

Hỏi-Đáp về Chỉ thị FSIS 10,010.1, Bản sửa đổi lần 1, 5000.2 và 6420.2

Phần I. Hỏi-đáp về Chỉ thị 10,010.1, Bản sửa đổi lần 1 (trên trang web của FSIS tại:

<http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISDirectives/10.010.1.pdf>)

A. Lô lấy mẫu và các câu hỏi liên quan đến việc lấy mẫu của FSIS:

1. Câu hỏi: Xin cho ví dụ về luận cứ có thể chứng minh mà các cơ sở có thể sử dụng để xác định các lô hoặc lô phụ sản phẩm thịt bò xay sống mà họ sản xuất?

Trả lời: Các cơ sở có thể phân lô hoặc lô phụ sản phẩm thịt bò xay sống dựa trên việc xét nghiệm của cơ sở. Để làm rõ cách xác định lô hoặc lô phụ dựa trên xét nghiệm, cơ sở phải có số liệu thống kê đáng tin cậy trong việc phát hiện các vụ việc lây nhiễm. Ngoài việc xét nghiệm, cũng có thể có các phương tiện khác mà cơ sở có thể sử dụng để xác định các lô hoặc lô phụ sản phẩm thịt bò xay sống mà họ sản xuất. Các cơ sở chịu trách nhiệm chứng minh cho các căn cứ mà mình sử dụng để xác định lô lấy mẫu.

2. Câu hỏi: "Làm sạch" có thể được sử dụng làm phương pháp để phân biệt một công đoạn sản xuất thịt bò xay sống này với một công đoạn sản xuất khác không?

Trả lời: Không. Cơ sở phải có luận cứ chứng minh cho việc phân biệt một công đoạn sản xuất này với một công đoạn sản xuất khác và làm sạch không phải là luận cứ thỏa đáng để phân biệt một công đoạn sản xuất này với một công đoạn sản xuất khác. Nếu một cơ sở phát hiện sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính (và không xác nhận là âm tính) với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì điều quan trọng là cơ sở đó phải tiến hành các quy trình làm sạch và vệ sinh đầy đủ để ngăn chặn sự lây nhiễm chéo vi khuẩn *E. coli* O157:H7 có thể xảy ra trong sản phẩm được sản xuất sau khi phát hiện dương tính hoặc được cho là dương tính. Trong tình huống này, cơ sở sẽ cần phải có một luận cứ khác ngoài việc làm sạch để xác định rằng sản phẩm xay được sản xuất sau khi trải qua quá trình làm sạch từ các nguyên liệu gốc giống nhau vì sản phẩm được phát hiện dương tính hoặc được cho là dương tính là không liên quan gì đến các kết quả xét nghiệm.

3. Câu hỏi: Một cơ sở sản xuất thịt xay thô từ thịt vụn có xét nghiệm âm tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Một cơ sở xay nghiền sử dụng thịt xay thô này làm nguyên liệu gốc duy nhất để sản xuất bò viên xay. Phải sau nhiều ngày cơ sở xay nghiền mới sử dụng hết một lô hàng thịt xay thô này. Cơ sở xay nghiền triển khai đầy đủ các quy trình SOP Vệ sinh của mình sau mỗi ngày sản xuất. Nếu cơ sở xay nghiền bắt đầu sử dụng một lô thịt xay thô này vào ngày Thứ Hai và FSIS lấy mẫu vào ngày Thứ Ba, thì lượng sản phẩm mà cơ sở này phải giữ lại là bao nhiêu?

Trả lời: Nếu cơ sở xay nghiền không có tài liệu để làm luận cứ chứng minh rằng có thể phân biệt mọi phần thịt xay thô được sử dụng trong sản xuất bò viên xay với các phần thịt xay thô khác trong cùng một lô hàng, thì cơ sở xay nghiền phải

giữ lại toàn bộ sản phẩm thịt bò xay được sản xuất từ lô thịt xay thô đó để chờ đến khi có kết quả xét nghiệm của FSIS. Loại tài liệu mà cơ sở xay nghiền sử dụng để làm luận cứ cho khả năng phân biệt giữa các phần thịt xay thô trong lô hàng có thể bao gồm hồ sơ từ nhà cung cấp cho biết nhà cung cấp đã tách riêng thịt vụn thành các lô phụ, chọn mẫu ngẫu nhiên từ các lô phụ đó và tiến hành xét nghiệm các mẫu để tìm vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Tương tự như vậy, cơ sở xay nghiền có thể có tài liệu chứng minh rằng nhà cung cấp hoặc cơ sở xay nghiền đã tách riêng thịt xay thô thành các lô phụ, chọn mẫu ngẫu nhiên từ các lô phụ đó và tiến hành xét nghiệm các mẫu để tìm vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Nếu xét nghiệm của nhà cung cấp đưa ra căn cứ cho việc chia sản phẩm thành các lô phụ, thì nhà cung cấp phải cung cấp cho cơ sở xay nghiền thông tin liên quan đến việc lấy mẫu và phương pháp xét nghiệm của nhà cung cấp. Để làm rõ khả năng phân biệt các lô phụ thịt xay thô trong lô hàng, quy trình lấy mẫu và xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của nhà cung cấp hoặc cơ sở xay nghiền phải đạt được số liệu thống kê đáng tin cậy trong việc phát hiện các vụ việc lây nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Dựa vào loại xét nghiệm này, mỗi lô phụ có thể được quản lý như một lô độc lập so với các lô phụ thịt xay thô khác.

4. Câu hỏi: Trong tình huống của câu hỏi số 3 ở trên, FSIS phải gửi thông báo trước đến cơ sở trước bao lâu trước khi lấy mẫu sản phẩm thịt bò xay sống để xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7?

Trả lời: Chỉ thị này hướng dẫn người phụ trách chương trình kiểm định thông báo cho cơ sở chính thức rằng IPP sẽ tiến hành lấy mẫu sản phẩm thịt bò xay sống và cung cấp đủ thời gian để cơ sở giữ lại lô lấy mẫu (xem Phần II, B., 3. của chỉ thị này). Trong tình huống của câu hỏi số 3 ở trên, nếu cơ sở xay nghiền không có tài liệu để làm luận cứ chứng minh rằng có thể phân biệt mọi phần thịt xay thô với những phần khác, thì FSIS phải thông báo cho cơ sở xay nghiền trước khi cơ sở đó sử dụng bất kỳ phần thịt xay thô nào từ một lô hàng cụ thể.

Nếu cơ sở xay nghiền có dữ liệu cho thấy có thể phân biệt một số phần thịt xay thô với những phần khác, thì FSIS phải thông báo cho cơ sở xay nghiền trước khi cơ sở sử dụng một trong những phần nguyên liệu gốc có thể phân biệt.

Người phụ trách chương trình kiểm định cần phải đủ quen thuộc với quy trình để nhận ra rằng, trong một số trường hợp, việc thông báo cho cơ sở một ngày trước khi tiến hành lấy mẫu có thể là không đủ để cho phép cơ sở giữ lại toàn bộ sản phẩm mà mẫu đại diện. Nếu cơ sở đề nghị thông báo trước nhiều ngày trước khi FSIS tiến hành lấy mẫu, thì người phụ trách chương trình kiểm định sẽ cân nhắc đề nghị đó dựa trên sản phẩm và sơ đồ quy trình của cơ sở.

5. Câu hỏi: Cơ sở có được thông báo trước một ngày trước khi FSIS lấy mẫu để xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 không?

Trả lời: Người phụ trách chương trình kiểm định sẽ gửi thông báo trước một ngày nếu thông báo trước như vậy là đủ để cơ sở giữ lại lô lấy mẫu (xem Phần II, B., 3. của chỉ thị và mục Hỏi-Đáp số 9 trong bản đính kèm 1 của chỉ thị này). Trong một số trường hợp, FSIS có thể gửi thông báo trước nhiều ngày (xem phần hỏi-đáp ở trên). Nếu thông báo trước ít hơn một ngày sẽ không gây khó

khẩn cho cơ sở, thì FSIS có thể gửi thông báo trước ít hơn một ngày trước khi FSIS lấy mẫu để xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7.

6. **Câu hỏi:** Cơ sở sử dụng 3 nguyên liệu gốc còn nguyên cơ. Nguyên liệu gốc được trộn với nhau để sản xuất các sản phẩm thịt bò xay sống. Liệu FSIS có thể chọn mẫu từ một trong ba nguyên liệu gốc còn nguyên cơ này và sau đó lấy một mẫu từ sản phẩm đã được lựa chọn sau khi xay không?

Trả lời: Không. Trong những tình huống này, FSIS sẽ lấy mẫu từ thành phẩm xay là hỗn hợp của các nguyên liệu gốc đó. Nếu FSIS đã chọn mẫu từ một trong các nguyên liệu gốc và sau đó lấy một mẫu từ nguyên liệu gốc đã được xay chưa được trộn với các nguyên liệu gốc khác, thì mẫu này sẽ không đại diện cho quá trình sản xuất hoặc sản phẩm thường được sản xuất. Như đã giải thích trong câu hỏi, các nguyên liệu gốc được trộn với nhau để sản xuất các sản phẩm thịt bò xay sống.

7. **Câu hỏi:** Sau khi nhận kết quả xét nghiệm dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của FSIS, cơ sở áp dụng biện pháp khắc phục theo điều 9 CFR 417.3. Cơ sở có bao nhiêu thời gian trước khi FSIS lấy một mẫu xác minh khác?

Trả lời: Nếu FSIS phát hiện một mẫu sản phẩm thịt bò xay sống dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì FSIS thường lấy ít nhất là một mẫu xác minh bổ sung. Nếu người phụ trách chương trình kiểm định xác định là không có vấn đề gì quan trọng thông qua quy trình HACCP 02 (xem Phần IV, A., 3., b. của chỉ thị này), thì họ sẽ lấy một mẫu bổ sung sớm nhất có thể ngay sau khi cơ sở đã áp dụng biện pháp khắc phục (xem Phần V, A., 1. của chỉ thị này).

B. Các sản phẩm phải được FSIS lấy mẫu để xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 theo chỉ thị này:

1. **Câu hỏi:** Sản phẩm thịt trâu xay có phải được FSIS lấy mẫu và xét nghiệm xác minh về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 không?

