

BỘ NÔNG NGHIỆP HOA KỲ
CƠ QUAN KIỂM ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM
WASHINGTON DC

CHỈ THỊ CỦA FSIS

10,240.4
Sửa đổi 4

3/25/22

HOẠT ĐỘNG XÁC MINH QUY TẮC VỀ *LISTERIA*

CHƯƠNG I - GIỚI THIỆU CHUNG

I. MỤC ĐÍCH

Xác minh của FSIS về mức độ cơ sở tuân thủ các biện pháp kiểm soát *Listeria* là một hoạt động xác minh an toàn thực phẩm quan trọng để hỗ trợ các mục tiêu về an toàn thực phẩm và sức khỏe cộng đồng của FSIS. Chỉ thị này cung cấp hướng dẫn dành cho người phụ trách chương trình kiểm định (IPP) để xác minh xem các cơ sở sản xuất sản phẩm ăn liền (RTE) phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính có kiểm soát vi khuẩn *Listeria monocytogenes* (*Lm*) thông qua kế hoạch Phân tích nguy cơ và Điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) hoặc ngăn ngừa *Lm* thông qua Quy phạm vệ sinh (SOP vệ sinh) hay chương trình tiên quyết khác không. Chỉ thị cũng bao gồm hướng dẫn xác minh các sản phẩm RTE không phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính (ví dụ: túi nấu được) và được phân loại thích hợp.

Chỉ thị này đã được sửa đổi toàn bộ nhằm cung cấp các hướng dẫn cập nhật để IPP xác minh mức độ tuân thủ của các cơ sở sản xuất thịt và gia cầm theo quy định bắt buộc tại Điều [9 CFR 430.4](#), *Kiểm soát vi khuẩn Listeria monocytogenes trong các sản phẩm ăn liền phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính* (“Quy tắc về *Listeria*”). Chỉ thị cũng đã được sửa đổi để phản ánh các thay đổi sau khi Cơ quan xác nhận Quy tắc về *Listeria* cuối cùng tạm thời với nội dung làm rõ quy định không cho phép cơ sở sản xuất xuất xưởng các sản phẩm thương mại được cơ sở thu thập theo chương trình kiểm soát *Lm* và có kết quả xét nghiệm dương tính với *Lm* hoặc đã tiếp xúc với các bề mặt bị nhiễm *Lm* mà không xử lý lại sản phẩm ([80 FR 35178](#)). Chỉ thị cũng nêu rõ cách IPP xác minh xem các sản phẩm không phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính (vd: túi đựng thực phẩm) có tuân thủ theo [9 CFR 417.2\(a\)\(2\)](#) hay không để ứng phó với một số đợt bùng phát gần đây liên quan đến các sản phẩm được phân loại không đúng cách là không phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính. Chỉ thị không còn đề cập đến bảng nhiệm vụ thông tin bổ sung đã được chuyển đến [IPP Help](#), *Xác minh RTE*. Hướng dẫn liên quan đến việc lấy mẫu các sản phẩm RTE được đề cập trong [Chỉ thị FSIS 10.240.3 mới](#), *Chương trình lấy mẫu thực phẩm ăn liền của FSIS*.

CÁC ĐIỂM QUAN TRỌNG:

- Xác minh mức độ cơ sở tuân thủ theo Quy tắc về *Listeria*, 9 CFR 430
- Xác minh các chương trình lấy mẫu và kiểm tra cơ sở có đáp ứng yêu cầu bắt buộc theo Quy tắc về *Listeria* trong cả thiết kế lẫn triển khai không

II. HỦY BỎ

Chỉ thị FSIS 10.240.4, Bản sửa đổi 3, *Hoạt động xác minh về vi khuẩn Listeria monocytogenes (Lm) Quy định và Chương trình lấy mẫu thực phẩm ăn sẵn (RTE)*, 1/10/14

III. THÔNG TIN CƠ BẢN

A. Vào ngày 6 tháng 6 năm 2003, FSIS đã công bố quy tắc cuối cùng tạm thời với nội dung thiết lập các yêu cầu bắt buộc các cơ sở tuân thủ khi xét nghiệm *Lm* để sản xuất các sản phẩm RTE an toàn ([68 FR 34208](#)). Vào ngày 19 tháng 6 năm 2015, FSIS đã công bố một quy tắc khác nhằm xác nhận những thay đổi nhỏ về quy tắc cuối cùng tạm thời ([80 FR 35178](#)). Cụ thể, FSIS đã nêu rõ quy định không cho phép các cơ sở xuất xưởng các sản phẩm thương mại đã tiếp xúc với bề mặt bị nhiễm *Lm* mà không xử lý lại trong [Điều 9 CFR 430.4\(a\)](#). Bên cạnh đó, FSIS cũng loại bỏ yêu cầu các cơ sở phải báo cáo khối lượng sản xuất và thông tin liên quan trước đây theo [Điều 9 CFR 430.4\(d\)](#) cho FSIS do Cơ quan hiện thường xuyên thu thập thông tin này thông qua Hệ thống thông tin y tế công cộng (PHIS).

