

# CHỈ THỊ FSIS

10,010.3

21/01/2015

## **PHƯƠNG PHÁP TRUY NGUYÊN ĐỐI VỚI VI KHUẨN *ESCHERICHIA COLI* (*E. COLI*) O157:H7 TRONG CÁC SẢN PHẨM THỊT BÒ XAY SỐNG VÀ THỊT Vụn GOM**

### **I. MỤC ĐÍCH**

Chỉ thị này hướng dẫn Viên chức Pháp chế, Điều tra và Phân tích (EIAO) và người phụ trách chương trình kiểm định (IPP) khác về các bước phải thực hiện để điều tra truy nguyên nguồn gốc khi FSIS hoặc cơ quan Liên bang hoặc Tiểu bang khác phát hiện thấy thịt bò xay hoặc thịt vụn gom có kết quả xét nghiệm được cho là dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Ngoài ra, chỉ thị này còn cung cấp thông tin về cách để IPP xác định liệu có phải cơ sở đã trải qua một giai đoạn cao điểm (HEP) hay không và thông tin về việc khi nào các EIAO hoặc IPP khác phải liên hệ với Ban Phụ trách Quản lý Thu hồi Sản phẩm và Phân tích Kỹ thuật (RMTAS) của Văn phòng Tác nghiệp Hiện trường (OFO) để đề nghị thu hồi sản phẩm từ các nhà cung cấp.

#### **CÁC ĐIỂM QUAN TRỌNG:**

- *Hướng dẫn các EIAO và IPP khác cách tiến hành truy nguyên sản phẩm từ cơ sở xay hoặc cơ sở thịt vụn gom*
- *Hướng dẫn các EIAO và IPP khác về HEP là gì và về các bước phải thực hiện để xác minh rằng hành động của cơ sở nhằm ứng phó với HEP là thích hợp*
- *Hướng dẫn nhân viên Văn phòng Khu vực (DO) và nhân viên RMTAS của OFO về các biện pháp mà họ phải áp dụng trong hoạt động truy nguyên sản phẩm*
- *Cung cấp thông tin về việc đề nghị cơ sở giết mổ là nhà cung cấp nguyên liệu gốc duy nhất ban đầu thu hồi sản phẩm khi các phòng thí nghiệm của FSIS hoặc cơ quan Liên bang hoặc Tiểu bang khác xác định rằng cơ sở đã đưa sản phẩm vào lưu thông thương mại từ lô có kết quả xét nghiệm dương tính trong một mẫu được lấy tại cơ sở xay hoặc cơ sở (tiếp nhận) thịt vụn gom*

**LƯU Ý:** Vì mục đích của chỉ thị này, thuật ngữ "EIAO" bao gồm cả Bác sĩ Thú y Sở Y tế Cộng đồng đã qua đào tạo về phương pháp của EIAO.

### **II. THÔNG TIN CƠ BẢN**

FSIS đã công bố trong [Thông báo Đăng ký Liên bang](#) (79 FR 47417), ngày 13/08/2014, rằng FSIS sẽ triển khai các quy trình mới trong những trường hợp FSIS hoặc cơ quan Liên bang hoặc Tiểu bang khác phát hiện thấy thịt bò xay sống có kết quả xét nghiệm được cho là dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Phương pháp này sẽ nâng cao khả năng của FSIS trong việc xác định liệu các cơ sở đã sản xuất các nguyên liệu gốc cho sản phẩm bị nhiễm bẩn có sản xuất sản phẩm khác mà có thể không độc lập về mặt vi sinh với sản phẩm bị nhiễm bẩn hay không. FSIS cũng công bố rằng FSIS sẽ yêu cầu thu hồi sản phẩm nếu cơ sở là nhà cung cấp duy nhất thịt bò vụn làm các

nguyên liệu gốc cho sản phẩm xay mà FSIS hoặc cơ quan Liên bang hoặc Tiểu bang khác phát hiện dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7, có bằng chứng cho thấy sự nhiễm bẩn có nhiều khả năng xảy ra nhất tại cơ sở cung cấp và một phần của sản phẩm từ lô nguyên liệu gốc ban đầu đã được gửi đến các cơ sở khác. Cuối cùng, FSIS công bố tính khả dụng của hướng dẫn tuân thủ liên quan đến việc lấy mẫu và xét nghiệm của cơ sở đối với các sinh vật *E. coli* (STEC) sinh độc tố Shiga hoặc các sinh vật chỉ thị và hướng dẫn tuân thủ đối với các *khả năng định ghi trên nhãn về việc lấy mẫu và xét nghiệm vi khuẩn E. coli* O157:H7. Trong hướng dẫn tuân thủ thứ nhất, FSIS đưa ra hướng dẫn về HEP.

### III. TRÁCH NHIỆM CỦA DO

A. DO phải cử một EIAO hoặc IPP khác tiến hành điều tra truy nguyên sản phẩm tại cơ sở xay hoặc tại cơ sở thịt vụn gom cũng như tại bất kỳ nhà cung cấp nào đã cung cấp các nguyên liệu gốc cho sản phẩm đó khi cần, sau khi nhận thông báo từ Hệ thống Truyền và gửi E-mail Thông tin Vi sinh (BITES) về kết quả xét nghiệm được cho là dương tính hoặc thông báo của cơ quan Liên bang hoặc Tiểu bang khác về kết quả như vậy.

B. IPP phải tuân theo các quy trình hiện hành liên quan đến Hệ thống Báo cáo Biện pháp Chế tài Hành chính (AER) như được mô tả trong [Chỉ thị FSIS 5100.3](#), *Hệ thống Báo cáo Biện pháp Chế tài Hành chính (AER)* và [Chỉ thị FSIS 8010.3](#), *Các Quy trình Thu thập Bằng chứng, Bảo vệ và Xử lý*.

