

FSIS 指令

修订版
6100

11/3/11

自 2011 年 12 月 3 日起执行本指令。

线下检验计划人员 (IPP) 验证牛（任何畜龄）屠宰过程中的 卫生加工和流程控制程序

I. 目的

A. 重新发布本指令，旨在向线下检验计划人员 (IPP) 提供相关信息，了解如何验证在牛屠宰操作过程中是否实施卫生加工和流程控制程序以及他们实施的程序是否能够防止屠体污染并确保没有产生不卫生的条件。

B. 此外，本指令提供相关信息，描述 IPP 将如何对牛屠宰企业在他们的食品安全系统中应用的卫生加工和流程控制措施进行评估。这些控制措施很可能包括去污和抗菌干预处理。企业通过对牛肉生产辅料、其它生碎牛肉组成成分（包括头部肉和颊肉）以及生碎牛肉中的微生物进行抽样和测试来验证这些措施的有效性。

关键点：

- 定义[流程控制程序](#)
- 定义[卫生加工](#)
- 定义[屠体及部位的污染](#)
- 说明卫生加工和流程控制程序的目的
- 对于很可能发生具有食品安全危害的屠体污染的情况，比如大肠杆菌（大肠杆菌）O157:H7，描述[屠宰过程中的控制点](#)

分发：电子

OPI: OPPD

- 描述企业未能适当地执行其卫生加工和流程控制程序将如何导致屠体及部位在屠宰操作的不同控制点上的污染风险增加
- 向 IPP 提供相关说明，讲解如何[验证在](#)牛屠宰操作过程中是否实施有效的卫生加工和流程控制程序来防止屠体污染以及是否对屠体及其部位适当地应用去污和抗菌干预处理来解决任何可能发生的污染问题
- 向 IPP 提供相关说明，讲解如何验证企业是否正在适当地评估任何微生物测试结果，包括在屠宰过程中以及在后续边角料制造和绞碎操作中的任何控制点上的流程控制指标结果。在生牛肉操作中用作流程控制的指标的微生物示例包括肠杆菌科、泛型大肠杆菌、大肠杆菌 O157:H7、非 O157 STEC 和沙门氏菌
- 提供关于屠宰食品安全系统方面的信息以及在确定是否遵守了法规时为何系统的每个方面（比如，卫生加工和流程控制程序、干预处理、产品抽样、支持性文件）将是需要考虑的因素。
- 提供相关说明，讲解按照 PBIS 程序代码 [06D01](#) 和按程序代码 [01C02](#) 记录违规情况的[不同之处](#)
- 提供关于监管责任的信息，包括提供给公共卫生兽医 (PHV)、消费安全监督检查员 (SCSI)、主管检验员 (IIC)、多 IPP 监督员以及一线主管 (FLS) 的说明

II. 取消

FSIS 指令 6410.1，验证牛（任何畜龄）屠宰操作过程中的卫生加工和流程控制程序（2009 年 5 月 4 日）

III. 重新发布原因

FSIS 重新发布该指令的目的是：

1. 添加了一条定义，“屠体及其部位的污染”；
2. 更新与根据基于绩效的检查系统 (PBIS) 执行卫生加工验证有关的说明；

3. 对指令重新排版，在文档内加入超链接以及重新整理文档；
4. 提供关于屠体冲洗室的其它信息；
5. 提供关于记录 06D01 和 01C02 违规情况的信息；以及
6. 提供关于监管责任的信息。

IV. 参考文件

9 CFR 307.2(g) 和 (m)、310.3、310.17(a)、310.18(a)、318.4(b)、第 416 部分和第 417 部分

[FSIS 指令 5000.1, 验证企业的食品安全系统](#)

[FSIS 指令 5000.2, 检验人员检查企业数据](#)

[联邦公报: 1997 年 11 月 28 日, 第 62 卷, 229 号, 第 63254-63255 页](#)

[FSIS 指令 6100.1, 宰前家畜检验](#)

[FSIS 指令 6100.2, 宰后家畜检验](#)

[FSIS 指令 6420.2, 在屠宰操作中控制粪便、摄入物和奶类的程序验证](#)

[FSIS 厂内执行系统 \(IPPS\) 评估指南](#)

V. 定义

流程控制程序: 企业制定的程序或系列程序，旨在控制生产安全、卫生食品所需的操作条件。程序通常包括观察或测量系统性能、分析为了制定系列控制标准而生成的结果所采用的一些方法，并在必要时采取措施，确保系统在控制标准内持续运行。程序可能包括企业将针对任何工序控制损失采取的计划措施。此外，这些程序能够用来支持在危害分析中所作的决定。

卫生加工: 在整个屠宰流程中，企业员工和机器处理屠体及其部位的实际操作，能够确保在一个卫生的环境中生产干净的、安全的和合乎卫生的肉类食物产品。

屠体及其部位的污染: 根据性状检查，在不卫生的条件下制作、包装或保留的屠体及其部位，并且不卫生的条件可能导致它们已经与脏物接触，或可能已经使得它们对健康有害，并且应该没收，除非它们能够有效地重新加工。污染可能来自：

