

FSIS 指令

8080.1
修订版 7

2013/09/09

肉类和家禽类产品的召回

第 I 章 — 概述

I. 目的

该指令提供术语、责任和有关自愿召回 FSIS 检验的肉类和家禽类产品的公共通知程序。

II. 取消

FSIS 指令 8080.1, 修订版 6, 肉类和家禽类产品的召回, 日期 2010/10/26

III. 重新发布原因

重新发布该指令的整个版本, 是提供有关召回计划的指南, 并添加解决以下问题的新规定:

1. 当官方企业得知或判定污染或贴错标签的产品进入市场, 要在 24 小时内通知他们当地的 FSIS 区域办公室人员。
2. 如果官方企业告知 FSIS 人员 (除了 DO 之外) 污染或贴错标签的产品已进入市场, 这些人员必须立即通过监管机构联系 DO。同时要通知该企业, 要求它直接联系 DO。

IV. 背景

A. 召回是一种企业措施, 为保护公众防止购买污染或贴错标签的产品, 将其从市场上清除。尽管召回产品是一种企业决定, FSIS 通过验证该企业的召回活动的有效性与该企业合作确保该企业正确地确认并清除市场上的召回产品。FSIS 还要将产品召回情况告知公众。

B. 召回是 FSIS 扣留或没收污染或贴错标签的产品的替代方案。但是, 召回不会妨碍 FSIS 采取相关措施, 如发布公共卫生警报、扣留和没收产品, 以缓解当企业未从市场中充分撤回召回产品时对公众带来的风险。如果企业的召回策略或策略的执行无效, 该机构将进行调查。根据发现结果, FSIS 可能会对召回企业或它的承销商实施强制措施。

C. 对于由国家检验的机构或零售企业执行的召回，大部分情况下，由合适的国家机构验证召回。如果要求这样做，FSIS 将会为国家机构提供适当的帮助和信息。

注意：FSIS 指令 5740.1，“合作州际运输计划”发布了按照合作州际运输计划运营企业生产的肉类和家禽类产品召回程序。

D. 当 FSIS 发现应召回进口产品时，该机构将要求在案进口商召回该产品。在案进口商将负责回收涉及的产品并正确地处理受影响的产品。

V. 术语

召回：当按照 FMIA 或 PPIA 规定，有理由相信此类产品是污染或贴错标签的产品时，企业从市场上清除已配送的肉类或家禽类产品。“召回”不包括市场退出或存货回收。

市场退回：企业自主决定清除或修正涉及可能不会导致产品污染或贴错标签的轻微公司质量计划或管理计划犯规的已配送产品。例如，由于变色导致的不符合公司质量标准。

存货回收：企业清除或修正未进入市场或未完全脱离企业控制的产品。例如，搁置在生产企业或在其控制下的建筑里的产品。

召回分类：FSIS 评估公共卫生问题或通过召回产品出现的危害，或考虑召回，不论是企业发起或 FSIS 要求的，根据以下内容分类问题：

1. **等级 I：**这是一个有一定机率的，由于使用该产品将会造成严重的、有害的健康结果或死亡的健康危害情况。等级 I 召回的例子包括在即食肉类或家禽类产品出现病菌，或在生碎牛肉中出现 *大肠杆菌 O157:H7* 或非 *O157* 产志贺毒素 *大肠杆菌 (STEC)*。
2. **等级 II：**这是一个有极低机率，由于使用该产品造成有害健康结果的健康危害情况。等级 II 召回的例子是由于产品中出现非常少量的未申报的过敏原（一般导致温和的人体反应）导致的召回，例如，小麦。
3. **等级 III：**这是一个由于使用该产品不会导致有害的健康结果的情况。等级 III 召回的例子是出现未申报的，通常认为是安全、非过敏性物质，例如肉类或家禽类产品中含水过多。

召回的范围：产品分布的级别就是召回扩展的等级：

1. **批发级别：**该产品已配送到一个脱离生产公司直接控制的仓库或分销中心。这是制造商和零售商之间的分布等级。这个级别并不会出现在每个召回情况中（即，召回企业可能直接卖给零售商或消费者）
2. **零售级别：**零售商收到然后卖给家庭用户的产品。
3. **HRI 级别：**旅馆、餐馆和其他机构消费者收到的产品。

4. 消费者级别：直接卖给家庭用户的产品。

范围：其规定了有问题产品的数量和类型。几种因素判定了召回的范围，例如工厂的加工和卫生程序，批次的定义或具体分组，以及是否有任何成品重新并入到新产品中（返工）。与某些批次具有食源性传染病的产品有关的流行病学调查结果的发现，可能也会影响召回范围。

处理：这是就召回产品而采取的纠正造成召回情况的企业行动，例如重新贴标签、烹饪、返工或销毁产品。

健康危害评估委员会 (HHEB)：HHEB 是 FSIS 中检查需要制定管理决定的任何人类卫生危害的公共卫生重要性的主要团体。由既定产品对公共卫生造成的威胁出现特殊或不平常的情况时，召回委员会将咨询公共卫生科学办公室 (OPHS) HHEB。（请参阅 [FSIS 指令 8091.1](#)，“*FSIS 健康危害评估委员会的程序*”。）

召回委员会：一个由 FSIS 各个办公室代表和成员组成的委员会，以应对报告给召回管理和技术分析工作人员 (RMTAS) 的潜在或真实的健康危害事件。

第 II 章 — 召回所需的判定需求

I. 了解召回的潜在需求

A. 当官方企业得知或判定污染或贴错标签产品已进入市场，他们需要在 24 小时内通知 FSIS DO 人员 (9 CFR 418.2)。如果官方企业告知 FSIS 人员（除了 DO 之外）污染或贴错标签产品已经进入市场，这些人员必须立即通过监管机构联系 DO。同时要通知该机构，要求它直接联系 DO。

B. 当 FSIS 得知或判定污染或贴错标签产品进入市场或决定自行召回产品，FSIS 须通知其他机构，包括在案进口商，且须立即通知 RMTAS 或其他 FSIS 人员。然而，当该机构联系他 FSIS 人员时，他们的员工须立即通过监督渠道联系 RMTAS。

C. FSIS 可能会通过其自身的资源或人员调查活动，或通过 FSIS 之外的其他资源逐渐发现市场上贴错标签或污染的产品。例如，FSIS 可能收到的信息来自：

1. 制造、分发或接受该公司的公司；
2. FSIS 抽样方案的结果；
3. 来自 FSIS 检验计划人员 (IPP) 在日常工作或调查中收集的发现结果或信息；
4. 消费者通过 FSIS 消费者投诉监控系统 (CCMS) 的投诉；
5. 由州或当地公共卫生部门，其他 USDA 机构、其他联邦机构例如食品药品监督管理局 (FDA)、疾病控制和预防中心 (CDC) 或国防部上交的流行病学或实验室数据；或

6. 来自其他机构例如国土安全部，海关与边境保卫局、动植物卫生检疫局或异物检验办公室的信息。

II. 初步调查

A. 当 FSIS 得知有相当理由相信污染或贴错标签的产品进入市场时，FSIS 将执行初步调查。召回主任 (RO) 须指导 IPP 的活动。FSIS 人员须通过收集产品信息、联系信息和任何额外有关信息开始执行初步调查。他们须向 RMTAS 询问以下信息：

1. 官方企业的联系信息：

- a. 企业号码、名称和地址；
- b. 公司召回协调员（姓名、职位和电话号码）；
- c. 公司媒体联系人（姓名、职位和电话号码）；和
- d. 公司消费者联系人（姓名、职位和电话号码）。

2. 进口产品联系信息：

- a. 进口企业（号码、名称、地址和电话号码）；
- b. 外国企业（号码、名称、地址和电话号码）；
- c. 在案进口商（名称、地址和电话号码）；
- d. 在案进口商企业的召回协调员（姓名、职位和电话号码）；
- e. 在案进口商媒体联系人（姓名、职位和电话号码）；和
- f. 在案进口商消费者联系人（姓名、职位和电话号码）。

3. 产品信息：对于所有产品，包括进口产品，FSIS 人员须收集以下信息。

- a. 召回原因；
- b. 商标名称；
- c. 产品名称；
- d. 包装（型号 & 尺寸（磅））；
- e. 包装代码（此日期前服用/保质期）；
- f. 包装日期；
- g. 标签或包装的照片；
- h. 货箱代码；
- i. 总数/箱数；

- j. 生产日期；
- k. 配送区域；
- l. 学校午餐（是/否）；
- m. 国防部（是/否）； 和
- n. 互联网或目录销售（是/否）。

4. 官方企业的额外产品信息：

- a. 生产总数（磅）；
- b. 企业持有总数；
- c. 已配送总数（磅/箱）； 和
- d. 配送级别（如果已知，召回级别）。

5. 进口产品的额外信息：

- a. 进口总数（磅/箱）；
- b. 进口企业持有量；
- c. 已配送量（磅/箱）；
- d. 配送级别（如果已知，召回的范围）； 和
- e. 已通知的其他国家（是/否）。

6. 在适当的时候：

- a. 向进口/出口协调和政策制定人员汇报违规行为（是/否）；
- b. 召集健康危害评估委员会 (HHEB)（是/否）； 和
- c. 已通知紧急协调人员 (EMS)（是/否）。

B.在初步调查期间，如必要，FSIS 人员须通过采取以下措施，收集额外的信息：

1. 收集并验证有关嫌疑产品的信息；
2. 记录事件的时间表；
3. 联系生产或配送该公司的公司获取额外信息；
4. 联系 FSIS 现场检验和 FSIS 执行人员；
5. 访问据称是使用该食品引起生病或受到伤害的消费者；
6. 收集并提交产品样品用于分析；

7. 联系其他机构、州和当地健康部分或外国政府；
8. 分析任何可用的流行病学数据；
9. 检查支持文档和证据（例如，卫生标准操作程序或 HACCP 和产品记录）。

C. RMTAS 须在初步调查期间收集所有的信息并将相关文件提交到召回委员会。如果 FSIS 必须发行召回发布，鼓励机构通过电子邮件提交产品标签信息，只要可能，尽量减少转录错误并使承销商和消费者可以容易地辨认出需召回的产品。

第 III 章 — 召回委员会

I. 召回委员会成员

A. 所有召回委员会成员应了解由潜在召回情况引起的问题，并应由助理署长 (AA) 授权以代表他/她的观点。委员会成员需努力在是否建议该机构实施召回上取得一致。委员会主要成员和他们的职责描述如下：

1. 召回管理和技术分析工作人员 (RMTAS)，现场操作办公室 (OFO) — （主席） — 召开委员会会议并将有关潜在召回的信息发布给委员会成员。如必要，邀请其他 FSIS 计划区域进行帮助。
2. FSIS 召回主任 (RO)、OFO — 向委员会澄清并解释在初步调查期间收集的信息。执行此次召回的机构中指定该区域具有管辖权的 FSIS 人员作为 RO。RO 是负责协调区域召回活动的官员并在召回时指导 IPP。
3. 政策和方案制定办公室 (OPPD) — 为每个召回提供法定基准。OPPD 同时也处理其他法律问题、规定和任何与召回有关的管理政策。
4. 公共卫生科学办公室 (OPHS) — 处理微生物、流行病学和其他与召回有关的科学问题。
5. 国会和公共事务办公室 (CPAO)（媒体关系）、公共事务和消费者教育办公室 (OPACE) — 收集信息并在召回时，制作召回发布或召回通告报告 (RNR)。在召回措施未得到批准时，收集信息并在适当时候，制作公共通知，例如公共卫生警报或新闻稿。确保召回发布、RNR、公共卫生警报或新闻稿的信息是准确的。
6. 另外，根据 RMTAS 的要求委员会可能包括以下计划领域的代表：
 - a. 调查、执行和审计办公室 (OIEA)、合规和调查部 (CID)：参加委员会会议并根据要求为 OFO 提供帮助。CID 也调查有嫌疑的与召回相关的违法犯罪行为，例如涉及销售、运输或接受污染产品。
 - b. 数据集成和食品保护办公室 (ODIFP)：邀请 ODIFP 代表作为观察员参加召回委员会。

