下一个更低的水平。

注意：只有由 FSIS 实验室对健康的乳犊小牛进行抽样并做出报告的残留测试结果会用于此计算中。

D. 在所有测试结果完成之前，对于经选择用于 KIS™ 测试的乳犊小牛，PHV 将保留所有屠体及其部位。PHV 可能减慢检验线的速度，如果在他的或她的判断中，要求的测试在可用的时间内不能够得到充分执行，原因是企业过去遵守法规的历史指明需要加强测试。

E. 如果 KIS™ 测试呈阳性，PHV 将按照第 4 章中规定的说明，仅继续保留那些测试呈阳性的乳犊小牛屠体以及向 FSIS 实验室提交肌肉、肾脏和肝脏组织样本进行进一步的残留测试。

F. PHV 将继续对展示出疾病病变或治疗迹象的乳犊小牛屠体执行 KIS™ 测试，但不会使用任何这些违禁测试结果来计算乳犊小牛残留测试比例。

IV. 非甾体类抗炎药测试 (NSAID)

A. 在所有家畜（特别是奶牛），指示出可能使用了 NSAID（比如，氟胺烟酸和苯基丁氮酮）的临床和屠宰后检验发现包括但不限于：

1. 衰弱的/残废的家畜；
2. 任何继续恶化的炎症状况，包括乳腺炎、子宫炎、肺炎和腹膜炎；
3. 显示出明显的局部炎症或坏死的注射部位；以及
4. 关节炎、慢性外伤或残废。

B. 对于任何家畜，如果怀疑使用了 NSAID，PHV 将按照第 4 章中规定的说明，指导 IPP 收集组织样本用作 KIS™ 测试以及向 FSIS 实验室提交组织样本进行 NSAID 测试。PHV 在等待接收测试结果时将保留屠体及其器官。

注意：KIS™ 测试并不会检测 NSAID。不论 KIS™ 测试结果如何，只要 PHV 怀疑使用了 NSAID，IPP 将收集样本并向实验室提交，以便进行 NSAID 分析。

V. β -激动剂测试

A. IPP 将收集组织样本用作 β -激动剂测试（比如，莱克多巴胺 [Paylean®]，双氯醇胺），在以下情况下：

1. 送去屠宰的家畜展示出使用或滥用 β -激动剂的迹象，比如肌肉过度或不正常发育、过度兴奋或“暗色牛胴”；以及
2. 按照国家卫生或农业人员或经选择的展览家畜的展览会董事会（比如超级冠军）的请求，或者根据展览家畜的 β -激动剂使用报告。

注意：术语“暗色牛胴”是指在加工过程中，当切割表面被暴露在空气中时，不能变成典型的桃红色的肌肉组织，并且保持暗色（从深红到几乎黑色）。暗色的切割牛肉通常与屠宰前应激有关以及与生长剂的误用有关。

B. 如果 PHV 怀疑使用了 β -激动剂，IPP 将按照第 4 章中规定的说明，把这些动物标记为“美国怀疑”，执行 KIS™ 测试并向 FSIS 实验室提交组织样本，进行 β -激动剂测试。IPP 将需要注意在 PHIS 中的样本管理—样本收集栏中的“样本收集数据”标签中提供的备注栏中的 β -激动剂测试请求。PHV 在等待接收测试结果时将保留屠体及其器官。

注意：KIS™ 测试不会检测 β -激动剂药物。不论 KIS™ 测试结果如何，只要 PHV 怀疑使用了 β -激动剂，IPP 将收集样本并向 FSIS 实验室提交，进行 β -激动剂测试。

VI. 展览家畜的测试

注意：就本指令而言，一个“批次”的展览家畜（牛、猪、绵羊、山羊）被定义为每天从单一一个展览会或家畜展中选出的被送去检验的所有动物，这些动物是健康的并且有均等的机会被选来用作测试。

A. 只要企业送展览家畜（包括小公牛、小母牛、市场猪、成熟的羊和用于屠宰的小羊）去检验，IPP 将按照 [第 4 章](#) 中规定的说明以及按照以下内容执行 KIS™ 测试：

1. 如果展览家畜外表健康，PHV 将按照以下频率从展览家畜的整个批次中随机地选择动物进行测试：

表 2：选择用来进行 KIS™ 测试的展览家畜的每批次数量

每批次家畜数量	已测试的动物数量
1-10	1
11-50	2
51-100	3
100+	4

2. 如果展览家畜外表不健康或怀疑有抗生素残留（比如，注射部位、疾病过程证明），IPP 将把动物标记为“美国怀疑”并执行 KIS™ 测试。IPP 将遵循 [第 4 章](#) 中的说明，根据 KIS™ 测试结果采取行动。

注意：在展览会上执行的生的动物测试并不会改变 FSIS 对展览家畜的测试要求。

B. IPP 将参考 [第 4 章](#) 中的说明，进行组织样本收集并提请检验员进行残留测试。

1. 对于展览家畜的 β -激动剂测试，向西部实验室 (WL) 提交样本并从 PHIS 的样本管理窗口的下拉菜单中选择“CG_SHOW_WL”任务。
2. 对于展览家畜的抗生素和磺胺类药测试，向中西部实验室 (MWL) 提交样本并从 PHIS 的样本管理窗口的下拉菜单中选择“CG_SHOW_MWL”任务。

VII. 在畜群级别上测试动物

A. 只要 IPP 怀疑一个畜群内的动物曾经使用过兽医药物进行治疗并且用量可能超过允许量的水平，或者如果他们怀疑一个畜群可能曾经被暴露在环境污染物质（比如，重金属、农药）中，水平达到公共卫生顾虑，则 IPP 将在一个家畜畜群内选择动物进行目标残留测试。IPP 将参考表 3 中的指导，根据畜群大小决定要测试动物数量。

表 3：要选择的用于 KIS™ 测试的畜群动物数量（按照畜群大小）

每批次家畜数量	已测试的动物数量
1-10	1

11-50	2
51-100	3
100+	4

1. 如果 IPP 怀疑使用了抗菌药物，他们将执行 KIS™ 测试。如果测试呈阳性，IPP 将向 FSIS 中西部实验室提交适当的组织样本，以便进行确认。
2. 如果 IPP 怀疑动物曾经被暴露于化学物环境中，而不是使用了抗生素，他们将收集组织样本并向适当的 FSIS 实验室提交，用作测试。

B. 在等待 FSIS 实验室的报告结果出来之前，IPP 将保留经选择用来进行残留测试的屠体。

C. 如果实验室检测到违禁水平的残留量，IPP 将通知企业 FSIS 可能请求召回整个畜群的屠体。

VIII. 用于研究的家畜

A. 用于研究的家畜不能用于屠宰，除非家畜达到 9 CFR 309.17 中列出的标准。企业的经营者、研究赞助者或研究者需要提交数据或总结的数据评估来证明研究产品的使用将不会从研究动物那里带来受污染的产品。负责授予批准使用用于研究的家畜的机构包括 FDA、USDA 动物和植物卫生检验局 (APHIS)、兽医局 (VS)、EPA 和 FSIS。

B. 如 9 CFR 309.17 (a)(2) 所规定的，在屠宰之前，需要获得 FSIS 的书面批准。研究赞助者或研究员将通过本章第 9 F 节中提供的联系信息联系政策和方案制定办公室 (OPPD) 的政策制定人员 (PDS)，以及提供从适当的审批机构处获得的批准函的书面副本。

C. 根据审批机构（比如 FDA）的要求，研究员、赞助商或者企业将向 PDS 提供屠宰日期、企业名称、企业的物理性地址、实验组家畜的数量和类型以及对照组家畜的数量和类型，并附上至少在屠宰日期十天前获得的批准函以作参考。

D. PDS 将检查信息，了解完成度和准确度，确定家畜是否接受过治疗，然后又根据批准函停止了治疗。PDS 同时还会检查本信息，验证企业没有超过经审批的家畜总数量以及保留一份实验组和对照组动物数量的记录。

E. 如果屠宰达到批准函（来自 FDA、APHIS VS、EPA 或 FSIS）的指导，如 9 CFR 309.17 所述，PDS 将发出书面批准，并向区域经理 (DM)、主管检查员 (IIC)、研究员、赞助商和企业发送一份副本。

F. 在接收到来自 PDS 的书面批准之后，PHV 将提供这些动物的屠宰前和屠宰后报告，通告任何不正常的或不利的调查发现。在屠宰之后，PHV 将填写书面批准函的第 2 页和第 3 页，并将填写好的页面传真给 PDS 的残留控制人员，传真号码：402-344-5008 或者发送电子邮件至 residue@fsis.usda.gov。

G. 在收到填写好的屠宰信息之后，PDS 将会把一份屠宰报告发送给审批机构。

第 4 章 — IPP 的样本收集责任

I. 一般信息

A. 只有 IPP 有权为 FSIS 残留抽样方案收集组织样本。根据 PHV 的指令，只要有理由怀疑存在违禁水平的化学残留或者如果 PHIS 向企业的任务单指派了一个定向的残留抽样任务，IPP 将会收集动物的肾脏、肝脏和肌肉组织。

B. 在收集、准备和包装用于化学残留测试的样本时，IPP 将确保样本的真实性。

C. 对于 KIS™ 测试和任何其它检验员进行的抽样，在等待测试结果时，IPP 将保留屠体及其部位，除非有没收的规定。如果 KIS™ 测试呈阳性，IPP 将继续保留屠体及其部位（如果没有被没收）以及向适当的 FSIS 实验室提交肾脏、肝脏和肌肉组织，进行进一步分析。对于任何提交的检验员制作的样本，IPP 将在 PHIS 中记录保留标签的号码。

