

yêu cầu, tùy theo sự suy xét của CCC, phải cung cấp bằng chứng cho thấy hàng hóa đủ điều kiện đã được sản xuất phù hợp với các đoạn (e), (f) và (g) của khoản này và các quy định khác của phần này.

Đã ký tại Washington, DC, vào ngày 20/09/2002.

James R. Little,

Phó Chủ tịch Điều hành, Công ty Tín dụng Hàng hóa (CCC)

[Tài liệu FR 02-25248 Đề trình hồi 8:45 sáng, ngày 04/10/2002]

MÃ YẾT THỊ 3410-05-P

BỘ NÔNG NGHIỆP HOA KỲ

Cơ quan Kiểm định An toàn Thực

phẩm 9 CFR Phần 417

[Số Văn thư 00-022N]

Lây nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của Sản phẩm thịt Bò

CƠ QUAN: Cơ quan Kiểm định An toàn Thực phẩm, Bộ Nông nghiệp Hoa Kỳ (USDA)

HÀNH ĐỘNG: Sự tuân thủ quy định của hệ thống HACCP và yêu cầu nhận xét góp ý.

TÓM TẮT: Cơ quan Kiểm định An toàn Thực phẩm (FSIS) ban hành tài liệu này để thông báo cho các nhà sản xuất các sản phẩm thịt bò quan điểm của FSIS về việc áp dụng bản phân tích nguy cơ và hệ thống điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) vào vấn đề lây nhiễm vi khuẩn *Escherichia coli* (*E. coli*) O157:H7.

FSIS tin rằng tính khả dụng của một số dữ liệu khoa học nhất định về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 tạo nên một sự thay đổi có khả năng tác động đến bản phân tích nguy cơ của cơ sở hoặc làm thay đổi các kế hoạch HACCP của cơ sở cho các sản phẩm thịt bò sống. Do đó, theo các quy định HACCP, nếu các cơ sở chưa đánh giá lại các kế hoạch HACCP của mình cho các sản phẩm thịt bò sống đối chiếu với các dữ liệu khoa học này, thì các cơ sở phải làm việc này ngay bây giờ.

Các cơ sở chưa đánh giá lại các kế hoạch HACCP đối chiếu với các dữ liệu khoa học này phải đánh giá lại các kế hoạch HACCP của mình để xác định liệu sự lây nhiễm vi khuẩn *E. coli*

O157:H7 có phải là một nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong quá trình sản xuất của mình hay không. Yêu cầu này được áp dụng cho các kế hoạch HACCP cho mọi sản phẩm thịt bò sống, bao gồm thịt bò xay, các sản phẩm thịt bò không còn nguyên cơ và các sản phẩm thịt bò còn nguyên cơ khác. Nếu việc đánh giá lại dẫn đến việc xác định rằng sự lây nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 là một nguy cơ về an toàn thực phẩm có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong quá trình sản xuất của

cơ sở, thì nguy cơ đó phải được đề cập trong kế hoạch HACCP.

Tất cả các cơ sở sản xuất các sản phẩm thịt bò sống đều phải đánh giá lại các kế hoạch HACCP của mình. Tuy nhiên, các cơ sở nhận sản phẩm để xay có thể có các quy định mua hàng yêu cầu tất cả các nhà cung cấp của mình phải có một hoặc nhiều điểm kiểm soát tới hạn (CCP) được hợp thức hóa để loại trừ hoặc giảm lượng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 xuống dưới mức có thể phát hiện được. Các cơ sở như vậy có thể xác định rằng không cần có thêm các bước bổ sung để giải quyết mầm bệnh này trong quá trình sản xuất của mình. Các cơ sở áp dụng cách tiếp cận này phải đưa các quy định mua hàng này và các phương tiện để đảm bảo các quy định đó được đáp ứng vào các kế hoạch HACCP, các SOP Vệ sinh, các quy trình mà FSIS đã công nhận là tiền đề cho HACCP hoặc các chương trình tiền đề khác.

Ngoài ra, FSIS còn ban hành tài liệu hướng dẫn mới liên quan đến việc kiểm soát vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và đang hiệu lực hóa dự thảo đánh giá nguy cơ mang tính so sánh của thịt bò bít tết còn nguyên cơ và không còn nguyên cơ (được làm mềm bằng máy) của FSIS. (Xem **ĐỊA CHỈ**.) Ngoài ra, FSIS sẽ ban hành Chỉ thị lấy mẫu và xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 sửa đổi và thông báo này thảo luận về những điểm sửa đổi dự kiến sẽ được thực hiện.

FSIS hoan nghênh nhận xét góp ý về các vấn đề được trình bày trong thông báo này, về tài liệu hướng dẫn của FSIS và về dự thảo đánh giá nguy cơ mang tính so sánh.

NGÀY: Nhận xét góp ý phải được gửi muộn nhất vào ngày 06/12/2002. Các cơ sở sản xuất các sản phẩm thịt bò sống và chưa đánh giá lại các kế hoạch HACCP của mình cho các sản phẩm đó đối chiếu với các dữ liệu khoa học về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 được thảo luận trong thông báo này, thì phải đánh giá lại các kế hoạch HACCP của mình muộn nhất vào những ngày sau đây tùy theo quy mô của nhà máy: 06/12/2002 đối với các nhà máy quy mô lớn (tất cả các cơ sở có 500 nhân viên trở lên); 04/02/2003 đối với các nhà máy quy mô nhỏ (tất cả các cơ sở có 10 nhân viên trở lên nhưng dưới 500); và 07/04/2003 đối với các nhà máy quy mô rất nhỏ (tất cả các cơ sở có dưới 10 nhân viên hoặc doanh thu hàng năm dưới 2,5 triệu \$).

Xem **THÔNG TIN BỔ SUNG** để biết những ngày xác minh của FSIS.

ĐỊA CHỈ: Hãy gửi một bản gốc và hai bản sao cho nhận xét góp ý bằng văn bản cho Thư ký Văn thư, Số Văn thư 00-022N, Bộ Nông nghiệp Hoa Kỳ, Cơ quan Kiểm định An toàn Thực phẩm, Phòng 102, Cotton Annex, 300 12 Street, SW, Washington, DC 20250-3700. Mọi nhận xét góp ý được gửi để phúc đáp cho tài liệu này và tài liệu hướng dẫn sẽ được công bố công khai để cộng đồng thẩm định tại

văn phòng Thư ký Văn thư từ 8:30 sáng đến 4:30 chiều, Thứ Hai đến hết Thứ Sáu. Dự thảo đánh giá nguy cơ mang tính so sánh của sản phẩm thịt bò bít tết còn nguyên cơ và không còn nguyên cơ (được làm mềm bằng máy) cũng có sẵn trên Internet tại: <http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/publications.htm>. FSIS sẽ công bố tài liệu hướng dẫn này ngay hôm nay tại cùng một địa chỉ Internet.

ĐỂ BIẾT THÊM THÔNG TIN, HÃY

LIÊN HỆ: TS. Daniel Engeljohn, Giám đốc, Ban Phụ trách Phát triển Quy định và Văn bản Chỉ thị, Cơ quan Kiểm định An toàn Thực phẩm, Bộ Nông nghiệp Hoa Kỳ (202) 720- 5627.

THÔNG TIN BỔ SUNG:

HACCP

Cơ quan Kiểm định An toàn Thực phẩm (FSIS) quản lý một chương trình lập quy trong khuôn khổ Đạo luật Kiểm định Sản phẩm Thịt Liên bang (FMIA) (21 U.S.C. 601, v.v...) và Đạo luật Kiểm định Sản phẩm Gia cầm Liên bang (PPIA) (21 U.S.C. 451, v.v...) để bảo vệ sức khỏe và lợi ích của người tiêu dùng bằng cách ngăn chặn việc phân phối các sản phẩm thịt và gia cầm không lành mạnh, bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu. Để đẩy mạnh mục tiêu giảm nguy cơ mắc bệnh do thực phẩm gây ra từ các sản phẩm thịt và gia cầm ở mức tối đa có thể, FSIS đã ban hành các quy định chính thức vào ngày 25/07/1996, quy định bắt buộc áp dụng các Hệ thống Hạn chế Mầm bệnh-Phân tích Nguy cơ và Điểm Kiểm soát Tới hạn (HACCP) đối với các cơ sở được kiểm định bởi cơ quan liên bang (61 FR 38806). Những quy định này yêu cầu các cơ sở được kiểm định bởi cơ quan liên bang phải có các biện pháp ngăn chặn và khác phục tại mỗi giai đoạn của quá trình sản xuất thực phẩm có các nguy cơ về an toàn thực phẩm.

Phần 417, các quy định về hệ thống HACCP, yêu cầu bản phân tích nguy cơ phải xác định những nguy cơ về an toàn thực phẩm có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong quá trình sản xuất và xác định các biện pháp ngăn chặn mà cơ sở có thể áp dụng để kiểm soát những nguy cơ đó trong quá trình sản xuất các sản phẩm cụ thể (§ 417.2(a)). Mười khu vực tiềm ẩn nguy cơ, bao gồm cả sự lây nhiễm vi sinh, đã được liệt kê để hướng dẫn các cơ sở trong phân tích này (§ 417.2(a)(3)). Bất cứ khi nào bản phân tích nguy cơ phát hiện một hoặc nhiều nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong quá trình sản xuất, thì các quy định yêu cầu cơ sở phải xây dựng và triển khai một kế hoạch HACCP bằng văn bản, cho từng sản phẩm, trong đó bao gồm các biện pháp kiểm soát được cụ thể hóa cho từng nguy cơ được xác định đó (§ 417.2(b)(1) và (c)).

Khoản 417.2(a)(1) quy định rằng một nguy cơ về an toàn thực phẩm có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý, nếu là một cơ sở thận trọng thì sẽ xác lập các biện pháp kiểm soát vì nguy cơ đó đã từng xảy ra hoặc có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong loại sản phẩm cụ thể đang được chế biến, nếu không có các biện pháp kiểm soát như vậy.

Khả năng mà một nguy cơ về an toàn thực phẩm sẽ xảy ra trong quá trình sản xuất đối với một sản phẩm cụ thể tại một địa điểm cụ thể, cũng như việc xác định và tính toán đáng của các biện pháp ngăn chặn để kiểm soát một nguy cơ có khả năng xảy ra, phải được xác định bởi mỗi cơ sở. Hiển nhiên, những điều kiện tác động đến những xác định như vậy có thể thay đổi theo thời gian. Vì lý do này, các quy định về hệ thống HACCP quy định rằng mọi cơ sở đều phải đánh giá lại tính toán đáng của các kế hoạch HACCP của mình tối thiểu là hàng năm và bất cứ khi nào có sự thay đổi có khả năng ảnh hưởng đến bản phân tích nguy cơ liên quan hoặc làm thay đổi các kế hoạch HACCP (§ 417.4(a)(3)). Các thông tin mới liên quan đến thực tế rằng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 phổ biến hơn nhiều so với quan niệm trước đây là một sự thay đổi như vậy. Khi việc đánh giá lại cho thấy một kế hoạch không còn đáp ứng các yêu cầu về nội dung của kế hoạch HACCP nữa, thì cơ sở phải sửa đổi kế hoạch đó ngay lập tức (§ 417.4(a)(3)).

Chính sách về vi khuẩn *E. coli* O157:H7

Năm 1994, FSIS đã thông báo công khai rằng thịt bò xay sống bị nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 sẽ bị tạt nhiễm theo đạo luật FMIA trừ khi thịt bò xay đó được xử lý thêm để tiêu diệt mầm gây bệnh này. Cũng trong năm 1994, FSIS đã bắt đầu lấy mẫu và xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đối với thịt bò xay. (Để biết các hướng dẫn của chương trình lấy mẫu và xét nghiệm hiện hành của FSIS, hãy xem Chỉ thị FSIS 10,010.1, Chương trình Xét nghiệm Vi sinh để tìm vi khuẩn *Escherichia coli* O157:H7 trong thịt Bò Xay Sống, ngày 01/02/1998, có sẵn trên Internet tại <http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/publications.htm> và tại văn phòng Thư ký Văn thư.)

Ngày 19/01/1999, FSIS đã ban hành một tuyên bố chính sách, "Các Sản phẩm thịt Bò bị Lây nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7" (64 FR 2803). Tuyên bố này giải thích sách quản lý các sản phẩm thịt bò có chứa vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của FSIS. FSIS tuyên bố rằng, trong khi đánh giá các sản phẩm thịt bò bị lây nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7, FSIS sẽ phân biệt các miếng thịt còn nguyên cơ (vd: thịt bò bít tết và thịt nướng) được phân phối để tiêu dùng với các sản phẩm không còn nguyên cơ (vd: thịt bò đã được làm mềm bằng phương pháp cơ học bằng phương pháp chày kim hoặc

thái hạt lựu) và với các miếng thịt còn nguyên cơ sẽ được xử lý thêm thành sản phẩm không còn nguyên cơ trước khi phân phối để tiêu dùng (vd: thịt vụn sau sản xuất để sử dụng trong sản xuất thịt bò xay). Tuyên bố này giải thích rằng các miếng thịt bò còn nguyên cơ sẽ được xử lý thêm thành sản phẩm không còn nguyên cơ trước khi phân phối để tiêu dùng phải được xử lý theo phương pháp giống như các miếng thịt không còn nguyên cơ bởi vì mầm bệnh có thể xâm nhập dưới bề mặt của những sản phẩm này khi chúng được xử lý thêm thành các sản phẩm không còn nguyên cơ. Thịt vụn sau sản xuất (tức là các mảnh, miếng thịt còn thừa sau khi lọc phần thịt bò bít tết, thịt nướng và các miếng thịt khác) là một ví dụ của loại sản phẩm này. Mặc dù thịt vụn sau sản xuất có thể còn nguyên cơ, nhưng chúng thường được xử lý thêm thành sản phẩm không còn nguyên cơ.

