

# FSIS 指令

10,010.2

2015/08/20

## 生牛肉产品中产志贺毒素大肠杆菌 (STEC) 的检验活动

### 第一章 — 概述

#### I. 目的

A. 本指令向检验计划人员 (IPP) 提供了有关大肠杆菌 O157:H7 (*E. coli* O157:H7) 和非 O157 的产志贺毒素大肠杆菌 (STEC) 的检验活动而非 FSIS 抽样的说明。该指令包括以前在生牛肉产品中大肠杆菌 O157:H7 检验活动的相关 FSIS 指令 10,010.1 中出现的说明。尽管 FSIS 正在把这些说明包含在此新的指令中，但代理商并没有对 IPP 进行 STEC 检验活动而非 FSIS 抽样时所使用的的方法做根本性改变。

B. 负责在生产生牛肉产品的企业中执行 HACCP 验证任务和危害分析验证 (HAV) 任务的 IPP，将有多达三个小时的官方规定 (01) 时间阅读本指令。IPP 将因时间被留作回顾本指令而把任何他们未完成的未调度任务标为“未执行”。IPP 选择“高优先级任务优先”作为原因代码。

C. 对于已经在前提方案中处理危害但其制度未能预防危害企业，IPP 即将在该企业中执行的新的检验活动说明在即将来临的发布活动中提供。

#### 要点:

- IPP 通过执行 HACCP 验证任务和 HAV 任务，检验产生生牛肉产品的企业中的 HACCP 监管要求
- FSIS 的对生牛肉产品的检验活动适用于生鲜小牛肉产品

**注意:** 在本指令中，当指令提及生牛肉时，生牛肉还包括小牛肉和非即食 (NRTE) 牛肉。

#### II. 显著变化

A. 代理商正在弄清楚关乎消费者的烹饪行为的检验活动和对抗菌处理的科学支持所涉及的方面。

B. 本指令的一个重大变化是，IPP 将对这样一个企业发布一份违规记录 (NR): 该企业拥有一份书面计划，根据该计划，在收到来自 FSIS 的阳性抽样结果时，企业把 FSIS 抽样过的所有产品进行烹饪处理，除非企业也对产品进行检测，发现产品的 STEC 呈阳性。

### III. 背景

A. FSIS 认为，根据联邦肉类检验法 (FMIA) (21 U.S.C. 601(m)(1))，如果生的非完整产品被 STEC 杂质污染，则生的非完整产品中使用的所有生的非完整牛肉和生的完整牛肉也可能含有 STEC。污染的 STEC 包括大肠杆菌 O157:H7 和六种非 O157 STEC：O26、O45、O103、O111、O121 和 O145。

B. STEC 污染物是生的完整和生的非完整牛肉产品在屠宰和加工时的食品安全危害。企业可能利用多重阻断方法并采用多种控制和预防措施处理 HACCP 体系中的病菌。因此，企业可以在其 HACCP 计划中通过一个或多个关键点控制 (CCP) 来控制病菌，或通过其卫生标准作业程序（卫生 SOP）中的预防措施或通过其他前提方案，或通过这些机制的组合，阻止潜在的病菌的出现。

C. IPP 将了解，生产生牛肉产品的企业需要确保能够有效地处理危害。现在针对非 O157 STEC 的控制措施很少，这些控制措施对大肠杆菌 O157:H7 也无效。企业可确定其对大肠杆菌 O157:H7 的控制措施或预防措施是否能够有效地控制或预防非 O157 STEC。能够有效地控制大肠杆菌 O157:H7 的干预措施，应在根据企业的支持文档的描述适当地实施时能有效地控制非 O157 STEC，除非多个非 O157 STEC 抽样结果另有说明。

## 第 II 章 — IPP 的 HACCP 检验活动

### I. 概述

IPP 将执行危害分析验证 (HAV) 任务和 HACCP 验证任务，验证生产生的完整和非完整牛肉产品的企业是否满足 HACCP 监管要求。

### II. 执行 HAV 任务

A. IPP 在执行生的完整和生的非完整 HAV 任务时使用表 1 中的说明。

表 1：对生的完整和生的非完整牛肉产品执行危害分析验证 (HAV) 任务的步骤

步骤	描述	检验问题	法规引用 (9CFR)
第 1 步	检查流程图并比较生产过程。确定企业是否已经识别产品的预期用途（见 FSIS 指令 10,010.1 的第 II 章，第 III 部分）。	<ul style="list-style-type: none"><li>企业是否描述了每一个过程和产品流程的所有步骤？</li></ul>	417.2(a)(2)
第 2 步	检查危害分析并考虑 FSIS 《猪肉和禽肉	<ul style="list-style-type: none"><li>企业是否处理其危害分析中可能的 STEC 危害？</li></ul>	417.2(a)(1) 和 417.5(a)(1)

	<p>《危害与控制指南》中的指导，可在 FSIS 的网站和本指令的第 IV 章第 IV 部分了解指南。熟悉被企业用作预防措施来支持特定产品类型不会出现 STEC 这一危害分析决策的任何前提方案。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 如果企业确定产品不会出现 STEC，那么企业是否至少实施了一个用于控制 STEC 的 CCP。</li> <li>• 企业是否因为其其对大肠杆菌 O157:H7 的预防措施足以应对非 O157 STEC，而将危害分析中的非 O157 STEC 识别为不会出现？如果是，企业是否收到多个非 O157 STEC 呈阳性的结果而使得此决定受到质疑？</li> <li>• 如果企业没有考虑 STEC 的可能危害，或者没有通过 HACCP 计划控制的危害，或没有通过其卫生 SOP 或前提方案预防该危害，IPP 是否联系 DO，使 DO 能够采取强制措施？</li> <li>• 企业是否使用指导或免责语句作为一种控制方法或 CCP 来解决 STEC？</li> </ul> <p><b>注意：</b>这表明不符合 417.5(a)(1)（见第 IV 章）。</p>	<p>417.2(a)(1) 417.2(c)(2)</p> <p>417.2(a)(1), 417.5(a)(1)</p> <p>417.5(a)(1)</p>
<p><b>第 3 步</b></p>	<p>对于企业认为可能出现的每一个危害，验证 HACCP 计划是否包括一个或多个控制该危害的 CCP。如果不太可能出现危害，跳至第 4 步。见本指令第 IV 章第 IV 节指令。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 如果企业认为可能会出现 STEC 危害，企业是否在该步骤或后面一个步骤采取一个或多个 CCP 来控制该危害？</li> <li>• 企业的 HACCP 计划是否设计用于确保企业采用监控 CCP</li> </ul>	<p>417.2(c)(2)</p> <p>417.5(a)(2) 417.2(c)(4)</p>

