

HƯỚNG DẪN FSIS

5010.1
Bản sửa đổi
lần 2

Ngày 17 tháng
4 năm 2014

CÁC CHỦ ĐỀ LIÊN QUAN ĐẾN AN TOÀN THỰC PHẨM CẦN THẢO LUẬN TRONG CÁC CUỘC HỌP HÀNG TUẦN VỚI BAN GIÁM ĐỐC CỦA CƠ SỞ

I. MỤC ĐÍCH

Tài liệu này cung cấp các hướng dẫn cho tất cả những người phụ trách chương trình kiểm định (IPP) của Văn phòng Tác nghiệp Hiện trường (OFO), kể cả người kiểm định nhập khẩu và kiểm định viên các sản phẩm trứng, để thảo luận về các chủ đề tại cuộc họp hàng tuần với ban giám đốc của cơ sở liên quan đến hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở và có thể ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng. Để hỗ trợ cho IPP, hướng dẫn này cung cấp một danh sách tổng hợp các chủ đề liên quan đến an toàn thực phẩm mà IPP nên cân nhắc thảo luận trong các cuộc họp hàng tuần.

LƯU Ý: Vì mục đích của hướng dẫn này, thuật ngữ "cơ sở" sẽ được dùng để chỉ các cơ sở sản xuất các sản phẩm thịt và gia cầm, nhà máy sản xuất các sản phẩm trứng và các cơ sở nhập khẩu chính thức.

CÁC ĐIỂM QUAN TRỌNG:

- *Hợp nhất các hướng dẫn dành cho kiểm định viên các sản phẩm trứng*
- *Mô tả [mục đích](#) của cuộc họp hàng tuần*
- *Cung cấp danh sách các [chủ đề](#) có thể thảo luận*
- *Bàn sâu về việc chuẩn bị [Bản ghi nhớ Cuộc họp \(MOI\)](#)*
- *Xác định trách nhiệm của [Người Giám sát](#)*

II. LÝ DO BAN HÀNH LẠI

A. Hướng dẫn này được ban hành lại để bao gồm các thông tin liên quan đến việc tiến hành các cuộc họp hàng tuần tại các cơ sở hoạt động theo Hệ thống Kiểm định Sức khỏe Cộng đồng (PHIS), để bao gồm các chủ đề có thể thảo luận trong cuộc họp hàng tuần: 1) kết quả xét nghiệm mầm bệnh của cơ sở và 2) các vấn đề cần quan tâm đối với các cơ sở cũng nằm trong chế tài của Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA); cập nhật các liên kết cung cấp thông tin và sửa đổi Phần VII liên quan đến việc chuẩn bị Bản ghi nhớ Cuộc họp (MOI) và bổ sung thêm phần xác định trách nhiệm Giám sát.

B. Hướng dẫn này cũng được ban hành lại để hợp nhất các thông tin đã được xuất bản trước đây trong Thông báo FSIS 49-13, *Tiến hành Cuộc họp Hàng tuần tại Nhà máy sản xuất các Sản phẩm Trứng* để bao gồm thông tin về người kiểm định được chỉ định đến các nhà máy sản xuất các sản phẩm trứng.

III. CUỘC HỌP HÀNG TUẦN

A. Mục đích của cuộc họp hàng tuần là để tạo cơ hội cho IPP nêu lên các vấn đề

liên quan đến sự tuân thủ các quy định FSIS hiện tại của cơ sở để lưu ý ban giám đốc của cơ sở. Các cuộc họp này phải vì lợi ích của cả IPP và cơ sở. Tuy nhiên, việc thảo luận các vấn đề trong cuộc họp hàng tuần không nhằm mục đích thay thế cho việc lập hồ sơ về sự không tuân thủ quy định. Hơn nữa, việc một vấn đề không được thảo luận tại cuộc họp hàng tuần không có nghĩa là vấn đề đó không thể trở thành đối tượng của một hồ sơ ghi nhận sự không tuân thủ quy định.

B. Như được quy định trong [Hướng dẫn FSIS 5000.1](#), *Xác minh Hệ thống An toàn Thực phẩm của Cơ sở* và [Hướng dẫn FSIS 5030.1](#), *Phương pháp Kiểm định Sử dụng PHIS để Xác minh việc Tuân thủ Quy định tại các Nhà máy Sản xuất các Sản phẩm Trứng*, IPP phải tiến hành các cuộc họp hàng tuần với ban giám đốc của cơ sở để thảo luận về các chủ đề có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm và khả năng đáp ứng các quy định pháp quy của cơ sở.