FSIS khẳng định rằng các sản phẩm không còn nguyên cơ hoặc các sản phẩm còn nguyên cơ được xử lý thêm thành sản phẩm không còn nguyên cơ trước khi phân phối để tiêu dùng nếu được phát hiện là nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 thì phải được xử lý thành sản phẩm ăn liền, bằng không sẽ được xem là bị tạt nhiễm (64 FR 2804). FSIS giải thích rằng các mầm bệnh, bao gồm cả vi khuẩn *E. coli* O157:H7, có thể xâm nhập bên dưới các bề mặt của các sản phẩm không còn nguyên cơ do quá trình sản xuất. Do vậy, việc nấu các sản phẩm này theo cách thông thường có thể là không đủ để tiêu diệt các mầm bệnh. Ngược lại, phần thịt bên trong của các sản phẩm còn nguyên cơ vẫn được bảo vệ khỏi các mầm bệnh xâm nhập vào bên dưới lớp bên ngoài. Do đó, việc nấu các sản phẩm này theo cách thông thường sẽ tiêu diệt mọi vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Cuối cùng, trong thông báo **Đăng ký Liên bang** này, FSIS hoan nghênh các nhận xét góp ý và đề xuất liên quan đến chính sách của FSIS và mọi quy định pháp quy mà có thể thích hợp để ngăn chặn việc phân phối các sản phẩm thịt bò bị tạt nhiễm với mầm bệnh này.

Vào ngày 08/03/1999, FSIS đã tổ chức một cuộc họp công khai để thảo luận về chính sách được đề cập đến trong thông báo **Đăng ký Liên bang** ngày 19/01/1999 của mình. Vào ngày 11/02/2000, FSIS đã thông báo rằng FSIS sẽ tổ chức một cuộc họp công khai vào ngày 29/02/2000 để thảo luận về những tiến triển gần nhất liên quan đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 (65 FR 6881). Trong thông báo **Đăng ký Liên bang** ngày 11/02/2000, FSIS cũng đã phúc đáp các nhận xét góp ý nhận được liên quan đến chính sách về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của FSIS và một lần nữa đề nghị mọi người gửi nhận xét góp ý. Ngày 29/02/2000, FSIS đã tổ chức cuộc họp công khai bàn về vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Tại cuộc họp, nhiều tổ chức đã trình bày

thông tin về vi khuẩn *E. coli* O157:H7. FSIS đã trình bày thông tin về các quy trình xét nghiệm mới mà FSIS đang sử dụng để xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và về đánh giá nguy cơ của FSIS đối với vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Cơ quan Nghiên cứu Nông nghiệp (ARS) đã trình bày các thông tin nghiên cứu liên quan đến tỷ lệ nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 ở động vật đi vào nhà máy giết mổ và tại nhiều giai đoạn khác nhau trong quy trình giết mổ. Đồng thời, Trung tâm Kiểm soát và Phòng Bệnh (CDC) cũng đã trình bày các thông tin liên quan đến những số liệu ước tính tăng lên đối với các bệnh liên quan đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Bản ghi đầy đủ nội dung cuộc họp công khai ngày 29/02/2000 có sẵn trên Internet tại <http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/frpubs/ecolimg.pdf>.

Ngày 05/11/2001, FSIS đã công bố sự khả dụng và những nhận xét góp ý theo đề nghị về dự thảo đánh giá nguy cơ nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong thịt bò xay (66 FR 55912). Tại thời điểm này, FSIS cũng đã đưa bản tổng hợp thuyết minh về đánh giá nguy cơ và dự thảo đánh giá nguy cơ lên Internet. Dự thảo đánh giá nguy cơ thảo luận về và trích dẫn những nghiên cứu được thảo luận dưới đây. Như dưới đây, trong phần "Dữ liệu Liên quan Cần được Đánh giá lại", dữ liệu từ một số trong các nghiên cứu này và dữ liệu giám sát của FSIS đã cung cấp bằng chứng cho thấy vi khuẩn *E. coli* O157:H7 phổ biến hơn nhiều so với những gì mọi người vẫn nghĩ trước khi những dữ liệu này khả dụng.

Nguy cơ Lây nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7

Sự phơi nhiễm với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 có mối liên hệ với những bệnh nghiêm trọng, đe dọa tính mạng con người (viêm đại tràng xuất huyết và hội chứng tan huyết urê huyết). Tại cuộc họp công khai ngày 29/02/2000, đại diện từ CDC đã trình bày những số liệu ước tính trên phạm vi toàn quốc về các bệnh do thực phẩm gây ra liên quan đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Những số liệu ước tính này cho thấy sự tăng lên so với những số liệu ước tính của CDC trước đó về các bệnh liên quan đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Tại thời điểm đó, CDC đã nâng mức ước tính của mình đối với các bệnh liên quan đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 vì các dữ liệu giám sát đã cho phép ước tính chi tiết hơn đối với các bệnh nhẹ không phải đến bác sĩ khám.¹ Như FSIS đã tuyên bố trong thông báo kết quả cuộc họp ngày 11/02/2000, mặc dù không phải tất cả những bệnh này đều có thể được quy kết cho thịt bò, nhưng sự tăng lên về bệnh liên quan đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đã cho thấy mầm bệnh này xuất hiện thường xuyên hơn so với quan niệm trước đó (65 FR 6882).

CDC tiếp tục thu thập dữ liệu về các trường hợp mắc bệnh được báo cáo. Dựa trên những dữ liệu sơ bộ của FoodNet mới đây, có vẻ như không có sự suy giảm ổn định về bệnh liên quan đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7.²

Cũng tại cuộc họp công khai đó, đại diện của FSIS đã trình bày thông tin về các quy trình xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 mới mà FSIS đã bắt đầu sử dụng vào ngày 03/09/1999. Phương pháp này có độ nhạy gấp gần bốn lần so với phương pháp trước đây. Trước khi áp dụng phương pháp xét nghiệm FSIS mới này, mức độ phổ biến của vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong các mẫu thịt bò xay sống được xét nghiệm là 0,149%. Khi sử dụng phương pháp mới này trong thời gian từ ngày 03/09/1999 đến 08/09/2002, mức độ phổ biến của vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong các mẫu thịt bò xay sống được xét nghiệm là 0,797%. Sự tăng lên về mức độ phổ biến của vi khuẩn *E. coli* O157:H7 này trong các mẫu thịt bò xay sống cho thấy tỷ lệ phát hiện dương tính thấp trước đó có thể liên quan nhiều đến độ nhạy của phương pháp và kích thước của mẫu được sử dụng hơn là mức độ hiếm gặp của mầm bệnh.

Cũng tại cuộc họp công khai ngày 29/02/2000, đại diện từ ARS đã trình bày thông tin liên quan đến một nghiên cứu gần thời điểm diễn ra cuộc họp về mức độ phổ biến của vi khuẩn *E. coli* O157:H7 (sau đây gọi là nghiên cứu Elder).³ Trong nghiên cứu trên gia súc được vỗ béo này, 28% (91 / 327) mẫu phân dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Các nghiên cứu trước đó trên gia súc được vỗ béo đã phát hiện một mức độ phổ biến là 2% (188 / 11.881 mẫu)⁴, 4% (38 / 1046 mẫu)⁵, 5% (14 / 240 mẫu)⁶ và, đối với nghiên cứu mà sau đây được gọi là nghiên cứu Smith, 23% (707 / 3054 mẫu)⁷.

Ba nghiên cứu đa tiểu bang đã báo cáo mức độ phổ biến rõ ràng của những trại vỗ béo gia súc có một hoặc nhiều gia súc bị nhiễm vi khuẩn. Thậm chí nếu một con trong đàn được phát hiện dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì cả đàn đều được coi là dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Những số liệu ước tính này là 63% (63 / 100 trại nuôi)⁸, 100% (6 / 6 trại)⁹ và 100% (5 / 5 trại)¹⁰. Mặc dù tất cả những nghiên cứu đã được trích dẫn trong câu trên phát hiện tỷ lệ cao về số đàn có chứa tối thiểu một con dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, ngoại trừ nghiên cứu Smith, nhưng những nghiên cứu này không phát hiện nhiều con trong một đàn cụ thể dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Các nghiên cứu Smith và Elder phát hiện mức độ phổ biến trong đàn của vi khuẩn *E. coli* O157:H7 cao hơn so với tất cả các nghiên cứu khác được trích dẫn. Tức là, các nghiên cứu này phát hiện có nhiều con hơn trong một đàn cụ thể dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 so với

các nghiên cứu khác.¹

Nghiên cứu từ ARS được đề cập ở phần trên (Elder 2000) cũng đề cập đến mức độ phổ biến của vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trên thịt nguyên con không đầu ở giai đoạn trước khi cắt bỏ một phần, sau khi cắt bỏ một phần và sau khi chế biến. *E. coli* O157:H7 được phát hiện trên 43% (148 / 341) mẫu thịt nguyên con không đầu trước khi cắt bỏ một phần, 18% (59 / 332) mẫu thịt nguyên con không đầu sau khi cắt bỏ một phần và 2% (6 / 330) mẫu thịt nguyên con không đầu sau khi chế biến.

Ngoài gia súc được vỗ béo, gia súc sinh sản được chọn ra để lấy thịt (bò đực và bò cái lấy sữa và lấy thịt) cũng là một nguồn cung cấp các sản phẩm thịt bò quan trọng. Bốn nghiên cứu đã cung cấp bằng chứng cho thấy mức độ phổ biến của vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong phân là 1% (10 / 1412 mẫu)¹¹, 1% (52 / 4361 mẫu)¹², 2% (89 / 4031 mẫu)¹³, 3% (7 / 205 mẫu)¹⁴.

Năm nghiên cứu đa tiểu bang đã báo cáo mức độ phổ biến rõ ràng của những đàn gia súc sinh sản có chứa một hoặc nhiều gia súc bị nhiễm vi khuẩn. Những số liệu ước tính này là 24% (22 / 91 đàn)¹⁵, 61% (8 / 13 đàn)¹⁶,

75% (27 / 36 đàn)¹⁷, 87% (13 / 15 đàn)¹⁸ và 100% (6 / 6 đàn)¹⁹.

Tại cuộc họp công khai ngày 29/02/2000, FSIS đã trình bày những kết quả sơ bộ từ dự thảo đánh giá nguy cơ nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong thịt bò xay. Những kết quả sơ bộ này đã không đưa vào bằng chứng được trình bày tại cuộc họp từ ARS (Elder 2000). Con số ước tính sát nhất về mức độ phổ biến của vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong gia súc còn sống dự tính sử dụng cho sản xuất thịt bò xay được đưa ra chỉ trên 10%. Ranh giới bắt định phụ thuộc vào phẩm cấp động vật được xem xét, được vỗ béo hay được chọn ra để lấy thịt và dao động từ 5% đến trên 15%. Đối với những nhà máy giết mổ gia súc được chọn ra để lấy thịt, mức độ phổ biến ước tính của các thùng bỏ 2000 pound (khoảng 900 kg) bị nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 được cho là vào khoảng 15%, trong khoảng từ trên 5% đến dưới 30%. Đối với bò đực và bò cái tơ, mức độ phổ biến thùng bỏ bị nhiễm vi khuẩn ước tính là trên 40%, với giới hạn dưới là trên 20% và giới hạn trên là dưới 60%.

²Thịt vụn từ các thùng được trộn lẫn

1 1 Để biết thông tin về các số liệu ước tính, hãy xem Mead, Paul S. và các cộng sự, "Bệnh và Tử vong Liên quan đến Thực phẩm ở Hoa Kỳ", *Tạp san Bệnh Lý nhiễm Nổi bật (Journal of Emerging Infectious Diseases)*, Tập 5, Số 5, 1999.

2 Morbidity and Mortality Weekly Report (Báo cáo Thực trạng Bệnh và Tử vong Hàng tuần). 2002. Dữ liệu Sơ bộ của FoodNet về Tỷ lệ mắc Bệnh Liên quan đến Thực phẩm—Những Nơi được Lựa chọn, Hoa Kỳ, 2001. Tập 51, Số 15: 325-329.

với nhau và xay để thu được sản phẩm có hàm lượng mỡ nhất định. Việc trộn lẫn các sản phẩm bên trong nhiều thùng bỏ lại với nhau làm phát tán những sinh vật *E. coli* O157:H7 này và kết quả thu được là sản phẩm xay có sự nhiễm vi khuẩn với mật độ thấp hơn, nhưng mức độ phổ biến cao hơn, so với các thùng ban đầu. Các số liệu ước tính trong đánh giá nguy cơ sơ bộ đã cho thấy gần 90% số mẹ nguyên liệu đưa vào máy xay có ít nhất một sinh vật *E. coli* O157:H7 hiện diện với giới hạn dưới là trên 70% và giới hạn trên là trên 95%.

