

## 有关 FSIS 指令 10,010.1 的问答，修订版 1，5000.2 和 6420.2

第 I 部分 有关指令 10,010.1 的问答，修订版 1（位于 FSIS 网页上，地址：<http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISDirectives/10.010.1.pdf>）

### A. FSIS 抽样 — 抽样批次和问题：

1. 问：企业可使用哪些支持性依据来定义他们生产的生碎牛肉产品的批次或子批次？请给出示例。

答：企业可以根据企业测试来对生碎牛肉产品划子批次或划分成更小的批次。为了证明基于测试的批次或子批次定义是正确的，企业必须有检测污染事件的统计信心。除了测试，企业还可以使用其它手段来定义他们生产的生碎牛肉产品的批次或子批次。企业有责任证明他们用来定义抽样批次的依据是适当的。

2. 问：“充分清理”是否能够作为一种方法，用来将生产的一份生碎牛肉与另一份区分开来？

答：不能。企业应该证明其区分一份产品与另一份产品的依据是适当的，而“充分清理”并不是区分一份产品与另一份产品的充分依据。如果企业发现产品大肠杆菌 O157:H7 呈阳性或假设阳性（并且产品未被确认为阴性），则重要的一点是，企业进行完整的清理和卫生处理程序，在阳性或假设阳性发现结果出来之后生产的产品中预防可能存在的大肠杆菌 O157:H7 交叉污染。在这种情况下，除了清理，企业将需要有一个依据来确定在清理之后生产的并且与被发现呈阳性或假设阳性的产品使用同一种原材料的碎肉产品没有受到测试结果的牵连。

3. 问：企业使用大肠杆菌 O157:H7 测试呈阴性的边角料来生产粗碎肉。绞肉企业使用这些粗碎肉作为其唯一的原材料来生产碎牛肉饼。绞肉企业需要几天时间才能用完一批这样的粗碎肉。在每天的操作之后，绞肉企业充分实施了其卫生 SOP 程序。如果绞肉企业在星期一开始使用一批这样的粗碎肉，并且 FSIS 在星期二抽取了样本，则绞肉企业应该保留多少产品？

答：如果绞肉企业没有文件来证明在生产碎牛肉饼时使用的任何一份粗碎肉是可与同一批中的其它粗碎肉区分开来的，则在等待可以 FSIS 测试结果的时候，绞肉企业应该保留使用该批粗碎肉中生产的所有碎牛肉产品。绞肉企业用来证明如何区分同一批中的粗碎肉的文件类型可能包括从供应商那里获得的记录，这些记录文件记录了供应商将边角料分隔成更小的子批次，从子批次中随机地选择了样本，并且对样本进行了大肠杆菌 O157:H7 测试。类似地，绞肉企业可能有文件显示供应商或绞肉商已经将粗碎肉分隔成更小的子批次，从子批次中随机地选择了样本，并对样本进行了大肠杆菌 O157:H7 测试。如果供应商的测试提供了对产品进行分批的依据，则供应商应该向绞肉商提供关于供应商的抽样和测试方法的信息。为了证明对同一批中的粗碎肉进行区分的方法是适当的，供应商或绞肉商对大肠杆菌 O157:H7 的抽样和测试程序应该有检测大肠杆菌 O157:H7 污染事件的统计信心。根据此类

型的测试，每个子批次均可以独立于粗碎肉的其他子批次进行管理。

**4. 问：**在前面问题 3 中的情况中，在收集生碎牛肉产品样本进行大肠杆菌 O157:H7 测试之前，FSIS 应该提前多久向企业提供通知？

**答：**指令指示检验计划人员通知官方企业他们将会收集生碎牛肉的样本并且将提供足够的时间来让企业保留抽样批次（请查看指令的 II, B., 3. 部分）。在前面问题 3 中的情况中，如果绞肉企业没有文件来证明任何粗碎肉是可与其它粗碎肉区分开来的，则在企业使用特定一批粗碎肉中的任何粗碎肉之前，FSIS 应该通知绞肉企业。

如果绞肉企业有数据显示一些粗碎肉可与其它粗碎肉区分开来，则在企业使用一份可区分的原材料之前，FSIS 应该通知绞肉企业。

为了做到这样，检验计划人员需要充分熟悉流程，在一些情况下，在收集样本前一天通知企业可能会没有足够的时间来让企业保留由样本所代表的所有产品。如果企业请求在 FSIS 收集样本之前提前几天以上提供通知，则检验计划人员将根据企业产品和流程考虑该请求。

**5. 问：**在 FSIS 收集样本进行大肠杆菌 O157:H7 测试之前，企业是否会提前一天收到通知企业？

答：检验计划人员将提前一天提供通知，如果该提前通知能够让企业有足够时间保留抽样批次的话（请查看指令的 II、B.、3. 部分以及指令附件中 Q&A 的问题 9）。在一些情况下，FSIS 可能提前不只一天提供通知（请查看前面问题和条案）。如果提前少于一天提供通知，不会对企业造成困难，IPP 可在 FSIS 收集样品进行 STEC 测试之前提前少于一天的时间发出通知。

**6. 问**：一家企业使用了 3 种原封未动的原材料。这些原材料被混入制作的生碎牛肉产品中。FSIS 是否能够从其中一种原封未动的原材料中选择一种样本，并接着在这种原材料被绞碎后，从这种被选择的产品中抽取一份样本？

答：不能。在这种情况下，FSIS 将从由原材料混合的并且已完成的碎肉产品中收集样本。如果 FSIS 从其中一种原材料中选择了一份样本，并接着从没有与其它原材料混合的碎原材料中抽取一份样本，则该样本将不能代表生产流程或者正常生产的产品。如在问题中所说明的，原材料是被混合在一起来生产生碎牛肉产品的。

**7. 问**：在大肠杆菌 O157:H7 测试结果呈阳性之后，企业将根据 9 CFR 417.3 采取纠正措施。在 FSIS 提取另一次验证样本之前，企业将有多少时间准备？

答：如果 FSIS 发现生碎牛肉产品样本呈大肠杆菌 O157:H7 阳性，则 FSIS 通常至少收集一次后续验证样本。如果通过 HACCP 02 程序，检验计划人员没有确定出严重问题（请查看指令的 IV、A.、3. 和 b. 部分），在企业已经采取其纠正措施之后（请查看指令的 V、A. 和 1. 部分），检验计划人员将会尽快提取一份后续样本。