- c. 其他联邦或州机构，如适当（例如，FDA、食品营养服务部、CDC、法律总顾问办公室、州公共卫生部门）。

II. 召回委员会的审议意见

A. 召开召回委员会，RMTAS 通过电子邮件联系委员会成员，告知他们潜在的召回。RMTAS 须提供召回会议时间和电话会议号码，使委员会成员在指定的时间内参加会议。RMTAS 须确保 5 个主要召回委员会成员参加召回委员会会议。

B. 在 RMTAS 召开召回委员会会议后，成员需讨论特定产品可能需要从市场上清除的理由，并讨论是否有实施召回的法定基准。如果召回委员会决定实施召回，其同时也判定了合适的召回等级。

C. 当判定是否执行产品召回时，召回委员会须回答以下问题：

1. 按照 FMIA 或 PPIA 规定，FSIS 有理由认为嫌疑产品是污染或贴错标签的吗？例如：

- a. 如果实验室分析的结果表明生碎牛肉或牛肉生产辅料含有大肠杆菌 O157:H7，或即食产品含有单核细胞增多性李斯特氏菌，则该产品即为污染产品，因为它很有可能损害健康。
- b. 然而，也可能有实验室结果不可用或不明确的情况，但是 FSIS 认为根据流行病学证据表明，特定肉类或家禽类产品与人类疾病有关。在这种情况下，召回委员会须考虑流行病学证据的强度，以判定是否有得出该产品含有病菌或是不健康和污染产品。

2. 是否有嫌疑产品仍留在市场上或仍销售给消费者？

- a. 认为留在市场的国内产品，如果企业配送该产品时，未经过机构或企业控制或限制，且任意配送给任何承销商或消费者。
- b. 认定为留在市场的进口产品，如果在收到实验室结果之前移交给任何其他实体，导致从将产品送至官方进口检验企业接受 FSIS 复查的在案进口商变更所有权，或如果在案进口商在收到实验室结果之前放弃了产品所有权。
- c. 召回委员会和计划人员须考虑所有有用信息以判定该产品是否进入市场，进入市场的任何产品是否已经配送到零售网点、餐馆或消费者。

D. 如果召回委员会发现该企业已从市场上收回所有需要召回的产品，则召回委员会不需要建议召回，因为没有产品可以提供给消费者。反而，FSIS 人员需验证该企业收回所有涉及的产品，且该企业正确地处理受影响的产品。

E. 为了正确判定是否有任何产品仍提供给消费者，召回委员会需回答以下问题：

1. 该产品生产日期？
2. 该产品发往何处？
3. 包括何种类型的产品（例如，即食、新鲜包装、罐装、冰冻）？
4. 该产品的通常保质期是多久？
5. 消费者或用户在处理和储存该产品时，通常关心哪些问题（例如，通常即食产品可能不可以储存或冷冻作为长期使用）？
6. 该机构能够验证已进入市场的产品，不会在零售网点、餐馆或其他机构向消费者提供该产品吗？

F. 如果问题 C.1. 和 2. 的回答为“是”，则应建议召回，根据 E 段中问题的回答，召回委员会判定该产品早已过期，且不可能仍提供给消费者，或者委员会不能够确认该产品的责任方。在此类情况下，应建议召回。然而，该机构可能发布公共卫生警报。请参阅第 IV 章有关公共卫生警报的信息。

G. 如果召回委员会成员不同意大部分委员建议的行动，持异议人员应立即与他或她的 AA 讨论该问题，并汇报给委员会。如果召回委员会不能达成一致，RMTAS 代表须通知 OFO AA，其将召集 AA 开会并通知行政官开会。每个 AA 应与他或她的参加召回委员会的办公室代表或他们的指定人员讨论潜在召回。按照 [FSIS 指令 5500.2](#)，“重大事件应对”，如果 AA 不能够解决此类问题，他们须将其作为潜在的重点事件汇报到应急管理委员会 (EMC)，由委员会解决。

H. 如果召回委员会同意不建议召回，RMTAS 须使用备忘录记录该初步调查和评估的结果，然后整理归档。

I. 如果召回委员同意建议召回，即其认为该产品造成的人体健康危害符合召回，并判定正确的召回等级。通常，有判定污染产品造成的健康危害程度和危害等级的先例。召回委员会按照这些先例划分召回等级。然而，如果召回委员会有问题，特别是对于该机构之前未遇到过的危害或情况，将召集 HHEB 评估危害。HHEB 的评估须至少考虑以下因素：

1. 问题的性质（即，该产品具有什么问题和该产品产生了何种危害）；
2. 任何疾病或伤害的事件；
3. 引起疾病或危害后果的可能性；和
4. 疾病或危害后果的类型。

J. 当考虑涉及到产品标签未申明所含成分的肉类或家禽类产品召回的等级时，委员会同时可以参考“FSIS 召回委员会在评估肉类或家禽类产品中未申明成分的公共卫生重要程度时所考虑的因素”（附件 2）。

K. 在委员会成员已讨论过上述段落中所述问题，并同意建议召回后，RMTAS 须联系生产该公司的公司，允许其代表参加召回会议讨论。在讨论期间，该召回委员允许该企业提供有关危害或该产品相关问题的信息，使得委员会明确确定问题的情况。该委员会须评估收集到的所有信息，并判定是否建议召回该产品。FSIS 希望该企业根据要求提供召回方案，包括其打算如何通知其承销商退货或处理该召回产品。

III. 召回建议

A. 当召回委员会建议召回时，RMTAS 须按照备忘录的格式提交召回建议，以得到 OFO AA 的批准。该建议包括：

1. 召回的原因，包括为何有理由认为该产品是污染或贴错标签的。
2. 该召回建议（即，等级 I、等级 II 或等级 III）；
3. 经销商、消费者或该产品用户确认召回该产品的能力；和
4. 召回配送产品的预计数量（已配送的符合召回的产品数量。某些情况下，并不是所有配送的产品均需召回，因为一些产品在召回时将超过此日期前服用/保质期或规范。某些情况下，该召回委员会须评估消费者是否仍旧拥有该产品，如果有，他们是否仍旧使用该产品）。

B. 该召回委员通常从召回企业通过书面文档或电话会议判定大部分以上信息。在决定达成召回建议时，RMTAS 可能要求 FSIS IPP 验证该企业所提供的信息。RMTAS 须强烈建议企业通过电子邮件发送有关召回的信息，以便提高信息传输的速度和精度。

C. 如果 OFO AA 批准该召回建议，RMTAS 须通过向该机构发送邮件确定危害评估、召回范围、分布区域且该机构了解该企业的召回方案进行跟进。如果 OFO AA 没有批准该召回建议，则 OFO AA 需召集 AA 讨论并解决是否需要召回。每个 AA 应与他或她的参加召回委员会的办公室代表讨论潜在召回。如果决定采取召回，CPAO 须确定对于召回发布必要的信息。在召回发布实施之前，OPACE AA 可能要求其他 AA 检查起草的召回发布。RO 须开始协调有效性检查（请参阅第 V 章）与召回等级保持一致，并负责指导 FSIS IPP 的活动。

D. 如果符合召回的产品已出口至国外，RMTAS 须通知相关 FSIS 人员。FSIS 将通知海外国家此次召回。

第 IV 章 — 宣布召回

I. 企业的措施

A. **FSIS** 在“企业产品召回指南”（附件 3）中规定了企业能采取的措施以确保其在最短的时间内收回大量的产品。该指南包括符合保留记录要求的信息以及该企业与其承销商联系的样板信件。

B. 如果该企业决定不接受机构的建议且选择不执行召回，**FSIS** 人员应根据 [FSIS 指令 8410.1](#)，“扣留或没收”的规定扣留在市场上发现的任何产品。**CPAO** 须发布新闻稿通知公众责任企业已配送污染或贴错标签的产品，且该机构扣留市场上的产品。

II. 公示

A. 按照 **OFO AA** 批准的召回，**RMTAS** 通知 **CPAO** 发行召回发布。**CPAO** 须向收到召回产品地区的媒体通讯社、新闻媒体通知、**FSIS** 电子邮件订阅服务和 **@USDA** 食品安全推特简讯发行召回发布。**CPAO** 同时也会在 **FSIS** 网站上刊登召回发布。通常，**FSIS** 将实施等级 I 和等级 II 的召回发布。然而，如果该召回产品配送等级为超过批发级别，而只是配送到不太可能直接销售给消费者的仓库或分销中心，则不需要发行召回发布，包括等级 I 或等级 II 的召回。反而，该机构将发布 **RNR**（请参阅以下第 III 节）。**FSIS** 通常不会对等级 III 发行召回发布，除非有重要的公共利益理由，例如严重的经济掺假。

B. 该召回发布将：

1. 明确地描述该企业召回何种产品以及任何识别标记或代码，解释召回的原因，并描述使用该产品涉及的危险；
2. 当消费者购买了该产品，指导消费者如何正确处理该产品。
3. 向消费者和媒体提供公司联系人的姓名和电话号码，以便有任何问题时联系；及
4. 提供关于产品最终流向地的基本信息。例如，“火腿和火鸡产品配送到...州的零售网店和机构”

C. 在可能时，在不放慢发布召回的公共通知同时，**FSIS** 将在 **FSIS** 网站上发布该产品标签的电子图片，该图片清晰的向公众展示了该产品。

D. **CPAO** 在发行召回发布前 30 分钟，向召回企业通过传真或电子邮件发送召回发布的草案。此时，**CPAO** 须通知该机构它可能检查该召回发布，以验证产品描述、公司联系信息和产品配送区域的信息是准确的。**CPAO** 须告知该企业，如果其未在 30 分钟内回应 **CPAO** 收到召回发布，**FSIS** 将继续发行召回发布。**CPAO** 同时告知该企业，如果其通知 **CPAO** 时出现印刷或其他疏忽错误，**CPAO** 将在发行召回发布之前修改这些错误。

E. 对于有关人体疾病的等级 I 召回，**OPACE** 将在 **FSIS** 事故管理系统 (**FIMS**) 上刊登事故报告 (**IR**)。该召回发布将作为 **IR** 的附件。计划区域将更新 **IR**，如适当直到完成召回。

III. 召回通知报告 (RNR)

A. 当 FSIS 未能发行召回发布时，RMTAS 配合 CPAO 为等级 III 或等级 II 或等级 I 发行 RNR。和召回发布不同，RNT 并不向收到召回产品的地区的媒体通讯社或新闻媒体发布。然而，将在 FSIS 网站上发布 RNR，以及推送到 FSIS 电子邮件订阅服务和 @USDA 食品安全推特简讯。CPAO 须制定 RNR 并在 FSIS 网站上刊登。在正常营业时间内刊登或发行 RNR。如果在营业时间结束时，未完成 RNR 草案，可以在下一个营业日继续做。