C. Có thể thảo luận về rất nhiều chủ đề tại các cuộc họp này, bao gồm các trường hợp không tuân thủ cá biệt và xu hướng phát triển của sự không tuân thủ quy định. Các cuộc họp là cơ hội để cơ sở chia sẻ thông tin liên quan đến các hoạt động của họ, như các cải tiến về cơ sở vật chất và những thay đổi đối với hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở. Các cuộc họp hàng tuần cũng là cơ hội để FSIS cung cấp thông tin cho các cơ sở về các chủ đề cần thảo luận mà có thể bao gồm việc thông báo rằng các trường hợp được phát hiện không hẳn là không tuân thủ quy định (vd: các điều kiện chưa hoàn hảo) nhưng theo thời gian có thể trở thành các trường hợp không tuân thủ quy định.

D. Ngoài ra, cũng có thể thảo luận về các thông tin từ các nguồn bên ngoài, như các khiếu nại của khách hàng hoặc người tiêu dùng, mà có thể cung cấp các thông tin để cảnh báo ban giám đốc của cơ sở về nguy cơ đối với an toàn hoặc về các thông tin khác có liên quan đến hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở.

E. Dưới đây là danh sách liệt kê một số chủ đề mẫu mà IPP có thể thảo luận tại cuộc họp hàng tuần. Đây không phải là danh sách đầy đủ và không nhằm mục đích để sử dụng làm danh mục kiểm tra. Quan trọng hơn nữa, IPP, kể cả người kiểm định sản phẩm trứng và người kiểm định hàng nhập khẩu đều phải trao đổi thông tin với cơ sở về mọi chủ đề có liên quan đến an toàn thực phẩm và có thể ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng.

F. Các chủ đề có thể thảo luận bao gồm:

1. Những điều quan sát được tại nhà máy, bao gồm, nhưng không giới hạn:

- a. Hồ sơ sự Không tuân thủ (NR) cá biệt;
- b. Xu hướng phát triển của sự không tuân thủ quy định (vd: thảo luận về bất kỳ sự liên quan nào đã nhận diện giữa các trường hợp không tuân thủ hiện tại và trong quá khứ);
- c. Những phát hiện của FSIS chưa lên đến mức độ trở thành sự không tuân thủ nhưng cần thảo luận (vd: các điều kiện chưa hoàn hảo mà nếu không được giải quyết thì có thể trở thành những trường hợp không tuân thủ);
- d. [Các vấn đề về xử lý một cách nhân đạo](#), kể cả những vấn đề chưa lên đến mức độ trở thành sự không tuân thủ nhưng cần thảo luận;
- e. Các vấn đề liên quan đến việc triển khai và xác minh các quy trình [Làm Vệ sinh Ít Thường xuyên hơn mức Hàng ngày](#) và
- f. Các vấn đề An toàn Thực phẩm Tiềm ẩn