B. Quy tắc về *Listeria* xác định *Lm* là nguy cơ rủi ro cần được các cơ sở sản xuất sản phẩm thịt và gia cầm RTE phơi nhiễm sau khi khử độc tính kiểm soát thông qua các kế hoạch HACCP, ngăn chặn trong môi trường chế biến dựa trên SOP Vệ sinh, hoặc ngăn chặn thông qua một chương trình tiên quyết khác. Để đảm bảo các điều kiện vệ sinh cần thiết có thể đáp ứng yêu cầu này, các cơ sở phải tuân thủ quy định cho một trong ba biện pháp thay thế *Listeria* ([9 CFR 430.4\(a\)](#) và [\(b\)](#)).

C. Theo Đạo luật kiểm định thịt Liên bang (FMIA) và Đạo luật kiểm định sản phẩm gia cầm (PPIA), FSIS xác định bất kỳ sản phẩm RTE nào bị tạp nhiễm nếu sản phẩm đó chứa mầm bệnh gây lo ngại đến sức khỏe cộng đồng (tùy theo loại và mức độ) hoặc độc tố của sản phẩm này có nguy cơ gây bệnh cho người. Một số mầm bệnh có khả năng khiến sản phẩm RTE bị tạp nhiễm (chẳng hạn như *Lm* và *Salmonella*) dù ở bất cứ mức độ nào vì loại mầm bệnh này có thể gây hại cho sức khỏe (21 U.S.C. 601(m)(1) và 453(g)(1)). Sản phẩm được xác định là nhiễm tạp chất nếu phát hiện thấy bất kỳ mức độ *Lm* hoặc *Salmonella* nào trong sản phẩm RTE hoặc trên bề mặt phơi nhiễm với thực phẩm (FCS) mà sản phẩm phơi nhiễm sau khi khử độc tính từng đi qua.

CHƯƠNG II - XÁC MINH SỰ TUÂN THỦ THEO QUY TẮC VỀ LISTERIA

I. YÊU CẦU CỦA QUY TẮC *LISTERIA*

Theo Quy tắc về *Listeria*, các cơ sở sản xuất sản phẩm RTE phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính phải tuân thủ các yêu cầu được quy định tại một trong các Biện pháp thay thế kiểm soát *Listeria* ([Bảng 1](#)). [Bảng 1](#) bao gồm loại Biện pháp thay thế kiểm soát *Listeria*, mô tả và các yêu cầu xét nghiệm bắt buộc. Xin lưu ý rằng đối với Biện pháp thay thế 2b và 3, các cơ sở cần xét nghiệm *Listeria* theo quy định và có thể chọn xét nghiệm *Lm* hoặc sinh vật chỉ thị. Hầu hết các cơ sở đều chọn xét nghiệm chi vi khuẩn gram dương *Listeria* (*Listeria* spp). Các hành động khắc phục và ứng phó của cơ sở đối với kết quả dương tính sẽ khác nhau tùy thuộc vào lựa chọn xét nghiệm *Lm* hay *Listeria* spp của cơ sở. ([Chương III, Mục III, Xác minh hành động khắc phục để ứng phó với kết quả dương tính từ mẫu bề mặt tiếp xúc thực phẩm của cơ sở](#)). Ngược lại, đối với Biện pháp thay thế 1 và 2a, các cơ sở không bắt buộc phải xét nghiệm nhưng vẫn có nhiều cơ sở chọn xét nghiệm.

LƯU Ý: Các sinh vật chỉ thị theo mô tả trong [Điều 9 CFR 430.4](#) có thể bao gồm *Listeria* spp., sinh vật tương tự *Listeria*, *Enterococcus* và *Lactobacillus*. Vi khuẩn *Listeria* spp thuộc chi *Listeria*, bao gồm cả *Lm* gây bệnh và không gây bệnh. Sự xuất hiện của *Listeria* spp cho thấy những điều kiện có năng xuất hiện hoặc sinh trưởng *Lm*. Khi một cơ sở sản xuất phát hiện ra *Listeria* spp thì cơ sở này cần thực hiện thêm các xét nghiệm khác để xác xem các xét nghiệm dương tính với *Listeria* spp có dương tính với *Lm* không, tuy nhiên không bắt buộc các cơ sở phải thực hiện xét nghiệm như vậy đối với FCS. Nếu cơ sở phát hiện thấy *Listeria* spp trên FCS và từ đó điều tra được điều kiện có thể xuất hiện *Lm* nhưng sản phẩm không bị coi là tạp nhiễm. Tuy nhiên, các cơ sở cần có hành động khắc phục theo biện pháp thay thế kiểm soát để giải quyết sự xuất hiện của *Listeria*, tránh cho sản phẩm bị tạp nhiễm.