C. Giám đốc Khu vực (DM) hoặc người được chỉ định phải cử một EIAO hoặc IPP khác truy nguyên sản phẩm đến tận cơ sở giết mổ ban đầu khi cần để tiến hành điều tra truy nguyên. Nếu DO ở một khu vực hỗ trợ nhận được thông báo thông qua Hệ thống Theo dõi các Nhà cung cấp Dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 (STEPS) rằng một cơ sở trong khu vực của mình đã sản xuất sản phẩm dương tính hoặc các cơ sở giết mổ trong khu vực của mình đã cung cấp sản phẩm được phát hiện dương tính tại cơ sở xay, thì DO phải cử một EIAO hoặc IPP khác tiến hành điều tra truy nguyên trong vòng 1 ngày làm việc kể từ khi nhận được thông báo của STEPS, nếu cần.

D. DM hoặc người được chỉ định tại Khu vực bắt nguồn sản phẩm thuộc đối tượng của kết quả xét nghiệm dương tính tại cơ sở xay hoặc cơ sở thịt vụn gom, phải rà soát và xem xét thông tin truy nguyên sản phẩm để xác định liệu sản phẩm bị tạp nhiễm đã đi vào lưu thông thương mại hay chưa hoặc liệu có cần phải áp dụng biện pháp chế tài bổ sung hay không.

E. Khi cơ sở cung cấp có trụ sở ở ngoại quốc, DO phải thông báo cho RMTAS để thông báo cho chính phủ của quốc gia nước ngoài đó. DO phải thông báo cho RMTAS liệu cơ sở nước ngoài này là nhà cung cấp nguyên liệu gốc duy nhất hay nhà cung cấp nhiều nguyên liệu gốc và phải cung cấp thông tin về nhà cung cấp nước ngoài đã thu thập trong khi truy nguyên sản phẩm.

### IV. TRÁCH NHIỆM CỦA RMTAS CỦA OFO-TRỤ SỞ CHÍNH HÀNG NHẬP KHẨU

A. Nhân viên của RMTAS của OFO-Trụ sở chính Hàng nhập khẩu phải thông báo cho Cơ quan Trung ương có Thẩm quyền (CCA) của quốc gia xuất khẩu có liên quan ngay khi DO liên lạc với RMTAS của OFO để xác định liệu cơ sở nước ngoài có bất kỳ lô sản xuất nào khác liên quan đến lô sản phẩm được cho là dương tính đang trên đường đến hoặc đang có mặt tại Hoa Kỳ hay không. RMTAS của OFO-Trụ sở chính Hàng nhập khẩu phải yêu cầu cơ sở nước ngoài tiến hành điều tra truy nguyên tại các cơ sở sản xuất nước ngoài và nhận diện tất cả các nguyên liệu gốc và nhà cung cấp có thể có của các thành phần thịt bò được sử dụng làm các nguyên liệu gốc trong sản xuất lô lấy mẫu thịt bò xay hoặc thịt vụn gom.

B. RMTAS của OFO-Trụ sở chính Hàng nhập khẩu phải xem xét tài liệu nhận được từ quốc gia nước ngoài.

C. RMTAS của OFO-Trụ sở chính Hàng nhập khẩu phải ra một thông báo lưu ý người kiểm định hàng nhập khẩu từ chối cho nhập cảnh lô sản phẩm có cùng mã sản xuất mà quốc gia nước ngoài đưa đi tái kiểm định nhập khẩu với FSIS sau khi có kết quả xét nghiệm được xác nhận là dương tính.

## **V. TRÁCH NHIỆM CỦA EIAO HOẶC IPP KHÁC ĐỐI VỚI VIỆC TIẾN HÀNH TRUY NGUYÊN SẢN PHẨM**

A. Các hoạt động điều tra truy nguyên sản phẩm của EIAO hoặc IPP khác phải nhận diện tất cả các nguyên liệu gốc và nhà cung cấp có thể có của các thành phần thịt bò được sử dụng làm các nguyên liệu gốc trong sản xuất lô lấy mẫu thịt bò xay hoặc thịt vụn gom. EIAO phải xem xét quá trình giết mổ, quá trình pha lọc hợp vệ sinh và quá trình chế biến được triển khai tại cơ sở giết mổ cung cấp nguyên liệu gốc ban đầu.

B. EIAO hoặc IPP khác phải kiểm tra kết quả của mọi hoạt động lấy mẫu được tiến hành bởi cơ sở xay hoặc cơ sở thịt vụn gom mà tại đó phát hiện kết quả dương tính hoặc bởi cơ sở giết mổ đã sản xuất các nguyên liệu gốc.

C. Các EIAO hoặc IPP khác phải:

1. Xem xét thông tin về nhà cung cấp và nguyên liệu gốc mà IPP thu thập tại thời điểm lấy mẫu (xem Bản đính kèm 1), bao gồm cả thông tin ghi lại việc liệu có bất kỳ nguyên liệu gốc nào đã được phối trộn với sản phẩm khác hay không hoặc sản phẩm có khả năng bị nhiễm bẩn có sẵn có để lấy mẫu hay không, cũng như sản lượng (ví dụ: khối lượng) sản phẩm;
2. Ghi lại bằng chứng như được mô tả trong [Chỉ thị FSIS 5100.3](#) và [Chỉ thị FSIS 8010.3](#) và chuẩn bị bản phân tích bằng văn bản tóm tắt các phát hiện và mọi đề xuất về hành động tiếp theo khi:
  - a. Sản phẩm có thể đang lưu thông thương mại và DM có thể cần phải liên lạc với RMTAS;
  - b. Cần phải áp đặt biện pháp chế tài; hoặc
  - c. Cần tiến hành đánh giá an toàn thực phẩm (FSA).
3. Cung cấp cho Chuyên viên Sự vụ bản phân tích chính thức có phần tóm tắt các phát hiện để Chuyên viên Sự vụ tạo Hồ sơ Vụ việc trong AER được phân vào nhóm "Khác".
4. Ngừng điều tra nếu kết quả xét nghiệm "được cho là dương tính" được xác nhận là "âm tính" trong quá trình điều tra;
5. Liên lạc với DO ngay lập tức bất cứ khi nào các phát hiện truy nguyên cho thấy sản phẩm bị tạp nhiễm đã đi vào lưu thông thương mại hoặc cần phải áp dụng biện pháp hành chính bổ sung; và
6. Sử dụng các câu hỏi trong Bản đính kèm 2 để định hướng khi tiến hành điều tra truy nguyên.