Trả lời: Không. Thịt trâu xay không phải là một sản phẩm thịt bò xay sống.

2. **Câu hỏi:** Nếu một cơ sở nhận sản phẩm thịt bò xay sống được sản xuất bởi một cơ sở chính thức khác và chỉ xay lại sản phẩm này, thì sản phẩm xay lại đó có phải được FSIS xét nghiệm xác minh về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 không?

Trả lời: Có. Sản phẩm đó phải được FSIS xét nghiệm xác minh về vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Như đã giải thích trong mục Hỏi-Đáp số 3 trong bản đính kèm 1 của chỉ thị này, FSIS muốn xây dựng một chương trình xét nghiệm xác minh về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 dựa trên nguy cơ. Sau khi triển khai xét nghiệm xác minh về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 dựa trên nguy cơ, FSIS dự kiến bắt đầu lấy mẫu các cơ sở chỉ xay lại sản phẩm với tần suất ít hơn. Để biết thông tin về sản phẩm được kiểm định và đạt yêu cầu tại một cơ sở chính thức và sau đó bị phát hiện dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 tại một cơ sở khác, hãy xem Phần I, D., 1. của tài liệu Hỏi-Đáp này.

3. **Câu hỏi:** Nếu cơ sở không xay sản phẩm mà chỉ nặn chả, thì sản phẩm có

phải được FSIS xét nghiệm xác minh về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 không?

Trả lời: Có. Như đã giải thích trong mục Hỏi-Đáp số 3 trong bản đính kèm 1 của chỉ thị này, sau khi FSIS tiến hành xét nghiệm xác minh về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 dựa trên nguy cơ, FSIS dự kiến lấy mẫu sản phẩm từ các cơ sở nặn chả với tần suất ít hơn so với sản phẩm từ các cơ sở xay nghiền sản phẩm. Đúng như ý định của FSIS là lấy mẫu các cơ sở chỉ xay lại sản phẩm với tần suất ít hơn, FSIS dự kiến lấy mẫu sản phẩm của các cơ sở nặn chả với tần suất ít hơn.

4. Câu hỏi: Trong tương lai, FSIS có kế hoạch lấy mẫu thịt má và thịt cổ họng để xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 không?

Trả lời: Thịt má và thịt cổ họng có thể là các thành phần của thịt bò xay sống và thành phần của bò viên sống. Hiện tại, FSIS có thể lấy mẫu và xét nghiệm các thành phần của thịt bò xay sống và các thành phần của bò viên sống (bao gồm cả thịt má và thịt cổ họng) để xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 tại các cơ sở cung cấp khi FSIS phát hiện thấy một mẫu sản phẩm thịt bò xay sống tại một cơ sở xay nghiền hoặc nhà bán lẻ dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Tương tự như vậy, nếu FSIS phát hiện thấy một sản phẩm thịt bò xay sống tại một cơ sở chính thức dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và cơ sở này đã sản xuất các nguyên liệu gốc cho sản phẩm xay, thì FSIS có thể xét nghiệm các thành phần tại cơ sở này.

Như FSIS đã khẳng định trong mục Hỏi-Đáp số 1, trong bản đính kèm 1 của chỉ thị này, FSIS mong muốn xây dựng một chương trình lấy mẫu và xét nghiệm ngẫu nhiên đối với các thành phần của thịt bò xay sống và các thành phần của bò viên sống. Do đó, FSIS có thể lấy mẫu và xét nghiệm ngẫu nhiên vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đối với thịt má và thịt cổ họng khi FSIS triển khai một chương trình lấy mẫu và xét nghiệm ngẫu nhiên đối với các thành phần của thịt bò xay sống và các thành phần của bò viên sống.

5. Câu hỏi: FSIS có kế hoạch lấy mẫu và xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đối với các sản phẩm thịt bò sống được chế biến, tạo hình hoặc xay nhỏ (vd: các sản phẩm được quy định trong điều 9 CFR 319.15(d)) không?

Trả lời: FSIS hiện tại không lấy mẫu các sản phẩm này. Tuy nhiên, các sản phẩm sống như vậy là các sản phẩm thịt bò không còn nguyên cơ mà sẽ bị tạp nhiễm nếu bị lây nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Trong mục Hỏi-Đáp số 1 trong bản đính kèm 1 của chỉ thị này, FSIS đã giải thích rằng trong tương lai FSIS có ý định lấy mẫu các sản phẩm còn nguyên cơ thay vì thịt bò xay. Do đó, trong tương lai FSIS có thể sẽ lấy mẫu và xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đối với các sản phẩm thịt bò sống được chế biến, tạo hình hoặc xay nhỏ.

6. Câu hỏi: Nếu sản phẩm thịt bò xay sống được xác định chỉ dùng cho các mục đích tại nhà máy, thì liệu FSIS có lấy mẫu và xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đối với sản phẩm này không?

Trả lời: Không, FSIS sẽ không lấy mẫu sản phẩm như vậy, miễn là bản phân

tích nguy cơ và lưu đồ của cơ sở thể hiện rằng cơ sở sẽ nấu sản phẩm này và xác định các biện pháp kiểm soát của cơ sở đảm bảo rằng sản phẩm này không đi vào lưu thông thương mại cho đến sau khi đã được nấu chín. FSIS sẽ sửa đổi các hướng dẫn đối với người phụ trách chương trình kiểm định để làm rõ vấn đề này.

7. **Câu hỏi:** Nếu một cơ sở xay nghiền sản phẩm thịt bò sống nhưng gửi cho các cơ sở khác nấu chín hoàn toàn sản phẩm, thì FSIS có lấy mẫu và xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đối với sản phẩm này không?

Trả lời: Không. FSIS thường không lấy mẫu sản phẩm như vậy nếu sản phẩm được xác định rõ ràng là sẽ được nấu chín hoàn toàn. Chính sách của FSIS về không lấy mẫu và xét nghiệm sản phẩm này phù hợp với chính sách của FSIS về không lấy mẫu và xét nghiệm vi khuẩn *Listeria monocytogenes* trong sản phẩm ăn liền được ghi nhãn là "cần xử lý thêm" và được dự kiến là sẽ được xử lý độc tính tại một cơ sở được kiểm định khác (xem Chỉ thị FSIS 10,210.1, Bản đính kèm 6). FSIS sẽ sửa đổi các hướng dẫn đối với người phụ trách chương trình kiểm định để làm rõ rằng sản phẩm thịt bò xay sống được ghi nhãn "cần xử lý thêm" và được kiểm soát một cách thích hợp để đảm bảo rằng sản phẩm sẽ được xử lý độc tính hợp quy đủ để tiêu diệt vi khuẩn *E. coli* O157:H7 tại một cơ sở được kiểm định khác sẽ không phải lấy mẫu để xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7.

C. Thông báo cho FSIS về kết quả dương tính:

1. **Câu hỏi:** Nếu một cơ sở nhận sản phẩm thịt bò xay sống hoặc các thành phần của thịt bò xay sống từ một cơ sở khác và xét nghiệm của cơ sở cho biết các thành phần này dương tính hoặc được cho là dương tính (và không được xác nhận là âm tính) đối với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì cơ sở đã nhận các thành phần đó có bắt buộc phải thông báo cho người phụ trách chương trình kiểm định của FSIS về các kết quả xét nghiệm này không?

Trả lời: Nếu cơ sở không chấp nhận sản phẩm bởi vì sản phẩm bị tạp nhiễm, thì cơ sở phải thông báo cho kiểm định viên chịu trách nhiệm về loại, số lượng, nguồn hàng và địa điểm hiện tại của sản phẩm và về các phương diện mà sản phẩm bị tạp nhiễm (xem điều 9 CFR 320.7). Nếu cơ sở nhận và chấp nhận sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính (và không được xác nhận là âm tính) với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì FSIS khuyến cáo cơ sở nên thông báo cho FSIS rằng mình đã nhận sản phẩm như vậy. Tuy nhiên, việc thông báo cho FSIS là không bắt buộc. Các quy định HACCP (điều 9 CFR 417.5) quy định rằng các cơ sở phải lập hồ sơ việc nhận sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính. FSIS sẽ xác minh rằng cơ sở nhận sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính duy trì việc kiểm soát sản phẩm và đã đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong bản phân tích nguy cơ và kế hoạch HACCP, để đảm bảo sản phẩm sẽ được xử lý độc tính thỏa đáng nhằm tiêu diệt mầm bệnh (xem Phần VIII của chỉ thị này). Như được lưu ý trong mục Hỏi-Đáp số 3 và số 4, FSIS cũng sẽ xác minh rằng cơ sở đã sản xuất sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính lưu giữ các hồ sơ cho biết sản phẩm đó đã được xử lý thích hợp.

2. Câu hỏi: Người phụ trách chương trình kiểm định có phải có mặt để xác minh việc xử lý đúng cách sản phẩm thịt bò xay sống dương tính hoặc được cho là dương tính (và không được xác nhận là âm tính) với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 không?

Trả lời: Không. Nếu người phụ trách chương trình kiểm định không có mặt khi diễn ra việc xử lý sản phẩm đó, thì họ sẽ xác minh rằng sản phẩm đó đã được xử lý đúng cách thông qua việc đánh giá hồ sơ.

3. Câu hỏi: Nếu sản phẩm có kết quả xét nghiệm dương tính hoặc được cho là dương tính (và không được xác nhận là âm tính) với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì liệu FSIS có xác minh rằng mọi lô hàng có liên quan đến mẫu mà cơ sở định gửi đến một cơ sở chính thức khác để xử lý thêm trên thực tế được gửi đến cơ sở được chỉ định đó và trên thực tế được xử lý thích hợp không?

Trả lời: Khi thực hiện các quy trình HACCP 02, FSIS sẽ xác minh rằng cơ sở đã sản xuất sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 lưu giữ các hồ sơ cho biết mọi lô hàng liên quan đến kết quả xét nghiệm đều đã được xử lý thích hợp tại một cơ sở chính thức, cơ sở chôn lấp hoặc nơi cách ly. Hồ sơ nhận hàng tại cơ sở chính thức, cơ sở chôn lấp hoặc nơi cách ly là không đủ để thể hiện rằng sản phẩm đã được xử lý thích hợp. Tốt hơn là cơ sở đã sản xuất sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính phải có hồ sơ chứng minh rằng sản phẩm cụ thể đó đã được xử lý thêm hoặc tiêu hủy thích hợp.