## **B. 依照本指令，需要进行大肠杆菌 O157:H7 抽样的产品：**

**1. 问**：碎的水牛肉是否需要针对大肠杆菌 O157:H7 进行 FSIS 验证抽样和测试？

答：不需要。碎的水牛肉不属于生碎牛肉产品。

**2. 问**：如果企业收到由其它官方企业产品的生碎牛肉产品，并且其仅重新绞细产品，则重新绞细的产品是否需要针对大肠杆菌 O157:H7 进行 FSIS 验证测试。

**答：**是的，该产品需要对大肠杆菌 O157:H7 进行 FSIS 验证测试。正如 FSIS 在指令附件 1 的 Q&A #3 中所解释的，FSIS 打算针对大肠杆菌 O157:H7 制定一项基于风险的验证测试计划。一旦 FSIS 对大肠杆菌 O157:H7 实施基于风险的验证测试，则 FSIS 预计将会开始按照更低的频率对仅重新绞碎产品的企业进行抽样。对于在一个官方企业已检验并通过检验但之后在另一个企业被发现呈大肠杆菌 O157:H7 阳性的产品，相应的信息，请查看本 Q&A 的 I、D. 和 1. 部分。

**3. 问：**如果企业没有绞碎产品而仅是将其做成肉饼，他们是否需要对大肠杆菌 O157:H7 进行 FSIS 验证测试？

**答：**是的。如在指令附件 1 的 Q&A #3 中所解释的，一旦 FSIS 实施针对大肠杆菌 O157:H7 的基于风险的验证测试，则相比于将产品绞碎的企业生产的产品，FSIS 预计将按照更低的频率对肉饼成形厂家生产的产品进行抽样。正如 FSIS 打算按照更低的频率对仅对产品进行重新绞碎的企业进行抽样，FSIS 预计将按照更低的频率对肉饼成形厂家进行抽样。

**4. 问：**在未来，FSIS 是否计划对脸颊肉和喉管肉进行大肠杆菌 O157:H7 抽样？

**答：**脸颊肉和喉管肉可能是生碎牛肉和生牛肉饼的组成成分。目前，如果 FSIS 发现在绞肉商或零售商处的生碎牛肉产品样本呈大肠杆菌 O157:H7 阳性，则 FSIS 可能对在供应企业中的生碎牛肉和生牛肉饼的组成成分（包括脸颊肉和喉管肉）进行大肠杆菌 O157:H7 抽样并测试。类似地，如果 FSIS 发现在一家官方企业中的生碎牛肉产品呈大肠杆菌 O157:H7 阳性，并且同一家企业生产了碎肉产品的原材料，则 FSIS 可能对在该企业中的成分进行测试。

如 FSIS 在指令的附件 1 的 Q&A #1 中所说明的，FSIS 打算针对生碎牛肉和生牛肉饼的组成成分制定一项随机抽样和测试计划。因此，如果机构针对生碎牛肉和生牛肉饼组成成分实施一项随机抽样和测试计划，FSIS 可能随机地对脸颊肉和喉管肉进行大肠杆菌 O157:H7 抽样和测试。

**5. 问：**FSIS 是否计划对假造的、成形的或绞碎的生牛肉产品进行大肠杆菌 O157:H7 抽样和测试（比如，在 9 CFR 319.15(d) 中定义的产品）？

**答：**FSIS 目前不会对这些产品进行抽样。但是，这些生的产品不属于原封未动的牛肉产品，如果受到大肠杆菌 O157:H7 的污染，它们将会受到污染。在指令的附件 1 的 Q&A #1 中，FSIS 解释，在未来，其打算对碎牛肉之外的非原封未动的产品进行抽样。因此，假造的、成形的或绞碎的生牛肉产品在未来可能需要对大肠杆菌 O157:H7 进行 FSIS 抽样和测试。

6. 问：如果出示厂内目的生碎牛肉产品被确定为仅用于烹煮，则 **FSIS** 是否将会对产品进行大肠杆菌 **O157:H7** 抽样和测试？

答：不会。**FSIS** 将不会对该产品进行抽样，前提是，企业的危害分析和流程图显示该产品将会经过企业烹煮，并且危害分析和流程图确定了企业的控制措施，确保该产品在烹煮之前没有进入商业流通。**FSIS** 将为检验计划人员修订说明来阐明本问题。

7. 问：如果企业对生牛肉产品进行绞碎但是将其发送给其它企业来对产品进行充分烹煮，**FSIS** 是否会对产品进行大肠杆菌 **O157:H7** 抽样和测试？

答：不会。如果已经明确打算该产品是要进行充分烹煮的，则 **FSIS** 通常不会对该产品进行抽样。**FSIS** 不对该产品进行抽样和测试的政策，符合 **FSIS** 不对被标为“需要进行进一步加工”以及需要在另一个已检验的企业进行杀菌处理的即食产品中的单核细胞增多性李斯特氏菌进行抽样和测试的政策（请查看 **FSIS** 指令 10,210.1，附件 6）。**FSIS** 将为检验计划人员修订相应的说明来明确表示，被标为“需要进行进一步加工”以及在另一个经过检验的企业经过适当控制确保产品获得了有效的且足以消灭大肠杆菌 **O157:H7** 的杀菌处理的生碎牛肉产品不应该被抽样进行大肠杆菌 **O157:H7** 测试。

### **C. 向 **FSIS** 通报阳性结果：**

1. 问：如果一家企业从另一家企业接收生碎牛肉产品或生碎牛肉的组成成分，并且企业测试显示这些组成成分大肠杆菌 **O157:H7** 呈阳性或假设阳性（并且产品未被确认为阴性），则接收组成成分的企业是否需要将这些结果通知 **FSIS** 检验计划人员？

答：如果企业因为产品受到污染而没有接受产品，企业需要将产品种类、数量、来源、当前地点以及产品受到污染的问题通知检验员（请查看 **9 CFR 320.7**）。如果企业接收并接受大肠杆菌 **O157:H7** 呈阳性或假设阳性（并且产品未被确认为阴性）的产品，则 **FSIS** 建议企业告知 **FSIS** 其已经接收该产品。但是，通知 **FSIS** 不是必须的。**HACCP** 法规 (**9 CFR 417.5**) 要求企业对阳性或假设阳性产品的接收作接收记录。**FSIS** 将验证接收阳性或假设阳性产品的企业是否维持了对产品的控制管理并且已经在其危害分析及 **HACCP** 计划中论述了如何解决大肠杆菌 **O157:H7** 问题，因此产品将接受充分的杀菌处理来消灭病菌（请查看指令 **VIII** 部分）。如在下方 **Q&A #3** 和 **#4** 中所注明的，**FSIS** 同时还将验证生产了阳性或假设阳性产品的企业是否保留那些显示产品已经获得适当处置的记录。

