

HƯỚNG DẪN FSIS

5000.2
Bản sửa đổi
lần 2

04/12/2008

ĐÁNH GIÁ DỮ LIỆU KIỂM TRA CỦA CƠ SỞ CỦA NGƯỜI PHỤ TRÁCH CHƯƠNG TRÌNH KIỂM ĐỊNH

I. MỤC ĐÍCH

Mục đích của hướng dẫn này là để làm rõ rằng người phụ trách chương trình kiểm định có quyền tiếp cận với nhiều loại hồ sơ lưu trữ theo các quy định về Phân tích Nguy cơ và Điểm Kiểm soát Tới hạn (HACCP) (9 CFR phần 417) và họ phải sử dụng quyền tiếp cận đó để thường xuyên xem xét một số loại hồ sơ nhất định.

II. BÃI BỎ QUY ĐỊNH

Hướng dẫn FSIS 5000.2, Bản sửa đổi lần 1, Đánh giá Dữ liệu Cơ sở do Người Phụ trách Chương trình Kiểm định thực hiện, ngày 19/06/2008

III. LÝ DO BAN HÀNH LẠI

FSIS ban hành lại hướng dẫn này để nêu rõ những loại hồ sơ mà người phụ trách chương trình kiểm định sẽ đánh giá và cách mà họ sẽ lập hồ sơ việc đánh giá. Cụ thể, FSIS đã đính kèm phần hỏi-đáp để giải thích những dữ liệu nào sẽ phải luôn luôn sẵn có để cung cấp cho FSIS.

IV. TÀI LIỆU THAM KHẢO

9 CFR phần 417
Hướng dẫn FSIS 5000.1

V. THÔNG TIN CƠ BẢN

Theo các quy định HACCP, cơ sở phải lưu giữ các hồ sơ liên quan đến kế hoạch HACCP, bao gồm mọi tài liệu về việc ra quyết định liên quan đến việc xây dựng kế hoạch và tất cả các hồ sơ liên quan đến hoạt động của kế hoạch (tức là việc giám sát, xác minh và biện pháp khắc phục). Để xây dựng kế hoạch HACCP, theo điều 9 CFR 417.2(a)(1), cơ sở phải có bản phân tích nguy cơ bằng văn bản phản ánh việc cơ sở xác định các nguy cơ về an toàn thực phẩm có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong quá trình sản xuất và phải xác định các biện pháp ngăn chặn mà cơ sở sẽ sử dụng để kiểm soát

các nguy cơ đó. Cơ sở xây dựng lưu đồ liệt kê các bước thực hiện mỗi quy trình và sơ đồ lưu chuyển sản phẩm trong cơ sở và giúp xác định mục đích sử dụng hoặc người tiêu dùng mục tiêu của thành phẩm (9 CFR 417.2(a)(2)). Ngoài ra, theo điều 9 CFR 417.5(a)(1), các cơ sở còn phải luôn có sẵn bản "...phân tích nguy cơ bằng văn bản được quy định trong điều 9 CFR 417.2(a) ..., kèm theo mọi tài liệu làm luận cứ."

Căn cứ vào các quy định pháp quy này, kết quả của mọi hoạt động kiểm tra do cơ sở tiến hành mà có thể ảnh hưởng tới bản phân tích nguy cơ của cơ sở, dù việc kiểm tra đó có được tích hợp vào một kế hoạch HACCP thực tế, được tham chiếu trong một kế hoạch HACCP hay được xem xét khi đánh giá một chương trình tiên đề hay không, đều sẽ phải chịu sự đánh giá của FSIS và phải luôn luôn có sẵn để cung cấp cho nhân viên của FSIS.

Các hoạt động trong hướng dẫn này có liên quan trực tiếp đến các hoạt động có trong Hướng dẫn FSIS 5000.1, Chương II - HACCP. Người phụ trách chương trình kiểm định phải xác minh việc thực hiện hợp quy các kế hoạch HACCP và mọi chương trình tiên đề của cơ sở như được quy định trong Hướng dẫn FSIS 5000.1. Các ví dụ về các kết quả kiểm tra như vậy bao gồm, nhưng không giới hạn, hồ sơ kiểm tra, dữ liệu và các tài liệu làm luận cứ liên quan đến việc kiểm tra liên quan đến các chương trình tiên đề và quy trình sản xuất tốt; cũng như việc kiểm tra được tiến hành đối với các khách hàng doanh nghiệp của cơ sở có thể có ảnh hưởng đến bản phân tích nguy cơ.