4. Câu hỏi: Cơ sở có phải thông báo cho FSIS khi cơ sở vận chuyển đến một nhà máy để xử lý thêm sản phẩm được xét nghiệm dương tính hoặc được cho là dương tính (và không được xác nhận là âm tính) với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 không?

Trả lời: FSIS khuyến cáo cơ sở nên thông báo cho FSIS khi di chuyển sản phẩm như vậy. Tuy nhiên, việc thông báo cho FSIS là không bắt buộc. Nếu FSIS phát hiện thấy sản phẩm dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì FSIS sẽ phải biết sản phẩm này có được xử lý bên ngoài cơ sở hay không (xem Phần IV, A., 5. của chỉ thị này). Nếu cơ sở phát hiện thấy sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính (và không xác nhận được nó âm tính) với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì khi thực hiện các quy trình HACCP 02, FSIS sẽ xác nhận rằng cơ sở 1) lưu giữ hồ sơ nhận diện cơ sở chính thức, nơi cách ly hoặc cơ sở chôn lấp đã tiếp nhận sản phẩm; 2) duy trì sự kiểm soát sản phẩm trong khi đưa sản phẩm đi xử lý; 3) lưu giữ các hồ sơ cho biết sản phẩm đã được xử lý đúng cách; và 4) chỉ hoàn thành đánh giá trước khi giao hàng đối với sản phẩm đó sau khi cơ sở nhận được hồ sơ cho biết sản phẩm đã được xử lý đúng cách từ cơ sở chính thức, nơi cách ly hoặc cơ sở chôn lấp mà tại đó việc xử lý đã diễn ra (xem Phần VII, B., 2. của chỉ thị này).

D. Ý nghĩa của kết quả xét nghiệm dương tính và kiểm soát sản phẩm dương tính:

1. Câu hỏi: Một cơ sở phát hiện thấy sản phẩm thịt bò xay sống hoặc sản phẩm

thịt bò sống dự tính sử dụng trong sản phẩm thịt bò xay sống dương tính hoặc được cho là dương tính (và không xác nhận được sản phẩm là âm tính) với vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Cơ sở ghi nhãn sản phẩm với tuyên bố hướng dẫn (vd: "chỉ dành cho nấu chín") và gửi sản phẩm đến một cơ sở nấu để xử lý thêm nhằm tiêu diệt mầm bệnh. Trong tình huống này, cơ sở đã sản xuất sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính có bắt buộc phải lưu giữ hồ sơ từ cơ sở nấu thể hiện rằng sản phẩm đã được xử lý đúng cách không?

Trả lời: Có. Thịt bò xay sống, sản phẩm thịt bò xay sống không còn nguyên cơ khác và sản phẩm thịt bò còn nguyên cơ dự tính sử dụng cho sản phẩm thịt bò xay sống hoặc sản phẩm thịt bò sống không còn nguyên cơ khác dương tính hoặc được cho là dương tính (và không được xác nhận là âm tính) với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 bị tạp nhiễm trừ khi được xử lý thêm để tiêu diệt mầm bệnh. Hồ sơ và các tài liệu HACCP của cơ sở (vd: lưu đồ và bản phân tích nguy cơ) đối với sản phẩm còn nguyên cơ, chẳng hạn như thịt bò vụn sau sản xuất, phải ghi rõ liệu sản phẩm đó có nhằm mục đích để sử dụng trong sản phẩm thịt bò sống không còn nguyên cơ không.

Nếu một cơ sở sản xuất sản phẩm thịt bò sống bị tạp nhiễm do dương tính hoặc được cho là dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và gửi sản phẩm đó đến một cơ sở chính thức khác, cơ sở chôn lấp hoặc nơi cách ly, thì cơ sở đã sản xuất sản phẩm đó phải lấy và lưu giữ các hồ sơ ghi lại rằng sản phẩm đã được xử lý đúng cách bởi cơ sở chính thức, cơ sở chôn lấp hoặc nơi cách ly mà ở đó việc xử lý đã diễn ra. Tài liệu về việc sản phẩm đã được đưa đến một cơ sở được kiểm định thường nấu sản phẩm và các hồ sơ về việc nhận từ một cơ sở như vậy không phải là tài liệu đầy đủ để thể hiện rằng sản phẩm trên thực tế đã được xử lý đúng cách. Tốt hơn là cơ sở đã sản xuất sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính phải có hồ sơ chứng minh rằng sản phẩm đó đã được xử lý thích hợp.

Các quy định HACCP quy định rằng các cơ sở phải lưu giữ hồ sơ chứng minh việc xử lý đúng cách sản phẩm thịt bò bị tạp nhiễm do sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 (và không được xác nhận là âm tính). Cụ thể là điều 9 CFR 417.3 quy định rằng các cơ sở sản xuất sản phẩm như vậy phải áp dụng các biện pháp khắc phục và điều 9 CFR 417.5(a)(3) quy định rằng các cơ sở phải lưu giữ các hồ sơ ghi lại các biện pháp khắc phục của cơ sở mình. Các khoản 417.3(a)(4) và (b)(3) quy định rằng các biện pháp khắc phục của các cơ sở phải đảm bảo rằng không có sản phẩm nào có hại cho sức khỏe hoặc bị tạp nhiễm đi vào lưu thông thương mại. Là một phần trong khâu đánh giá trước khi giao hàng, điều 9 CFR 417.5(c) quy định rằng cơ sở phải đánh giá các hồ sơ liên quan đến việc sản xuất sản phẩm bị tạp nhiễm để đảm bảo rằng các biện pháp khắc phục đã được áp dụng, bao gồm cả việc xử lý đúng cách sản phẩm.

2. Câu hỏi: Nếu FSIS phát hiện sản phẩm của một cơ sở dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì FSIS có yêu cầu nhà cung cấp của bất kỳ nguyên liệu gốc nào được sử dụng trong sản phẩm phải thu hồi các nguyên liệu gốc đó không?

Trả lời: Trong tình huống này, kiểm định viên chịu trách nhiệm tại cơ sở cung cấp phải đảm bảo rằng người phụ trách chương trình kiểm định thực hiện quy trình HACCP 02 để xác minh rằng nhà cung cấp đã đáp ứng các quy định pháp quy tại tất cả các CCP trong kế hoạch HACCP đối với các lô sản phẩm được gửi cho cơ sở sản xuất hoặc nhà bán lẻ mà tại đó FSIS đã phát hiện trường hợp dương tính. Ngoài ra, FSIS có thể xét nghiệm các thành phần của thịt bò xay sống và các thành phần của bò viên sống tại cơ sở cung cấp (xem Phần VI, A. và B. của chỉ thị này). Nếu FSIS phát hiện sản phẩm dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 tại cơ sở của nhà cung cấp, thì người phụ trách chương trình kiểm định, Văn phòng Khu vực và Ban Quản lý Thu hồi Sản phẩm phải làm việc với nhau để xác định liệu có cần ngăn chặn, giữ lại hoặc thu hồi sản phẩm hay không (xem Phần IV, A. của chỉ thị này). Thông thường, FSIS sẽ không yêu cầu cơ sở cung cấp phải thu hồi sản phẩm trừ khi FSIS phát hiện sản phẩm của nhà cung cấp đó dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 hoặc trừ khi, thông qua quy trình HACCP 02, FSIS nhận diện các điều kiện khác cho thấy cần phải thu hồi sản phẩm.

3. Câu hỏi: Một cơ sở phát hiện sản phẩm thịt bò sống không còn nguyên cơ hoặc sản phẩm thịt bò sống còn nguyên cơ sẽ được sử dụng trong thịt bò sống không còn nguyên cơ dương tính trong xét nghiệm tầm soát vi khuẩn *E. coli* O157:H7, không xác nhận kết quả, nhưng vẫn tiến hành xét nghiệm tầm soát vi khuẩn *E. coli* O157:H7 thứ hai trên sản phẩm đó và có kết quả âm tính. Sản phẩm như vậy có bắt buộc phải được xử lý thêm tại một cơ sở chính thức hoặc gửi đến nơi cách ly hoặc cơ sở chôn lấp không?

Trả lời: Có. Kết quả xét nghiệm tầm soát âm tính không làm vô hiệu kết quả được cho là dương tính. Xét nghiệm tầm soát không phải là xét nghiệm mang tính kết luận (đặc định) đối với mầm bệnh.

4. Câu hỏi: Cơ sở có bắt buộc phải tự nhận diện mình là cơ sở chấp nhận sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 không?

Trả lời: Không, cơ sở không bắt buộc phải tự nhận diện như vậy. Tuy nhiên, các quy định HACCP (điều 9 CFR 417.5) quy định rằng cơ sở phải lập hồ sơ việc nhận sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính. Nếu cơ sở có ý định chấp nhận sản phẩm được cho là dương tính hoặc dương tính trên cơ sở những gì đang diễn ra, thì cơ sở đó có thể lập hồ sơ về việc nhận sản phẩm như vậy trong các tài liệu ra quyết định, đúng hơn là ghi lại việc nhận từng lô của sản phẩm đó. Ngoài ra, cơ sở còn phải đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong bản phân tích nguy cơ và kế hoạch HACCP, để đảm bảo rằng sản phẩm sẽ được xử lý độc tính thỏa đáng để tiêu diệt mầm bệnh (xem Phần VIII của chỉ thị này).

5. Câu hỏi: Nếu một cơ sở xét nghiệm thịt bò nguyên con không đầu và phát hiện sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính (và không xác nhận là âm tính) với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì cơ sở đó phải xử lý lượng thịt nguyên con không đầu đó như thế nào?