2. 问：在验证企业是否对大肠杆菌 **O157:H7** 呈阳性或假设阳性（并且产品未被确认为阴性）的生牛肉产品进行了适当的处置时，检验计划人员是否需要在现场？

答：不需要。如果在处置该产品时 **FSIS** 检验计划人员不在现场，他们将通过检查

记录来验证该产品是否获得了适当的处置。

**3. 问：**如果产品测试呈大肠杆菌 O157:H7 阳性或假设阳性（并且产品未被确认为阴性），FSIS 是否会验证企业打算发送到另一个官方企业进行进一步加工的且受到样本牵连的每个批次的确被发送到了这个一个指定的企业并且的确获得了适当的处置？

**答：**在执行 HACCP 02 程序时，FSIS 将验证生产了大肠杆菌 O157:H7 呈阳性或假设阳性的产品的企业是否保留了相应的记录，说明每个受到测试结果牵连的批次在官方企业、垃圾填埋场或深加工企业获得了适当的处置。官方企业、垃圾填埋操作企业或深加工企业的接收记录不足说明产品获得了适当的处置。而且，生产了阳性或假定阳性产品的企业必须获得相关记录，证明具体的产品经过了适当深加工或销毁。

**4. 问：**如果企业将大肠杆菌 O157:H7 测试呈阳性或假设阳性（并且产品未被确认为阴性）的产品运输到一个深加工厂房，企业是否需要通知 FSIS？

**答：**FSIS 建议企业在移动该产品时告知 FSIS。但是，通知 FSIS 不是必须的。如果 FSIS 发现产品呈大肠杆菌 O157:H7 阳性，FSIS 将需要注意，对产品进行的处置是不是将在其它地方进行（请查看指令 IV、A. 和 5.部分）。在 FSIS 执行 HACCP 02 程序时，如果企业发现产品呈大肠杆菌 O157:H7 阳性或假设阳性（并且产品未被确认为阴性），则机构将验证企业：1) 是否保留了相关记录，可确定接收产品的官方企业、深加工企业或垃圾填埋操作企业的信息；2) 在运输过程中是否维持了对产品的控制管理；3) 是否保留了相关记录，说明产品获得了适当的处置；以及 4) 仅在经过企业、深加工企业或垃圾填埋操作企业的适当处理之后，才完成对该产品的装运前检查（请查看指令的 VII、B. 和 2.部分）。

#### **D. 阳性测试结果的牵连及对阳性产品的控制管理：**

**1. 问：**企业发现，生碎牛肉产品中使用的生碎牛肉或生牛肉产品的大肠杆菌 O157:H7 呈阳性或假定阳性（并且产品未被确认为阴性）。企业在产品上标记指示性声明（如“仅供烹煮”），并将产品发送给烹煮企业进行进一步加工，来杀灭病菌。在此情形下，生产阳性或假定阳性产品的企业是否必须从烹煮企业获得证明产品经过适当处理的记录？

**回答：**是的。用于生产生碎牛肉或其它非原封未动的生牛肉产品的且大肠杆菌 O157:H7 呈阳性或假设性阳性（并且产品未被确认为阴性）的生碎牛肉、其它非原封未动的生牛肉产品以及原封未动的牛肉产品将被认为已受到污染，除非其经过了杀灭病菌的深加工。有关完整产品（如牛肉生产碎肉）的企业记录和 HACCP 文件（如流程图和危害分析）应指出该产品是否用于非完整的生牛肉产品。

如果由于产品中的大肠杆菌 O157:H7 呈阳性或假定阳性，导致企业生产了受污染的生牛肉产品，并将该产品运送到另一家官方企业、垃圾填埋操作企业或深加工企

业，生产了该产品的企业必须获得并保留有关记录，证明负责处理的官方企业、垃圾填埋操作企业或深加工企业对产品进行了适当处理。证明产品送达认可烹煮场所的文件和该场所提供的接收记录并不足以证明产品在实际中经过适当处理。而且，生产阳性或假定阳性产品的企业必须获得证明产品经过适当加工的相关记录。

**HACCP** 法规要求企业保留相关记录，证明由于大肠杆菌 **O157:H7** 阳性或假设阳性（并且产品未被确认为阴性）而受到污染的牛肉产品得到了适当的处置。特别是，**9 CFR 417.3** 要求生产该产品的企业采取纠正措施，以及 **9 CFR 417.5(a)(3)** 要求他们保留记录了他们的纠正措施的文件。第 **417.3** 节 **(a)(4)** 和 **(b)(3)** 规定，企业的纠正措施应确保任何有害健康或以其它方式掺假的产品都不会进入市场。作为作为装运前审查的一部分，**9 CFR 417.5(c)** 要求企业审查与受污染产品有关的记录，确保采取了纠正措施，包括适当处理产品。

**2. 问题：**如果 FSIS 发现企业的产品呈大肠杆菌 O157:H7 阳性，则 FSIS 是否会请求在产品中使用的任何一种原材料的供应商召回原材料？

**答：**在这种情况下，在供应企业负责执行任务的检验员将确保，检验计划人员执行 HACCP 02 程序来验证对于被发送到被 FSIS 发现呈阳性的企业或零售设施的生产批次，供应商是否达到了在 HACCP 计划的所有 CCP 中的适用的监管要求。此外，FSIS 可能在供应企业对生碎牛肉和生牛肉饼的组成成分进行测试（请查看指令的 VI、A. 和 B. 部分）。如果 FSIS 发现供应商的产品呈大肠杆菌 O157:H7 阳性，则检验计划人员、区域办公室及召回管理人员将共同合作来决定是否需要保留、扣留或召回产品（请查看指令的 IV 和 A. 部分）。FSIS 通常不会请求供应企业召回产品，除非 FSIS 发现供应商的产品呈大肠杆菌 O157:H7 阳性，或者除非，通过 HACCP 02 程序，FSIS 确定了其它证明需要进行召回的状况。

**3. 问：**一家企业发现将在非原封不动的生牛肉中使用的非原封不动的生牛肉产品或原封不动的生牛肉产品在筛选测试中呈大肠杆菌 O157:H7 阳性，结果还没有确认，并且又在产品上进行了第二次大肠杆菌 O157:H7 筛选测试并且发现结果为阴性。该产品是否必须在官方企业进行进一步加工或发送给深加工企业或垃圾填埋操作企业？