VI. TRÁCH NHIỆM CỦA NGƯỜI PHỤ TRÁCH CHƯƠNG TRÌNH KIỂM ĐỊNH

A. Người phụ trách chương trình kiểm định phải nắm được mọi hoạt động kiểm tra mà cơ sở tiến hành có thể ảnh hưởng đến bản phân tích nguy cơ của cơ sở và phải yêu cầu ban giám đốc của cơ sở thu xếp để các dữ liệu có được từ hoạt động kiểm tra như vậy luôn luôn có sẵn cho công tác đánh giá khi người phụ trách chương trình kiểm định tiến hành xác minh hồ sơ HACCP.

B. Tối thiểu mỗi tuần một lần trong thời gian tiến hành quy trình HACCP 01, người phụ trách chương trình kiểm định phải đánh giá các kết quả của mọi hoạt động kiểm tra mà cơ sở đã tiến hành có thể ảnh hưởng đến bản phân tích nguy cơ của cơ sở.

C. Khi đánh giá các kết quả kiểm tra này, người phụ trách chương trình kiểm định phải tìm cách giải đáp được các câu hỏi như:

LƯU Ý: Người phụ trách chương trình kiểm định không bắt buộc phải yêu cầu cơ sở cung cấp văn bản trả lời cho các câu hỏi này.

1. Có tài liệu làm luận cứ cho tần suất kiểm tra mà cơ sở tiến hành không?

2. Nếu cơ sở sử dụng hoạt động kiểm tra để phản ánh hiệu quả của một chương trình tiên đề thì các kết quả đó có đủ làm luận cứ cho việc ra quyết định về thiết kế của chương trình đó không? (xem thêm Hướng dẫn FSIS 500.1, Chương II).

3. Hoạt động kiểm tra diễn ra tại điểm nào của quá trình?
4. Cơ sở có sử dụng các kết quả kiểm tra một cách phù hợp để kiểm tra việc thực hiện hợp quy tại điểm diễn ra hoạt động kiểm tra trong quá trình không?
5. Các kết quả có cho thấy vấn đề an toàn thực phẩm có thể đang diễn biến xấu không (vd: trong thời gian một tháng, số trường hợp dương tính với vi khuẩn *Listeria monocytogene* hoặc *Listeria spp* hoặc *E. coli* O157:H7 đã tăng lên)?
6. Cơ sở có đang đối phó với tình huống đó không? Nếu có, cơ sở đang làm gì (vd: đang tiến hành biện pháp khắc phục, đang đánh giá lại kế hoạch HACCP của cơ sở để xác định xem chương trình tiền đề có thỏa đáng không, đang tăng cường tần suất kiểm tra)?
7. Các kết quả có cho thấy vấn đề an toàn thực phẩm đang được cải thiện không (vd: trong khoảng thời gian một tháng, số trường hợp xét nghiệm có kết quả dương tính với vi khuẩn *Listeria monocytogene* hoặc *Listeria spp* hoặc *E. coli* O157:H7 đã giảm xuống)?
8. Nếu số trường hợp có kết quả dương tính với mầm bệnh hoặc sinh vật chỉ báo đã giảm, thì cơ sở có kế hoạch giảm tần suất kiểm tra không? Nếu có, làm cách nào để cơ sở đảm bảo rằng việc điều chỉnh tần suất đó đối với chương trình kiểm tra của mình sẽ không ảnh hưởng đến khả năng phát hiện mầm bệnh?
9. Có các kết quả về hoạt động có mối liên hệ với các kết quả xét nghiệm không (vd: sự giảm xuống của số trường hợp có kết quả dương tính với vi khuẩn *Listeria* diễn ra đồng thời với việc áp dụng quy trình làm sạch mới; ngược lại, cơ sở chưa tiến hành một số hoạt động cần thiết trong chương trình SSOP của mình vào cùng một thời điểm có sự gia tăng về số trường hợp có kết quả dương tính trong xét nghiệm *Listeria*)?

LƯU Ý: Mục đích của các câu hỏi trên là nhằm giúp người phụ trách chương trình kiểm định có sự hiểu biết đầy đủ về hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở. Câu trả lời phủ định cho bất kỳ câu hỏi nào trong số này không mặc nhiên có nghĩa là sự không tuân thủ quy định. Người phụ trách chương trình kiểm định phải xem xét tất cả các thông tin có sẵn để đưa ra bất kỳ sự xác định nào về việc liệu có căn cứ để quan ngại về cách thức cơ sở đang triển khai hệ thống của mình hoặc về cách mà cơ sở đang phản ứng với các kết quả kiểm tra hay không. Tuy nhiên, người phụ trách chương trình kiểm định không bắt buộc phải lập hồ sơ sự không tuân thủ quy định dựa trên việc đánh giá hồ sơ của mình (xem mục VI D). Người phụ trách chương trình kiểm định phải luôn ghi nhớ rằng chính sách của FSIS là nhằm mục đích khuyến khích các cơ sở tiến hành hoạt động kiểm tra và giải quyết mọi vấn đề tồn tại.