		<p>所用的监控程序和监控频率？</p> <ul style="list-style-type: none"><li>如果企业已经把抗菌干预控制措施作为 CPP，那么企业是否已经在其书面监控程序中包含关键的工作参数*（如屠体和产品覆盖）？</li></ul> <p>*关键参数指干预为了能够按照预期有效地工作而必须满足的干预参数（如屠体或产品覆盖、温度、浓度、接触时间）。</p> <p><b>注意：</b>IPP 将使用附件 1 中的信息来帮助它们审查企业为 CCP、卫生 SOP 或其它前提方案中的抗菌处理提供的科学支持</p> <ul style="list-style-type: none"><li>如果企业执行 STEC 检测，企业是否支持其抽样和检测程序以及该程序的频率？</li></ul> <p><b>注意：</b>IPP 将认识到，企业不需要和 FSIS 采取相同的样品分析程序。但 IPP 将认识到，法规会在适合其预期目的的情况下，要求企业保留支持其检验活动（包括抽样和分析）与检验频率的文件。</p>	<p>417.2(c)(2), 417.5(a)(2)</p> <p>417.2(c)(4)</p> <p>417.5(a)(2)</p>
--	--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> <li>企业是否使用指导或免责语句作为一种控制方法或 CCP 来解决 STEC?</li> </ul> <p><b>注意：</b> 这表明不符合 417.5(a)(1) (见本指令第 IV 章)。</p>	417.5(a)(1)
<b>第 4 步</b>	对于企业认为不会出现的每一个危害，确定企业支持此决定所使用的证据。见本指令第 IV 章第 IV 部分。	<ul style="list-style-type: none"> <li>如果企业确定其产品不会出现 STEC，那么该企业是否通过前提方案或卫生 SOP 预防 STEC? 转至第 5 步。</li> <li>企业是否根据通常的消费者制备方法的有关数据及采购规范，以及在前提方案中深加工时所采取的预防措施确定其产品中不含大肠杆菌? 例如，某些肉块含有大量的结缔组织，因此消费者需要长时间烹饪产品使产品变得美味可口 (如做咸牛肉用的牛腩)。其他肉块 (如“费城”芝士牛肉) 很薄，可以快速煮透。转至第六步。</li> </ul>	<p>417.5(a)(1)</p> <p>417.5(a)(1)</p>

<b>第 5 步</b>	检查前提方案和其他计划（包括书面计划）、记录和员工活动。验证前提方案的实施情况。	<ul style="list-style-type: none"> <li>企业是否通过前提方案来支持做出危害分析决策？</li> </ul>	417.5(a)(1)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>企业对到来的原材料的抗菌干预预防措施是否包含企业的科学支持中确定的关键的操作参数（如产品或屠体覆盖）？</li> </ul> <p><b>注意：</b>IPP 将使用附件 1 中的信息来帮助它们审查企业为 CCP、卫生 SOP 或其它前提方案中的抗菌处理提供的科学支持。</p>	417.5(a)(1)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>如果企业已经在前提方案中采用抗菌干预预防措施或其他 STEC 预防程序，企业是否根据其支持文档来实施抗菌干预或其他 STEC 预防措施？</li> </ul>	417.5(a)(1)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>如果企业已经确定其针对大肠杆菌 O157:H7 的前提方案足以预防非 O157 STEC，则企业是否依据其支持实施预防措施？</li> </ul>	417.5(a)(1)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>前提方案的实施是否符合书面文件？</li> </ul>	417.5(a)(1)
			417.5(a)(1)
	417.5(a)(1)		

		<ul style="list-style-type: none"> <li>前提方案是否持续支持企业的危害分析决策？</li> </ul>	
<b>第 6 步</b>	审查其它支持文档。	<ul style="list-style-type: none"> <li>企业是否与采购规范和深加工时采用的预防措施一起使用通常的消费者制备方法信息的相关数据，来支持其危害分析决策？</li> <li>企业的危害分析决策文件是否描述了企业做出这些方法构成通常的制备这一决定的依据？</li> </ul>	<p>417.5(a)(1)</p> <p>417.5(a)(1)</p>
<b>第 7 步</b>	审查企业验证文件，包括科学证明文件和验证数据。	<ul style="list-style-type: none"> <li>工厂内验证数据是否显示企业可以依据科学支持来实施 CCP HE 前提方案，从而有效地控制或预防 STEC？</li> </ul> <p><b>注意：</b>在 2016 年 1 月 4 日（大小企业）或 2016 年 4 月 4 日（小型和极小型企业）前，如果 IPP 发现工厂内验证数据不充分，则 IPP 不会把缺乏工厂内验证数据作为非合规性文件的唯一理由。</p>	417.4(a)(1)