1. 不是被屠宰物种固有的物质（比如，挥发油、油漆、轨道灰尘、铁锈、无法辨认的外来物 (UFM)、凝结物、毒物或气体）；或者

2. 被屠宰物种固有的物质（比如，消化道内容物、胆汁）。卫生加工程序可将此类污染降至最低。

注意：并非所有的污染都与食品安全直接相关。在确定屠宰过程中观察到的状况是屠宰过程的一部分还是屠宰过程造成的不可避免的后果时，必须做出正确判断。需要根据具体情况评估，以确定观察到的状况是否引起了不卫生情况或产品污染。

VI. 背景

A. FSIS 注意到 *大肠杆菌 O157:H7* 已经存在于牛肉生产辅料、其它生碎牛肉组成成分（包括头部肉和颊肉）以及生碎牛肉。在这些产品中存在 *大肠杆菌 O157:H7* 可部分归因于在屠宰过程中产生不卫生条件的无效的卫生加工和流程控制程序。有效的卫生加工和流程控制程序，加上有效的去污和抗菌干预处理，是防止产生不卫生的条件的必要措施。未能控制这些程序和处理措施的企业会在他们的食品安全系统中造成潜在的屠体及其部位污染。

B. 有效的卫生加工和流程控制程序能够巩固企业在屠宰过程中实施用来防止、消除可能发生的食品安全危害或将食品安全危害降低至一个可接受的水平的关键控制点 (CCP) 以及巩固支持 HACCP 系统的关键控制点 (CCP)，并且作为一个整体，程序正在按预期目的发挥作用。为了防止屠体污染和防止在他们的操作中产生不卫生的条件，FSIS 认为屠宰企业应该始终更加专注于它们的卫生加工和流程控制程序。

VII. 一般信息

A. 以下讨论向 IPP 提供了卫生加工、其重要性以及企业如何能够将 *大肠杆菌 O157:H7* 降低至一个低于可检测水平的相关说明。

B. 如 [9 CFR 310.18\(a\)](#) 所规定的，IPP 验证企业是否以卫生的方式来处理牛屠体、器官及其它部位，从而防止受到粪便、尿液、胆汁、毛发、污垢或杂质的污染。因为这些污染源，无论是否可见，可能含有病菌，适当的卫生加工和流程控制程序的一个主要目标就是在移除畜皮、脚、头、胃肠道及其它内脏时，尽可能减少将屠体及其部位暴露在任何食品安全危害中。IPP 需要验证企业的屠宰操作的设计是否包括了相应的手段来衡量卫生加工和流程控制程序在完成此目的上面发挥了多大作用，以及如果衡量结果表明屠体正暴露于食品安全危害中，企业是否作出反应。

C. 此外，IPP 验证每家正规企业是否根据 [9 CFR 416.1](#) 进行运营并且其运营方式足以防止形成不卫生条件，并确保产品无污染。此外，IPP 验证企业是否保持良好的卫生条件，按照 [9 CFR 416.1 至 416.5](#) 的要求。

D. 因此，IPP 将验证企业是否在加工过程的任何步骤中以一种防止污染发生的方式来对牛进行屠宰和加工，并且使用解决任何污染（(a) 可能在屠宰过程中导致的或者 (b) 可能以其它方式在屠体及其部位发生的）所必需的去污和抗菌干预处理来做出相应处理。为达到这些要求，企业应用相应的实际操作，比如：

1. 为了防止交叉污染，在处理过程中坚持对屠体、部位和内脏进行充分的隔离；
2. 定期对用来消除污染或切割屠体的设备和手用工具进行清理和卫生加工或消毒；
3. 设计及安排设备来防止连续的屠体及部位与污染的设备接触，或在剥皮过程中不允许畜皮飘动或飞溅，这样会引起屠体污染；
4. 经常清洗与屠体及其部位接触的手部和围裙；以及
5. 实施去污和抗菌干预处理，比如根据企业选择的并且记录显示能够充分解决污染问题的限值来清洗或冲洗屠体及其部位。

E. 作为他们的 HACCP 计划、卫生 SOP、良好的生产实践 (GMP) 或其它前提方案计划，企业可以选择保留书面的卫生加工和流程控制程序。IPP 将使用在本文件的 [X.D](#) 部分包括的相关信息来验证这些书面方案。

F. 如果 IPP 确定根据 [9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#) 使用卫生加工和流程程序来支持危害分析中的决定，他们将会验证企业是否保留说明卫生加工和流程控制方案的记录。IPP 将评估记录是否能够显示，按照实施，方案是有效的，并且评估危害分析中的决定是否能够持续得到支持。

VIII. FSIS 卫生加工和流程控制程序的验证

注意：在本指令中论述的验证活动将与 [FSIS 指令 6100.1 “宰前家禽检验”](#) 和 [FSIS 指令 6100.2 “宰后家畜检验”](#) 中论述的验证活动联合使用或同时使用。将根据 [FSIS 指令 6420.2 “验证粪便、摄入物和奶类的控制程序”](#) 来在屠宰操作中验证粪便、摄入物和奶类的控制程序。