D. Là một phần trong hoạt động điều tra truy nguyên, EIAO hoặc IPP khác phải đánh giá các kết quả xét nghiệm của cơ sở giết mổ để xác định liệu cơ sở đã trải qua HEP hay chưa. Nếu các cơ sở đã xây dựng cách xác định HEP của riêng mình dựa trên các hoạt động đặc thù của cơ sở, thì IPP phải xác minh rằng các cơ sở có luận cứ cho cách xác định HEP của họ. Vì mục đích của các

hoạt động truy nguyên của FSIS, FSIS sẽ nhận diện các đợt HEP xảy ra dựa trên các tiêu chí HEP của cơ sở, miễn là các tiêu chí của cơ sở có luận cứ thích hợp. Nếu cơ sở chưa xây dựng các tiêu chí HEP của riêng mình hoặc các tiêu chí của cơ sở không có luận cứ chứng minh, thì IPP phải xác định liệu cơ sở đã trải qua một HEP hay chưa dựa trên các tiêu chí sau:

1. Đối với HEP mang tính cục bộ: 3 kết quả dương tính với STEC (hoặc sinh vật chỉ thị) trở lên trong 10 mẫu liên tiếp từ các lô sản xuất chứa các nguyên liệu gốc giống nhau; tức là thịt vụn được sản xuất từ một hoặc nhiều thân thịt được giết mổ và pha lọc liên tiếp hoặc không liên tiếp trong một khoảng thời gian xác định (ví dụ: một ca sản xuất); và
2. Đối với HEP mang tính hệ thống: 7 kết quả dương tính với STEC (hoặc sinh vật chỉ thị) trở lên trong 30 mẫu liên tiếp từ các lô sản xuất có chứa các nguyên liệu gốc giống nhau.
3. Bảng 1 trong Bản đính kèm 3 bao gồm các tiêu chí HEP nếu cơ sở xét nghiệm trên 60 mẫu mỗi ngày hoặc HEP mang tính cục bộ cho 10 mẫu liên tiếp.

Căn cứ vào kết quả của các hoạt động truy nguyên, IPP phải đưa ra các đề xuất về việc liệu có cần áp đặt các biện pháp chế tài và pháp quy hay không. Sau đó DM phải xác định liệu sản phẩm bị tạp nhiễm đã đi vào lưu thông thương mại hay chưa. Nếu sản phẩm đã đi vào lưu thông thương mại, thì DM phải quyết định liệu có cần liên lạc với RMTAS của FSIS hay không và có thích hợp để áp đặt biện pháp chế tài hay không.

## VI. THU HỒI SẢN PHẨM TỪ CÁC NHÀ CUNG CẤP NGUYÊN LIỆU GỐC DUY NHẤT

Nếu biết sản phẩm bị tạp nhiễm đã đi vào lưu thông thương mại và đáp ứng các tiêu chí sau đây, thì IPP phải liên lạc với DO. DO phải liên lạc với RMTAS để triệu tập ủy ban thu hồi sản phẩm nhằm xác định liệu có cần thu hồi sản phẩm hay không.

1. FSIS hoặc các cơ quan Liên bang hoặc Tiểu bang khác phát hiện thịt bò xay sống dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 tại cơ sở xay;
2. FSIS xác định rằng sự lây nhiễm chéo vi khuẩn *E. coli* O157:H7 không có khả năng xảy ra tại cơ sở xay nơi mẫu được lấy (dựa trên đánh giá của FSIS về các phương pháp xử lý của cơ sở xay);
3. FSIS xác định rằng cơ sở xay đã không kết hợp nguyên liệu từ các lô có nhiều nguyên liệu gốc lại để tạo ra lô sản phẩm có kết quả xét nghiệm dương tính;
4. Sau khi tiến hành truy nguyên để nhận diện cơ sở giết mổ và nhà cung cấp chế biến thịt vụn cung cấp nguyên liệu gốc duy nhất, FSIS xác định rằng nhà cung cấp hoặc người dùng thứ cấp đã chia nhỏ lô nguyên liệu có liên quan trước khi gửi đến cơ sở nơi mà mẫu dương tính được lấy; và
5. Một số phần của lô được chia nhỏ được gửi đến cơ sở xay đã được đưa vào lưu thông thương mại để xử lý tiếp thành sản phẩm không được khử độc tính hoàn toàn để loại trừ vi khuẩn *E. coli* O157:H7 tại cơ sở thuộc diện kiểm định của cơ quan liên bang.

## VII. CÂU HỎI

Gửi các câu hỏi liên quan đến chỉ thị này cho Ban Phụ trách Rủi ro, Cải tiến và Quản lý thông qua [askFSIS](#) hoặc bằng điện thoại theo số 1-800-233-3935 (nhấn 5). 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 **Chỉ thị 10010.3**  
Trường Câu hỏi: Nhập câu hỏi chi tiết nhất có thể.  
Trường Sản phẩm: Chọn Kiểm định Chung từ menu thả xuống.  
Trường Hạng mục: Chọn Lấy mẫu *E. coli* O157:H7 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 hãy nhấn vào **Hoàn thành Gửi Câu hỏi**. **LƯU Ý:** Tham khảo [Chỉ thị FSIS 5620.1](#), *Sử dụng askFSIS*, để biết thêm thông tin về việc gửi câu hỏi.