第 8 步	验证重新评估的要求。检查每份 HACCP 计划的最新签名和日期。	<ul style="list-style-type: none"> <li>如果企业收到非 O157 STEC 呈阳性的结果，而该企业因其对 <i>大肠杆菌</i> O157:H7 的预防措施足以应对非 O157 STEC 而在危害分析中将非 O157 STEC 识别为不会发生，则该企业是重新评估其 HACCP 计划并记录该评估？</li> <li>在信息（如不断重复出现 STEC 呈阳性的结果）表明 HACCP 计划存在不足时，企业是否重新评估其 HACCP 计划？</li> </ul>	<p>417.3(b), 417.4(a)(3)</p> <p>417.4(a)(3)</p>

### III. 执行 HACCP 验证任务

IPP 在执行生的完整产品和省的非完整产品 HACCP 验证任务时，将使用 [FSIS 指令 5000.1](#) 和表格 2 中提供的说明，*检验企业的食品安全系统*。

**表 2：对生的完整和生的非完整牛肉产品执行 HACCP 验证任务的步骤**

步骤	描述	检验	法规引用 (9 CFR)
第 1 步	选择产品类型和具体产量。	<ul style="list-style-type: none"> <li>IPP 将查看产品列表，确保一段时间后所有产品类型被选中。</li> </ul>	无
第 2 步	验证监控要求。	<ul style="list-style-type: none"> <li>如果企业已经采用抗菌干预控制措施并把该措施作为 CCP，则 IPP 将验证企业是否依照书面所述实施程序。</li> </ul>	417.2(c)(4)



		<ul style="list-style-type: none"> <li>如果企业确定其针对<i>大肠杆菌</i> O157:H7 的 CPP 足以控制非 O157 STEC, IPP 将验证企业是否依据其支持实施程序。</li> </ul>	417.5(a)(2)
第 3 步	验证检验要求。	<ul style="list-style-type: none"> <li>如果企业执行 STEC 简称, 则 IPP 将: <ul style="list-style-type: none"> <li>——观察企业员工收集样品的过程, 决定抽样程序是否依照书面所述执行。</li> <li>——审核样品结果 (包括企业进行的任何非 O157 STEC 结果, 而不仅是<i>大肠杆菌</i> O157:H7), 验证企业是否符合 9 CFR 417.3 要求的阳性结果采取纠正措施 (见第 5 步)。</li> </ul> </li> </ul>	417.4(a)(2)
第 4 步	验证记录要求。	<ul style="list-style-type: none"> <li>IPP 将审查抽样记录, 确定企业是否按照抽样方案所述频率收集该数量的样品。</li> </ul>	417.5(a)(3)
第 5 步	验证纠正措施要求。见第 III 章第 I、II 节, 了解更多信息。	<ul style="list-style-type: none"> <li>IPP 将验证企业是否: <ul style="list-style-type: none"> <li>——在 HACCP 计划中包含纠正措施, 和</li> <li>——针对企业或 FSIS 检测出的 STEC 阳性结果采取纠正措施。</li> </ul> </li> </ul>	417.3

第 6 步	装运前检查要求。见本质量的第 III 章第 III 节和第 IV 章，了解更多信息。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IPP 将验证具有指导或免责语句的产品是否只被送到官方企业接受进一步处理。</li> </ul>	417.5(c)
第 7 步	考虑任何违规的影响。见第 III 章第 I.B. 节，了解更多信息。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IPP 将根据 <a href="#">FSIS 指令 5000.1</a> 的第 V 章的说明，记录违规，并在企业的食品安全系统的背景下考虑调查结果。</li> </ul>	

### 第 III 章 — IPP 的与阳性 STEC 样品结果有关的职责

#### I. 在企业收到来自 FSIS、另一家联邦机构或州政府的阳性 STEC 样品结果时 IPP 的职责

##### A. 验证纠正措施要求（表 2 中的第 5 步）。

1. IPP 将验证根据 FSIS 或企业的检测 STEC 呈阳性的产品是否得到适当的处理。
2. IPP 将验证将假设阳性或阳性产品运输至另一个地点进行适当处理的企业是否满足所有纠正措施要求，IPP 所采用的方法是合适企业是否：
  - a. 保留显示收到假设阳性或阳性产品的官方企业、深加工企业或垃圾填埋场的记录；
  - b. 在产品运输途中保持对运往垃圾填埋企业或深加工企业的产品的控制（如通过公司封条）；
  - c. 在产品运输途中对运往官方企业的产品的控制（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）；和

**注意：**IPP 将知道以一句自发的说明性“仅用于烹煮”的陈述作为控制措施是不够的。

- d. 保留显示假设阳性或阳性产品得到适当的处理的记录，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地处理产品的文档。
3. 如果阳性产品被运往另一个官方企业进行处理（如烹煮），则该企业中的 IPP 将验证接受产品的企业能否充分地处理产品中的病菌。特别地，IPP 将验证企业是否：

- a. 是否根据 9 CFR 417.5 的要求记录假设阳性或阳性产品的接收情况；
  - b. 保持对产品的控制；和
  - c. 依据其危害分析、流程图和 HACCP 计划处理接收的含有 STEC 的产品，使阳性产品接受充分的杀菌处理来杀死病菌。
4. 如果企业将含有 STEC 的产品运到深加工企业或垃圾填埋场，则 IPP 将经常验证企业是否在产品离开企业前对产品进行变性处理 (9 CFR 314.3)。
- a. 可能有企业想不在产品离开企业前对产品进行变性处理，而把产品运往深加工企业或垃圾填埋场的情况；
  - b. 在这些情况里，企业必须书面提出申请，在申请中描述企业将采取的控制措施，并获得 DO 的允许；和
  - c. IPP 将验证企业是否遵守与 DO 商定的程序。
5. 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。但也可能有生产企业和接收企业能够通过冷藏设施运输阳性或假设阳性产品的情况。在此种情况下，IPP 将验证生产企业是否：
- a. 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）；
  - b. 保留显示冷藏设施和控制储存在冷藏设施中的产品的方法的记录；
  - c. 保留显示收到产品的官方企业、深加工企业或垃圾填埋场的记录；及
  - d. 保留显示产品得到适当处理的记录，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理产品的文档。
6. 在验证是否针对 FSIS 检测出的非 O157 STEC 阳性结果采取充分的纠正措施时，IPP 将首先确定企业是否在危害分析中把非 O157 STEC 识别为一个危害。
- a. 如果企业识别非 O157 STEC，IPP 将验证企业是否依据 9 CFR 417.3(a) 采取纠正措施。