A. 执行线下屠宰验证任务的 IPP 将根据本部分的说明验证牛屠宰企业进行的卫生加工和流程控制程序。此外，因为对卫生加工和流程控制的验证必定涉及到对整个屠宰系统的评估，IPP 将作为一个整体评估卫生加工和流程控制程序。

B. 06D01 程序用于在企业的一个或多个区域验证对卫生执行标准 (SPS) 要求的遵守情况。卫生加工和流程控制程序属于 IPP 将要验证的企业活动。为了验证是否达到了所有与 PBIS 程序 06D01 有关的监管要求，IPP 将进行：

1. 每隔一周，在执行每周安排好的 06D01 程序时，IPP 将验证企业的卫生加工和流程控制程序。验证活动将着重关注企业卫生加工和流程控制程序的所有方面。一旦在当天班次完成了对卫生加工和流程控制程序的验证，IPP 将根据 [FSIS 指令 5000.1](#) 验证任何其它 SPS 要求，如果时间允许的话；
2. 在接下来的一周，在执行每周安排好的 06D01 程序时，IPP 将会根据 [FSIS 指令 5000.1](#) 把他们的验证活动集中于一个或多个 SPS 要求（比如，照明、卫生管道、啮齿动物和害虫防治）。一旦在该班次完成了对 SPS 要求的验证，IPP 将根据本指令验证企业的卫生加工和流程控制程序的尽量多的方面，如果时间允许的话；以及
3. 当收集的信息表明企业失去了对流程的控制，IPP 将确定企业是否已采取措施来对流程进行控制。企业可能采取的措施的示例包括：清理污染的设备、通过刷子清除牛身上过多的污泥或者是通过其它检查来验证企业恢复了对流程的控制。如果监管员确定有这种需要，则 IPP 将对卫生加工和流程控制程序进行额外的验证活动来

验证企业已经恢复了对流程的控制。在这些情况下，相比于每隔一周，IPP 可能需要更频繁地使用 06D01 程序代码。作为一个替代已安排的 04C03 程序的未事先计划的程序，IPP 能够执行额外的 06D01 程序。如果 IPP 已经用一个 08S 程序替换 04C03 程序，IPP 能够取替计划的 01C02 程序进行一个未事先计划的 06D01。以下是一些能够表明对流程失去控制的示例：

- a. 对 IPP 检查的目前结果和之前结果进行比较，表明污染增加了。例如，在实质遵守相关要求一段时期之后是否发生过污染群发事件；
- b. 证据表明污染事件没有得到有效预防（比如，接收到关于线上验证活动的信息，表明线上 IPP 发现有污染或比预期更频繁地观察到不适当的处理程序）；以及
- c. 无论是 FSIS 还是企业微生物学检验，在生牛肉生产配料或生碎牛肉样本的阳性病菌结果增加时，在实施了有效的卫生加工和流程控制的情况下，来自 FSIS 人员的信息超出预期、解释和记录的范围。

C. IPP 将使用本指令 [IX.C. 1-10](#) 部分中的的问题来收集信息，从而协助他们确定企业的屠宰操作是否达到了 [9 CFR 416](#) 的要求。在下方 [IX.C. 1-10](#) 部分的每个点所提供的问题，并没有包括一切问题并且会随正在进行屠宰的操作类型（比如，高速生产线 vs 案板/支架加工操作）的不同而变化。[IX.C. 1-10](#) 部分中的问题，如果有一个回答表明失去了对流程的控制，并不会自动地意味着存在违反法规的情况或存在系统故障。

D. 在按照 FSIS 指令 5000.1 的规定验证企业的食品安全系统时，IPP 将确定企业是否拥有能够解决任何在本指令下面部分确定的潜在污染点的 CCP 或其它书面方案以及验证企业是否适当地执行了这些 CCP 或方案。

E. IPP 将根据本指令 [XI](#) 部分中的说明，通过使用本指令 [IX](#) 部分强调的方法来收集信息，帮助他们确定是否存在违反法规的情况以及记录违规情况。

IX. 屠宰过程中的潜在污染点

A. 通过科学的文献评述和行业建立的最佳实践指导，FSIS 已经确定屠宰过程中屠体

最容易受到污染的关键点。在本指令中列出的步骤并不包括所有步骤，只是一些与屠体污染最息息相关的步骤。本指令中列出的步骤的排序仅为易于陈述（开始至结束）。IPP 将不需要按照相同的顺序来验证它们，以及 IPP 将根据在给定时间做出的具体观察来确定最适合的验证顺序。

B. 在本指令中确定和论述容易受到污染的关键点的目的在于帮助 IPP 关注这些关键点，以便验证污染事件是否得到了有效的预防。当发生污染时，IPP 将验证企业是否采取了相应步骤来最大限度地防止污染再次发生 (9 CFR 416.1)，以及企业是否有效地对受污染屠体进行了重新处理 (9 CFR 310.18)。

C. 在屠宰过程中，当 IPP 在以下关键点进行常规验证时，人员安全是非常重要的。将从一个安全的有利位置进行验证，特别是在固定和棒打地点。此外，为了确保他们的验证活动不会导致屠体的交叉污染，在进行常规验证时，FSIS 人员将遵守良好的员工卫生实践。