D. 对于家畜的定向的残留抽样，在等待测试结果期间，IPP 将验证企业是否对经选择用来进行测试的家畜屠体进行了保留或管理。对于家禽的定向的残留测试，在等待测试结果期间，IPP 将继续建议企业保留具体的经选择用来进行测试的家禽屠体。

E. IPP 将按照[附件 2](#) 和 [FSIS PHIS 指令 13,000.2](#) 中的说明，使用 PHIS 接收、安排以及完成残留抽样任务。

II. 预定残留测试的抽样用品

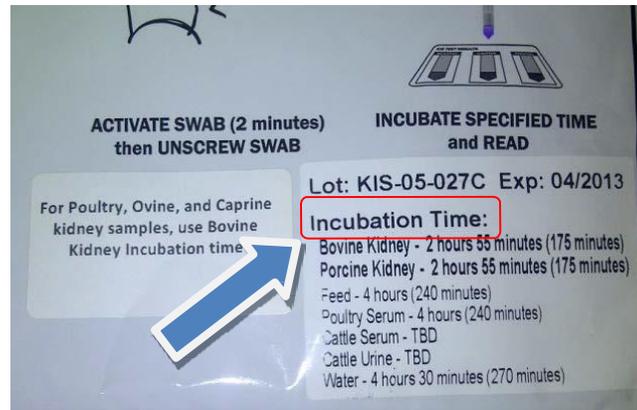
A. 在进行残留测试时，IPP 将仅使用由 FSIS 实验室提供的抽样用品。

B. IPP 将向[中西部实验室](#)提交 KIS™ 测试用品的请求，方式是通过 Outlook (SamplingSupplies-MidwesternLab@fsis.usda.gov)。FSIS 中西部实验室可提供以下 KIS™ 测试用品：

1. 数字加热块干浴器（测试可达 20 单元）；
2. KIS™ 测试（每包 25 个测试）；
3. 阴性控制装置（四 (4) 个药片 — 大约一 (1) 个月的量，在正确的温度下储存，每个溶解的药片能用五 (5) 天）；
4. 15 ml 的去离子水或蒸馏水（或相当）；
5. 定时器；
6. 转移吸量管（每包 25 个 — 大约一个月的量）或者是与之相当的能够量出 1 ml 水的设备；以及
7. 试管架（或者是与之相当的保持 KIS™ 测试状态的设备）。

注意：在接收到 KIS™ 测试用品之后，IPP 检查 KIS™ 测试包装上的标签，根据屠宰类别和样本来源，了解正确的培养时间（请看[图 1](#)）。IPP 应该注意，不同的批次，培养时间可能会不同。

图 1. 带培养时间标签的 KIS™ 测试拭子包装的图片



C. 对于定向的残留样本，IPP 可以在 PHIS 上请求抽样用品，方法是，右击安排好的任务日历上的残留抽样任务并且选择“预订用品”。弹出的窗口将会显示项目代码和 FSIS 实验室的名称，显示名称的 FSIS 实验室将填写抽样用品请求。IPP 应该在提供的“意见”框内包含关于他们的请求的任何其它信息，接着点击“提交请求”，完成预定。

D. 对于定向的和检验员制作的组织样本（不是 KIS™ 测试用品），IPP 还可以通过 Outlook 向三个 FSIS 实验室的任意一个实验室提交抽样用品的请求，并且使用任意一个以下电子邮件地址：

- 东部实验室 (SamplingSupplies-EasternLab@fsis.usda.gov),
- 中西部实验室 (SamplingSupplies-MidwesternLab@fsis.usda.gov)
- 或西部实验室 (SamplingSupplies-WesternLab@fsis.usda.gov)

IPP 将在他们请求用品的电子邮件中包括以下信息：

1. 抽样项目代码；
2. 企业编号和企业名称；
3. IPP 的名称和联系电话号码；以及
4. 具体需要的用品。

注意：为了确保能够顺利递送请求的抽样用品，必须在 PHIS 上的企业档案中“总括”标签下方的“实验室样本用品地址”栏输入企业的物理街道地址（不带邮政编码）FSIS 实验室将使用这个地址信息来运送抽样用品。忘记输入或错误输入这个信息，在接收抽样用品时，可能导致不必要的延迟。[FSIS PHIS 指令 5300.1](#) 提供了相应的说明，指示如何将企业地址信息输入 PHIS。

III. 收集动物身份信息和供应商信息

A. 对于经选择用来进行 KIS™ 测试的动物以及对于所有定向的和检验员制做并向 FSIS 实验室提交的用于化学残留测试的组织样本，IPP 将从企业那里获得所有人造的动物身份信息 (ID)。IPP 将记录在经选择用作抽样的动物身上的所有类型的 ID 标签上的所有字母数字信息。对于动物 ID 标签的示例，IPP 可参考[动物身份信息：官方耳标的示例](#)文件。动物 ID 类型包括，但不限于：

1. 家畜市场或销售畜棚后背标签，
2. 生产商耳标，
3. 饲养场身份标签，
4. 加拿大标签，
5. 疫苗接种（比如，幼犊“注射”或普鲁氏菌病）标签以及
6. 任何在从墨西哥进口并送去屠宰的牛身上使用的特殊的 ID。

注意：对于经选择的动物，如果没有其它类型的可用的动物 ID 信息，IPP 将记录任何在经选择用于进行化学残留测试的猪身上的纹身号。

B. 对于那些 KIS™ 测试呈阳性的动物以及所有向 FSIS 实验室提交的用于残留测试的定向的和检验员制做的组织样本，IPP 将向企业请求生产商信息（包括用于特殊残留抽样项目的样本，比如二恶英调查）。但是，如果在收集样本时不了解这些信息，IPP 将在 PHIS 中输入企业的名称和地址作为生产商信息并提交组织样本用作测试。在等待获得生产商信息时，IPP 将不会保留这些样本或推迟向实验室提交样本。

C. 在测试结果表明存在违规情况后，如果确定需要提供生产商信息，IPP 将向政策制定人员 (PDS) 提交信息，方式是：通过电子邮件 residue@fsis.usda.gov，传真 1-402-344-5008 或电话 1-800-233-3935。IPP 将向 PDS 附上企业的名称、企业编码、企业电话号码、违禁残留结果的实验室表格号码以及在他们的通信录中的生产商信息。（请查看[第 5 章, I.E.](#)）

D. 在 KIS™ 测试报告阴性结果出来之前，IPP 将保留通过屠体可确定的动物 ID 信息并保留所有收集到的身份信息标签。如果 KIS™ 测试结果呈阳性或者如果提交的样本是用于其它分析的，IPP 将在 PHIS 的样本管理页面 — “样本收集” 中的适当的数据栏记录所有动物 ID 信息。

E. 对于经选择用于进行化学残留测试以及需要进行血样收集用于 USDA APHIS 普鲁氏菌病或结核病监测抽样计划的屠体，IPP 将在 PHIS 中记录动物 ID 信息并与血样一起将动物 ID 标签提交给指定的州测试实验室。

IV. 进行厂内筛选测试（KIS™ 测试）

A. 在 PHV 的指令下，如果根据畜群历史或屠宰前或屠宰后检验发现，有理由相信屠体可能含有违禁的药物残留，IPP 将在所有家畜屠体上进行 KIS™ 测试。虽然 KIS™ 测试不能检测到非抗菌药物，比如 NSAID（比如，氟胺烟酸、苯基丁氮酮），如果他们怀疑存在违禁水平的抗菌药物（比如，盘尼西林）或其它混合成分的药物，IPP 仍将进行 KIS™ 测试。

注意：对于历史记录显示平均每周进行少于一 (1) 次厂内筛选测试的家畜屠宰企业，在这样的企业中执行任务的 IPP 将可能不会收到 KIS™ 测试用品。在这种情况下，IPP 将根据本章第 [V 节](#) 中的说明向 FSIS 实验室提交肾脏、肝脏和肌肉组织各一 (1) 磅作为一份检验员制作的样本用作分析。

B. IPP 将参考第 3 章，了解关于可能批准对屠体进保留和测试的病理条件和状况的描述。在执行 KIS™ 测试时，IPP 将保留屠体。IPP 将在 PHIS 中以适当的方式记录病理发现。

C. 主管检查员 (IIC) 将确保被指派去执行 KIS™ 测试的 IPP (包括新聘请的 IPP 和那些已经更换任务但之前未获得 KIS™ 测试培训的 IPP) 能够获得培训，学习如何执行测试。IIC 可以通过发送电子邮件到 CEDL@fsis.usda.gov，向外联、员工教育和培训办公室 (OOEET) 和学习中心 (CFL) 请求培训材料。

1. 可用的培训材料包括“执行 KIS™ 测试” CD-ROM 和 KIS™ 测试说明册子。[KIS™ 测试说明册子](#)，作为相关文件，可在本指令找到，以及可以在 FSIS 网站找到，链接：
http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/0a89eec9-8a8c-4ac0-9435-a5e7f108a42b/KIS_Booklet_0710_2.pdf?MOD=AJPERES

2. 指定的 IPP 将检查培训材料。在完成检查之后，IPP 将登录 [AgLearn](#) 并确认完成 KIS™ 测试培训。

D. 向家畜屠宰企业指定的 IPP 将在 PHIS 动物处理报告 (ADR) 功能的日处理记录页面中记录 KIS™ 测试的结果。IPP 将参考附件 2 中的说明，了解如何在 PHIS 中记录 KIS™ 测试结果。

E. IPP 将参考表 4 中的信息，了解根据 KIS™ 测试结果需要采取的行动。

表 4. 根据 KIS™ 测试结果，IPP 需要采取的进一步行动

什么是 KIS™ 测试结果?	PHV 是否怀疑在屠体中可能存在非抗菌剂化学残留?	IPP 将进一步采取哪些行动?
阳性	否	向 PHIS 指定的 FSIS 实验室提交肌肉、肾脏和肝脏组织各一 (1) 磅
	是	向 PHIS 指定的 FSIS 实验室提交肌肉、肾脏和肝脏组织各一 (1) 磅
阴性	是	以及提供简明描述，说明引起怀疑的临床和病理发现。
	否	将屠体及其部位释放给企业

F. 如果 PHV 提交组织样本，对同一头屠体进行病理和残留测试，IPP 将在 PHIS 的 ADR 样本管理窗口—“样本收集数据”标签的“备注”部分填写病理表格编号。

G. 如果屠体及其部位已经根据屠宰后发现被没收，IPP 将仍然需要收集并提交肝脏、肾脏和肌肉组织样本用于检验员制作的残留测试，并在 PHIS 的 ADR 样本管理窗口的“样本收集”中将其记录为“已被没收”。在等待残留测试结果时，IPP 将不需要保留已没收的屠体及其部位。