B. RNR 将：

1. 清晰的描述企业召回何种产品，以及任何识别标记和代码，并解释召回的原因；
2. 向消费者和媒体提供公司联系人的姓名和电话号码，以便有任何问题时联系；及
3. 提供关于产品最终流向地的基本信息。例如，“火腿和火鸡产品配送到...州的零售网店和机构”

C. 在可能时，FSIS 将在 FSIS 网站上发布该产品标签的电子图片，该图片清晰的向公众展示了该产品。

D. CPAO 在发行召回发布前 30 分钟，向召回企业通过传真或电子邮件发送 RNR 的草案。此时，CPAO 须通知该机构它可能检查该 RNR，以验证产品描述、公司联系信息和产品配送区域的信息是准确的。CPAO 须告知该企业，如果其未在 30 分钟内回应 CPAO 收到 RNR，FSIS 将继续刊登 RNR。CPAO 同时告知该企业，如果其通知 CPAO 时出现排版或其他疏忽错误，CPAO 将在刊登 RNR 之前修改这些错误。

IV. 召回州检验或国外产品的公共通知

A. 当零售企业按照州检验计划执行召回时，FSIS 可能发布新闻稿宣布州内召回并提供真实信息，包括验证召回的州的鉴别和受影响产品的描述。适当时，新闻稿通过一般的包括国家或当地的新闻媒体，提供一般公众通知。

B. 当国外政府的食品检验机构或其管辖内公司告知 FSIS，该国外政府或企业召回可能影响美国消费者的产品时，FSIS 须发布提供与 FSIS 召回发布或 RNR 类似的新闻稿。例如，如果美国消费者可能在加拿大购买了产品，然后将其带回美国，FSIS 可能发布含有加拿大召回信息的新闻稿。不论国外政府或其辖区内的公司召回的产品同时出现在美国，FSIS 将执行有效性检查，除非经过检查，该机构判定在特定情况下不需要执行有效性检查。当从其他国外政府官员收到发现污染或贴错标签产品的信息时，FSIS 将遵守类似情况的相同程序。

V. 公共卫生警报

A. FSIS 人员有理由认为肉类或家禽类产品可能与人类疾病有关，但是他们不能确认 FSIS 可以建议召回的特定产品，他们应

通过监督渠道汇报该事件。FSIS 通过从 OPHS 的应用流行病学人员执行的，向其报告的食源性疾病调查的发现结果中，意识到此类情况。在适当情况下，应按照 [FSIS 指令 5500.2](#) 规定将该情况通知 EMS。如果通知 EMS 此类情况，EMS 将决定 FSIS 是否应发布公共健康警报。

B. 可能有召回委员会判定特定产品可能损害人类健康，但是该委员会不能建议召回的情况。在此类情况下，RMTAS 须通知 OFO AA，和其他召回委员会成员通知他们的 AA。OFO AA 召开 AA 会议并通知行政官开会。AAs 将决定对于该事件是否发布公共卫生警报或不采取任何措施。按照 [FSIS 指令 5500.2](#) 规定，如果 AA 不能解决这个问题，他们须将该问题作为潜在重要事件汇报，由 ECS 解决。

C. 如果 FSIS 发布公共健康警报，该警报尽可能的：

1. 确认生产该产品的企业；
2. 清晰地描述涉及到的产品，以及任何识别标记和代码；
3. 确认该产品是否损害健康；
4. 解释产品污染或贴错标签的原因并描述使用该产品的危险；
5. 如果有可用图片，提供产品的电子标签的图片，该图片能够向公众清晰描述产品。
6. 如果，由于极小的可能性，客户购买该产品，指导客户如何正确处理产品；和
7. 如果有，向消费者和媒体提供公司联系人的姓名和电话号码，以便有任何问题时联系。

VI. 零售承销商列表

A. 对于每个等级 I 召回，OFO 制定一个可能收到，或过去可能收到召回产品的零售承销商列表。OFO 通过首先联系所有的召回企业的直接受影响承销商收集零售承销商信息。然后，联系召回企业的直接承销商配送召回产品的随后承销商。如果承销商拥有召回的产品，OFO 联系所有的承销商。在执行有效性检查时，OFO 同时收集零售承销商信息。如果，召回产品未配送到零售级别，OFO 不需要制定零售收货人列表。

B. FSIS 人员在电子数据库中输入每个零售承销商的姓名、街道地址、城市和所在州。只要此类信息能够提供零售地点的初始列表，RMTAS 就如此操作。然后 RMTAS 向 FSIS 网络服务人员提供零售承销商列表，以便在 FSIS 网站上刊登。将在召回的 3 到 10 天内贴出初始列表。

C. 随着获得更多的零售收货人信息，FSIS 网络服务人员定期贴出从 RMTAS 处更新的零售承销商列表。在初次张贴之后，可能在头几年里会频繁的更新，但是随着获取的零售承销商信息减少，更新的频率也在降低。

VII. 批发级别召回的特殊注意事项

A. 可能会出现这种情况，召回的污染或贴错标签的产品已上市，但并未销售给消费者，该产品配送到批发级别的承销商（即配送到仓库货分销中心），且生产公司可以在该产品配送到零售、酒店、餐馆和类似机构 (HRI) 之前，重新控制该产品。在此种情况下，发行召回发布告知公众，该召回不涉及到消费者。FSIS 将不对公司能够重新控制只配送到批发级别的污染或贴错标签产品发布或执行超过批发级别的有效性检查。反而，将实施以下公共通知和召回验证程序：

1. **公示**：如果污染或贴错标签的产品只是配送到批发级别，且公司能够重新控制所有召回的产品，FSIS 将发布 RNR 替代召回发布。该机构将按照以上第 IV 章，第 III 节的程序发布 RNR。即使该召回划分为等级 I 或 II，该机构仍是发布 RNR 而不是召回发布。
2. **召回验证**：如果污染或贴错标签的产品配送级别限制在批发级别，且该公司能够重新控制所有召回的产品，FSIS 人员须验证召回公司执行正确处理问题产品的措施。FSIS 人员须通过监督渠道向 RMTAS 报告他们的发现结果。如果在验证检查期间，FSIS 人员判定该召回企业未能控制所有召回的产品，且该产品可能已销售给零售网店、HRI 或消费者级别，FSIS 人员须通知 RMTAS 和 RO。

注意：根据召回将包括发布 RNR 而不是召回发布的判定，RMTAS 将在正常营业时间完成该召回。

第 V 章 — 有效性检查

I. 综述

A. 该召回企业负责制定并实施有效召回方案，以通知需要从市场上清除召回产品的所有承销商。然后承销商再通知他们该产品的承销商。FSIS 人员须执行有效性检查验证召回企业认真和成功地通知并建议收货人需要取回和控制的召回产品，且该承销商根据要求做出了相应的回应。FSIS 将在整个配送链中开展有效性检查。有效性检查是基于风险并依靠于召回（依赖于危害和任何可用流行病学数据）级别、承销商的数量和其他相关信息。如果召回产品只配送到了批发级别，且该生产公司重新控制召回产品，按照本指令第 IV 章第 VII 小节 FSIS 人员需验证该生产企业已取回并执行正确处理召回产品的措施。

B. 根据机构人员和执行该召回的机构类型、执法调查和分析人员 (EIAO) 或 CID 调查员需要执行有效性调查。通常，如果召回企业是官方企业，该 RO 须配合并指导 IPP 执行有效性检查。如果召回企业是一个在案进口商，该 RO 须配合并指导 IPP 执行该检查并联系 CID 区域主管以获得 CID 调查员的帮助执行检查。如果在有效性检查期间，FSIS 人员发现企业为将召回说明及时地通知到承销商，或承销商未能按照企业要求的方式处理产品，FSIS 人员须按照 [FSIS 指令 8410.1](#) 规定扣留在市场上发现的任何产品。当仍有召回产品销售给客户，或当召回企业未能及时实施其召回方案时，FSIS 人员须立即通知 RO。

II. 根据召回公告区域召回责任

A. RO 将:

1. 作为该召回企业的主要接触点;
2. 立即要求该召回企业提供有关产品配送的信息, 包括其收货人的名称、地址和电话号码(附件 1);
3. 检查任何该企业发布给其收货人或发布给公众以提供该产品信息、风险和声明(例如, 验证该企业公开召回的原因并描述产品缺陷或污染)的准确信息的召回通知, 并验证召回通知没有包含促销信息或模糊该产品风险的公司信息。如果召回通知是不完整或不准确的, DO 须立即向该机构打电话并解释为何该通知或说明是不充分的, 并在电话解释后向 RMTAS 发送一封该信件礼节性副本;
4. 询问该企业的计划如何控制收回产品; 和
5. 询问企业计划如何处理产品。

B. 如果企业召回方案包括现场销毁产品, 按照 9 CFR 部分 329 或 381 部分, U 小节规定, RO 可能指派 FSIS 人员见证销毁该产品。FSIS 人员须在 FSIS 表格 8400-4, “召回有效性报告”中记录该产品销毁验证。

III. 在有效性和产品处理验证检查中 RO 配合 FSIS 人员活动的责任

RO 将:

1. 协调有效性检查, 并指导 FSIS 人员活动;
2. 判定产品配送级别并要求产品配送区域/地区的协助办事处 (AO) 提供帮助。DDM/RD 须判定是否有额外的承销商应添加到初次配送列表; 和
3. 使用正确的抽样计划, 根据产品配送信息选取承销商的样品(附件 1)。

IV. FSIS 人员执行有效检查的责任

A. 对于认定为有效的召回, 发现向公众提供产品的受检查承销商的数量必须少于或等于有效性检查所用抽样计划的临界值(附件 1)。使用 RO 选择的抽样计划, FSIS 人员须:

1. 联系或访问承销商, 判定他们是否已收到召回的通知并从市场上清除召回产品;

2. 按照 **FSIS 指令 8410.1** 规定采取正确的措施扣留在市场发现的任何产品；
3. 判定承销商收到的召回产品的总量。对于承销商未能记录其真实收到召回产品数量的情况，**FSIS** 人员须在 **FSIS 表格 8400-4**，“召回有效性报告”中解释该情况；
4. 通过检查记录和观察或验证产品处理,验证承销商按照监管要求和召回企业的说明处理产品。如果在联邦机构销毁产品，可能要询问工厂 **IPP** 该产品销毁的目击者；和
5. 在 **FSIS 表格 8400-4** 中记录有效性检查，并将完成的表格提交至正确的地区或区域办公室。

B. 当不能按照初步检查验证产品处理时，**FSIS** 人员须执行跟进检查以验证按照说明和监管要求处理该产品，并在 **FSIS 表格 8400-4** 进行记录，和

C. 当发现或怀疑出现禁止措施时，例如将该机构有理由认为是污染的产品引入市场，**FSIS** 人员须记录该事件并联系 **RO**。如果已表明该事件，**RO** 须向该企业发送信件描述禁止措施的情况和该机构可能实施的强制或刑事措施。然后 **RO** 将该问题提交到 **OIEA/CID**。如果召回包括进口产品，**FSIS** 人员须记录该事件并联系 **RO**，其将会将该事件提交到 **OIEA/CID**。

D. 如果当执行有效性检查时，**FSIS** 在市场上发现召回产品时，该机构将评估该召回企业是否清楚地将召回通知告知其承销商。**FSIS** 可能发现召回企业有效地将召回告知承销商，但是该召回企业的收货人未能确保从市场上清除召回产品。必要时，**FSIS** 人员将按照 **FSIS 指令 8410.1** 并通知任何禁止活动的承销商。