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

**Thông tin Nhà cung cấp và Nguyên liệu Gốc đối với Lô Lấy mẫu mà IPP Thu thập tại  
Thời điểm Lấy Mẫu Thịt bò Xay hoặc Thịt vụn Gôm**

A. Thông tin nhà cung cấp được sử dụng trong sản xuất lô lấy mẫu nếu cơ sở sản xuất các nguyên liệu gốc trong nội bộ:

1. Có thông tin xác nhận rằng nguyên liệu đó được sản xuất trong nội bộ (tên và mã số cơ sở);
2. Mã số lô hoặc ngày giết mổ;
3. Ngày sản xuất bao gồm ngày giết mổ nếu có;
4. Tên của các thành phần thịt bò được sử dụng trong sản xuất sản phẩm được lấy mẫu (ví dụ: thịt bò vụn, phụ phẩm cắt miếng, tim bò, thịt bê vụn, thịt thực quản, thịt đầu hoặc thịt má) hoặc bất kỳ thông tin nào nhận diện rõ nguyên liệu gốc được sử dụng;
5. Thông tin trên nhãn của sản phẩm nguyên liệu gốc; và

**LƯU Ý:** IPP có thể giữ lại nhãn thực tế từ bao bì rỗng.

6. Số lượng gần đúng của thành phần thịt bò được sản xuất trong mỗi lô (tính bằng pao).

B. Thông tin nhà cung cấp từ mỗi nhà cung cấp được sử dụng trong sản xuất lô lấy mẫu nếu cơ sở sử dụng các nguyên liệu gốc từ một nguồn nội địa bên ngoài:

1. Tên và mã số cơ sở;
2. Số điện thoại của cơ sở;
3. Đầu mối liên hệ của cơ sở:
  - a. Tên;
  - b. Chức vụ;
  - c. Địa chỉ e-mail; và
  - d. Số fax;
4. Mã số lô của nhà cung cấp hoặc ngày giết mổ;
5. Ngày sản xuất;
6. Tên của các thành phần thịt bò được sử dụng trong sản xuất sản phẩm được lấy mẫu (ví dụ: thịt bò vụn, phụ phẩm cắt miếng, tim bò, thịt bê vụn, thịt thực quản, thịt đầu hoặc thịt má hoặc bất kỳ thông tin nào nhận diện rõ nguyên liệu gốc được sử dụng). Thu thập thông tin trên nhãn của sản phẩm; và

**LƯU Ý:** IPP có thể giữ lại nhãn thực tế từ bao bì rỗng.

7. Số lượng gần đúng của thành phần thịt bò được sản xuất trong mỗi lô (tính bằng pao).

C. Thông tin nhà cung cấp từ mỗi nhà cung cấp được sử dụng trong sản xuất lô lấy mẫu nếu cơ

sở sử dụng các nguyên liệu gốc từ một nguồn ngoại quốc bên ngoài:

1. Tên cơ sở nước ngoài;
2. Quốc gia bắt nguồn;
3. Mã số cơ sở nước ngoài;
4. Mã số cơ sở Nhập khẩu Nội địa (được đóng trên thùng carton hoặc trên Mẫu FSIS 9540-1);
5. Đầu mối liên hệ của cơ sở nhập khẩu và nhà nhập khẩu có tên trên hồ sơ (nếu có), hãy thu thập thông tin sau:
  - a. Tên;
  - b. Chức vụ;
  - c. Địa chỉ e-mail; và
  - d. Số fax;
6. Số chứng nhận kiểm định (có trên giấy chứng nhận kiểm định và mẫu FSIS 9540-1; đối với Canada, số này ở trên thùng carton và giống như "ký mã hiệu giao hàng");
7. Ngày sản xuất hoặc bất kỳ thông tin nào khác, chẳng hạn như mã vạch hoặc mã sản xuất có thông tin nhận diện ngày sản xuất sản phẩm;
8. Ký mã hiệu giao hàng (xem LƯU Ý);
9. Ngày sản phẩm nhập khẩu được nhập cảnh vào quốc gia (lấy từ các chứng từ giao hàng, nếu có);
10. Tên hoặc mô tả của nguyên liệu gốc được cung cấp sử dụng trong sản xuất sản phẩm được lấy mẫu (ví dụ: thịt bò vụn, phụ phẩm cắt miếng, tim bò, thịt bê vụn, thịt thực quản, thịt đầu hoặc thịt má hoặc bất kỳ thông tin nào nhận diện rõ nguyên liệu gốc được sử dụng).

**LƯU Ý:** Ký mã hiệu giao hàng là các ký tự chữ và số duy nhất được đóng vào thùng carton ở quốc gia nước ngoài. Đây là thông tin quan trọng để truy nguyên sản phẩm. Ký mã hiệu liên kết sản phẩm với giấy chứng nhận kiểm định của nước ngoài.

## Câu hỏi Truy nguyên nguồn gốc

### II. Truy nguyên nguồn gốc tại các Cơ sở Thịt bò Xay Dương tính (MT43) và Thịt vụn Gom (MT55) Nơi mà FSIS hoặc Cơ quan Liên bang hoặc Tiểu bang khác Phát hiện Kết quả xét nghiệm Mẫu Dương tính

#### Câu hỏi Chung

G1. Nêu số mẫu lấy mẫu FSIS hoặc bất kỳ thông tin nhận diện nào về mẫu dương tính. G2. Ngày sản xuất của mẫu dương tính là ngày nào?

G3. Cho biết liệu tất cả sản phẩm thịt bò sống có kết quả xét nghiệm dương tính (bao gồm cả sản phẩm xay và các nguyên liệu gốc) có thuộc quyền kiểm soát của cơ sở hay không hoặc đã được giao hàng hay chưa.