- b. 如果企业没有在危害分析中识别非 O157 STEC，或者没有对大肠杆菌 O157:H7 采取处理非 O157 STEC 所使用的控制措施，则 IPP 将验证企业是否依据 9 CFR 417.3(b) 采取纠正措施。

7. 在验证是否依据 9 CFR 417.3(b) 来处理 FSIS 检测出的非 O157 STEC 阳性结果时，如果企业此时没有实施非 O157 STEC 检测计划，则 IPP 将不会期望企业实施该计划。IPP 将验证企业是否重新评估其针对非 O157 STEC 的 HACCP 体系或是否维持其支持，该支持显示企业针对大肠杆菌 O157:H7 的现有控制措施或预防措施能有效地控制或预防非 O157 STEC。IPP 将评估企业是否适当地实施现有控制措施和预防措施，包括卫生加工程序。

**B. 根据阳性 FSIS 结果考虑任何违规的影响（表 2 中的第 7 步）：**

1. IPP 将根据下文所述，记录 FSIS 检测出的已确认阳性结果的违规记录 (NR)。在发布违规记录时，IPP 将考虑以下方面：
  - a. 如果 FSIS 发现产品的非 O157 STEC 或大肠杆菌 O157:H7 呈阳性，并且企业也对产品进行了检测，则 IPP 将检查企业的检测结果，来确定企业是否也发现被抽样的产品的大肠杆菌 O157:H7 或非 O157 STEC 呈阳性。
2. 如果以下两项是真实的，则 IPP 将不会针对阳性的 FSIS 结果发布违规记录：
  - a. 企业在其自己的检测结果出来以前保留住产品或保持对产品的控制（例如，企业把产品运出场地外但没有完成装运前检查或者把产品的所有权转让给另一个实体）；和
  - b. FSIS 和企业均发现产品的大肠杆菌 O157:H7 或非 O157 STEC 呈阳性。检测可发现产品的多种 STEC 呈阳性。
3. IPP 将向拥有转移所有 FSIS 抽样的产品进行烹煮这一书面计划的企业发布违规记录，除非企业也对产品进行了检测并发现产品的 STEC 呈阳性。
4. 如果 FSIS 发现结果呈阳性，而企业检测发现产品呈阴性（或者企业没有进行检测），则 IPP 将发布违规记录（引用 9 CFR 301.2 和 9 CFR 417.4(a)），因为企业的 HACCP 体系不足以导致正在生产污染的产品。
5. 如果 IPP 发现企业没有保留产品或维持对产品的控制，则他/她将发布一份违规记录，因为企业在 FSIS 发现产品没有污染前运送产品，因为企业未根据 9 CFR 417.5(c) 的规定在获得所有相关检测结果后完成装运前检查（表 2 中第 6 步）。IPP 将立即联系区域办公室 (DO)。如果污染的 STEC 呈阳性的结果得到确认，DO 将采取适当的行政措施并联系召回管理和技术分析人员 (RMTAS)、调查、执行和审计办公室 (OIEA)、合规和调查部 (CID) 区域主管。适当情况下，FSIS 将请求召回或扣留产品。OIEA 和 CID RD 在咨询总部后，将考虑是否有必要采取其他强制措施或制裁。
6. IPP 将在企业实施纠正措施后，验证企业是否实施了符合 9 CFR 417.3 中适用要求的纠正措施，包括产品得到适当的处理（见表 2 的第 5 步）。

7. **FSIS** 对非完整生产品和打算用作非完整生产品的完整生产品的跟进样品的检查结果呈阳性，对于这一阳性结果，**IPP** 将：
  - a. 在适当情况下结合违规（如以前的 **FSIS STEC** 结果、卫生处理、抗菌干预的实施）；和
  - b. 在违规记录上引用 **CFR 417.3(a)**，因为企业没有实施纠正措施或纠正措施无效（即未能阻止阳性结果的再次出现）。
8. 如果 **IPP** 发现有不遵守 **9 CFR 314.3** 的行为，则他们将依照 **FSIS** 指令 **5000.1** 记录该行为。如果企业未能适当地运输产品，**IPP** 将通过监督渠道通知 **DO**。
9. 如果 **IPP** 对 **HACCP** 体系的充分性有疑问，他们将与其主管讨论该疑问。