1. 实时接收/保留

- a. 这是一个关键点，牛到达企业时在这里接收并且屠宰前保留在这里。在这个时候，肠病菌污染的风险会增加，比如大肠杆菌 O157:H7 和沙门氏菌，因为它们存在于牛皮和牛的脸颊中。此外，运输到屠宰设施、在运输和装载过程中的处理以及与其它牛的互动等都可能产生压力及增加病菌散落。
- b. 在现场接收/保留环节，IPP 在验证卫生加工和流程控制程序时将考虑的问题包括但不限于：
 - i. 企业采取了哪些措施（如有）来减少在进来的动物身上的病菌？例如：
 1. 企业是否采取了措施来减少动物污染，比如对卸载区域和牛栏进行定期清理？
 2. 企业是否选择了对牛进行清洗？如果是，他们是否对过程进行监控，以便确保得到充分清洗，从而最大程度地减少污染？
 3. 企业是否使用水雾作为一种手段来减少保留区域中的空气传播的灰尘和灰尘颗粒？

4. 为了确定那些在剥皮过程中可能导致污染风险增加的牛，企业是否选择了利用“泥土计分”系统（即，一种用来计量活的动物身上泥的重量的系统）？
5. 企业采取了哪些措施（如有）来确定牛身上带进来的细菌？
6. 接收的牛的畜龄和类型（比如，小牛）是否会与携带的病菌数量有关，以及企业是否考虑到该问题？

2. 固定

- a. 这是一个在屠宰过程中将动物放血的关键点。不论使用什么屠宰方法，重要的一点是，在此步骤中进行任何切割时，企业需要最大限度地减少屠体的污染。
- b. 在固定地点，IPP 在验证卫生加工和流程控制程序时需要考虑的问题包括但不限于：
 - i. 企业采取了哪些措施来确保在下第一刀时不会发生畜皮下的屠体污染。例如：
 1. 企业是否尽量使用最小的切口来完成放血？
 2. 企业是使用一刀制系统，凭借这个系统，在固定每头屠体时，清洁手部和刀具并且对刀具消毒，还是选择使用两刀制系统（即，在使用一把刀具时对另一把刀具进行消毒）以及在固定每头屠体时清洁手部？
- c. 此时企业在流程中是否采用了能够有效减少微生物污染物存在或数量的已验证去污或抗菌干预处理措施？

3. 剥皮（手动或机器）

- a. 这是一个在流程中的关键点，在这里对动物剥皮。畜皮是污染的一个重要来源（比如，灰尘、污垢、排泄物、泥土）。在处理畜皮时，重要的是要保持卫生条件。

- b. 去除畜皮环节，IPP 检验卫生加工和流程控制程序需要考虑的问题包括但不限于：
- i. 在切开畜皮时（不仅是固定），企业使用了哪些措施来最大程度地减少屠体污染可能性？例如：
1. 是否去除了切口线（比如，气刀或汽轮机真空）上明显的污染物？
 2. 企业是否移除了乳房来防止屠体受到奶类污染，以及防止暴露的屠体受到畜皮的污染或者受到弄脏的刀具或员工手部的污染？
 3. 在剥皮过程中，企业采取哪些措施来限制屠体的交叉污染？例如：
 - a. 在屠体和剥皮机之间，企业是否使用挡板来最大程度地减少潜在的污染？
 - b. 在使用剥皮机时，企业是否通过切割或移除尾巴的连接来最大程度地减少因为畜皮飞溅或飘动而使污染物变得能够空气传播的可能性？
 - c. 机械剥皮机是否将畜皮从屠体上剥离（比如，从上往下或从前向后，并且不能是从下往上），因此，减少浸染物滴落、飞溅或飘到屠体上的可能性或者是减少员工触摸到剥皮的屠体的可能性？
 - d. 在剥皮过程中，畜皮的表面是否触碰、扇打或拍打到屠体？因为这样很可能让肮脏的的表面触碰到屠体。
 - e. 企业是否保持机械剥皮机与畜皮的接触点的清洁；保持触碰到畜皮和屠体的员工的手和衣服的清洁；以及保持接触到剥皮的屠体的刀具和其它设备的清洁？
 - f. 员工是否保持良好的员工卫生规范，来防止不卫生的条件（如使用污染的手、工具或衣服触碰屠体）？

- c. 在整个屠宰处理流程中，企业采取了哪些措施使屠体与屠体之间有充分的距离，从而最大限度地减少屠体跟屠体的接触和交叉污染？
- d. 在屠宰流程中的这个关键点或任何关键点中，是否有使用冲洗室？如果是，企业采取了哪些措施来确保冲洗室不会将污染物扩散到临近的屠体？例如：
 - i. 企业是否实施了相应控制措施来确保冲洗室喷洒的水不会超出喷洒范围？
 - ii. 在屠体进入冲洗室之前，企业是否采取了相应措施来解决相关状况，比如外露的脓肿、败血性瘀伤或寄生虫和寄生病变？
 - iii. 在取出肛门塞之前，企业是否解决在屠体肛门周围的积水问题？
 - iv. 在屠体进入冲洗室之前，企业是否确保清除了所有明显的污染物？
 - v. 企业是否采取了相应措施来确保带有过多污染物的屠体不会对其它屠体造成交叉污染（即，造成不卫生的条件）？
 - vi. 企业是否采取了相应措施来确保被确定为“美国怀疑”或带有扣留标签的屠体以及那些不会从屠宰生产线上移除进入流程的下一个关键点的屠体不会进入冲洗室，除非实施了相应措施来防止设备或其它屠体的交叉污染？