Bảng 1: Các biện pháp thay thế để kiểm soát *Listeria*

Loại biện pháp thay thế để kiểm soát <i>Listeria</i>	Mô tả biện pháp thay thế để kiểm soát <i>Listeria</i>	Yêu cầu xét nghiệm bắt buộc	Trích dẫn quy định
Biện pháp thay thế 1 (Alt. 1)	Cơ sở áp dụng phương pháp xử lý sau khử độc tính (PLT) để giảm thiểu hoặc loại bỏ <i>Lm</i> trong sản phẩm và Chất kháng khuẩn hoặc Quy trình kháng khuẩn (AMAP) để hạn chế hoặc ngăn ngừa <i>Lm</i> sinh sôi trong sản phẩm	<ul style="list-style-type: none"> Không có 	<ul style="list-style-type: none"> 9 CFR 430.4(b)(1)
Biện pháp thay thế 2 , Lựa chọn 1 (Alt. 2a)	Cơ sở sử dụng PLT để giảm bớt hoặc loại bỏ <i>Lm</i> trong sản phẩm	<ul style="list-style-type: none"> Không có 	<ul style="list-style-type: none"> 9 CFR 430.4(b)(2)(i)
Biện pháp thay thế 2 , Lựa chọn 2 (Alt. 2 b)	Cơ sở sử dụng AMAP để hạn chế hoặc ngăn chặn <i>Lm</i> sinh sôi trong sản phẩm	<ul style="list-style-type: none"> Xét nghiệm FCS trong môi trường chế biến sau khi khử độc tính <i>Lm</i> hoặc một sinh vật chỉ báo Xác định tần suất xét nghiệm Xác định quy mô và vị trí của Cơ sở được lấy mẫu Giải thích lý do tần suất xét nghiệm đủ để kiểm soát <i>Lm</i> hoặc sinh vật chỉ báo Xác định các điều kiện để lưu giữ và xét nghiệm khi FCS (+) với sinh vật chỉ báo 	<ul style="list-style-type: none"> 9 CFR 430.4(b)(2)(ii)
Biện pháp thay thế 3 (Alt. 3)	Cơ sở chỉ áp dụng một bước khử trùng để ngăn ngừa <i>Lm</i> phát triển trong môi trường chế biến và trên sản phẩm	<ul style="list-style-type: none"> Xét nghiệm FCS trong môi trường chế biến sau khi khử độc tính <i>Lm</i> hoặc một sinh vật chỉ thị Xác định tần suất xét nghiệm Xác định quy mô và vị trí của cơ sở được lấy mẫu Giải thích lý do tần suất xét nghiệm đủ để kiểm soát <i>Lm</i> hoặc sinh vật chỉ báo Xác định các điều kiện để lưu giữ và xét nghiệm khi FCS (+) với sinh vật chỉ báo 	<ul style="list-style-type: none"> 9 CFR 430.4(b)(3)(i)
Biện pháp thay thế 3 (Alt. 3) <i>Yêu cầu bổ sung đối với thị trường và xúc xích</i>	Cơ sở chỉ áp dụng một bước khử trùng để ngăn ngừa <i>Lm</i> phát triển trong môi trường chế biến và trên sản phẩm	<ul style="list-style-type: none"> Xét nghiệm sự xuất hiện của <i>Lm</i> hoặc sinh vật chỉ báo trên FCS trong môi trường chế biến sau khi khử độc tính Xác định tần suất xét nghiệm Xác định quy mô và vị trí của các cơ sở được lấy mẫu Giải thích lý do tần suất xét nghiệm đủ để kiểm soát mầm bệnh <i>Lm</i> hoặc sinh vật chỉ báo 	<ul style="list-style-type: none"> 9 CFR 430.4(b)(3)(ii)

			<ul style="list-style-type: none"> Lưu giữ và xét nghiệm sản phẩm sau lần FCS (+) thứ hai liên tiếp cho sinh vật chỉ báo 	
--	--	--	---	--

II. TRÁCH NHIỆM CỦA IPP

A. Khi IPP chuyển giao nhiệm vụ hoặc mới được chỉ định cho một cơ sở hoặc cơ sở thay đổi quy trình hoặc phương thức thực hành, họ phải:

1. Xác định xem cơ sở có sản xuất sản phẩm RTE hay không và nếu có, nếu sản phẩm phơi nhiễm sau khi khử độc tính;
2. Cập nhật hồ sơ của cơ sở nếu cần theo mô tả [trong Chi thi FSIS 5.000.1](#), *Xác minh hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở* và [Chi thi FSIS 5.300.1](#), *Quản lý hồ sơ của cơ sở trong Hệ thống thông tin y tế công cộng (PHIS)*, nếu cơ sở thường xuyên hoặc không thường xuyên sản xuất sản phẩm RTE;
3. Tổ chức họp hàng tuần với cơ sở (vào cuộc họp hàng tuần đầu tiên khi IPP luân chuyển sang một nhiệm vụ hoặc mới được phân công cho một cơ sở) và ghi cuộc thảo luận vào Biên bản Phỏng vấn (MOI) theo mô tả trong [Chi thi FSIS 5.000.1](#). Trong cuộc họp hàng tuần, IPP cần:
 - a. Thảo luận về các quy trình kiểm soát *Lm* của cơ sở để xác định cơ sở đang áp dụng biện pháp thay thế kiểm soát *Lm* nào và liệu cơ sở có tích hợp các biện pháp kiểm soát *Lm* vào chương trình HACCP, SOP Vệ sinh, hoặc chương trình tiên quyết khác không; và
 - b. Thảo luận về kết quả từ các mẫu được cơ sở thu thập trong sáu tháng qua và bất kỳ hành động khắc phục nào mà cơ sở đã thực hiện để đối phó với những kết quả đó nhằm xác định xu hướng.
4. Trong các cuộc họp hàng tuần tiếp theo, theo mô tả trong [Chi thi FSIS 5.000.1](#) và [Chi thi FSIS 5.000.2](#), *Đánh giá dữ liệu xét nghiệm tại cơ sở của người phụ trách chương trình kiểm định*, IPP cần thảo luận về những điều sau:
 - a. Kết quả từ các mẫu do cơ sở thu thập và bất kỳ hành động khắc phục nào mà cơ sở đã thực hiện để xử lý kết quả dương đó;
 - b. Kết quả từ bất kỳ lần lấy mẫu nào do FSIS thực hiện gần đây và thông báo cho cơ sở thời điểm thu thập mẫu theo hướng dẫn trong [Chi thi FSIS 10.240.3](#), *Chương trình lấy mẫu sản phẩm ăn liền của FSIS*; và
 - c. Các trường hợp khi cơ sở thay đổi phương thức thực hành như được mô tả thêm trong [Chi thi FSIS 10.240.3](#), Phần II, Chương III, *Chương trình lấy mẫu sản phẩm ăn liền* của FSIS. Ngoài ra, IPP phải thực hiện những thay đổi, chẳng hạn như tổ chức sự kiện xây dựng trong PHIS theo [Chi thi FSIS 5.300.1](#).

