

## Hỏi-Đáp Liên quan đến các Chỉ thị 5000.2, 6420.2 và 10,010.1, Bản sửa đổi lần 1 và Hướng dẫn Tuân thủ về vi khuẩn *E. coli* O157:H7

### Phần I -- Mục đích

FSIS ban hành tài liệu này để trả lời các câu hỏi từ ngành và nhân viên của Cơ quan Kiểm dịch và An toàn Thực phẩm (FSIS) đã được nêu ra liên quan đến các Chỉ thị [5000.2](#), [6420.2](#) và [10,010.1, Bản sửa đổi lần 1](#) và hướng dẫn có tựa đề, "[Hướng dẫn Tuân thủ dành cho các Cơ sở về Chương trình Xét nghiệm Vi sinh FSIS và các Hoạt động Xác minh Khác Đối với Vi khuẩn \*Escherichia coli\* O157:H7](#)". FSIS đã ban hành các chỉ thị vào ngày 31/3/2004 và hướng dẫn vào ngày 13/4/2004 FSIS đã triển khai Chỉ thị 5000.2 khi được ban hành và triển khai Chỉ thị 6420.2 và 10,010.1, Bản sửa đổi lần 1, ngày 17/5/2004.

FSIS dự định ban hành các tài liệu bổ sung để trả lời các câu hỏi khác về những chỉ thị này và hướng dẫn tuân thủ, vì xét thấy số lượng các câu hỏi xứng đáng để ban hành một tài liệu mới.

Trong năm tới, FSIS dự định sửa đổi Chỉ thị 10,010.1, Bản sửa đổi lần 1, để đưa vào các thông tin nhằm giải đáp các câu hỏi dưới đây và trả lời cho các câu hỏi khác có thể phát sinh.

### Phần II – Lấy mẫu Căn cứ vào Rủi ro: Chỉ thị 10,010.1, Bản sửa đổi lần 1

Như đã giải thích trong mục Hỏi-Đáp số 2 và số 3 trong Bản đính kèm 1 của chỉ thị này, FSIS dự định xây dựng thêm một chương trình lấy mẫu căn cứ vào rủi ro nhiều hơn.

**1. Câu hỏi:** Nếu cơ sở phân tích các mẫu từ 100% các sản phẩm thịt bò sống được dự định để xay và cơ sở xay nghiền đó thông báo thông tin đó cho kiểm định viên phụ trách cơ sở mình, thì FSIS có lấy mẫu và xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đối với các sản phẩm này sau khi xay không?

**Trả lời:** Có, sản phẩm xay sẽ phải được lấy mẫu và xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7.

FSIS sẽ thu thập thông tin liên quan đến các phương pháp sản xuất của các cơ sở để triển khai một chương trình lấy mẫu căn cứ vào rủi ro nhiều hơn. Trong khuôn khổ một chương trình lấy mẫu căn cứ vào rủi ro, FSIS sẽ lấy mẫu sản phẩm tại các cơ sở phân tích mẫu từ 100% các sản phẩm thịt bò sống được dự định để xay hoặc nhận những sản phẩm như vậy để xay với tần suất ít hơn so với FSIS sẽ lấy mẫu sản phẩm tại các cơ sở xét nghiệm ít sản phẩm hơn hoặc các cơ sở nhận sản phẩm chưa được xét nghiệm.

**2. Câu hỏi:** Chỉ thị này cho biết FSIS sẽ không lấy mẫu sản phẩm thịt bò xay sống để xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 tại các cơ sở bán lẻ chỉ đóng gói lại hoặc xay lại sản phẩm thịt bò xay sống trước đó đã được xay tại một cơ sở chính thức, miễn là cơ sở bán lẻ đó không tiến hành bất kỳ biện pháp nào làm cho sản phẩm bị nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7. FSIS sẽ lấy mẫu thịt bò xay sống từ các cơ sở chính thức chỉ

đóng gói lại hoặc xay lại sản phẩm trước đó đã được xay tại một cơ sở chính thức khác phải không?

**Trả lời:** Các cơ sở không xay sản phẩm và chỉ chia sản phẩm đó vào các khay bán lẻ sẽ không cần phải lấy mẫu thường quy. Ngoài ra, sau khi FSIS thu thập các thông tin liên quan đến các phương pháp sản xuất, thì các cơ sở chỉ xay lại sản phẩm trước đó đã được xay tại một cơ sở khác sẽ có khả năng được lấy mẫu với tần suất rất ít.

**3. Câu hỏi:** Các cơ sở sẽ có cơ hội xem xét tần suất mà FSIS dự định lấy mẫu sản phẩm thịt bò xay sống tại một cơ sở chính thức và xem xét các dữ liệu mà FSIS đã sử dụng để xác định tần suất đó phải không?

**Trả lời:** FSIS đang trong quá trình xây dựng một chương trình xét nghiệm xác minh về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 căn cứ vào rủi ro tại các cơ sở chính thức sản xuất sản phẩm thịt bò xay sống. FSIS chưa thu thập được mọi dữ liệu cần thiết để triển khai chương trình xét nghiệm căn cứ vào rủi ro. Sau khi xây dựng xong chương trình xét nghiệm căn cứ vào rủi ro, FSIS sẽ xác định liệu FSIS có đưa các dữ liệu được sử dụng để xác định tần suất xét nghiệm của mình tại các cơ sở sản xuất sản phẩm thịt bò xay sống lên trang web của FSIS hoặc các phương tiện khác hay không. Một số dữ liệu nhất định về các chương trình xét nghiệm của FSIS sẽ có sẵn để cung cấp cho cộng đồng khi có yêu cầu phù hợp với Đạo luật Tự do Thông tin.

### **Phần III -- Các Sản phẩm Phải Lấy mẫu: Chỉ thị 10,010.1, Bản sửa đổi lần 1**

Chỉ thị này cho biết các sản phẩm thịt bò xay sống và các sản phẩm thịt bò được sử dụng để sản xuất thịt bò xay sống sẽ là trọng tâm của chương trình lấy mẫu và xét nghiệm xác minh về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của FSIS. Những sản phẩm mà FSIS có thể lấy mẫu đều được liệt kê trong các Phần II và VI của chỉ thị này.

**1. Câu hỏi:** Chỉ thị này cho biết nếu FSIS phát hiện một mẫu sản phẩm thịt bò xay sống dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì FSIS có thể xét nghiệm sản phẩm từ nhà cung cấp. Trong tình huống này, FSIS sẽ lấy mẫu và xét nghiệm chính loại thành phần thịt bò xay sống có trong sản phẩm thịt bò xay sống được lấy mẫu phải không?

**Trả lời:** FSIS đang xây dựng chương trình lấy mẫu của mình đối với các thành phần thịt bò xay sống và thành phần chả bò sống, mặc dù FSIS chỉ triển khai chương trình cho các thành phần thịt bò xay sống và thành phần chả bò sống được nhập khẩu. Trong tương lai, FSIS sẽ xác định cách hướng dẫn tốt nhất cho người phụ trách chương trình kiểm định nội địa của mình về việc lấy mẫu các sản phẩm này tại các cơ sở của Hoa Kỳ. Nếu loại thành phần có trong sản phẩm thịt bò xay sống được phát hiện dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 có sẵn tại cơ sở của nhà cung cấp, thì FSIS có thể lấy mẫu loại thành phần đó. Tuy nhiên, nếu loại thành phần đó không có sẵn tại cơ sở của nhà cung cấp, thì FSIS có thể lấy mẫu một thành phần khác tại cơ sở của nhà cung cấp.

**2. Câu hỏi:** Làm cách nào để FSIS xác định các cơ sở nào phải lấy mẫu? Liệu FSIS có đưa ra sự xác định này dựa trên hạng mục HACCP (ví dụ: chỉ xay sống) không? Nếu vậy, các cơ sở sản xuất các sản phẩm sống không còn nguyên cơ khác sẽ không

được nhận diện. Liệu các cơ sở này có được lấy mẫu không?

**Trả lời:** Chỉ thị này cho biết các cơ sở sản xuất các sản phẩm thịt bò xay sống sẽ được lấy mẫu (xem Phần II của chỉ thị để biết danh sách các sản phẩm thịt bò xay sống). Ngoài ra, các cơ sở sản xuất các thành phần thịt bò xay sống hoặc các thành phần chả bò sống có thể được lấy mẫu nếu FSIS phát hiện sản phẩm xay được làm từ các nguyên liệu gốc của các cơ sở cung cấp này dương tính với O157:H7 (xem Phần VI của chỉ thị này). Chỉ thị này không đề cập đến việc lấy mẫu các sản phẩm thịt bò xay sống không còn nguyên cơ ngoại trừ các sản phẩm thịt bò xay sống và bất kỳ thành phần không còn nguyên cơ nào được sử dụng để sản xuất thịt bò xay sống và chả bò (chẳng hạn như sản phẩm AMR). Trong tương lai, FSIS dự định sẽ xây dựng một chương trình lấy mẫu và xét nghiệm ngẫu nhiên đối với các sản phẩm thịt bò không còn nguyên cơ ngoại trừ thịt bò xay, chẳng hạn như thịt bò phi-lê bít tết và thịt thăn nướng được làm mềm bằng phương pháp cơ học và tẩm ướp (xem mục Hỏi-Đáp số 1 trong Bản đính kèm 1).

**3. Câu hỏi:** Có sự khác nhau nào giữa thịt bò "băm nhỏ" và thịt bò thái nhỏ không? Liệu thịt bò thái nhỏ có phải được FSIS lấy mẫu và xét nghiệm không?

**Trả lời:** Có một tiêu chuẩn nhận biết "thịt bò băm nhỏ" (điều 9 CFR 319.15). Theo tiêu chuẩn nhận biết này, "thịt bò băm nhỏ" đồng nghĩa với "thịt bò xay". Chỉ thị này cũng khẳng định rằng thịt bò "băm nhỏ" là một "sản phẩm thịt bò xay sống" (xem Phần II của chỉ thị này). Quy trình xay hoặc băm nhỏ là khác so với quy trình thái nhỏ. Thịt bò thái nhỏ không được coi là sản phẩm thịt bò xay sống và do đó sẽ không được bao gồm trong chương trình lấy mẫu của FSIS đối với các sản phẩm thịt bò xay sống.

**4. Câu hỏi:** FSIS coi những sản phẩm nào là "thịt vụn"? Thịt xắt miếng để hầm hoặc miếng thịt có hình dạng méo mó được chuyển mục đích sử dụng để xử lý thêm có được xem là "thịt vụn" không?

**Trả lời:** Thịt vụn là một ví dụ về các thành phần thịt bò xay sống hoặc thành phần chả bò sống (xem Phần VI của chỉ thị này). Thịt không xương cũng là một ví dụ về sản phẩm có thể là đối tượng phải xét nghiệm. Nếu thịt xắt miếng để hầm hoặc miếng thịt có hình dạng méo mó được dự định để sử dụng trong sản phẩm thịt bò không còn nguyên cơ, sống, thì FSIS sẽ coi đó là thịt vụn hoặc thịt bò không xương mà có thể trở thành đối tượng phải lấy mẫu.

**5. Câu hỏi:** Sản phẩm thịt bò xay được cho thêm gia vị có phải là đối tượng phải lấy mẫu và xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của FSIS không?

**6. Trả lời:** Có. Sản phẩm đó được xem là thịt bò xay hoặc băm nhỏ.

#### **Phần IV--Xác định Lô Lấy mẫu: Chỉ thị 10,010.1, Bản sửa đổi lần 1**

Chỉ thị này không xác định "lô lấy mẫu".

**1. Câu hỏi:** Khi FSIS lấy mẫu sản phẩm thịt bò xay sống, thành phần thịt bò xay sống hoặc thành phần chả bò sống để xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7,

thì cách xác định lô của cơ sở sẽ được cân nhắc hay FSIS sẽ quyết định kích thước lô?

**Trả lời:** Cơ sở thường xác định lô khi quyết định số lượng sản phẩm để giữ lại trong khi chờ kết quả xét nghiệm mẫu của FSIS. Tuy nhiên, trong trường hợp có một kết quả dương tính, thì ủy ban thu hồi sản phẩm của FSIS có thể yêu cầu cơ sở thu hồi sản phẩm mà cơ sở đã không giữ lại, nếu ủy ban thu hồi sản phẩm xác định rằng cơ sở đã không giữ lại tất cả sản phẩm có liên quan đến kết quả xét nghiệm mẫu.