**答：**是的。阴性的筛选测试结果并不能替代假设阳性的测试结果。一次筛选测试并不是一项决定性的（具体的）的病菌测试。

**4. 问：**企业是否需要将其自己确定为一家接受大肠杆菌 O157:H7 呈阳性或假设阳性的产品的企业？

**答：**不，企业不需要将其自己确定为这样一种企业。但是，HACCP 法规 (9 CFR 417.5) 要求企业在接收假设阳性或阳性产品时要做相应的记录。如果企业打算一直接受假设阳性或阳性的产品，企业可以在其决策制定文件中记录对该产品的接收情况，而不是记录对该产品的每一个批次的接收情况。此外，企业必须在其危害分析和 HACCP 计划中论述如何解决大肠杆菌 O157:H7 问题，因此产品将能获得充分的杀菌处理来消灭病菌（请查看指令的 VIII 部分）。

5. **问：** 如果企业对牛的屠体进行测试并发现其呈大肠杆菌 O157:H7 阳性或假设阳性（产品没有被确认为阳性），企业必须如何处理屠体？

**答：** 屠体属于原封未动的产品。因此，即使被发现呈大肠杆菌 O157:H7 阳性，也不一定是受到污染。但是，如果打算在非原封未动的生牛肉产品中使用屠体的任何部分，则它将会被认为是受到了污染。因此，企业应该确保，将所有屠体用于生产需要经过加工来充分消灭病菌的（比如，通过烹煮或照射）产品或是将屠体用于生产以原封未动的状态到达消费者手中的产品。企业的记录应该说明，大肠杆菌 O157:H7 呈阳性的屠体制成的产品得到了适当的加工处理。

6. **问：** 如果生牛肉产品呈大肠杆菌 O157 阳性或假设阳性（并且产品未被确认为阴性），杀菌处理的记录是否足以说明产品获得了适当的处置，或者是企业是否应该在产品上进行杀菌后的大肠杆菌 O157:H7 测试？

**答：** 在产品经过能够充分消灭病菌的杀菌处理之后，FSIS 并不要求对产品进行大肠杆菌 O157:H7 测试。作为经验证的 HACCP 计划的一部分，一份显示产品已经充分进行了大肠杆菌 O157:H7 杀菌处理的记录就已经足够。

7. **问：** 一家企业对整块原封未动的圆的牛肉进行切割。企业没有使用细针将圆的牛肉软化。在切割和切片之后，圆的牛排被真空包装和装箱。边角料被用来生产碎牛肉。FSIS 从用整块原封未动的圆的牛肉的边角料制成的碎牛肉中收集一份样本。FSIS 发现碎牛肉呈大肠杆菌 O157:H7 阳性。这将对整块原封未动的圆的牛肉有怎样的影响？

**答：** 如果企业已经在其 HACCP 文件中明确地定义了真空包装的圆牛排将以原封未动的状态到达消费者手中，则整块圆的牛肉将不会被认为是受到了污染。以原封未动的状态到达消费者手中的原封未动的生牛肉产品，如果受到大肠杆菌 O157:H7 的污染，则会被认为是未受到污染。表面受到大肠杆菌 O157:H7 污染的原封未动的牛排通常将通过烹煮，确保这些产品在被消费时没有受到大肠杆菌 O157:H7 的污染。

8. **问：** 一旦一家深加工企业拥有大肠杆菌 O157:H7 呈阳性或假设阳性（并且产品未被确认为阴性）的生牛肉产品，则企业对该产品将不再有控制权。企业必须从深加工企业那里获得哪些类型的处置记录？

**答：**企业应该从深加工企业那里获得相关记录，说明产品已经获得了适当的处置。记录应该包括在确定产品、接收的生牛肉产品的磅数以及被深加工的该产品的磅数时所需要的信息。

**9. 问：**对于大肠杆菌 O157:H7 呈阳性或假设阳性（并且产品未被确认为阴性）的产品，在将该产品发送到一个进一步加工的企业之前，是否可以将其发送到一个经检验的或未经检验的冷藏设施？

**答：**通常企业不会通过冷藏设施运输阳性或假设阳性的产品，因为生产该产品的企业必须在运输过程中保持对产品的控制。一旦使用冷藏设施保存产品，通常会交付所有权。但是，在某些情况下，企业能够通过冷藏设施运输阳性或假设阳性产品。特别地，生产该产品的企业必须进行以下事项：

- 1) 保持对运输中的产品的控制（如通过公司封条），或确保该产品在 **FSIS** 控制下运输（如使用 **USDA** 封条或随附 **FSIS** 表格 **7350-1**）；
- 2) 保留相关记录并且这些记录将能够确定冷藏设施的信息以及产品将在冷藏设施中如何进行储藏；
- 3) 保留相关记录并且这些记录将能够确定接收了产品的官方企业、深加工企业或垃圾填埋场；以及
- 4) 保留相关记录，并且这些记录能够说明，产品获得了适当的处置，包括证明负责处理作业的官方企业、深加工企业或垃圾填埋场适当处置了产品的文档（请查看指令 **VII、B.** 和 **2.** 部分）。

**问题 #10 和 #11：**在下方的问题 #10 和 #11 中，官方企业 #1 生产大肠杆菌 O157:H7 呈阳性或假设阳性（并且产品未被确认为阴性）的生牛肉产品。企业 #1 将产品移送到官方企业 #2（一个官方企业，并非仓库）。在将产品运输到官方企业 #3 之前，企业 #2 将产品冷冻和储藏。企业 #3 有一个杀菌步骤作为关键控制点 (CCP)，经过验证，其可以将大肠杆菌 O157:H7 减少到一个低于可检测的水平。官方机构 #2 对产品进行重新装箱和重贴标签，以此作为向官方机构 #1 提供的服务。在这种情况下，官方企业 #2 一直没有拥有产品。但是，提单在企业 #1 和 #3 之间转手。

**10. 问：**在上述场景中的企业 # 2 是否能够接收大肠杆菌 O157:H7 呈阳性或假设阳性的产品，并且在将其运输到官方企业 #3 之前，是否能够对其重新包装、重贴标签以及将其冷冻？在这些情况下，企业 #1 将继续拥有产品，企业 #2 则只是对产品进行重新包装、重贴标签以及储藏。

**答：**FSIS 将不会阻止企业 #2 接收大肠杆菌 O157:H7 呈阳性或假设阳性的产品。但是，在此情景中，必要的控制措施和文件是非常关键的。企业 #1 和 #3 将需要保留相前记录，说明他们已对产品进行了控制以及产品已获得了适当的处置（请查看指令的 IV、A、2 和 5 部分；VII、B、2 以及 VIII 部分）。虽然企业 #2 从来没有拥有产品，则企业 #2 将需要代表企业 #1 保管这些记录，证明企业 #2 通过每个重新包装步骤将产品与其它产品独立分开。