2. Các vấn đề đáng lo ngại và thông tin mà cơ sở muốn chia sẻ;
3. Các tài liệu đã phát hành của FSIS, ví dụ như, nhưng không giới hạn:
 - a. Giải thích chính sách được xuất bản tại [askFSIS](#);
 - b. Các bản ban hành lần đầu, sửa đổi hoặc điều chỉnh của [Hướng dẫn FSIS](#), [Thông báo FSIS](#), [Hướng dẫn Tuân thủ FSIS](#); và [Chính sách Xuất Nhập khẩu](#);
 - c. Các bài trình bày [Tiêu điểm Chính sách](#) định dạng PowerPoint mới giúp tăng cường sự hiểu biết nhất quán về các tài liệu mà FSIS ban hành; và
 - d. Thông tin tiếp cận nhà máy quy mô nhỏ và rất nhỏ
4. Thông tin liên quan đến việc lấy mẫu của FSIS:
 - a. Các kết quả nhận được thông qua Hệ thống Quản lý Thông tin Phòng Thí nghiệm-Trực tiếp (LIMS-Trực tiếp);
 - b. Những thay đổi về Sản phẩm và Sản lượng trong Hồ sơ của Nhà máy;
 - c. Kết quả xét nghiệm vi khuẩn *E.coli* O157:H7, cũng có sẵn thông qua Bản cập nhật Từng phần, được đăng tải trên trang web [Chương trình Xét nghiệm Vi sinh đối với Khuẩn Escherichia coli O157:H7 và non-O157 Escherichia coli \(STEC\) sinh độc tố Shiga](#);
 - d. Kết quả xét nghiệm *Salmonella*, cũng có sẵn thông qua Bản cập nhật Từng phần, được đăng tải trên trang web [Chương trình Xét nghiệm Xác minh Vi khuẩn Salmonella: Báo cáo Hàng tháng dành cho Cơ sở theo Nhóm Hiệu suất](#) ;
 - e. Thông báo thông qua LIMS-Trực tiếp về các kết quả lấy mẫu dư lượng chất vi phạm hoặc cảng nhập khẩu của các mẫu vi phạm và thông tin được đăng tải trên [Danh sách Cơ sở Vi phạm Nhiều lần Dành cho Nhân viên FSIS](#) và [Danh sách Cơ sở Vi phạm Nhiều lần Dành cho Thị trường và các Cơ sở Kinh doanh Vật nuôi](#); và
 - f. Thông báo về việc kiểm tra Xét nghiệm *Listeria monocytogene* Dựa trên Nguy cơ (RLm) Thường quy và Xét nghiệm Xác minh Chuyên sâu (IVT) sẽ được tiến hành do có mẫu xét nghiệm *Listeria monocytogenes* dương tính trong một sản phẩm Ấn Liên.
5. Thông tin liên quan đến hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở, ví dụ như, nhưng không giới hạn:
 - a. Kết quả xét nghiệm của cơ sở, được quan sát theo các hướng dẫn trong [Hướng dẫn FSIS 5000.2](#), [Đánh giá Dữ liệu Xét nghiệm của Cơ sở của Người Phụ trách Chương trình Kiểm định](#), trong đó chỉ ra những thay đổi có thể có (vd: sự gia tăng của các mầm bệnh đường ruột đáng lo ngại đối với sức khỏe con người như vi khuẩn *Listeria* spp., *Salmonella* spp., *E. coli* O157:H7 hoặc *Campylobacter*);
 - b. Việc triển khai và những thay đổi đối với bất kỳ chương trình tiền đề nào của cơ sở (vd: các biện pháp kiểm soát Chất gây dị ứng, Nguyên liệu tiềm ẩn Nguy cơ Đã được Xác định, Chứng nhận Phân tích) được triển khai để làm luận cứ cho các quyết định về an toàn thực phẩm;

- c. Những thay đổi đối với phương pháp thực hành sản xuất hoặc an toàn thực phẩm, kể cả những thay đổi đối với dây chuyền sản xuất, phương pháp chế biến được sử dụng, sơ đồ lưu chuyển sản phẩm, các biện pháp vệ sinh, cấu hình thiết bị hoặc phương pháp xử lý sản phẩm mà có thể ảnh hưởng đến hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở;
 - d. [Các Bản Tổng hợp Công nghệ Mới](#) (tức là thư "Không Phản đối"), có sẵn để cung cấp cho IPP thông qua mạng Intranet của FSIS, có thể giúp cho cơ sở cải thiện an toàn thực phẩm. Thảo luận này sẽ bao gồm việc làm cho cả hai bên đều hiểu rõ về các thông số hoặc giới hạn tới hạn của quy trình cụ thể là một phần của nội dung thư "không phản đối";
 - e. Những thay đổi trong các điều khoản miễn áp dụng quy định hoặc các thử nghiệm công nghệ mới mang tính pháp quy tại nhà máy; và
 - f. Những thay đổi đối với thiết bị hoặc cơ sở vật chất.
6. Thông tin từ các nguồn bên ngoài như:
- a. Các khiếu nại của người tiêu dùng hoặc khách hàng của cơ sở (vd: các cơ quan như bệnh viện hoặc nhà an dưỡng, nhà hàng, trường học, cửa hàng bách hóa, nhà phân phối hoặc nhà bán sỉ), nếu có; và
 - b. [Các đợt Thu hồi Sản phẩm Hiện tại](#), bao gồm các đợt thu hồi liên quan đến sản phẩm mà cơ sở tiếp nhận, sản phẩm tương tự như sản phẩm mà cơ sở sản xuất hoặc sản phẩm được giữ lại để tái kiểm định bởi FSIS tại một cơ sở nhập khẩu. Các lĩnh vực thảo luận khác có thể bao gồm:
 - i. Mọi xét nghiệm nhắc lại theo quy định của FSIS hoặc xét nghiệm tăng cường hoặc chuyên sâu đối với các sản phẩm nhập khẩu;
 - ii. Mọi xét nghiệm của cơ sở đối với các sản phẩm nhập khẩu;
 - iii. Mọi hành động theo kế hoạch liên quan đến sản phẩm được thu hồi mà cơ sở tiếp nhận; và
 - iv. Thảo luận với ban giám đốc nhà máy liên quan đến cách mà cơ sở có thể sử dụng thông tin từ các đợt thu hồi sản phẩm tương tự như các sản phẩm được sản xuất tại cơ sở như là một cơ chế để nâng cao hoạt động của chính cơ sở mình.
7. Thảo luận về vai trò của FSIS trong các Cơ sở Cần Phán quyết Song hành (DJE) như được đề cập trong [Hướng dẫn FSIS 5730.1 Trách nhiệm của các Cơ sở Cần Phán quyết Song hành](#). Những lĩnh vực khác để thảo luận với các DJE có thể bao gồm:
- a. Các đợt Thu hồi các sản phẩm của Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) có khả năng ảnh hưởng đến sản phẩm do FSIS quản lý (vd: do được sử dụng làm thành phần);
 - b. Các kết quả xét nghiệm *Listeria monocytogenes* mẫu dương tính của sản phẩm do FDA quản lý có thể ảnh hưởng đến sản phẩm do FSIS quản lý và ngược lại; và
 - c. Các vấn đề về chất gây dị ứng liên quan đến sản phẩm do FDA quản lý có thể ảnh hưởng đến sản phẩm do FSIS quản lý.