H. IPP 将按照本章第 [VII 节](#) 中的说明，将样本打包并安全运送到 FSIS 实验室。

I. 使用数字病理学记录 KIS™ 测试结果

1. 如果现场没有可用的 PHV，并且 IPP 怀疑 KIS™ 测试结果，配有 FSIS 授权的数码相机的 IPP 将拍取 KIS™ 测试结果的数码照片。IPP 将捕捉 KIS™ 测试结果的特写来提供测试结果的清晰图像，并包括相应的信息（即，保留标签编号），而这些信息能够确定样本对应的抽样屠体的身份信息。IPP 将把数码图像上传到政府提供给他们计算机上，并通过电子邮件以电子方式发送给 PHV，以便对测试结果进行检查和做出最终决定。
2. 区域办公室 (DO) 将确保配有 FSIS 授权的数码相机的 IPP 已经接受过相应的培训，了解如何拍取数码照片、将图像上传到政府提供给他们计算机并通过电子邮箱以电子方式发送给 PHV。IPP 将不会使用私人的相机或其它非 FSIS 提供的电子设备来拍取或传输数码照片。
3. 如果数码相机不可用，网络连接存在问题或者是差劣的数码图像质量使得 PHV 不能确定 KIS™ 测试结果，则指定的 PHV 将到进行 KIS™ 测试的企业出差并亲自验证测试结果。机构预计这种情况将会很少出现。
4. 在未获得 DO 的事前批准之前，IPP 将不会使用 FSIS 提供的数码相机来记录企业内的状况或收集其它类型的照片证据。

V. 进行检验员制作的残留抽样，而不是 KIS™ 测试

A. 除了 KIS™ 测试结果呈阳性，根据畜群历史、来自 RVIS 残留违规企业名单的信息或屠宰前或屠宰后检查发现，如果送去屠宰的动物可能存在违禁水平的药物残留，IPP 将收集并提交组织样本用于检验员进行的残留测试。IPP 将参考 [第 3 章](#) 中的说明，了解哪些情况会批准检验员抽样。

B. IPP 将通过 PHIS 的动物处理报告功能的日处理页面建立检验员进行的残留抽样任务。IPP 将参考 [附件 2](#) 中的说明，了解如何在 PHIS 上安排和填写检验员抽样任务。

C. IPP 在等待残留测试结果报告时将保留屠体及其部位。IPP 将会在 PHIS 中输入保留标签编号，并且为了提高样本分析优先性，指明屠体及其部位是“被保留”的。

D. 对于检验员进行的残留测试，IPP 将收集并提交以下组织用于进行分析：

1. 家畜（除了绵羊和山羊）：肌肉、肾脏和肝脏组织各一 (1) 磅。
2. 绵羊和山羊：一 (1) 磅肌肉组织，肝脏和肾脏（来自两个肾脏）组织各一 (1) 磅。

3. 家禽：一 (1) 磅肌肉组织以及从六 (6) 具家禽屠体中收集到的肾脏和肝脏。

E. IPP 将会按照本章 VII 节中的说明把样本打包并安全运送到 FSIS 实验室。

VI. 进行定向的残留抽样任务

A. 定向的残留任务将会作为任务被添加到 PHIS 中的企业任务列表中，而且 IPP 将会收到通知。IPP 将按照 [附件 2](#) 中的说明，使用 PHIS 接收、安排和完成定向的残留抽样任务。

B. 在安排定向的残留样本时，IPP 将通知企业管理层。IPP 将向企业提供足够的时间来保留抽样的屠体。

C. 为了收集定向的残留样本，IPP 将：

1. 在安排对样本请求上指明的家畜类别进行抽样的当天，从所有已经通过屠宰前检验的动物中选择；
2. 在屠宰台上随机地选择屠体，而不用不管屠宰后处理如何。IPP 将不会选择那些因未经允许进入屠宰设施而在屠宰前被没收的动物；
3. 从经选择用于进行定向的抽样的屠体中收集并提交以下组织用于进行分析：
 - a. 家畜（除了绵羊和山羊）：两 (2) 磅肌肉组织以及肾脏和肝脏组织各一 (1) 磅。
 - b. 绵羊和山羊：两磅 (2) 肌肉组织，肝脏和肾脏（来自两个肾脏）组织各一 (1) 磅。
 - c. 家禽：两 (2) 磅肌肉组织以及从六 (6) 具家禽屠体中收集到的肾脏和肝脏。
4. 将样本打包并安全运到 FSIS 实验室，按照本章第 [VII 节](#) 中的说明。
 - a. 对于于收集当天运送的样本，IPP 将使用凝胶冷却剂包提交新鲜、冷藏的样本（非冷冻）。
 - b. 对于不能在收集当天运送的样本，IPP 将会把样本冷冻一夜并在下一个可能的运送日发送样本。

D. 如果因为 KIS™ 测试，随机选择用来进行定向的残留测试的屠体同时需要提交样本，则 IPP 还将会对该屠体执行这两项抽样任务并在 PHIS 中对该样本进行交叉对照。在必要时，如果组织有限，IPP 将分开可用的组织，通过两个表格提交（比如，一个乳犊肾脏或每个表格半个乳犊肾脏）。

1. 对于安排好的同时 KIS™ 测试呈阳性的样本，IPP 将在“样本收集数据”标签下的备注框内输入“KIS™ 测试呈阳性”对样本进行交叉对照，并且在方框中输入保留标签编号。

2. 在提交 KIS™ 测试呈阳性的样本时，通过在备注框内输入“同时为表格编号为#（提供表格编号#）的安排好的样本提交”，IPP 将对样本进行交叉对照。
3. IPP 将确保他们在两个样本表的数据栏内都输入了保留标签编号。

E. IPP 将通知企业，在 FSIS 实验室报告测试结果之前，经选择用于定向的残留测试的家畜屠体将被保留或管理。在等待测试结果时，IPP 将继续建议企业保留任何经选择用于进行残留测试的家禽屠体。

注意：通常企业仅保留或管理被抽样的家畜或家禽屠体及其部位，因为对于化学残留，批次是在屠宰操作中在一个单一屠体的基础上确定的，除非有证据证明整个畜群应用了治疗。

F. 如果企业决定自愿没收已经被选择用来进行定向的残留测试的并且外表健康的动物屠体，IPP 将在 PHIS 中指明企业选择销毁屠体。IPP 将在 PHIS 的样本管理窗口的“样本收集”的“样本收集数据”标签中指明屠体“企业通过和被丢弃”。

VII. 样本打包和运送

A. IPP 将只使用实验室提供的装运材料，并参考 [FSIS 指令 7355.1](#) “在计划样本和其它用途上使用样本封条”来获得有关正确使用样本封条的完整说明。

1. FSIS 表格 7355-2A/2B（FSIS 实验室样本封条）是在一条带上的一组封条，一 (1) 条大的用在运输外箱上的封条 (7355-2A)，一 (1) 条用在含有主要容器和表格的塑料袋上的中等大小的带子 (7355-2B)，以及几条小的封条，所有封条都可以通过条形码与其它密封条进行交叉对照。
2. 对于每个样本，IPP 将使用一 (1) 组密封条（FSIS 表格 7355-2A/2B）。在运送多个样本时，IPP 将参考 [FSIS 指令 7355.1](#) 中的说明，了解样本封条的使用，每个样本都带有其自身的样本提交表格，装在一个 (1) 个运输容器中。

B. 至少在打包和运送样本前一 (1) 日，IPP 将预先把运输容器放入冷藏库或冷冻库中冷藏并把凝胶冷却剂包放入冷冻库。

C. 收集组织样本之后，IPP 将：

1. 把收集到的每种类型的组织放入独立的样本袋中。即使它们取自一头屠体也不要混合它们。在密封前排出袋子中的多余空气。用拉链扣锁封闭袋子。如果没有可用的拉链袋，则拧紧袋子的末端并用多条橡皮筋将它扎紧。接着折叠拧紧的末端并用多橡皮筋扎几圈固定好。将每份用袋子装好的组织标本放入另一个袋子中，并贴上可以确定组织信息的标签。
2. 要用到一 (1) 份 FSIS 表格 7355-2A/2B（即实验室样本容器封条组），在每份用两个袋子包装过的组织标本上应用一 (1) 条小的条形码标签。对收集到的组织样本，重复步骤 1 和步骤 2。
3. 从 FSIS 表格 7355-2A/2B 样本封条组中取出一条小的条形码，贴到填妥及签字的印制的样本表格上。条形码贴在表格的顶部中央。

4. 如果样本将在收集的当天运送，在将样本放入运输容器进行打包之前，如果时间允许，将用袋子打包好的样本标本放入安全的冷藏库中，使得有足够的用来冷藏样本。如果样本不能在收集的当天运送，则在下一个可能的样本运输日之前，将用袋子打包好的组织标本放入一个安全的冷冻库中过一夜并保护冷冻状态。

D. 在运送样本的当日，IPP 将

1. 从冷冻库中取出冷冻的凝胶冷却包和预冷冻的运输容器。
2. 如果在样本收集的当夜运送样本，则从冷藏库中取出组织标本，如果在样本收集一天或几天以后在下一个可能的运输日运送样本，则从冷冻库中取出组织标本。
3. 把纸板隔板和吸水垫放在运输容器的下方，并把冷冻的凝胶冷却包放在瓦楞纸板垫上。
4. 将用袋子打包好的组织标本放入一个大拉链袋中，排出袋子内多余的空气，并用拉链扣锁封闭袋子。将中型条码 **FSIS** 实验室样本识别标签（**FSIS** 表格 **7355-2B**）贴在拉链袋中。将装有冷冻的组织样本的密封好的样本袋放入运输容器中冷冻的凝胶冷却包上面。当需要时，将会在组织样本上再放一个凝胶冷却包，以确保样品以可接受的温度送达实验室。
5. 审查与抽样用品一起提供的预先印制的航空空运单信息（例如，联邦快递空运单），并且选择打印有与在 **FSIS** 样本表格上打印的 **FSIS** 实验室名称和地址对应的实验室名称和地址的空运单，确保样本运送到正确的 **FSIS** 实验室。在空运单中输入返回地址信息。
6. 将填妥的、已署名和署上日期的样本表格放入所提供的塑料套中。将填妥的样品表格和任何未使用的样本封条放在容器中。
7. 插入泡沫基，并将样品和泡沫基之间的空间压缩至最小。如果运输容器没有泡沫基，则用隔热盖盖住容器。不要过度填装运输容器。