III. XÁC MINH CỦA IPP VỀ BIỆN PHÁP THAY THẾ KIỂM SOÁT *LISTERIA*

A. IPP phải sử dụng quy trình tư duy Thu thập, đánh giá và xác định (GAD) khi xem xét yêu cầu trong quy định. IPP cần xác định rằng việc thiết kế và thực hiện các chương trình của cơ sở phải phù hợp với yêu cầu được nêu trong

Quy tắc về *Listeria* khi thực hiện nhiệm vụ kiểm định định kỳ.

B. Nếu cơ sở lựa chọn Biện pháp thay thế 1, đồng thời áp dụng phương pháp xử lý sau khi khử độc tính (PLT) và Chất kháng khuẩn hoặc Quy trình kháng khuẩn (AMAP), thì IPP phải xác minh rằng:

1. Cơ sở đã áp dụng cả phương pháp PLT để cắt giảm hoặc loại bỏ *Lm* trong sản phẩm và AMAP để hạn chế hoặc ngăn chặn sự phát triển của *Lm* trong sản phẩm ([9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(B\)](#)):
 - a. Xử lý sau khi khử độc tính là phương pháp khử độc tính được áp dụng hoặc mang lại hiệu quả do quá trình tiếp xúc sau khi khử độc tính. Áp dụng phương pháp này cho thành phẩm hoặc gói sản phẩm được đóng kín nhằm làm giảm hay loại bỏ mức độ phát triển mầm bệnh do nhiễm bẩn trong quá trình tiếp xúc sau khi khử độc tính.
 - b. Chất kháng khuẩn là một chất có trong hoặc được thêm vào sản phẩm RTE, chẳng hạn như kali lactat hoặc natri diacetat, với tác dụng làm giảm hoặc loại bỏ vi sinh vật, bao gồm cả mầm bệnh như *Lm*, hoặc giúp ngăn chặn hay hạn chế sự phát triển của mầm bệnh trong suốt thời gian sử dụng sản phẩm.
 - c. Quy trình kháng khuẩn chính là một hoạt động, chẳng hạn như làm đông, được áp dụng đối với sản phẩm RTE nhằm ngăn ngừa hoặc hạn chế sự phát triển của vi sinh vật, chẳng hạn như *Lm*, trong suốt thời gian sử dụng sản phẩm.
2. Cơ sở đã tích hợp PLT vào kế hoạch HACCP và AMAP vào kế hoạch HACCP, SOP vệ sinh hoặc chương trình tiên quyết khác ([9 CFR 430.4\(b\)\(1\)\(i\)](#)); và
3. Theo [9 CFR 417.4](#), cơ sở đã xác nhận tính hiệu quả của PLT (ví dụ: FSIS khuyến nghị cơ sở cần đạt được lượng *Lm* với mức giảm ít nhất 1 log trước khi sản phẩm xuất xưởng) được đưa vào chương trình HACCP. Cơ sở đã ghi chép lại trong kế hoạch HACCP hoặc SOP vệ sinh hay chương trình tiên quyết khác rằng AMAP mang lại hiệu quả khi giúp hạn chế hoặc ngăn chặn sự phát triển của *Lm* trong sản phẩm ([9 CFR 430.4\(b\)\(1\)\(ii\)](#)) (ví dụ: cho phép lượng *Lm* với mức giảm không vượt quá 2 log).

C. Nếu cơ sở đã lựa chọn Biện pháp thay thế 2, thì IPP phải xác minh rằng:

1. Cơ sở đã áp dụng phương pháp PLT để cắt giảm hoặc loại bỏ *Lm* trong sản phẩm hoặc AMAP để hạn chế hoặc ngăn chặn sự phát triển của *Lm* trong sản phẩm ([9 CFR 430.4\(b\)\(2\)](#));
2. Nếu cơ sở đã áp dụng PLT (Biện pháp thay thế 2a), thì cơ sở sẽ bổ sung PLT trong kế hoạch HACCP. Nếu cơ sở đã áp dụng AMAP (Biện pháp thay thế 2b), thì cơ sở sẽ bổ sung AMAP vào kế hoạch HACCP hoặc SOP vệ sinh hay chương trình tiên quyết khác ([9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(i\)](#)); và
3. Theo [9 CFR 417.4](#), cơ sở đã xác nhận mức độ hiệu quả của PLT được tích hợp trong chương trình HACCP. Theo [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(ii\)](#), cơ sở đã ghi chép lại trong kế hoạch HACCP hoặc SOP vệ sinh hay chương trình tiên quyết khác rằng AMAP mang lại hiệu quả khi giúp hạn chế hoặc ngăn chặn sự phát triển của *Lm* trong sản phẩm.