V. 在检查有效性检查和确认企业的控制和处理该产品中 RO 的责任

RO 将：

1. 编辑来自所有 **AO** 和州计划的召回有效性报告，以按照附件 1 中标准和决定指南制作一个召回有效性的整体评估。
2. 分析 **FSIS** 人员在 **FSIS 表格 8400-4** 中提交的信息，并检查在市场上发现召回产品的任何例子。举例，该 **RO** 应检查有效性检查发现结果以判定是否存在表明未能联系某个承销商的一种模式或趋势；和
3. 联系该企业并验证该企业：
 - a. 已按照计划控制召回产品；
 - b. 按照计划处理该产品；并
 - c. 考虑停止召回。

VI. 召回有效性的 RO 判定

A. TO 可能根据他或她的有效性检查和产品处理验证检查，以及企业已经控制并正确处理该产品来判定召回是有效的。如此，RO 须向 RMTAS 主管发送一个召回有效性最终报告 (FRER)。

B. FRER 包括：

1. 召回有效性的发现结果和产品处理验证检查的总结；和
2. 企业提供的任何支持文档，包括有关收回的召回产品的数量。

C. 咨询 RMTAS，因为企业未能控制和处理召回产品判定该召回措施是无效的，RO 可能根据他或她的有效性检查和产品处理验证检查。RO 须书面通知召回企业，并向 RMTAS 主管发送一份礼节性的通知副本，解释为何该召回措施认定是无效的。RO 须询问召回企业打算如何处理这种情况。如果召回企业不愿意或不能纠正其召回方案，RO 须建议该机构采取进一步措施减小对公众造成的影响。所建议的措施可能包括公共警告、产品扣留和没收或其他合适的措施。

D. 执行有效性和处理检查的 FSIS 人员应继续执行所有配送的检查，即使是该召回是无效的。在将产品销售给客户的区域考虑过承销商的数量后，应区分该召回活动为有效或无效。

第 VI 章 — 停止和召回后评估报告

I. 停止

A. RMTAS 负责向 AA OFO 提交建议停止召回。RMTAS 建议停止召回应概括企业执行的召回效果和有效性和产品处理检查的发现结果。

B. 在提交停止召回建议之前，RMTAS 须检查 RO 的召回停止报告，如果召回与汇报的疾病有关，询问应用流行病学人员、OPHS，是否有与召回产品相关的任何当前疾病。

1. 如果数据表明由于该产品上市后该疾病持续出现，则将继续执行该召回。如果证据表明有额外产品造成疾病，RMTAS 可能要求召回企业扩大召回范围。
2. 如果数据表明没有汇报与召回产品有关的额外疾病，且没有召回产品仍留在市场的迹象，RMTAS 可继续建议停止召回。

C. 在收到 OFO AA 的同意后，RMTAS 须书面通知召回企业，已停止召回并通知 FSIS 网站管理在 FSIS 网站上将该案件从“执行”移动到“已完成”召回案件文档中。RMTAS 将向紧急协调员邮箱发送通知。

II. 召回后评估报告

A. 每季度，或当 OPPD AA 判定需要时，OPPD 将检查导致该召回的事件以及 FSIS 的回应，以评估该机构是否能改善其政策和召回程序。

B. OPPD 负责协调召回后评估会议。参与会议的人员可能包括，但不限于，以下机构人员：

1. 召回管理和技术分析人员
2. OFO 计划人员：
 - a. 监管运营部行政助理；
 - b. 参与该召回的区域经理或 DDM；
 - c. 来自召回区域的案例专家；和
 - d. IPP。

3. OIEA 计划人员：

- a. CID 区域主管；
- b. CID 监督调查员；和
- c. CID 调查员。

4. 参与该召回活动的其他机构人员，包括 ODIFP、OPPD、OPHS 和 OPACE。

C. 当执行召回后评估时，参会人员应考虑整个计划区域的相关信息，例如，但不限于，以下信息：

1. 召回有效性检查报告；
2. 食品安全评估 (FSA)；
3. 执行历史；
4. 企业的食品安全计划的错误；
5. 消费者生病报告；和
6. 如第 II 章所述，在初步调查期间收集的任何相关信息。

D. 在召回后评估会议结束后，OPPD 将起草书面报告。该召回后评估报告应关注导致召回的情况和需要新政策或政策说明的建议区域。

E. 起草该报告的官员须向 OPPD AA 和 RMTAS 主管提供一份副本。RMTAS 须将召回后评估报告放入官方召回档案。OPPD 将在需要的时候，使用报告中的信息支持新政的制定。

III. 问题

通过监管渠道提交问题。

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Rachel A. Edelstein". The signature is fluid and cursive, written in a professional style.

助理署长
政策和方案制定办公室

有效性检查

有效性检查构成一个步骤，即由食品安全检验局 (FSIS) 计划人员验证召回企业认真和成功地通知并建议收货人需要取回和控制的召回产品，且该承销商根据要求做出了相应的回应。然后，要求随后承销商通知他们的该召回产品的承销商或消费者。FSIS 将在整个配送链中开展有效性检查。

当执行有效性检查时，FSIS 将验证：

1. 该召回企业通知了与该召回有关的所有承销商，
2. 承销商已定位，收回并控制召回产品，和
3. 承销商在处理召回产品时，例如销毁或退还，遵守召回企业的说明。

注意：如果该企业的召回方案包括现场销毁产品，必须通知召回主任 (RO)。按照 9 CFR 第 329 部分和 9 CFR 第 381 部分，U 小节规定，RO 可能指派 FSIS 人员见证销毁产品。

在某些情况下，FSIS 发现该企业能够负责已配送，但是未销售给消费者的所有污染或贴错标签产品（例如，在仓库货分销中心）。如果出现此种情况，且该企业能够重新控制器产品，FSIS 人员将验证该企业已采取正确的处理问题产品的措施。FSIS 人员将通过监督渠道向召回管理和技术分析工作人员 (RMTAS) 汇报他们的发现结果。RO 将向 RMTAS 提交总结备忘录。

A. 作用和责任

1. **行业** — 该召回企业负责执行召回并确保其从市场上清除产品的措施是有效的。企业采取的召回措施须根据决定执行召回或根据收到召回通知后立即执行。

2. **FSIS** — FSIS 将使用有效性检查验证该召回企业有效地执行了召回，即该企业定位、收回并控制该产品，以及不再向消费者提供召回产品。FSIS 人员通过访问承销商或通过电话联系承销商执行有效性验证。作为其有效性验证的一部分，FSIS 将验证该召回产品的处理。如果 FSIS 判定召回企业未能成功的执行有效的召回，FSIS 将采取合适的行动确保消费者的健康和安全。

B. 协调有效性检查

区域主管负责协调所有区域的召回活动能够并作为联系召回企业的的接触点。副区域经理 (DDM) 或现场操作办公室 (OFO) 其他相关计划人员或来自其他适当计划区域（例如，OIEA 区域总监 (RD)）的管理主任将作为召回主任 (RO) 并协调有效性检查。如果该召回跨越多个地区或区域，对召回企业拥有管辖权的 RO 将协调与协助办事处 (AO) 保持一致的召回活动。

RO 将:

1. 通过使用基于风险的表（表 2-5）判定承销商将要收到的有效性和现场产品配送检查，以制定正确的抽样计划。
2. 指导 FSIS 人员并配合其他地区或区域的 AO。
3. 检查有效性检查报告并通过调整抽样计划进行回应，根据需要，确保承销商已将召回产品从市场上清除。
4. 编辑所有的发现结果，并向 RMTAS 汇报其企业召回有效性的整体评估。

有效性检查:

1. 是基于风险并根据召回（危害）分类和承销商的数量（卖给消费者的产品）。FSIS 人员将验证该企业定位、收回并控制该产品，且该召回产品不再向消费者供应。该检查将验证承销商按照监管要求和召回企业提供的说明处理产品，包括产品销毁或退回的措施，
2. 通过现场验证或电话验证执行。FSIS 人员联系执行召回企业的承销商验证他们已收到正确的召回通知，且他们已按照通知采取措施。将根据召回企业和承销商的措施的资源配置和知识执行召回有效性检查，和
3. 可能揭露召回的产品仍在市场上卖给消费者。FSIS 检验计划人员将立即通知他们区域或地区的 DDM 或 RD 以获得进一步说明，以及可能扣留该产品。

C. 有效性检查抽样方案

RO 将使用基于风险的抽样计划以判定在有效性检查期间 FSIS 人员将要联系的承销商数量。FSIS 将要联系的承销商数量将取决于召回等级和收到召回产品的承销商的数量和类型。

D. 有效性检查的时效性

根据召回公告，RO 将立即要求检查有关配送召回产品的召回企业和随后承销商的信息和记录（按照 9 CFR 320.1）。该信息应包括充分的信息，以使 FSIS 人员明白该配送方式并立即取得联系。

如果召回企业和随后承销商的配送记录是电子格式的，RO 将能够更有效的制定召回有效性检查抽样方案。因此，当 RO 要求从召回企业查看承销商记录，或当 AO 要求查验随后承销商记录时，他们应询问该企业是否保留有电子记录。如果该企业有电子记录，那么 RO/AO 应要求该企业提供电子格式的配送信息。

联邦肉类检验法 (FMIA)、家禽类产品检验法 (PPIA) 和它们实施的规定要求企业允许 FSIS 人员使用它们的业务区域，且可以检查并复制他们的记录（21 U.S.C. 642(a) 和 460(b); 9 CFR 320.1 和

381.178)。如果召回企业保留有电子记录，FSIS 人员有权使用并复制此类记录，

RO 将在表 1 中建议的时间表内试图获取有关召回产品的完整配送信息。每个地区/区域应最优先考虑有关公共健康的召回的召回验证活动。表 1 描述启动验证活动和此类活动基本完工的建议时间表。当出现推迟验证或汇报活动，或影响到表中所述时间表的情况时，每个 AO 负责通知 RO。

在召回期间，RO 也可以监督评估该召回企业是否切实启动并实施对于成功完成召回必要的召回活动。

表 1. FSIS 启动并汇报验证活动的建议时间表

召回分类	随着召回的启动，FSIS 验证活动应在以下期间里立即开始：	随着它们的启动，FSIS 验证活动应在以下期间内随后完成：
等级 I	3 天*	10 天
等级 II	5 天	12 天
等级 III	10 天	17 天

* 工作日：根据召回产品的风险，工作日可能包括周六和周日。

E. 判定承销商总数和编辑主承销商名单

1. RO 将与召回企业讨论，如果一些承销商是经销商，其与 AO 协商，判定承销商数量的最佳预估，并开始制定承销商的主要列表，即收到召回产品或收到召回通知的实体。

例如：如果该召回企业有 50 个零售商和 5 个经销商，而 5 个经销商还有 400、200、300、100 和 150 个零售商，则承销商数量最佳预估为 1,200。该有效性评估须完成 1,200 个有效性检查。

注意：在 FSIS 已开始执行有效性检查后确认的承销商，须添加到主承销商列表的底部，并添加到抽样计划中。如必要，更新抽样计划确保添加到主承销商列表中的承销商收到有效性检查的正确数量。添加到主承销商列表中的额外承销商也需要随机的提供在以下 E.3. 小节。