Trả lời: Thịt nguyên con không đầu là một sản phẩm còn nguyên cơ. Do đó, sản phẩm không nhất thiết bị tạp nhiễm nếu được phát hiện dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Tuy nhiên, nếu bất kỳ phần nào của thịt nguyên con không đầu đó có mục đích sử dụng trong sản phẩm thịt bò sống không còn nguyên cơ, thì sẽ được xem là bị tạp nhiễm. Do đó, cơ sở phải đảm bảo rằng toàn bộ thịt nguyên con không đầu được sử dụng để sản xuất các sản phẩm mà sẽ được xử lý để tiêu diệt hoàn toàn mầm bệnh (vd: bằng cách nấu chín hoặc chiếu xạ) hoặc được sử dụng để sản xuất các sản phẩm đến tay người tiêu dùng trong tình trạng còn nguyên cơ. Hồ sơ của cơ sở phải cho biết sản phẩm từ thịt nguyên con không đầu dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 được xử lý thích hợp.

6. Câu hỏi: Khi sản phẩm thịt bò sống dương tính hoặc được cho là dương tính (và không được xác nhận là âm tính) với vi khuẩn *E. coli* O157, thì hồ sơ ghi lại việc xử lý độc tính có đủ để chứng tỏ rằng sản phẩm đã được xử lý đúng cách không hoặc cơ sở có phải tiến hành xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 sau khi xử lý độc tính đối với sản phẩm đó không?

Trả lời: FSIS không quy định phải xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đối với sản phẩm sau khi sản phẩm đã được xử lý độc tính thỏa đáng để tiêu diệt mầm bệnh. Các hồ sơ, là một phần trong kế hoạch HACCP đã được hợp thức hóa, cho biết sản phẩm đã trải qua quá trình xử lý độc tính triệt để đối với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, chẳng hạn như nấu chín, sẽ là đủ để chứng minh.

7. Câu hỏi: Một cơ sở xén thịt mông còn nguyên cơ. Thịt mông không được làm mềm bằng đâm kim. Sau khi xén và thái lát, khoanh thịt bít tết mông được đóng trong các gói chân không và đóng hộp. Thịt vụn được sử dụng trong sản xuất thịt bò xay. FSIS lấy mẫu từ thịt bò xay được làm từ thịt vụn từ thịt mông còn nguyên cơ. FSIS phát hiện thịt bò xay dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Kết quả này ảnh hưởng như thế nào đến thịt mông còn nguyên cơ?

Trả lời: Nếu cơ sở đã xác định rõ trong tài liệu HACCP của mình rằng thịt bít tết mông được đóng gói chân không sẽ đến tay người tiêu dùng trong tình trạng còn nguyên cơ, thì thịt mông còn nguyên cơ đó sẽ không bị xem là bị tạp nhiễm. Sản phẩm thịt bò sống còn nguyên cơ đến tay người tiêu dùng trong tình trạng còn nguyên cơ sẽ không bị tạp nhiễm nếu bị nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Các khoanh thịt bít tết còn nguyên cơ bị nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trên bề mặt thường được nấu chín bằng một cách thức sao cho có thể đảm bảo rằng các sản phẩm này không bị nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 khi được tiêu dùng.

8. Câu hỏi: Sau khi nơi cách ly sở hữu sản phẩm thịt bò sống dương tính hoặc được cho là dương tính (và không được xác nhận là âm tính) với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì cơ sở không còn kiểm soát sản phẩm này nữa. Hồ sơ ghi lại việc xử lý mà cơ sở phải lấy từ nơi cách ly gồm những loại nào?

Trả lời: Cơ sở phải lấy hồ sơ từ nơi cách ly cho biết sản phẩm đã được xử lý đúng cách. Hồ sơ có thể bao gồm thông tin cần thiết để nhận diện sản phẩm, trọng lượng sản phẩm thịt bò xay sống đã nhận và trọng lượng sản phẩm đã được xử lý.

9. Câu hỏi: Có thể chấp nhận việc gửi sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính (và không được xác nhận là âm tính) với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đến một cơ sở lưu kho lạnh được kiểm định hoặc không được kiểm định trước khi gửi sản phẩm đến một cơ sở để xử lý thêm không?

Trả lời: Thông thường, không được phép giao sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính thông qua một cơ sở lưu kho lạnh vì cơ sở đã sản xuất sản phẩm phải duy trì sự kiểm soát sản phẩm trong suốt thời gian giao hàng. Quyền sở hữu thường được chuyển giao khi cơ sở lưu kho lạnh lưu giữ sản phẩm. Tuy nhiên, có thể có những trường hợp mà cơ sở có thể giao sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính thông qua một cơ sở lưu kho lạnh. Cụ thể là, 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 (vd: thông qua dấu niêm phong của công ty) hoặc đảm bảo rằng sản phẩm đó di chuyển dưới sự kiểm soát của FSIS (vd: có dấu niêm phong USDA hoặc được gửi kèm Mẫu 7350-1 của FSIS);
- 2) lưu giữ hồ sơ nhận diện cơ sở lưu kho lạnh và cách thức mà sản phẩm sẽ được kiểm soát trong khi được lưu kho tại cơ sở lưu kho lạnh;
- 3) lưu giữ hồ sơ nhận diện cơ sở chính thức, nơi cách ly hoặc bãi chôn lấp tiếp nhận sản phẩm; và
- 4) lưu giữ hồ sơ cho biết sản phẩm đã được xử lý đúng cách, bao gồm cả tài liệu chứng minh việc thải bỏ đúng cách sản phẩm từ cơ sở chính thức mà tại đó việc thải bỏ đã diễn ra hoặc từ nơi cách ly hoặc bãi chôn lấp mà tại đó việc xử lý đã diễn ra (xem Phần VII, B., 2. của chỉ thị này).

Câu hỏi số 10 và 11: Trong các câu hỏi số 10 và số 11 sau đây, cơ sở chính thức số 1 sản xuất sản phẩm thịt bò xay sống dương tính hoặc được cho là dương tính (và không được xác nhận là âm tính) với vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Cơ sở số 1 chuyển sản phẩm đến cơ sở chính thức số 2 (cơ sở chính thức, không phải một kho chứa). Cơ sở số 2 đông lạnh và bảo quản sản phẩm cho đến khi chuyển cho cơ sở chính thức số 3. Cơ sở chính thức số 3 có bước xử lý độc tính như là một điểm kiểm soát tới hạn (CCP) đã được hợp thức hóa để giảm lượng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đến mức dưới ngưỡng có thể phát hiện được. Cơ sở chính thức số 2 sẽ đóng hộp lại và ghi nhãn lại sản phẩm, là một dịch vụ cung cấp cho cơ sở chính thức số 1. Trong tình huống này, cơ sở chính thức số 2 chưa bao giờ sở hữu sản phẩm. Tuy nhiên, vận đơn làm thay đổi quyền sở hữu sản phẩm giữa cơ sở số 1 và số 3.

10. Câu hỏi: Trong tình huống trên, cơ sở số 2 có thể nhận sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và đóng hộp lại, ghi nhãn lại và bảo quản trong tình trạng đông lạnh cho đến khi sản phẩm được giao cho cơ sở chính thức số 3 không? Trong các trường hợp này, cơ sở số 1 sẽ tiếp tục sở hữu sản phẩm trong khi cơ sở số 2 đóng hộp lại, ghi nhãn lại và lưu kho sản phẩm.

Trả lời: FSIS sẽ không ngăn cản cơ sở số 2 nhận sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Tuy nhiên, các biện pháp kiểm soát và tài liệu cần thiết trong tình huống này sẽ rất quan trọng. Cơ sở số 1 và số 3 sẽ phải lưu giữ hồ sơ cho biết cơ sở mình đã kiểm soát sản phẩm và sản phẩm đã được xử lý thích hợp (xem các Phần IV, A., 2.5, VII, B., 2 và VIII của chỉ thị này). Mặc dù cơ sở số 2 chưa bao giờ sở hữu sản phẩm, nhưng cơ sở số 2 sẽ cần phải lưu giữ hồ sơ thay mặt cho cơ sở số 1 để thể hiện rằng cơ sở số 2 đã cách ly sản phẩm với các sản phẩm khác trong suốt mọi bước của quá trình đóng gói lại.

11. Câu hỏi: Một số sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính đã được đóng gói lại bởi cơ sở thứ hai được giao hàng cho cơ sở thứ ba áp dụng phương pháp xử lý độc tính triệt để đối với sản phẩm. Trách nhiệm của cơ sở thứ hai là gì, nếu, sau khi khử độc tính, cơ sở thứ ba giao hàng một số sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính trước khi cơ sở thứ hai nhận được hồ sơ từ cơ sở thứ ba cho biết sản phẩm đã được xử lý độc tính?

Trả lời: Cơ sở thứ hai chưa bao giờ sở hữu sản phẩm và không thể kiểm soát những gì diễn ra đối với sản phẩm sau khi cơ sở thứ ba áp dụng biện pháp xử lý độc tính nhận sản phẩm. Cơ sở thứ ba sở hữu sản phẩm. Nếu cơ sở thứ ba đã nhận diện vi khuẩn *E. coli* O157:H7 là một nguy cơ về an toàn thực phẩm và đã triển khai các CCP được hợp thức hóa để tiêu diệt mầm bệnh, thì cơ sở thứ ba có thể giao hàng sản phẩm đó. Cơ sở đầu tiên đã sản xuất sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính bắt buộc phải lưu giữ hồ sơ cho biết sản phẩm này đã được xử lý đúng cách và không thể tiến hành đánh giá trước khi giao hàng cho đến khi cơ sở đã nhận được các tài liệu chứng minh rằng sản phẩm đã được xử lý đúng cách. Như đã giải thích ở trên, cơ sở thứ hai chỉ đang thực hiện một dịch vụ cho cơ sở thứ nhất. Do đó, cơ sở thứ hai không bắt buộc phải lưu giữ hồ sơ cho biết sản phẩm đã được xử lý đúng cách.

12. Câu hỏi: Nếu một cơ sở, không có bước xử lý độc tính trong quy trình của mình, nhận sản phẩm thịt bò sống dương tính hoặc được cho là dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 (như trong các trường hợp được mô tả trong mục Hỏi-Đáp số 9 ở trên), thì sản phẩm đó có thể được lưu kho bao lâu trước khi buộc phải đi đến một cơ sở mà tại đó biện pháp xử lý độc tính được áp dụng?