## II. 当企业自己检测出样品的 **STEC** 呈阳性时 **IPP** 的职责

- A. 在执行 **HACCP** 验证任务时（表 2 中的第 3 步），**IPP** 将审查与企业进行的 **STEC** 检测有关的记录（见 **FSIS** 指令 **5000.2** “*检验计划人员检验企业检测数据*”）。如果 **IPP** 假设阳性和确认的阳性 **STEC** 结果，则他们将验证该企业是否实施了纠正措施（表 2 的第 5 步）。机构在检测产品时，仅有假设阳性或阳性结果本身并不能成为违规记录的依据。如果企业没有依据其 **HACCP** 体系采取适当措施来满足 **9 CFR 417.3** 中的要求，则 **IPP** 将针对企业的假设阳性或阳性调查结果发布违规记录。
- B. 如果企业只执行筛选试验（如假设阳性），并且没有进一步采取其他检测来确定 **STEC** 是否与产品隔离开，则 **IPP** 将验证企业是否如同企业检测出阳性结果那样处理产品。企业不能利用阴性结果再次进行 **STEC** 筛选试验来支持食品安全，因为筛选试验不是病菌的结论性（特定）试验。
- C. 执行 **HACCP** 验证任务时（表 2 的第 3 步），**IPP** 将验证进行 **STEC** 抽样的企业员工不会抽取不可能受到 **STEC** 污染的无菌产品（如从屠体内部取出的产品）的样品。如果 **IPP** 观察到此类抽样行为，他们将依据 **FSIS** 指令 **5000.1** 的说明，在违规记录上记下不遵守 **9 CFR 417.4(a)(2)** 的行为。
- D. 如果企业的记录显示企业进行碎肉或其他生碎牛肉成分的 **STEC** 检测，但从未检测出阳性结果，则 **IPP** 将通知 **DO**。此外，如果企业的记录显示企业在自己的检测中检测出多个阳性结果，这表明出现了潜在的系统错误，则 **IPP** 将通知 **DO**。**DO** 将安排执行、调查和分析人员 (**EIAO**) 检查企业对碎肉和其他生碎牛肉成分进行碎肉的 **STEC** 检测所使用的抽样和检测方法。

## III. 对不在生产企业的产品进行装运前检查的企业

在执行 **HACCP** 验证任务（表 2 的第 6 步）时，**IPP** 将了解到，机构的政策允许企业对不在生产企业内

的产品进行装运前检查，但产品不离开生产企业的控制。一些企业在运输产品时对样品进行分析以检测 STEC，但产品仍处于企业的控制之下。IPP 将了解到，在企业进行 STEC 检测并且保持对产品的控制（如通过公司封条或 FSIS 控制）时，机构赋予企业在装运前检查运输产品的灵活性。

## 第 IV 章 — 涉及有关 STEC 的指导或免责语句的检验程序

**注意：** 见相应流程图的附件 2 和附件 3。

### I. 概述

本章向 IPP 说明了在执行 HACCP 检验和 HAV 任务时如何验证企业使用指导或免责语句的情况。

### II. 有关 STEC 的指导或免责语句

A. 关于 STEC 的指导语句是一句论述如何制备或处理产品，以确保病菌被消灭或降低到低于可检测水平的语句。如果官方企业给产品贴上“供深加工”标签，且没有斟酌的余地，则此短语不是一个指导语句。而是一个限制使用的语句。

B. 有关生碎牛肉成分、生牛肉饼成分和生碎牛肉产品中的 STEC 的指导语句包括：“供充分杀菌处理”、“仅供烹煮”或“供对将接受充分杀菌处理的即食产品深加工”。“烹煮”即以足够的温度对产品加热足够长的时间来消灭大肠杆菌 O157:H7。“充分杀菌处理”可以是烹煮或其他消灭大肠杆菌 O157:H7 的过程，如发酵或盐腌。

C. 有关大肠杆菌 O157:H7 的免责语句描述的是未在生产产品时使用的针对病菌的验证活动类型。有关大肠杆菌 O157:H7 的免责语句的例子为“尚未对产品进行大肠杆菌 O157:H7 检测。”

D. 进口的产品、供出口的产品和将送至经过州检查的机构的产品，不带有指导语句或免责语句。

**注意：** 企业不打算在碎的产品或其他非完整产品中使用该产品，这样的语句不是指导语句或免责语句（如“不打算进行绞碎”或“不打算用于生的碎产品”）。这些类型的语句可能根本不在产品标签上使用。

### III. 可以贴上有关 STEC 的指导或免责语句的产品类型

A. IPP 将了解到，企业只能在供其他官方企业使用的产品上使用这些语句。当标记与计划实施工作人员 (LPDS)、政策和方案制定办公室批准使用指导标记语句时，LPDS 指出，企业只能在运往官方企业的产品上使用这些语句，且该官方企业能够确保该产品得到充分的杀菌处理。

B. 执行全标记任务时，IPP 将验证企业是否获得 LPDS 的草案批准。如果 IPP 发现企业未获得草案批准，IPP 将在违规记录上记下违规并引用 9 CFR 412.1(a)。

C. 在执行 HACCP 验证任务（表 2 的第 6 步）时，IPP 将验证带有指导语句的产品是否仅被送到一个官方机构进行进一步处理。

D. 在执行 HACCP 验证任务（表 2 的第 5 步）时，IPP 将了解到，如果企业没有对产品进行 STEC 检测，则企业可在产品上贴上指导语句的标签（如“仅供烹煮”）。

E. IPP 将了解到，阳性产品可带有指导语句。但指导语句或免责语句不控制阳性产品的运输。企业需要在控制下运输产品，并保留显示产品受到适当处理的记录（见第 III 章第 I.A.2. 节）

F. 企业对指导或免责语句的使用是自愿的。

#### **IV. IPP 在生碎牛肉产品、生碎牛肉成分或生碎牛肉饼成分的标签上使用有关大肠杆菌 O157:H7 的指示或免责语句的企业中的验证活动。**

A. 执行 HAV 任务时，IPP 将验证：

1. 指导或免责语句不被用作处理 STEC 的控制措施或 CCP；
2. 企业没有使用指导或免责语句来证明在这些产品的生产过程中不会发生 STEC 这一决定是适当的；和
3. 企业针对带有免责语句的产品的 HACCP 计划，包括一项针对 STEC 的经过验证的干预措施。表明产品未接受 STEC 检测的免责语句暗示，病菌是可能在缺乏充分控制的产品中发生的食品安全危害。因此，免责语句中所含的信息，可能与危害分析中的不必要在 HACCP 计划中处理 STEC 这一决定不一致。此种情况下，HACCP 计划可能被确定为不充分 (9 CFR 417.6)。