注意：不要绑住或包住样品，也不要使用报纸或类似材料进行包装。使用这种材料，可能会导致实验室丢弃该样本。

8. 在同一 **FSIS** 表 **7355-2A/2B** 样品密封装置中上的大条形码封条上填写信息，在封条上签字，然后将签字后的条形码封条粘在闭合样品箱盖的缝隙上。
 - a. 对于有自粘封口的运输容器，将大的条形码封条贴在与闭合箱盖边缘平行的箱子的闭合内盖板上。接着，在密封线上闭合外盖板并使用自粘封口来固定顶部。
 - b. 对于没有自粘封口的运输容器，将封条贴在封闭的外箱上。接着用透明包装胶带固定外盖板。
9. 将货运公司的空运单贴在运输容器上，清除容器上的任何旧接收图章和货运公司的装运条形码。
10. 在签约的运输公司来提货之前，确保按照 **FSIS** 的管理要求对收集到的样本进行管理。

E. 关于打包和运送用于进行送氟苯尼考残留分析的样本的特殊说明。

F. 尝试提交组织样本进行氟苯尼考分析的 IPP 将使用以下 Outlook 地址联系 FSIS 东部实验室了解关于如何打包和运送样本的特殊说明：[FSIS — 实验室查询 — 东部实验室 \(LaboratoryInquiryEasternLab@fsis.usda.gov\)](mailto:LaboratoryInquiryEasternLab@fsis.usda.gov)。

VIII. 访问实验室残留测试结果

A. IPP 将定期查看 PHIS，了解残留测试结果的状态。在样本分析完成之后，将在 PHIS 中公布测试结果。通过在检验员主页上的实验室样本数据栏，IPP 将能够在 PHIS 中访问测试结果。

B. 样本丢弃：如果 FSIS 实验室丢弃了一份提交用来进行残留测试的样本，则 IPP 将根据样本丢弃的原因采取适当的行动。

1. IPP 将按照 PHIS 中的指示检查样品丢弃的原因，并对收集、密封和运送样本的方法做出必要调整，以确保实验室在未来不会因为处理或包装不当而丢弃样品。
2. 如果丢弃的样本是检验员制作的残留分析样本，对于第一次提交的组织，还有组织可用，则 IPP 将发送取自同一头屠体的组织样本用来进替代。作为一项检验员制作的样本，IPP 将会在 PHIS 中填写任务，按照附件 2 中的说明、[FSIS PHIS 指令 13000.2](#) 和 PHIS 用户指南在样本收集窗口中的数据栏内输入所有必需的信息。IPP 将需要在“备注”栏内注明提交的样本是“替代组织”并提及第一次提交时的样本表格编号。
3. 如果丢弃的样本是检验员制作的残留分析样本，并且在第一次提交的组织中，仅有肌肉组织可用，则 IPP 将提交取自同一头屠体的替代肌肉组织样本并按照本章 VIII.B.2 节中的说明在 PHIS 中填写任务。FSIS 将使用实验室测试的肌肉测试结果来确定是否存在残留违规以及是否需要处理屠体。

C. IPP 将向企业管理层提供一份来自 PHIS 的测试结果的印制副本。IPP 将通知企业如果企业向 ICC 提供电子邮件地址它将能够通过电子邮件接收样本结果，IIC 将会在 PHIS 上把企业电子邮件地址输入到企业档案信息中。IPP 将建议企业将 LIMSDirect@fsis.usda.gov 添加到其电子邮件地址簿中，以确保电子邮件不会被拦截。IPP 将向企业提供一份关于样本结果的印制副本，不管其是否通过电子邮件接收结果。

IX. IPP 在报告测试结果之后的行动

A. IPP 将检查 PHIS 和审查所提交的所有残留样品（经指导的或检验员制作的）的测试结果。PHV 将最后处置屠体及其部位，并根据结果采取任何所学的监管强制措施。

1. 对于报告为“未检出”或“检出 — 非违规”的残留测试结果，PHV 将：
 - a. 告知企业，测试结果为“合规”，以及
 - b. 送回屠体及其部位。
2. 对于识别的混合物没有确定的残留允许量，对于肌肉，比如那些测试结果被报告为“已检测但不合格，违规”或那些某些部位存在量化违规行为而没有量化的肌肉测试结果的残留测试结果，PHV 将：

- a. 没收屠体及其所有部位，以及
 - b. 告知企业结果以及屠体及其部位的最终处置。
3. 对于报告为“检出 — 违规”的残留测试结果，PHV 将确保按以下具体结果适当处置屠体及其部位：
- a. 肌肉中或肌肉和部位中存在违规 — 没收屠体及其部位。
 - b. 部位存在违规但肌肉不存在违规 — 没收部位，屠体检测通过。
4. IPP 在周会上告知企业每次新发现的违规行为、发展趋势以及屠体及其部位的最终处置，并在 MOI 中记录会议内容。

B. IPP 通过咨询其监管指挥系统来寻求有关残留测试结果问题或根据测试结果所采取措施的指引。IPP 也可按照 [第 6 章](#) 提供的说明使用 AskFSIS 来提交问题。

第 5 章 — 合规性和强制执行

I. IPP 的责任

A. IPP 将核实企业 HACCP 计划的重新评估情况，无论在其屠宰过程是否出现任何可影响危害分析或 HACCP 计划中化学危害规定（如残留物）(9 CFR 417.4(a)(3)) 的化学危害规定（如残留物）以及出现不可预见的危害时采取的纠正措施 (9 CFR 417.3(b)(4)) 的变化。可影响危害分析或改变 HACCP 计划的变化包括家畜供应商变化或屠宰家畜的任何新来源，如展览家畜、挑选出来宰杀的奶牛、乳犊小牛和墨西哥进口供直接屠宰的牛。根据 HACCP，这些种类的动物代表了可能残留违规发生率较高，以及可能使用昂贵的人类使用药物或非法或外来化合物的不同家畜来源。

注意：IPP 将参考 [FSIS 指令 9700.1](#) 中的具体说明，对从墨西哥进口供直接屠宰的牛的企业进行验证。

B. 有可疑植入物的乳犊小牛：PHV 将没收屠宰的任何有植入物或证明其使用了植入物的反刍前小牛。

注意：当有植入物出现时，PHV 不需要收集或提交组织样品。

1. 在反刍前小牛的屠宰前检验过程中，它的肉将被标记为“小牛肉”，IPP 须判定该动物是否有植入物。使用了植入物的迹象有：
 - a. 明显的植入物（耳朵皮肤下方直线型、坚硬的肿胀）
 - b. 耳朵缺失；
 - c. 耳朵有切口，表明近期有手术；
 - d. 耳朵残缺；

- e. 睾丸萎缩；或
- f. 肌肉发展不正常。

当 IPP 观察到反刍前小牛的屠宰前检验上植入物存在的迹象时，他们将扣留动物并将其标记为“美国可疑”。IPP 将与 PHV 一起确定何时应把来自同一生产商的整个批次标记“美国可疑”。

- 2. 在反刍前小牛的屠宰后检验活动中，IPP 将检查“美国可疑”屠体的耳朵、胸部、尾根，寻找植入物。IPP 将咨询他们的主管，以判定屠宰线速度的调整是否对完成检验程序有必要。

注意：如果植入物存在，IPP 在检查耳朵、胸部、尾根时，会感受到皮肤下直线型、坚硬的肿胀。植入物感觉起来像“串珠”。组成植入物的单个颗粒大约 3 mm 长，间隔 2 mm。

- a. 如必要，企业人员可在剥皮前割去耳朵，放入塑料袋中，并把袋子绑在屠体上。企业还可以在剥头时割去耳朵，并以 PHV 可接受的方式呈送检验。
- b. IPP 将扣留显示出植入物迹象的“美国可疑”反刍前小牛的屠体，供 PHV 屠宰后检验，判定是否合规。
- c. PHV 将检查扣留屠体的瘤胃，确定其功能是否正常。

3. 检查完成后，PHV 将：

- a. 如果动物的瘤胃功能正常，则屠体通过人类食品检查，且屠体不会因为存在植入物而根据 9 CFR 311 被没收，或
- b. 如果瘤胃功能不正常（反刍前），且动物有植入物、耳朵缺失、耳朵有表明近期有手术的切口或耳朵的残缺程度使 PHV 无法判定是否存在植入物，则没收屠体。

注意：如果屠体缺少一只耳朵，则 PHV 无法判断是否存在植入物，因为没有认为屠体未被污染的依据，所以，屠体无法通过检验。

- 4. 如果 PHV 判断小牛有植入物且瘤胃功能不正常，则他或她将证实企业根据 9 CFR 417.3(a) 或 417.3(b) 采取适当的纠正措施。
- 5. 如果企业未采取适当的纠正措施，PHV 将记录一份违规记录 (NR) 并按 [FSIS PHIS 指令 5000.1](#) 的规定采取适当的强制措施。

C. 依照 9 CFR 310.2，IPP 将证实企业收集并保留动物 ID 直至完成屠宰后检验。当企业未能遵守 FSIS 的屠体和药物残留部分的发现、保留和抽样的规定，IPP 将记录违规。

- 1. 家畜：9 CFR 309.16（怀疑有生物残留）、310.2（屠体鉴定）、310.23（生猪鉴定）和 320.1（要求保留的记录）；和

2. 家禽：9 CFR 381.74（怀疑有生物残留）、381.78(b)（怀疑有生物残留的家禽的分离）、381.80(b)（生物残留）和 381.175（要求保留的记录）。

D. IPP 将按照第 4 章第 IX 节的描述，根据通过 FSIS 实验室报告的测试结果，采取适当的行动。如果 IPP 判定企业未能保持或维持对被选择进行指导的残留检测的家畜屠体的控制，他们须立即联系 DO。DO 可能会指示 IPP 写一份 NR，因为企业在 FSIS 发现产品未污染之前发出产品，并因为企业在提供所有相关测试结果后，未按照 9 CFR 417.5(c) 的规定完成装运前检查。