Trong trường hợp có kết quả dương tính, thì FSIS thường xác định số lượng sản phẩm phải được thu hồi dựa trên nhiều yếu tố, như các biện pháp kiểm soát được triển khai trong khi hoạt động để giới hạn sự phơi nhiễm lây nhiễm có thể có của sản phẩm đã được sản xuất trong hạng mục làm sạch. FSIS cũng cân nhắc lượng sản phẩm chuyển giao hoặc xử lý lại từ các lô sản xuất khác và mọi yếu tố khác có thể liên kết các lô sản xuất khác với sản phẩm được lấy mẫu. Ủy ban thu hồi sản phẩm chịu trách nhiệm đánh giá tất cả các yếu tố sản xuất cũng như biện pháp kiểm soát và sau đó xác định phạm vi thu hồi sản phẩm.

**2. Câu hỏi:** FSIS có cân nhắc "luận cứ có thể chứng minh" khi xác định lô lấy mẫu không? Khi FSIS lấy mẫu sản phẩm thịt bò xay sống để xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7, cơ sở có phải giữ lại tất cả các lô được làm từ chính các nguyên liệu sống đó như sản phẩm xay mà FSIS lấy mẫu không?

**Trả lời:** Các sản phẩm thịt bò xay sống được xử lý trong hạng mục làm sạch có thể được xem là một lô. Sự xác định lô theo cách này có luận cứ nếu các lô được xử lý trong các khoảng thời gian khác vẫn được cách ly với lô lấy mẫu.

Tuy nhiên, trong thông báo [Đăng ký Liên bang](#) ngày 07/10/2002, FSIS cảnh báo rằng kích thước lô được xác định của cơ sở không làm giảm nhẹ trách nhiệm của cơ sở đó 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 là dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì FSIS sẽ yêu cầu cơ sở phải đưa ra luận 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 (67 FR 62333). Có thể tìm thấy những tình huống có khả năng xảy ra của những lô có liên quan đến một lô dương tính trong Hướng dẫn Tuân thủ (trang 5).

## **Phần V--Ý nghĩa của Kết quả Xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 Dương tính và các Thông tin về Xét nghiệm: Chỉ thị 10,010.1, Bản sửa đổi lần 1**

Chỉ thị này thảo luận về các biện pháp bổ sung mà FSIS áp dụng sau khi một mẫu FSIS được xét nghiệm dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Chỉ thị này cũng ghi nhận rằng nhiều cơ sở xét nghiệm *E. coli* O157:H7 đối với các sản phẩm thịt bò sống của họ và hướng dẫn người phụ trách chương trình kiểm định xác minh rằng các cơ sở áp dụng các biện pháp thích hợp để đối phó với các phát hiện dương tính.

Trong phần Thông tin cơ bản, chỉ thị này giải thích những kết quả nào sẽ được FSIS coi là kết quả "được cho là dương tính" và "kết quả được xác nhận là dương tính".

**1. Câu hỏi:** Kế hoạch HACCP của cơ sở giao sản phẩm có bị coi là không thỏa đáng không, nếu các kết quả xét nghiệm của cơ sở cho thấy một thành phần thịt bò xay sống âm tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 nhưng cơ sở tiếp nhận sau đó xét nghiệm sản phẩm và phát hiện sản phẩm được cho là dương tính hoặc dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7?

**Trả lời:** Trong tình huống này, FSIS sẽ không tự động coi kế hoạch HACCP đó là không thỏa đáng. Tuy nhiên, trong tình huống này, FSIS sẽ yêu cầu cơ sở đã sản xuất thành phần thịt bò xay sống đó tiến hành các biện pháp khắc phục và nỗ lực xác định nguyên nhân của các phát hiện dương tính.

Nếu cơ sở tiếp nhận phát hiện sản phẩm được cho là dương tính và dự định tiến hành xét nghiệm xác nhận, thì cơ sở đã sản xuất thành phần thịt bò xay sống có thể chờ cho đến khi có các kết quả xét nghiệm xác nhận trước khi áp dụng bất kỳ biện pháp khắc phục cần thiết nào. Nếu các kết quả xét nghiệm xác nhận cho thấy sản phẩm âm tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì cơ sở đã sản xuất và cung cấp thành phần thịt bò xay sống sẽ không cần phải tiến hành các biện pháp khắc phục.

**2. Câu hỏi:** Nếu FSIS hoặc cơ sở phát hiện sản phẩm thịt bò xay sống dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì tất cả sản phẩm tại cơ sở đó có bị giữ lại không?

**Trả lời:** Nếu FSIS thu được kết quả dương tính, thì FSIS sẽ tiến hành một HACCP 02. Là một phần của quy trình 02 này, FSIS sẽ xác minh rằng cơ sở đã triển khai các biện pháp khắc phục. FSIS thường sẽ lấy mẫu thăm tra sau khi cơ sở đã hoàn thành các biện pháp khắc phục của mình.

Dù FSIS hay cơ sở phát hiện sản phẩm bị dương tính, thì cơ sở vẫn chịu trách nhiệm tiến hành các biện pháp khắc phục. Do đó, cơ sở phải chịu trách nhiệm đảm bảo rằng không có sản phẩm nào mà mẫu đại diện đi vào lưu thông thương mại. Mẫu dương tính không nhất thiết đại diện cho mọi sản phẩm tại cơ sở.

**3. Câu hỏi:** FSIS có ban hành hồ sơ sự không tuân thủ dựa trên các kết quả của một trường hợp dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 từ kết quả xét nghiệm của Cơ quan Tiếp thị Nông nghiệp (AMS) không?

**Trả lời:** Có.

**4. Câu hỏi:** Nếu FSIS phát hiện sản phẩm thịt bò xay sống dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì các nhà cung cấp có được nhận diện trong Hệ thống Theo dõi Nhà cung cấp Dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 (STEPS) như là đã cung cấp sản phẩm mà FSIS phát hiện là dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 nếu sản phẩm đó đến từ nhiều nhà cung cấp và không thể nhận diện một nhà cung cấp nào cụ thể không?

**Trả lời:** Nếu hồ sơ cho thấy nhà cung cấp góp phần tạo nên một mẫu sản phẩm thịt bò xay sống mà FSIS xác nhận là dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì nhà cung cấp đó sẽ được nhập vào hệ thống STEPS, ngay cả khi có nhiều nhà cung cấp đã góp phần tạo ra sản phẩm đó.

**5. Câu hỏi:** FSIS đã thay đổi định nghĩa về "được xác nhận là dương tính" chưa?

**Trả lời:** Chỉ thị này quy định cụ thể những tiêu chí để xác nhận một mẫu dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Các tiêu chí của FSIS để xác nhận một mẫu dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 chưa có sự thay đổi kể từ lần gần đây nhất mà FSIS thay đổi phương pháp xét nghiệm của mình đối với mầm bệnh này.

**6. Câu hỏi:** Những điểm khác nhau giữa các kết quả xét nghiệm "tiềm ẩn" và "được cho là" là gì? Loại xét nghiệm nào sẽ "cho thấy có nhiều khả năng là vi khuẩn *E. coli* O157:H7 hiện diện"?

**Trả lời:** Tiềm ẩn: Đối với xét nghiệm FSIS, dương tính tiềm ẩn với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 là việc có phản ứng với xét nghiệm sàng lọc. Phương pháp của FSIS cần có một màng lọc miễn dịch (que nhúng) sau 24 giờ ủ trong Môi trường nuôi cấy chứa vi khuẩn *E. coli* có Điều chỉnh (MEC).

Chỉ thị này không thảo luận về các kết quả dương tính "tiềm ẩn" chuyên ngành. Chỉ thị này chỉ đưa ra những hướng dẫn cho người phụ trách chương trình kiểm định liên quan đến các kết quả dương tính và được cho là dương tính chuyên ngành.

Được cho là: Đối với xét nghiệm FSIS, được cho là dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 là có phản ứng với huyết thanh kháng soma O157. Xét nghiệm và phản ứng này cho thấy "có nhiều khả năng là vi khuẩn *E. coli* O157:H7 hiện diện".

Đối với xét nghiệm chuyên ngành, kết quả xét nghiệm cho thấy có nhiều khả năng là vi khuẩn *E. coli* O157:H7 hiện diện được xem là kết quả được cho là dương tính. Kết quả dương tính của xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 chuyên ngành sử dụng phương pháp BAX (tên thương mại) sẽ được xem là kết quả được cho là dương tính. Nếu các cơ sở sử dụng phương pháp xét nghiệm khác với phương pháp BAX và người phụ trách chương trình kiểm định không biết chắc chắn các kết quả xét nghiệm của cơ sở là phát hiện được cho là dương tính hay được xác nhận là dương tính, thì FSIS sẽ chỉ thị cho người phụ trách chương trình kiểm định liên lạc với Trung tâm Dịch vụ Kỹ thuật (TSC) để được hỗ trợ.

## **Phần VI--Quy trình Lấy mẫu của FSIS: Chỉ thị 10,010.1, Bản sửa đổi lần 1**

**1. Câu hỏi:** Chỉ thị này không đề cập đến vấn đề khi nào kiểm định viên phải lấy mẫu trong ngày sản xuất. FSIS có đưa ra hướng dẫn nào cho nhân viên tại nhà máy của mình không?

**Trả lời:** Chỉ thị 10,210.1, Bản chỉnh lý 3, đề cập đến vấn đề khi nào kiểm định viên phải lấy mẫu trong ngày sản xuất. Chỉ thị này khẳng định rằng "Người phụ trách chương trình kiểm định của FSIS có thể lấy mẫu MT03, MT04, MT05 hoặc MT06 theo lịch vào **bất kỳ** ngày, ca làm việc và thời gian được chọn ngẫu nhiên nào trong khung thời gian lấy mẫu trên Mẫu FSIS 10,210-3". Trong tương lai gần, Chỉ thị 10,210.1 sẽ được sửa đổi và sẽ có các số liệu dự án mới nhưng hướng dẫn thì gần như vẫn giữ nguyên.

**2. Câu hỏi:** Một số cơ sở giao hàng thịt bò xay tươi sống vì chúng được đặt hàng

mỗi ngày. Do đó, để giữ lại lô lấy mẫu, các cơ sở này cần được thông báo trước ít nhất một ngày về ý định lấy mẫu của FSIS. FSIS có gửi thông báo trước này cho các cơ sở như vậy không?

**Trả lời:** Có. Như đã giải thích trong mục Hỏi-Đáp số 9, trong Bản đính kèm 1 của chỉ thị này, cơ sở có thể đề nghị kiểm định viên thông báo cho cơ sở vào ngày trước ngày kiểm định viên phải lấy mẫu để cơ sở có thể điều chỉnh mức sản lượng để hoàn thành các đơn hàng của mình nhưng vẫn giữ lại lô lấy mẫu. Mục Hỏi-Đáp khẳng định rằng kiểm định viên phải đáp ứng yêu cầu như vậy. Khi kiểm định viên thông báo cho cơ sở vào ngày trước ngày kiểm định viên phải lấy mẫu, kiểm định viên có thể lấy mẫu tại bất kỳ thời điểm nào trong ngày sản xuất sau đó.

## **Phần VII--Kiểm soát Sản phẩm Dương tính: Chỉ thị 10,010.1, Bản sửa đổi lần 1**

Chỉ thị này hướng dẫn người phụ trách chương trình kiểm định xác minh biện pháp kiểm soát các sản phẩm thịt bò được cho là dương tính hoặc dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 (xem các Phần IV, A.; VI, D. và VII, B.).

**1. Câu hỏi:** Sản phẩm được cho là dương tính hoặc dương tính có thể được giao hàng thông qua nhà phân phối không?

**Trả lời:** Thông thường, sản phẩm được cho là dương tính hoặc dương tính không được phép giao thông qua nhà phân phối bởi vì cơ sở đã sản xuất sản phẩm đó phải duy trì sự kiểm soát sản phẩm trong suốt quá trình giao hàng. Quyền sở hữu thường được chuyển giao sau khi nhà phân phối giữ sản phẩm. Tuy nhiên, có thể có những trường hợp mà trong đó cơ sở có thể giao sản phẩm được cho là dương tính hoặc dương tính thông qua nhà phân phối.