Trả lời: FSIS không có các quy định về thời gian có thể lưu kho sản phẩm như vậy trước khi xử lý độc tính. Nếu việc xử lý sản phẩm bị trì hoãn, thì người phụ trách chương trình kiểm định phải làm việc với những người giám sát chính của mình để quyết định cách làm việc với cơ sở để đảm bảo việc xử lý sản phẩm đúng cách và kịp thời (xem Phần IV, A., 4. của chỉ thị này).

E. Kết quả xét nghiệm của FSIS và những câu hỏi chung về xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7:

1. Câu hỏi: Cơ sở có thể đề nghị được nhận kết quả xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của FSIS qua e-mail không?

Trả lời: Có. Nếu cơ sở muốn nhận kết quả xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của FSIS (và kết quả xét nghiệm đối với các sản phẩm ăn liền) qua phương tiện điện tử, thì cơ sở phải thông báo cho kiểm định viên phụ trách và cung cấp địa chỉ e-mail của cơ sở cho kiểm định viên phụ trách. Kiểm định viên phụ trách sau đó sẽ nhập địa chỉ email của cơ sở vào hệ thống kiểm định dựa trên hiệu quả hoạt động (PBIS) phiên bản 5.1. PBIS chỉ cho phép một địa chỉ e-mail duy nhất cho mỗi cơ sở.

2. Câu hỏi: Kết quả xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của FSIS sẽ có sau bao nhiêu ngày kể từ ngày FSIS lấy mẫu?

Trả lời: Thông thường, kết quả xét nghiệm xác nhận vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của FSIS sẽ có sau ba đến bốn ngày kể từ ngày FSIS lấy mẫu.

3. Câu hỏi: Có xét nghiệm nào xác định được sự lây nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 có phải là từ sản phẩm sống hay từ môi trường không?

Trả lời: Không, hiện chưa có xét nghiệm nào như vậy.

F. Những câu hỏi về sản phẩm nhập khẩu:

1. Câu hỏi: Nếu một nhà nhập khẩu nhận sản phẩm thịt bò tươi sống hoặc đông lạnh có giấy chứng nhận y tế cho biết sản phẩm không có nguy cơ dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì liệu sản phẩm đó có phải được FSIS lấy mẫu và xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 không? Cơ sở nhập khẩu có phải xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đối với sản phẩm đó không?

Trả lời: Sản phẩm thịt bò xay sống nhập khẩu sẽ phải được FSIS lấy mẫu và xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 tại cảng nhập khẩu, bất kể giấy chứng nhận y tế của đối tác nước ngoài khẳng định điều gì trên đó. Cơ sở chính thức tại Hoa Kỳ nhận sản phẩm phải tự mình đánh giá liệu có cần phải tiến hành xét nghiệm xác minh về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đối với sản phẩm thịt bò sống nhập khẩu có giấy chứng nhận y tế của đối tác nước ngoài gửi kèm ghi rõ rằng sản phẩm không có nguy cơ dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 hay không.

2. Câu hỏi: FSIS có xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong sản phẩm thịt bò sống nhập khẩu từ một lô "được bỏ qua" không?

Trả lời: Lô hàng "bỏ qua" là một nhóm bao gồm các sản phẩm được xử lý hoặc đóng gói tương tự nhau từ nước ngoài mà không được chỉ định một "loại hình kiểm định" cụ thể bởi Hệ thống Thông tin Nhập khẩu Tự động (AIIS) ở khâu tái kiểm định tại cảng nhập khẩu. FSIS sẽ ghi đề lên thông tin chỉ định lô hàng là "bỏ qua" và xét nghiệm sản phẩm đó tại cảng nhập khẩu, nếu cần. Khi một cơ sở nước ngoài liên quan đến phát hiện dương tính tại một cơ sở chính thức tại Hoa Kỳ, thì sản phẩm đó có thể được lấy mẫu trong quy trình lấy mẫu để truy nguyên nhà cung cấp. Các yêu cầu lấy mẫu này sẽ được lên lịch thông qua AIIS.

G. Lấy mẫu và xét nghiệm xác minh của cơ sở:

1. Câu hỏi: Làm cách nào để cơ sở xác định tần suất xét nghiệm xác minh về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 cần thiết của cơ sở mình?

Trả lời: Các cơ sở chịu trách nhiệm xác định tần suất xét nghiệm xác minh về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 cần thiết của cơ sở mình. Các quy định yêu cầu rằng các cơ sở 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 phải lưu giữ các tài liệu làm luận cứ chứng minh tính thỏa đáng của chương trình xét nghiệm xác minh về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của cơ sở mình. Khi xác định tần suất xét nghiệm xác minh về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 cần thiết của mình, các cơ sở phải xem xét các yếu tố như: lịch sử kết quả xét nghiệm dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 hoặc các kết quả xét nghiệm được cho là dương tính chưa được xác nhận của cơ sở; số lượng xét nghiệm xác minh về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 mà các nhà cung cấp của cơ sở tiến hành liên quan đến sản lượng mà các nhà cung cấp sản xuất; sản lượng thịt bò sống mà cơ sở sản xuất; mức độ tin cậy của việc phát hiện mầm bệnh trong sản phẩm của cơ sở và các nhà cung cấp, nếu mầm bệnh tồn tại; liệu việc xét nghiệm bổ sung có cần thiết trong mùa cao điểm nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7; và tính hiệu quả của các biện pháp can thiệp đối với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 mà cơ sở và các nhà cung cấp của cơ sở sử dụng.

Vui lòng xem Phần I, A., 1. của tài liệu này để biết thông tin về việc chia lô hoặc lô phụ đối với sản phẩm thịt bò xay sống của cơ sở dựa trên xét nghiệm của cơ sở.

2. Câu hỏi: Các cơ sở có phải xem xét tần suất và kết quả của việc lấy mẫu và xét nghiệm xác minh về vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của FSIS khi quyết định tần suất lấy mẫu và xét nghiệm xác minh cần thiết của cơ sở không?

Trả lời: Không. Các cơ sở phải dùng các tài liệu ra quyết định làm luận cứ cho các quyết định của mình. Không bắt buộc phải tuân theo quy định về lấy mẫu của FSIS. Các cơ sở không thể biết trước FSIS sẽ tiến hành lấy mẫu và xét nghiệm các sản phẩm của mình khi nào hoặc với tần suất như thế nào.

3. Câu hỏi: Các cơ sở có thể thử nghiệm các chỉ báo kiểm soát quy trình để xác minh rằng các biện pháp kiểm soát vi khuẩn *E. coli* O157:H7 của họ có đang hoạt động hiệu quả không?

Trả lời: Hiện tại, chưa có chỉ báo hoặc sinh vật thay thế nào thay thế cho vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Các cơ sở có thể có khả năng chứng tỏ rằng mình đang hạn chế sự lây nhiễm vi khuẩn một cách hiệu quả thông qua việc xét nghiệm xác minh biện pháp kiểm soát quy trình, vd: thông qua số lượng vi khuẩn hình đĩa hiếu khí. Tuy nhiên, để xác minh rằng các biện pháp kiểm soát cụ thể đối với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đang hoạt động hiệu quả, cơ sở phải tiến hành xét nghiệm xác minh về vi khuẩn *E. coli* O157:H7.

4. Câu hỏi: Một cơ sở có hàng nghìn kết quả xét nghiệm vi khuẩn *E. coli*

O157:H7 âm tính. Tại thời điểm nào cơ sở có thể kết luận vi khuẩn *E. coli* O157:H7 không có khả năng xuất hiện ở mức độ hợp lý dựa trên các kết quả xét nghiệm âm tính này?

Trả lời: FSIS cảnh báo rằng sẽ là không sáng suốt nếu cơ sở kết luận rằng mầm bệnh không có khả năng xuất hiện ở mức độ hợp lý dựa trên nhiều kết quả xét nghiệm âm tính đối với mầm bệnh đó. Trước đây FSIS đã đưa ra lời khuyên rằng các cơ sở nên thận trọng cân nhắc khả năng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trở thành một nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong quá trình sản xuất sản phẩm thịt bò của mình, đặc biệt là nếu 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 sẽ được sử dụng cho sản phẩm không còn nguyên cơ và sản phẩm không còn nguyên cơ này đã hoặc có thể được phát hiện là bị tạp nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 (67 FR 62329).

H. Tuyên bố hướng dẫn và miễn trừ trách nhiệm

1. Câu hỏi: Nếu người phụ trách chương trình kiểm định phát hiện các trường hợp không tuân thủ liên quan đến các tuyên bố hướng dẫn và miễn trừ trách nhiệm, thì kiểm định viên phải sử dụng chỉ báo xu hướng nào trên Báo cáo sự Không tuân thủ (NR)?

Trả lời: Mục Hỏi-Đáp số 19 trong bản đính kèm 1 của chỉ thị này nêu rõ rằng người phụ trách chương trình kiểm định thường trích dẫn điều 9 CFR 417.5 và sử dụng chỉ báo xu hướng lưu giữ hồ sơ khi ghi vào NR hầu hết các trường hợp không tuân thủ có thể xảy ra liên quan đến các tuyên bố hướng dẫn và miễn trừ trách nhiệm.

2. Câu hỏi: Các hướng dẫn về cách nấu trên sản phẩm được sản xuất và đóng gói cho Chương trình Bữa trưa Trường học Quốc gia có được xem là "tuyên bố hướng dẫn" như được thảo luận trong chỉ thị này không?

Trả lời: Không. Các sản phẩm này được ghi nhãn để đến tay khách hàng là cơ quan, chứ không phải các cơ sở sản xuất chính thức. Các sản phẩm có tuyên bố hướng dẫn chế biến đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 chỉ được phép đến tay các cơ sở sản xuất chính thức.

3. Câu hỏi: Nếu một cơ sở ghi các tuyên bố hướng dẫn hoặc tuyên bố miễn trừ trách nhiệm cho các mục đích tại nhà máy trên sản phẩm không rời khỏi cơ sở, thì việc sử dụng các tuyên bố này của cơ sở có bắt buộc phải đáp ứng các tiêu chí trong chỉ thị này không? FSIS có tiến hành các hoạt động xác minh trong chỉ thị đề cập đến việc sử dụng các tuyên bố này không?