注意：仅当获得 PHV 的准许以及在考虑到冲洗室的设计是否能够防止对其它屠体造成交叉污染之后才能在这些冲洗室冲洗“美国怀疑”。

- vii. 此时企业在流程中是否采用了经验证能够有效减少微生物污染物存在或降低微生物数量的去污或抗菌干预处理措施？
- viii. 在处理过程中的这个关键点或之后的关键点上，企业是否应用了任何类型的叶绿素检测设备作为一种手段，从而确定屠体上的粪便？
- ix. 企业是否在其 HACCP 计划、卫生 SOP、良好生产实践 (GMP)

或其它前提方案中包括了任何包括流程指标控制在内的微生物学检验（比如，菌落计数、需氧菌落计数）？在生牛肉企操作中用作流程控制指标的微生物的一些示例包括：肠杆菌科、一般大肠杆菌、大肠杆菌 O157:H7 或沙门氏菌。

- x. 企业是否有一套持续的验证程序来确保在冲洗室中循环利用的任何热水符合 9 CFR 416.2 (g)(3)？该法规规定，“用于冷却或清洗生产品的水、冰块或溶液可重复用于相同用途，前提是，采取了相应措施来减少物理、化学和微生物污染，以防止产品污染或污染。与生产品接触的重复用水不可用于 RTE 产品。”
- xi. 企业是否持续对进入冲洗室之前和之后的屠体进行微生物学检验验证，确保该解决方法不会对产品造成污染或使产品受到污染？

4. 用塞子堵住肛门

- a. 这是屠宰流程中的一个关键点，在这里切开直肠（即，大肠的末端部分），将其从屠体上切下来，接着将其打结扎紧防止粪便泄漏。
- b. 在堵住肛门环节，IPP 在验证卫生加工和流程控制程序时需要考虑的问题包括但不限于：
 - i. 企业采取了哪些措施来确保不会发生屠体污染？例如：
 1. 企业是否以一种卫生的方法把塑料袋和带子放在肛门塞上。
 2. 员工是否保持良好的员工卫生规范，来防止不卫生的条件（如使用污染的手、工具或衣服触碰屠体）？
 3. 此时企业在流程是否采用了经验证能够有效减少微生物污染物存在或降低微生物数量的去污或抗菌干预处理措施？

5. 开膛

- a. 这是流程中的一个关键点，在这里将剖开屠体的胸部（即，沿着中线切开）。
- b. 在开膛环节，IPP 在验证卫生加工和流程控制程序时需要考虑的问题包括但不限于：
 - i. 在流程中的这个关键点，企业采取了哪些措施来防止给屠体引入污染？例如：
 - 1. 屠宰每头屠体时，企业是否都会对胸骨锯和刀具进行清理和消毒，并确保没有刺穿胃肠道？
 - 2. 员工是否保持良好的员工卫生规范，来防止不卫生的条件（如使用污染的手、工具或衣服触碰屠体）？
 - ii. 此时企业在流程中是否采用了经验证能够有效减少微生物污染物存在或降低微生物数量的去污或抗菌干预处理措施？

6. 移除头部

- a. 这是一个屠宰过程中的关键点，在这里将移除屠体的头部。重要的是保持卫生条件，因为如果头部与不卫生的头部、设备接触以及员工触碰，则可能发生交叉污染。
- b. 在去除头部的环节，IPP 验证卫生加工和流程制定程序时需要考虑的问题包括但不限于：
 - i. 该企业采取了何种措施确保不会出现头部、设备和员工污染？例如：
 - 1. 是按照避免消化道的内容物或规定的危险物质 (SRM) 污染的方式移除头部吗？
 - 2. 在清洗外部表面之前，企业会充分地清洗头部吗，包括彻底地冲洗鼻腔和口腔？

3. 在清洗头部防止交叉污染并限制空气污染时，企业会控制溅水吗？
 4. 企业是否妥善存放并清洗刀具？
 5. 员工是否保持良好的员工卫生规范，来防止不卫生的条件（如使用污染的手、工具或衣服触碰屠体）？
- c. 如果在屠宰过程中使用冲洗室，该企业采用何种措施预防过度污染的头部进入到冲洗室中，如何确保冲洗室不会污染头部，如何防止冲洗室中的喷水不会污染邻近的头部？
 - d. 在工序步骤中，企业是否采用了能够有效减少微生物污染物出现或降低微生物数量的已验证去污或抗菌干预处理措施？

7. 在气管（食管）中插入金属棒

- a. 即在该工序此步骤，企业使用一个金属棒将食管（气管）从气管和周围组织中提取出来。从胃肠道中提取的气管肉类可以用于生碎牛肉产品。尤其是，封闭气管（例如，系住）防止瘤胃溢出。在该工序此步骤非常重要，它可以防止屠体外部的污染物进入到气管内部或表面。另外，在插入金属棒过程中，如果刺穿了胃肠道，摄入物会污染屠体的内部和外部。
- b. IPP 在气管中插入金属棒时，验证卫生加工和工序控制程序时考虑的问题包括但不限于：
 - i. 在此工序中企业采取何种措施防止污染屠体内部？例如：
 1. 企业有办法封闭食管防止瘤胃内容物溢出吗？
 2. 员工保持执行正确的员工卫生规范吗（例如，经常性的清洗手和手臂以防止污染屠体）？