**LƯU Ý:** Truy nguyên nguồn gốc tại các Cơ sở Thịt vụn Gom (MT55), hãy vào Phần "Nguyên liệu Gốc được Thu mua (Thông tin nhà cung cấp)"

#### Nguyên liệu Gốc được Giết mổ Tại Cơ sở

S1. Có bất kỳ nguyên liệu gốc nào được sử dụng để sản xuất sản phẩm dương tính từ hoạt động giết mổ của chính cơ sở (tức là các nguyên liệu gốc nội bộ) hay không?

- Có, một số nguyên liệu gốc được sản xuất trong nội bộ
- Có, tất cả nguyên liệu gốc đều được sản xuất trong nội bộ (tức là cơ sở là **nhà cung cấp nguyên liệu gốc duy nhất**)
- Không, không có nguyên liệu gốc nào được sản xuất trong nội bộ (tức là các nguyên liệu gốc chỉ từ sản phẩm được thu mua) (bỏ qua các nguyên liệu gốc nội bộ, Pha lọc Hợp vệ sinh và HEP).

Cơ sở giết mổ có phải là nhà cung cấp duy nhất thịt vụn gom hoặc thịt bò xay có kết quả xét nghiệm được cho là dương tính hay không?

S2. Nhà cung cấp có phối trộn sản phẩm chính hoặc phụ phẩm cắt miếng và sau đó gửi một ít trong chính lô được sử dụng để sản xuất thịt vụn gom mà FSIS đã phát hiện dương tính cho các cơ sở khác không?

S3. Cơ sở có giao bất kỳ lô nào trong (các) lô nguyên liệu gốc nội bộ được sử dụng để sản xuất sản phẩm dương tính cho cơ sở khác hoặc đưa vào lưu thông thương mại không?

S3a. Làm rõ nơi mà sản phẩm được giao đến và liệu nơi đó có liên quan hay không.

### III. Pha lọc Hợp vệ sinh (Dành cho các cơ sở giết mổ để cung cấp)

**Các câu hỏi sau đây hỏi về các quy trình pha lọc hợp vệ sinh của cơ sở giết mổ để cung cấp trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập**

SD1. Cơ sở có triển khai thành công các quy trình pha lọc hợp vệ sinh của mình như được lập thành văn bản trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập không?

- Có
- Không
- Cơ sở không có chương trình pha lọc hợp vệ sinh được lập thành văn bản
- Khác (Ghi rõ)

SD2. Từ những quan sát về các quy trình pha lọc hợp vệ sinh của cơ sở, có nhận diện được bất kỳ vấn đề đáng lo ngại nào không?

- Có
- Không
- Không, không quan sát quy trình giết mổ

SD3. Giải thích các quan ngại.

SD4. Trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập, có bất kỳ bằng chứng nào (các hồ sơ cơ sở hoặc NR trong khi thực hiện các nhiệm vụ xác minh quy định về dung sai bằng 0, pha lọc hợp vệ sinh, SPS (nhiễm bẩn do vô ý), SSOP, các nhiệm vụ HACCP, v.v...) cho thấy có sự lây nhiễm chéo xảy ra trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập hay không?

- Có (ghi rõ)
- Không

SD5. Có bất kỳ bằng chứng nào về các sự cố mang tính hệ thống khác trong các quy trình kiểm soát tiến trình và pha lọc hợp vệ sinh của cơ sở trong khoảng thời gian được đề cập hay không?

SD6. Nếu cơ sở đã gặp những sự cố mang tính hệ thống trong các quy trình kiểm soát tiến trình và pha lọc hợp vệ sinh của mình, hãy mô tả các tình trạng. Liệt kê bằng chứng làm luận cứ cho kết luận này. Đưa nội dung thảo luận của mình vào phần kết quả của các quy trình kiểm soát tiến trình và pha lọc hợp vệ sinh của cơ sở (xem Chỉ thị FSIS 6410.1) được đề cập trong kế hoạch HACCP, SOP Vệ sinh, GMP hoặc các chương trình tiên quyết khác của cơ sở đối với ngày sản xuất được đề cập.

SD7. Tóm tắt các phát hiện của mình về việc triển khai các quy trình pha lọc hợp vệ sinh của cơ sở dựa trên các quan sát và việc đánh giá hồ sơ. Làm rõ nếu cơ sở không đảm bảo sự cách ly thỏa đáng trong khi pha lọc.

### **Sự Độc lập Vi sinh**

M1. Cơ sở xác định lô lấy mẫu đối với sản phẩm thịt bò xay bằng cách nào? M1a. Các nguyên liệu gốc giống nhau có được sử dụng trong sản phẩm cho nhiều ngày sản xuất không?

M1b. Các nguyên liệu gốc giống nhau có được sử dụng trong các khoảng thời gian hoặc lô sản xuất khác tại cơ sở không?

M1c. Cơ sở có luận cứ thỏa đáng cho cách xác định lô lấy mẫu của mình không?

M3. Cơ sở có ứng dụng các biện pháp can thiệp cho bất kỳ nguyên liệu gốc nào trong số các nguyên liệu gốc được sử dụng trong sản xuất thịt bò xay trong khoảng thời gian sản xuất được đề

cập không?

- Không, cơ sở không ứng dụng bất kỳ biện pháp can thiệp nào
- Có, cơ sở ứng dụng các biện pháp can thiệp cho một số nguyên liệu gốc
- Có, cơ sở ứng dụng các biện pháp can thiệp cho tất cả nguyên liệu gốc
- Khác

M3b. Mô tả những biện pháp can thiệp được ứng dụng trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập.

M3c. Có bất kỳ căn cứ nào cho quan ngại về việc liệu biện pháp can thiệp đã được hợp thức hóa hay chưa hoặc liệu biện pháp can thiệp có được triển khai đúng cách trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập hay không?