D. Nếu cơ sở lựa chọn Biện pháp thay thế 2 và áp dụng AMAP (Biện pháp thay thế 2b), thì IPP phải xác nhận rằng cơ sở:

1. Thực hiện xét nghiệm với FCS trong môi trường xử lý sau khi khử độc tính để đảm bảo đã vệ sinh các bề mặt và không có *Lm* hay sinh vật chỉ báo (ví dụ: *Listeria* spp.) theo [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(A\)](#). FCS phơi nhiễm sau khi khử độc tính nghĩa là bất kỳ bề mặt nào phơi nhiễm trực tiếp với sản phẩm RTE phơi nhiễm sau khi khử độc tính;

2. Xác định điều kiện mà cơ sở sẽ tiến hành lưu giữ và xét nghiệm sản phẩm nhằm đáp ứng kết quả dương tính với sinh vật chỉ báo theo [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(B\)](#);
3. Xác định tần suất thực hiện xét nghiệm, đảm bảo phù hợp với [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(C\)](#);
4. Xác định kích thước và vị trí địa điểm sẽ được lấy mẫu, đảm bảo phù hợp với [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(D\)](#); và
5. Giải thích lý do tại sao với tần suất xét nghiệm này đủ để đảm bảo duy trì việc kiểm soát mức độ hiệu quả của *Lm* hoặc sinh vật chỉ báo, phù hợp với [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(E\)](#).

E. Nếu cơ sở đã lựa chọn Biện pháp thay thế 3 và chỉ dựa vào điều kiện vệ sinh, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở:

1. Cung cấp xét nghiệm FCS trong môi trường xử lý sau khi khử độc tính để đảm bảo đã vệ sinh các bề mặt và không có *Lm* hay sinh vật chỉ báo (ví dụ: *Listeria* spp.) và phù hợp với [9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(i\)\(A\)](#);
2. Xác định điều kiện mà cơ sở sẽ tiến hành lưu giữ và xét nghiệm sản phẩm để đáp ứng kết quả xét nghiệm FCS dương tính và phù hợp với [9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(i\)\(B\)](#);
3. Xác định tần suất thực hiện xét nghiệm, đảm bảo phù hợp với [9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(i\)\(C\)](#);
4. Xác định kích thước và vị trí địa điểm sẽ được lấy mẫu, đảm bảo phù hợp với [9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(i\)\(D\)](#); và
5. Giải thích lý do tại sao với tần suất xét nghiệm này sẽ đủ để đảm bảo duy trì việc kiểm soát *Lm* hoặc sinh vật chỉ báo hiệu quả, phù hợp với [9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(i\)\(E\)](#).

F. Nếu cơ sở đã lựa chọn Biện pháp thay thế 3 và sản xuất các sản phẩm đồ nguội hoặc xúc xích, thì IPP phải xác minh rằng kế hoạch HACCP của cơ sở phải bao gồm hành động khắc phục để đáp ứng kết quả xét nghiệm dương tính và cơ sở cần:

1. Xác minh rằng các hành động khắc phục mà cơ sở thực hiện mang lại hiệu quả khi đáp ứng kết quả dương tính ban đầu trên FCS thông qua lần xét nghiệm tiếp theo đối với địa điểm cụ thể đã cho kết quả dương tính, cũng như FCS xung quanh nếu cần thiết để đảm bảo mức độ hiệu quả của biện pháp khắc phục ([9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(ii\)\(A\)](#));
2. Nếu cơ sở nhận được kết quả FCS dương tính thứ hai, hãy lưu giữ sản phẩm có thể đã bị nhiễm bẩn do tiếp xúc với FCS, cho đến khi cơ sở khắc phục được vấn đề được nêu ra từ kết quả xét nghiệm ([9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(ii\)\(B\)](#)); và
3. Xét nghiệm các lô sản phẩm có thể đã bị nhiễm bẩn bằng phương pháp và tần suất lấy mẫu cung cấp độ tin cậy thống kê rằng sản phẩm không bị tạp nhiễm ([9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(ii\)\(C\)](#)).