Trả lời: Không. Nếu cơ sở sử dụng các tuyên bố như vậy là dành riêng cho mục đích nội bộ, thì người phụ trách chương trình kiểm định của FSIS sẽ không đánh giá liệu cơ sở có đang sử dụng các tuyên bố như vậy một cách thích hợp, giống như các tuyên bố liên quan đến sản phẩm sẽ đến tay các cơ sở sản xuất chính thức khác không. Các cơ sở không phải gửi nhãn nội bộ cho FSIS để xin chấp thuận.

Câu hỏi số 4-6: Trong các câu hỏi số 4-6 dưới đây, cơ sở chính thức số 1 giao sản phẩm theo một tuyên bố miễn trừ trách nhiệm ("sản phẩm chưa được xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7") cho cơ sở chính thức số 2 (cơ sở chế biến chính thức, không phải là một kho chứa). Cơ sở chính thức số 2 chỉ đóng gói lại và ghi nhãn lại sản phẩm với mã số cơ sở của mình. Cơ sở chính thức số 2 có một CCP kiểm soát nhiệt độ để kiểm soát sự bùng phát của vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Cơ sở chính thức số 2 đông lạnh và bảo quản sản phẩm cho đến khi giao cho cơ sở chính thức số 3. Cơ sở chính thức số 3 có bước xử lý độc tính là một CCP đã được hợp thức hóa để giảm lượng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đến mức dưới ngưỡng có thể phát hiện được. Cơ sở chính thức số 2 sẽ đóng hộp lại và ghi nhãn lại sản phẩm, là một dịch vụ cung cấp cho cơ sở chính thức số 1. Tuy nhiên, vận đơn làm thay đổi quyền sở hữu sản phẩm giữa cơ sở số 1, số 2 và số 3.

4. Câu hỏi: FSIS sẽ yêu cầu cơ sở thứ hai đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 như thế nào trong kế hoạch HACCP của cơ sở?

Trả lời: Do cơ sở đang nhận sản phẩm có tuyên bố miễn trừ trách nhiệm, nên cơ sở phải đề cập đến việc nhận sản phẩm này trong kế hoạch HACCP của mình như thể sản phẩm đang bị nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Trong tình huống trên, các biện pháp kiểm soát của cơ sở số 2 bao gồm một điểm CCP kiểm soát nhiệt độ và các biện pháp kiểm soát để đảm bảo rằng sản phẩm đến cơ sở số 3, nơi mà sản phẩm sẽ trải qua một bước xử lý độc tính như là một CCP được hợp thức hóa để giảm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 xuống dưới ngưỡng có thể phát hiện được. Các biện pháp kiểm soát này có thể chấp nhận được trong tình huống này.

Như đã giải thích trong chỉ thị này, khi Ban phụ trách Nhãn mác và Bảo vệ Người tiêu dùng (LCPS) chấp thuận việc sử dụng các tuyên bố miễn trừ trách nhiệm trên nhãn sản phẩm, thì chỉ được phép sử dụng các tuyên bố như vậy trên các sản phẩm có đích đến là các cơ sở chính thức có đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong các kế hoạch HACCP của họ (xem Phần IX, B.). Thông thường, cơ sở nhận sản phẩm thịt bò sống có tuyên bố miễn trừ trách nhiệm phải đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong kế hoạch HACCP của mình và không được gửi sản phẩm cho một cơ sở khác để xử lý thêm. Trong tình huống trên, cơ sở số 2 đang thực hiện một dịch vụ cho cơ sở số 1. Do đó, FSIS sẽ cho phép cơ sở số 2 xử lý vi khuẩn *E. coli* O157:H7 bằng cách duy trì các biện pháp kiểm soát được mô tả trong đoạn trước và bằng cách gửi sản phẩm cho cơ sở số 3.

5. Câu hỏi: Cơ sở thứ hai phải lưu giữ những hồ sơ nào liên quan đến sản phẩm có tuyên bố miễn trừ trách nhiệm?

Trả lời: Cơ sở phải duy trì sự kiểm soát sản phẩm này và phải lưu giữ các hồ sơ ghi chép về biện pháp kiểm soát sản phẩm đó và rằng các giới hạn tới hạn đều được đáp ứng trong khi sản phẩm có mặt tại cơ sở. Cơ sở này cũng cần phải có các tài liệu phản ánh rằng sản phẩm có đích đến duy nhất là một cơ sở chính thức có bước xử lý độc tính, được hợp thức hóa để giảm lượng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 xuống dưới ngưỡng có thể phát hiện được, như là một CCP trong kế hoạch HACCP của cơ sở.

6. **Câu hỏi:** Cơ sở chính thức thứ ba có phải báo cáo việc xử lý độc tính với cơ sở chính thức thứ hai (đóng hộp), là cơ sở mà đến lượt mình lại báo cáo cho cơ sở chính thức thứ nhất không? Hay cơ sở thứ ba sẽ báo cáo trực tiếp cho cơ sở thứ nhất? Có bất kỳ lợi ích nào khi việc báo cáo được thực hiện thông qua cơ sở thứ hai không?

Trả lời: Điều quan trọng là tất cả các cơ sở đều phải lưu giữ hồ sơ chính xác về sản phẩm được sản xuất theo các kế hoạch HACCP của họ. Trong tình huống này, điểm quan trọng là cả ba cơ sở đều phải có hồ sơ cho biết sản phẩm được sản xuất tại cơ sở thứ nhất chính là sản phẩm đã được tiếp nhận để xử lý độc tính tại nhà máy thứ ba. Do sản phẩm đã được đóng gói lại và ghi nhãn lại tại nhà máy thứ hai, nên có thể khó mà cung cấp các tài liệu này mà không liên quan đến các tài liệu từ cơ sở thứ hai. Cả ba cơ sở đều phải lưu giữ hồ sơ theo quy định của điều 9 CFR 320.1, bao gồm hóa đơn bán hàng, hóa đơn, vận đơn và các chứng từ giao nhận đối với sản phẩm thịt bò có liên quan. Do các giao dịch không liên quan đến sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính, nên cơ sở thứ nhất và thứ hai không bắt buộc phải lấy và lưu giữ hồ sơ về việc xử lý từ cơ sở thứ ba.

I. Hồ sơ nhà cung cấp và giấy chứng nhận của nhà cung cấp:

1. **Câu hỏi:** Một số cơ sở xay nghiền không mua nguyên liệu gốc trực tiếp từ nhà cung cấp. Thay vào đó, họ mua nguyên liệu gốc được xử lý bởi một hoặc nhiều nhà phân phối. Các nhà phân phối này có phải lưu giữ hồ sơ liên quan đến nhà cung cấp không?

Trả lời: Có, mỗi nhà phân phối đều phải lưu giữ hồ sơ mua hàng. Các quy định yêu cầu rằng mọi cá nhân tham gia vào công việc mua, bán hoặc vận chuyển trong lưu thông thương mại hoặc lưu kho sản phẩm trong hoặc để lưu thông thương mại hoặc nhập khẩu bất kỳ thịt vật nuôi nguyên con không đầu nào hoặc các bộ phận hoặc sản phẩm thịt vật nuôi nguyên con không đầu, đều phải lưu giữ hồ sơ của từng giao dịch liên quan đến việc mua hoặc nhận các sản phẩm đó (điều 9 CFR 320.1(b)(1)). Những hồ sơ này phải có tên hoặc mô tả sản phẩm vật nuôi được mua hoặc nhận (điều 9 CFR 320.1(b)(1)(i)) cũng như tên và địa chỉ của người bán sản phẩm vật nuôi được mua (điều 9 CFR 320.1(b)(1)(iv)).

2. **Câu hỏi:** Một cơ sở xay nghiền có các quy định mua hàng cụ thể đề cập đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Cơ sở xay nghiền đó nhận được giấy chứng nhận từ một trong số các nhà cung cấp của mình cho biết các sản phẩm thịt bò sống mà nhà cung cấp cung cấp đều đã được xử lý bằng các biện pháp can thiệp để xử lý vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đáp ứng các quy định mua hàng của cơ sở xay nghiền. Những giấy chứng nhận này có là chứng từ thỏa đáng để thể hiện rằng sản phẩm nhập vào đáp ứng các quy định mua hàng của cơ sở xay nghiền không?

Trả lời: Không. Loại giấy chứng nhận này không cung cấp đủ thông tin để cho biết nhà cung cấp đáp ứng các quy định mua hàng của cơ sở xay nghiền. Cơ sở xay nghiền phải có các phương tiện khác để đảm bảo rằng nhà cung cấp đáp ứng các quy định mua hàng của cơ sở xay nghiền, chẳng hạn như xét

nghiệm xác minh hoặc hoạt động kiểm định của nhà cung cấp. FSIS sẽ có thể cử Viên chức Phân tích, Điều tra và Hành pháp (EIAO) xuống một cơ sở xay nghiền có những giấy chứng nhận như vậy, không tiến hành xét nghiệm xác minh và không có các phương tiện khác để đảm bảo rằng sản phẩm nhập vào đáp ứng các quy định mua hàng của cơ sở xay nghiền. EIAO sẽ tiến hành đánh giá an toàn thực phẩm toàn diện.

Ngoài ra, FSIS còn có ý định triển khai một quy trình cho phép FSIS tiến hành các hoạt động xác minh thích hợp tại các cơ sở cung cấp khi kết quả xét nghiệm của cơ sở nhận sản phẩm của nhà cung cấp cho thấy sản phẩm đó có thể dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7.

J. Các câu hỏi từ nhà bán lẻ:

1. Câu hỏi: FSIS có dự định biên soạn bất kỳ tài liệu đào tạo hoặc tài liệu có ví dụ về những kỳ vọng của FSIS liên quan đến việc lưu giữ hồ sơ sản phẩm thịt bò xay ở nhà bán lẻ không?