E. 当 FSIS 实验室报告违规残留结果时，IPP 将检查企业的残留控制方案。

1. 如果企业在其食品安全系统中加入了一个化学残留控制方案，但未能按书面要求遵循其方案，且 FSIS 检测到处于违规水平的化学残留，IPP 将记录一份 NR，使用：
 - a. 9 CFR 417.5(a)(1)，如果企业有一份其未遵守的前提方案，因为企业的决策不受支持；
 - b. 9 CFR 416.15，如果企业在其卫生标准作业程序 (SOP) 中讨论了残留控制，但未采取纠正措施或纠正措施无效；
 - c. 9 CFR 417.3(a)，如果企业在其 HACCP 计划中讨论了残留控制，但未采取纠正措施或纠正措施无效；和
 - d. 9 CFR 318.20，当违规与残留重复违规企业有关时，用以记录企业未能防止带有违规残留等级的家畜进入屠宰。
2. 如果企业未在其 HACCP 计划或卫生 SOP 或其他前提方案中并入化学残留控制，IPP 将援引 9 CFR 417.3(b) 发布一份 NR。
3. 如果企业在其危害分析中判断化学残留不太可能发生，因为他们已实施一项前提方案来降低或预防危害，且 FSIS 通过机构测试检测到违规残留，则 IPP 将验证企业的纠正措施。IPP 将证实，纠正措施符合 9 CFR 417.3(b) 对于不可预见的危害的所有适用要求，包括重新评估 (9 CFR 417.3(b)(4)) 以及重新评估的文档，即使企业因其重新评估而更改其 HACCP 计划。

F. 此外，当 FSIS 实验室报告违规残留结果时，IPP 将验证企业在样品采集时，已提供有关违规企业以及被报告为违规的屠体的信息。如果未在样品采集时提供这些信息，IPP 将要求提供。当企业在报告 FSIS 测试上的违规残留后未能提供有关违规企业的信息，IPP 将记录一份 NR。如果企业在其 HACCP 计划中讨论残留问题，则 IPP 将根据 9 CFR 417.2(c) 提出违规事项；如果他们在前提方案中讨论残留问题，则根据 417.5(a)；或如果他们在其卫生 SOP 中讨论残留问题，则根据 416.16。

注意：企业可以通过维护确定违规企业的信息，包括但不限于生产商的名称和实际地址，证明其告知自己其屠宰的动物的来源。但是，提供生产商的身份证明不属于监管要求。企业可以从卖方或家畜市场获得信函或其他可接受的证明，替代生产商信息。企业可以使用这类证明证实，收到的屠宰的动物不是来自最近公布的“残留重复违规企业名单”上的在过去的 12 个月已知有超过一 (1) 次残留违规的生产商。此外，本证明还可以识别来自在“残留重复违规企业名单”上的已知生产商的那些动物。

G. PHV 将审核企业使用的家畜和家禽供应商的信息，并在周会上与企业讨论有关他们的供应商的任何问题和违规残留发现。必要时，PHV 将通过监管渠道向 DO 提出问题。IPP 将记录 MOI 中讨论的信息，如 [FSIS PHIS 指令 5000.1](#) 所示。

H. PHV 将在周会上，与企业讨论企业可能没有有效的残留控制方案的任何疑问，或企业从以下来源收到的进行屠宰的动物的任何信息，并记录在 MOI 中：

1. 在前 12 个月有超过一 (1) 次被 FSIS 实验室确认的化学残留违规的生产商；或
2. 受禁令禁止或 FDA 发出的警告信警告的生产商。

PHV 还将向企业提供[残留重复违规企业名单](#)的链接：

<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/data-collection-and-reports/chemistry/residue-chemistry>

注意：“残留重复违规企业名单”上列出的公司或个人仍有资格销售期家畜进行屠宰，但家畜不能带有或含有违规程度的化学残留。正式企业需要知道它何时从“残留重复违规企业名单”上列出的公司或个人收到家畜，以便能够设计和实施其食品安全计划，以有效解决潜在的化学危害。

I. 当 PHV 收到通知，称企业从单一生产商采购的动物已有超过一 (1) 次被 FSIS 实验室确认的化学残留违规，他或她将与企业讨论该发现，并把讨论内容记录在 MOI 中。PHV 将参考[附件 3](#)中的流程图，获得对可能场景和在多次被实验室确认的化学残留违规和残留重复违反企业的情况下他或她可以采取的行动的指导。

J. PHV 将在周会上与企业讨论所有新违规事项，并告知企业，其未能防止此危害复发引起对企业 HACCP 系统充分性的质疑。

1. 如果机构发现企业和“残留重复违规企业名单”上列出的公司或个人共有其他残留违规，IPP 将按照本章 I.D 的描述，针对每次发现发布一份 NR。IPP 将按照 [FSIS PHIS 指令 5000.1](#) 第 IV 章，结合 NR，记录发生的趋势。
2. IPP 将在 NR 中加入对任何发展中的违规趋势的描述、之前相同原因的 NR 数量和相同原因如何引发违规的描述。
3. 对于多次或反复违规的企业，IPP 将根据 9 CFR 417.6 评估企业的 HACCP 系统是否不充分。IPP 将通知其主管最新情况。

K. 如果 IPP 判断 HACCP 系统不充分并需要采取强制措施，则 IPP 将联系 DO，讨论是否发布一份拟强制执行通知 (NOIE)，援引 9 CFR 417.6 和是否安排企业进行食品安全评估 (FSA)。

II. 地区办公室职责

A. 当 OPPD 通知企业的 DO，企业相同来源已有超过一 (1) 次被 FSIS 实验室确认的残留违规，则 DO 须通知在企业的 IIC 和一线主管 (FLS)。

B. 如果 IPP 通知 DO，企业未能保持或维持对被 FSIS 检测的产品的控制，DO 将根据实务规则 (9 CFR 第 500 部分)，采取适当的行政措施。

1. 发出 NOIE，因为根据 9 CFR 417.6 规定，由于多次或反复违规而被认为 HACCP 系统不充分 (9 CFR 500.4(a))；或

2. 如果 FSIS 残留测试结果报告为违规，因为企业生产并发出污染产品，则采取扣留措施或强制暂停，且不其他通知企业 (9 CFR 500.3(a)(1))。

C. 如果 DO 知道区域中的任何其他企业从“残留重复违规企业名单”上的生产商处采购动物，它须通知这些企业的 IIC 以及他们的 FLS，该生产商是违规化学残留动物的重复来源。

D. 如果 DO 认为可能需要刑事、民事或行政强制措施，它将遵循 [FSIS 指令 8010.5](#) “案例推荐和处置”，联系调查、执行和审计办公室 (OIEA)、合规调查处 (CID) 和区域总监 (RD)。经与总部磋商，OIEA、CID 和 RA 将考虑是否有必要采取其他强制措施或制裁。

III. 在 PHIS 中记录验证结果

A. IPP 将把他们的验证结果记录在 PHIS 中，包括监管合规和不合规的发现结果。IPP 将参考 [FSIS PHIS 指令 5000.1](#) 第 V 章、[FSIS PHIS 指令 13.000.1](#) 和 PHIS 用户指南，获取有关如何使用 PHIS 记录检验结果的说明。

B. 如果违规，IPP 将使用 [FSIS PHIS 指令 5000.1](#) 第 V 章 II 部分提供的说明，把这些发现结果记录在 NR 中。

第 6 章

I. 数据分析

A. 数据集成和食品保护办公室 (ODIFP) 的数据分析和整合人员 (DAIS) 和公共卫生科学办公室 (OPHS) 的科学人员将审核残留样品采集并分析比率和残留抽样结果，以在发现趋势存在时，通过区域、巡回区或其他因素判断趋势是否在全国范围存在。

B. ODIFP 和 OPHS 将政策和方案制定办公室 (OPPD) 和现场操作办公室 (OFO) 共享这些分析结果。

II. 问题

通过 [askFSIS](#) 或拨打 1-800-233-3935，技术问题询问 OPHS，政策问题询问 PDS，所有抽样问题询问 RIMS。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：指令 10,800.1

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：如果问题是关于残留抽样，从下拉菜单中选择**一般抽样**。对于所有其他残留问题，从下拉菜单中选择**残留**。

政策栏：从下拉菜单中选择**仅国内（美国）**。

在完成所有字段后，按下**继续**。



助理署长
政策和方案制定办公室

附件 1：计划区域责任和职责

A. 公共卫生科学办公室 (OPHS)

OPHS 通过为方案提供规划、检测和数据分析方面的科学指导，指引 NRP 的制定和实施。OPHS 还向政策和方案制定办公室 (OPPD)、现场操作办公室 (OFO) 和其他 FSIS 计划领域提供应对疑问和有关 NRP 申请方面的支持。OPHS 管理 NRP 的两个关键角色：

1. 科技人员：

- a. 接收、评估和提供残留相关的信息，并向 OFO 和 OPPD 提供有关化学残留控制活动的程序和培训的其他计划领域的科学支持；
- b. 协同每年审核化学残留发生率和情报信息（包括来自 EPA、FDA、疾病控制和预防中心 (CDC) 的暴露评估）的监测顾问组 (SAT)，制定包括暴露评估在内的 NRP；
- c. 协同机构间残留控制小组 (IRCG) 每月与 FDA 的会议。这些机构间的会议是 FSIS、FDA、EPA、CDC、USDA 农业研究局 (ARS) 和 USDA 农产品营销局 (AMS) 与其他联邦合作伙伴（如 APHIS）根据需要聚集在一起，讨论新出现的化学残留暴露问题并跟进国内或进口的肉类、家禽类和蛋制品的检测结果的方式。
- d. 协调可能出现 NRP 违规样品和依照现有谅解备忘录 (MOU) 在 FSIS、FDA 和 EPA 中间传播残留相关信息的活动；
- e. 编制、分析和评估根据 NRP 收集的化学残留数据；
- f. 每年发布“美国全国残留抽样计划”（蓝皮书）；
- g. 每年在“美国全国残留计划数据”（红皮书）发布化学残留数据；
- h. 与其他联邦合作伙伴一起，设计和协调 NRP 下的抽样方案，包括二恶英调查等探索性残留抽样方案；
- i. 根据 OFO 的要求，提供对 PHIS 中报告的化学残留结果的更新，包括屠体或部位处置。