M7. Mô tả thông tin khác có liên quan đến bất kỳ sự cố vệ sinh nào mà cơ sở hoặc FSIS đã ghi lại trong khoảng thời gian giết mổ được đề cập mà chưa được đưa vào các câu trả lời trước

M8. Cơ sở có thông báo cho các đơn vị thu mua sản phẩm của họ về mục đích sử dụng của sản phẩm không?

#### **IV. Việc Lấy mẫu của Cơ sở đối với các Nguyên liệu Gốc Nội bộ (Dành riêng cho các cơ sở giết mổ)**

Câu hỏi Chung

- 2) Cung cấp thông tin sau đây liên quan đến các chương trình xét nghiệm chủng *E. coli* hoặc sinh vật chỉ báo khác của cơ sở.
  - a. Các kết quả của chương trình xét nghiệm chủng *E. coli* hoặc sinh vật chỉ báo khác của cơ sở trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập là gì?
  - b. Các kết quả trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập có cho thấy sự mất kiểm soát không? Giải thích và đưa ra luận cứ cho câu trả lời của mình.
- 3) Cơ sở có tiến hành xét nghiệm của riêng mình để tìm *Salmonella* spp. không? Nếu có, thì các kết quả xét nghiệm của cơ sở trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập có cho thấy sự mất kiểm soát không? Giải thích và đưa ra luận cứ cho câu trả lời của mình.
- 4) Có bất kỳ bằng chứng nào cho thấy cơ sở đang mất kiểm soát tiến trình dựa trên các kết quả xét nghiệm của cơ sở hoặc của FSIS trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập không?
- 5) Nếu cơ sở mất kiểm soát tiến trình tạm thời hoặc liên tục, hãy mô tả mức độ của sự mất kiểm soát đó trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập. Liệt kê bằng chứng làm luận cứ cho kết luận này.
- 6) Nếu cơ sở có Chương trình Lấy mẫu STEC, hãy cung cấp thông tin sau:
  - a. Cơ sở có thực hiện lấy mẫu như được mô tả trong chương trình lấy mẫu của cơ sở trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập không?
  - b. Cơ sở lấy mẫu những sản phẩm nào trong Chương trình Lấy mẫu STEC của cơ sở?

- Lấy mẫu thân thịt trong khi giết mổ
- Lấy mẫu thân thịt trong khi chế biến
- Lấy mẫu thịt bò vụn sau sản xuất
- Lấy mẫu sản phẩm chính và phụ phẩm trong khi chế biến
- Lấy mẫu thịt bò xay thành phẩm (chỉ áp dụng cho các cơ sở xay)
- Lấy mẫu các thành phần thịt bò xay sống khác (ví dụ: thịt đầu, thịt má, v.v...)

- c. Cơ sở xác định các phân đoạn sản xuất như thế nào để cho phép nhận diện các nguyên liệu gốc bị ảnh hưởng?
- d. Các kết quả lấy mẫu của cơ sở có đưa ra sự xác định rõ ràng giữa các phân đoạn sản xuất để cho phép nhận diện nguyên liệu gốc bị ảnh hưởng không?

7) Cung cấp thông tin sau đây liên quan đến các kết quả xét nghiệm của cơ sở:

- a. Cơ sở có nhận được bất kỳ kết quả xét nghiệm dương tính nào trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập không?
- b. Cơ sở đã nhận được sự không tuân thủ HACCP nào, nếu có, trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập?

8) Cung cấp thông tin sau đây cho mẫu thịt bò xay của FSIS hoặc cho bất kỳ kết quả xét nghiệm dương tính nào của cơ sở, nếu có.

Cơ sở có sản xuất các sản phẩm thịt bò sống khác từ các nguyên liệu gốc được sản xuất trên chính các dây chuyền sản xuất hoặc các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm được sử dụng cho các nguyên liệu gốc trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập không? Giải thích và đưa ra luận cứ cho câu trả lời của mình.

HEP1. Trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập, có bất kỳ sản phẩm hoặc nguyên liệu gốc nào được sản xuất trong mùa có khả năng nhiễm cao (tức là từ tháng 4 đến hết tháng 10) không?

☐ Có  
☐ Không

HEP2. Cơ sở có xác định những yếu tố nào cấu thành một HEP (khoảng thời gian mà số lượng các sinh vật STEC (ví dụ: các trường hợp dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7) hoặc các sinh vật chỉ thị có liên quan vượt quá các tiêu chí đã được xác định trước cho thấy có sự mất kiểm soát tiến trình) không?

- Không, cơ sở không có chương trình HEP
- Có, cơ sở có chương trình HEP bằng văn bản

HEP3. Mô tả cách cơ sở xác định HEP, các tiêu chí được sử dụng và luận cứ cho cách xác định đó.

HEP4. Cơ sở có luận cứ cho các tiêu chí mà họ đã xây dựng không?

- Có, các tiêu chí nghiêm ngặt tương đương hoặc nghiêm ngặt hơn các tiêu chí của FSIS
- Có, tuy nhiên các tiêu chí ít nghiêm ngặt hơn
- Không, các tiêu chí không có luận cứ chứng minh

HEP5. Trong khoảng thời gian được đề cập, cơ sở có trải qua một HEP như FSIS hoặc cơ sở xác định không?