Các số liệu ước tính được trình bày tại cuộc họp công khai đều mang tính sơ bộ và dựa trên giả định rằng các nhà máy giết mổ đang đạt được một mức giảm trung bình khoảng 1,5log10 lượng

2 3 Robert. O. Elder và các cộng sự Mối Tương

quan giữa Mức độ phổ biến của vi khuẩn *Escherichia coli* O157 gây bệnh Xuất huyết Ruột trong Phân, Da và Thịt bò Nguyên con không đầu Trong Chế biến. Proc Natl Acad Sci USA. Tháng 3/2000. 97(7): 2999-3003.

4 Dargatz DA, Wells SJ, Thomas LA và các cộng sự Những yếu tố liên quan đến sự hiện diện của vi khuẩn *Escherichia coli* O157 trong phân của gia súc được vỗ béo. J. Food Prot. 1997; 60(5): 466-470.

5 Hancock DD, Besser TE, Rice DH và các cộng sự Nhiều nguồn lây nhiễm vi khuẩn *Escherichia coli* O157 trong các trang trại vỗ béo và lấy sữa tại Tây bắc Hoa Kỳ. Prev. Vet. Med. 1998; 35: 11-19.

6 Hancock DD, Rice DH và Besser TE. 1999. Mức độ phổ biến của vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trên gia súc được vỗ béo tại các nhà máy giết mổ. Nguyên cứu được tài trợ bởi Hiệp hội Người chăn bò Lấy thịt Quốc gia Hoa Kỳ. Đại học Bang Washington.

7 Smith, D, Blackford M, Younts S và các cộng sự 2001. Mối quan hệ sinh thái giữa mức độ phổ biến của gia súc phát tán vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và các đặc tính của gia súc hoặc các điều kiện của trại nuôi vỗ béo. J. Food Prot. 64(12): 1899-1903.

8 Dargatz DA, Wells SJ, Thomas LA và các cộng sự Những yếu tố liên quan đến sự hiện diện của vi khuẩn *Escherichia coli* O157 trong phân của gia súc được vỗ béo. J. Food Prot. 1997; 60(5): 466-470.

9 Hancock DD, Besser TE, Rice DH và các cộng sự Nhiều nguồn lây nhiễm vi khuẩn *Escherichia coli* O157 trong các trang trại vỗ béo và lấy sữa tại Tây bắc Hoa Kỳ. Prev. Vet. Med. 1998; 35: 11-19.

10 Smith, D, Blackford M, Younts S và các cộng sự 2001. Mối quan hệ sinh thái giữa mức độ phổ biến của gia súc phát tán vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và các đặc tính của gia súc hoặc các điều kiện của trại nuôi vỗ béo. J. Food Prot. 64(12): 1899-1903.

11 Hancock DD, Besser TE, Kinsel ML, Tarr PI, Rice DH và Paros MG. Mức độ phổ biến của vi khuẩn *Escherichia coli* O157 trên bò sữa và bò thịt tại Bang Washington. Epidemiol. Infect. 1994; 113: 199-207.

12 Garber L, Wells S, Schroeder-Tucker L và các cộng sự Những yếu tố liên quan đến việc rơi vãi phân chứa vi khuẩn *Escherichia coli* O157 sinh độc tố verotoxin trên các trang trại bò sữa. J. Food Prot. 1999; 62(4): 307-312.

13 Besser TE, Hancock DD, Pritchett LC và các cộng sự Thời gian phát hiện phân thải ra có chứa vi khuẩn *Escherichia coli* O157:H7 ở gia súc. J Infect. Dis. 1997; 175: 726-729.

14 Rice DH, Ebel ED, Hancock DD và các cộng sự *Escherichia coli* O157 trên bò sữa chọn ra để lấy thịt ở trang trại và tại cơ sở giết mổ. J. Food Prot. 1997; 60(11): 1386-1387.

vi khuẩn *E. coli* O157:H7 nhờ áp dụng các biện pháp khử nhiễm sau khi lột da và sau khi pha thịt nguyên con không đầu. Tại thời điểm này, FSIS không có thông tin về mức độ giảm tính bằng đơn vị log đối với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đạt được trong các hoạt động giết mổ cụ thể hoặc sau đó hoặc về việc liệu sự giảm đi 1,5 log₁₀ được mô hình hóa trong đánh giá nguy cơ có tương đương với mức mà ngành đang đạt được hiện nay không. Nếu các biện pháp được hợp thức hóa đang được sử dụng hiện nay dẫn đến một mức giảm nhiều hơn 1,5 log₁₀ và các yếu tố khác giữ nguyên, thì mức độ phổ biến của vi khuẩn *E. coli* O157:H7 sẽ là một tỷ lệ thấp hơn so với tỷ lệ được phản ánh trong các số liệu ước tính của đánh giá nguy cơ sơ bộ. FSIS hoan nghênh nhận xét góp ý và dữ liệu về những vấn đề này. FSIS vẫn đang xem xét dự thảo đánh giá nguy cơ và có thể điều chỉnh thêm các dữ liệu ước tính của dự thảo trong tương lai.

Như đã lưu ý ở trên, ngày 05/11/2001, FSIS đã công bố sự khả dụng và những nhận xét góp ý theo đề nghị về dự thảo đánh giá nguy cơ nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong thịt bò xay (66 FR 55912). Tại thời điểm đó, FSIS cũng đã gửi dự thảo đánh giá nguy cơ đến Viện Hàn lâm Khoa học Quốc gia Hoa Kỳ (NAS) để được đánh giá chuyên ngành mang tính khoa học. FSIS đã nhận được 6 nhận xét góp ý phúc đáp cho đề nghị gửi nhận xét góp ý của mình trong **Đăng ký Liên bang**. FSIS hiện đang xem xét những nhận xét góp ý đó. FSIS kỳ vọng sớm nhận được nhận xét góp ý của NAS liên quan đến đánh giá nguy cơ để có thể sửa đổi đánh giá nguy cơ dựa trên những nhận xét góp ý của NAS và của cộng đồng mà chúng tôi nhận được.

Dữ liệu Liên quan Cần được Đánh giá lại

Các nghiên cứu trước các nghiên cứu của Smith và Elder đều cho rằng mức độ phổ biến của vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong các đàn là thấp. Một khảo sát làm chuẩn của FSIS trong giai đoạn 1992–1993 trên thịt bò đực và bò cái tơ nguyên con không đầu đã phát hiện 4 (0,2%) trong các mẫu này dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và một khảo sát làm chuẩn trong giai đoạn 1993–1994 của FSIS trên thịt bò cái và bò đực nguyên con đầu không phát hiện mẫu nào dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Ba cơ quan gồm Cơ quan Kiểm định Sức khỏe Động-Thực vật, Cơ quan Thú y và Hệ thống Giám sát Sức khỏe Động vật Quốc gia thuộc Bộ Nông Nghiệp Hoa Kỳ (USDA) cũng đã hoàn thành các khảo sát tại trang trại với gia súc lấy sữa năm 1992 và gia súc được vỗ béo năm 1994. Những khảo sát trên toàn quốc này đã phát hiện có

vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trên 0,4% bê sữa được lấy mẫu và 1,6% gia súc được vỗ béo được lấy mẫu. Như vậy, những kết quả này cho thấy vi khuẩn *E. coli* O157:H7 xuất hiện trên gia súc với mức độ phổ biến đòi hỏi phải có số lượng mẫu đủ lớn để phát hiện loại sinh vật này tồn tại trong một nhóm gia súc.

Các kết quả từ chương trình xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của FSIS kể từ khi FSIS bắt đầu sử dụng phương pháp xét nghiệm mới của mình và một số nghiên cứu nhất định đã được thảo luận ở phần trên cung cấp bằng chứng cho thấy vi khuẩn *E. coli* O157:H7 phổ biến hơn nhiều so với quan niệm trước khi các dữ liệu này được đưa ra và mầm bệnh này có thể là một nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý tại tất cả các giai đoạn xử lý sản phẩm thịt bò sống. Các nghiên cứu được trích dẫn trên đây cho thấy vi khuẩn *E. coli* O157:H7 phổ biến hơn nhiều so với quan niệm trước đó trên gia súc còn sống và thịt nguyên con không đầu là nghiên cứu của Elder và các cộng sự và nghiên cứu của Smith và các cộng sự (cả hai đều đã được trích dẫn ở trên).

FSIS ban hành tài liệu này để thông báo cho các cơ sở được kiểm định bởi cơ quan liên bang quan điểm của FSIS về một khía cạnh của chiến lược sức khỏe cộng đồng của mình để giải quyết vấn đề lây nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và để tạo cơ hội cho những nhận xét góp ý về quan điểm đó, khi FSIS tiếp tục phát triển một chiến lược toàn diện. Như đã giải thích³ trong phần thảo luận HACCP trên đây, các quy định yêu cầu các cơ sở phải đánh giá lại các kế hoạch HACCP của mình bất cứ khi nào có bất cứ sự thay đổi nào mà sẽ ảnh hưởng đến bản phân tích nguy cơ hoặc làm thay đổi các kế hoạch HACCP của họ. Tính khả dụng của các dữ liệu xét nghiệm của FSIS kể từ khi FSIS bắt đầu sử dụng phương pháp xét nghiệm mới và thông tin từ

các nghiên cứu của Smith và Elder được trình bày trên đây là một sự thay đổi đòi hỏi các cơ sở phải đánh giá lại các kế hoạch HACCP của mình vì những dữ liệu này đã cung cấp bằng chứng cho thấy vi khuẩn *E. coli* O157:H7 phổ biến hơn nhiều so với quan niệm trước khi những dữ liệu này khả dụng.

Các nghiên cứu của Elder và Smith đã được hoàn thành vào năm 2000 và 1999, tương ứng và đã được công bố sau đó và các dữ liệu giám sát của FSIS từ phương pháp xét nghiệm mới của FSIS đã khả dụng vào năm 1999. FSIS trước đó chưa thông báo cho các nhà sản xuất các sản phẩm thịt bò rằng FSIS tin rằng sự khả dụng của các dữ liệu này tạo nên một sự thay đổi có khả năng ảnh hưởng đến bản phân tích nguy cơ của một cơ sở và làm thay đổi các kế hoạch HACCP của cơ sở đó đối với các sản phẩm thịt bò sống. Các kết quả sơ bộ của dự thảo đánh giá về vi khuẩn *E. coli* O157 là luận cứ cho quan điểm của FSIS. Không có thêm các dữ liệu trong thời gian gần đây làm ảnh hưởng đến những kết luận của FSIS liên quan đến mức độ phổ biến của vi khuẩn *E. coli* O157.

Dựa trên những thông tin thu được từ những người phụ trách chương trình kiểm định của mình và từ các Đánh giá Xác minh Chuyên sâu (IDV), FSIS tin rằng hầu hết các cơ sở đều chưa tính đến những dữ liệu đã được thảo luận trên đây trong bản phân tích nguy cơ của mình và các cơ sở có thể đã không đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong các kế hoạch HACCP của mình hoặc, đối với các cơ sở xay nghiền, trong các chương trình đóng vai trò tiền đề đối với các kế hoạch HACCP. Do đó, FSIS ban hành thông báo này để thông báo cho cộng đồng về quan điểm của mình liên quan đến những hàm ý của các dữ liệu về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đã được thảo luận trên đây.

Theo các dữ liệu từ các nghiên cứu đã được thảo luận trên đây, mức độ phổ biến của vi khuẩn *E. coli* O157:H7 do phân trong gia súc được vỗ béo cao hơn đáng kể so với mức độ phổ biến của vi khuẩn *E. coli* O157:H7 do phân trong gia súc sinh sản được chọn ra để lấy thịt (bò đực và bò cái lấy sữa, thịt). Tuy nhiên, FSIS tin rằng tất cả các cơ sở sản xuất các sản phẩm thịt bò sống, kể cả cơ sở giết mổ gia súc sinh sản được chọn ra để lấy thịt hoặc sử dụng thịt từ gia súc sinh sản được chọn ra để lấy thịt trong chế biến, cần phải đánh giá lại các kế hoạch HACCP của mình vì các dữ liệu cho thấy vi khuẩn *E. coli* O157:H7 có mặt trong gia súc sinh sản được chọn ra để lấy thịt, bởi vì hầu hết các cơ sở giết mổ đều giết mổ cả gia súc được vỗ béo và gia súc sinh sản được chọn ra để lấy thịt và hầu hết các cơ sở chế biến thịt bò đều sử dụng thịt từ cả gia súc được vỗ béo và gia súc sinh sản được chọn ra để lấy thịt. FSIS tin rằng các cơ sở giết mổ cả hai loại gia súc này hoặc sử dụng cả hai loại thịt này trong chế biến

³ 15 Garber L, Wells S, Schroeder-Tucker L và các cộng sự. Những yếu tố liên quan đến việc rơi vãi phân chứa vi khuẩn *Escherichia coli* O157 sinh độc tố verotoxin trên các trang trại bò sữa. J. Food Prot. 1999; 62(4): 307-312.