最佳预估不是召回企业的“客户”列表。而是收到召回产品的收货人（例如，零售商、餐馆和食品服务机构）。为了加快验证进程，召回企业应在发送更多具体的配送信息之前，通过电话或电子邮件向 FSIS 提供其最佳预估。然而，应注意，预估明显不同于实际配送信息。

当怀疑配送信息不准确或不完整时（即，一般连锁商店列表丢失了一些已知的商店），RO 将准备一个列表确认其他可能持有召回产品，但未包括在该企业提供的配送信息上的潜在承销商或经销商。

2. 清除重复承销商列表：在 RO 开始制定主承销商列表，并获得了更多有关召回产品的详细配送信息之后，他或她须检查承销商列表，是否有同一个承销商重复信息，并清除任何出现超过一次的承销商。

- 如果所提供的承销商列表是电子表单格式，RO 可通过承销商或地址进行分类，可以轻易地确认并清除任何重复的承销商实体。

- 如果有多个承销商列表，RO 可将此类列表整合到电子表格里。RO 可通过承销商和地址分类电子整合列表并清除任何重复的实体。

- 如果承销商列表只能是硬拷贝，RO 可以：1) 整合硬拷贝到电子表单格式里，并清除如上所述的重复信息或 2) 使用硬拷贝执行上述程序，例如检查硬拷贝并删除重复或多重承销商列表。

3. 随机排列承销商列表：在清除同意承销商的重复信息后，RO 须随机排列承销商列表。可以同意以下方法实现随机排列。

a. 如果主承销商列表是电子格式，RO 可以使用电子表单计划对每个列表上的承销商配送一个随机号码，然后根据随机号码分类经销商。随机排列承销商列表后，RO 在制定抽样计划时应遵守本附件第 I.3 小节的说明，或

b. 如果不能通过电子表格分类主承销商列表，如本附件第 I.4 小节中所述，RO 可以生成一个随机号码表格，并使用这些号码为有效性检查随机地选择承销商。当执行有效性检查抽样方案时，如果使用此类方法，RO 应遵守本附件第 I.4 小节的说明。

具有谅解备忘录 (MOU) 的州。按照 9 CFR 390.9, FSIS 可能具有含有一个或多个州的 MOU。每个 MOU 的具体内容不同。通常，当州和 FSIS 具有 MOU 执行他们自己的有效性检查，该机构将在任何可能的时候，合作共享资源和信息。FSIS 将与州合作确保可以按照与 FSIS 程序一致的方式执行有效性检查。

注意：指令 5740.1, “*合作州际运输计划*” 的第 IV 章，第 I 节，D 段中发布了按照合作州际运输计划运行企业生产的肉类和家禽类产品的召回程序。

F. 判定需执行有效性检查的总数

在 RO 已从主承销商列表中清除重复的承销商实体，并已判定承销商的总数后，RO 将判定通过现场检验和电话执行的有效性检查的总数。这些数量源自于本文档中抽样表格所给的数值。如果有足够的信息，RO 可能决定通过特别承销商类别（例如，学校、日间托儿所、医院自助餐厅或养老院）分组有效性检查。如果 RO 决定按照特殊类别对有效性检查进行分类，他或她应按照该附件第 G 部分的规定根据每位收货人的类别确定有效性检查的数量。

当存在疾病、疾病爆发或涉及学校午餐时，表格 2 被用于确定所有 I 类召回产品的检查数量（参阅第 G 节：分类收货人名单的特殊注意事项）。

表格 2. 涉及疾病、疾病爆发或涉及学校午餐的 所有 I 类召回产品的关键限值和需进行的有效性检查。		
收货人数量	有效性检查数量	如果向消费者出售产品的收货人数量超过下列数量，则认为召回无效：
1 到 200	全部收货人	0
201 到 10,000	200	0
10,001 到 35,000	800	1
35,001 到 500,000	800	1
500,001 和更多	1,250	2

1. 当不存在疾病、疾病爆发或不涉及学校午餐时，表格 3 被用于确定 I 类召回产品的检查数量。

表格 3. 当不存在疾病、疾病爆发或不涉及学校午餐时，将要开展的有效性检查和 I 类召回的关键限值。		
收货人数量	有效性检查数量	如果向消费者出售产品的收货人数量超过下列数量，则认为召回无效：
1 到 20	全部收货人	0
21 到 150	20	0
151 到 1,200	80	1
1,201 到 2,300	125	2
2,301 到 10,000	200	3
10,001 到 35,000	315	5
35,001 到 150,000	500	8
150,001 到 500,000	800	12
500,001 和更多	1250	18

2. 表格 4 被应用于 II 类召回。

表格 4. 将要开展的有效性检查和 II 类召回的关键限值。		
收货人数量	有效性检查数量	如果向消费者出售产品的收货人数量超过下列数量，则认为召回无效：
1 到 5	全部收货人	0
6 到 25	5	0
26 到 150	13	0
151 到 280	15	0
281 到 500	32	1
501 到 1,200	37	1
1,201 到 2,300	42	1
2,301 到 10,000	64	2
10,001 和更多	91	3

3. 表格 5 被应用于 III 类召回。

表格 5. 将要开展的有效性检查和 III 类召回的关键限值。		
收货人数量	有效性检查数量	如果向消费者出售产品的收货人数量超过下列数量，则认为召回无效：
1 到 8	全部收货人	0
9 到 50	5	0
51 到 90	7	0
91 到 150	10	0
151 到 280	20	1
281 到 500	25	1
501 到 1,200	30	1
1,201 和更多	42	2

III 类召回的有效性和处理检查将通过电话开展，除非 RO 确定必须进行现场验证。

G. 学校和其它特殊收货人类别

如果拥有相关信息，RO 可以按照被识别的特殊类别（例如学校、日间照料中心、医院食堂和养老院）对有效性检查进行分类，以降低给更容易患食源性疾病的人群所带来的风险。如果 RO 决定按照特殊类别对有效性检查进行分类，应分别考虑每个群体的收货人。使用该表格确定每个特殊群体需进行有效性检查的数量。这将产生需在这些机构进行有效性检查的数量增加的效果。

在 II 类和 III 类召回期间，可能还需将学校归类至特殊收货人类别来开展有效性检查。FSIS 通常不对参加学校午餐计划和其它由美国农业部食品和

营养局 (FNS) 管理的协助计划的学校，或获得 FNS 对召回产品成本补偿的学校开展有效性检查。但是，FSIS 可以根据具体情况确定是否必须对此类学校进行有效性检查和其它措施。在 III 类召回期间，所有检查可以通过电话开展。

在特别的有限情况下，为包含公共卫生，FSIS 可以决定开展比表格规定的数量更多的有效性检查。例如，如果该召回涉及的产品与人类疾病有关，并且机构在发出召回发布之后仍继续收到新疾病的报告，FSIS 可以增加有效性检查的数量。

H. 确定处理验证检查的数量

处理验证检查的目的是验证被召回产品的处理。将在总体数量的 I 类和 II 类有效性检查中选择一个子集进行现场考察，以验证收货人已按照召回通知找到、收回以及控制了召回产品。下文讨论 III 类召回。要求所有接收到召回产品的企业将该产品从市场中撤除。

1. 对于涉及疾病、疾病爆发或学校午餐影响的 I 类召回，RO 将针对现场验证的数量与 RMTAS 进行商讨。

2. 对于不涉及疾病、疾病爆发或学校午餐影响的 I 类和 II 类召回，用于确定召回有效性检查总体数量的表格将被用于确定将在现场开展的有效性检查的数量。

3. 按照定义，III 类召回没有公共监控影响，有效性检查一般通过电话开展。但是，如果被确定为必需，则需现场开展有效性检查。

FSIS 人员应在 FSIS 表格 8400-4，“召回有效性报告”中记录召回有效性检查的结果。应在 FSIS 表格 8400-4 中记录现场收集的或通过电话收集的信息。该表格也应被用来记录 FSIS 人员开展处理验证检查所得到的结果。

例如：如果 II 类召回的收货人数量估计为 600，表格 4 显示需开展的有效性检查的总体数量为 37。使用相同表格，这次输入 37，这 37 个有效性检查中有 13 个需在现场开展。具体如以下图表所示。

表格 4. 将要开展的有效性检查和 II 类召回的关键限值。

收货人数量	有效性检查数量	如果向消费者出售产品的收货人数量超过下列数量，则认为召回无效：
1 到 5	全部收货人	0
6 到 25	5	现场处理 验证的数量
26 到 150	13	
151 到 280	15	
281 到 500	32	有效性检查的 总体数量
501 到 1,200	37	
1,201 到 2,300	42	
2,301 到 10,000	64	2
10,001 和更多	91	3

I. 制定有效性检查抽样计划

RO 通过与 AO 进行商讨制定有效性检查抽样计划。

1. 使用适当表格，确定抽样率。

对于 II 类召回和收货人数量为 600 的情况，适当的表格为表格 4，需开展的有效性检查的数量为 37。

2. 如果 RO 决定按照特殊类别（例如学校、日间照料中心、医院食堂和养老院）对有效性检查进行分类，则应单独考虑每个群体的收货人。使用相同的表格确定每个群体需开展的有效性检查的数量。

在上文的示例中，如果 600 名收货人分别包括三个 (3) 特殊收货人群体每个群体 200 名收货人，那么表格 4 表明每个群体将进行 15 项有效性检查。这样，这三个群体的总体抽样数量将为 45。

将收货人分类为单独群体将始终导致需进行的有效性检查数量增加。

3. 如果按照第 E.3.a. 部分的规定随机生成主要收货人名单，可通过将实际或预计收货人总数除以需进行的有效性检测的数量来确定抽样区间。

在此示例中，600 除以最小样本数（样本 37）。抽样区间将为 16（ $600/37 = 16.2$ 四舍五入至较小整数）。

- a. 从 1 至抽样区间的数字中随机选择一个数字来确定开始点。

在此例中，选择数字 3。

b. 从主要收货人名单的最顶部开始倒数，直到倒数至位于随机选择的开始点的收货人。其将被选为第一位接受有效性检查的收货人。然后根据之前确定的抽样区间从名单中选择下一位收货人。

在以上示例中，抽样区间为 16，开始点为 13。从第 3 名收货人开始，加上抽样区间 (16)。选择第 19 名，第 35 名，第 51 名 …直至达到有效性检查所需的收货人数量。

4. 如果未按照第 E.3.a. 部分的规定随机生成主要收货人名单，使用随机数字从主要收货人名单中选择收货人作为有效性检查对象。可通过所有 FSIS 电脑上安装的随机数字生成器来完成此步骤。

a. 打开随机数字生成器（启动 FSIS 应用其它工具随机数字生成器）。

b. 生成一系列随机数字。使用一作为下限数字，使用收货人总数作为上限数字，然后将需进行的有效性检查的数量作为生成随机数字的数量。通过在“不重复”框中打上勾号禁止程序生成重复数字。

在以上示例中，共有 600 名收货人，该表格显示需 37 项有效性检查。在随机数字生成器中，输入 1 作为下限数字，输入 600 作为上限数字，并且将 37 作为需要生成随机数字的数量。该随机数字生成器将生成一系列总数为 37 的随机数字，例如 5、8、14、22、44、47、51…

c. 在生成随机数字后，选择收货人作为有效性检查对象。从该名单的顶部开始倒数，直至与每个随机数字对应的收货人。选择这些收货人作为有效性检查对象。

在以上示例中，将生成 37 个随机数字，例如 5、8、14、22、44、47、51，从收货人名单顶部开始倒数，选择第 5 名、第 8 名、第 14 名、第 22 名、第 44 名、第 47 名、第 51 名收货人作为有效性检查对象。