Trả lời: Trong Đăng ký Liên bang, ngày 07/10/2002, FSIS đã giải thích rằng, theo điều 9 CFR 320.1(b)(1), các cơ sở sản xuất và cơ sở bán lẻ chịu sự kiểm định của cơ quan liên bang phải lưu giữ hồ sơ về từng giao dịch liên quan đến việc mua hoặc nhận sản phẩm thịt hoặc thực phẩm làm từ thịt. Những hồ sơ này phải có tên hoặc mô tả các mặt hàng được mua hoặc nhận (điều 9 CFR 320.1(b)(1)(i)) cũng như tên và địa chỉ của người bán các mặt hàng đã mua (điều 9 CFR 320.1(b)(1)(iv)). Các cơ sở sản xuất và cơ sở bán lẻ chịu sự kiểm định của cơ quan liên bang phải cung cấp cho FSIS quyền tiếp cận các hồ sơ này (điều 9 CFR 320.4, 21 U.S.C. 642).

Như được quy định trong Đăng ký Liên bang, ngày 07/10/2002, tại thời điểm FSIS lấy mẫu thịt bò xay từ các cơ sở bán lẻ, FSIS sẽ lấy từ cơ sở bán lẻ đó tên và mã số của cơ sở cung cấp các nguyên liệu gốc cho lô sản phẩm thịt bò xay được lấy mẫu, mã số lô của nhà cung cấp và ngày sản xuất, cũng như mọi thông tin khác hữu ích cho nhà cung cấp nếu sau đó họ được thông báo về một phát hiện dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7.

Cuối cùng, trong Đăng ký Liên bang, ngày 07/10/2002, FSIS cũng khẳng định rằng FSIS yêu cầu số lô của nhà cung cấp và ngày sản xuất thường là sẵn có tại các cơ sở xay nghiền và cơ sở bán lẻ chịu sự quản lý của cơ quan Liên bang. Ngoài ra, FSIS cũng khẳng định rằng FSIS yêu cầu các cơ sở bán lẻ thường xuyên lấy thông tin liên hệ mà FSIS sẽ lấy khi lấy mẫu thịt bò xay từ các nhà bán lẻ (67 FR 62332).

Do đó, các cơ sở bán lẻ phải thường xuyên lưu giữ đầy đủ hồ sơ liên quan đến nhà cung cấp nguyên liệu gốc cho sản phẩm thịt bò xay, theo yêu cầu của các quy định và Đạo luật Kiểm định Sản phẩm Thịt Liên bang.

FSIS đã xây dựng hướng dẫn tuân thủ cho ngành, với tiêu đề "Hướng dẫn Tuân thủ dành cho các Cơ sở nằm trong Chương trình Xét nghiệm Vi sinh và các Hoạt động Xác minh vi khuẩn *Escherichia coli* O157:H7 Khác của FSIS". Hướng dẫn

tuần thủ này bao gồm một số hướng dẫn về hồ sơ xay tại các nhà máy mà có thể hữu dụng cho nhà bán lẻ. Hướng dẫn tuần thủ này có trên trang web của FSIS tại:

http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/fsisdirectives/10010_1/ecolio157h7dirguid4-13-04.pdf).

2. Câu hỏi: Nếu một nhà bán lẻ cắt nhỏ một tảng thịt mông để làm món nướng và, trong quá trình cắt, tạo ra thịt vụn để làm sản phẩm xay, vậy nhà bán lẻ đó có phải ghi lại thông tin nhà cung cấp thịt mông đó không? Nhà bán lẻ có thể trộn số thịt vụn này với các loại thịt vụn khác của cửa hàng và tạo ra một "khúc" thịt bò xay không?

Trả lời: Các nhà bán lẻ có thể tạo ra thịt vụn và sử dụng thịt vụn để sản xuất thịt bò xay. Tuy nhiên, do các sản phẩm còn nguyên cơ không bị tạp nhiễm nếu bị nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7, nên sản phẩm này có thể không phải trải qua bất kỳ biện pháp can thiệp nào (chẳng hạn như xử lý chống vi khuẩn) đối với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 tại cơ sở của nhà cung cấp. Do đó, sản phẩm này có thể có rủi ro bị nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 cao hơn sau khi xay so với sản phẩm được xay tại cơ sở chính thức. Sản phẩm thịt bò có mục đích để sử dụng trong các sản phẩm thịt bò xay sống thường trải qua các biện pháp can thiệp xử lý vi khuẩn *E. coli* O157:H7 tại một cơ sở chính thức. Ngoài ra, nếu các sản phẩm thịt lợn nguyên cơ tại nhà bán lẻ được bảo quản ở nhiệt độ cao trong một khoảng thời gian, thì mức độ của bất kỳ vi khuẩn *E. coli* O157:H7 nào có mặt trong sản phẩm có thể đã tăng lên.

Nhân viên của FSIS không lấy các mẫu sản phẩm thịt bò xay sống được nhận và bán dưới dạng sản phẩm bán nguyên hộp hoặc sản phẩm thịt bò xay sống chỉ được đóng gói lại tại cửa hàng bán lẻ. Nhân viên của FSIS cũng không lấy mẫu sản phẩm thịt bò xay sống được xay tại nhà bán lẻ nếu nhà bán lẻ chỉ xay lại sản phẩm đã được xay trước đó tại một cơ sở chính thức và không tiến hành bất kỳ biện pháp nào có thể làm cho sản phẩm bị nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 (xem Phần X, A. của chỉ thị này). Mặt khác, nếu các nhà bán lẻ xay các sản phẩm thịt bò thái hoặc lọc từ thịt nguyên cơ, thì sản phẩm được xay sẽ phải được FSIS lấy mẫu và xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7.

Nếu FSIS lấy một mẫu sản phẩm xay được sản xuất từ thịt vụn tại nhà bán lẻ, thì chỉ thị này sẽ hướng dẫn các nhân viên điều tra chương trình của FSIS lấy và ghi lại tên và mã số của các cơ sở đã sản xuất sản phẩm là nguồn gốc của sản phẩm thịt vụn mà cửa hàng tạo ra (xem Phần X, A., 5. của chỉ thị này). Một hiệp hội bán lẻ đã thông báo cho FSIS rằng khi FSIS lấy mẫu sản phẩm thịt bò xay sống tại nhà bán lẻ và lấy thông tin về nhà cung cấp, thì các cơ sở bán lẻ thường cung cấp thông tin về tất cả các nhà cung cấp mà họ đã sử dụng cho ngày đó, đúng hơn là cung cấp thông tin về các nhà cung cấp cụ thể đối với mẫu được lấy. Trong tài liệu Hỏi-Đáp tại

http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/fsisdirectives/10010_1/Ecoli_QA.pdf, FSIS đã khẳng định rằng cách làm này là có thể chấp nhận được (xem phần IX, câu số 6). FSIS khuyến nghị các cơ sở bán lẻ nên theo dõi thông tin của các nhà cung cấp cụ thể được sử dụng cho các sản phẩm thịt bò xay sống mà mình sản xuất. Sự theo dõi như vậy có thể hạn chế số lượng sản phẩm cần thu hồi trong trường

hợp FSIS phát hiện các sản phẩm dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và sản phẩm mà mẫu đại diện đã được đưa đi bán lẻ. Tuy nhiên, FSIS hiểu rằng các cơ sở bán lẻ kết hợp thịt vụn từ nhiều nhà cung cấp trong suốt quá trình sản xuất của một ngày và việc theo dõi các nhà cung cấp cụ thể cho mỗi sản phẩm thịt bò xay sống được sản xuất trong suốt ngày hôm đó có thể là thiếu tính thực tiễn.

3. Câu hỏi: Nếu một cửa hàng bán lẻ chọn ra một sản phẩm thịt bít tết từ thịt vai có thời hạn sử dụng là 3 ngày và đến ngày thứ 2, sản phẩm thịt bít tết đó đã mất đi "sức hấp dẫn đối với người mua", thì nhà bán lẻ đó có thể xay lại sản phẩm sắp hết hạn sử dụng này thành thịt bò xay không? Nếu nhà bán lẻ có thể làm việc này, thì cơ sở sẽ ghi lại dữ liệu như thế nào? Miếng thịt bít tết vai sẽ mất đi thông tin nhận diện trên vỏ hộp khi được cắt ra, ghi giá, ghi nhãn và đóng vào hộp trưng bày.

Trả lời: Quy định của FSIS cho phép các nhà bán lẻ xay thịt cắt miếng nguyên cơ. Tuy nhiên, như được lưu ý trong mục Hỏi-Đáp số 2 trên đây, thịt cắt miếng nguyên cơ có thể chịu rủi ro nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 cao hơn sau khi xay so với sản phẩm đã được xay tại một cơ sở chính thức.

Cũng như được lưu ý trong mục Hỏi-Đáp số 2 trên đây, nếu các nhà bán lẻ xay các sản phẩm thịt bò cắt miếng nguyên cơ, thì sản phẩm được xay sẽ phải được FSIS lấy mẫu và xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Khi lấy mẫu, nhân viên điều tra chương trình của FSIS lấy từ cơ sở bán lẻ tên và mã số của các cơ sở cung cấp nguyên liệu gốc để sản xuất lô sản phẩm thịt bò xay sống được lấy mẫu (xem Phần X, A., 5 của chỉ thị này). Nếu FSIS phát hiện sản phẩm dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và sản phẩm mà mẫu đại diện đã được đưa đi bán lẻ, thì FSIS sẽ yêu cầu cơ sở bán lẻ thu hồi sản phẩm. Để giới hạn số lượng sản phẩm cần thu hồi, FSIS khuyến cáo các nhà bán lẻ nên có một hệ thống để theo dõi các nhà cung cấp nguyên liệu gốc của tất cả các sản phẩm xay.

4. Câu hỏi: Nếu một nhà bán lẻ chọn mua các phụ phẩm thay vì sản phẩm thịt bò xay thô hoặc tinh được đóng sẵn trong hộp, thì ai sẽ chịu trách nhiệm pháp lý nếu FSIS phát hiện sản phẩm thịt bò xay sống này dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7?