注意：查看“[美国全国残留抽样计划](http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/data-collection-and-reports/chemistry/residue-chemistry)”（蓝皮书）和“[美国全国残留计划数据](http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/data-collection-and-reports/chemistry/residue-chemistry)”（红皮书）可访问：
<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/data-collection-and-reports/chemistry/residue-chemistry>

2. FSIS 现场服务实验室：

- a. 根据机构的目标和指导方针进行实验室测试并提供测试结果；和
- b. 评价和更新对实验室方法的修改，来支持预定的、检验员发起的和其他与化学残留有关的抽样。

B. 现场操作办公室 (OFO)

1. 召回管理和技术分析员工 (RMTAS)

- a. 对 OFO 总部和区域的 NRP 进行数据分析和监督；
- b. 以 OFO 代表身份参加每月一次的 FSIS NRP 会议、IRCG、SAT 及其他与残留有关的活动，如二恶英调查委员会；
- c. 提供被用于向区域或向 IPP 请求有关 OFO 外（如 OPPD、OPHS、ODIFP、FDA CVM）的其他计划方面的后续信息的渠道；和
- d. 通过和 OOEET 一起设计与残留有关的培训并向 IPP 和 PHV 提供该培训来协助区域。

2. 区域办公室 (DO)/区兽医医学专家 (DVMS):

- a. 通过残留违规信息系统 (RVIS) 接收 FSIS 实验室和政策制定人员 (PDS) 发出的化学残留违规通知及违规者的信息；
- b. 协调与化学残留有关的活动，根据需要向现场人员传播化学残留信息，产生特殊抽样状况时与 OPHS 和 PDS 合作。配合可能涉及 FSIS、FDA 和 EPA 的残留违规调查；
- c. 配合并协助 RMTAS 和 PDS 开展追溯活动，这些活动可能需要联系拍卖行、中间人、企业或 PHV，来获取 FSIS 进行残留管理所需的信息；
- d. 与 RMTAS 合作，确保 OFO 员工和 IPP 完成履行 NRP 职责所需的适当培训；
- e. 通过 RVIS 和 FDA 通知被起诉或已经收到警告信的公司，通过解释和分析操作报告、数据和影响在计划失败情况下的纠正措施的其他信息，来验证在工厂内级别开展的各种与化学残留有关的活动的应用程度与级别；
- f. 可能接收 RMTAS、PDS、OPHS 或 OFO 总部的、有关需要 PHV 进行增强测试的现场化学残留违规的信息；
- g. 在选定的企业内监督 KIS™ 试验的实施与培训需要；
- h. 将针对重复违规者采取的措施告知 OFO 领导，从而可以识别正在向不同区域运输产品的重复违规者；和

i. 根据 RMTAS 提供的残留数据分析，进行监督和采取所需的后续纠正措施。

3. 公共卫生兽医/主管检验员 (PHV/IIC)

a. 把屠宰前检验的动物识别为有待化学残留试验；

注意：在适当时，PHV 将根据 9 CFR 309.16, 310.21 及 311.39，以已知的违规化学残留级别处理动物。

b. 保留和测试怀疑有[第 3 章第 1 节](#)所述病理状况的屠体。如果工厂内筛选试验结果呈阳性，或 PHV 怀疑使用了非甾体激素 (NSAID)，PHV 将把组织样品提交到适当的 FSIS 实验室，并继续保留屠体及其部位；

c. 评估和理解企业在其 HACCP 体系中论述化学残留的方式；

注意：联邦公报通告：可以在下列网站访问 HACCP 环境中的残留控制：

<http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/00-043N.pdf>。

d. 确保有采集样本和执行 KIST™ 试验所需的适当设备与物资，并确保对抽样物资、加热器和其他设备保持足够的控制；

e. 验证 IPP 是否已经接受有关屠体屠宰后检验识别或怀疑带有违规化学残留的产品的培训；

f. 验证是否根据[第 4 章第 III 节](#)收集并保留所有必要 ID；

g. 验证 IPP 是否已经接受有关化学残留抽样与测试程序的培训；

注意：PHV 可以在下列地址访问针对 PHV 的“残留检测计划”培训模块：

http://www.fsis.usda.gov/PDF/PHV-Residue_Detection_Program.pdf

h. 当怀疑滥用抗菌剂时，进行或指导 IPP 进行 KIST™ 试验；

i. 利用[FSIS PHIS 指令 13000.2](#)提供的说明，输入或指导 IPP 在 PHIS 中输入指导和检验员制作的化学残留样本的所有信息，包括屠体所有者的信息及所有的动物 ID，从而能够追溯到生产屠体的公司；

j. 根据已安排的抽样计划，从所有通过屠宰前检验的动物中随机选择动物和抽取屠体或部位的样品进行测试；

k. 确保 IPP 根据[FSIS 指令 7355.1](#)“使用实验室样品的样品封条和其他应用”的说明，正对样品正地确地进行处理、贴标签、加工、密封和运输，避免丢弃任何样品，并保障样品的安全；

- l. 跟踪样本的状态，并根据 LIMS-Direct 中提供的信息确定处理屠体/部位的方式；
- m. 在识别出有重复的化学残留违规时，对企业从同一供应商收到的动物进行增强测试；
- n. 记录或指导 IPP 使用第四章提供的说明，记录违规事项；和
- o. 通知 DO 和 DVMS，应对从反复违规企业采购的动物超过一 (1) 次被 FSIS 实验室确认的化学残留违规采取的行动。

4. 检验计划人员 (IPP)/消费者安全检验员 (CSI)

- a. 在屠宰前检验期间，确定进行指导的化学残留抽样的动物；
- b. 在屠宰后检验期间，确定进行检验员进行的抽样的动物；

注意：IPP 的培训课程可访问：

http://www.fsis.usda.gov/FSIS_Employees/Slaughter_Inspection_Training/index.asp

- c. 保留可疑动物的屠体；
- d. 采集组织样品来进行 KIS™ 试验和提交到 FSIS 实验室（指导的和检验员制作的样品）；
- e. 被分配或怀疑滥用抗菌剂时进行 KIS™ 残留筛选试验；
- f. 根据 [FSIS PHIS 指令 13000.2](#) 中的说明在 PHIS 中安排和完成指导的化学残留抽样任务；
- g. 根据 [FSIS 指令 7355.1](#) “使用实验室样品的样品封条和其他应用”的说明，制作、包装样品并把样品送到实验室来避免丢弃任何样品，并保障样品的安全；
- h. 检查 LIMS-Direct，来跟踪样品分析的状态和确定屠体及其部位的处置；和
- i. 利用本指令和 [FSIS PHIS 指令 5000.1](#) 规定的说明记录违规。

5. 一线监督员 (FLS)/多名工厂内绩效系统分配：

- a. 评估和评价 PHV 和 IPP 的工厂内残留控制的绩效；
- b. 在 PHV 的监督下，评估 PHV 在找到供检验员进行化学残留测试的任何屠体中，对其专业判断的使用的一致性；
- c. 评估和评价工厂内人员配备需求，设定优先顺序来确保采用充分的化学残留控制系统，向 PHV 提供反馈意见；

- d. 使 NRP 中的信息是最新的，并及时把任何的计划变更告诉 IPP；
- e. 与 DO 一起工作，确保一致地实施 NRP；
- f. 验证 PHV 是否通知企业，企业可以在结果被公布在 PHIS 上时通过电子邮件收到自动通知；
- g. 验证换班 PHV 是否给予测试结果进行处理，并且当企业选择保留屠体时向企业提供结果；
- h. 确保换班 PHV 得到所需的信息以保证继续在适当级别对肉用小牛抽样；和
- i. 评估现场人员的表现，确保一致地实施 NRP（即 IPP 提交适当的组织，不使多种组织混合在一起，将组织送到适当的实验室）；
- j. 确保保留了适当的动物 ID，以追溯残留违规的动物的生产者。

C. 政策和方案制定办公室 (OPPD)

1. 根据现有的谅解备忘录 (MOU)，协调与违规样品的任何政策问题有关的活动，并协调与化学残留有关的信息在 FSIS、FDA 和 EPA 之间的传播；
2. 使用 RVIS 管理违规案例。案例管理包括通过 OFO 总部与 FSIS 现场人员和 DO、FDA 区域、州政府官员，以及对违规负责的企业所有者和官员通信；
3. 审核屠宰研究用家畜的申请：如果申请满足 FDA、APHIS VS、EPA 或 FSIS 的批准书中的指导方针，则书面批准屠宰，并通知 OFO、调查人员、赞助者和企业；
4. 评估并解释现有的政策，给予对 AskFSIS 问题的趋势分析制定新的政策和指导文件；和
5. 应 OFO（总部或区域）的要求，向 IPP 和 PHV 提供关于化学残留抽样及相关问题的政策指导。

D. 数据集成和食品保护办公室 (ODIFP)

数据分析和整合人员 (DAIS):

- a. 取回 FSIS 残留抽样项目产生的残留数据供 OFO RMTAS 分析；
- b. 按月和按季度建立 FSIS 计划区域的各种化学残留表格；和
- c. 以确定的标准和格式为 OFO RMTAS 和 DO 建立月度和季度化学残留表格。

E. 调查、执行和审计办公室 (OIEA)

1. 合规和调查部 (CID)

开展监督、调查和使公众远离不安全产品的其他合规活动，确保受管辖的行业与行业官员遵守 FSIS 食品安全污染要求及其他法定和监管要求。

2. 执行和诉讼部门 (ELD)

a. 向 OIEA 和机构提供执行、诉讼和相关专业知识与服务。

b. 对案例证据和 OFO、CID 及其他办公室的建议急性评估和分析，以对相应的案例发起刑事、民事或正式的行政执法诉讼。

附件 2: 在 PHIS 完成残留抽样任务

A. 本附件是 FSIS 指令 10,800.1 的附件, 向检验计划人员 (IPP) 说明如何:

1. 适当地提交指导的残留实验室样品;
2. 输入 KIS™ 试验结果, 和
3. 提交供在 PHIS 中进行验证性残留试验使用的检验员制作的组织样品。

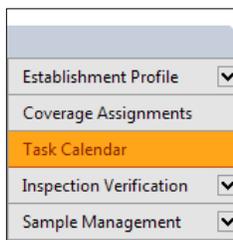
注意: 这些说明与 [FSIS PHIS 指令 13,000.2](#) 中的样品提交部分的内容一致, 并对这部分内容加以补充, 有关安排和提交实验室样品的详尽说明还可以在 [InsideFSIS](#) 的“查找 PHIS 信息”页面中找到。