B. 如果企业在产品上贴有“仅供烹煮”或“供充分杀菌处理”语句，并把产品运到外部企业，则 IPP 将在执行 HAV 任务的同时验证，危害分析是否显示发货企业如何确保产品只被运到烹煮该产品或提供其他充分杀菌处理的企业。IPP 将验证发货企业是否拥有控制措施来确保产品只被运到烹煮该产品的企业。如果发货企业还产生不用于烹煮的产品，IPP 将验证企业是否采取控制措施来将用于烹煮的产品与不用于烹煮的产品隔离开。

C. 如果 IPP 发现企业不按照本章第 IV A.1.、A.2. 或 A.3. 节中的标准使用指导语句，或者发现企业不按照本章第 IV A. .1.、A.2. 或 A.4. 节中的标准使用免责语句，则 IPP 将根据 FSIS 指令 5000.1 第 V 章的规定，利用适当的 HAV 任务和适当的监管引用（通常为 9 CFR 417.5(a)(1)），在违规记录中记下违规。

D. 如果企业在产品上贴上指导或免责语句，并且没有把产品送到官方企业进行深加工以破坏病菌，IPP 将在违规记录中记下违规。如果产品仍在官方企业内，IPP 将采取监管控制措施 (9 CFR 500.2(a))，或通过监督渠道联系地区召回主任 (DRO)。违规存在，因为产品被贴错标签。IPP 将了解到，企业只能把这些语句贴在其他官方企业内使用的产品上这些官方企业将处理产品以杀灭 STEC。

## V. IPP 在接收带有有关 STEC 的指导或免责语句的生碎牛肉成分、生牛肉饼成分或生碎牛肉产品的企业内开展的验证活动

A. 对于利用运来的带有指导或免责语句的产品生产出的产品，在执行 HACCP 验证任务以验证该产品是否满足 HACCP 要求时，IPP 将验证收到该运来的的企业：

1. 是否如同产品被 STEC 污染那样，在 HACCP 计划中利用免责语句描述对运来的产品的使用情况；或
2. 是否遵守运来的产品上的指导语句，和用足够高的温度烹煮产品足够的时间来消灭 STEC 或将 STEC 降到可检测水平以下。

B. 如果 IPP 发现企业没有满足 A 段中的标准，则他们将根据 FSIS 指令 5000.1 第 V 章的规定，利用 HAV 验证任务和适当的监管引用（通常为 9 CFR 417.5(a)(1)，带有记录违规的分类指标），在违规记录中记下违规。

**注意：**IPP 可在例行 HACCP 验证任务中验证这些要求，如果在执行其他任务时发现违规，则会添加一个定向的 HACCP 验证任务来记录违规。

C. 对于利用运来的产品生产的产品，当带有指导或免责语句的产品应该接受杀菌步骤处理，而产品预计接受杀菌步骤处理时，IPP 将对该产品实施法规控制（即“美国扣留”标记）。

D. 如果扣留产品，则他们将根据 FSIS 指令 5000.1 第 V 章的规定，利用 HAV 验证任务和适当的监管引用（通常为 9 CFR 417.5(a)(1)），在违规记录中记下违规。IPP 将通过监督渠道，将观察到的与指导或免责语句的使用有关的情况告知 DO。

## VI. 对运往仓库或经纪商的验证活动

如果 IPP 在鉴定仓库观察到对带有指导或免责语句的产品进行拆装或重新包装的情况，他们将：

1. 通过一线监督员 (FLS) 直接联系 DO（见 FSIS 指令 12,600.1 “自愿可补偿检验服务”）；和
2. 根据指示扣留产品（见 FSIS 指令 8410.1 “扣留和没收”）。

**注意：**鉴定仓库不遵守其服务申请书中的条款，有可能导致区域经理撤销该项服务（见 FSIS 指令 12,600.1）。

## VII. 问题

通过 askFSIS 或致电 1-800-233-3935，将与该指令有关的问题提交给风险、创新和管理人员 (RIMS)。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 **FSIS 指令 10,010.2**

问题栏：尽可能详细地描述问题。

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“**抽样 —— 大肠杆菌 O157:H7**”。

政策栏：从下拉菜单中选择“**仅限国内（美国）**”。

填写完所有字段后，点击“继续”，在下一个页面中点击“完成提交问题”。

**注意：**参考 FSIS 指令 5620.1 “使用 askFSIS”，了解有关提交问题的更多信息。



助理署长

政策和方案制定办公室

## 熟悉关键操作参数

IPP 将利用本附件所提供的示例，协助他们检查企业的对抗菌处理的科学支持，这些抗菌处理被企业当作关键控制点 (CCP)、卫生 SOP 或其他前提方案的一部分。

### 示例：

FSIS 检测结果表明，利用小牛肉生产的碎肉中 STEC 呈阳性的百分比似乎高于利用其他牛的屠宰等级生产的碎肉。在获得这些结果后，FSIS 审查食品安全评估 (FSA)，并实地考察小牛屠宰企业来确定小牛屠宰所独有的问题。审查结果表明存在常见的不足。特别地，由于利用一个钩子钩住两条后腿把屠体从轨道系统上悬挂起来这种做法，小牛屠宰企业在应用抗菌干预措施时未能达到屠体覆盖。由于这种做法，喷射干预达不到屠体的所有部位。屠体覆盖 — 确保整个屠体表面都经过处理 — 对于干预措施有效地工作很有必要。由于不完全的屠体覆盖，干预措施可能不如预期那样有效，这种低效可能导致产品的生产过程被 STEC 污染。