Trả lời: Nếu FSIS phát hiện một mẫu sản phẩm thịt bò xay sống được lấy từ một cơ sở bán lẻ dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và sản phẩm mà mẫu đại diện đã được đưa đi bán lẻ, thì FSIS sẽ yêu cầu cơ sở bán lẻ thu hồi sản phẩm. Chỉ thị này hướng dẫn nhân viên của FSIS lấy từ nhà bán lẻ tên và mã số của các cơ sở cung cấp nguyên liệu gốc để sản xuất lô sản phẩm thịt bò xay sống được lấy mẫu. Nguyên liệu gốc có thể bao gồm thịt vụn từ các cơ sở đóng gói thịt, thịt vụn được tạo ra từ các cửa hàng hoặc thịt cắt miếng nguyên cơ (bao gồm cả phụ phẩm). Do đó, trong trường hợp FSIS phát hiện một trường hợp dương tính trong sản phẩm thịt bò xay sống được sản xuất tại nhà bán lẻ, thì FSIS sẽ sử dụng thông tin mà mình thu được tại nhà bán lẻ về các nhà cung cấp để đến kiểm tra các nhà cung cấp đó. Người phụ trách chương trình kiểm định thực hiện quy trình HACCP 02 tại cơ sở của các nhà cung cấp để xác minh rằng nhà cung cấp đáp ứng tất cả các quy định pháp quy trong việc

sản xuất sản phẩm được xét nghiệm dương tính sau khi xay đó. Đồng thời, FSIS có thể xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 đối với các nguyên liệu gốc tại các cơ sở cung cấp. (Xem các Phần VI và X của chỉ thị này). Thường thì FSIS sẽ không yêu cầu cơ sở cung cấp phải thu hồi sản phẩm trừ khi FSIS phát hiện sản phẩm của nhà cung cấp đó dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 hoặc trừ khi, thông qua quy trình HACCP 02, FSIS nhận diện các điều kiện khác cho thấy cần phải thu hồi sản phẩm.

5. **Câu hỏi:** Các nhà bán lẻ có bắt buộc phải lưu giữ ghi chép rửa, nhúng và vệ sinh cập nhật tại cơ sở xay nghiền không?

Trả lời: FSIS không quy định phải có các ghi chép vệ sinh tại các cơ sở xay nghiền bán lẻ. Tuy nhiên, các ghi chép vệ sinh tại các cơ sở xay nghiền bán lẻ sẽ hữu dụng để thể hiện rằng chương trình vệ sinh được ghi chép và giám sát tốt.

Nhân viên của FSIS cũng sẽ không lấy mẫu sản phẩm thịt bò xay sống được xay tại cơ sở bán lẻ nếu cơ sở bán lẻ chỉ xay lại sản phẩm đã được xay trước đó tại một cơ sở chính thức và không tiến hành bất kỳ biện pháp nào có thể làm sản phẩm bị nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Một ví dụ về tình huống mà trong đó nhân viên của FSIS sẽ lấy các mẫu từ nhà bán lẻ là trường hợp khi cửa hàng bán lẻ xay sản phẩm đã được xay thô đóng sẵn trong hộp trong một máy xay cũng được sử dụng để xay thịt vụn của cửa hàng và chương trình vệ sinh không được ghi chép, giám sát và xác minh tốt về tính hiệu quả (xem Phần X, A., 4.).

6. **Câu hỏi:** Có con số bắt buộc hoặc đề xuất nào về số lần máy xay sẽ được rửa, ngâm và vệ sinh hàng ngày không?

Trả lời: Không. Tuy nhiên, FSIS khuyến nghị các cơ sở bán lẻ nên duy trì một chương trình vệ sinh được ghi chép và giám sát tốt.

Phần II -- Chỉ thị FSIS 5000.2 (trên trang web của FSIS tại: <http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISDirectives/5000.2.pdf>)

1. **Câu hỏi:** Khoảng thời gian mà các cơ sở phải lưu giữ hồ sơ để sẵn sàng trình cho FSIS đánh giá là bao lâu?

Trả lời: Khoảng thời gian mà các cơ sở phải lưu giữ hồ sơ phụ thuộc vào loại hồ sơ liên quan. Nếu hồ sơ liên quan là luận cứ cho bản phân tích nguy cơ, thì chúng phải được lưu giữ tại cơ sở cho đến khi không còn là luận cứ cho bản phân tích nguy cơ đó nữa. Nếu hồ sơ ghi lại việc giám sát các CCP và các giới hạn tới hạn của các CCP này hoặc các quy trình hoặc kết quả xác minh, thì các cơ sở phải lưu giữ những hồ sơ này trong thời gian tối thiểu là một hoặc hai năm, tùy thuộc vào sản phẩm đang được sản xuất. Những hồ sơ được mô tả trong câu trên phải được lưu giữ tại cơ sở trong sáu tháng và có thể được lưu giữ bên ngoài cơ sở sau khoảng thời gian này. Những hồ sơ ghi lại các SOP Vệ sinh của cơ sở phải được lưu giữ ít nhất sáu tháng và có thể được lưu giữ bên ngoài cơ sở sau 48 giờ sau khi hoàn thành thời gian lưu giữ tại cơ sở. Hồ sơ kinh doanh mà FSIS có quyền tiếp cận (được mô tả trong điều 9 CFR 320.1 và

381.175) phải được lưu giữ trong hai năm sau ngày 31 tháng 12 của năm mà giao dịch có liên quan đến chúng đã diễn ra (và lâu hơn nếu Giám đốc FSIS yêu cầu giữ lại vì các mục đích của bất kỳ cuộc điều tra hoặc tranh chấp pháp lý nào theo Đạo luật Kiểm định Sản phẩm Thịt hoặc Đạo luật Kiểm định Sản phẩm Gia cầm Liên bang).

2. Câu hỏi: FSIS sẽ đánh giá các quy trình và kết quả xét nghiệm vi khuẩn, hóa chất hoặc Adenosine tri phosphate (ATP) bằng phương pháp nào khi không có một tiêu chuẩn (ngành hoặc nội bộ) được xác lập cho xét nghiệm chuyên biệt đó?

Trả lời: Chỉ thị FSIS 5000.2 hướng dẫn người phụ trách chương trình kiểm định đánh giá các kết quả của mọi hoạt động xét nghiệm và mọi hoạt động đánh giá mà cơ sở đã thực hiện có khả năng ảnh hưởng đến bản phân tích nguy cơ của cơ sở. Ngay cả khi không có các tiêu chuẩn ngành về một xét nghiệm cụ thể, nếu kết quả xét nghiệm có liên quan đến các quyết định trong hệ thống an toàn thực phẩm, thì các kết quả này phải được chuẩn bị sẵn để trình cho nhân viên của FSIS đánh giá.

Như được giải thích trong Phần I, G., 1. của tài liệu này, các quy định quy định rằng các cơ sở phải có căn cứ chứng minh cho các quy trình giám sát và xác minh mà họ đã lựa chọn và tần suất thực hiện các quy trình đó. Do đó, trong trường hợp không có các tiêu chuẩn ngành đối với một xét nghiệm nào đó, nếu xét nghiệm đó là một quy trình giám sát hoặc xác minh, thì cơ sở sẽ phải có các tiêu chuẩn nội bộ để đánh giá các kết quả xét nghiệm. Khi đánh giá các kết quả xét nghiệm giám sát và xác minh của các cơ sở, mà không có các tiêu chuẩn ngành, FSIS sẽ xác minh rằng cơ sở đã có đối sách thích hợp với các kết quả xét nghiệm của mình dựa trên các tiêu chuẩn của cơ sở.

Phần III -- Chỉ thị FSIS 6420.2 (trên trang web của FSIS tại: <http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISDirectives/6420.2.pdf>)

1. Câu hỏi: Ruột và dạ dày có chịu sự điều chỉnh của các quy định không chấp nhận dung sai không?

Trả lời: Không. Sản phẩm thịt duy nhất được nhận diện trong chỉ thị này phải chịu sự điều chỉnh của các quy định không chấp nhận dung sai tại thời điểm này là thịt nguyên con không đầu, thịt đầu, thịt má và thịt cổ họng.

2. Câu hỏi: Tại điểm nào FSIS xác minh dung sai bằng không đối với thịt đầu, thịt má và thịt cổ họng?

Trả lời: Chỉ thị 6420.2 giải thích "Người phụ trách chương trình kiểm định phải chọn ra sản phẩm vào cuối quy trình thu hoạch, sau tất cả các biện pháp kiểm soát và can thiệp của cơ sở. Việc xác minh này có thể diễn ra tại thời điểm đóng gói hoặc khi sản phẩm được cho vào dụng cụ chứa để bảo quản" (Phần III, B., 2.).

3. Câu hỏi: Chỉ thị này có kèm theo các hình ảnh minh họa không?

Trả lời: Tất cả các tài liệu đào tạo hiện có để nhận biết chất phân vẫn có thể thể áp dụng được. Một vài hình ảnh về thông tin nhận diện phân và vật chất tiêu hóa có thể được tìm thấy trong tài liệu đào tạo cho chương trình đào tạo không chấp nhận dung sai đầu tiên (Chương trình Thịt Gia súc Sạch).

4. Câu hỏi: Tại điểm nào FSIS xác minh dung sai bằng không đối với thịt vật nuôi nguyên con không đầu?

Trả lời: Chỉ thị này mô tả các điểm mà người phụ trách chương trình kiểm định phải thực hiện các hoạt động kiểm duyệt xác minh của mình. Nhân viên kiểm định tại rào cách ly là điểm cuối cùng trước khi thu hoạch thịt nguyên con không đầu trước khi có thể đóng dấu kiểm định. Dung sai bằng không trong thịt vật nuôi nguyên con không đầu được xác minh, ghi lại và có hiệu lực tại hoặc ngay sau trạm kiểm định tại rào cách ly cuối cùng.

5. Câu hỏi: Chỉ thị này có đề cập đến chế tài liên quan đến nhiễm mật động vật không?

Trả lời: Dung sai bằng không chỉ quy định về nhiễm phân, chất trong bụng (ở vật nuôi) và sữa (ở vật nuôi). Chỉ thị này không đề cập đến các biện pháp chế tài liên quan đến nhiễm mật. Tuy nhiên, điều 9 CFR 310.18(a) quy định "Thịt nguyên con không đầu, 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; tuy nhiên, nếu có sự nhiễm bẩn, thì phải nhanh chóng loại bỏ sự nhiễm bẩn sao cho đáp ứng yêu cầu của kiểm định viên". Mặc dù việc phát hiện sự nhiễm mật trên sản phẩm thịt nguyên con không đầu có thể là sự không tuân thủ quy định, nhưng đây không phải là trường hợp không tuân thủ quy định không chấp nhận dung sai.