3. 在更换屠体时，员工会更换或消毒插入气管的金属棒吗？

- c. 会迅速地清洁并冷却气管防止污染和病菌增长吗？
- d. 此时企业在工序中是否采用了能够有效减少微生物污染物出现或降低微生物数量的已验证去污或抗菌干预处理措施？

8. 取出内脏

- a. 即在工序此步骤取出内脏（例如，当提到内脏时，可食用的内脏包括：心脏、肠、胃、肝脏、脾脏和肾脏）。如果未能正确处理内脏，或员工未能遵守卫生规范，会污染屠体和可食用的内脏。
- b. IPP 在验证取出内脏时的卫生加工和工序控制程序时考虑的问题，包括但不限于：
 - i. 企业采取哪些措施来防止内脏在取出时受到污染？例如：
 - 1. 企业员工会在切割之前，在切割地点清除内脏污染（例如，通过修剪、使用风刀或蒸汽吸尘器）吗？
 - 2. 会按照防止污染屠体和内脏的方式移除子宫吗？
- c. 企业采取何种措施确保员工在取出内脏时不会污染屠体？例如：
 - i. 员工会正确地使用刀子防止破坏胃部和肠道吗？
 - ii. 会及时地并按照接受的再加工程序清除污染吗？
 - iii. 在移动的取出内脏生产线时，员工会洗脚或使用单独的鞋子防止污染操作的其他部分吗？

- iv. 此时企业在工序中是否采用了能够有效减少微生物污染物存在或降低微生物数量的已验证去污或抗菌干预处理措施？

9. 屠体分解

- a. 即在工序此步骤将屠体垂直地劈开为两半。
- b. 在劈开屠体时，IPP 在验证卫生加工和工序控制程序时考虑的问题，包括但不限于：
 - i. 该企业采取何种措施防止污染分解的屠体。例如：
 - 1. 在更换屠体时，该企业会清洁并消毒锯片和刀片吗？
 - 2. 该企业会保持屠体间足够的距离吗（例如，限制屠体间接触）？
 - ii. 此时企业在工序中是否采用了能够有效减少微生物污染物出现或降低微生物数量的已验证去污或抗菌干预处理措施？
 - iii. 企业按照 9 CFR 310.22 要求去除脊髓吗？

10. 头部和颊肉处理

- a. 即在该工序此步骤，剔除头部和面颊的肉。该肉可用于生产生牛肉产品，包括碎牛肉。企业保持卫生的环节非常重要。
- b. 在处理头肉/颊肉时，IPP 在验证卫生加工和工序控制程序时考虑的问题，包括但不限于：
 - i. 该企业采取何种措施确保头肉/颊肉可安全地用于制作生牛肉？ 例如：
 - 1. 企业是否妥善存放和清洗刀具？
 - 2. 该企业利用充分的措施预防头部交叉污染吗？

3. 员工是否保持良好的员工卫生规范，防止造成不卫生的条件（如使用污染的手、工具或衣服触碰屠体）？
4. 是否迅速的冷冻头部和颊肉防止病菌增长？
5. 此时企业在工序中是否采用了能够有效减少微生物污染物出现或降低微生物数量的已验证去污或抗菌干预处理措施？

X. 企业干预

A. 综述

1. 以下讨论为 IPP 提供了关于评估企业实施的减少 *大肠杆菌 O157:H7* 低于可检测水平的措施的说明。
2. 企业执行其屠宰加工程序的方式对于操作中采用的去污和抗菌干预处理措施是否能达到预期效果有着直接影响。当污染覆盖了去污和抗菌剂干预处理，则无法减少 *大肠杆菌 O157:H7* 到不可检测水平的标准。FSIS 将质疑该企业是否能够证明该食品安全系统可有效地预测危害分析，除非该企业具有：
 - a. 文档证明按照操作中使用的实际情况，其食品安全系统，包括卫生加工程序以及所有干预处理是有效的；或
 - b. 为了检查已实施的任何新或修订的程序或干预，该企业已重新评估其系统，并已判定没有更改的必要。
3. 根据 9 CFR 417.4(a)(1) 的要求，制定 CCP 控制屠宰和加工操作期间污染的企业需验证每个 CPP，确保它们在企业的操作条件下能有效防止、消除病菌或将病菌减少至无法检测到的水平。直到企业证明按照实际厂内情况，每个 CCP 采取的干预措施可以取得预期的效果，否则 CCP 的有效性仍是理论上的。

4. 为了满足 9 CFR 417.5(a)(1) 的要求，企业的危害分析必须包括支持食品安全系统相关决策的所有文件。因此，在需要包括屠宰和加工过程作为其危害分析数据和有关支持该判定的前提方案信息的一部分时，使用危害分析判定其 SOP、GMP 或其他前提方案的企业将防止造成不卫生的条件和出现污染，包括大肠杆菌 O157:H7 污染。除非该企业证明其 SOP、GMP 或其他前提方案连同去污和抗菌剂干预处理所实施的措施，可在实际的厂内情况下取得预期的效果，否则 FSIS 将认为该食品安全系统的有效性仍是理论上的。
5. 企业可以通过确保以符合任何科学、同行评审、出版的研究报告或作为证明其危害分析决定的攻毒试验的方式，实施 CCP 中用于控制危害的干预措施，证明他们的个别去污和抗菌剂干预处理的有效性。对于个别处理和食品安全系统，企业选择使用非病菌指示生物，测试一个屠体的代表性样品验证工序控制的微生物指标，证明他们的控制措施取得了他们的预期效果。可以在实施该干预措施表明已取得预期的减少数量之前，或之后进行该测试。