5. 将被选为有效性检查对象的收货人的信息提供给将开展检查的 FSIS 人员。如果收到召回产品的收货人位于多个区域或地区，应将该抽样计划配送给适当的 AO。AO 将委派 FSIS 人员在他们的区域或地区进行有效性检查。

RO 提供给开展有效性检查的 FSIS 人员的信息应包括被选为有效性检查对象的收货人、需要产品处理验证检查的收货人、完成检查的建议时间表、相关召回数量以及任何可能帮助更加有效地进行验证活动的其它详细内容。

J. 开展有效性检查的 FSIS 人员职责

根据机构资源和负责协调有效性检查的 FSIS 现场办公室，以下 FSIS 人员可能负责开展有效性检查：经 EIAO 方法或 OIEA/CID 培训的执法、调查和分析人员 (EIAO) 以及公共卫生兽医 (PHV)。

FSIS 人员将开展适当数量的有效性检查以验证公司找到、收回以及控制产品，并且消费者已无法获得该召回产品。这些检查将验证公司依据监管要求和由召回公司（包括销毁或退回产品的公司）提供的说明处理产品。

FSIS 人员还将协助 RO 确定收货人、依据抽样计划选择收货人、开展有效性检查和采取适当的纠正措施。

如果 FSIS 人员无法执行有效性检查（例如抽样计划中的某一收货人未接收召回产品或者已不再从事该业务），他们应联系 RO 使其选择和指定一个替代有效性检查。RO 将使用主要分销名单来通过在主要收货人名单上选择下一位收货人以确定替代收货人。在进行此替换后，RO 将把该有效性检查委派给合适的 AO，并且 FSIS 人员将对剩余的收货人开展有效性检查，就如同没有进行替换一样。

例如：使用在第 1.3.b. 部分讨论的例子，如果第 19 名收货人被指定接受有效性检查，但该收货人已不再经营业务，RO 将选择主要收货人名单上的第 20 名收货人作为替代有效性检查对象。然后 RO 将会把该替代有效性检查分派给适当的区域/地区。当抽样框中最后一名收货人不符合有效性检查资格时，应立即替换上述不合格收货人。

如果选择的替代收货人也不符合有效性检查资格时，RO 应选择另一名替代收货人。第二个替代收货人可以是名单上的下一位收货人，或者 RO 相信的很可能已收到召回产品的收货人（倾向性替代）。RO 应尽力寻找替代收货人，直至有效性检查完成。

如果上例中第 19 名和第 20 名收货人都破产了，RO 将选择主要收货人名单上第 21 名收货人，或者 RO 相信的很可能已收到召回产品的收货人（倾向性替代）作为有效性检查对象。

如果 FSIS 在选定收到召回产品的替代收货人时遇到困难，RO 应联系 RMTAS。

注意：如果抽样计划要求对所有收货人进行有效性检查，那么将不存在替换情况。

当开展有效性检查时，FSIS 人员应：

1. 确保在开展有效性检查活动时，拥有召回发布或召回通告报告 (RNR) 以及召回产品的标签。如果有需要，可以参考这些文件或将其留给收货人。

2. 开展检查以确定收货人是否从召回公司或其它收货人处收到召回行动的通知，并对产品采取了规定的措施，例如将其返还给召回公司或找出并保留召回产品以便于召回公司收回。如果可行，FSIS 人员应从收货人处获取有关召回通知的文件（例如电子邮件通知副本）以及产品处理的文件（例如分销商的回收文件或收货人向确认产品处理的企业办公室发送的电子通知）。

3. 通过现场考察、审查记录或电话，并根据召回公司的资源和了解以及收货人的行为开展检查。

4. 确定任何召回产品是否仍可被消费者获得，例如通过在现场考察时检查商店货架、库存或冷藏库。

5. 开展检查以确定召回公司或收货人是否根据规定的措施对召回产品进行了处理。

6. 如果收货人保留召回产品以进行销售，或者未按照召回公司召回行动通知所提供的指示使用召回产品。

7. 如果收货人未收到召回通知，应确保

相关公司，包括分销商、连锁店总部或个体商店收到通知并采取行动，如有必要，需扣留召回产品。

8. 继续开展所有分派的检查。

通过尽可能快的方式（电子邮件、传真、电话）尽早向 RO 上交验证结果，包括在市场上发现的产品，以及未受到召回公司通知的收货人的姓名。

K. “在市场上发现的产品”被定义为消费者仍可获得的召回产品。

1. 当 DDM/RD 所在区域/地区的人员向其通知了在市场上发现的产品，他/她将立即通知 RO。

2. RO 应确定该发现是否遵循某一模式或趋势。在评估期间，辨别个别原因（即产品在商店中被移除，但却被错误重新置于货架上）和广泛的系统原因（即收货人通知失败或者由销售人员日程表造成的延迟至关重要）。即使召回本身有效，辨别仍为需进行的重要步骤，因为可能存在向消费者提供召回产品的收货人子群。根据适当和必须的情况，RO 将通知合规和调查部 (CID) 的主管以及 OIEA。

L. 特殊情况 — 确定是否需要咨询统计员

尽管少见，但可能存在 FSIS 人员在执行有效性检查时可能需要统计学指导的情况。例如，FSIS 人员可能无法联系到抽样计划中的收货人，因为收货人是移动的（例如分销至游船或上门销售的产品），或者召回公司向消费者直接销售召回产品。

在这些情况下，FSIS 人员应通知 RMTAS。RMTAS 将联系受委派协助召回的数据集成和食品保护办公室（ODIFP）统计员，并将向适当的 RO 推荐该统计员。ODIFP 统计员将直接与 RO 进行合作以提供任何需要的统计学指导。

M. RO 确定召回的有效性

1. 验证活动的目的是评估：

a. 召回的总体有效性 —

(1) 如果认定某一召回有效，那么使召回产品流入市场的收货人的数量必须等于或少于相应表格 2、3、4、5 显示的采样计划的关键限值。

(2) RO 应审查召回公司有效性检查的结果。当现场开展时，该活动最有效，并且很可能包括文件审查，例如确认召回通知、退回产品收据、电话访谈报告以及电子邮件确认。

b. 召回公司的程序 — 当公司的召回策略不足以从市场上移除召回产品时，FSIS 将采取合适的措施，包括扣留产品，以保护消费者。

c. 当收到通知时收货人采取的措施 — 当分销链中的收货人（例如零售商、饭店、食品服务机构和批发商）收到

正确的召回通知，但并未采取要求的措施以移除产品时，FSIS 可以扣留产品或采取其它适当措施以确保市场上无此产品。

2. 有效和无效召回的示例：

a. RO 与 RMTAS 协商确定某一召回是有效还是无效。即使某一召回可能无效，开展检查的 FSIS 人员仍将继续进行所有分派的检查。根据实际抽样计算，最终的样本计数可能与表格所列计数不同（一般更高）。因此，在解读关键限值时需特别注意。在考虑将召回产品供应给消费者的收货人的人数之后，应将召回活动归类为有效或无效。

b. 使用上文 II 类召回 600 名收货人的例子，对 80 名随机选择的收货人进行验证活动，表格 4 显示的关键限值为五 (5)。向消费者供应召回产品的收货人的人数不能超过五 (5)。

示例 I：所有受到检查的收货人都从召回公司收到了召回通知并将产品下架停止销售。*该召回被认定为有效。*

示例 II：九 (9) 名受到检查的收货人都未从召回公司或在其之后的收货人处收到召回通知，但通过媒体获悉该召回。九 (9) 名收货人中的六 (6) 名已将产品下架停止销售。剩余三 (3) 名收货人已对等待运至召回公司的产品进行了识别和隔离。不向消费者提供任何该产品。*该召回被认定为有效，因为九 (9) 名收货人都不提供任何该产品，并且并未超过向消费者提供该产品的收货人的人数。*

示例 III：FSIS 人员发现四 (4) 名收货人未收到召回通知，并且仍在销售该产品。超过五 (5) 名收货人收到通知，但未采取要求的召回产品措施。*该召回被认定为无效，因为共九 (9) 名收货人向消费者提供该产品，超过了五 (5) 名收货人的关键限值。*

3. 当在对某一收货人（或次级收货人）进行现场验证检查期间发现召回产品仍在市场上时，FSIS 人员将依据 [FSIS 指令 8410.1](#) 扣留任何查处的产品。

4. FSIS 人员将确认企业是否从召回公司或其收货人处收到召回通知。

5. FSIS 人员将通知 RO 在该企业扣留的产品以及该企业是否收到了充分的召回说明。

a. 如果未收到召回通知和产品说明，RO 将按照下文第 4 部分的讨论采取相关措施。

b. 如果收到了召回通知，但收货人没有适当地回应召回公司的说明，该收货人的行为则可能违反了 FMIA 或 PPIA 的规定。在此类情况下，当有事实证明时，RO 将向公司发出一封信函，该信函叙述了被禁止行为的详情以及机构可能的执法或可能追究的犯罪行为。如果该召回影响多个区域/地区，对可能进行了被禁止活动的收货人拥有司法管辖权的区域/地区将对其发出该信函。当可行且被认定为必须时，发出信函的区域还需将此事提交给 OIEA/CID。

6. 当可行且被认定为必须时，RO 还将通知任何对所涉及业务有司法管辖权的州或地方食品或卫生当局，使他们与 OIEA 共同采取适当的跟进措施。

7. 回应无效召回 —

a. 在验证召回期间的任何时间，如果 RO 确定召回工作无效，RO 将通知 RMTAS 主管。

b. RO 将向召回公司发出一封详述该召回为什么无效的信函。RO 应询问召回公司是否计划采取措施以处理该情况。

c. 在正式收到 FSIS 有关召回无效的通知后，召回公司不愿意或无法扩充或修改其召回策略，FSIS 将采取措施以减小给公众带来的风险，包括发出公共警告、产品扣留或其它依据 FMIA 和 PPIA 适当的法律或合规措施。

N. 验证结果总结

1. RO 将编制一份召回活动总结，并将其提供给 RMTAS。该总结应：

a. 声明分派的有效检查和处理验证检查数量、现场实施和通过电话实施的检查的数量以及需进行替代的无效收货人地址的数量。

b. 向召回公司的召回活动（有效或无效）配送总体有效率。

c. 确定仍销售召回产品的收货人的人数。

d. 查明继续销售的原因。

e. 查明公司召回流程中的其它缺陷（如适用）。

f. 总结此情况下 FSIS 采取的措施。

2. 该总结应包括为处理每一被查明缺陷而采取的纠正措施（即在运输区域对产品进行了移除和隔离，以及对所有的便利店重新发出通知，包括受影响分销商的名称，如适用）。

3. RO 将向 RMTAS 主管发出备忘录。

FSIS 召回委员会在评估某一肉类或家禽产品中未声明的成分对公共卫生的影响时应考虑的因素

背景

食品安全检验局遵循的联邦肉类检验法 (FMIA) 和家禽类产品检验法 (PPIA) 要求所有被用于制成肉类或家禽产品的成分都应按照其常见或常用名称在产品标签的成分声明中标明。依据 FMIA 或 PPIA, 如果某一产品包含未在其标签上声明的成分, 则该产品为贴错标签产品, 在某些情况下为污染产品。