**11. 问：**一些经第二家企业重新包装的阳性或假设阳性的产品被运输到第三家企业，第三家企业会对产品应用充分的杀菌处理。杀菌后，如果在第二家企业从第三家企业那里接收到说明产品已经获得了杀菌处理的相关记录之前，第三家企业装运了一些阳性或假设阳性产品，则第二家企业有哪些责任？

**答：**第二家企业从来没有拥有产品并且一旦产品被进行杀菌处理的第三家企业接收，其不能控制产品会被如何处理。第三家企业拥有产品。如果第三家企业已经将大肠杆菌 O157:H7 确定为食品安全危害并且已经实施了经过验证的 CCP 来消灭病菌，则第三家企业能够装运产品。生产了阳性或假设阳性产品的第一家企业需要保留相关记录说明该产品获得了正确的处置，并且在其接收到相关文件证明产品已经获得了适当的处置之前不能进行装运前检查。如上方所说明的，第二家企业仅为第一家企业执行服务。因此，第二家企业不需要保管证明产品已经获得了正确处置的相关记录。

**12. 问：**如果企业在其流程中没有杀菌步骤，但该企业接收大肠杆菌 O157:H7 呈阳性或假设阳性的生牛肉产品（如在前面 Q&A #9 所描述的情形），在产品需要被运送到一家能够进行杀菌处理的企业之前，产品能够被储藏多久？

**答：**对于进行杀菌前该产品能够被储藏多久，FSIS 并没有时间要求。如果将会推迟对产品的处置，检验计划人员将与他们的一结主管一起决定如何与企业合作，确保对产品进行适当和及时的处置（请查看指令的 IV、A 和 4 部分）。

## **E. 关于大肠杆菌 O157:H7 测试的 FSIS 的测试结果及一般问题：**

**1. 问：**企业是否能够请求 FSIS 通过电子邮件将大肠杆菌 O157:H7 结果发送给他们？

**答：**是的。如果企业有兴趣通过电子方式接收 FSIS 的大肠杆菌 O157:H7 测试结果（以及即食产品的测试结果），其应该通知负责的检验员并向检验员提供其电子邮件地址。负责的检验员 (PBIS) 接着将在基于业绩的检查系统 (PBIS) 版本 5.1 中输入企业的电子邮件地址。PBIS 仅允许每个企业输入一个电子邮件地址。

2. 问：在 FSIS 抽样之后，需要经过多少天才能提供 FSIS 的大肠杆菌 O157:H7 测试结果？

答：通常，在 FSIS 收集样本三至四天后要提供 FSIS 的大肠杆菌 O157:H7 确认测试结果。

3. 问：是否有测试来确定大肠杆菌 O157:H7 污染是来自新的产品还是环境？

答：不，没有这样的测试。

#### **F. 关于进品产品的问题：**

1. 问：如果进口商接收有健康证明指明产品不存在大肠杆菌 O157:H7 风险的新鲜的或冷冻的新牛肉产品，则该产品是否需要针对大肠杆菌 O157:H7 进行 FSIS 抽样和测试？进口商是否应该对产品进行大肠杆菌 O157:H7 测试？

答：不论在国外健康证明上做出了怎样的声明，进口的生碎牛肉产品将需要对大肠杆菌 O157:H7 进行 FSIS 入境港抽样和测试。接收产品的美国官方企业应该自行评估是否需要对带有国外健康证明指明产品不存在大肠杆菌 O157:H7 风险的进口生牛肉产品进行大肠杆菌 O157:H7 验证测试。

2. 问：FSIS 是否会对“跳过的”批次中的进口生牛肉产品进行大肠杆菌 O157:H7 测试？

答：“跳过的”批次是一组在国外经过类似加工或包装并且在入境港重新检验时自动化进口信息系统 (AIIS) 没有为其指派具体“检验类型”的产品。如果需要，FSIS 将重写一份“跳过的”批次任务并在入境港测试该产品。如果一家外国企业受到一家美国官方企业的阳性发现结果的牵连，则可以在供应商追溯跟踪抽样中对该产品进行抽样。这些样本请将不会通过 AIIS 来安排。

#### **G. 企业的验证抽样和测试：**

1. 问：对于大肠杆菌 O157:H7，企业如何确定其需要进行验证测试的频率？

答：企业有责任确定他们进行大肠杆菌 O157:H7 验证测试的必要频率。法规要求企业保留文件来支持企业已经选择的监管和验证程序以及这些程序的频率 (9 CFR 417.5(a)(2))。因此，企业需要保留文件来支持他们的大肠杆菌 O157:H7 验证测试方案的频率。在确定企业的大肠杆菌 O157:H7 验证测试的必要频率时，企业应该考虑这些因素：企业的大肠杆菌 O157:H7 阳性测试结果或未确认的假设阳性测试结果的历史记录；企业的供应商进行的与供应商生产的产品数量有关的大肠杆菌 O157:H7 验证测试的次数；企业及其供应商在产品中发现病菌的信心水平，如果存在病菌的话；在大肠杆菌 O157:H7 高度流行的季节是否需要额外的测试；企业及其供应商使用的大肠杆菌 O157:H7 干预措施的有效性。

请查看本文件的 I、A. 和 1. 部分，了解企业根据企业测试将生碎牛肉产品进行分批或分成更小批次的信息。

2. 问：在确定企业的验证抽样和测试的必要频率时，企业是否应该考虑 **FSIS** 的大肠杆菌 **O157:H7** 验证抽样和测试的频率和结果？

答：不。企业应该通过他们的决策制定文件来支持他们的决定。**FSIS** 监管的抽样不应该是一个考虑因素。企业不能够预测 **FSIS** 将在何时或按照怎样的频率来对他们的产品进行抽样和测试。

3. 问：企业是否能够测试流程控制指示生物来验证他们对大肠杆菌 **O157:H7** 的控制是能够有效发挥作用？

答：目前，对于大肠杆菌 **O157:H7**，没有充分的指示生物或替代生物。企业能够证明他们正在通过流程控制的验证测试来有效地减少细菌污染，比如，通过氧平板菌落计数。但是，为了验证对大肠杆菌 **O157:H7** 的具体控制措施能够有效发挥作用，企业应该进行大肠杆菌 **O157:H7** 验证测试。

4. 问：企业有上千份大肠杆菌 **O157:H7** 呈阴性的测试结果。根据这些阴性测试结果，企业怎样才能做出大肠杆菌 **O157:H7** 不太可能发生的结论？

答：**FSIS** 提醒企业，根据大量的阴性测试结果来断定病菌污染不太可能发生，这种做法是不明智的。**FSIS** 以前已经建议过企业应该强烈地认为，在他们生产牛肉产品时发生时可能发生大肠杆菌 **O157:H7** 染污，特别是如果企业生产已经或者可能受到大肠杆菌 **O157:H7** 污染的非原封未动的产品，或者是生产用于非原封未动产品的原封未动的产品，并且该非原封未动的产品已经或者可能被发现受到了大肠杆菌 **O157:H7** 的污染 (67 FR 62329)。