注意：在选择测试重要病菌的企业中，发现只有很少的证据能表明系统按照预期运行并有效。然而，未能发现任何阳性结果可能表明该抽样和测试方法不足以探测到相关病菌，因此可能无法对食品安全系统做出关键反馈。

B. FSIS 验证企业干预措施

1. 当每月一次，按照 FSIS 指令 5000.1 执行 03J01 程序时，IPP 须在验证该企业是否完成其减少大肠杆菌 O157:H7 到无法察觉水平的责任时，考虑该食品安全系统。另外，他们须检查该企业的干预措施、支持文档和测试记录并考虑如下问题：
 - a. 企业是否正在有效地使用卫生加工程序来减少污染和防止出现不卫生的条件？
 - b. 该企业评估引进动物的污染等级吗？

- c. 企业是否使用了有关信息来证明其干预措施能够解决预期的污染负荷?
 - d. 企业是否证明了其在日常操作中采用的干预措施在实际工厂条件下有效?
 - e. 该企业使用一些统计过程控制 (SPC) 的表格, 证明其 CCP 取得了微生物的预期减少数量吗?
 - f. 该企业评估测试结果吗, 包括屠体的一般*大肠杆菌*和*沙门氏菌*, 牛肉生产辅料或其他生牛肉成分的*大肠杆菌 O157:H7*, 以及生碎牛肉的*大肠杆菌 O157:H7* 和*沙门氏菌*, 以帮助确定结果是如何影响操作?
 - g. 当企业执行多重操作 (例如, 在一家工厂里屠宰并加工/辅料生产), 该企业具有描述如何和何时、记录有关执行屠宰/加工的生产部门和辅料测试结果的交流的文档吗, 且 FSIS 可以检查该文档吗?
 - h. 该企业描述该信息如何用于调查吗, 并调整食品安全系统以确保该食品安全系统能够控制*大肠杆菌 O157:H7*?
2. 当 IPP 怀疑该企业所实施的干预措施, 未取得微生物预期的减少数量 (例如*大肠杆菌 O157:H7*), 他们须联系区域办公室并要求 EIAO 执行食品安全评估 (FSA)。该 DO 将按照食品安全问题和产品风险考虑 IPP 的发现结果, 并在必要时, 优先处理该 FSA。

XI. 确定和记录违规

A. 使用 FSIS 验证期间收集的信息, IPP 须判定是否存在违规行为。IPP 须使用其验证活动期间收集的信息, 帮助提示他们指出屠宰工序是否有必要进一步观察。可以表明未正确地实施卫生加工程序的观察例子, 以及缺少工序控制造成的不卫生的条件, 包括但不限于:

1. 在最后轨道处，重复出现或发生有关排泄物、奶类或摄入物污染屠体（即，零容忍）；
2. 重复出现或发生缺少工序控制导致未能防止排泄物、尿液、胆汁、毛发、污垢或异物污染屠体或屠体部位；未能有效的防止污染屠体和屠体部位；或未能在最终检验前清除此类污染；
3. 来自屠体、牛肉生产辅料或其他生碎牛肉成分辅料（包括头肉和颊肉），或生碎牛肉（该生碎牛肉表明具有一般*大肠杆菌*、*沙门氏菌*或*大肠杆菌 O157:H7*，增加的微生物污染屠体或屠体部位）的企业或 **FSIS** 微生物抽样结果。
4. 由于环境条件（例如天气或季节）增加的屠体污染，或其他因素造成引进动物未经过企业处理的情况；
5. 错误设计或使用设施、设备或屠宰小牛的器具的类型或尺寸；
6. 在加工程序期间，可能无法证明危害分析中所做决定的，用于防止不卫生的条件的任何企业计划的结果；
7. 表明屠体污染所增加时间或频率的线上 **IPP** 或 **IIC** 反馈（即，增加的污染可能表明屠宰生产线速度过快）；
8. 厂内加工 **IPP** 或 **IIC** 的反馈，该反馈表明牛肉生产辅料、其他生碎牛肉成分辅料（包括头肉和颊肉），或生碎牛肉的 **FSIS** 或企业所做测试中阳性*大肠杆菌 O157:H7* 测试结果增加；
9. 通过区域办公室发布的通知，声明该企业可能向别的企业供应*大肠杆菌 O157:H7* 阳性牛肉，或与疾病相关的召回行动有关。

注意：当寻找本指令所列示例问题的答案时，问题中消极或不利的回答并不是管理的违规或系统错误的自动指示。当判定管理的合规和工序控制时，**IPP** 须考虑他们所收集的信息与食品安全系统有何关系。