机构认为在某些情况下, 进入市场的肉类或家禽产品包含未在其标签上声明的成分。在某些情况下, 未声明的成分可能会对成分过敏或敏感的个体带来健康风险, 从而使将该产品从市场中移除成为必要。最常见的例子是潜在的食品过敏, 例如花生。FSIS 指令 8080.1, “召回肉类和家禽产品”, 概述了机构关于自行召回经 FSIS 检验的肉类和家禽产品的政策和程序。FSIS 指令 8080.1 规定应根据消费召回产品将导致的疾病或其它副作用将召回分为三类 (I 类、II 类或 III 类)¹。该指导叙述了在涉及具有监控隐患的未声明成分的情况下, 进行召回分类应考虑的因素。

需特别注意到是涉及健康问题情况, 在此种情况下, 肉类或家禽产品包含可能导致过敏或敏感个体产生过敏反应的成分。当个体对特定食物或物质过敏时, 便可能产生此类反应。食物过敏指的是个体的免疫系统对特定食品产生反应的特定情况。食物过敏反应的程度范围为从轻微到致命, 并且可能包括肠胃不适、皮疹、喘息和休克。食物过敏通常与八类食品 (被成为“八大类”) 有关: 麦类 (包括黑麦、大麦、燕麦或它们的杂交品种以及它们的产品); 贝类; 蛋类产品; 鱼类产品; 花生; 大豆; 奶产品; 和木生坚果。

相比之下, 食物不耐受症则为非免疫介导反应。它们是由对食品本身的化学组成或添加剂 (例如防腐剂、色素、增味剂) 的反应导致的。食物不耐受症一些常见的例子为亚硝酸盐、谷氨酸单钠 (MSG)、组胺或柠檬黄 (FD&C 黄色 5 号)。很少有食品或食物不会导致某部分人群产生某种程度的过敏反应或不耐受症。鉴于此原因, 完整的成分标签至关重要。

在评估肉类或家禽产品中未声明成分对公共卫生的影响时需考虑多种因素, 因此, 应对涉及此种产品的召回进行分类。以下问题列举了在确定未声明成分对公共卫生的影响时考虑的因素的例子。

引发不良健康反应所需的某一成分的数量或剂量是多少?

该因素对召回分类的意义是, 对于某些过敏, 不存在可用于评估风险的“任何可观测副作用程度”。在这些情况下, 更多的成分

¹ I 类是指使用该产品将很可能导致产生严重的不良健康影响或死亡的健康危害情况。

II 类是指使用该产品不大可能导致产生不良健康影响的健康危害情况。

III 类是指使用该产品不会导致产生不良健康影响的健康危害情况。

则更可能引发不良影响，其为将此召回归类为一（即 I 类）提供支持，此召回产品具有严重的公共卫生隐患。成分含量越低，将此召回归类为 II 类的理由就越充分。对于众所周知的过敏原，不存在确凿的科学证据以为引发副作用设立阈值。在多数情况下，本身为已知过敏原的未声明物质，不论其含量多少，都会带来公共卫生风险，因此，该召回应被归类为 I 类，除非有其它因素证明其应被归为不同的较低类别。

包含未声明成分致使过敏或敏感消费者产生副作用的可能性、程度和严重性是什么？

人类消费包含未声明成分的肉类或家禽产品而导致产生副作用的可能性在决定召回分类中起很大的作用。必须考虑产品标签中未声明成分给最敏感亚群中的人可能带来的风险。可能发生的副作用的程度和严重性也很重要。敏感人群产生副作用的可能性、程度和严重性越高，将此召回归为 I 类的理由就越充分。

一旦食入，是否存在可能引发某一物质生物激活、生物富集或解毒作用的情况？

此因素与未声明成分引发的危害的级别直接相关。应该考虑在某些有限情况下，食物中包含的潜在过敏原或其它具有公共卫生隐患的物质可能无害，直至人体内的新陈代谢系统对该物质进行生物激活或生物富集，或者在此物质被消化后认同可能对其进行解毒。能够使某一过敏原或其它物质失活的人群越小，证明应对包含该成分的产品的召回归为 I 类。

与多种人群（包括最敏感人群）消费该产品相关的总体健康风险是多少？

与可能受到影响的最敏感人群相关的未声明成分的重要性。在该成分属于“八大类”过敏原的情况下，敏感个体的人数不相关，因为对于任何敏感个体，不存在确定的阈值，并且过敏反应可能是灾难性的。但是，当未声明成分不属于“八大类”过敏原或者不会导致食物不耐受症时，应在已消费或可能消费该产品的人群中确定过敏或敏感程度最高的个体。消化该物质所造成的反应越大，将此召回归为 I 类的理由就越充分。

总结和结论 — 公共卫生影响是什么？

该文件确认了对评估肉类或家禽类产品包含可能对公共卫生产生影响的未声明成分的情况至关重要的因素。通过未声明成分导致脆弱个体产生不良健康影响的可能性来评估公共卫生影响。对该影响的评估最终将由 FSIS 召回委员会转换为召回分类。召回委员会可能要求健康危害评估委员会召开会议以协助评估风险。

公司产品召回指导

目录

1. 召回计划指导原则
2. 通知 FSIS 召回
3. 召回评估
4. 召回终止
5. 召回跟进

1. 召回计划指导原则

简介

召回是将可能的污染或贴错标签产品从市场上移除的有效方法。作为职责的组成部分，公司（包括制造商、分销商或注册进口商）采取这些措施以包含公共卫生和安全健康。召回是自愿进行的，公司负责决定召回产品。FSIS 与公司进行协调通过验证召回的有效性以确保其已正确识别和从市场上移除召回产品。FSIS 还应就产品召回通知公众。

召回可作为 FSIS 扣留或没收污染或贴错标签产品的替代措施。但是，召回并不妨碍 FSIS 采取其它适当措施，例如发出公共卫生预警或进行产品扣留或没收，以在公司未从市场上充分移除召回产品时减小给公众带来的风险。如果召回策略或此策略的执行无效，机构将进行调查。根据其发现，FSIS 可以对公司和其收货人寻求强化措施。

导致进行召回的原因很多。通常，直到产品已在分销渠道时，才发现召回的原因。公司可通过 FSIS、公司客户、消费者投诉或其对公司或实验室文件的审查来了解该问题。当某一官方机构相信或有理由相信污染或贴错标签产品已流入市场时，必须通知其区域办公室 (DO) 该产品的类型、数量、原产地和目的地。对可能存在的问题进行早期检测和识别对召回行动的成功至关重要。

召回可能会破坏给公司的运营和业务；但是可以采取几个步骤来尽可能减小破坏。如果疑似污染的产品已进入市场，被检验企业的运营者应采取能确保快速且有效回应的措施。

按照 9 CFR 418.3 的规定，官方机构应制定阐述其为召回流入市场的污染或贴错标签产品而采取的措施的召回计划。召回计划必须包含明确官方企业将如何决定是否执行产品召回，以及在决定必须进行召回时，官方机构将如何影响召回的书面程序。

召回计划

此处呈列的指导适用于所有可能需要召回的肉类和家禽公司，与工厂规模或雇员人数无关。部分建议可能论及组成员工团队以实施与召回有关的特定活动，或者

可能表明需要对潜在的健康危害情况进行复杂分析。但是，在资源有限时，以下讨论的关键活动可由一位 (1) 或两位 (2) 个体进行执行。例如，在小型工厂运营中，企业所有人或经理可能作为召回协调员以及机构、公司收货人和公众的联系对象。机构不要求企业仅为准备召回而雇用人员。相反，企业强烈鼓励所有公司的管理层使其自身和其正式员工为可能必须进行的召回作好准备。

FSIS 法规要求生产肉类和家禽类产品的官方机构应制定和维护书面召回计划。该计划必须明确公司将如何决定是否执行产品召回，并逐步阐述在必须进行召回时公司需遵循的程序。此外，**FSIS** 要求公司必须按要求提供召回计划以供审查。以下为在制定有效召回计划时需考虑的因素的列表：

A. 召回团队成员。

应指定一名成员作为召回调解员。召回调解员应被授权对召回实施作出决定。该人员负责管理和协调所有与召回有关的活动。召回调解员将有权获得召回计划以及了解公司的运营活动，包括采购、加工、质量保证、分销和消费者投诉。召回协调员应选定成员以组成召回团队。在仅有几名员工的企业中，一个员工可以拥有多个职责。不需要雇用额外的人员以执行召回计划。

应确认参与召回行动的每位内部和外部成员的联系信息（电话、传真号码以及电子邮箱地址，视具体情况而定）。当初始团队成员缺席时，应指定一名替代人员。应定期对所有联系信息进行审查以确保准确性。应清楚明确每位成员的角色和职责。

A. 公司的召回计划应包括其 **FSIS DO** 的电话号码。

B. 确定召回是否必需的程序。

召回计划应详细明确公司将采取的措施。在决定是否执行召回时应对所有的信息进行审查。需考虑的因素包括：

- 1) 是否已生产污染或贴错标签产品？
- 2) 是否已运输污染或贴错标签产品？
- 3) 产品被运往何处？
- 4) 产品是否流入市场？
- 5) 消费者能获得产品吗？

注意：如果污染或贴错标签产品流入市场，公司必须在 24 小时内通知适当的 **FSIS DO**。然后 **FSIS** 将根据潜在的健康风险确定召回的类别。

C. 召回范围。

该计划应概述企业将如何估计问题产品的数量和种类。由公司负责明确问题开始的事件、被解决的时间以及受影响的产品。当联系 **FSIS DO** 时，应向其提供尽可能多的信息。

FSIS 建议该计划应明确如何在不同情况下确定受影响产品数量。如何明确产品移除行动的范围的例子包括：

受外来物污染的大批产品，使用错误标签或者与其它日期生产的其它批次产品使用相同来源的原材料。FSIS 将考虑的因素包括：企业产品编码；问题病菌；加工和包装操作；设备；企业 HACCP 计划的监控和验证活动（包括微生物检测）；企业的卫生 SOP 记录；以及受相同或基本类似的 HACCP 计划控制的部分或全部产品是否受到影响。清理次数不一定界定召回范围。

正确明确召回范围对公司有利。如果需要扩大召回范围，则可能发布额外的 FSIS 召回，以增加媒体的公告信息。如果公司无法确定受影响产品的数量，其在估计中应更具包容性，而不应冒险扩大范围。良好的记录保持通常是维持准确性最容易的方法。

D. 记录。

所有公司都应使用足以进行肯定的产品识别和促进开展有效召回的产品编码系统。维持记录的时间应超过产品的保质期和预计使用期限，至少为有关记录保留的 FSIS 法规（9 CFR 320 和 381.175）所规定的时长。记录对向前追踪产品至收货人和追溯产品至潜在供应商至关重要。这些记录包括发票、卖据和货运单据。公司需保留的记录包括：

- 1) 对所生产产品肯定识别的记录（标签、批次号、Julian 编码），以及

- 2) 召回产品的分销信息。这些记录可能包括收货人的姓名/地址、运输方法和运输日期。记录收货人是学校、医院还是分销商也很有用。

公司应保留将便于追溯产品成分的生产记录。这将帮助确定污染的原因以及明确召回范围。当由于机构样本的阳性检测结果或食源性疾病的爆发而导致必须进行召回时，可验证的记录可被用来证明限制性因素以缩小召回范围。而且，该记录对方便追溯污染源至关重要。