D. Tại cuộc họp hàng tuần như được quy định trong Hướng dẫn FSIS 5000.1, người phụ trách chương trình kiểm định phải nêu lên mọi thắc mắc của mình liên quan đến bất kỳ kết quả kiểm tra nào có thể có ảnh hưởng đến bản phân tích nguy cơ của cơ sở. Khi cần thiết, chương trình kiểm định phải nêu lên những quan ngại, thông qua các kênh giám sát, với Văn phòng Khu vực.

LƯU Ý: Tại các cơ sở có nhiều ca làm việc, phải luôn sẵn có các ghi chú từ cuộc họp hàng tuần để cung cấp cho người phụ trách chương trình kiểm định khi ở mỗi ca làm việc. Mỗi ca làm việc không bắt buộc phải tổ chức cuộc họp hàng tuần như được quy định trong Hướng dẫn FSIS 5000.1.

VII. LẬP HỒ SƠ ĐÁNH GIÁ

A. Người phụ trách chương trình kiểm định phải lập hồ sơ mỗi tuần dưới dạng bản ghi nhớ hàng tuần để lưu lại như được mô tả trong Hướng dẫn FSIS 5000.1 để cho thấy họ đã tiến hành đánh giá các hồ sơ và đã thảo luận, nếu được chỉ thị, về bất kỳ quan ngại nào với cơ sở tại cuộc họp hàng tuần. Trong hồ sơ được lập, người kiểm định phải:

1. liệt kê vắn tắt các kết quả kiểm tra mà mình đã đánh giá và cho khoảng thời gian nào;
2. mô tả các quan ngại cụ thể, nếu có, mà họ đã thảo luận với cơ sở;
3. cho biết phản ứng của cơ sở.

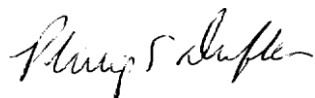
B. Nếu người phụ trách chương trình kiểm định có quan ngại về phản ứng của cơ sở trước vấn đề được thảo luận tại cuộc họp hàng tuần hoặc các vấn đề liên quan đến việc liệu một loại dữ liệu cụ thể có luôn sẵn có để cung cấp cho FSIS hay không, thì phải nêu lên các quan ngại hoặc những vấn đề đó thông qua các kênh giám sát.

C. Người Giám sát Chính phải đánh giá định kỳ hồ sơ nói trên và nêu mọi quan ngại với nhóm phụ trách tại cơ sở và, nếu cần, với Văn phòng Khu vực.

VIII. TRÁCH NHIỆM CỦA VĂN PHÒNG KHU VỰC

Căn cứ vào những quan ngại do người phụ trách chương trình kiểm định nêu lên thông qua các kênh giám sát, Văn phòng Khu vực có thể quyết định liệu có cần cử một Viên chức Phân tích Điều tra Hành pháp đến tiến hành đánh giá thực trạng an toàn thực phẩm để đánh giá các yếu tố, như các vấn đề mà kết quả kiểm tra cho thấy liên quan đến an toàn thực phẩm và liệu thiết kế của chương trình kiểm tra, các quy trình hoặc chương trình tiền đề có được củng cố thỏa đáng bởi các quyết định được đưa ra trong bản phân tích nguy cơ hay không.

Gửi câu hỏi liên quan đến hướng dẫn này cho Ban Phụ trách Phát triển Chính sách thông qua askFSIS tại <http://askfsis.custhelp.com> hoặc qua điện thoại theo số 1-800-233-3935.



Trợ lý Chánh Văn phòng
Văn phòng Phát triển Chính sách và Chương trình

HỎI-ĐÁP

Thông tin cơ bản: Sau khi ban hành Hướng dẫn FSIS 5000.2, dư luận ngành đã nêu lên những thắc mắc liên quan đến dữ liệu kiểm tra chính xác nào mà cơ sở cần phải có sẵn để cung cấp cho người phụ trách chương trình kiểm định của FSIS. Người phụ trách chương trình kiểm định đã báo cáo rằng các cơ sở đã từ chối cho phép họ tiếp cận với các kết quả kiểm tra dụng cụ lau chùi thiết bị, xét nghiệm vi sinh đối với các dung dịch ướp thịt được tái sử dụng và xét nghiệm vi khuẩn *Salmonella*. Các cơ sở đã từ chối cho phép tiếp cận các kết quả kiểm tra này với lập luận rằng các kết quả đó là bí mật thương mại, việc kiểm tra được thực hiện cho những khách hàng không muốn chia sẻ kết quả kiểm tra với FSIS và FSIS chỉ có quyền tiếp cận với các hồ sơ mà cơ sở hoàn toàn tin tưởng.

Câu hỏi: Cần phải có sẵn hồ sơ kiểm tra nào để cung cấp cho kiểm định viên của FSIS?