B. 关键点

1. 在安排或采集指导的样品时, IPP 将使用任务列表和任务日历, 而不使用**样品管理**导航菜单选项卡。
2. 在采集指导的样品后, IPP 将在打印表格前点击**提交到实验室**按钮。
3. IPP 将使用**动物处理**导航菜单选项卡输入 KIS™ 试验结果 (阴性结果和阳性结果), 针对阳性 KIS™ 试验结果提交样品。

C. 要安排和提交指导的实验室样品进行残留测试, IPP 将:

1. 转至左侧导航菜单的**任务日历**。



2. 转至“企业任务列表”。
3. 从“任务”下拉列表中选择正确的任务。
4. 从“选择企业”下拉列表中选择正确的企业。
5. 通过下拉菜单从“筛选器”任务中选择**实验室抽样**。
6. 尽快点击**添加**, 任务日历上安排一个样品。
7. 将**采样和包裹收取**日期默认设置为当前日期之后, 可按照需要更改采样日期和包裹收取日期。确保窗口显示了可用的实验室容量 (数量 <100 和绿箱)。点击**保存**按钮。

USDA FSIS PHIS

Project Code: MT43 Analysis Requested: E. coli O157:H7
 Task Start Date: 5/2/2012 Task End Date: 6/1/2012

Collection Date*: 5/30/2012
 Parcel Pickup Date*: 5/30/2012
 Arrive at Lab Date: 5/31/2012

Arrive at Lab Date	Percent Capacity	
5/31/2012	31	■
6/1/2012	17	■

If sampling supplies are needed follow the instructions in FSIS Notice [02-11](#)

Save Cancel

8. 安排样品后采集样品。
9. 采集样品后，右击日历并选择**文件**。“样品采集”弹出窗口将打开。
10. 在**样品采集数据**选项卡上输入所有信息。“备注”方框可以不填。点击**保存并继续**。出现**附加信息**选显卡，用于填写调查问卷。

Sample Collection Data Additional Info

MT43 Questions

Click a question to view the answer options. Click Save after each answer.

[2] Was plant management notified of this sample collection? Yes No

[3] Check one:

[4] Is the submitted sample beef or veal?

[5] How many pounds or product are represented by this sample (as determined from pre-shipment review records)? Enter numbers only.

[6] Pounds of ground beef this

Save

Submit to Lab Go Back

Tip: To adjust the question pane on the left, hover over the vertical bar until you see a double-pointed arrow (<->), and then click and drag. To collapse or expand the question pane, hover over the top inch of the vertical bar until you see a hand icon, and then click and drag.

11. 回答每一个问题后，滚动到底部并点击**保存**，然后转到下一个问题。绿色对号表明问题已被保存。回答所有问题。**重要提示**：审查表格中所有信息的准确性。提交后**不可更改**。
12. 点击**提交到实验室**按钮发送信息。将会出现一则消息，提示样品采集数据已被提交到实验室。如果未点击**提交到实验室**按钮，样品将被遗弃。
13. 点击窗口右上方的**打印表格**。在已打印表格的中间上方指定空白处贴上样品密封标签。在打印的表格上**签名并标记日期**。然后将此表格与样品一起放入集装箱中。

U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE FOOD SAFETY AND INSPECTION SERVICE		Form ID:100176868
SAMPLE ANALYSIS REQUEST FORM		
-- For Lab Use Only--	Place Sample Seal Label Here	 100176868
COLLECTION INFORMATION		
1. SAMPLE FORM ID:	100176868	7. ESTABLISHMENT ID:
2. PROJECT CODE:	MT60	8. ESTABLISHMENT NAME:

SIGNATURE:		TITLE:		DATE:	
FOR LABORATORY USE ONLY					
Date Received	Analyst Code	Receipt Temperature	Not-Analyzed Code	Not-Analyzed Explain	
PAGE 1 OF 2					
FSIS FORM 8000 - 18 (07/24/11)					

14. 点击右上角的“X”关闭 PHIS 样品采集窗口。安排和提交任务后，企业任务列表的已安排和已完成栏都会增加一 (1) 栏。

D. 要在 PHIS 中输入阴性的 KIS™ 筛选试验结果，IPP 将：

1. 转至左侧导航菜单上的**动物处理**。
2. 转至**企业报告**打开“企业报告”页面。

Establishment Reporting

Establishment*:

Date*:

Shift*:

Type*:

15. .

3. 在下拉菜单中输入企业、正确地日期、班次和产品类型。点击**添加处理记录**来添加一个新的处理，或编辑系统中已有的处理。点击将要编辑的处理的**编辑**铅笔图标。**每日处理记录详情**页面将打开。点击**添加实验室样品采集链接**。**样品管理 — ADR 样品采集**页面将会打开。

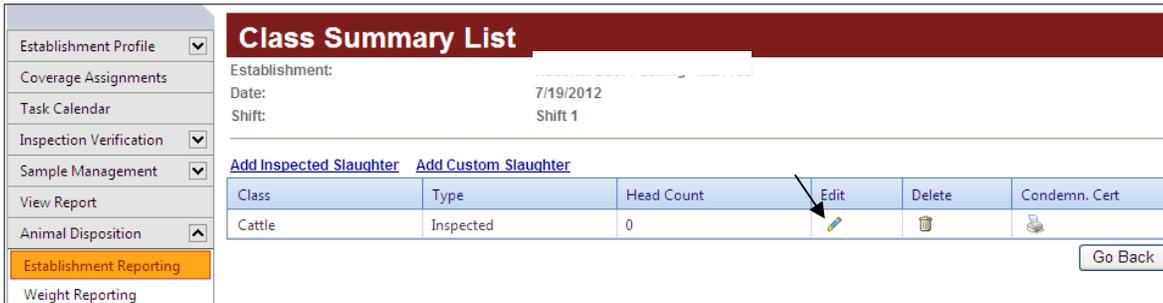
4. 从项目代码下拉菜单选择 **KIS**，然后等待打开 **KIS™** 测试框。
5. 默认显示所选记录的当天日期和标签号。
6. 如果有案例编号，输入残留案例编号。
7. 在原因代码下拉菜单，选择抽样的正确原因。
8. 在结果下拉菜单中，选择**阴性**。

9. 输入其他需要填写的信息。
10. 不要完成阴性测试的**分析和选择样品**下拉菜单。

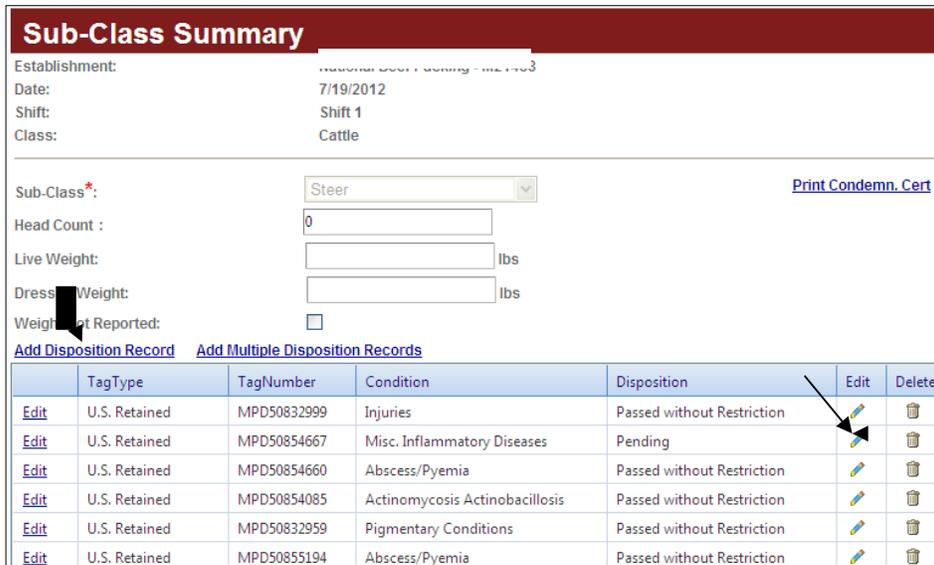
11. 点击**保存按钮**。**样品管理 — ADR 样品采集**页面将会打开。页面顶部将显示，“您的阴性样品结果已记录，仅用于报告。结果不会发送给实验室。” 退出窗口，输入另一子类结果。

E. 为在 PHIS 中输入 KIS™ 筛选残留测试结果和提交检验员制作的残留样本，IPP 需要：

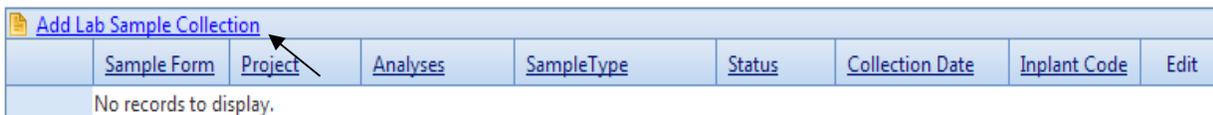
1. 转至**动物处置**导航菜单选项卡。
2. 转至**企业报告**，并从**分类摘要列表**开始。点击**编辑**铅笔，打开**分类摘要信息**页面。



3. 点击子类类型。**子类摘要**页面将会打开。



4. 添加新处置或编辑系统中已有的处置。点击要编辑的处置的**编辑**铅笔图标。**每日处置详情记录**页面将会打开。



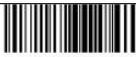
5. 点击**添加实验室样品采集**链接。**样品管理 — ADR 样品采集**页面将会打开。

6. 选择 **KIS**。默认显示所选记录的当天日期和标签号。
7. 输入要求填写的信息，然后从结果下拉菜单中选择“阳性”。
8. 出现**分析**和**选择样品**等其他字段时，勾选适当分析和样品框。
9. 点击**保存并继续**按钮。**样品管理** — **样品采集**页面将会出现。由于样品为阳性，安排样品采集。
10. 点击**安排抽样**链接，**安排实验室抽样任务**弹出窗口（前一节中的黄色框）将会打开。
11. 将**采样**和**包裹收取**日期默认设置为当前日期之后，可按照需要更改采样日期和包裹收取日期。确保窗口显示了可用的实验室容量（数量 <100 和绿箱）。点击**保存**按钮。
12. 完成需要填写的采样信息，并确保正确输入封条号。