对于大肠杆菌 O157:H7 和非 O157 STECS，企业必须保留其生碎牛肉成分的供应商记录，并按要求将该记录提供给机构人员。如果生碎牛肉样本检测结果为阳性，可能需通知供应商他们的产品为污染源。FSIS 收集的信息包括供应企业的名称、供应商的批次号以及产品的生产日期。该信息被证明在试图发现污染源时可作为开始追溯的有效工具。

如果必须进行召回，如果谨慎的企业保留有维持系统正常运作的详细记录，则也许能够限制受影响产品的数量。细心维持的生产记录对维护重要的公共卫生有用。它们为企业和机构提供精确识别潜在污染源的工具有，并为确定可能受污染的产品提供更高的准确度。组成该系统的此类记录包含显示绞肉次数的生产或绞肉日志；包括数量和供应商批次识别的配方或生牛肉混合说明；成品批次和子批次识别；以及可能表明微生物独立性的微生物数据或其它信息。该记录应表明和追踪被使用的绞肉企业的碎牛肉或其它生的原材料属于哪个批次或子批次。该记录还应追踪被使用批次的数量。

以下为一个实例。当由于受大肠杆菌 O157:H7 污染而必须召回生碎牛肉产品时，限制召回范围的一个关键因素是企业是否在批次间清理绞肉设备。如果不清理，那么批次间则可能存在残余污染物。绞肉日志表明批次号、供应商和清理次数，其可帮助限制召回范围。保持这些记录清晰且容易获得还将帮助召回过程更加平稳地进行。

E. 召回通讯。

公司应通过电子邮件、电话、信函或传真向收货人发出召回通知。书面通知并标有主标题以表明通讯的重要性。例如，信函可能标有红色粗体的声明，“紧急食品召回”。如果通过电话进行通讯，在这之后应通过信函、电子邮件和传真进行通讯。当草拟发给您直接收货人的召回通知时，应考虑以下要求：

- 1) 保持简短和直接；
- 2) 解释召回原因和相关危害；
- 3) 清楚描述产品并提供充分的信息，使能够进行准确和尽快的产品识别，这些信息包括：
 - 产品/品牌名称
 - 产品编码
 - 包装/货箱大小
 - 包装/货箱日期编码
 - 批次号/有效期
 - UPC 编码；
- 4) 如果产品已被使用，为所涉及的风险提供解释。
- 5) 向收货人公司要求一份官方、书面回复。向通讯的接收方提供现成的工具以向召回公司报告其是否拥有召回产品。考虑允许接收方向召回公司拨打对方付费电话；
- 6) 为如何处理召回产品提供说明。这些说明可能包括将产品在收货人处销毁的说明到退回至官方工厂的说明；以及
- 7) 提供工厂联系信息（以便咨询）。

该召回通讯不应包含无关授权、宣传材料或任何可能有损该信息的其它声明。

F. 公示。

确认公众是否收到召回通知以及收到方式。通常通过国家或地方新闻媒体或通过公司网站的新闻稿发布召回通知。包括所有潜在媒体的联系信息，例如覆盖地方、州和地区的电视台、广播台和报纸以及全国有线服务。召回的类别以及对产品在市场上分销的范围（批发、零售或酒店/饭店/机构 (HRI)）将确定公告的发布。

注意：除了由召回公司采取的公告措施，FSIS 一般还将为 I 类和 II 类召回发出召回发布，除非召回产品仅被分销至批发水平，并且召回公司能够在产品被分销至零售、HRI 或消费者水平之前重新控制产品。对于批发水平的召回以及 III 类召回，FSIS 一般将仅发布一份召回通知报告 (RNR)，并且不会将其发送至媒体。机构还将在 FSIS 网站上公布召回发布和 RNR (www.fsis.usda.gov/OA/recalls/rec_actv.htm)。

G. 有效性检查。

有效性检查的目的是验证所有被召回公司确认的收货人已收到通知并采取了适当的措施。应明确规定联系收货人的方法，并且可能通过个人访问、电话呼叫、电子邮件、信函、发送传真或上述方法的结合来完成。这是评估召回进展和有效性的一个途径。

公司应考虑以下信息：

- 该召回涉及的产品的数量是多少？
- 客户/零售商如何识别该产品（例如批次标记）？
- 有多少地点收到公司运来的产品，这些地点位于何处？
- 公司如何与收到该产品的收货人对产品移除措施进行沟通？该公司是否记录此联系？公司是否要求并接收确认收到信息的书面回执？
- 何人对产品采取了何种措施？
- 如果产品被销毁，该销毁是否被见证并记录？机构人员是否在场？
- 是否有书面记录表明被确认的时间、消费者收到通知的时间以及公司收到产品已被扣留或已不在消费者控制之中的通知的时间？

FSIS 将进行有效性检查。

H. 退回产品控制和处理。

召回公司必须明确规定召回产品将被处理的方式以及在处理之前保留的方式。应在对被退回公司的产品进行处理（例如销毁或重新贴标签）之前通知机构人员。（销毁是指使人和动物不可食用产品以及使所有标签不能用于交易中。）

I. 召回模拟

为评估召回计划在实际召回中的效果，企业应进行定期模拟。召回模拟用于确定公司的召回计划在识别和快速控制某一特定批次的潜在受影响产品时，或在协调生产数量、库存数量和分销数量时是否有效。

模拟召回应涉及选择至少一批流入市场的产品。召回计划应明确规定召回产品的假设原因，并且应根据此原因为召回该产品制定策略。在进行模拟召回时不应对相关人员进行预先通知。此模拟的情况可能很简单（例如一批受污染的产品）或非常复杂（例如多种产品使用了受污染成分并该成分涉及返工）。公司可能希望以简单的情况进行模拟，在逐步应对更加复杂的模拟。模拟应至少进行到联系公司主要联系人的环节。应明确规定关于在此环节联系的人员以及建立联系的方式的完整细节。公司可能希望考虑开展至少一次涉及以下情况的模拟，尤其是那些通过多级分销系统分销产品的公司，在该情况下，召回产品被运至一个或多个收货人的客户处，超出公司初始客户的范围。进行超出召回公司组织范围的模拟可以揭露在收回过程中的潜在问题，这些问题可以在实际召回发生之前得到处理。

模拟召回将识别出潜在问题，并使相关人员熟悉召回程序。召回团队应对开展模拟召回的结果进行记录和审查以改进书面召回计划。如果在召回模拟中识别出问题，应对召回计划和程序进行修订以纠正问题。模拟召回将使召回过程更加顺利，使召回团队有所准备，并为召回团队成功实施召回措施提供信息。

J. 最终措施

公司的计划还应包括当所有收回或处理召回产品的措施都得到实施时，通知 **FSIS** 的程序。公司应向机构提供相关信息以使机构正式终止召回。

K. 功能性食品防护计划

不要求公司制定食品防护计划。但是，自主食品防护计划是一个重要的工具，它可以强化使公司及其产品免受能给食品供应带来潜在威胁的缺陷危害的保护措施。其中一个潜在威胁是对企业制造的产品进行的故意污染。在此情况下，迅速移除污染产品对保护公共卫生和安全健康至关重要。进行此行为的一个机制便是召回。通过制定综合食品召回计划，公司能够按照需要实施一个或两个此类措施。

2. 通知 FSIS 召回

官方机构需在 24 小时内通知 **FSIS** 污染或贴错标签产品已流入市场。如果机构决定应进行召回，它应立即通知 **FSIS**。当这样做时，官方机构应通知其所处区域的 **DO** 人员。当其它公司（包括注册进口商）得知或确定污染或贴错标签产品已流入市场时，**FSIS** 要求这些公司立即通知 **RMTAS** 和其它 **FSIS** 人员。应向 **FSIS** 提供的基本信息包括，但不限于以下信息：

- 完整且准确的产品识别，包括产品标签（尽可能为电子图像）
- 召回原因以及有关何时和如何发现漏洞或缺陷的详情
- 问题产品的生产数量以及生产时间段
- 对正分销的产品数量以及其分销时长的估计
- 如果产品已被出口，召回产品按州和国家分销的地理区域
- 与收到产品的分销商和客户有关的信息
- 公司与分销商、经纪商或客户间与召回策略或措施有关的任何通讯的副本，以及任何编制的新闻稿的副本
- 公司召回协调员的姓名、职位和电话号码

公司可以在初始阶段口头提供此信息，但 **FSIS** 将对其进行确认。为清楚起见，建议通过电子邮件提交上文所列召回产品信息。这样做可以防止因难以辨别的笔迹或传真效果差变模糊而导致的错误。在召回过程的早期阶段，**FSIS** 通常将会向企业派遣一名计划人员以验证分销记录并确认事实。

3. 召回评估

FSIS 要求公司必须向其通知召回进展。公司必须定期且及时汇报其收回产品的工作的结果。汇报频率将由召回公司和 **FSIS** 协商决定。**FSIS** 任务公共卫生危害的等级越高，公司的汇报频率也应更高。**FSIS** 将

按照 FSIS 指令 8080.1 “召回肉类和家禽类产品”的规定开展其有效性检查。此外，FSIS 要求公司在看起来已完成召回计划时通知机构。

除非另有规定，召回进展报告应包含以下信息：

- 收到召回通知的收货人的数量
- 进行通知的时间
- 公司通知每位收货人时使用的方法
- 回复召回通讯的收货人的数量
- 当收到通讯时，每位收货人所持有产品的数量
- 未回复的收货人的号码和身份
- 每位收货人退回或持有的产品的数量
- 完成召回计划的预计时间

4. 召回终止

当 FSIS 已完成以下程序时将终止召回：

- 完成有效性检查；
- 确定召回公司为召回产品已作出一切合理努力；以及
- 确定产品已得到控制或召回公司已对收回产品进行了处理。

为使及时的召回终止生效，当公司已确定其已收回所有可能的产品时，应向机构提供所有相关信息。公司应编制一份“总结备忘录”，其包含客户名单、收回产品的数量以及所采取的措施。应将该备忘录发送给相关 FSIS 人员。当机构确定公司为召回产品已作出一切合理努力时，RMTAS 将书面通知公司。

5. 召回跟进

当完成召回行动时，企业应通知其客户，感谢他们的协助，并保证问题已得到纠正。召回团队应通过评估召回行动的执行方式来确定是否应以不同方式处理事项，并确定应对计划进行的修改（如果存在）。

模拟召回通知信函

日期

客户公司名称和地址

收件人: 联系人姓名和职位

回复: 召回 产品类型

尊敬的先生或女士:

该信函确认我们的电话会谈中 公司名称 由于 明确召回原因 正召回以下产品:

描述产品, 包括名称、品牌、编码、包装大小和类型以及企业代号,

我方请求您审查您的库存记录, 并隔离和保留以上产品。如果您已运输该产品, 我方请求您联系您的客户, 并要求他们收回产品并将产品返回给您。当您已收回所有产品时, 请联系我方。我们将安排将产品运至我方场所。请不要销毁该产品。我们会将退回产品的成本打入您的账户。

我们与美国农业部的食品安全检验局 (FSIS) 合作开展此行动。FSIS 官员将与您联系以确认您已收到该通知并积极配合此行动。

您及时采取的措施将极大地协助 公司名称 进行此行动。如果您有任何疑问, 请随时联系 公司召回协调员, 联系方式为 电话号码或电子邮箱地址。

感谢您的配合。

谨启,

公司官方名称和职务