16 Hancock DD, Besser TE, Rice DH và các cộng sự. Nghiên cứu chuyên ngành về vi khuẩn *Escherichia coli* O157 trên mười bốn đàn gia súc. Epidemiol. Infect. 1997; 118: 193-195.

17 Hancock DD, Rice DH, Herriot DE và các cộng sự. Ảnh hưởng của các biện pháp xử lý phân tại trang trại đến mức độ phổ biến của *Escherichia coli* O157 trên gia súc. J. Food Prot. 1997; 60(4): 363-366.

18 Lagreid WW, Elder RO và Keen JE. Mức độ phổ biến của vi khuẩn *Escherichia coli* O157:H7 trên nhóm bê lấy thịt. Epidemiol. Infect. 1999; 123(2): 291-298.

19 Hancock DD, Besser TE, Rice DH và các cộng sự. Nhiều nguồn lây nhiễm vi khuẩn *Escherichia coli* O157 trong các trang trại vỗ béo và lấy sữa tại Tây bắc Hoa Kỳ. Prev. Vet. Med. 1998; 35: 11-19.

đều thường không xây dựng các kế hoạch HACCP khác nhau cho giết mổ gia súc được vỗ béo và gia súc sinh sản được chọn ra để lấy thịt hoặc để chế biến thịt từ gia súc được vỗ béo và gia súc sinh sản được chọn ra để lấy thịt.

Tái đánh giá Trước Dựa trên Dữ liệu Liên quan về vi khuẩn *E. coli* O157:H7

Do tất cả các cơ sở đều phải đánh giá lại các kế hoạch HACCP của mình tối thiểu là hàng năm theo khoản § 417.4(a)(3), nên tất cả các cơ sở đều phải tổ chức đánh giá lại các kế hoạch HACCP của mình ít nhất một lần và có thể là hai lần, kể từ cuộc họp công khai ngày 29/02/2000. Như đã lưu ý trên đây, tại cuộc họp công khai đó, FSIS, ARS và CDC đã trình bày một số dữ liệu cung cấp bằng chứng rằng, tại thời điểm đó, vi khuẩn *E. coli* O157:H7 phổ biến hơn nhiều so với quan niệm trước đó và mầm bệnh này có thể là một nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý tại tất cả các giai đoạn xử lý các sản phẩm thịt bò sống. Ngoài ra, FSIS đã đăng bản ghi nội dung của cuộc họp công khai trên trang web của mình ngay sau cuộc họp. Cuối cùng, FSIS đã công bố dự thảo đánh giá nguy cơ, là văn bản thảo luận về những dữ liệu đã được công bố cung cấp bằng chứng chứng tỏ rằng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 phổ biến hơn nhiều so với quan niệm trước đó, trên trang web của FSIS vào tháng 11 năm 2001.

Do FSIS đã đưa ra một số dữ liệu đã được thảo luận trên đây vào năm 2000 và công bố dự thảo đánh giá nguy cơ vào năm 2001, nên các cơ sở sản xuất các sản phẩm thịt bò sống có thể đã tiến hành đánh giá lại các kế hoạch HACCP của mình dựa trên những dữ liệu này để xác định liệu vi khuẩn *E. coli* O157:H7 có phải là một nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong quá trình sản xuất các sản phẩm này của họ hay không và, nếu vậy, thì liệu các kế hoạch HACCP của họ có thích hợp để giải quyết nguy cơ này hay không. Các cơ sở đã tính đến các dữ liệu liên quan về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong một đánh giá lại không bắt buộc phải tiến hành một đánh giá lại khác đối với các kế hoạch HACCP của mình, miễn là các cơ sở có bằng chứng về việc đánh giá lại của họ dựa trên các dữ liệu đó để sẵn sàng cung cấp cho người phụ trách chương trình kiểm định của FSIS trong bản phân tích nguy cơ, các kế hoạch HACCP hoặc hồ sơ về việc đánh giá lại của cơ sở. Các cơ sở lẽ ra đã phải tính đến tất cả các dữ liệu đã được thảo luận trên đây cho thấy vi khuẩn *E. coli* O157:H7 phổ biến hơn nhiều so với quan niệm trước đó: các dữ liệu xét nghiệm của FSIS và các dữ liệu từ các nghiên cứu của Smith và Elder.

Kết quả Tái đánh giá Trước Dựa trên Dữ liệu Liên quan về vi khuẩn *E. coli* O157:H7

Các cơ sở phải tiến hành đánh giá lại là các cơ sở sản xuất các sản phẩm thịt bò sống chưa tiến hành đánh giá lại các kế hoạch HACCP của mình dựa trên dữ liệu liên quan về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 được thảo luận trên đây để xác định liệu vi khuẩn *E. coli* O157:H7 có phải là một nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong quá trình sản xuất các sản phẩm này của họ không và, nếu có, thì liệu các kế hoạch HACCP của họ có thích hợp để giải quyết nguy cơ đó hay không. Nếu mầm bệnh này là một nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý, thì nguy cơ đó phải được giải quyết trong kế hoạch HACCP thông qua một hoặc nhiều CCP được thiết kế để kiểm soát mầm bệnh đó.

Ngay cả các cơ sở sản xuất sản phẩm còn nguyên cơ cũng sẽ cần phải đánh giá lại các kế hoạch HACCP của mình dựa trên những dữ liệu mới về vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Các cơ sở này phải đánh giá lại các kế hoạch HACCP của mình vì nhiều sản phẩm thịt bò còn nguyên cơ có thể được sử dụng để sản xuất sản phẩm không còn nguyên cơ, chẳng hạn như thịt bò xay. Theo khoản § 417.2(a)(2), các cơ sở phải xác định mục đích sử dụng hoặc người tiêu dùng mục tiêu của thành phẩm. Do đó, để có thể xác định tính thỏa đáng của các kế hoạch HACCP của mình, các cơ sở sản xuất các sản phẩm thịt bò còn nguyên cơ cần phải xác định liệu các sản phẩm của họ có được sử dụng để sản xuất sản phẩm sống, không còn nguyên cơ hay không.

Tài liệu này chỉ đề cập đến sự cần thiết phải đánh giá lại kế hoạch HACCP. FSIS không thể tiên đoán khả năng mà cơ sở sản xuất các sản phẩm thịt bò sống sẽ cần phải đưa vào hoặc thay đổi, các biện pháp kiểm soát để ngăn chặn, loại trừ hoặc giảm lượng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 xuống một mức độ có thể chấp nhận (tức là mức mà sẽ không thể phát hiện được bằng cách sử dụng phương pháp xét nghiệm của FSIS hoặc một phương pháp có độ nhạy tối thiểu tương đương với phương pháp của FSIS) trong một hoặc nhiều kế hoạch HACCP xuất phát từ việc đánh giá lại kế hoạch. Tuy nhiên, FSIS tin chắc rằng với những dữ liệu xét nghiệm của FSIS và dữ liệu từ các nghiên cứu của Elder và Smith đã được thảo luận trên đây, thì các cơ sở phải hết sức chú ý xem xét khả năng rằng sự lây nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 là một nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong quá trình sản xuất các sản phẩm thịt bò của họ, đặc biệt là nếu một cơ sở sản xuất sản phẩm không còn nguyên cơ đã hoặc có thể bị tạp nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 hoặc sản xuất sản phẩm còn nguyên cơ mà sẽ được sử dụng để sản xuất sản phẩm không còn nguyên cơ và sản phẩm không còn nguyên cơ này đã hoặc có khả năng bị tạp nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7.

Khi xác định liệu vi khuẩn *E. coli*

O157:H7 có phải là một nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong quá trình sản xuất các sản phẩm thịt bò sống của mình hay không, các cơ sở phải xem xét liệu các sản phẩm thịt bò sống của mình có kết quả xét nghiệm dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong xét nghiệm của FSIS hoặc của ngành hay không. Các cơ sở cũng phải cân nhắc liệu sự lây nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý đối với các sản phẩm thịt bò sống của mình khi không có các biện pháp kiểm soát hay không (xem § 417.2(a)(1)).

Mặc dù tất cả các cơ sở sản xuất các sản phẩm thịt bò sống đều phải đánh giá lại kế hoạch HACCP của mình, nhưng một số cơ sở có thể xác định không cần phải thay đổi các kế hoạch HACCP của họ. Ví dụ: một số cơ sở có thể đã đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong kế hoạch HACCP của họ.

Ngay cả khi các cơ sở này không tính đến các dữ liệu xét nghiệm của FSIS và dữ liệu của Smith và Elder trong bản phân tích nguy cơ trước, thì họ vẫn có thể xác định rằng các kế hoạch HACCP của mình vẫn thỏa đáng trong việc ngăn chặn, loại trừ hoặc giảm lượng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 xuống một mức không thể phát hiện được đối chiếu với các dữ liệu và các dữ liệu này không ảnh hưởng đến bản phân tích nguy cơ của họ. Tương tự như vậy, các cơ sở sản xuất sản phẩm sống còn nguyên cơ mà sẽ không được xử lý thêm thành sản phẩm sống, không còn nguyên cơ có thể xác định rằng những dữ liệu này không ảnh hưởng đến bản phân tích nguy cơ của mình và không cần phải thay đổi các kế hoạch HACCP của họ.

Các Điểm Kiểm soát Tối hạn, các SOP Vệ sinh và các Chương trình Tiên đề Khác

Các quy định yêu cầu các cơ sở xây dựng các kế hoạch HACCP có bao gồm các điểm kiểm soát tối hạn (CCP): các điểm, bước hoặc quy trình trong một quy trình chế biến thực phẩm mà tại đó một biện pháp kiểm soát có thể được áp dụng và, do đó, một nguy cơ về an toàn thực phẩm có thể được ngăn chặn, loại trừ hoặc giảm xuống mức độ có thể chấp nhận được. FSIS coi mức giảm có thể chấp nhận được về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 là một mức giảm xuống mức không có thể phát hiện được.

Do các biện pháp kiểm soát để giảm nguy cơ lây nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 khi sản phẩm vẫn còn nguyên cơ có thể là phương pháp kiểm soát nguy cơ tốt nhất, nên FSIS tin rằng các cơ sở giết mổ và các cơ sở lọc xương phải hết sức cân nhắc đến việc triển khai một hoặc nhiều CCP được hợp thức hóa được thiết kế để loại trừ hoặc giảm lượng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và các mầm bệnh khác. Nếu cơ sở như vậy có triển khai các biện pháp kiểm soát để

giải quyết một cách cụ thể vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì họ không thể kết luận rằng mầm bệnh này *không* phải là một nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý khi không có các biện pháp kiểm soát đó. FSIS tin rằng mọi biện pháp can thiệp mà các cơ sở giết mổ và lọc xương sử dụng để xử lý vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đều phải được đưa vào các kế hoạch HACCP của các cơ sở. Tại thời điểm này, FSIS không thấy bất kỳ chương trình tiền đề nào thích hợp để sử dụng trong các cơ sở giết mổ và lọc xương để xử lý vi khuẩn *E. coli* O157:H7. FSIS thông báo rằng FSIS dự định soát xét rất kỹ lưỡng các bản phân tích nguy cơ và các kế hoạch HACCP của các cơ sở giết mổ hoặc lọc xương có tiến hành hoặc đã tiến hành đánh giá lại và quyết định không cần thiết phải áp dụng biện pháp can thiệp đối với vấn đề vi khuẩn *E. coli* O157:H7.

Theo các quy định của khoản § 417.4(a)(1), các cơ sở phải hợp thức hóa các CCP để đảm bảo có thể áp dụng thành công một CCP thích hợp về mặt khoa học để ngăn chặn, loại trừ hoặc giảm lượng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong các điều kiện hoạt động thương mại của mình (xem 61 FR 38826–38827). Trước khi cơ sở chứng tỏ được rằng CCP đạt được hiệu quả dự kiến trong các điều kiện thực tế tại nhà máy, thì tính hiệu quả của CCP là lý thuyết và kế hoạch chưa được hợp thức hóa. Dựa vào thông tin từ người phụ trách chương trình kiểm định và IDV, FSIS tin rằng nhiều cơ sở chưa hợp thức hóa CCP dựa trên các điều kiện thực tế tại nhà máy.

Các nghiên cứu khoa học đã được công bố cho thấy có các phương pháp khử lây nhiễm hiệu quả có thể được sử dụng để ngăn chặn, loại trừ hoặc giảm lượng vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Cơ sở có thể hợp thức hóa các CCP của mình đối với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 bằng cách đảm bảo rằng hoạt động của CCP trong nhà máy của họ có thể đáp ứng các thông số của các nghiên cứu này và bằng các nghiên cứu kiểm chứng trong đó có sử dụng một sinh vật thay thế thích hợp cho vi khuẩn *E. coli* O157:H7 có thể bao gồm, nhưng không giới hạn, *E. coli* và các dạng trực khuẩn ruột. Không có các tình huống mà người phụ trách chương trình kiểm định đề nghị các cơ sở đưa các vi khuẩn mang mầm bệnh hoặc có hại vào cơ sở để hợp thức hóa tính hiệu quả của các CCP. Cơ sở có thể đảm bảo tính hiệu quả của các CCP của mình thông qua việc giám sát, xác minh và các quy trình áp dụng biện pháp khắc phục trong các kế hoạch HACCP bằng văn bản của cơ sở.