LƯU Ý: Nếu xét nghiệm FCS cho kết quả dương tính với *Lm* thì sản phẩm đã bị tạp nhiễm. IPP phải xác định được rằng cơ sở không được coi việc lấy mẫu sản phẩm như một phương tiện để xuất xưởng sản phẩm. Nội dung hướng dẫn xác minh việc xử lý hoặc sắp xếp sản phẩm bị tạp nhiễm của cơ sở có trong [Chương III, Phần IV, Hành động của FSIS sau khi cơ sở có kết quả lấy mẫu sản phẩm và môi trường dương tính.](#)

G. IPP phải hiểu được rằng các cơ sở cần sử dụng Biện pháp thay thế 1, 2 hoặc 3 theo Quy tắc về *Listeria* ([9 CFR 430.4\(c\)](#)):

1. Có thể sử dụng xét nghiệm xác minh của cơ sở để tìm kiếm *Lm* hoặc sinh vật chỉ báo (ví dụ: *Listeria* spp. hay *sinh vật giống với Listeria*) để xác minh mức độ hiệu quả của quy trình vệ sinh trong môi trường xử lý sau khi khử độc tính;
2. Có thể kết hợp các biện pháp vệ sinh để kiểm soát *Lm* và AMAP hoặc PLT vào kế hoạch HACCP (yêu cầu bắt buộc đối với PLT) hoặc SOP vệ sinh hoặc chương trình tiên quyết khác. Khi các biện pháp giải quyết *Lm* được kết hợp vào SOP vệ sinh hoặc chương trình tiên quyết khác, các cơ sở phải có tài liệu hỗ trợ quyết định trong phân tích mối nguy rằng *Lm* là mối nguy không có khả năng xảy ra một cách hợp lý (NRLTO);
3. Phải duy trì quá trình vệ sinh trong môi trường xử lý sau khi khử độc tính để đảm bảo phù hợp với [9 CFR Phần 416](#);
4. Khi bổ sung các *biện pháp kiểm soát Lm* vào trong kế hoạch HACCP của cơ sở, cần phải xác thực và xác minh các biện pháp phù hợp với [9 CFR 417.4](#);
5. Khi đưa các biện pháp kiểm soát *Lm* vào SOP vệ sinh, cần phải đánh giá mức độ hiệu quả để đảm bảo phù hợp với [9 CFR 416.14](#);
6. Phải có chương trình và kết quả đạt được, để cho thấy mối nguy NRLTO, trong tài liệu yêu cầu duy trì theo [9 CFR 417.5](#). Yêu cầu này áp dụng mọi biện pháp trong SOP vệ sinh hay chương trình tiên quyết khác;
7. Phải cung cấp kết quả xác minh theo yêu cầu cho nhân viên FSIS; và
8. Theo [9 CFR 430.4\(e\)](#), các cơ sở kiểm soát *Lm* bằng cách sử dụng PLT hoặc AMAP để cung cấp thông tin trên nhãn sản phẩm, miễn là có tuyên bố được xác thực (ví dụ: phun dung dịch natri lactat nhằm ngăn chặn sự phát triển của *Lm*). IPP phải hiểu được rằng nếu cơ sở muốn đưa ra tuyên bố theo [9 CFR 430.4\(e\)](#) thì phải nộp nhãn cho FSIS để được phê duyệt theo [9 CFR 412.1\(c\)\(3\)](#).

II. IPP XÁC MINH TIÊU CHUẨN THỰC HIỆN VỆ SINH (SPS) VÀ YÊU CẦU VỀ QUY TRÌNH VẬN HÀNH VỆ SINH TIÊU CHUẨN

A. IPP phải xác minh xem liệu các cơ sở có đáp ứng yêu cầu đối với Tiêu chuẩn thực hiện vệ sinh (SPS) và SOP vệ sinh không bằng cách làm theo các hướng dẫn có trong [Chỉ thị FSIS 5,000.1](#). Do *Lm* là chất gây ô nhiễm môi trường, nên các biện pháp kiểm soát vệ sinh là yếu tố cực kỳ quan trọng để kiểm soát mức độ an toàn của các sản phẩm RTE phơi nhiễm sau khi khử độc tính. Các yêu cầu của SPS và SOP vệ sinh phù hợp với yêu cầu của Quy tắc về *Listeria* để kiểm soát *Lm*. IPP phải sử dụng hướng dẫn trong chỉ thị này và hướng dẫn theo [Chỉ thị FSIS 5,000.1](#) cũng như các chỉ thị được trích dẫn khác khi tiến hành hoạt động xác minh. Có thể tìm kiếm thêm thông tin về những câu hỏi cụ thể cần xem xét khi xác minh yêu cầu SPS và SOP vệ sinh tại [IPP Help](#), *Hỗ trợ công tác xác minh RTE*.

B. Tiêu chuẩn thực hiện vệ sinh (SPS): Khi thực hiện nhiệm vụ xác minh SPS trong PHIS, theo [Chỉ thị FSIS 5,000.1](#), IPP phải xác định xem liệu những tình huống mà họ quan sát thấy có khả năng gây ra tình trạng mất vệ sinh hoặc tạp nhiễm đối với các sản phẩm RTE không.