此外，在对牛肉加工企业进行实地考察时，FSIS 发现这些企业在应用抗菌干预措施是也未能实现产品覆盖。不能充分对所有产品表面应用抗菌干预的原因包括产品的堆叠和较长肉块的折叠，尤其是腰部（图 3 和图 4）。这些操作防止抗菌喷剂到达所有产品表面。另外，企业人员未能通过调整传送带的时间，适当地设计喷洒工具，并确保产品不堆叠和平放以使所有产品表面在抗菌喷剂的范围内来处理这些操作。产品覆盖 — 确保所有产品表面都经过处理 — 对于干预措施有效地工作很有必要。

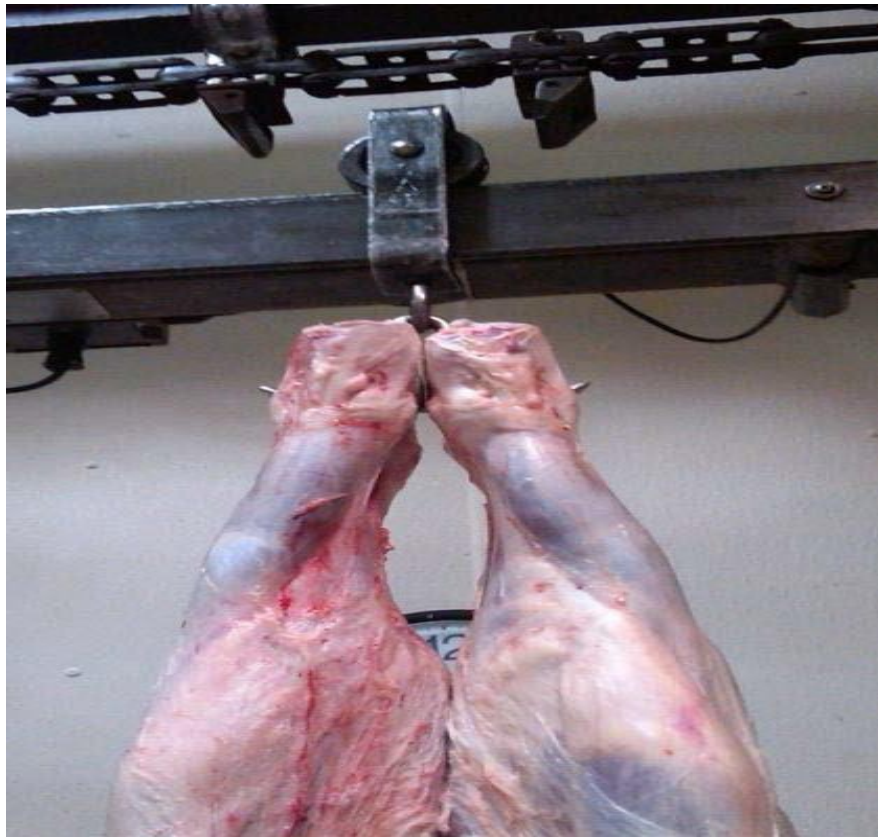


图 2. 利用一个钩子钩住两条后腿把小牛屠体挂起来的例子。这种做法使抗菌处理不能实现完整的屠体覆盖，屠体覆盖是一个关键的操作参数。

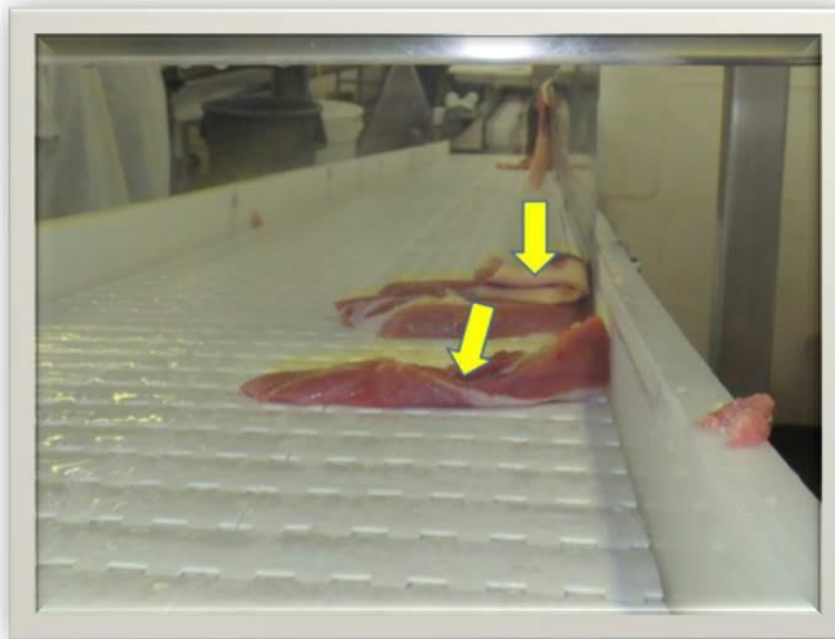
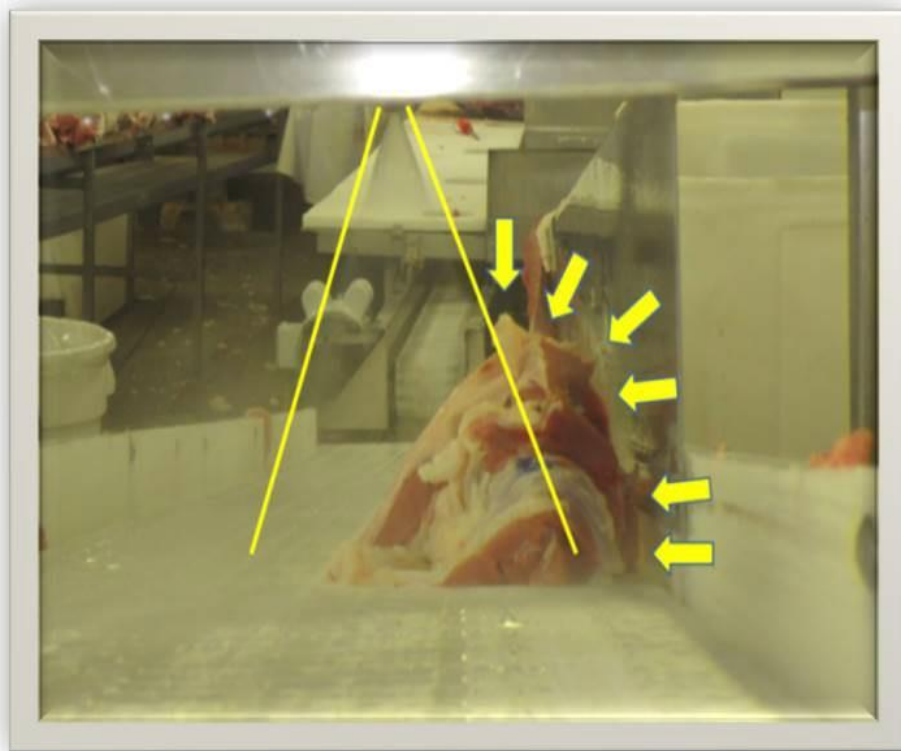