FSIS tin rằng các cơ sở nhận sản phẩm để xay cũng phải xử lý vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Các cơ sở này có thể áp dụng các CCP đã được hợp thức hóa trong các kế hoạch HACCP của mình để xử lý

vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Các biện pháp can thiệp đang dần được các cơ sở xay nghiền áp dụng. Các cơ sở này cũng có thể xác lập và quy định rằng các nhà cung cấp phải đáp ứng các quy cách đối với nguyên liệu sống mà họ thu mua. FSIS tin rằng cơ sở xay nghiền, có các quy định về mua hàng trong đó quy định rằng tất cả các nhà cung cấp đều phải có một hoặc nhiều CCP trong các kế hoạch HACCP của mình được hợp thức hóa để loại trừ hoặc giảm lượng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 xuống dưới mức có thể phát hiện được và đảm bảo đáp ứng các quy định đó, có thể xác định không cần có thêm các bước bổ sung để xử lý vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Trong quá trình sản xuất của họ đối với thịt bò xay. Tuy nhiên, căn cứ vào bản chất của mầm bệnh, FSIS khuyến cáo mạnh mẽ rằng các cơ sở xay nghiền có các quy định mua hàng đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 nên xác định liệu các CCP ngăn chặn sự phát triển hoặc lây nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 sau khi nhận sản phẩm có cần thiết hay không.

Các cơ sở xay nghiền có thể đưa vào áp dụng các quy định mua hàng để ngăn chặn sản phẩm bị lây nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đi vào cơ sở trong các kế hoạch HACCP của mình. Tuy nhiên, FSIS cũng công nhận rằng một số cơ sở có thể phản biện rằng các quy định mua hàng đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 không đưa chính bản thân họ đến một điểm, bước hoặc quy trình trong một quy trình chế biến thực phẩm mà tại đó có thể áp dụng một biện pháp kiểm soát (xem định nghĩa "điểm kiểm soát tới hạn" trong khoản § 417.1). Đồng thời, nếu các cơ sở xay nghiền có các quy định mua hàng đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 quy định rằng sản phẩm nhập về phải đã qua xử lý để loại trừ hoặc giảm lượng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 xuống một mức không thể phát hiện được và nếu họ đảm bảo rằng các quy định mua hàng này được đáp ứng, thì các cơ sở này có thể xác định không cần một CCP riêng biệt để loại trừ hoặc giảm lượng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 sau khi nhận sản phẩm. Để ghi nhận những phản biện này, nhưng FSIS thông báo rằng các cơ sở xay nghiền có thể quyết định không đưa các quy định mua hàng đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 như là các CCP vào trong các kế hoạch HACCP của họ. Tuy nhiên, nếu không đưa các quy định mua hàng này vào như là các CCP trong các kế hoạch HACCP của mình, thì các cơ sở phải đưa chúng vào các SOP Vệ sinh, là các quy trình mà FSIS đã công nhận là các tiền đề cho HACCP (61 FR 38834) hoặc trong các chương trình khác đóng vai trò tiền đề cho HACCP (chương trình tiền đề).

Các quy định hiện hành không bao gồm các quy định cụ thể đối với các chương trình tiền đề ngoại trừ các SOP Vệ sinh. Tuy nhiên, theo khoản § 417.5(a)(1), cơ sở phải lưu giữ hồ sơ về các bản phân tích nguy cơ của mình, bao gồm mọi tài liệu làm luận cứ chứng minh. Theo các quy định này, bản phân tích nguy cơ

phải đề cập đến các nguy cơ về an toàn thực phẩm có thể xuất hiện trước, trong và sau khi đưa vào cơ sở (§ 417.2(a)). Nếu một cơ sở đã xác định trong bản phân tích nguy cơ của mình rằng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 là một nguy cơ có khả năng xảy ra tại một trong những điểm này nhưng *không* có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong quá trình chế biến của cơ sở bởi vì cơ sở có một chương trình tiền đề cùng với các quy định mua hàng đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì các thông tin liên quan đến chương trình tiền đề đó sẽ là tài liệu làm luận cứ phải được lưu giữ theo khoản § 417.5(a)(1). Mọi tài liệu làm luận cứ cho bản phân tích nguy cơ đều phải được chuẩn bị sẵn để cung cấp cho FSIS khi có yêu cầu (§ 417.5(f)).

FSIS yêu cầu phải bao gồm các tài liệu làm luận cứ liên quan đến các chương trình tiền đề ngoại trừ các SOP Vệ sinh vào trong các quy trình và các biện pháp kiểm soát hoạt động bằng văn bản của các chương trình này. Ngoài ra, FSIS cũng yêu cầu các tài liệu này phải bao gồm các hồ sơ ghi rõ rằng chương trình đó có hiệu quả và vi khuẩn *E. coli* O157:H7 không có khả năng xuất hiện ở mức độ hợp lý. Nếu không có tài liệu này, FSIS sẽ đặt nghi vấn về tính thỏa đáng của hệ thống HACCP và bản phân tích nguy cơ của cơ sở.

Cơ sở phải sửa đổi các chương trình tiền đề, khi cần, để đảm bảo tính hiệu quả của các chương trình đó và phải áp dụng các biện pháp khắc phục thích hợp khi cơ sở xác định rằng các chương trình tiền đề của mình có thể đã thất bại trong việc ngăn chặn sự lây nhiễm hoặc tạp nhiễm sản phẩm. Nếu cơ sở đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong các chương trình tiền đề của mình mà không phải trong các kế hoạch HACCP của cơ sở sản xuất sản phẩm dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì sự xuất hiện này sẽ được coi là một "sự sai lệch không được đề cập đến trong biện pháp khắc phục đã được xác định" hoặc một "nguy cơ không lường trước được" (§ 417.3(b)). Do đó, các cơ sở này sẽ phải áp dụng các biện pháp khắc phục, bao gồm cả việc đánh giá lại, được quy định trong khoản § 417.3(b).

Như với các chương trình tiền đề khác có bao gồm các quy định mua hàng đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7, các cơ sở có các SOP Vệ sinh bao gồm các quy định mua hàng đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 có thể kết luận rằng mầm bệnh không có khả năng xuất hiện ở mức độ hợp lý trong quy trình chế biến của cơ sở do có các SOP Vệ sinh. Tuy nhiên, không giống như các chương trình tiền đề khác, các quy định hiện hành có các yêu cầu đối với các SOP Vệ sinh và đảm bảo rằng FSIS có quyền tiếp cận các hồ sơ của cơ sở ghi lại việc triển khai và giám sát các SOP Vệ sinh. Theo các quy định về SOP Vệ sinh, các cơ sở có đưa các quy định mua hàng đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 vào trong các SOP Vệ sinh của họ sẽ cần phải đánh giá một cách thường quy tính hiệu quả của các quy định mua hàng

này trong việc ngăn chặn sự tạp nhiễm sản phẩm của họ. Họ cũng sẽ cần phải sửa đổi các quy định mua hàng này khi cần để duy trì tính hiệu quả của chúng (xem § 416.14). Hơn nữa, họ sẽ cần phải lưu giữ các hồ sơ để ghi lại việc triển khai, giám sát và hiệu chỉnh các quy định mua hàng của mình (xem §§ 416.15 và 416.16).

Theo khoản § 416.15, cơ sở phải tiến hành các biện pháp khắc phục khi xác định rằng SOP Vệ sinh của mình có thể đã thất bại trong việc ngăn chặn sự lây nhiễm trực tiếp hoặc tạp nhiễm sản phẩm; tuy nhiên, cũng theo khoản § 416.15, các cơ sở không phải đánh giá lại các SOP Vệ sinh của mình khi xác định rằng các SOP Vệ sinh có thể đã thất bại trong việc ngăn chặn sự lây nhiễm hoặc tạp nhiễm sản phẩm. Nếu cơ sở đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong các SOP Vệ sinh của mình mà không phải trong các kế hoạch HACCP sản xuất sản phẩm dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì sự xuất hiện này sẽ được xem là một "sự sai lệch không được đề cập đến trong biện pháp khắc phục đã được xác định" hoặc một "nguy cơ không lường trước được" (§ 417.3(b)). Do đó, các cơ sở này sẽ phải áp dụng các biện pháp khắc phục, bao gồm cả việc đánh giá lại, được quy định trong khoản § 417.3(b).

FSIS đã nhận được một bản kiến nghị đề ngày 30/12/1999, được ký bởi nhiều tổ chức thuộc ngành thịt và thịt gia cầm (xem 65 FR 30952 để biết thông tin về bản kiến nghị này và toàn văn của bản kiến nghị). Bản kiến nghị khẳng định rằng kế hoạch HACCP chỉ là một phần của hệ thống an toàn thực phẩm tổng thể của một nhà máy và các thành phần không thể tách rời khác của hệ thống đó bao gồm các SOP Vệ sinh, nhiều phương pháp thực hành sản xuất tốt khác nhau và các chương trình tiền đề khác cần thiết để tạo nền tảng cho hệ thống HACCP. Bản kiến nghị khẳng định rằng FSIS nên công nhận các thành phần khác này của các hệ thống an toàn thực phẩm của các cơ sở khi xác định liệu các kế hoạch HACCP có thỏa đáng hay không.

Trong thông báo này, FSIS thừa nhận rằng các cơ sở nhận sản phẩm thịt bò sống để xay có thể đưa ra một cách hiệu quả các quy định mua hàng để xử lý vi khuẩn *E. coli* O157:H7 vào trong các SOP Vệ sinh và các chương trình tiền đề khác. FSIS chưa đưa ra sự xác định chung nào liên quan đến các nguy cơ về an toàn thực phẩm ngoại trừ vi khuẩn *E. coli* O157:H7 cũng như không có sự xác định chung nào liên quan đến những trường hợp nào ngoại trừ sản phẩm nhận về của cơ sở xay nghiền đáp ứng các quy định mua hàng có thể được giải quyết thông qua các chương trình tiền đề, ngoại trừ HACCP. Nếu các cơ sở, ngoại trừ các cơ sở xay nghiền, đề cập đến bất kỳ nguy cơ về an toàn thực phẩm nào trong một chương trình tiền đề và nếu cơ sở xay nghiền đưa vào nhiều hơn các quy định mua hàng để xử lý vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong các chương trình tiền đề của họ, thì FSIS sẽ

đánh giá các tài liệu làm luận cứ cho các chương trình này và sẽ đưa ra xác định liên quan đến tính thỏa đáng của các chương trình này, các kế hoạch HACCP có thể được áp dụng và các bản phân tích nguy cơ tùy từng trường hợp cụ thể.

FSIS không tin rằng các cơ sở nhận sản phẩm thịt bò sống để xay sẽ có thể sử dụng các SOP Vệ sinh hoặc chương trình tiền đề khác để xử lý vi khuẩn *E. coli* O157:H7 thay vì các kế hoạch HACCP của họ một cách toàn diện bởi vì FSIS không tin rằng sản phẩm bị lây nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 từ các nguồn lây nhiễm bên ngoài sẽ là nguy cơ về an toàn thực phẩm duy nhất có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong quá trình sản xuất thịt bò xay khi không có các biện pháp kiểm soát. Đối với các cơ sở nhận sản phẩm thịt bò sống để xay, FSIS tin rằng các SOP Vệ sinh hoặc các chương trình tiền đề khác cùng với các kế hoạch HACCP sẽ hoạt động như là các hệ thống HACCP an toàn thực phẩm để sản xuất sản phẩm an toàn, không bị tạp nhiễm một cách hiệu quả.

Xác minh

Tất cả cơ sở đều phải tiến hành các hoạt động xác minh thường xuyên để đảm bảo rằng các kế hoạch HACCP của họ được triển khai một cách hiệu quả (§ 417.4(a)(2)). Dù cơ sở có các CCP xử lý vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong các kế hoạch HACCP của mình hay đã kết luận mầm bệnh này là không có khả năng xuất hiện ở mức độ hợp lý bởi vì cơ sở có các quy định mua hàng ngăn chặn được mầm bệnh đi vào cơ sở hay không, thì cơ sở vẫn phải tiến hành các hoạt động xác minh thường xuyên để đảm bảo rằng mọi CCP đều xử lý vi khuẩn *E. coli* O157:H7 một cách thỏa đáng hoặc các quy định mua hàng vẫn tiếp tục ngăn chặn mầm bệnh này đi vào cơ sở. FSIS khuyến nghị các hoạt động xác minh của cơ sở nên bao gồm việc xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7.

Các Chương trình Kiểm định Tiêu bang và các Chương trình Bên ngoài Hoa Kỳ (US)

Ở các tiểu bang có chương trình kiểm định riêng, các cơ sở sản xuất các sản phẩm thịt bò sống và chưa tiến hành như vậy thì phải tiến hành đánh giá lại các kế hoạch HACCP của cơ sở mình đối chiếu với các dữ liệu về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 được thảo luận ở phần trên. Tương tự, các nhà sản xuất bên ngoài Hoa Kỳ nhập khẩu sản phẩm thịt bò sống vào Hoa Kỳ mà chưa tiến hành như vậy thì phải đánh giá lại các hệ thống HACCP của cơ sở mình dựa trên các dữ liệu được thảo luận ở phần trên.