1. Khi đưa ra quyết định này, IPP phải lưu ý rằng việc vệ sinh không đúng cách có thể dẫn đến nguy cơ tiềm ẩn hoặc tái sinh *Lm* trong môi trường của cơ sở. Điều này có thể dẫn đến lây nhiễm chéo FCS và xuất hiện sản phẩm chứa *Lm*. IPP phải đánh giá các chương trình vệ sinh của cơ sở để xác định xem liệu chúng có được thiết kế để kiểm soát sự tiềm ẩn và ngăn ngừa sự tạp nhiễm của sản phẩm có *Lm* không.
 - a. IPP phải nhận biết và thảo luận với ban quản lý cơ sở rằng việc tích trữ hoặc tái sử dụng *Lm* xảy ra khi vẫn tồn tại *Lm* trong môi trường xử lý hoặc liên tục được đưa vào môi trường xử lý từ cơ sở bên ngoài. Có thể xuất hiện nơi tiềm ẩn ở những khu vực không được làm sạch thường xuyên, không đủ thoát nước hoặc trong tình trạng sửa chữa kém. Sự nhiễm khuẩn chéo xảy ra khi *Lm* di chuyển từ một địa điểm (ví dụ, địa điểm không thuộc FCS) sang FCS hoặc sản phẩm trong cơ sở.
 - b. IPP phải hiểu được rằng màng sinh học là các lớp vi sinh vật mỏng bám trên bề mặt tiếp xúc với sản phẩm *Lm* và các vi khuẩn khác có thể thích nghi với môi trường cũng như hình thành màng sinh học trên bề mặt môi trường tiếp xúc với FCS và không tiếp xúc với thực phẩm. Kết quả là chúng vẫn tồn tại trên các bề mặt này dù đã được làm sạch và vệ sinh tích cực. *Lm* có thể tạo màng sinh học trên bề mặt rắn, chẳng hạn như thép không gỉ và cao su, đồng thời vẫn có thể tồn tại trong điều kiện bất lợi trên bề mặt nhẵn. Một khi đã tạo ra những khe hở, thì *Lm* có thể tồn tại ở môi trường trong một thời gian dài cho đến khi xác định và loại bỏ được chúng. Rất khó có thể loại bỏ màng sinh học và chúng có thể bảo vệ *Lm* khỏi tác động của dung dịch khử khuẩn.
2. Như đã nêu trong [Chi thi FSIS 5.000.1](#), nếu IPP nhận thấy cơ sở không duy trì điều kiện vệ sinh một cách có hệ thống, do đó có thể xảy ra tình trạng nhiễm *Lm* đối với FCS hoặc sản phẩm. Vậy nên, IPP phải đưa ra hồ sơ không tuân thủ (NR) và trích dẫn theo [9 CFR 416.1](#) cũng như SPS thích hợp ([9 CFR 416.2 đến 416.5](#)).

VÍ DỤ: Cơ sở có hệ thống thông gió kém và xuất hiện các vết nứt trên trần trong phòng sản xuất RTE, dẫn đến xuất hiện hơi nước ngưng tụ trên sản phẩm RTE. Hiện tượng ngưng tụ xảy ra mỗi khi trời mưa và các biện pháp khắc phục của cơ sở không đủ để giải quyết vấn đề này. IPP quan sát thấy nước ngưng tụ nhỏ giọt trên sản phẩm RTE đã phơi nhiễm. IPP phải kiểm soát theo quy định đối với sản phẩm và cấp NR sau khi áp dụng quy trình tư duy GAD và hướng dẫn trong [Chi thi FSIS 5.000.1](#) để xác định không tuân thủ những quy định nào.

3. Có thể tìm kiếm thêm thông tin với hình ảnh và ví dụ về bề chứa *Lm* tiềm năng trong [IPP Help](#). *Hỗ trợ công tác xác minh RTE*.

C. SOP vệ sinh: Khi thực hiện các nhiệm vụ kiểm định (tức là Đánh giá hồ sơ tiền vận hành (Pre-Op), Đánh giá hồ sơ vệ sinh vận hành, Đánh giá và quan sát vệ sinh trước khi vận hành, Đánh giá và quan sát vệ sinh khi hoạt động), IPP phải xác định xem liệu cơ sở đã thực hiện các bước để kiểm soát nhiễm *Listeria* *thông qua hệ thống vệ sinh đầy đủ chưa*.

VÍ DỤ: Liệu cơ sở có thực hiện biện pháp kiểm soát vệ sinh trong quá trình xây dựng để sản phẩm không bị nhiễm bẩn không? Liệu cơ sở có tăng cường lấy mẫu xác minh để đáp ứng việc xây dựng hoặc các điều kiện khác có thể làm gia tăng rủi ro trong cơ sở không? Nếu cơ sở không kiểm soát *Lm* trong quá trình xây dựng hoặc không tăng cường lấy mẫu xác minh để đáp ứng việc xây dựng, IPP phải cấp NR (chỉ trích dẫn các quy định thích hợp, có thể bao gồm [9 CFR 416.12\(a\)](#), [416.13](#), [416.14](#), [430.4\(b\)](#) và [\(c\)\(3\)](#)).