Để giao sản phẩm được cho là dương tính hoặc dương tính thông qua nhà phân phối, cơ sở đã sản xuất sản phẩm sẽ phải làm những việc sau:

- 1) duy trì sự kiểm soát trong khi vận chuyển sản phẩm (ví dụ: thông qua nhãn niêm phong của công ty) hoặc đảm bảo rằng sản phẩm đó được vận chuyển dưới sự kiểm soát của FSIS (ví dụ: có nhãn niêm phong USDA hoặc được gửi kèm Mẫu 7350-1 của FSIS);
- 2) lưu giữ hồ sơ nhận diện cơ sở chính thức, nơi xử lý hoặc bãi chôn lấp tiếp nhận sản phẩm; và
- 3) lưu giữ hồ sơ cho biết sản phẩm đã được xử lý đúng cách, bao gồm cả tài liệu chứng minh việc xử lý đúng cách sản phẩm từ cơ sở chính thức mà tại đó việc xử lý đã diễn ra hoặc từ nơi xử lý hoặc bãi chôn lấp mà tại đó việc xử lý đã diễn ra (xem Phần VII, B. 2. của chỉ thị này).

**2. Câu hỏi:** Để lập hồ sơ cho biết thịt bò sống được cho là dương tính hoặc dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đã được xử lý đúng cách, cơ sở đã sản xuất sản phẩm này có thể nhận một bức thư chung chung từ cơ sở thứ hai đã đồng ý nhận sản phẩm thịt bò được cho là dương tính hoặc dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và nấu hoặc tiến hành xử lý thêm sản phẩm đó không? Hay cơ sở đã sản xuất sản phẩm

được cho là dương tính hoặc dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 phải nhận một bức thư từ cơ sở mà tại đó việc xử lý đã diễn ra, sau khi xử lý từng lô sản phẩm được cho là dương tính hoặc dương tính đó?

**Trả lời:** Theo điều 9 CFR 417.3, các biện pháp khắc phục cần thiết của các cơ sở bao gồm việc đảm bảo rằng không có sản phẩm nào bị tạp nhiễm đi vào lưu thông thương mại. Theo điều 9 CFR 417.5, các cơ sở phải lập thành văn bản các biện pháp khắc phục của mình. Do đó, các cơ sở phải lưu giữ hồ sơ thể hiện rằng sản phẩm được cho là dương tính hoặc dương tính được sản xuất tại cơ sở đã được xử lý đúng cách. Sẽ không đủ nếu chỉ có một bức thư chung chung từ các cơ sở nhận xử lý thêm sản phẩm được cho là dương tính hoặc dương tính cho biết mọi sản phẩm nhận được theo một hợp đồng được ký kết sẽ được xử lý độc tính thỏa đáng. Tốt hơn là cơ sở phải lưu giữ những hồ sơ cụ thể cho biết từng lô sản phẩm được cho là dương tính hoặc dương tính mà mình sản xuất đã được xử lý đúng cách.

### **Phần VIII--Thông báo *Đăng ký Liên bang* ngày 07/10/2002**

Ngày 07/10/2002, FSIS đã xuất bản một thông báo yêu cầu các cơ sở chưa đánh giá lại các kế hoạch HACCP của mình đối với các sản phẩm thịt bò sống đối chiếu với các dữ liệu về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 có liên quan phải làm như vậy để xác định liệu sự lây nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong quá trình sản xuất của cơ sở mình đối với các sản phẩm thịt bò sống hay không (67 FR 62329).

**Câu hỏi:** Dấu kiểm định có là dấu hiệu của sự tuân thủ Thông báo *Đăng ký Liên bang* ngày 07/10/2002 trong đó yêu cầu phải có các biện pháp can thiệp được hợp thức hóa được thiết kế để loại trừ hoặc giảm lượng vi khuẩn *E. coli* O157: H7 xuống mức không thể phát hiện được hay không?

**Trả lời:** Không. Thông báo *Đăng ký Liên bang* ngày 07/10/2002 không yêu cầu phải có các biện pháp can thiệp được hợp thức hóa đối với vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Nói đúng hơn, thông báo này yêu cầu tất cả các cơ sở đều phải đánh giá lại các kế hoạch HACCP của mình cho các sản phẩm thịt bò sống, dựa trên dữ liệu có liên quan về vi khuẩn *E. coli* O157:H7, nếu chưa làm như vậy.

### **Phần IX--Lấy mẫu tại Cơ sở Bán lẻ: Chỉ thị 10,010.1, Bản sửa đổi lần 1**

Chỉ thị này hướng dẫn điều tra viên của chương trình lấy mẫu sản phẩm thịt bò xay sống tại cơ sở bán lẻ (xem Phần X của chỉ thị này).

**1. Câu hỏi:** Trong những trường hợp nào FSIS sẽ chỉ đạo các điều tra viên của chương trình KHÔNG lấy mẫu sản phẩm thịt bò xay sống tại cơ sở bán lẻ khi cơ sở bán lẻ đang xay thịt bò vụn sau sản xuất và bán dưới dạng sản phẩm đóng hộp sẵn?

**Trả lời:** FSIS sẽ coi thịt bò vụn sau sản xuất được xử lý đặc biệt (như được mô tả dưới đây), khi được xay tại cơ sở bán lẻ, giống như sản phẩm xay thô từ các cơ sở chính thức. Do đó, FSIS sẽ không lấy mẫu sản phẩm thịt bò xay sống được làm từ thịt vụn tại các cơ sở bán lẻ, miễn là cơ sở bán lẻ đó không tiến hành bất kỳ biện pháp nào mà sẽ làm cho sản phẩm bị nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 (xem Phần X, A., 4 của chỉ thị để biết các ví dụ về các biện pháp mà có thể làm cho sản phẩm bị nhiễm vi khuẩn *E. coli*



O157:H7).

Thịt bò vụn sau sản xuất được xử lý đặc biệt thường là các phụ phẩm đã trải qua hạng mục xử lý kháng vi khuẩn đối với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 như là một phần của kế hoạch HACCP, được cắt xén để đáp ứng một tỷ lệ nạc trên mỡ cụ thể, được cắt thành lát, được lấy mẫu để xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 thông qua chương trình xét nghiệm xác minh của cơ sở và được đóng kín vào túi để bán trực tiếp cho cơ sở bán lẻ. Là một phần của kế hoạch HACCP, cơ sở chính thức ghi địa chỉ của người dùng dự kiến của thịt bò vụn sau sản xuất được xử lý đặc biệt (tức là các cơ sở bán lẻ) và duy trì một cơ chế để thông báo cho cơ sở bán lẻ khi cần phải kiểm soát sản phẩm để ngăn chặn sự lây nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7.

Đến lượt mình, cơ sở bán lẻ mở các túi được đóng kín của thịt bò vụn sau sản xuất được xử lý đặc biệt và xay thịt vụn trong các túi này mà không trộn với thịt bò vụn sau sản xuất khác. Cơ sở bán lẻ cũng ghi nhãn cho thành phẩm để nhận diện sản phẩm tương tự như cách mà sản phẩm thịt bò xay đóng hộp sẵn khác được làm từ sản phẩm xay thô được xay thêm và đóng gói lại tại cơ sở bán lẻ được nhận diện.

FSIS sẽ chỉ thị cho người phụ trách chương trình kiểm định tại cơ sở chính thức thông báo cho Điều phối viên Kiểm định Khu vực, qua e-mail, rằng cơ sở đang chuẩn bị thịt bò vụn sau sản xuất được xử lý đặc biệt để bán cho cơ sở bán lẻ. Điều phối viên Kiểm định Khu vực sẽ thông báo cho Giám đốc Khu vực về việc có thể cần phải cử một Viên chức Pháp chế, Điều tra và Phân tích (EIAO) đến đánh giá hệ thống an toàn thực phẩm liên quan đến quy trình và sẽ đảm bảo rằng Văn phòng Khoa học Sức khỏe Cộng đồng sẽ được thông báo về việc sản xuất sản phẩm đó, để FSIS có thể đưa sản phẩm thịt bò vụn sau sản xuất được xử lý đặc biệt vào chương trình xét nghiệm xác minh về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của FSIS.

Giám đốc Khu vực cũng sẽ chia sẻ thông tin liên quan đến chương trình của cơ sở với Giám đốc Khu vực của Văn phòng Đánh giá, Ban hành và Xét duyệt Chương trình (OPEER) thích hợp, để điều tra viên của chương trình không lấy mẫu sản phẩm xay từ các cơ sở bán lẻ xay thịt bò vụn sau sản xuất được xử lý đặc biệt và sử dụng các phương pháp xay nghiền và biện pháp kiểm soát thích hợp.

**2. Câu hỏi:** Chỉ thị này thảo luận về các cơ sở bán lẻ xay thịt vụn nhưng không thảo luận về các cơ sở bán lẻ xay thịt nạc vai cắt miếng để nướng và thịt cắt miếng nguyên cơ khác. Nếu cơ sở xay các sản phẩm này, thì sản phẩm xay đó có phải được FSIS lấy mẫu không?

**Trả lời:** Có, sản phẩm đó sẽ phải được FSIS lấy mẫu. Một trong những "thành phần thịt bò xay sống" trong chỉ thị này là "thịt không xương", là những sản phẩm sẽ bao gồm thịt nạc vai cắt miếng để nướng và thịt cắt miếng nguyên cơ khác (xem Phần VI của chỉ thị này).

**3. Câu hỏi:** Việc cơ sở bán lẻ có một máy xay để xay lại sản phẩm trước đó đã được xay tại các cơ sở chính thức và một máy xay khác để xay thịt vụn và thịt cắt miếng nguyên cơ khác có phải là một phương pháp thực hành được chấp nhận không?

**Trả lời:** Có. FSIS sẽ chỉ lấy mẫu sản phẩm xay từ thịt vụn và thịt cắt miếng nguyên cơ,

miễn là cơ sở bán lẻ không tiến hành bất kỳ phương pháp thực hành nào mà sẽ làm cho sản phẩm trước đó đã được xay tại các cơ sở chính thức bị nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7.

**4. Câu hỏi:** Trong trường hợp có một kết quả xét nghiệm dương tính của FSIS từ một mẫu được lấy từ cơ sở bán lẻ, thì việc xác định bằng hạng mục làm sạch đối với lô lấy mẫu vẫn được áp dụng phải không?

**Trả lời:** Trong trường hợp có một kết quả xét nghiệm dương tính từ sản phẩm được xay tại cơ sở bán lẻ, FSIS thường xác định số lượng sản phẩm cần thu hồi dựa trên các yếu tố như các biện pháp kiểm soát được triển khai trong hoạt động để giới hạn sự phơi nhiễm lây nhiễm có thể có của sản phẩm đã được sản xuất trong hạng mục làm sạch, sản phẩm chuyển giao hoặc xử lý lại từ các lô sản phẩm thịt bò xay trước và bất kỳ yếu tố nào khác có thể liên kết các lô sản phẩm khác với sản phẩm được lấy mẫu (xem mục Hỏi-Đáp số 2 trong Phần IV của tài liệu này để biết thêm thông tin về các mối liên hệ có thể có giữa các lô). Ủy ban thu hồi sản phẩm chịu trách nhiệm đánh giá tất cả các yếu tố sản xuất cũng như biện pháp kiểm soát và sau đó xác định phạm vi thu hồi sản phẩm.

**5. Câu hỏi:** Nếu FSIS lấy mẫu từ cơ sở bán lẻ xay lại sản phẩm đã được xay trước đó tại các cơ sở chính thức khi bắt đầu các hoạt động và sau đó bắt đầu xay thịt vụn vào cuối ngày sản xuất, vậy làm cách nào để xác định lô lấy mẫu?