Các Biện pháp của FSIS Để Áp đặt và Hỗ trợ Sự Tuân thủ các Quy định về Đánh giá lại

Các cơ sở sản xuất các sản phẩm thịt bò sống phải đánh giá lại các kế hoạch

HACCP trừ khi đã tiến hành đánh giá lại các kế hoạch HACCP của mình dựa trên các dữ liệu về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 cho thấy mầm bệnh này có thể phổ biến hơn so với quan niệm trước đây và có sẵn bằng chứng về việc đánh giá lại để cung cấp cho người phụ trách chương trình kiểm định của FSIS trong bản phân tích nguy cơ, các kế hoạch HACCP hoặc hồ sơ đánh giá lại của cơ sở. Mặc dù các cơ sở không bắt buộc phải lưu giữ hồ sơ bằng văn bản về việc đánh giá lại của mình, nhưng FSIS khuyến khích họ nên làm như vậy.

FSIS dự định chỉ thị người phụ trách chương trình kiểm định của FSIS xác định liệu các hoạt động đánh giá lại đã được tiến hành hoặc đang được tiến hành và bắt đầu tiến hành việc xác định này vào ngày 06/11/2002. Tại thời điểm này, người phụ trách chương trình kiểm định sẽ đảm bảo rằng mọi cơ sở đang sản xuất các sản phẩm thịt bò sống đều biết rằng FSIS đã ban hành thông báo này và sẽ đảm bảo rằng các cơ sở chưa đánh giá lại các kế hoạch HACCP của mình dựa trên các dữ liệu liên quan về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đã được thảo luận trên đây bắt đầu đánh giá lại kịp thời để hoàn thành việc này muộn nhất vào ngày sau đây tùy theo quy mô của nhà máy: 06/12/2002 đối với các nhà máy quy mô lớn (tất cả các cơ sở có 500 nhân viên trở lên); 04/02/2003 đối với các nhà máy quy mô nhỏ (tất cả các cơ sở có 10 nhân viên trở lên nhưng dưới 500); và 07/04/2003 đối với các nhà máy quy mô rất nhỏ (tất cả các cơ sở có dưới 10 nhân viên hoặc doanh thu hàng năm dưới 2,5 triệu \$). FSIS sẽ bắt đầu áp đặt đánh giá lại bắt buộc từ ngày 06/12/2002 đối với các nhà máy quy mô lớn; ngày 04/2/2003 với các nhà máy quy mô nhỏ và ngày 07/4/2003 với các nhà máy quy mô rất nhỏ. Bằng cách xem xét các hành động đánh giá lại của các cơ sở trước thời điểm mà họ phải hoàn thành việc đánh giá lại của mình, FSIS sẽ đảm bảo rằng mọi cơ sở đang sản xuất các sản phẩm thịt bò sống, bao gồm cả các cơ sở có quy mô nhỏ và rất nhỏ mà có thể không nằm trong một hiệp hội thương mại, đều biết về thông báo này. FSIS sẽ gửi thông báo này qua bưu điện đến tất cả các nhà máy quy mô nhỏ và rất nhỏ trước ngày hiệu lực bắt buộc tiến hành đánh giá lại.

FSIS sau đó dự định chỉ đạo người phụ trách chương trình kiểm định của mình thu thập các dữ liệu liên quan đến kết quả của việc đánh giá lại bắt buộc và bắt đầu thu thập các dữ liệu này vào: Ngày 23/12/2002 đối với nhà máy quy mô lớn; 19/02/2003 đối với nhà máy quy mô nhỏ và 21/04/2003 đối với nhà máy quy mô rất nhỏ. Người phụ trách chương trình kiểm định sẽ thu thập các dữ liệu liên quan đến việc (1) các cơ sở đã tiến hành đánh giá lại các kế hoạch HACCP của họ dựa trên dữ liệu liên quan về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trước hoặc sau khi FSIS công bố thông báo này chưa; (2) các cơ sở đã thay đổi các kế hoạch HACCP hoặc các chương trình tiền đề của mình do một hoạt

động đánh giá lại có tính đến dữ liệu này chưa; (3) các cơ sở đã thay đổi các kế hoạch HACCP hoặc các chương trình tiền đề của mình chưa; các kế hoạch hoặc chương trình tiền đề đó đã được thay đổi như thế nào; và (4) nếu các cơ sở không thay đổi các kế hoạch HACCP của mình, thì cần tìm lý do mà các kế hoạch hoặc chương trình này không được thay đổi. Nếu cơ sở không đánh giá lại các kế hoạch HACCP của mình phù hợp với tài liệu này, thì FSIS sẽ đánh giá việc tuân thủ quy định của cơ sở theo Phần 417.

Hướng dẫn

FSIS đã công bố những hướng dẫn này với tựa đề "Hướng dẫn dành cho các Cơ sở xay thịt Bò và Nhà cung cấp cá thịt Bò Không xương và các Sản phẩm thịt Vụn" trên Internet (<http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/publications.htm>). Trong tài liệu hướng dẫn sẵn có hôm nay này, FSIS đưa ra những đề xuất để giảm sự xuất hiện của vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và *Salmonella* trong thịt bò xay, thịt bò không xương và các sản phẩm thịt vụn. FSIS công bố tài liệu hướng dẫn này lần đầu tiên vào tháng 3 năm 1998. FSIS đã mở rộng tài liệu hướng dẫn này để đưa vào hướng dẫn dành cho các nhà cung cấp thịt bò không xương và thịt bò vụn và những đề xuất để giảm lượng vi khuẩn *Salmonella* trong các sản phẩm thịt bò xay, không xương và thịt bò vụn.

Trong tài liệu hướng dẫn này, để giảm hơn nữa nguy cơ lây nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 sau khi nhận sản phẩm, FSIS khuyến nghị các cơ sở xay nghiền nhận sản phẩm từ nhiều nhà cung cấp nên ngăn chặn mọi sự trộn lẫn sản phẩm từ nhiều nhà cung cấp khác nhau, trừ khi họ có thể chứng tỏ rằng các nguyên liệu gốc từ các nhà cung cấp khác nhau đó đã được xử lý một cách thỏa đáng để loại trừ hoặc giảm lượng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 xuống một mức không thể phát hiện được. Việc tách riêng sản phẩm từ nhiều nhà cung cấp khác nhau sẽ ngăn chặn mọi nguyên liệu gốc có khả năng bị lây nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 làm tạp nhiễm các nguyên liệu gốc từ các nhà cung cấp khác. Đồng thời, bằng cách tách riêng sản phẩm từ nhiều nhà cung cấp khác nhau, cơ sở xay nghiền có khả năng nhận diện nguồn sản phẩm bị nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 - mà cần phải được phát hiện. Nếu FSIS phát hiện các mẫu thịt bò xay được sản xuất từ nguyên liệu gốc của nhà cung cấp bên ngoài cơ sở xay nghiền hoặc cơ sở bán lẻ dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì FSIS dự kiến sẽ thông báo cho các cơ sở cung cấp rằng họ có thể đã cung cấp sản phẩm dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 cho một cơ sở xay nghiền hoặc cơ sở bán lẻ.

FSIS dự định sẽ thu thập các thông tin thích đáng liên quan đến các nhà cung

cấp từ các cơ sở xay nghiền hoặc cơ sở bán lẻ thuộc diện quản lý của Liên bang. Nếu FSIS xác nhận rằng sản phẩm xay dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì FSIS dự kiến sẽ thu thập từ các cơ sở xay nghiền thuộc diện quản lý của Liên bang những thông tin sau đây liên quan đến các nhà cung cấp nguyên liệu gốc của họ: tên, bộ phận liên hệ và số điện thoại đối với các cơ sở cung cấp nguyên liệu gốc cho lô thịt bò xay được lấy mẫu; số lô của nhà cung cấp và ngày sản xuất; và mọi thông tin khác hữu ích cho các nhà cung cấp mà có thể đã cung cấp sản phẩm dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 cho các cơ sở xay nghiền thuộc diện quản lý của Liên bang. Tương tự như vậy, tại thời điểm FSIS lấy các mẫu thịt bò xay từ các cơ sở bán lẻ, FSIS sẽ lấy từ cơ sở bán lẻ đó tên và mã số của các cơ sở cung cấp các nguyên liệu gốc cho lô thịt bò xay được lấy mẫu, số lô của nhà cung cấp và ngày sản xuất và mọi thông tin hữu ích khác cho các nhà cung cấp nếu sau đó họ được thông báo về một phát hiện dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7.

Theo khoản § 320.1(b)(1), cơ sở xay nghiền và cơ sở bán lẻ phải lưu giữ hồ sơ của từng giao dịch liên quan đến việc mua hoặc nhận mọi sản phẩm thịt hoặc thực phẩm thịt. Các hồ sơ này phải có tên hoặc mô tả các mặt hàng mà họ mua hoặc nhận (§ 320.1(b)(1)(i)) và tên và địa chỉ của người bán của các mặt hàng mà họ mua (§ 320.1(b)(1)(iv)). Các cơ sở và cơ sở bán lẻ phải cho phép FSIS tiếp cận với các hồ sơ này (§ 320.4, 21 U.S.C. 642). FSIS yêu cầu số lô của nhà cung cấp và ngày sản xuất thường phải có sẵn tại các cơ sở xay nghiền và cơ sở bán lẻ thuộc diện quản lý của Liên bang. Ngoài ra, FSIS yêu cầu các cơ sở xay nghiền hoặc cơ sở bán lẻ sẽ thường phải lấy các thông tin liên lạc mà FSIS thu thập.

Ngoài ra, FSIS đang công bố trên địa chỉ Internet đã được liệt kê ở phần trước tài liệu hướng dẫn mới về việc hạn chế sự xuất hiện của vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đối với các cơ sở giết mổ bò và đối với các nhà sản xuất động vật sống. Trong tài liệu hướng dẫn dành cho các cơ sở giết mổ bò, FSIS đã bao gồm các ví dụ về các nghiên cứu đã được công bố về các phương pháp khử lây nhiễm có thể được sử dụng làm điểm kiểm soát tới hạn để xử lý vi khuẩn *E. coli* O157:H7.

FSIS hoan nghênh các nhận xét góp ý về tài liệu hướng dẫn mà FSIS đã công bố. Trong tài liệu hướng dẫn này, FSIS nhấn mạnh rằng điều quan trọng đối với những người đang tham gia vào việc sản xuất các sản phẩm thịt bò là phải triển khai các biện pháp được thiết kế để ngăn chặn, loại trừ hoặc giảm mức độ phổ biến của vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong các sản phẩm của mình.

Trong cả tài liệu hướng dẫn dành cho các cơ sở xay thịt bò và nhà cung cấp thịt bò không xương và sản phẩm thịt vụn cũng như tài liệu hướng dẫn dành cho các cơ sở giết mổ bò, FSIS khuyến

cáo rằng các cơ sở nên cân nhắc rằng mức độ phổ biến của vi khuẩn *E. coli* O157:H7 có thể là cao hơn từ tháng 4 đến hết tháng 9 so với các thời điểm khác của năm và họ có thể phải tính đến mức độ phổ biến tăng lên này trong các hệ thống HACCP của cơ sở. Nhiều nghiên cứu cho thấy giai đoạn từ tháng 6 đến tháng 9 là mùa có mức độ phổ biến cao²⁰. Ngoài ra, gần đây FSIS đã đánh giá các dữ liệu xét nghiệm của cơ sở cho thấy mức độ phổ biến của vi khuẩn *E. coli* O157:H7 cao hơn vào tháng 4 đến hết tháng 9. Để tính đến mức độ phổ biến tăng lên của vi khuẩn *E. coli* O157:H7 này, các cơ sở có thể cần phải tiến hành các hoạt động xác minh thường xuyên hơn và triệt để hơn và có thể cần phải sử dụng các biện pháp can thiệp triệt để hơn, trong khoảng thời gian từ tháng 4 đến hết tháng 9.

Cuối cùng, tại địa chỉ Internet đã được liệt kê ở phần trước, FSIS đã công bố tài liệu hướng dẫn về các quy trình chấp thuận liên kết giữa FSIS và FDA về các thành phần và nguồn bức xạ, bao gồm cả các dung dịch kháng vi khuẩn, được sử dụng trong sản xuất các sản phẩm thịt và gia cầm và hướng dẫn cụ thể về việc sử dụng và ghi nhãn các thành phần và nguồn bức xạ được sử dụng để giảm lượng vi sinh vật, đặc biệt là vi khuẩn *E. coli* O157:H7, trên thịt bò nguyên con không đầu, thịt bò xay và thịt bò vụn. Tài liệu hướng dẫn này cũng có một phần thảo luận về các phụ gia thực phẩm trực tiếp và gián tiếp cũng như việc sử dụng thích hợp các tuyên bố về thành phần trên nhãn của thịt đã qua xử lý.