- Có, một HEP mang tính cục bộ (3 trở lên/10), như FSIS xác định
- Có, một HEP mang tính hệ thống, như FSIS xác định (7 trở lên/30)
- Có, cơ sở đã trải qua một HEP theo cách xác định của chính cơ sở
- Không

HEP5. Biện pháp nào sau đây đã được cơ sở áp dụng trong HEP? *Chọn tất cả các đáp án đúng.*

- Chuyển tất cả thịt vụn được sản xuất trong HEP sang nấu bất kể kết quả xét nghiệm
- Áp dụng biện pháp can thiệp cho các sản phẩm chính/phụ phẩm được sản xuất trong HEP
- Xét nghiệm các sản phẩm chính/phụ phẩm được sản xuất trong HEP để tìm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 hoặc STEC khác
- Chuyển các sản phẩm chính/phụ phẩm được sản xuất trong HEP sang nấu
- Giảm kích thước lô (ví dụ: từ lô 5 thùng bố sang lô 1 thùng bố) để tăng mức độ tin cậy nhằm đảm bảo rằng cơ sở không sản xuất các sản phẩm bị tạp nhiễm
- Xét nghiệm các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm để tìm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 hoặc STEC khác
- Khác (bắt buộc ghi rõ)
- Cơ sở không hành động

#### **Nguyên liệu gốc được Thu mua (Thông tin nhà cung cấp)**

P1. Cơ sở có mua bất kỳ nguyên liệu gốc nào mà mình đã sử dụng trong sản xuất sản phẩm thịt bò xay hoặc sản phẩm thịt vụn gom có kết quả xét nghiệm dương tính không?

- Có
- Không

P2. Loại hình cơ sở nào mà từ đó cơ sở thu mua sản phẩm nguyên liệu gốc?

- Cơ sở giết mổ cùng hệ thống
- Cơ sở giết mổ
- Cơ sở nước ngoài
- Cơ sở không giết mổ

**LƯU Ý:** Cơ sở giết mổ cùng hệ thống là cơ sở giết mổ giao tất cả các thân thịt, nửa thân thịt hoặc phần tư thân thịt của mình cho cơ sở chế biến cùng hệ thống trong cùng một cơ cấu tổ chức của công ty.

P3. Có bất kỳ nhà cung cấp nào được nhận diện là cơ sở giết mổ ban đầu (mà không phải là cơ sở cùng hệ thống) trong khi truy nguyên không?

- Có
- Không, các nhà cung cấp đều không phải là cơ sở giết mổ
- Không thể xác định
- 

Pa. Cung cấp mã số cơ sở của các cơ sở giết mổ ban đầu đã biết.

P9. Cơ sở có tiếp nhận các nguyên liệu gốc từ một đơn vị môi giới không?

- Có
- Không
- 

P9a. Cung cấp thông tin liên hệ đối với từng đơn vị môi giới.

**LƯU Ý:** Truy nguyên nguồn gốc sẽ không được thực hiện tại các đơn vị môi giới.

### **Sự Độc lập Vi sinh**

M1. Cơ sở xác định lô lấy mẫu đối với sản phẩm thịt bò xay hoặc thịt vụn gom bằng cách nào?

M1a. Các nguyên liệu gốc giống nhau có được sử dụng trong sản phẩm cho nhiều ngày sản xuất không?

M1b. Các nguyên liệu gốc giống nhau có được sử dụng trong các khoảng thời gian hoặc lô sản xuất khác tại cơ sở không? M1c. Cơ sở có luận cứ thỏa đáng cho cách xác định lô lấy mẫu của mình không?

M2. Cơ sở có ứng dụng một hoặc nhiều biện pháp can thiệp cho bất kỳ trong số các nguyên liệu gốc được sử dụng trong sản xuất thịt bò xay hoặc thịt vụn gom trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập không?

- Không, cơ sở không ứng dụng bất kỳ biện pháp can thiệp nào
- Có, cơ sở ứng dụng các biện pháp can thiệp cho một số nguyên liệu gốc
- Có, cơ sở ứng dụng các biện pháp can thiệp cho tất cả nguyên liệu gốc
- Khác

M3. Mô tả những biện pháp can thiệp được ứng dụng trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập.

M3a Có bất kỳ căn cứ nào cho quan ngại về việc liệu biện pháp can thiệp đã được hợp thức hóa hay chưa hoặc có được triển khai đúng cách trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập hay không?

Cơ sở có lấy mẫu các nguyên liệu gốc hoặc thịt vụn gom được thu mua hay không?

Có  
Không

a. Cơ sở có thực hiện lấy mẫu như được mô tả trong chương trình lấy mẫu của cơ sở trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập không?

b. Cơ sở xác định các phân đoạn sản xuất như thế nào để cho phép nhận diện các nguyên liệu gốc bị ảnh hưởng?

c. Các kết quả lấy mẫu của cơ sở có đưa ra sự xác định rõ ràng giữa các phân đoạn sản xuất để cho phép nhận diện nguyên liệu gốc bị ảnh hưởng không?

f. Dựa vào kinh nghiệm, chuyên môn và kiến thức về các biện pháp thực hành chuyên ngành, thông tin nào khác về chương trình lấy mẫu của cơ sở là có liên quan?

P2. Cung cấp thông tin sau đây liên quan đến các kết quả xét nghiệm của cơ sở.

g. Cơ sở có nhận được bất kỳ kết quả xét nghiệm dương tính nào trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập không?

i. Cơ sở đã làm thế nào để nhận diện toàn bộ sản phẩm bị ảnh hưởng, bao gồm cả giải quyết các nguyên liệu gốc từ các lô sản phẩm khác nếu có liên quan?

l. Nếu cơ sở nhận được các kết quả xét nghiệm dương tính, thì các kết quả xét nghiệm đó có cho thấy một nguyên nhân mang tính hệ thống về sự không hiệu quả của các biện pháp kiểm soát tiến trình trong khoảng thời gian được đề cập hay không?

M4a. Mô tả mọi quan ngại liên quan đến chương trình xét nghiệm của cơ sở

M6. Các nguyên liệu gốc được sử dụng trong sản xuất thịt bò xay hoặc thịt vụn gom có kết quả xét nghiệm dương tính có giấy chứng nhận phân tích kèm theo không?

M6a. Mô tả các thỏa thuận mua hàng đối với sản phẩm được thu mua trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập.