**Trả lời:** Miễn là cơ sở bán lẻ không tiến hành bất kỳ phương pháp thực hành nào có khả năng làm cho sản phẩm trước đó đã được xay tại các cơ sở chính thức bị nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7, FSIS sẽ chỉ lấy mẫu sản phẩm được xay từ thịt vụn. Mặc dù chỉ thị này không giải quyết vấn đề này, nhưng lô lấy mẫu sẽ chỉ bao gồm sản phẩm từ thịt vụn, bởi vì sản phẩm mà ban đầu được xay tại các cơ sở chính thức đã được kiểm định và thông qua và không phải là đối tượng cần lấy mẫu. Tuy nhiên, nếu toàn bộ sản phẩm được sản xuất trong ngày được đóng gói, ghi nhãn và mã hóa giống nhau, thì có thể phải thu hồi toàn bộ sản phẩm được sản xuất trong ngày trong trường hợp FSIS phát hiện một kết quả dương tính, vì sẽ không có phương tiện nào để phân biệt sản phẩm chỉ được xay lại tại cơ sở với sản phẩm được sản xuất từ thịt vụn.

**6. Câu hỏi:** Các cơ sở bán lẻ thường kết hợp thịt vụn từ nhiều nhà cung cấp để sản xuất sản phẩm thịt bò xay sống với hàm lượng mỡ và nạc cụ thể trong suốt một ngày sản xuất. Khi sử dụng nhiều nhà cung cấp trong suốt cả ngày, các cơ sở bán lẻ thường không thể xác định được những nhà cung cấp cụ thể ứng với mỗi sản phẩm xay được sản xuất. Do đó, khi FSIS lấy mẫu sản phẩm thịt bò xay sống và thu thập thông tin về nhà cung cấp, các cơ sở bán lẻ thường cung cấp thông tin về tất cả các nhà cung cấp mà họ đã sử dụng cho ngày hôm đó, thay vì cung cấp những nhà cung cấp cụ thể ứng với mẫu được lấy. Phương pháp này có được chấp nhận không?

**Trả lời:** Có. Mặc dù FSIS khuyến cáo các cơ sở bán lẻ nên theo dõi các nhà cung cấp cụ thể được sử dụng cho các sản phẩm thịt bò xay sống mà họ sản xuất, nhưng FSIS hiểu rằng các cơ sở bán lẻ kết hợp thịt vụn từ nhiều nhà cung cấp trong suốt cả ngày sản xuất và việc theo dõi các nhà cung cấp cụ thể cho từng sản phẩm trong suốt cả ngày có thể là không thể thực hiện được.

**7. Câu hỏi:** FSIS có thông báo cho các cơ sở bán lẻ về các kết quả âm tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 không?

**Trả lời:** Có, FSIS sẽ thông báo cho các cơ sở bán lẻ về các kết quả âm tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của FSIS nếu cơ sở bán lẻ gọi tới số điện thoại miễn phí được cung cấp cho ban giám đốc cơ sở bán lẻ khi mẫu được lấy.

**8. Câu hỏi:** Nếu FSIS lấy mẫu thịt bò xay sống bổ sung tại cơ sở bán lẻ để củng cố kết quả xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 dương tính của FSIS, thì FSIS có thông báo cho cơ sở bán lẻ trước khi lấy mẫu thăm tra này không?

**Trả lời:** Mặc dù điều này không được khẳng định cụ thể trong chỉ thị này, nhưng các điều tra viên của chương trình phải nỗ lực thông báo cho cơ sở bán lẻ vào ngày trước ngày lấy mẫu thăm tra. Nếu không thể thông báo, thì điều tra viên của chương trình phải cố gắng đến cơ sở bán lẻ càng sát với thời gian bắt đầu diễn ra các hoạt động xay càng tốt.

**9. Câu hỏi:** Sau khi có kết quả xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 dương tính của FSIS bao lâu thì FSIS sẽ tiến hành lấy mẫu thăm tra tại cơ sở bán lẻ?

**Trả lời:** Để củng cố cho một kết quả dương tính, FSIS sẽ lấy mẫu thăm tra tại cơ sở bán lẻ ngay khi có thể, tùy thuộc vào lịch làm việc và các nhiệm vụ được giao của điều tra viên của chương trình.

**10. Câu hỏi:** Nếu FSIS phát hiện một mẫu dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 tại cơ sở bán lẻ đang xay thịt vụn tại thời điểm mẫu được lấy và, do phát hiện dương tính của FSIS, cơ sở quyết định ngừng xay thịt vụn, thì FSIS vẫn sẽ lấy mẫu thăm tra phải không?

**Trả lời:** Nếu cơ sở bán lẻ không xay thịt vụn nữa và không tiến hành bất kỳ phương pháp thực hành nào có khả năng làm cho sản phẩm bị nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì FSIS sẽ không tự động lấy mẫu. Tuy nhiên, trong những trường hợp này, FSIS sẽ lấy mẫu dựa trên các thông tin đầu vào từ điều tra viên của chương trình.

**11. Câu hỏi:** FSIS sẽ lấy mẫu thịt vụn tại các cơ sở bán lẻ phải không?

**Trả lời:** Không. Chỉ thị này không quy định việc lấy mẫu thịt vụn tại các cơ sở bán lẻ.

**12. Câu hỏi:** Nếu cơ sở bán lẻ xay thịt vụn nhưng không xay thịt vụn tại thời điểm mà điều tra viên của chương trình đến lấy mẫu, thì điều tra viên của chương trình có yêu cầu cơ sở bắt đầu tiến hành xay thịt vụn không?

**Trả lời:** Không. Điều tra viên của chương trình sẽ không lấy mẫu.

## **Phần X--Lấy mẫu Sản phẩm Nhập khẩu và Nhà nhập khẩu: Chỉ thị 10,010.1, Bản sửa đổi lần 1**

Chỉ thị này hướng dẫn người kiểm định hàng nhập khẩu lấy mẫu sản phẩm thịt bò xay sống tại các cơ sở nhập khẩu (xem Phần XI).

**1. Câu hỏi:** FSIS trước đây đã cho phép chính phủ nước ngoài lấy và phân tích mẫu. Việc này có còn được phép nữa không?

**Trả lời:** Không. Văn phòng Quan hệ Quốc tế (OIA) không còn cho phép chính phủ nước ngoài xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trên sản phẩm thay cho xét nghiệm của FSIS tại cảng nhập cảnh nữa. Trong khuôn khổ quy trình tái kiểm định tại cảng nhập cảnh, FSIS sẽ lựa chọn một mẫu đại diện về mặt thống kê của các lô thịt bò xay sống được nhập khẩu để kiểm tra bằng cảm quan và sẽ lấy mẫu khoảng 1 trong 12 lô trong số này để xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Một phát hiện dương tính tại cảng nhập cảnh sẽ dẫn đến việc cơ sở sản xuất bị đưa vào diện tái kiểm định tăng cường và 15 lô tiếp theo của cơ sở này sẽ được lấy mẫu để xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Ngoài ra, nếu FSIS phát hiện một mẫu thịt bò xay sống dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 tại một cơ sở xay nghiền tại Hoa Kỳ và nguồn thịt vụn duy nhất là một nhà máy nước ngoài, thì FSIS sẽ tiến hành xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đối với 15 lô thịt vụn tiếp theo từ cơ sở đó.

**2. Câu hỏi:** Các sản phẩm thịt bò xay sống, các thành phần thịt bò xay sống hoặc các thành phần chả bò sống được ghi nhãn cùng với một tuyên bố hướng dẫn (ví dụ: "chỉ dành cho nấu chín") có bị xét nghiệm tại cảng nhập cảnh không?

**Trả lời:** Không. Kiểm định viên hàng nhập khẩu của FSIS sẽ chỉ lấy mẫu các sản phẩm có mục đích là để sử dụng trong thành phẩm sống không còn nguyên cơ.

**3. Câu hỏi:** Sản phẩm được cho là dương tính hoặc dương tính có đủ điều kiện được nhập khẩu vào Hoa Kỳ không?

**Trả lời:** Không. Các cơ quan kiểm định nước ngoài không được cấp giấy chứng nhận y tế cho các sản phẩm có khả năng bị tạp nhiễm.

**4. Câu hỏi:** Nhà cung cấp ở nước ngoài có thể chứng tỏ rằng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 không phải là một nguy cơ về an toàn thực phẩm có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong các hoạt động của họ, dựa trên các dữ liệu xét nghiệm mà các nhà cung cấp đưa ra không?

**Trả lời:** FSIS đã thông báo cho các chính phủ nước ngoài rằng FSIS kỳ vọng các cơ sở tại các nước xuất khẩu sẽ triển khai các biện pháp can thiệp chế biến hiệu quả để kiểm soát vi khuẩn *E. coli* O157:H7 nếu bản phân tích nguy cơ của họ đưa ra bằng chứng chứng tỏ rằng mầm bệnh này có mặt trong chuỗi sản xuất thịt bò-thực phẩm-động vật ở mọi mức độ phổ biến trên mức 0. Ngoài ra, nếu một cơ sở có các quy định mua hàng quy định rằng sản phẩm nhập vào phải qua xử lý để loại trừ hoặc giảm lượng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 xuống mức không thể phát hiện được, thì FSIS sẽ yêu cầu cơ sở đó phải đảm bảo rằng các quy định mua hàng của mình đã được đáp ứng để cơ sở đó xác định rằng mình không cần một điểm kiểm soát tới hạn (CCP) riêng đối với mầm bệnh đó. FSIS yêu cầu tất cả các sản phẩm được tiếp nhận phù hợp với các quy định mua hàng đều đã được xử lý để loại trừ hoặc giảm lượng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 xuống mức không thể phát hiện được. Nếu cơ sở có các quy định mua hàng đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và các nhà cung cấp nhất định đã không đáp ứng các quy định mua hàng đó, vì họ đã xác định rằng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 không phải là nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý, thì FSIS có khả năng sẽ đặt nghi vấn

về tính hiệu lực của các quy định mua hàng đó.

## **Phần XI—Tuyên bố Hướng dẫn và Miễn trừ Trách nhiệm: Chỉ thị 10,010.1, Bản sửa đổi lần 1**

Chỉ thị này đề cập đến các hoạt động xác minh để người phụ trách chương trình kiểm định tiến hành tại các cơ sở có triển khai các tuyên bố hướng dẫn hoặc tuyên bố miễn trừ trách nhiệm liên quan đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trên các sản phẩm thịt bò sống và tại các cơ sở nhận các sản phẩm thịt bò sống chịu tác động của những tuyên bố này (xem Phần IX của chỉ thị này).

**1. Câu hỏi:** Thịt bò vụn sau sản xuất hoặc thịt bò xay có thể được ghi nhãn với tuyên bố hướng dẫn (ví dụ: "chỉ dành cho nấu chín") nếu sản phẩm chưa được xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 không?

**Trả lời:** Có. Sản phẩm đó không bắt buộc phải được xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 để được ghi nhãn với một tuyên bố hướng dẫn. Người phụ trách chương trình kiểm định phải xác minh rằng việc sử dụng mọi tuyên bố hướng dẫn đều được phản ánh trong các tài liệu ra quyết định hoặc bản phân tích nguy cơ của cơ sở. (Xem Phần IX, C., 3 của chỉ thị này). Mục Hỏi-Đáp số 17 trong bản đính kèm 1 của chỉ thị này cũng cung cấp thông tin về việc ghi tuyên bố hướng dẫn phải được phản ánh trong các tài liệu HACCP như thế nào.

**2. Câu hỏi:** Thịt bò vụn sau sản xuất hoặc thịt bò xay có thể được ghi nhãn với một tuyên bố hướng dẫn (ví dụ: "chỉ dành cho nấu chín") nếu sản phẩm không được cho là dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 không?

**Trả lời:** Có. Không có quy định rằng các cơ sở phải ghi nhãn sản phẩm được cho là dương tính với một tuyên bố hướng dẫn. Để ghi nhãn với các tuyên bố hướng dẫn cho sản phẩm, các cơ sở phải được chấp thuận sơ bộ từ Ban Phụ trách Nhãn mác và Bảo vệ Người tiêu dùng (LCPS) và việc sử dụng tuyên bố hướng dẫn của cơ sở phải đáp ứng các tiêu chí trong chỉ thị này.

**3. Câu hỏi:** Cơ sở có thể gửi các sản phẩm thịt bò xay sống, các thành phần thịt bò xay sống và các thành phần chả bò sống được ghi nhãn cùng với các tuyên bố hướng dẫn hoặc miễn trừ trách nhiệm đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 cho một đơn vị trung gian hoặc nhà phân phối thịt không?