Chương trình Xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của FSIS

Hiện tại, FSIS chỉ xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đối với các sản phẩm thịt bò xay sống. Ngoài việc tiếp tục xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong thịt bò xay sống, FSIS còn đang xem xét việc xét nghiệm thịt bò vụn sống và các nguyên liệu của nguyên cơ khác được sử dụng trong sản phẩm không còn nguyên cơ và thịt bò nguyên con không đầu và các bộ phận khác (chính phẩm và phụ phẩm) mà sẽ được xử lý thêm thành sản phẩm không còn nguyên cơ. FSIS đang cân nhắc việc xét nghiệm thịt vụn, các nguyên liệu gốc khác cho sản phẩm không còn nguyên cơ và thịt nguyên con không đầu và các bộ phận khác mà sẽ được xử lý thành sản phẩm không còn nguyên cơ do các biện pháp kiểm soát để giảm nguy cơ nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 khi sản phẩm vẫn còn là còn nguyên cơ có thể là một trong những cách tốt nhất để kiểm soát nguy cơ này. Xét nghiệm của FSIS sẽ xác minh tính hiệu quả của các biện pháp kiểm soát này. Các biện pháp kiểm soát như vậy sẽ bao gồm các biện pháp can thiệp được sử dụng tại khâu giết mổ, ướp lạnh đúng cách và cách ly sản phẩm

đã được xử lý bằng các biện pháp can thiệp khỏi sản phẩm chưa được xử lý. Phương pháp xử lý duy nhất sẵn có là loại trừ vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong sản phẩm sống, không còn nguyên cơ (vd: thịt bò xay, thịt bò bít tết đã được làm mềm bằng máy và thịt bò nướng đã được làm mềm bằng máy) là một biện pháp xử lý vi khuẩn toàn diện, chẳng hạn như chiếu xạ hoặc nấu chín. Tuy nhiên, cũng có những phương pháp xử lý có thể được sử dụng đã được chứng minh là làm giảm đáng kể mức độ của mầm bệnh này. Tại thời điểm này, FSIS chưa kết luận chính thức kế hoạch để bắt đầu xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đối với thịt bò vụn sống, các nguyên liệu còn nguyên cơ khác được sử dụng trong sản phẩm không còn nguyên cơ và thịt bò nguyên con không đầu và các bộ phận sẽ được xử lý thêm thành sản phẩm không còn nguyên cơ.

Mặc dù chưa kết luận chính thức các kế hoạch của mình liên quan đến các hoạt động xác minh tại các cơ sở sản xuất sản phẩm còn nguyên cơ, nhưng FSIS dự định sẽ tiến hành các hoạt động xác minh tại các cơ sở cung cấp sản phẩm còn nguyên cơ cho các cơ sở xay nghiền khi FSIS xác định rằng một nhà cung cấp có thể phải chịu trách nhiệm về sản phẩm xay dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Trong tình huống này, FSIS dự định sẽ tiến hành các hoạt động xác minh liên quan đến hệ thống HACCP và các SOP Vệ sinh của nhà cung cấp đó. FSIS cũng dự định tiến hành các xét nghiệm xác minh trên thịt vụn khi FSIS phát hiện sản phẩm xay tại một cơ sở xay nghiền nhận sản phẩm từ các nguồn bên ngoài dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và có khả năng nhận diện nhà cung cấp đó.

FSIS đã nhận được một bản kiến nghị từ Trung tâm Khoa học vì Lợi ích Cộng đồng (CSPI), đề ngày 01/07/2002, đề nghị rằng, ngoài việc xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 hiện hành tại thời điểm độ đối với thịt bò xay sống, FSIS nên tiến hành xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đối với thịt bò nguyên con không đầu và thịt bò vụn sống. Trong bản kiến nghị của mình, CSPI cũng khẳng định rằng các cơ sở giết mổ phải tiến hành xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đối với thịt nguyên con không đầu và thịt vụn. FSIS đã đăng bản sao của bản kiến nghị này trên Internet tại địa chỉ đã được liệt kê ở phần trước.

FSIS cũng đã nhận được một bức thư từ Công ty Excel Corporation, đề ngày 10/06/2002, trong đó đưa ra những đề xuất về việc thay đổi chương trình xét nghiệm của FSIS. Excel Corporation nêu rõ rằng tần suất lấy mẫu của FSIS nên dựa trên những gì mà bằng chứng khoa học thể hiện liên quan đến tính hiệu quả của các biện pháp can thiệp được áp dụng trong việc giảm lượng vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Excel cũng nêu rõ rằng thịt nguyên con không đầu cần phải được lấy mẫu thường xuyên hơn so với thịt vụn và thịt vụn thường xuyên hơn so với thịt bò xay để đạt được cùng một mức độ xác minh số liệu thống kê về

hiệu quả của một quá trình can thiệp.

Excel cũng đề xuất rằng FSIS nên quy định rằng thịt bò xay đã được xét nghiệm và phát hiện âm tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 có thể được ghi nhãn cho biết dữ kiện này, để người phụ trách chương trình của FSIS giảm lấy mẫu đối với sản phẩm này khi sản phẩm có mặt tại cơ sở bán lẻ. Excel đề xuất rằng nên cho phép ghi tuyên bố sau đây trên nhãn sản phẩm có xét nghiệm âm tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7: "Sản phẩm đã được lấy mẫu, mẫu đã được xét nghiệm và cho kết quả âm tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7." FSIS đã đăng bức thư này trên Internet.

Trong khi sửa đổi chương trình lấy mẫu và xét nghiệm xác minh về vi khuẩn *E. coli* O157:H7, FSIS sẽ xem xét các dữ liệu mà người phụ trách chương trình kiểm định của FSIS thu thập liên quan đến các biện pháp của các cơ sở để đáp ứng bản đánh giá lại kế hoạch HACCP và các nhận xét góp ý nhận được liên quan đến chương trình xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của FSIS, bản kiến nghị của CSPI và bức thư từ Excel Corporation.

Chỉ thị FSIS 10,010.1

Theo các hướng dẫn chương trình lấy mẫu và xét nghiệm hiện hành của FSIS trong Chỉ thị FSIS 10,010.1, FSIS thường không lấy mẫu thịt bò xay sống để xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 tại các cơ sở tiến hành các hoạt động xử lý vi khuẩn *E. coli* O157:H7 được quy định trong Chỉ thị này, bao gồm cả xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Gần đây, FSIS đã phát hiện rằng một số cơ sở trong số này đang cung cấp thịt bò xay sống đã gặp phải những vấn đề liên quan đến sự lây nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Do đó, FSIS đang trong quá trình sửa đổi Chỉ thị này để không còn các cơ sở sản xuất thịt bò xay sống được miễn việc lấy mẫu và xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của FSIS. FSIS dự định lấy mẫu và xét nghiệm sản phẩm từ tất cả các cơ sở xay nghiền tại thời điểm này. FSIS cũng sẽ xây dựng một chương trình xác minh dựa trên nguy cơ trong đó có tính đến những yếu tố như sản lượng và hiệu quả của các biện pháp can thiệp.

FSIS cũng dự định sửa đổi Chỉ thị 10,010.1 để cho thống nhất với HACCP. Theo Chỉ thị hiện có, nếu FSIS lấy một mẫu thịt bò xay sống từ cơ sở xét nghiệm dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì FSIS phải tiếp tục lấy các mẫu từ cơ sở đó cho đến khi FSIS thu được 15 kết quả xét nghiệm âm tính liên tiếp.

FSIS dự định xóa bỏ quy định này khỏi Chỉ thị bởi vì FSIS tin rằng chính sách này không thống nhất với HACCP. Theo HACCP, cơ sở phải có trách nhiệm áp dụng các biện pháp khắc phục thích hợp khi có một mẫu xét nghiệm dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7.

Khi FSIS đã xóa bỏ khỏi Chỉ thị quy định

yêu cầu 15 kết quả xét nghiệm âm tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 liên tiếp sau một kết quả xét nghiệm dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì FSIS sẽ sử dụng sự phán xét của mình trong việc xác định số lượng mẫu bổ sung thích hợp cần phải lấy mẫu và xét nghiệm và sẽ xác định điều này dựa trên nguyên nhân khả nghi gây ra sự lây nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và biện pháp khắc phục của cơ sở.

Chỉ thị hiện tại định nghĩa "lô lấy mẫu" là tất cả các sản phẩm thịt bò xay sống được sản xuất trong khoảng thời gian thực hiện toàn bộ các quy trình làm sạch và vệ sinh đối với tất cả thiết bị được sử dụng để xử lý hoặc chế biến một sản phẩm thịt bò xay sống. FSIS tin rằng định nghĩa này là quá áp đặt và theo HACCP, thì cơ sở nên được phép linh hoạt hơn liên quan đến việc xác định lô lấy mẫu. Do đó, FSIS đang sửa đổi Chỉ thị để công nhận cách xác định lô lấy mẫu của cơ sở, miễn là cơ sở có căn cứ khoa học hoặc căn cứ có thể chứng minh khác để xác định lô lấy mẫu.

Tuy nhiên, FSIS cảnh báo rằng kích thước lô được xác định của cơ sở không làm giảm nhẹ trách nhiệm của cơ sở trong việc cân nhắc liệu có các mối liên hệ giữa các lô hay không. Ví dụ: nếu nhiều lô sản phẩm thịt bò xay sống được sản xuất từ các nguyên liệu gốc từ cùng một lô sản xuất của một nhà cung cấp duy nhất và một số sản phẩm trong số này được phát hiện dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì FSIS sẽ yêu cầu cơ sở phải đưa ra căn cứ khoa học làm rõ lý do tại sao mọi sản phẩm xay sống được sản xuất từ các nguyên liệu gốc đó lại không nên được xem là bị tạp nhiễm.

Cuối cùng, FSIS dự định sửa đổi Chỉ thị để quy định rằng FSIS sẽ chỉ lấy các mẫu của sản phẩm đã qua khâu đánh giá hồ sơ trước khi giao hàng phù hợp với khoản § 417.5(c).

FSIS không dự định ngừng chương trình xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Bằng việc tiến hành chương trình lấy mẫu và xét nghiệm xác minh của riêng mình, FSIS sẽ có được các dữ liệu có ý nghĩa về sự xuất hiện của vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong các hoạt động chế biến thịt bò. FSIS hoan nghênh nhận xét góp ý về các vấn đề liên quan đến Chỉ thị FSIS 10,010.1.

Nhận xét

Để phúc đáp lại thông báo ngày 11/01/2000 công bố về cuộc họp công khai ngày 29/02/2000, FSIS đã nhận được 294 nhận xét góp ý, 285 trong số đó có nội dung giống nhau. Những nhận xét góp ý từ người tiêu dùng, nhóm người tiêu dùng, các hiệp hội trong ngành, một tổ chức về các vấn đề thực phẩm động vật và một nhân viên của FSIS. Các nhận xét góp ý đã đề cập đến nhiều vấn đề khác nhau bao gồm chính sách của FSIS liên quan đến các sản phẩm không còn nguyên cơ được công bố ngày 19/01/1999, tuyên bố chính sách, xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của

FSIS và ngành và các dữ liệu đánh giá nguy cơ nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của FSIS được trình bày tại cuộc họp công khai ngày 29/02/2000. Ngoài ra, nhiều nhận xét góp ý đã trả lời cụ thể những vấn đề cần xem xét được FSIS liệt kê trong thông báo ngày 11/02/2000.

FSIS đã xem xét những nhận xét góp ý này khi xây dựng các kế hoạch để thực hiện những thay đổi theo dự định đối với Chỉ thị 10,010.1 được thảo luận trên đây. FSIS sẽ tiếp tục xem xét những nhận xét góp ý này, mọi nhận xét góp ý được gửi phúc đáp cho thông báo này, các dữ liệu mà người phụ trách chương trình kiểm định của FSIS thu thập liên quan đến các hành động của cơ sở xuất phát từ việc đánh giá lại bắt buộc và các dữ liệu cơ sở cho các thành phần thịt bò sống của thịt bò xay và bò viên và, có thể là, các dữ liệu cơ sở cho thịt nguyên con không đầu, khi FSIS xác định sẽ sửa đổi chương trình xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 như thế nào và khi FSIS thực hiện thêm bất kỳ sự thay đổi nào đối với Chỉ thị liên quan đến chương trình.

E. coli O157:H7 trong thịt Bò Còn nguyên cơ và Không còn nguyên cơ (Được làm mềm)

Trong tháng 5 năm 2001, FSIS đã đề nghị Ủy ban Cố vấn Quốc gia về các Tiêu chí Vệ sinh đối với các Thực phẩm (NACMCF) trả lời nhiều câu hỏi liên quan đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong thịt bò được làm mềm bằng máy, không còn nguyên cơ. NACMCF đã xem xét các dữ liệu từ Đại học Kansas State để trả lời những câu hỏi này. Bản báo cáo ngày 14/02/2002 từ NACMCF bao gồm các câu hỏi của FSIS và câu trả lời của NACMCF cho các câu hỏi này đã có sẵn trên Internet tại: <http://www.fsis.usda.gov/OPHS/NACMCF/index.htm>.