M7. Cơ sở có yêu cầu bất kỳ nhà cung cấp nào trong số các nhà cung cấp của mình đáp ứng các quy định sau đây như là một phần của các quy định mua hàng không? Các quy định mua hàng là bộ quy định đối với sản phẩm nhập vào do người mua thiết lập và được nhà cung cấp đồng ý trước khi sản phẩm được thu mua.

- i. Các phương pháp can thiệp được hợp thức hóa trong giết mổ
- ii. Các phương pháp can thiệp được hợp thức hóa trong chế biến
- iii. Xét nghiệm thân thịt để tìm STEC
- iv. Xét nghiệm thịt vụn để tìm STEC
- v. Xét nghiệm sản phẩm chính và các phụ phẩm để tìm STEC
- vi. Xét nghiệm các thành phần thịt bò xay sống khác
- vii. Các xét nghiệm khác, vui lòng ghi rõ.

M8. Cơ sở có thông tin hoặc kết quả về các nguyên liệu gốc từ cơ sở giết mổ để cung cấp trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập không?

M8a. Nếu có, các kết quả đó là gì?

M9. Có bằng chứng nào của FSIS hoặc cơ sở ghi nhận bất kỳ sự cố vệ sinh nào trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập không? Nếu có, hãy mô tả các sự cố.

- b. Nếu cơ sở hoặc FSIS đã ghi lại một sự kiện mà sẽ là căn cứ để phân biệt giữa khoảng thời gian sản xuất được đề cập và các khoảng thời gian sản xuất khác, hãy mô tả sự kiện. Liệt kê bằng chứng làm lộn cù cho kết luận này.

- c. Nếu cơ sở đã nhận được bất kỳ hồ sơ sự không tuân thủ (NR) Quy chuẩn Hoạt động Vệ sinh (SSOP) nào trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập, hãy mô tả mọi thông tin sau đây nếu có:
- i. Các điều kiện không hợp vệ sinh trên các bề mặt tiếp xúc với sản phẩm
  - ii. Sự nhiễm bẩn sản phẩm trực tiếp
  - iii. Khác, vui lòng liệt kê.
- d. Nếu cơ sở đã nhận được bất kỳ NR nào của SPS trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập, hãy mô tả mọi thông tin sau đây nếu có:
- i. Vệ sinh nhân viên không đúng cách
  - ii. Sự nhiễm bẩn do vô ý
  - iii. Thiết bị, đồ dùng, phòng hoặc các ngăn chuồng không hợp vệ sinh
  - iv. Các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm
  - v. Các sự cố về kiểm soát các loài gây hại
  - vi. Khác, vui lòng liệt kê.

M10. Mô tả thông tin khác có liên quan đến bất kỳ sự cố vệ sinh nào mà cơ sở hoặc FSIS đã ghi lại trong khoảng thời gian giết mổ được đề cập mà chưa được đưa vào các câu trả lời trước

M11. Tóm tắt kết quả của kế hoạch HACCP, SOP Vệ sinh, GMP hoặc chương trình tiên quyết khác về các nguyên liệu gốc trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập.

M12. Các thay đổi Quá trình: Có bất kỳ sự thay đổi nào trong quá trình hoặc các quy trình trong các khoảng thời gian sản xuất được đề cập, bao gồm nhưng không giới hạn, các thay đổi về các quy trình giám sát, bước quy trình, các biện pháp can thiệp hoặc quá trình và các quy trình không? Hãy ghi rõ.

M13. Nếu có bất kỳ sự kiện không thường quy nào có thể đã ảnh hưởng đến sản phẩm trong khoảng thời gian sản xuất được đề cập, hãy mô tả sự kiện và biện pháp ứng phó của cơ sở.

M14. Mô tả thông tin khác liên quan đến các thay đổi quy trình chưa được đề cập trong các câu trả lời trước.

P5. Cơ sở tiếp nhận có sử dụng toàn bộ các sản phẩm chính và phụ phẩm làm thịt vụn gom để sản xuất sản phẩm không còn nguyên cơ không?

M15. Cơ sở có được nhà cung cấp của cơ sở thông báo về mục đích sử dụng của sản phẩm không? M16. Các nguyên liệu gốc đang được sử dụng có phù hợp với mục đích sử dụng của nhà cung cấp không?

Bảng 1: Các Tiêu chí HEP khi Cơ sở xét nghiệm trên 60 mẫu mỗi Ngày hoặc HEP mang tính cục bộ cho 10 mẫu liên tiếp

| Số trường hợp<br>Dương tính<br>Không chấp<br>nhận được | Số lượng Mẫu | Mức độ tin<br>cậy | Tỷ lệ (%) Dương<br>tính Quan sát<br>thấy |
|--------------------------------------------------------|--------------|-------------------|------------------------------------------|
| 3                                                      | 10           | 98,8%             | 30,0%                                    |
| 8                                                      | 61           | 98,9%             | 13,1%                                    |
| 9                                                      | 74           | 98,9%             | 12,2%                                    |
| 10                                                     | 86           | 98,9%             | 11,6%                                    |
| 11                                                     | 100          | 98,9%             | 11,0%                                    |
| 12                                                     | 113          | 98,9%             | 10,6%                                    |
| 13                                                     | 127          | 98,9%             | 10,2%                                    |
| 14                                                     | 141          | 98,9%             | 9,9%                                     |
| 15                                                     | 155          | 98,9%             | 9,7%                                     |
| 16                                                     | 169          | 98,9%             | 9,5%                                     |
| 17                                                     | 184          | 98,9%             | 9,2%                                     |
| 18                                                     | 198          | 98,9%             | 9,1%                                     |
| 19                                                     | 213          | 98,9%             | 8,9%                                     |
| 20                                                     | 228          | 98,9%             | 8,8%                                     |