Trả lời: FSIS đã nói rõ rằng cơ quan này có quyền tiếp cận mọi hồ sơ kiểm tra của cơ sở có khả năng tiết lộ thông tin về sự tồn tại của một điều kiện không đảm bảo vệ sinh cần phải được giải quyết trong kế hoạch HACCP, Quy chuẩn Hoạt động Vệ sinh hoặc các chương trình tiền đề của cơ sở. Quyền tiếp cận này với những hồ sơ này xuất phát trực tiếp từ điều 9 CFR 417.5(a)(1), trong đó khẳng định rằng cơ sở phải luôn luôn có sẵn bản phân tích nguy cơ bằng văn bản được quy định trong điều 9 CFR 417.2(a) cũng như tất cả các tài liệu làm luận cứ. Xem thêm điều 21 U.S.C. 642. Mục đích của bản phân tích nguy cơ là để nhận diện tất cả các nguy cơ có liên quan và để xác định nguy cơ nào có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong quá trình sản xuất (9 CFR 417.2(a)(1)). Quan trọng là bản phân tích nguy cơ không phải được xây dựng để trở thành một tài liệu chết. Theo điều 9 CFR 417.4(a)(3), các cơ sở phải đánh giá lại các kế hoạch HACCP của mình *bất cứ khi nào* có bất cứ sự thay đổi nào có khả năng ảnh hưởng đến bản phân tích nguy cơ.

Do đó, bất cứ khi nào cơ sở tiến hành bất kỳ hoạt động kiểm tra nào có thể cho thấy một điều kiện không đảm bảo vệ sinh đang tồn tại hoặc đang phát triển; có thể làm cho một nguy cơ phát triển; hoặc cho thấy có tồn tại một điều kiện không đảm bảo vệ sinh, thì theo điều 9 CFR 417.5(a)(1), FSIS có quyền tiếp cận với hồ sơ ghi lại kết quả của hoạt động kiểm tra đó. Quyền tiếp cận là cần thiết để FSIS có thể xác minh được tính thỏa đáng hiện tại của bản phân tích nguy cơ của cơ sở.

Ví dụ: nếu người mua yêu cầu nhà cung cấp tiến hành các xét nghiệm định tính và định lượng về số lượng vi khuẩn hình đĩa hiếu khí (APC) và người mua yêu cầu rằng mức định lượng APC không được vượt quá một giới hạn được chỉ định đóng vai trò là chỉ báo về điều kiện vệ sinh mà trong đó sản phẩm được sản xuất, thì các kết quả xét nghiệm đó phải luôn luôn sẵn có để cung cấp cho FSIS. Nhà cung cấp sẽ phải đưa ra quyết định liên quan đến việc liệu có điều chỉnh các biện pháp kiểm soát quá trình căn cứ vào các kết quả kiểm tra hay không và quyết định này có liên quan trực tiếp đến bản phân tích nguy cơ của cơ sở. Ngược lại, trong ví dụ này, nếu người mua không quy định một giới hạn về vi khuẩn APC và không có mức định lượng đối với APC và khiến cho sản phẩm bị từ chối, thì việc kiểm tra sẽ không liên quan đến việc xác định liệu có điều kiện nào không đảm bảo vệ sinh hay không.

Lập luận rằng hoạt động kiểm tra là bí mật thương mại không phải là căn cứ để không chia sẻ thông tin với FSIS. FSIS có thẩm quyền bảo vệ thông tin bí mật thương mại theo Đạo luật Tự do Thông tin. Quyền hạn này sẽ trở nên vô nghĩa nếu FSIS không được tiếp cận với các thông tin như vậy. Việc khách hàng không muốn chia sẻ thông tin với FSIS là không thích đáng. Các quy định HACCP của FSIS có hiệu lực pháp lý và do đó cơ sở phải tuân thủ. Cuối cùng, trong một số trường hợp, rõ ràng là cơ sở phải phụ thuộc hoàn toàn vào hoạt động kiểm tra mà mình tiến hành. Việc không làm như vậy có thể dẫn đến việc cơ sở bỏ sót một vấn đề quan trọng trong hệ thống HACCP của mình và do đó sản xuất sản phẩm trong các điều kiện không đảm bảo vệ sinh và có thể cung cấp sản phẩm có hại cho sức khỏe. Do đó, các cơ sở phải hết sức chú ý đến các kết quả kiểm tra mà FSIS quan tâm.

Với tất cả các lập luận trên, FSIS có quyền tiếp cận với kết quả của mọi hoạt động kiểm tra do cơ sở tiến hành có khả năng tiết lộ thông tin về sự tồn tại của một điều kiện không đảm bảo vệ sinh cần phải được giải quyết trong kế hoạch HACCP của cơ sở.