图 3. 在对产品应用抗菌处理时产品被折叠起来，这使抗菌处理不能实现完整的产品覆盖，

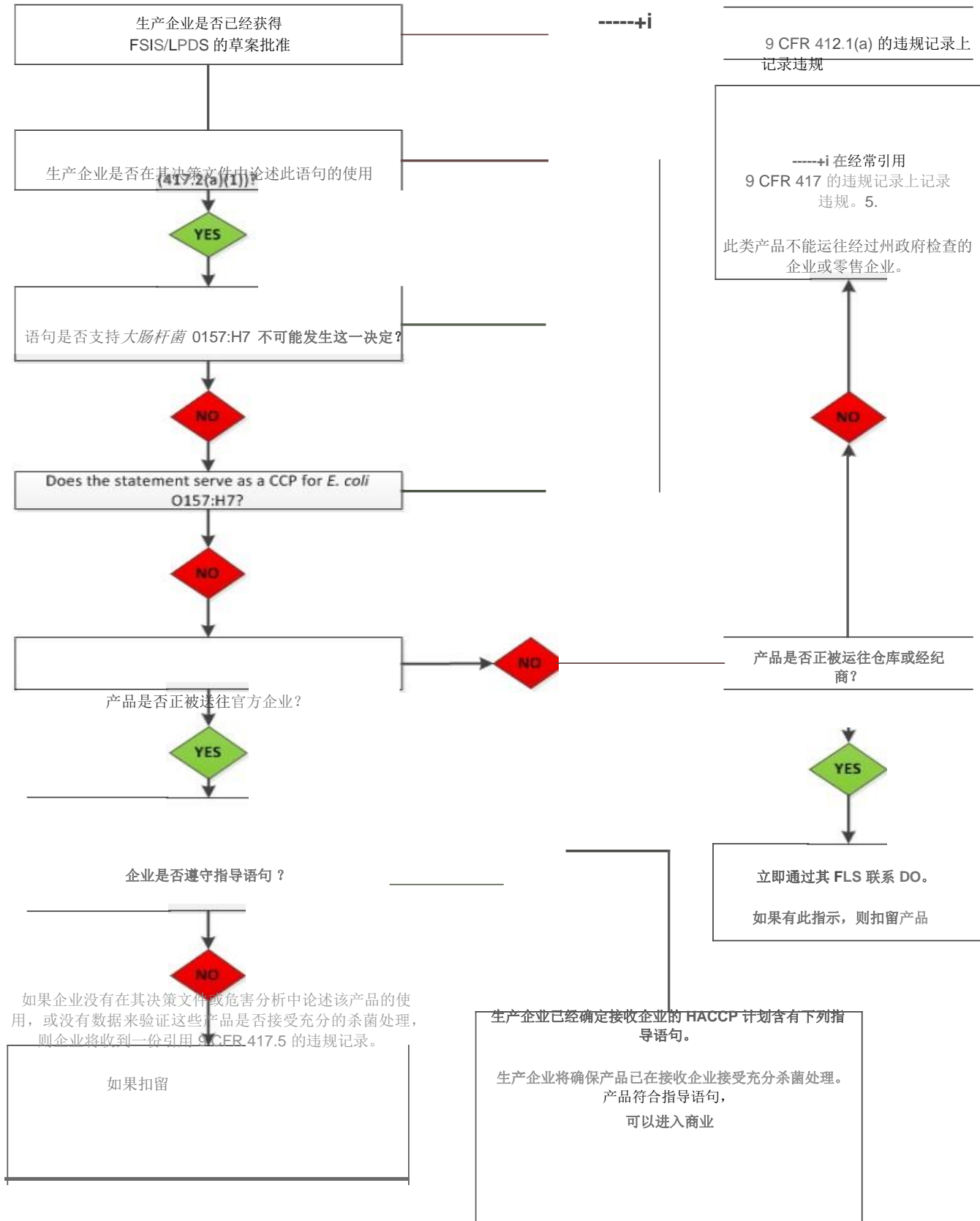
产品覆盖是一个关键的操作参数。



**图 4.** 产品被堆叠和折叠起来，一些产品在抗菌处理的弧线范围之外。因此抗菌处理不能实现完整的产品覆盖，产品覆盖是一个关键的操作参数。

指导语句：讲述企业应如何制备或处理以确保病菌被杀灭或降到可接受水平。

示例：# “仅供烹煮” \*供充分杀菌处理。



附件 3

免责声明：论述企业没有执行的验证活动的类型。

示例：“产品尚未接受大肠杆菌 O157:H7 检测”