13. 用红色星号填写动物信息字段。地址默认为企业地址。将地址更新为畜群圈养/所有者地址。然而，如果样本采集时不知道所有者地址，应提交企业地址，因为组织中的残余量随着时间推移而减少。

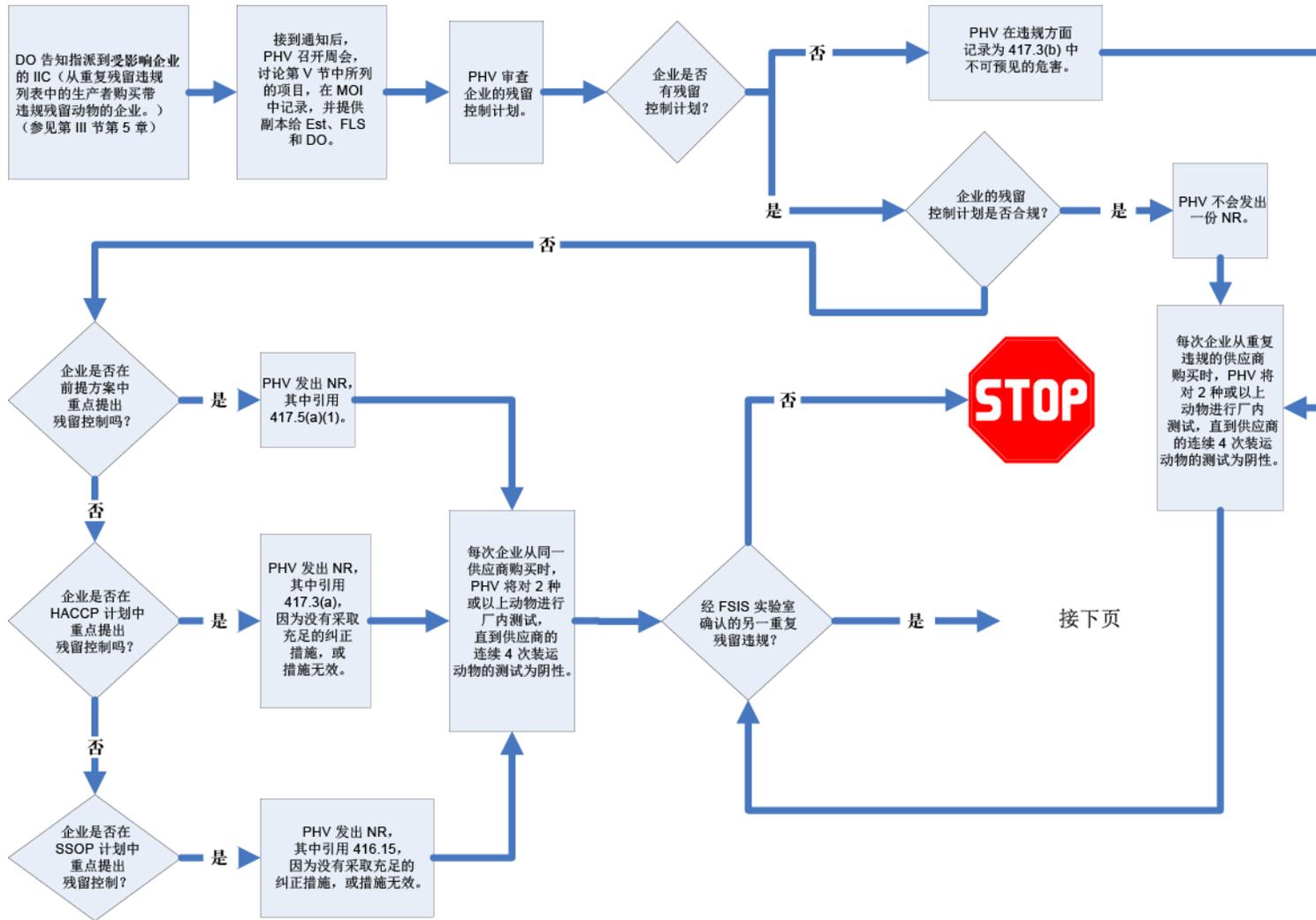
注意：如果稍后确定生产者违规信息，应发送至 **Residue@fsis.usda.gov**，传真至 402-344-5008，或致电 800-233-3935 告知。

14. 点击**提交到实验室**按钮。会显示一条信息，指示打开**附加信息**选项卡，并填写调查问卷。
15. 点击调查问卷中的每个问题，填写答案，然后点击**保存**再进入下一个问题。出现绿色勾选图标时，答案即成功保存。
16. 回答所有问题。如果没有标签号，输入“无标签”。
17. 审查表格中所有信息的准确性。提交后**不可更改**。
18. 回答完所有问题后，点击**提交到实验室**按钮。

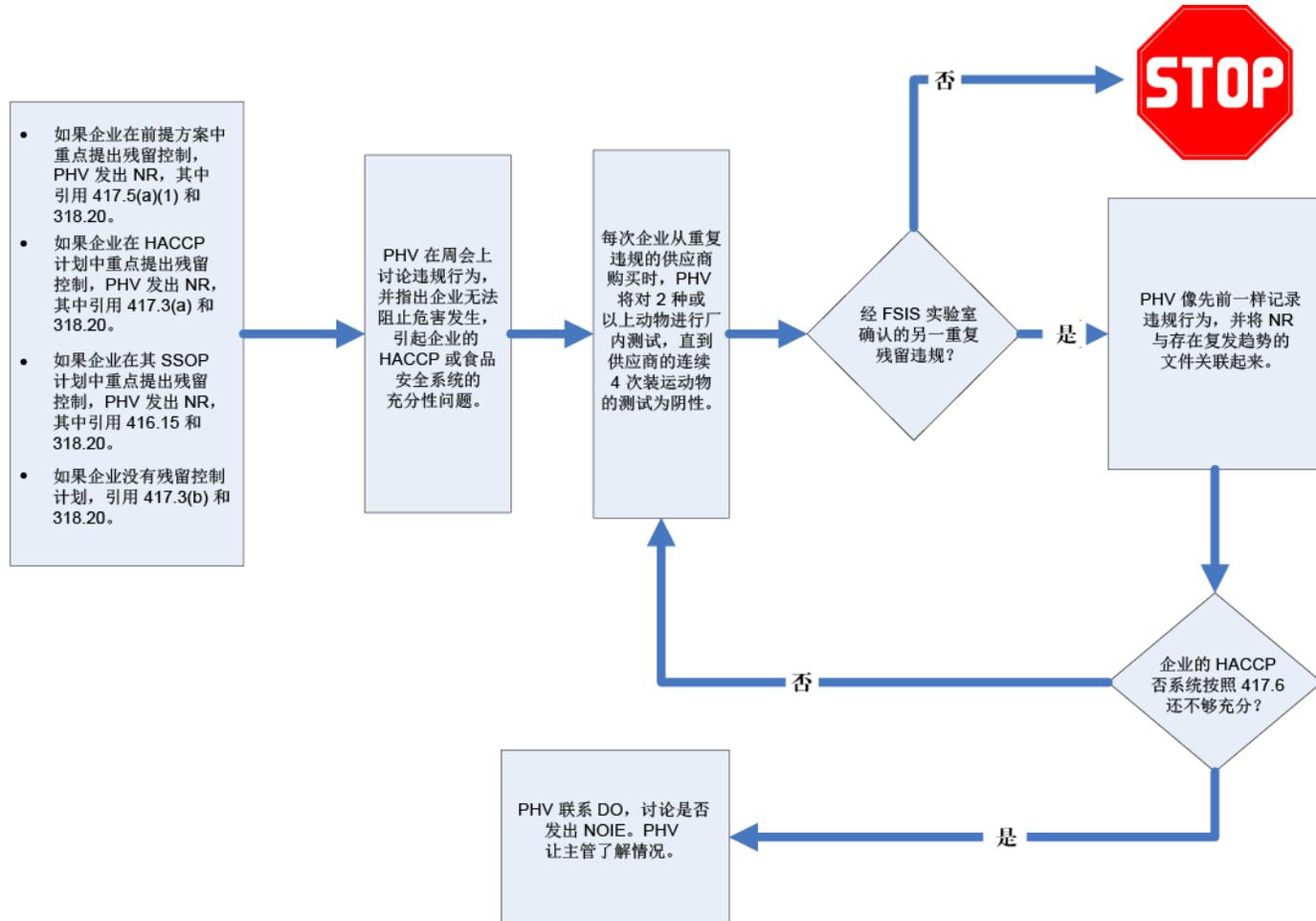
-- For Lab Use Only--	Place Sample Seal Label Here	 100207895	
COLLECTION INFORMATION			
1. SAMPLE FORM ID:	100207895	7. ESTABLISHMENT ID:	N.....
2. PROJECT CODE:	KIS	8. ESTABLISHMENT NAME:il Beef Packing
3. SAMPLE SOURCE:	Animal-Cattle-Steer	9. COLLECTION DATE:	07/23/2012
4. ANALYSIS:	Antibiotics (Kidney, Liver, Muscle), Flunixin (Liver, Muscle), Sulfonamides (Liver, Muscle)	10. SHIPMENT DATE:	07/23/2012
		11. COLLECTOR NAME:	Carlos Gomez

19. 打印实验室表单副本，将样品密封标签贴在指定区域，在表单上**签名和标记日期**，然后和样品组织一起提交给实验室。退出系统。

附件 3 — 针对存在重复残留违规企业的监管措施



接上页



相关文件：

1. 动物识别：[官方耳标示例](#)

2. [KIS™ 测试的抽样说明手册](#)

相关链接：

[记录阳性和阴性厂内残留测试结果和样品信息以提交给实验室](#)（FSIS 内网上的 PHIS 资源项下）

[安排和提交定向实验室样品](#)（FSIS 内网上的 PHIS 资源项下）