## **H. 指导和免责声明**

1. 问：如果检验计划人员发现涉及指导和免责声明的违规情况，他们应该在违规记录 (NR) 中使用什么趋势指标？

答：指令的附件 1 的 Q&A #19，指明了，检验计划人员通常将会引用 9 CFR 417.5 并且在 NR 中记录涉及指导和免责声明的可能违规情况时使用记录保管趋势指标。

2. 问：如指令所讨论的，在为国家学校午餐计划制作和包装的产品上的烹煮说明是否会被认为是“指导声明”？

答：不。这些产品会被标明是运往机构消费者的，而不是运给官方企业。论述了如何解决大肠杆菌 **O157:H7** 问题且具有指导声明的产品必须仅运往官方企业。

3. 问：如果企业出于厂内目的在没有离开企业的产品上附上指导声明或免责声明，企业对这些声明的使用是否需要达到指令中的标准？**FSIS** 是否将会进行指令中的

验证活动论述企业对这些声明的使用？

答：不。如果企业仅出于内部目的使用此类声明，则 **FSIS** 检验计划人员将不会评估企业是否正在适当地使用此类声明，因为它们可能与运往其它官方企业的产品有关。企业不得向 **FSIS** 提交厂内标签进行审批。

**问题 #4-6:** 在下方的问题 #4-#6，官方企业 #1 将具有免责声明的（“未对产品进行大肠杆菌 O157:H7 测试”）产品运送到官方企业 #2（一家官方企业，不是仓库）。官方企业 #2 仅对产品重新包装并使用具有其企业编号的标签对产品重贴标签。官方企业 #2 有一项温度控制 **CCP** 来控制大肠杆菌 O157:H7 的增长。在将产品运往官方企业 #3 之前，官方企业 #2 对产品进行冷冻和储藏。作为经验证的 **CPP**，官方企业 #3 有一项杀菌步骤来将大肠杆菌 O157:H7 水平减少至一个低于可检测的水平。官方机构 #2 对产品进行重新装箱和重贴标签，以此作为向官方机构 #1 提供的服务。但是，提单在官方企业 #1 和 #3 之间转手。

**4. 问:** **FSIS** 将希望第二家企业在其 **HACCP** 计划中如何论述大肠杆菌 O157:H7 问题的解决方法？

答：因为企业正在接收具有免责声明产品，企业必须在其 **HACCP** 计划中对该产品的接收事宜进行论述，就像产品可能会受到大肠杆菌 O157:H7 的污染一样。在上述情景中，企业 #2 的控制措施包括了一项温度控制 **CCP** 以及确保产品被运往企业 #3 的控制措施，作为一项经验证可以将大肠杆菌 O157:H7 水平减少至一个低于可检测的水平 **CPP**，产品将在企业 #3 中经过一个杀菌步骤。这些控制措施在这种情况下是可接受的。

如在指令中所解释的，标签和消费者保护员工 (**LCPS**) 在批准免责标签声明的使用时，该声明仅能够用于被送往在其 **HACCP** 计划中论述了如何解决大肠杆菌 O157:H7 问题的官方企业的产品（请查看 **IX, B.**部分）。通常，接收具有免责声明的生牛肉产品的企业必须在其 **HACCP** 计划中论述如何解决大肠杆菌 O157:H7 问题并且不得将产品发送给另一个企业进行进一步加工。在上述情景中，企业 #2 是企业 #1 执行服务。因此，**FSIS** 允许企业 #2 通过维持在之前段落中讲述的控制措施以及把产品发送到企业 #3 来解决大肠杆菌 O157:H7 问题。

**5. 问:** 第二家企业必须保留哪些与具有免责声明的产品有关的记录？

**答：**企业应该维持对该产品的控制并且应该保管好记载了产品的控制措施以及产品在该企业时达到了临界极限的记录。该企业同时还需要有相关文件，反映产品的设计目的是仅运往有杀菌步骤的官方企业，作为该企业 HACCP 计划中的 CCP，该杀菌步骤经验证可将大肠杆菌 O157:H7 水平减少至一个低于可检测的水平。

**6. 问：**第三家官方企业是否会向第二家（装箱）官方企业报告杀菌处置，而第二家企业接着向第一家企业报告？或者是，第三家企业是否会直接向第一家企业报告？通过第二家企业进行报告，是否会有任何好处？

**答：**所有企业均保留与按照其 HACCP 计划生产的产品有关的正确的记录，这是非常重要的。在这个情景中，重要的一点是，记录应该存在于所有三个企业中，以便记录在第一家企业生产的产品与在第三家企业中经过杀菌处理的产品是同一件产品。因为产品在第二家企业的厂房内经过重新包装和重新贴标，如果没有第二家企业提供的文件，要想提供这样的证明是非常困难的。所有三个企业必须保留 9 CFR 320.1 要求的记录，包括销售票据、发票、提单以及接收和装运文件（如果涉及牛肉产品的话）。因为交易并不涉及任何阳性或假设阳性产品，第一及第二家企业不需要从第三家企业那里获得并保留处置记录。

#### **I. 供应商记录和供应商认证函：**

**1. 问：**一些绞肉商不直接从供应商那里采购原材料。而是采购那些经过一个或多个分销商经手的原材料。这些分销商是否需要保留与供应商有关的记录？

**答：**是的，每个分销商均需要保留采购记录。法规要求在商业中参与购买、销售或运输任何家畜屠体或家畜屠体部位或产品的任何人员，或者是在商业中或出于商业目的储藏任何家畜屠体或家畜屠体部位或产品的任何人员，或者是进口任何家畜屠体或家畜屠体部位或产品的任何人员，均需要保留每次交易的跟他们采购或接收这些产品有关的记录 (9 CFR 320.1(b)(1))。这些记录必须显示采购或接收的家畜产品的名称或描述 (9 CFR 320.1(b)(1)(i)) 以及采购的家畜产品的销售商的名称和地址 (9 CFR 320.1(b)(1)(iv))。

**2. 问：**绞肉企业拥有论述如何解决大肠杆菌 O157:H7 问题的采购规范。绞肉商从它的每个供应商那里获得认证函，指明供应商提供的生牛肉产品已经经过符合绞肉商的采购规范的大肠杆菌 O157:H7 干预措施的处理。这些认证函是否是属于能够充分说明进来的产品符合绞肉商的采购规范？