**Trả lời:** Nhìn chung, các cơ sở không được phép gửi sản phẩm như vậy cho đơn vị trung gian hoặc nhà phân phối. Khi LCPS chấp thuận cho sử dụng các tuyên bố hướng dẫn đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trên các sản phẩm này, LCPS quy định rằng chỉ được sử dụng những tuyên bố như vậy trên các sản phẩm có đích đến là các cơ sở chính thức đảm bảo rằng các sản phẩm này sẽ được xử lý độc tính thỏa đáng. Tương tự như vậy, khi LCPS chấp thuận cho sử dụng các tuyên bố miễn trừ trách nhiệm ghi trên nhãn đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trên các sản phẩm này, LCPS quy định cụ thể rằng những thông báo như vậy chỉ được sử dụng trên các sản phẩm có đích đến là các cơ sở chính thức có đề cập đến việc xử lý vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong kế hoạch HACCP của họ. Đơn vị trung gian hoặc nhà phân phối có thể không có đủ kiến thức liên quan đến việc sản xuất và mục đích sử dụng của sản phẩm

này và có thể không có các biện pháp kiểm soát thỏa đáng để đảm bảo rằng sản phẩm như vậy đến được một cơ sở chính thức có quy trình sản xuất thích hợp.

Tuy nhiên, một cơ sở có ghi các tuyên bố hướng dẫn hoặc tuyên bố miễn trừ trách nhiệm đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trên các sản phẩm thịt bò sống có thể gửi sản phẩm như vậy cho một đơn vị trung gian hoặc nhà phân phối nếu:

1) cơ sở có sự thu xếp với đơn vị trung gian hoặc nhà phân phối đảm bảo rằng sản phẩm mà trên đó cơ sở có ghi tuyên bố hướng dẫn hoặc miễn trừ trách nhiệm cuối cùng sẽ đến tay một cơ sở chính thức có quy trình sản xuất thích hợp; và

2) cơ sở có phương tiện ghi chép rằng cơ sở chính thức thứ hai cuối cùng đã nhận sản phẩm và xử lý sản phẩm đó một cách thích hợp.

**4. Câu hỏi:** Những hoạt động xác minh nào mà người phụ trách chương trình kiểm định tiến hành tại các cơ sở nhận các sản phẩm thịt bò xay sống, các thành phần thịt bò xay sống hoặc các thành phần chả bò sống có các tuyên bố hướng dẫn hoặc miễn trừ trách nhiệm?

**Trả lời:** Chỉ thị này hướng dẫn người phụ trách chương trình kiểm định xác minh rằng các cơ sở nhận sản phẩm như vậy—

1) đã đề cập đến mục đích sử dụng của sản phẩm nhập vào có các tuyên bố miễn trừ trách nhiệm trong kế hoạch HACCP của mình như thể sản phẩm có thể bị nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7; và

2) đang tuân theo mọi tuyên bố hướng dẫn trên sản phẩm nhập vào.

**5. Câu hỏi:** Nếu cơ sở nhận sản phẩm có các tuyên bố hướng dẫn hoặc miễn trừ trách nhiệm, thì cơ sở đó có cần phải cung cấp tài liệu cho nhà cung cấp cho biết sản phẩm đó đã được xử lý độc tính hoặc đã trải qua quá trình xử lý đúng cách không?

**Trả lời:** Các cơ sở nhận sản phẩm có các tuyên bố hướng dẫn hoặc miễn trừ trách nhiệm thường không phải cung cấp tài liệu cho nhà cung cấp để cho biết sản phẩm đó đã được xử lý độc tính hoặc đã trải qua quá trình xử lý đúng cách.

Nếu nhà cung cấp gửi sản phẩm có các tuyên bố miễn trừ trách nhiệm hoặc hướng dẫn cho đơn vị trung gian hoặc nhà phân phối (xem mục Hỏi-Đáp số 3 trong Phần XI của chỉ thị này để biết thêm thông tin về việc gửi sản phẩm như vậy cho một đơn vị trung gian hoặc nhà phân phối), thì nhà cung cấp, đơn vị trung gian hoặc nhà phân phối có thể yêu cầu cơ sở chịu trách nhiệm xử lý thêm sản phẩm để phân phối cung cấp tài liệu cho biết sản phẩm đã được xử lý một cách thích hợp.

Nếu các cơ sở nhận sản phẩm được cho là dương tính hoặc dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và sản phẩm có một tuyên bố hướng dẫn, thì các cơ sở đó phải ghi lại việc nhận sản phẩm đó, phải duy trì sự kiểm soát sản phẩm và phải đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong kế hoạch HACCP của mình để sản phẩm sẽ được xử lý độc tính thỏa đáng (xem phần VIII của chỉ thị này).

Ngoài ra, nếu nhà cung cấp đã sản xuất sản phẩm được cho là dương tính hoặc dương tính, thì nhà cung cấp đó phải lưu giữ hồ sơ cho biết sản phẩm đó đã được xử lý đúng cách. Do đó, thường thì nhà cung cấp sẽ yêu cầu tài liệu từ cơ sở mà tại đó việc xử lý đã diễn ra (xem các phần IV, A., 5., e. và VII, B., 2., e. của chỉ thị này).

**6. Câu hỏi:** Nếu một sản phẩm đã được ghi nhãn với một tuyên bố hướng dẫn (ví dụ: "chỉ dành cho nấu chín"), thì cơ sở nhận sản phẩm đó trên thực tế có phải tuân theo hướng dẫn đó không và, nếu vậy, thì tức là tuân theo quy định nào?

**Trả lời:** Có. Cơ sở nhận sản phẩm phải tuân theo tuyên bố hướng dẫn. Lý do phải làm điều này là vì cơ sở sản xuất sản phẩm đã xác định rằng tuyên bố hướng dẫn đó chỉ rõ mục đích sử dụng thích hợp của sản phẩm. Để có thể ghi một tuyên bố hướng dẫn trên nhãn, thì tuyên bố hướng dẫn đó phải được phản ánh trong các tài liệu ra quyết định hoặc bản phân tích nguy cơ của cơ sở. Tại các cơ sở có ghi các tuyên bố hướng dẫn trên nhãn, người phụ trách chương trình kiểm định xác minh rằng việc sử dụng các tuyên bố hướng dẫn được phản ánh trong các tài liệu ra quyết định hoặc bản phân tích nguy cơ của các cơ sở đó. Cơ sở nhận sản phẩm như vậy phải tuân theo tuyên bố hướng dẫn vì nhãn chỉ rõ mục đích sử dụng thích hợp của sản phẩm. Nếu cơ sở nhận sản phẩm đang không tuân theo hướng dẫn đó, tức là các tài liệu ra quyết định hoặc bản phân tích nguy cơ của cơ sở nhận sản phẩm sẽ không đề cập đến mục đích sử dụng của sản phẩm nhập vào một cách thích hợp, vì các tài liệu ra quyết định hoặc bản phân tích nguy cơ của cơ sở sẽ không thống nhất với hướng dẫn từ nhà cung cấp.

Do đó, cơ sở nhận sản phẩm sẽ không đáp ứng yêu cầu của các quy định HACCP.

**7. Câu hỏi:** Nếu người phụ trách chương trình kiểm định phát hiện cơ sở nhận một sản phẩm thịt bò sống có ghi một tuyên bố hướng dẫn đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và không tuân theo hướng dẫn đó, thì FSIS có giữ lại sản phẩm đó hoặc yêu cầu cơ sở phải thu hồi mọi sản phẩm trong hệ thống phân phối không?

**Trả lời:** Không cần thiết. FSIS sẽ giữ lại sản phẩm hoặc yêu cầu cơ sở thu hồi sản phẩm trong những trường hợp này nếu—

- 1) quy trình của cơ sở có thể không thỏa đáng để loại trừ hoặc giảm lượng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 xuống mức không thể phát hiện được; và
- 2) sản phẩm không được dự định là sẽ được xử lý thêm để tiêu diệt mầm bệnh.

Xem Phần IX. D. 3 của Chỉ thị 10,010.1, Bản sửa đổi lần 1.

**8. Câu hỏi:** Nếu người phụ trách chương trình kiểm định phát hiện cơ sở nhận một sản phẩm thịt bò sống có ghi một tuyên bố miễn trừ trách nhiệm đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và bản phân tích nguy cơ hoặc các tài liệu ra quyết định của cơ sở không đề cập đến mục đích sử dụng của sản phẩm nhập vào như thể sản phẩm đã bị nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì FSIS có giữ lại sản phẩm đó hoặc yêu cầu cơ sở thu hồi mọi sản phẩm trong hệ thống phân phối không?

**Trả lời:** Không cần thiết. Giống như với các cơ sở không tuân theo các tuyên bố hướng

dẫn đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7, FSIS sẽ giữ lại sản phẩm hoặc yêu cầu cơ sở thu hồi sản phẩm trong những trường hợp này nếu—

- 1) quy trình của cơ sở có thể không thỏa đáng để loại trừ hoặc giảm lượng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 xuống mức không thể phát hiện được; và
- 2) sản phẩm không được dự định là sẽ được xử lý thêm để tiêu diệt mầm bệnh.

Xem Phần IX, D. 3 của Chỉ thị 10,010.1, Bản sửa đổi lần 1.

**9. Câu hỏi:** Nếu cơ sở nhận sản phẩm đang KHÔNG tuân theo tuyên bố hướng dẫn nhưng sản phẩm được xử lý độc tính thỏa đáng để loại trừ hoặc giảm lượng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đến một mức không thể phát hiện được, thì người phụ trách chương trình kiểm định có gửi một Hồ sơ sự Không tuân thủ (NR) không?

**Trả lời:** Có. Người phụ trách chương trình kiểm định sẽ gửi một NR cho cơ sở nhận sản phẩm. Các tài liệu ra quyết định hoặc bản phân tích nguy cơ của cơ sở nhận sản phẩm sẽ không đề cập đến mục đích sử dụng của sản phẩm nhập vào một cách thích hợp, vì các tài liệu ra quyết định hoặc bản phân tích nguy cơ của cơ sở này sẽ không thống nhất với hướng dẫn từ các nhà cung cấp (xem Phần IX, D., 2 của chỉ thị này và mục Hỏi-Đáp số 19 trong Bản đính kèm 1 của chỉ thị này).

**10. Câu hỏi:** Nếu cơ sở đã nhận được bản chấp thuận sơ bộ về việc ghi nhãn với một tuyên bố hướng dẫn hoặc miễn trừ trách nhiệm đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trên một sản phẩm thịt bò xay sống cụ thể, thành phần thịt bò xay sống hoặc thành phần chả bò sống và cơ sở muốn sử dụng tuyên bố đó trên nhãn của một sản phẩm khác, thì cơ sở đó có phải gửi nhãn này cho FSIS để xin chấp thuận sơ bộ lần thứ hai không?

**Trả lời:** Không cần thiết. Theo điều 9 CFR 317.5(b)(9), cách ghi nhãn có thể được chấp thuận về chung nếu LCPS trước đó đã chấp thuận cách ghi nhãn sơ bộ đó và cách ghi nhãn chính thức được chuẩn bị mà không có sự sửa đổi hoặc chỉ có một số sửa đổi nhất định. (Xem điều 9 CFR 317.5(b)(9)(i)-(xxiv) để biết những sửa đổi được phép). Do đó, nếu cơ sở đã nhận được sự chấp thuận sơ bộ về việc ghi nhãn có các tuyên bố hướng dẫn hoặc tuyên bố miễn trừ trách nhiệm trên một sản phẩm thịt bò xay sống cụ thể, thành phần thịt bò xay sống hoặc thành phần chả bò sống, thì cơ sở đó có thể sử dụng cách ghi nhãn đó trên bất kỳ sản phẩm thịt bò xay sống, thành phần thịt bò xay sống và thành phần chả bò sống nào mà cơ sở sản xuất, miễn là cơ sở không sửa đổi hoặc chỉ thực hiện những thay đổi được cho phép đối với cách ghi nhãn đó.

**11. Câu hỏi:** Nếu LCPS đã chấp thuận cách ghi nhãn sơ bộ với các tuyên bố hướng dẫn hoặc tuyên bố miễn trừ trách nhiệm đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của các cơ sở để sử dụng trên các sản phẩm thịt bò xay sống, các thành phần thịt bò xay sống hoặc các thành phần chả bò sống trước khi ban hành Chỉ thị 10,010.1, Bản sửa đổi lần 1, thì các cơ sở có phải gửi lại cách ghi nhãn sơ bộ này cho LCPS không?