8. Thảo luận về các vấn đề liên quan đến những thay đổi trong kế hoạch hoạt động.

IV. CHUẨN BỊ BẢN GHI NHỚ CUỘC HỌP (MOI)

A. Nhân viên FSIS tham dự cuộc họp hàng tuần phải ghi chú lại nội dung cuộc họp và phải lập thành văn bản các ghi chú đó được trong Bản ghi nhớ Cuộc họp (MOI) theo các hướng dẫn trong [Hướng dẫn FSIS 5000.1](#) và [Hướng dẫn FSIS 5030.1](#).

LƯU Ý: Trong trường hợp không phát hiện vấn đề nào để đưa ra thảo luận tại cuộc họp hàng tuần, thì IPP phải ghi lại điều đó vào MOI và cung cấp một bản sao MOI cho ban giám đốc của cơ sở.

B. Ban giám đốc của cơ sở không có nghĩa vụ theo quy định phải tham dự hoặc tham gia vào các cuộc họp hàng tuần. Nếu, sau khi IPP thông báo rằng FSIS sẽ tiến hành các cuộc họp hàng tuần vào thời gian và tại địa điểm được hai bên nhất trí, mà ban giám đốc của cơ sở từ chối tham dự hoặc tham gia, thì IPP phải ghi lại điều đó vào MOI và cung cấp một bản sao MOI cho ban giám đốc nhà máy. IPP cũng phải thông báo cho người giám sát trực tiếp của mình về quyết định không tham gia họp của cơ sở.

LƯU Ý: Nếu cần, IPP phải làm việc với ban giám đốc của cơ sở để xếp lại lịch họp để tiện cho cả FSIS và ban giám đốc nhà máy.

C. Trong các nhà máy có sự tham gia của nhiều người kiểm định/làm việc nhiều ca, thì việc tổ chức và lập thành văn bản các cuộc họp hàng tuần là trách nhiệm và nghĩa vụ của các Kiểm định viên Thường trực (IIC). IIC phải đảm bảo rằng mọi quan ngại pháp quy tiềm ẩn phát sinh ở bất kỳ ca làm việc nào đều sẽ được thảo luận tại cuộc họp. IIC có thể phân công trách nhiệm tổ chức họp hoặc có thể điều hành cuộc họp hàng tuần và yêu cầu IPP tham gia cuộc họp cùng với ban giám đốc nhà máy; tuy nhiên, bản MOI phải được IIC ký xác nhận. IIC phải đảm bảo rằng mọi IPP phụ trách tất cả các ca làm việc của cơ sở đều nắm được các quan ngại pháp quy được thảo luận tại các cuộc họp hàng tuần.