答：不。此类型的认证函并没有提供足够的信息来记录供应商达到了绞肉商的采购规范。绞肉商应该拥有其它手段来确保供应商达到了绞肉商的采购规范，比如验证测试或供应商审核。FSIS 很可能会指派一位执法、调查和分析人员 (EIAO) 给依赖该认证函的、没有进行验证测试以及没有任何其它手段来确保进来的产品达到其采购规范的绞肉商。EIAO 将会进行一项综合食品安全评估。

此外，FSIS 打算实施一项程序，如果接收供应商的产品的企业的测试结果指明产品可能大肠杆菌 O157:H7 呈阳性，将允许机构在供应商那里进行适当的验证活动。

#### **J. 来自零售商的问题：**

1. 问：在零售商的碎牛肉保管记录方面，FSIS 是否将制作任何培训材料或示例材料来说明机构有什么要求？

答：2002 年 10 月 7 日，联邦公报，FSIS 解释，根据 9 CFR 320.1(b)(1)，经过联邦检验的企业及零售企业需要保留与他们采购和接收任何肉类或肉类食品产品有关的每次交易的记录。这些记录必须显示他们采购或接收的物品的名称或描述 (9 CFR 320.1(b)(1)(i)) 以及他们采购的物品的销售商的名称和地址 (9 CFR 320.1(b)(1)(iv))。经过联邦检验的企业和零售企业必须向 FSIS 提供访问这些记录的权限 (9 CFR 320.4, 21 U.S.C. 642)。

正如 2002 年 10 月 7 日的联邦公报中所说明的，当 FSIS 从零售企业收集碎牛肉样本时，FSIS 将从零售企业那里获得为抽样的碎牛肉批次供应原材料的企业名称和企业编号、供应商批次编号、生产日期，以及在供应商之后收到大肠杆菌 O157:H7 阳性检测结果时可能对供应商有用的任何其它信息。

最后，在 2002 年 10 月 7 日的联邦公报中，FSIS 同时还规定了，机构希望联邦绞肉企业和零售企业能够正常提供供应商批次编号和生产日期。此外，FSIS 已说明，当 FSIS 从零售企业中收集碎牛肉样本时，其希望零售企业将能够正常地获得 FSIS 正在收集的联系信息 (67 FR 62332)。

因此，零售企业应该按照法规和联邦肉类检验法案的规定始终保留关于碎牛肉产品的原材料供应商的充分记录。

FFSIS 已经制定了题为“关于 FFSIS 微生物检测计划和其它大肠杆菌 O157:H7 验证活动的企业合规指引”的行业合规指引。合规指引包括一些可能对零售商有用的关于厂房内的绞肉记录的指导。合规指引位于 FFSIS 网页：[http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/ffsisdirectives/10010\\_1/ecolio157h7dirguid4-13-04.pdf](http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/ffsisdirectives/10010_1/ecolio157h7dirguid4-13-04.pdf)）。

**2. 问：**如果一家零售商切割底部圆平的肉来做烤肉并且在切割过程中产生了边角料，边角料将用来做碎肉，零售商是否需要记录底部圆平的肉供应商的信息零售商是否将这些边角料与其它店铺的边角料混合，并建立一“批”碎牛肉记录？

**答：**零售商能产生边角料并使用边角料来生产碎牛肉。但是，因为原封未动的产品在受到大肠杆菌 O157:H7 污染时并不会被认为受到污染，因此该产品可能没有经过任何大肠杆菌 O157:H7 的干预措施（比如抗菌处理）。因此，相比于在官方企业进行绞碎的产品，该产品在绞碎之后受到大肠杆菌 O157:H7 污染的风险可能会更高。在生碎牛肉产品中使用的生碎牛肉通常会在一家官方企业经过大肠杆菌 O157:H7 干预处理。此外，在零售时，如果切割的整块肌肉块在升高的温度中保存一段时间，则在产品中存在的任何大肠杆菌 O157:H7，其水平可能已经增加。

FFSIS 人员收集样本时，并不收集作为盒装的零售产品而接收和销售的生碎牛肉产品或仅在零售商店重新打包的生碎牛肉产品的样本。同时，如果零售企业仅重新绞碎之前已经在官方企业绞碎的产品，FFSIS 人员并不会收集在零售时绞碎的生碎牛肉产品，并且不会进行任何可能在产品中引进大肠杆菌 O157:H7 的实践（请查看指令的 X 和 A. 部分）。另一方面，如果零售商对整块牛肉肌肉块或边角料进行绞碎，绞碎后的产品将需要针对大肠杆菌 O157:H7 进行 FFSIS 抽样和测试。

如果 FFSIS 收集用零售时产生的边角料生产的碎肉产品的样本，则指令将指示 FFSIS 计划调查员获得并记录生产了该产品并且在生产该产品时在商店产生了边角料的企业名称和企业编号（请查看指令的 X、A. 和 5. 部分）。零售协会通知 FFSIS，在 FFSIS 对零售的生碎牛肉产品进行抽样并收集供应商信息时，零售企业通常提供他们当天使用的所有供应商的信息，而不是提供抽样批次的具体供应商的信息。在 Q&A 文件（网址：

[http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/ffsisdirectives/10010\\_1/Ecoli\\_QA.pdf](http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/ffsisdirectives/10010_1/Ecoli_QA.pdf)）中，FFSIS 已经说明该实践是可接受的（请查看 IX 和 #6 部分）。FFSIS 建议零售企业跟踪他们生产的生碎牛肉产品所使用的具体的供应商。如果 FFSIS 发现产品呈大肠杆菌 O157:H7 阳性以及样本所代表的产品已经进入销售，该跟踪能够限制需要召回产品的数量。但是，FFSIS 理解，零售企业在一天的生产品中要混合多家供应商的边角料并且跟踪在一天中生产的每种生碎牛肉产品的具体的供应商，可能不实际。

**3. 问：**如果零售商店推出保质期为 3 天的丁字牛排并且在第 2 天牛排已经失去其“卖相”，零售商是否能够将该牛排绞碎并重新打包成碎牛肉？如果零售商能够这

样做，企业应该怎样对其作记录？当其被切割、定价、贴标以及放入一个展示盒时，丁字牛排可能已经失去其在盒子上的身份信息。

**答：**FSIS 法规允许零售商绞碎整块肌肉块。但是，正如在前面 Q&A #2 中所清明的，相比于在官方企业绞碎的产品，整块肌肉块在绞碎后受到大肠杆菌 O157:H7 污染的风险可能会更高。

同样，如在前面 Q&A #2 所注明的，如果零售商绞碎整块肌肉牛肉块，绞碎后的产品可能需要针对大肠杆菌 O157:H7 进行 FSIS 抽样和测试。在收集样本时，FSIS 计划调查将会从零售企业那里获得为抽样的碎牛肉产品批次供应原材料的企业的名称和企业编号（请查看指令的 A. 和 5. 部分）。如果 FSIS 发现产品呈大肠杆菌 O157:H7 阳性，并且样本代表的产品已经进入销售，则 FSIS 将请求零售企业召回产品。为了限制需要召回的产品数量，FSIS 建议零售企业提出一个系统来跟踪所有绞肉产品的原材料供应商。