**Trả lời:** Cơ sở nên kiểm tra hồ sơ nhãn mác của mình để xác định ngày mà cơ sở



nhận được chấp thuận sơ bộ về cách ghi nhãn với một tuyên bố hướng dẫn hoặc tuyên bố miễn trừ trách nhiệm đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Nếu ngày đó là trước ngày 31/03/2004, ngày ban hành chỉ thị này, thì cơ sở phải gửi lại cách ghi nhãn sơ bộ cho LCPS để đảm bảo rằng cách ghi nhãn như vậy sử dụng tuyên bố hướng dẫn hoặc tuyên bố miễn trừ trách nhiệm một cách thích hợp.

**12. Câu hỏi:** Các kho chứa nhận các dịch vụ đặc biệt từ FSIS theo điều 9 CFR 350 có thể đóng gói lại các sản phẩm thịt bò xay sống, các thành phần thịt bò xay sống hoặc các thành phần chả bò sống và ghi nhãn với các tuyên bố hướng dẫn hoặc tuyên bố miễn trừ trách nhiệm đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 cho sản phẩm được đóng gói lại không, nếu bao bì ban đầu của sản phẩm không có tuyên bố hướng dẫn hoặc tuyên bố miễn trừ trách nhiệm?

**Trả lời:** Không. Chỉ thị 10,010.1, Bản sửa đổi lần 1, hướng dẫn người phụ trách chương trình kiểm định xác minh rằng các cơ sở dán những nhãn này cho sản phẩm thịt bò sống có đề cập đến việc sử dụng các nhãn này và có đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 một cách thích hợp trong các tài liệu HACCP và kế hoạch HACCP của cơ sở. Đồng thời, FSIS cũng chấp thuận cho sử dụng các nhãn có các tuyên bố này chỉ trên những sản phẩm có đích đến là các cơ sở chính thức. Các kho chứa không được ghi nhãn với các tuyên bố hướng dẫn hoặc tuyên bố miễn trừ trách nhiệm cho sản phẩm không có những tuyên bố này vì các kho chứa không bắt buộc phải có các kế hoạch HACCP và vì các kho chứa sẽ không có đủ kiến thức liên quan đến quy trình sản xuất sản phẩm hoặc đích đến cuối cùng của sản phẩm để đảm bảo rằng các tuyên bố ghi trên nhãn được sử dụng một cách thích hợp.

**13. Câu hỏi:** Sản phẩm được sản xuất và đóng gói để sử dụng trong Chương trình Bữa trưa Trường học Quốc gia có thể ghi hướng dẫn về cách nấu không?

**Trả lời:** Có. LCPS sẽ làm việc với AMS và Cục Thực phẩm và Dinh dưỡng để chấp thuận cách ghi nhãn có hướng dẫn về cách nấu được chấp nhận có thể được sử dụng trên sản phẩm được gửi cho các cơ quan tổ chức ngoại trừ các cơ sở chính thức.

## **Phần XII--Hướng dẫn Tuân thủ**

Ngày 13/04/2004, FSIS đã ban hành hướng dẫn có tựa đề "Hướng dẫn Tuân thủ dành cho các Cơ sở về Chương trình Xét nghiệm Vi sinh FSIS và các Hoạt động Xác minh Khác đối với Vi khuẩn *Escherichia coli* O157:H7". Dưới đây, FSIS giải đáp nhiều câu hỏi đã được nêu ra liên quan đến hướng dẫn này. Sau khi hoàn thành loạt hội thảo chuyên đề về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của FSIS vào tháng 09/2004, FSIS dự định ban hành hướng dẫn tuân thủ sửa đổi phản ánh những câu trả lời dưới đây và những câu trả lời cho các câu hỏi khác phát sinh trong các cuộc hội thảo.

**1. Câu hỏi:** Hướng dẫn tuân thủ, liên quan đến các quy định mua hàng, khẳng định rằng một bức thư gửi mỗi năm một lần từ một nhà cung cấp hoặc bản sao chụp của bức thư đó không phải là tài liệu đầy đủ và tài liệu đó phải được gửi kèm theo mỗi lô hàng. Có phải gửi kèm với mỗi lô hàng tài liệu từ nhà cung cấp liên quan đến biện pháp can thiệp và xét nghiệm của nhà cung cấp không?

**Trả lời:** Quy định mua hàng của một cơ sở bao gồm các điều kiện mà theo đó cơ sở

sẽ chấp nhận sản phẩm của nhà cung cấp. Cơ sở phải xây dựng các quy định mua hàng mà có thể sử dụng để phân biệt một lô sản phẩm thịt bò sống chấp nhận được với một lô hàng không thể chấp nhận được. Cơ sở cần phải đảm bảo rằng các quy định mua hàng đó đang được đáp ứng bằng cách xây dựng và triển khai hoạt động xác minh thường xuyên khi nhận sản phẩm. Nếu một trong các tiêu chí được sử dụng để xác minh là phải nhận thư từ nhà cung cấp, thì thư đó phải ghi cụ thể cách thức mà nhà cung cấp đáp ứng các quy định mua hàng và bao gồm một loại cơ chế phản hồi nào đó để thông báo cho cơ sở nhận sản phẩm nếu các điều kiện có sự thay đổi tại cơ sở của nhà cung cấp (ví dụ: trong mùa vi khuẩn có mức độ phổ biến cao hơn, nhà cung cấp có thể triển khai biện pháp can thiệp nâng cao và hoạt động xác minh để đảm bảo chắc chắn hơn nữa rằng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đã được loại trừ, ngăn chặn hoặc được giảm xuống một mức độ có thể chấp nhận). Hướng dẫn Tuân thủ đã thảo luận một số ví dụ về các điều kiện mà cơ sở nhận sản phẩm có thể đưa vào trong các quy định mua hàng của mình. Các ví dụ được thảo luận bao gồm: 1) lập hồ sơ các phương pháp can thiệp của nhà cung cấp và xác nhận thường xuyên tính hiệu quả trên hồ sơ tại cơ sở tiếp nhận; 2) trao đổi thường xuyên, cùng với hồ sơ để hỗ trợ những trao đổi này, giữa các cơ sở cung cấp và nhận hàng về tính hiệu quả của các phương pháp can thiệp của nhà cung cấp trong việc xử lý vi khuẩn *E. coli* O157:H7; và 3) một bức thư hoặc bản ghi nhớ từ nhà cung cấp kèm theo mỗi lô hàng liên quan đến các kết quả xét nghiệm.

Ví dụ số 3 cho biết rằng các kết quả xét nghiệm phải được gửi kèm mỗi lô hàng; do đó, một bức thư hoặc bản sao chụp gửi mỗi năm một lần sẽ là không đủ để làm tài liệu chứng minh. Đối với ví dụ này, một bức thư từ nhà cung cấp cho biết tất cả các lô được giao đã được xét nghiệm âm tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 phải được gửi kèm theo lô hàng để làm tài liệu chứng minh rằng thịt đã được xét nghiệm âm tính với mầm bệnh. Nếu các điều kiện nhận sản phẩm của cơ sở trong các quy định mua hàng đã thay đổi để quy định rằng hàng tuần, hàng tháng hoặc hàng quý, nhà cung cấp sẽ cung cấp thư xác nhận để cho biết nhà cung cấp vẫn tiếp tục tiến hành xét nghiệm xác minh về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trên từng lô hàng được giao cho người nhận và sẽ không giao lô hàng cho người nhận cho đến khi kết quả xét nghiệm là chính thức và âm tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì việc nhận tài liệu với tần suất ít hơn là thích hợp. Tuy nhiên, nếu quy định mua hàng không quy định kết quả xét nghiệm xác minh kèm theo mỗi lô hàng, thì cơ sở tiếp nhận phải yêu cầu nhà cung cấp cung cấp bằng chứng chứng minh rằng lô hàng đã được kiểm soát thỏa đáng để ngăn chặn, loại trừ hoặc giảm nguy cơ (ví dụ: thông qua xét nghiệm xác minh nâng cao của nhà cung cấp).

**2. Câu hỏi:** Trong hướng dẫn tuân thủ, có đúng là FSIS công nhận rằng cơ sở có thể sử dụng một điểm kiểm soát tới hạn cho xét nghiệm không?

**Trả lời:** Mục Hỏi-Đáp số 5 trong Bản đính kèm 1 của Chỉ thị 10,010.1, Bản sửa đổi lần 1, giải thích rằng trong những trường hợp nhất định, một CCP cho việc xử lý dựa trên xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đối với thành phẩm có thể là thích hợp. Hướng dẫn tuân thủ đề cập đến khi nào một CCP cho xét nghiệm là thích hợp, phù hợp với mục Hỏi-Đáp số 5 trong Bản đính kèm 1 của chỉ thị này.

**3. Câu hỏi:** Hướng dẫn tuân thủ khuyến nghị cơ sở nên tiến hành xét nghiệm thành phẩm bằng cách sử dụng các phương pháp của FSIS hoặc các phương pháp tương

đương. Hướng dẫn tuân thủ cũng giải thích rằng để tiến hành xét nghiệm tương đương với phương pháp của FSIS: 1) phần xét nghiệm của mẫu (đơn vị phân tích) phải tương đương với ít nhất 325g, được phân tích như là các mẫu phụ riêng biệt có trọng lượng tối đa 75g; và 2) cơ sở phải có bằng chứng chứng tỏ rằng phương pháp này tương đương hoặc tốt hơn về độ nhạy so với phương pháp hiện có của FSIS. Có phải khuyến nghị này chỉ áp dụng cho thành phẩm thịt bò xay không?

**Trả lời:** Hiện tại, phương pháp xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của FSIS chỉ áp dụng cho các sản phẩm thịt bò xay, nghiền sống. Do vậy, khuyến nghị trong hướng dẫn này liên quan đến thịt bò xay sống và những thành phần thịt bò xay sống dưới dạng đã được xay, nghiền.

**4. Câu hỏi:** Để làm theo những khuyến nghị trong hướng dẫn này, một cơ sở tiến hành xét nghiệm của chính cơ sở mình có phải phân tích năm mẫu phụ trên mỗi mẫu 325 gam không?

**Trả lời:** Như đã lưu ý ở trên, hướng dẫn này giải thích rằng để tiến hành xét nghiệm tương đương với phương pháp của FSIS: 1) phần xét nghiệm của mẫu (đơn vị phân tích) phải tương đương với ít nhất 325g, được phân tích như là các mẫu phụ riêng biệt có trọng lượng tối đa 75g; và 2) cơ sở phải có bằng chứng chứng tỏ rằng phương pháp này tương đương hoặc tốt hơn về độ nhạy so với phương pháp hiện có của FSIS.

Nếu cơ sở muốn làm theo khuyến nghị trong hướng dẫn là sử dụng các phương pháp xét nghiệm của FSIS hoặc các phương pháp tương đương hoặc tốt hơn về độ nhạy so với các phương pháp của FSIS, thì xét nghiệm của họ phải đáp ứng cả hai tiêu chí trên.

Mặc dù FSIS khuyến nghị cơ sở nên tiến hành xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 bằng cách sử dụng các phương pháp xét nghiệm của FSIS hoặc các phương pháp tương đương hoặc tốt hơn về độ nhạy, nhưng FSIS không bắt buộc phải tiến hành xét nghiệm này. Tốt hơn là các cơ sở phải lưu giữ các tài liệu làm luận cứ chứng minh cho tính thỏa đáng của chương trình xét nghiệm của cơ sở mình.

**5. Câu hỏi:** Hướng dẫn này cho thấy nhà cung cấp phải thông báo cho khách hàng của mình khi các biện pháp can thiệp của nhà cung cấp không được triển khai đúng cách hoặc được phát hiện là không hiệu quả. Có phải điều này yêu cầu nhà cung cấp phải thông báo cho tất cả khách hàng của mình bất cứ khi nào nhà cung cấp gặp phải vấn đề liên quan đến các biện pháp can thiệp của mình hoặc bất cứ khi nào có một lô thịt vụn hoặc thịt bò xay sống được xét nghiệm dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 không, ngay cả khi vấn đề cùng với biện pháp can thiệp hoặc kết quả dương tính không ảnh hưởng đến một lô hàng cụ thể được gửi cho khách hàng?