D. IPP phải cung cấp một bản sao MOI cho ban giám đốc của cơ sở và phải lưu lại một bản sao, dưới dạng điện tử trong PHIS hoặc dạng tập tin theo quy định của chính phủ.

E. IPP phải thông báo cho cơ sở rằng nếu cơ sở phản đối nội dung của MOI, thì cơ sở có thể lập thành văn bản một cách cụ thể những quan ngại hoặc không đồng ý của mình bằng nhiều cách;

1. Thông qua PHIS. Nếu cơ sở quyết định sử dụng PHIS, IPP phải thông báo cho ban giám đốc của cơ sở rằng các thông tin liên quan đến cách truy cập vào PHIS đều có sẵn trong [Hướng dẫn Sử dụng Dành cho Ban giám đốc của Cơ sở, Khoản 3.1.1.2, Quản lý Nhà máy: Cách phản hồi về Bản ghi nhớ Cuộc họp \(các trang 25-28\)](#)
2. Bằng cách thông báo cho kiểm định viên, bằng lời nói hoặc bằng văn bản. Nếu phản đối bằng lời nói, thì IPP phải ghi lại sự phản đối đó vào MOI hoặc nếu bằng văn bản, thì IPP phải đính kèm các văn bản phản đối vào MOI. IPP phải tham chiếu bản đính kèm này trong MOI và cung cấp một bản sao cho ban giám đốc nhà máy; hoặc
3. Ban giám đốc của cơ sở cũng có thể chọn cách nêu ý kiến phản đối của mình với những viên chức khác của FSIS trong hệ thống giám sát.

V. TRÁCH NHIỆM CỦA NGƯỜI GIÁM SÁT

LƯU Ý: Vì mục đích của tài liệu hướng dẫn này, "Người Giám sát" là bất kỳ nhân viên OFO nào có trách nhiệm giám sát IPP tại nhà máy.

A. Người giám sát đóng vai trò chủ chốt trong việc đảm bảo rằng các quyết định mà IPP đưa ra là phù hợp với thẩm quyền pháp định của FSIS và chính sách của FSIS và rằng các nhiệm vụ được thực hiện phù hợp với các thông tin và quy trình được đề cập đến trong hướng dẫn này.

B. Người giám sát phải thảo luận các điểm quan trọng được nhận diện trong hướng dẫn này với IPP và phải làm rõ mọi vấn đề cần quan tâm.

C. Người giám sát phải đảm bảo rằng IPP đang:

1. Tiến hành các cuộc họp hàng tuần theo các hướng dẫn trong [Hướng dẫn FSIS 5000.1](#) và [Hướng dẫn FSIS 5030.1](#).
2. Giải quyết các vấn đề liên quan chẳng hạn như các vấn đề được liệt kê trong [Phần III. Đoạn F](#) của hướng dẫn này; và
3. Ghi lại nội dung cuộc họp đúng cách vào MOI. Người giám sát phải đánh giá các bản MOI khi nhận được.

D. Người giám sát phải tham khảo phiên bản hiện hành của [Hướng dẫn FSIS 4430.3](#), *Hệ thống Thực hiện Tại Nhà máy (IPPS)* để được hướng dẫn thêm.

VI. CÂU HỎI

Gửi câu hỏi liên quan đến hướng dẫn này cho Ban Phụ trách Phát triển Chính sách thông qua [askFSIS](#) hoặc qua điện thoại theo số 1-800-233-3935. Khi gửi câu hỏi, hãy sử dụng thẻ Gửi Câu hỏi (Submit a Question) và nhập các thông tin sau đây vào các trường đã cho:

Trường Chủ đề: Nhập **Hướng dẫn 5010.1**

Trường Câu hỏi: Nhập câu hỏi chi tiết nhất có thể.

Trường Sản phẩm: Chọn **Chính sách Kiểm định Chung** từ menu thả xuống.

Trường Danh mục: Chọn **Quy định/Văn bản Ban hành của FSIS** từ menu thả xuống.

Phạm vi Chính sách: Chọn **Dành riêng cho Nội địa (Hoa Kỳ)** từ menu thả xuống.

Khi đã điền xong tất cả các trường, hãy nhấn vào **Tiếp tục** và ở màn hình tiếp theo nhấn vào **Hoàn thành Gửi Câu hỏi**.



Trợ lý Chánh Văn phòng

Văn phòng Phát triển Chính sách và Chương trình