**4. 问：**如果零售商选择采购小于半片的肉，而不是盒装的肉、精细碎牛肉或粗碎牛肉，如果 FSIS 发现该生碎牛肉产品呈大肠杆菌 O157:H7 阳性，将由谁来负责？

**答：**如果 FSIS 发现从零售企业收集的生碎牛肉产品样本呈大肠杆菌 O157:H7，并且样本代表的产品已经进入销售，则 FSIS 将请求零售企业召回产品。指令将指示 FSIS 人员从零售企业那里收集为抽样的生碎牛肉产品批次供应原材料的企业的名称和企业编号。原材料能够包括来自屠宰加工厂的边角料、在商店收集的边角料或者是整块肌肉块（包括小于半片的肉）。因此，如果 FSIS 发现在零售时生产的生碎牛肉产品中发现阳性结果，FSIS 将使用其在零售企业收的供应商信息来去到供应商的场所。检验计划人员在供应商那里执行 HACCP 02 程序 来验证供应商在生产绞碎后测试呈阳性的产品时达到了所有监管要求。同时，FSIS 可能对在供应企业处的原材料进行大肠杆菌 O157:H7 测试。（请查看指令的 VI 和 X 部分。）FSIS 通常不会请求供应企业召回产品，除非 FSIS 发现供应商的产品呈大肠杆菌 O157:H7 阳性，或者是除非通过 HACCP 02 程序，FSIS 确定了其它状况，证明需要召回产品。

**5. 问：**是否会强制零售商保留一份对绞肉机进行清洗、冲洗及卫生处理的最新日记？

**答：**对于零售绞肉商的卫生处理的最新日记，FSIS 并不没有要求。但是，零售绞肉商的卫生处理日记将会有助于说明，卫生方案得到了良好的记录和监管。

FSIS 人员将不会收集在零售商那里绞碎的生碎牛肉产品，如果零售企业仅对之前已经在官方企业进行绞碎的产品进行重新绞细，以及不会进行任何可能在产品中引进大肠杆菌 O157:H7 的实践。FSIS 人员将会从零售商那里收集样本的一个示例是，零售商店使用绞肉机来对盒装的粗碎肉产品进行绞碎并且该绞肉机同时还用来绞碎商店的边角料，并且卫生方案没有得到良好的记录、监管以及其有效性没有得到验证（请查看 X、A. 和 4. 部分）。

6. 问：对绞肉机进行清洗、冲洗和卫生处理，每天是否有强制的或建议的次数？

答：没有。但是，FSIS 建议零售企业保留那些得到良好记录和监管的卫生方案。

## 第 II 部分 — FSIS 指令 5000.2（位于 FSIS:

<http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISDirectives/5000.2.pdf>）

1. 问：对于可提供给 FSIS 进行审查的记录，企业必须保留多长时间？

答：企业必须保留记录的时候取决于所说的记录的类型。如果所说的记录支持危害分析，它们在现场保留的时间必须与支持分析的时间一样长。如果记录能够证明其对 CCP 以及它们的临界极限或验证程序或结果进行了监管，则企业将需要保留这些记录至少一或两年，取决于正在生产的产品。在前方描述的记录必须现场保留六个月并且在之后可在其它地方保留一段时间。能证明企业的卫生 SOP 的记录必须保留至少六个月，并且在期满 48 小时后可以在其它地方保管。FSIS 有权查看的业务记录必须从交易发生当年的 12 月 31 日起保存两年（9 CFR 320.1 和 381.175 中有描述），如果 FSIS 行政官由于根据联邦肉类检验法或家禽类产品检验法进行的调查或诉讼而要求保留，则保留更长时间。

2. 问：如果特定的检测没有设定标准（行业或内部标准），FSIS 将如何评估微生物、化学或三磷酸腺苷 (ATP) 程序和结果？

答：FSIS 指令 5000.2 引导检验署人员审查企业进行的任何测试和监控活动的结果，这些结果可能对企业的危害分析造成影响。即使特定检测没有行业标准，如果检测结果与食品安全系统的决定相关，这些结果必须供 FSIS 人员审查。

正如本文件第 I 部分 G. 1. 段所述，法规要求企业支持和监控其所选择程序的验证和频率。因此，在特定测试没有行业标准的情况下，如果检测为监控或验证程序，则希望企业能有评估检测结果的内部标准。在审查企业的监控和验证检测结果时，如果没有行业标准，FSIS 将核实，企业根据自身标准适当对其检测结果做出响应。

## 第 III 部分 — FSIS 指令 6420.2（位于 FSIS 网页上，地址：

<http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISDirectives/6420.2.pdf>）

1. 问：肠胃是否需要符合零容忍要求？

答：不需要。本指令目前确认的唯一受零容忍要求约束的肉类产品为屠体、头肉、脸颊肉和喉管肉。

2. 问：FSIS 什么时候验证头肉、脸颊肉和喉管肉是否符合零容忍要求？

答：指令 6420.2 解释到“检验署人员将在回收流程结束时，企业完成所有的控制和干预措施后采集产品。在包装时或产品放在容器中储存时进行验证。”（第 III 部分 B. 2.）。

3. 问：指令中有提供图片吗？

答：识别粪便的所有现有培训材料仍然适用。一些粪便和摄入物的辨识图片可在供零容忍初始培训的培训材料（洁净牛肉计划）中找到。

4. 问：FSIS 什么时候验证家畜屠体是否符合零容忍要求？

答：本指令描述了检验署人员在何处进行验证检查。导轨检验站是在回收屠体和使用检验标志前的最后环节。在最终运输后，立即验证、制定和执行家畜胴体的零容忍政策。

5. 问：指令涵盖胆汁污染物的强制措施吗？

答：零容忍政策仅适用于粪便、摄入物（家畜）和牛奶（家畜）污染物。本指令并不涵盖胆汁污染物的强制措施。然而，9 CFR 310.18(a) 指出，“屠体、器官和其他部位应卫生处理，以防止受粪便、尿液、胆汁、毛发、污垢或异物的污染；但是，如果出现污染，应以让检验员满意的方式立即去除污染。”虽然发现的屠体受胆汁污染可能违规，但不属于零容忍违规行为。