Dựa trên các dữ liệu của Bang Kansas, NACMCF đã kết luận rằng thịt bò bit tết không còn nguyên cơ, được làm

mềm bằng máy có thể tiềm ẩn một lượng có tính lây nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong phần thịt bên trong. NACMCF cũng đã kết luận rằng thịt bò bit tết được làm mềm bằng máy không cho thấy nguy cơ cao hơn so với thịt bò bit tết còn nguyên cơ liên quan đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 nếu thịt được nướng và nấu chín đến nhiệt độ bên trong 140°F hoặc cao hơn. Tuy nhiên, NACMCF không kết luận rằng thịt bò bit tết được làm mềm bằng máy không đưa đến nguy cơ cao hơn so với thịt bò bit tết còn nguyên cơ khi được nấu bằng các phương pháp khác hoặc khi được nấu ở nhiệt độ thấp hơn. Báo cáo đã cho thấy thịt bò bit tết được làm mềm bằng máy có thể đưa đến một nguy cơ, cụ thể là đối với những người mất khả năng miễn dịch, khi được cung cấp trong điều kiện rất hiếm gặp với các điểm lạnh (tức là khi được nấu đến nhiệt độ bên trong thấp hơn 120°F). Tất cả các số liệu ước tính về nguy cơ của NACMCF đều dựa trên tình huống giả định mật độ rất cao (3 x 10³ cfu/gm) vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong sản phẩm sống.

NACMCF kết luận rằng không có dữ liệu đầy đủ để đánh giá liệu thịt bò nướng không còn nguyên cơ, được làm mềm bằng máy có đưa đến nguy cơ đối với người tiêu dùng cao hơn so với thịt bò nướng còn nguyên cơ liên quan đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 nếu được chế biến tương tự như thịt bò nướng còn nguyên cơ hay không.

Tương tự, NACMCF kết luận rằng chưa có dữ liệu đầy đủ để trả lời cho câu hỏi liệu có bằng chứng khoa học nào làm luận cứ cho sự cần thiết của quy định ghi nhãn để phân biệt giữa các sản phẩm còn nguyên cơ và không còn nguyên cơ để bảo vệ cộng đồng hay không.

Báo cáo của NACMCF xác định các nhu cầu nghiên cứu đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong thịt bò bit tết được làm mềm bằng máy và đưa ra những đề xuất với FSIS liên quan đến các đề nghị trong tương lai của FSIS gửi NACMCF về vấn đề này. Trong trường hợp có sự bùng phát hoặc một ca mắc bệnh ngẫu nhiên được quy kết là do việc tiêu dùng thịt bò bit tết, báo cáo đề xuất rằng CDC và FSIS nên thu thập các dữ liệu về các phương pháp nấu đối với sản phẩm đã gây ra bệnh, quá trình chế biến sản phẩm này và địa điểm mua sản phẩm này.

FSIS cũng đã tiến hành đánh giá nguy cơ mang tính so sánh giữa thịt bò bit tết còn nguyên cơ (chưa được làm mềm) và thịt bò bit tết không còn nguyên cơ (đã được làm mềm bằng máy). Kết quả của đánh giá nguy cơ nhất quán với kết quả của NACMCF. Bản đánh giá nguy cơ kết luận rằng nguy cơ mắc bệnh do vi khuẩn *E. coli* O157:H7 không cao hơn đối với thịt bò bit tết đã được làm mềm được nướng so với thịt bò bit tết chưa

được làm mềm được nướng ở nhiệt độ trong khoảng từ 110°F đến dưới 140°F, bất kể mức độ nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 hoặc nghi ngờ nhiễm ban đầu của người tiêu dùng là bao nhiêu. Ngoài ra, đánh giá nguy cơ kết luận rằng nguy cơ mắc bệnh liên quan đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 từ thịt bò bit tết đã làm mềm được nướng và chưa được làm mềm được nướng đến nhiệt độ 140°F là rất thấp, bất kể mức độ nhiễm vi khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm ban đầu của người tiêu dùng là bao nhiêu. Cuối cùng, đánh giá nguy cơ của FSIS kết luận rằng nguy cơ mắc bệnh sẽ cao hơn một chút đối với thịt bò bit tết đã làm mềm được nướng và hoặc xào so với thịt bò bit tết chưa được làm mềm được nướng vì hoặc xào ở nhiệt độ trong khoảng 110°F và 140°F. Bản đánh giá nguy cơ mang tính so sánh của thịt bò bit tết còn nguyên cơ và không còn nguyên cơ (được làm mềm bằng máy) vẫn là một tài liệu dự thảo và đã có trên Internet tại địa chỉ <http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/publications.htm>. FSIS hoan nghênh các nhận xét góp ý về đánh giá nguy cơ này.

FSIS cũng đã nhận được một bức thư đề ngày 27/08/2002 từ Hiệp hội Người chăn bò Lấy thịt Quốc gia Hoa Kỳ liên quan đến một nghiên cứu đánh giá các bề mặt của thịt bò cắt miếng phụ phẩm về sự hiện diện của vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trước khi làm mềm cơ học. Theo bức thư này, các kết quả của nghiên cứu này chứng tỏ rằng tỷ lệ nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trên phụ phẩm là rất thấp. FSIS quan tâm đến việc đánh giá các dữ liệu từ nghiên cứu này. FSIS có thể đưa các dữ liệu này vào đánh giá nguy cơ mang tính so sánh của mình về thịt bò bit tết còn nguyên cơ và không còn nguyên cơ. Do đó, các dữ liệu này có thể ảnh hưởng đến đánh giá nguy cơ mang tính so sánh.

FSIS đang xem xét bản báo cáo của NACMCF và dự thảo đánh giá nguy cơ của mình về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong thịt bò bit tết còn nguyên cơ và không còn nguyên cơ (được làm mềm bằng máy) và sẽ cân nhắc các kết luận của NACMCF và các kết luận từ đánh giá nguy cơ liên quan đến chính sách được công bố về các sản phẩm không còn nguyên cơ trong **Đăng ký Liên bang** ngày 19/01/1999 (được thảo luận ở trên, trong mục "Chính sách về vi khuẩn *E. coli* O157:H7"). Tại thời điểm này, FSIS tin rằng nguy cơ đối với sức khỏe cộng đồng do vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và mức độ phổ biến của vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong các sản phẩm này tiếp tục củng cố cho việc áp dụng chính sách được công bố trong **Đăng ký Liên bang** ngày 19/01/1999. Còn thiếu các dữ liệu về các biện pháp của ngành và người tiêu dùng về việc nấu thịt bò bit tết được đâm, chọc bằng kim và làm mềm bằng máy (vd: nướng vỉ, nướng lò hoặc chiên xào) và thiếu các dữ liệu về tỷ lệ của các điểm tiêu thụ công nghiệp và người tiêu dùng

⁴ 20 Garber, L. và các cộng sự, Những yếu tố liên quan đến việc phát tán vi khuẩn *Escherichia coli* O157 sinh độc tố verotoxin trong các trang trại bò sữa. *J Food Prot.* 1999; 62(4): 307–312; Hancock, D.D. và các cộng sự, Mức độ phổ biến của vi khuẩn *Escherichia coli* O157 trên bò sữa và bò thịt tại Bang Washington. *Epidemiol Infect.* 1994; 113: 199–207; Hancock D., Thông tin cá nhân.

Dự án nghiên cứu đang triển khai hợp tác với FDA-CVM. 2001; Hancock, D.D. và các cộng sự, Ảnh hưởng của các phương pháp xử lý phân tại trang trại đến mức độ phổ biến của vi khuẩn *Escherichia coli* O157 trên gia súc. *J Food Prot.* 1997; 60(4): 363–366. Heuvelink, A.E. và các cộng sự, Sự xuất hiện của vi khuẩn *Escherichia coli* O157 sinh ra độc tố verocytotoxin trong các trang trại bò sữa Hà Lan. *J Clin. Microbiol.* 12/1998: 3480–3487; Van Donkersgoed, J.T. và các cộng sự, Mức độ phổ biến của các độc tố verotoxins, vi khuẩn *Escherichia coli* O157:H7 và *Salmonella* trong phân và dạ cỏ của gia súc khi chế biến. *Can Vet J.* 1999; 40:332–338.

chế biến các sản phẩm này theo từng phương pháp chế biến khác nhau này. Nếu FSIS có được lượng dữ liệu đủ lớn và đáng tin cậy thể hiện rằng ngành thực phẩm và người tiêu dùng thường nấu các sản phẩm được đông, chộc bằng kim và làm mềm bằng máy một cách phù hợp để tiêu diệt vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì FSIS sẽ cân nhắc sửa đổi chính sách của mình liên quan đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong các sản phẩm này.

Thông báo Công khai Khác

Nhận thức của cộng đồng về tất cả các công đoạn của quá trình soạn thảo quy định và chính sách đóng một vai trò quan trọng. Do đó, trong nỗ lực để đảm bảo chắc chắn hơn rằng các cộng đồng thiểu số, phụ nữ và người khuyết tật biết được thông báo này, FSIS sẽ công bố và làm cho bản sao của bản **Đăng ký Liên bang** khả dụng thông qua Cập nhật Từng phần FSIS. FSIS cung cấp Cập nhật Từng phần hàng tuần, được truyền thông qua Listserv, một dịch vụ đăng ký miễn phí qua e-mail. Ngoài ra, cập nhật này còn có sẵn trực tuyến thông qua trang web của FSIS tại <http://www.fsis.usda.gov>. Cập nhật được sử dụng để cung cấp thông tin liên quan đến các chính sách của FSIS, quy trình, quy định, các thông báo **Đăng ký Liên bang**, các cuộc họp công khai của FSIS, các đợt thu hồi sản phẩm và bất kỳ loại thông tin nào khác có khả năng ảnh hưởng hoặc sẽ thuộc phạm vi quan tâm của các nhà làm luật/ cộng đồng. Listserv từng phần bao gồm các nhóm chuyên ngành, thương mại và nông trại, nhóm lợi ích người tiêu dùng, các chuyên gia sức khỏe trong mạng lưới liên kết, các chuyên gia khoa học và nhiều cá nhân khác đã đăng ký tham gia. Thông qua Listserv và trang web, FSIS có thể cung cấp các thông tin cho các đối tượng trong phạm vi rộng hơn, đa dạng hơn.

Để biết thêm thông tin, hãy liên hệ với Văn phòng Quan hệ Công chúng và Quốc hội theo số (202) 720-9113. Để đăng ký dịch vụ cập nhật quy định miễn phí qua e-mail (Listserv), hãy truy cập vào trang "Cập nhật Từng phần" trên trang web của FSIS tại <http://www.fsis.usda.gov/oa/update/update.htm>. Nhấp vào đường dẫn "Đăng ký Cập nhật Từng phần Listserv", sau đó điền thông tin vào và gửi mẫu đơn.

Được thực hiện tại Washington, DC, ngày 03/10/2002.

Garry L. McKee,

Quản lý Hành chính

[Tài liệu FR 02-25504 Đề trình hồi 11:15 sáng ngày 03/10/2002]

MÃ YẾT THỊ 3410-DM-P

QUẢN LÝ DOANH NGHIỆP NHỎ

13 CFR Phần 121

Điều khoản Miễn áp dụng Quy định đối với Cơ sở Phi sản xuất Hàng hóa

CƠ QUAN: Quản lý Doanh nghiệp Nhỏ (SBA).

HÀNH ĐỘNG: Quy định chính thức:

TÓM TẮT: SBA đã biết về sự tồn tại của các nhà sản xuất kinh doanh nhỏ đối với Lĩnh vực Sản xuất Dụng cụ Cầm tay và Có lưỡi, theo Hệ thống Phân Ngành Bắc Hoa Kỳ (NAICS) 332212. Các thông báo về việc cho phép miễn áp dụng Quy định đối với Cơ sở Phi Sản xuất Hàng hóa đã xuất hiện trong **Đăng ký Liên bang** ngày 28/08/2002 (67 FR 55179) và 27/07/2002 (67 FR 47755). Các nhận xét góp ý từ các thông báo này đã được tiếp nhận từ các nhà sản xuất kinh doanh quy mô nhỏ và lớn. Kiến thức của chúng tôi về sự tồn tại của các nhà sản xuất kinh doanh quy mô nhỏ đòi hỏi chúng tôi phải từ chối việc miễn áp dụng đối với Quy định Cơ sở Phi Sản xuất Hàng hóa trong Lĩnh vực Sản xuất Dụng cụ Cầm tay và Có lưỡi, NAICS 332212.

NGÀY HIỆU LỰC: 30 Tháng 9 năm 2002.

ĐỂ BIẾT THÊM THÔNG TIN, HÃY LIÊN HỆ:

Edith G. Butler, Chuyên viên Phân tích Chương trình, Quản lý Doanh nghiệp Nhỏ Hoa Kỳ, 409 3rd Street, SW., Washington DC 20416, ĐT: (202) 619-0422.

THÔNG TIN BỔ SUNG: Công Luật 100-656, ban hành ngày 15/11/1988, được hợp nhất vào Đạo luật Doanh nghiệp Nhỏ, quy định đã tồn tại trước đó rằng những đơn vị được nhận các hợp đồng thuộc diện quản lý của Liên bang dành riêng cho các doanh nghiệp nhỏ hay Quy định mua sắm theo Chương trình SBA 8(a) phải cung cấp sản phẩm của một nhà sản xuất hoặc chế biến kinh doanh nhỏ, nếu