B. 由于未能有效实施卫生加工程序造成不卫生的条件时，**IPP** 须使用 **06D01** 程序代码记录违规。

C. 具体而言，IPP 须：

1. 使用 06D01 程序代码和“P”代表“基于产品”的违规结果代码，记录造成不卫生的条件；
2. 引用 9 CFR 310.18(a) 处理污染屠体，且为了处理造成不卫生的条件，引用任何适用于该情况的 SPS 规定。例如，如果错误的员工卫生规范导致污染屠体且因此造成了不卫生的条件时，则引用 9 CFR 416.5；和
3. 检查存档的可利用 NR 以判断趋势。必要时，按照 [FSIS 指令 5000.1](#) 中的说明，在违规的趋势出现时引用它们记录该趋势。

注意：如 [FSIS 指令 5000.1，第 IV 章，“执行”](#) 所示，对卫生 SOP 或 HACCP 违规可使用具有 SPS 要求的违规，前提是造成违规的原因相同。

D. 如果所选企业已在其 HACCP 计划或卫生 SOP、GMP 或其他前提方案中包括了卫生加工和工序控制程序，若未能按照规定实施此类程序同样会导致违规。IPP 需使用 [FSIS 指令 5000.1](#) 中的验证方法检验程序的实施，并记录按照 [FSIS 指令 5000.1，第 IV 章，“执行”](#) 规定观察到的任何违规。

E. IPP 须使用 06D01 程序代码记录违规，当 IIC 判定存在证据表明不卫生的条件已妨碍线上 IPP 充分的执行检验程序时，引用合适的 SPS 规定。IIC 可能要求生产线速度按照 [9 CFR 310.1\(b\)\(1\)](#) 规定降低。

F. 隔离在验证工序控制程序时发现的污染（例如，排泄物、杂质、油脂）事件，并不是该企业未能保持卫生加工的自动证据。在运送到最终轨道前的屠体污染是无效的卫生加工程序造成的不卫生的条件的典型结果。当屠体在运送到最终轨道前存在污染时，在该屠体送至最终检验之前，该企业仍有机会实施措施处理污染。当污染的偶然事件与整个屠宰系统有关时，IPP 须评估该事件以判定该企业是否未能阻止造成不卫生的条件。如果 IPP 判定该企业未能阻止造成不卫生的条件，他们须使用 06D01 程序代码，引用 [9 CFR 310.18\(a\)](#) 记录他们的观察结果。另外，当该企业没有实施其卫生加工程序，或该程序在阻止造成不间断的系统不卫生的条件是无效的，IPP 须记录违规。

G. IPP 不使用 PBIS 程序 01C02，除非该企业选择在其卫生 SOP 中添加其卫生加工程序和工序控制程序。

H. 通过观察该企业的屠宰程序能够确保用于检验的屠体未受污染，IPP 须验证符合 [9 CFR 310.18\(a\)](#)。线下人员在屠宰后检验 FSIS 最终轨道检验站之后（例如，在企业有机会实施其所有的卫生加工程序之后）执行此验证。按照 [FSIS 指令 6420.2, 验证在屠宰操作中, 控制排泄物、摄入物和奶类的程序](#)，如果 IPP 在执行零容忍验证时，发现排泄物、摄入物或奶类，他们须使用 HACCP 03J 程序记录不合规。在最终轨道检验后，IPP 在屠体上发现其他种类的污染（例如，轨道灰尘、油脂污点），可能使用程序 01C02 记录违规。

XII. 监管人员的职责

A. “监督人员”是指监督在牛屠宰过程中实施线下验证活动的 IPP 的任何现场操作办公室 (OFO) 人员。

B. 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。

C. FSIS 监管人员将与 IPP 讨论该指令中所述的[关键点](#)。另外，监督人员须讲述本指令发布的屠宰工序中[潜在的污染点](#)，确保 IPP 理解他们在验证该企业是否通过防止污染屠体，实施用于预防造成不卫生的条件的措施时，所起的作用。

D. 按照 [9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)要求，FSIS 监督人员须强调 IPP 须验证该企业具有文档，能够证明其根据卫生加工和工序控制程序的实施所做任何食品安全的决定。

E. 监督人员须讲述卫生加工和工序控制程序如何影响牛肉生产辅料、其他生碎牛肉成分，例如，辅料（包括头肉和颊肉）或生碎牛肉的[大肠杆菌 O157:H7](#) 测试结果。监督人员须强调 IPP 在屠宰区域要有目的的评价企业的卫生加工和卫生

控制程序，同时，当未能有效执行该程序导致牛肉生产辅料、其他生碎牛肉成分辅料（包括头肉和颊肉）或生碎牛肉测试结果为阳性结果时，监督人员须配合加工区域的 IPP。

F. 监管人员将确保 IPP 正确使用检验方法，做出明智的决定，妥善记录发现结果，并按照本指令的要求采取合适的改进措施。

G. 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说明。

XIII. 数据分析

PHIS 追踪用于验证企业食品安全系统的检验活动。指令 5000.1 验证企业食品安全系统声明数据集成和食品保护办公室 (ODIFP)、数据分析和整合组 (DAIG) 将按照每年两次分析检验活动的 PBIS 数据。该分析将包括卫生执行标准 (SPS) 程序的数据。最终报告将通过活动确认违规的趋势。

有关本指令的任何问题，请在 <http://askfsis.custhelp.com> 询问 FSIS，或拨打 1-800-233-3935 联系政策制定部门。



助理署长
政策和方案制定办公室