**Trả lời:** Nếu các biện pháp can thiệp của nhà cung cấp không được triển khai đúng cách, được phát hiện là không hiệu quả hoặc cơ sở sản xuất sản phẩm thịt bò sống xét nghiệm dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì nhà cung cấp phải áp dụng các biện pháp khắc phục. Để đảm bảo rằng không có sản phẩm nào có hại đối với sức khỏe hoặc bị tạp nhiễm theo một cách khác đi vào lưu thông thương mại, cơ sở cung cấp phải thông báo cho các cơ sở nhận sản phẩm bị ảnh hưởng nếu các biện pháp can thiệp mà cơ sở cung cấp sử dụng đối với sản phẩm này không được triển khai

đúng cách hoặc được phát hiện là không hiệu quả hoặc nếu sản phẩm từ các lô đã được gửi đến các cơ sở tiếp nhận được phát hiện là dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Nếu nhà cung cấp này đã gửi sản phẩm thịt bò sống cho các cơ sở từ các lô được phát hiện dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và đã trải qua các biện pháp can thiệp hiệu quả, thì nhà cung cấp sẽ không cần phải thông báo cho các cơ sở tiếp nhận đó.

**6. Câu hỏi:** Hướng dẫn tuân thủ quy định rằng một cơ sở xay nghiền có các quy định mua hàng phải nhận được tài liệu từ nhà cung cấp cho biết họ đang sử dụng một biện pháp can thiệp đã được hợp thức hóa và rằng biện pháp can thiệp đó đang hoạt động hiệu quả như được thể hiện bởi các xét nghiệm âm tính đối với mầm bệnh trong khi xét nghiệm xác minh. Tần suất của xét nghiệm xác minh được tiến hành bởi cơ sở cung cấp mà FSIS xem là chấp nhận được để chứng tỏ tính hiệu quả của các biện pháp can thiệp là bao nhiêu? Liệu FSIS có coi xét nghiệm hàng quý được tiến hành bởi một phòng thí nghiệm bên thứ ba, cùng với việc thông báo kết quả cho cơ sở xay nghiền, là đủ không?

**Trả lời:** Có khả năng là, mặc dù có các biện pháp can thiệp xử lý đang được áp dụng để kiểm soát vi khuẩn *E. coli* O157:H7, nhưng một số mẫu nguyên liệu sống có thể vẫn có kết quả xét nghiệm dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Các kết quả dương tính này có thể là các trường hợp ngẫu nhiên do những biến thể của nguyên nhân thường gặp hoặc có thể do một nguyên nhân dễ nhận biết, không ngẫu nhiên mà có thể đã tác động lên như là một phần của các biện pháp khắc phục. Xét nghiệm xác minh phải diễn ra với một tần suất có khả năng giúp xác định được sự khác nhau giữa biến thể nguyên nhân thường gặp và nguyên nhân không ngẫu nhiên trong kết quả xét nghiệm liên quan đến nguyên liệu sống có đích đến là cơ sở xay nghiền. Thông qua phân tích thống kê này, cơ sở sẽ có khả năng làm rõ thời điểm thực hiện các hành động tiếp theo thích hợp và khôn ngoan.

Cả nhà cung cấp và cơ sở xay nghiền đều phải lưu giữ các tài liệu làm luận cứ cho các quy trình giám sát và xác minh mà cơ sở đã lựa chọn và tần suất thực hiện các quy trình đó (điều 9 CFR 417.5(a)(2)). Do đó, các cơ sở này phải lưu giữ hồ sơ làm luận cứ chứng minh cho tính thỏa đáng của các chương trình xét nghiệm của cơ sở mình. Nếu nhà cung cấp có các biện pháp can thiệp hiệu quả đối với vi khuẩn *E. coli* O157:H7; tiến hành một chương trình xét nghiệm xác minh nghiêm ngặt có mức độ tin cậy cao mà nếu sinh vật đó có mặt, thì chắc chắn sẽ bị phát hiện trong tất cả các lô sản phẩm ở mức độ có thể xác định được; và chia sẻ các hồ sơ về hoạt động xác minh đang diễn ra với cơ sở xay nghiền, thì cơ sở xay nghiền sẽ có thể đủ điều kiện sử dụng quy trình xét nghiệm xác minh vi khuẩn *E. coli* O157:H7 ít toàn diện hơn so với quy trình được tiến hành bởi nhà cung cấp.

**7. Câu hỏi:** Hướng dẫn tuân thủ đề cập đến các kết quả âm tính và dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Tuy nhiên, hướng dẫn này không nêu rõ liệu những kết quả này là từ một xét nghiệm sàng lọc hay một quy trình xác nhận.

**Trả lời:** Nếu cơ sở xét nghiệm các sản phẩm của chính mình không xác nhận các kết quả được cho là dương tính (các kết quả cho thấy có nhiều khả năng là vi khuẩn *E. coli* O157:H7 hiện diện), thì FSIS sẽ coi những sản phẩm được cho là dương tính này

là dương tính. FSIS sẽ coi các kết quả được cho là âm tính chuyên ngành là âm tính.

### **Phần XIII—Chỉ thị 6420.2**

**1. Câu hỏi:** Không áp dụng dung sai bằng 0 cho thân thịt và các bộ phận được gửi đến nhân viên thú y tại dàn treo. Trong trường hợp đó, ai chịu trách nhiệm đảm bảo rằng thân thịt và các bộ phận được gửi đến nhân viên thú y tại dàn treo không nhiễm bẩn phân hoặc chất trong bụng trước khi chúng được đưa quay trở lại quá trình sản xuất?

**Trả lời:** Câu hỏi này tham khảo p. 3II., A., 1., b của chỉ thị này. Mục đích của phần này là để đảm bảo rằng bác sĩ thú y có sẵn tất cả các mẫu mô để tiến hành xử lý. Việc ngăn chặn và loại bỏ sự nhiễm bẩn phân, chất trong bụng hoặc sữa vẫn thuộc trách nhiệm của nhà máy. Cơ sở có thể nghiên cứu tìm ra phương thức hậu cần để làm việc này với người phụ trách chương trình kiểm định.

**2. Câu hỏi:** Nếu cơ sở không có một điểm kiểm soát tới hạn (CCP) đối với thịt đầu và có luận cứ cho quyết định đó trong kế hoạch HACCP của mình, thì nhà máy có phải triển khai một điểm kiểm soát như vậy không?

**Trả lời:** Theo điều 9 CFR 417, kế hoạch HACCP phải bao gồm, khi thích hợp, các điểm kiểm soát tới hạn được thiết kế để kiểm soát các nguy cơ về an toàn thực phẩm được nhận diện (417.2 (C)(2)). Do phân là phương tiện của mầm bệnh và do hầu như tất cả các cơ sở giết mổ đều thừa nhận rằng sự nhiễm bẩn thịt do các vi sinh vật gây bệnh từ phân, chất trong bụng hoặc sữa 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 giết mổ, nên các cơ sở giết mổ phải sử dụng các biện pháp kiểm soát (trong các kế hoạch HACCP, SOP Vệ sinh hoặc chương trình tiên quyết khác của họ) mà có thể chứng tỏ là hiệu quả trong việc giảm sự xuất hiện của các mầm bệnh, bao gồm các biện pháp kiểm soát ngăn chặn sự nhiễm bẩn của thân thịt với phân, chất trong bụng và sữa.

**3. Câu hỏi:** Người phụ trách chương trình kiểm định đã được chỉ thị lấy mẫu lượng thịt đầu bằng với lượng mà cơ sở đã ghi trong quy trình giám sát của mình đối với CCP thịt đầu. Các kiểm định viên được chỉ thị làm gì nếu cơ sở không có một CCP cho thịt đầu?

**Trả lời:** Như được giải thích trong câu trả lời cho câu hỏi trước, cơ sở giết mổ phải có các biện pháp kiểm soát (trong các kế hoạch HACCP, SOP Vệ sinh hoặc chương trình tiên quyết khác của họ) mà có thể chứng tỏ là hiệu quả trong việc giảm sự xuất hiện của các mầm bệnh, bao gồm các biện pháp kiểm soát ngăn chặn sự nhiễm bẩn của thân thịt, thịt đầu, thịt má và thịt cổ họng. Cơ sở phải giám sát các biện pháp kiểm soát của mình để đảm bảo chúng đang hoạt động đúng quy định. Kiểm định viên sẽ lấy kích thước mẫu giống như kích thước mẫu mà nhà máy lấy cho các quy trình giám sát của cơ sở.

**4. Câu hỏi:** Nếu cơ sở không bán thịt cổ họng được dự định sử dụng để xay, thì cơ sở có còn phải tuân theo các quy định trong Chỉ thị 6420.2 về xác minh dung sai bằng 0 đối với thịt cổ họng không?

**Trả lời:** Tùy thuộc vào mục đích sử dụng cuối cùng của sản phẩm, thông qua bản

phân tích nguy cơ, một nhà máy có thể xác định rằng không có nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý. Ví dụ: nếu cơ sở sản xuất thịt cổ họng mà mục đích là không phải sử dụng là để làm thực phẩm, thì việc xâm nhập của các mầm bệnh do nhiễm bẩn phân, sữa hoặc chất trong bụng sẽ không phải là một nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý.

**5. Câu hỏi:** Sách hướng dẫn HACCP về chuẩn bị các kế hoạch HACCP hướng dẫn các cơ sở thiết lập sự giám sát liên tục khi khả thi. Các nhóm xác minh chuyên sâu (IDV) được chỉ đạo phải đảm bảo rằng các cơ sở đã làm như vậy. Kiểm định viên có được hướng dẫn về những việc cần làm nếu cơ sở chưa thiết lập cơ chế giám sát liên tục thịt đầu (ví dụ: kiểm tra liên tục trực tiếp tại dây chuyền trong quá trình sản xuất) không?

**Trả lời:** Cơ sở cần phải có luận cứ chứng minh cho tần suất giám sát theo điều 417.5(a)(2). FSIS không bắt buộc giám sát liên tục để đáp ứng quy định dung sai bằng 0 đối với thân thịt; mà trên thực tế, FSIS không biết làm cách nào để làm được việc đó.

**6. Câu hỏi:** Khi một cơ sở bắt đầu sản xuất một sản phẩm mới, FSIS dành 90 ngày để cơ sở hợp thức hóa kế hoạch HACCP đối với sản phẩm đó. Tại sao FSIS chỉ dành một tháng để nhà máy thiết lập và hợp thức hóa một CCP mới đối với thịt cổ họng và cung cấp tài liệu làm luận cứ chứng minh cho tất cả các quyết định được đưa ra, các quy trình được viết ra và tần suất thực hiện được xác lập?

**Trả lời:** Cơ sở phải đánh giá lại kế hoạch HACCP bất cứ lúc nào có thông tin mới và quyết định liệu các CCP sẽ được bổ sung hay xóa bỏ. Ngoài ra, các tài liệu làm luận cứ chứng minh để hợp thức hóa giới hạn tới hạn của CCP để đáp ứng quy định dung sai bằng 0 sẽ là quy định pháp quy.

**7. Câu hỏi:** Trong trường hợp phát hiện có phân, sữa hoặc chất trong bụng trên thân thịt vật nuôi tại hoặc ngay sau dàn treo cuối cùng, phát hiện về phân, chất trong bụng hoặc sữa trên thịt đầu, thịt má hoặc thịt cổ họng hoặc phát hiện về phân trên thân thịt gia cầm đi vào khoang ướp lạnh, thì tỷ lệ sản phẩm bị xem là nhiễm bẩn là bao nhiêu?

**Trả lời:** Tất cả sản phẩm được sản xuất sau sản phẩm được đại diện bởi lần kiểm duyệt giám sát được chấp nhận cuối cùng đều có thể bị nhiễm bẩn; tuy nhiên, nếu cơ sở có thể xác định được thời điểm sự nhiễm bẩn xảy ra và có bằng chứng để làm luận cứ cho sự xác định đó, thì chỉ có sản phẩm được sản xuất sau khi sự nhiễm bẩn xảy ra mới được xem là có khả năng bị nhiễm bẩn.

**8. Câu hỏi:** Cơ sở nên áp dụng những biện pháp nào nếu người phụ trách chương trình kiểm định đang không tuân theo chỉ thị, nhưng cơ sở không có chứng cứ không tuân thủ bằng văn bản để kháng nghị? Ví dụ: cơ sở nên áp dụng những biện pháp nào nếu cơ sở đang không kháng nghị một trường hợp không tuân thủ, nhưng kiểm định viên lại đang tiến hành các biện pháp kiểm duyệt xác minh trên nhiều sản phẩm thân thịt hơn so với số lượng được ghi trong chỉ thị hoặc đang sử dụng phương pháp giám sát HACCP của cơ sở để kiểm duyệt xác minh thân thịt, hơn là phương pháp mà kiểm định viên tại dàn treo cuối cùng sử dụng?

**Trả lời:** Những loại quan ngại này nên được giải quyết thông qua hệ thống giám sát (tức là, đầu tiên qua Kiểm định viên Thường trực (IIC), sau đó qua Người giám sát Chính và sau đó qua Văn phòng Khu vực).

**9. Câu hỏi:** Các quy trình xác minh của FSIS có giống nhau đối với cả các nhà máy áp dụng Dự án Mô hình Kiểm định Dựa trên HACCP (HIMP) và các nhà máy không áp dụng HIMP không?

**Trả lời:** Có. Các quy trình là giống nhau bởi vì hướng dẫn HIMP hiện tại (HIMP Draft Market Hogs - Dự thảo Lợn Thịt HIMP) cho biết phải tuân theo chỉ thị hiện hành (nay là 6420.2). (FSIS cần phải cập nhật bản dự thảo để ghi 6420.2 thay vì 6420.1.)

**10. Câu hỏi:** Theo dự thảo lợn thịt HIMP, sự nhiễm bẩn phân của phủ tạng là một vấn đề bảo vệ người tiêu dùng đáng lo ngại khác (OCP-2), theo các tiêu chuẩn thực hiện. Có phải hồ sơ sự không tuân thủ chỉ được ban hành khi cơ sở không đáp ứng các tiêu chuẩn thực hiện không?

**Trả lời:** FSIS sẽ thông báo cho IIC tại các nhà máy HIMP rằng các quy trình xác minh FSIS trong Chỉ thị 6420.2 sẽ được áp dụng cho các nhà máy HIMP.

**11. Câu hỏi:** Chỉ thị này có được áp dụng cho các cơ quan nội tạng không? Có một phần tham chiếu trong chỉ thị này đến 9 CFR 310.18 (a), trong đó quy định "thân thịt, các cơ quan nội tạng và các bộ phận khác phải được xử lý một cách hợp vệ sinh để ngăn chặn sự nhiễm phân, nước tiểu, mật, lông, chất bẩn hoặc tạp chất. . . ." Các hoạt động tuân thủ có bao gồm việc cần phải sử dụng một CCP để kiểm soát phân trên các cơ quan nội tạng không?

**Trả lời:** Một cơ sở cần phải xem xét vấn đề nhiễm bẩn phân của các cơ quan nội tạng trong bản phân tích nguy cơ của mình; tuy nhiên, chỉ thị không đề cập đến các hoạt động xác minh liên quan đến các cơ quan nội tạng.

**12. Câu hỏi:** Thịt đầu cung cấp ra thị trường thịt bò có phải là đối tượng của các hoạt động xác minh bổ sung ngoài dây chuyền sản xuất để đảm bảo tuân thủ quy định dung sai bằng 0 không?

**Trả lời:** Thịt đầu là đối tượng của quy định dung sai bằng 0. Nếu thịt đầu cung cấp ra thị trường thịt bò đi kèm thân thịt, thì không có lý do gì để FSIS tiến hành một hoạt động xác minh riêng cho thịt đầu. Nếu đầu được tách ra khỏi thân thịt tại thời điểm kiểm định sau giết mổ, thì FSIS sẽ tiến hành kiểm định đầu bên ngoài dây chuyền sản xuất (có thể là tại điểm thu mua hoặc đóng gói). FSIS sẽ không kiểm định đầu hai lần, trừ khi có lý do đặc biệt để làm như vậy.

**13. Câu hỏi:** Kỳ vọng của FSIS đối với các nhà sản xuất thịt má lợn hoặc thịt đầu mà mục đích sử dụng là làm thành phần trong một mặt hàng thịt đã qua chế biến (ví dụ: xúc xích) là gì? FSIS có cho rằng cơ sở cần phải có một CCP để giải quyết vấn đề nhiễm bẩn phân không?

**Trả lời:** Các quy định nghiêm cấm làm nhiễm bẩn phân vào các sản phẩm thịt. Do đó, cơ sở giết mổ vật nuôi nhằm mục đích sử dụng cho các sản phẩm ăn

được cần phải giải quyết vấn đề nhiễm bẩn phân trên các sản phẩm đó trong quá trình sản xuất của mình. Phân có thể chứa các mầm bệnh. Do đó, sự nhiễm bẩn phân phải được xử lý thông qua các SOP Vệ sinh, các chương trình tiên quyết khác hoặc HACCP. Nếu cơ sở không giải quyết vấn đề nhiễm bẩn phân thông qua một biện pháp kiểm soát tiến trình hiệu quả được lập thành văn bản (HACCP, SOP Vệ sinh hoặc chương trình tiên quyết bằng văn bản khác), thì FSIS có thể cử một EIAO đến cơ sở để tiến hành đánh giá an toàn thực phẩm toàn diện về các hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở.

#### **Phần XIV -- Chỉ thị 5000.2: Đánh giá Dữ liệu của Cơ sở do Người Phụ trách Chương trình Kiểm định thực hiện**

**1. Câu hỏi:** Chỉ thị này cho biết người phụ trách chương trình kiểm định "phải biết mọi hoạt động giám sát và mọi hoạt động kiểm tra an toàn thực phẩm mà cơ sở tiến hành". Làm cách nào để hoàn thành nhiệm vụ này, đặc biệt là khi những chương trình như vậy có thể thay đổi theo thời gian?

**Trả lời:** Nhân viên của FSIS đã được đào tạo rằng họ cần phải phát triển sự hiểu biết toàn diện về kế hoạch HACCP, SOP Vệ sinh và mọi chương trình tiên quyết được dẫn chiếu trong bản phân tích nguy cơ của cơ sở. Họ sẽ đánh giá các kế hoạch của cơ sở trên cơ sở những gì đang diễn ra để xác định những thay đổi đã được thực hiện, để có thể thực hiện các nhiệm vụ xác minh của mình.

**2. Câu hỏi:** FSIS phân biệt rõ ràng các SOP Vệ sinh với các quy định vệ sinh khác, thông qua các phần riêng biệt trong các quy định và thông qua các hoạt động hệ thống kiểm định riêng biệt. Điều này có cho thấy FSIS coi các điều kiện vệ sinh của những khu vực không tiếp xúc với thực phẩm là khác so với các điều kiện vệ sinh của các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm không? Liệu có thích hợp đối với cơ sở không khi sử dụng cùng một logic để kết luận rằng các kết quả xét nghiệm vi trùng của bề mặt không tiếp xúc với thực phẩm không liên quan đến an toàn thực phẩm và không cần phải chia sẻ với người phụ trách chương trình kiểm định?

**Trả lời:** Tất cả kết quả xét nghiệm được sử dụng trong việc đưa ra các quyết định về an toàn thực phẩm đều phải được chuẩn bị sẵn để trình cho nhân viên của FSIS đánh giá. Các kết quả này có thể bao gồm cả xét nghiệm an toàn của bề mặt không tiếp xúc với thực phẩm, nếu nó ảnh hưởng đến các quyết định về an toàn thực phẩm.

**3. Câu hỏi:** Quan điểm của FSIS về việc xét nghiệm các bề mặt không tiếp xúc và thành phẩm để phát hiện các chủng vi khuẩn như APC, các dạng trực khuẩn và vi khuẩn *E. coli* là như thế nào? Các dữ liệu này không được sử dụng để đưa ra các quyết định HACCP. FSIS có coi những dữ liệu này là có liên quan đến an toàn thực phẩm hoặc đến thời hạn sử dụng và chất lượng sản phẩm không?

**Trả lời:** Nhìn chung, tất cả các kết quả xét nghiệm như vậy đều ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm và phải được chuẩn bị sẵn để trình cho nhân viên của FSIS đánh giá. FSIS sẽ đặt câu hỏi để biết lý do tại sao các kết quả của bất kỳ xét nghiệm tìm mầm bệnh nào được tiến hành để đáp ứng các quy định mua hàng hoặc phục vụ cho các mục đích khác lại không ảnh hưởng đến bản phân tích nguy cơ. Nếu kết quả xét nghiệm không mang mầm bệnh được sử dụng để đảm bảo rằng quá trình sản xuất



kiểm soát được mức độ chứa vi khuẩn chung trong sản phẩm, thì các kết quả xét nghiệm này cũng có thể ảnh hưởng đến bản phân tích nguy cơ, vì quá trình sản xuất có thể được điều chỉnh do mức độ của các yếu tố không mang mầm bệnh. Nếu quy định mua hàng đòi hỏi phải tiến hành xét nghiệm các yếu tố không mang mầm bệnh và các kết quả chỉ nhằm mục đích thông tin, thì các kết quả đó sẽ không ảnh hưởng đến bản phân tích nguy cơ và thường sẽ không có sẵn để cung cấp cho FSIS. Tuy nhiên, nếu các quy định mua hàng yêu cầu rằng các yếu tố không mang mầm bệnh không được vượt quá các mức nhất định, thì các kết quả xét nghiệm có thể ảnh hưởng đến quá trình sản xuất và bản phân tích nguy cơ, đồng thời sẽ có sẵn để cung cấp cho FSIS.

**4. Câu hỏi:** FSIS có coi các kết quả xét nghiệm vi sinh trước khi hoạt động là có liên quan đến an toàn thực phẩm và là đối tượng của công tác đánh giá hồ sơ của FSIS không? Còn các hồ sơ giám sát GMP và kiểm soát các loại gây hại thì sao?

**Trả lời:** Có. Các kết quả này phải được chuẩn bị sẵn để trình cho FSIS đánh giá. Hồ sơ giám sát kiểm soát các loài gây hại, nếu có, phải được đánh giá như là một phần của quy trình kiểm soát các loài gây hại 06D dành cho kiểm định viên. Giám sát GMP thường được tham chiếu trong kế hoạch HACCP như là một chương trình tiên quyết hoặc để giải thích cho việc không có CCP. Do đó, các kết quả này phải được FSIS đánh giá thường xuyên theo định kỳ.

**5. Câu hỏi:** Cơ sở có phải cung cấp các kết quả hàng tuần hay chỉ đơn giản là để trả lời yêu cầu của người phụ trách chương trình kiểm định không?

**Trả lời:** Cơ sở phải sẵn sàng cung cấp các kết quả xét nghiệm cho người phụ trách chương trình kiểm định của FSIS và thảo luận về tầm quan trọng của các kết quả đó, tại cuộc họp hàng tuần.

**6. Câu hỏi:** Ai quyết định phương pháp kiểm tra hoặc xét nghiệm nào là có liên quan đến an toàn thực phẩm và do đó phải được chuẩn bị sẵn để đánh giá hồ sơ? Đây là trách nhiệm của cơ sở hay của FSIS?

**Trả lời:** Cơ sở quyết định loại và tần suất làm xét nghiệm nào là cần thiết để làm căn cứ cho các quyết định được đưa ra trong bản phân tích nguy cơ. Do vậy, cơ sở quyết định chương trình xét nghiệm nào là cần thiết để đảm bảo an toàn thực phẩm và chương trình xét nghiệm nào là không liên quan đến an toàn thực phẩm và do đó không phải là đối tượng đánh giá của FSIS. Tuy nhiên, cơ sở sẽ phải giải thích với người phụ trách chương trình kiểm định lý do tại sao một số hồ sơ xét nghiệm nhất định lại không ảnh hưởng đến bản phân tích nguy cơ. Nếu kiểm định viên tìm hiểu về một chương trình xét nghiệm và đặt nghi vấn về việc liệu chương trình này có nên được đưa vào bản phân tích nguy cơ hay không, thì kiểm định viên đó nên liên lạc với TSC để được hướng dẫn.