1. Nếu cơ sở đã kết hợp các quy trình kiểm soát *Lm* trong SOP vệ sinh, IPP phải xác minh:
 - a. Việc thiết kế chương trình nhằm đảm bảo đáp ứng các yêu cầu của Quy tắc về *Listeria*. Là một phần trong quá trình xác minh này, IPP phải xem xét hỗ trợ khoa học của cơ sở đối với PLT hoặc AMAP để đảm bảo rằng cơ sở đáp ứng các yêu cầu của Quy tắc về *Listeria* và cung cấp hỗ trợ đầy đủ cho các quyết định được đưa ra trong phân tích mối nguy của cơ sở. Nếu sự hỗ trợ khoa học của cơ sở là chưa đủ, IPP phải cấp NR (trích dẫn [9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)).
 - b. Thực hiện chương trình để đảm bảo rằng cơ sở đang tuân thủ chương trình lấy mẫu như đã cam kết. Là một phần trong quá trình xác minh này, IPP phải quan sát quá trình nhân viên cơ sở thu thập mẫu và phải xác minh rằng cơ sở đang tiến hành lấy mẫu theo tần suất và số lượng mẫu được chỉ định trong kế hoạch bằng văn bản. Nếu cơ sở không tuân thủ chương trình, IPP phải ghi lại sự không tuân thủ trong NR viện dẫn theo [9 CFR 416.13\(b\)](#) và [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(C\)](#) hoặc [430.4\(b\)\(3\)\(i\)\(C\)](#).
 - c. Cơ sở có sự hỗ trợ đầy đủ cho các quyết định liên quan trong việc phân tích mối nguy. Trong hoạt động xác minh này, nếu IPP nhận thấy cơ sở không thu thập mẫu theo tần suất được nêu trong chương trình đã lên hoặc phát hiện chương trình lấy mẫu tồn tại những thiếu sót khác, IPP phải xác minh sự hỗ trợ của cơ sở. Việc không hỗ trợ các quyết định phân tích mối nguy là nguyên nhân khiến IPP phải lập hồ sơ về sự không tuân thủ theo [9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#) và có thể dẫn đến quyết định xử lý theo quy định ([Chi thi FSIS 5.000.1](#)).
2. Nếu cơ sở đã kết hợp các quy trình lấy mẫu và xét nghiệm *Lm* trong SOP vệ sinh, thì IPP phải xem lại [Chương III, Phần II, Xác minh hoạt động triển khai chương trình xét nghiệm và lấy mẫu của cơ sở](#).
3. Mỗi khi cấp NR cho một cơ sở sản xuất sản phẩm RTE, IPP phải xem xét lịch sử của cơ sở đó và xem xét liệu có tồn tại vấn đề vệ sinh nào có thể làm nhiễm sản phẩm không. Các vấn đề vệ sinh này có thể là NR SOP vệ sinh tái lập và các NR của SPS đang diễn ra có thể dẫn đến nguy cơ tiềm ẩn *Lm* (ví dụ: rò rỉ trần nhà, lỗ thủng trên tường, thiết bị bị gỉ, các vòng đệm và gioăng cao su bị nứt, các vết nứt trên thiết bị). Tái lập kết quả *Listeria* spp. dương tính cũng có thể là chỉ báo về các vấn đề vệ sinh. IPP phải xem xét liệu những hành động của cơ sở có mang lại hiệu quả trong việc giải quyết các vấn đề tái lập này không.

LƯU Ý: Nếu sản phẩm bị tạp nhiễm do điều kiện không hợp vệ sinh, chẳng hạn như nước ngưng tụ trên trần nhà nhỏ giọt trên sản phẩm, thì việc tái xử lý bao gồm cả quy trình khử độc tính liên tiếp có thể vẫn không đủ để đảm bảo do có nhiều hạt trần, bụi, chất bẩn, sự hình thành màng sinh học và các chất gây ô nhiễm. Do điều kiện không hợp vệ sinh, có thể đã xuất hiện các mối nguy khác, chẳng hạn như mối nguy hóa học và vật lý, nên cần được cơ sở giải quyết như một phần trong hành động khắc phục.

Nếu IPP lo ngại rằng hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở có thể không đủ khả năng để kiểm soát *Lm* hoặc có lý do để tin rằng sản phẩm đó có thể đã bị tạp nhiễm, thì IPP phải trình bày vấn đề lên Văn phòng học khu (DO) thông qua chuỗi giám sát. DO cần xác định xem liệu có đảm bảo việc thu hồi không, cũng như mối tương quan với Bộ phận quản lý thu hồi và phân tích kỹ thuật (RMTAD), theo [Chi thị FSIS 8.080.1, Thu hồi sản phẩm thịt và gia cầm](#). DO cũng phải xác định xem liệu có nên lên lịch và thực hiện những hành động khác, chẳng hạn như Đánh giá Rủi ro Sức khỏe Cộng đồng (PHRE; [Chi thị FSIS 5.100.4, Cán bộ thực thi, điều tra và phân tích \(EIAO\) Phương pháp đánh giá rủi ro sức khỏe cộng đồng \(PHRE\)](#)). Là một phần của PHRE, có thể khuyến nghị Xét nghiệm xác minh tăng cường (IVT; [Chi thị FSIS 10.300.1, Quy trình IVT để Lấy mẫu Sản phẩm, Bề mặt tiếp xúc với thực phẩm và Bề mặt môi trường đối với Lm](#)).

III. XÁC MINH SỰ TUÂN THỦ YÊU CẦU CỦA HACCP

A. IPP phải xác minh rằng cơ sở sản xuất sản phẩm RTE đáp ứng các yêu cầu quy định của HACCP bằng cách thực hiện theo hướng dẫn Nhiệm vụ xác minh HACCP [Chỉ thị FSIS 5.000.1](#). Khi thực hiện Nhiệm vụ xác minh phân tích mối nguy (HAV), IPP phải tuân theo [Chỉ thị FSIS 5.000.6](#), thực hiện Nhiệm vụ xác minh phân tích mối nguy. Bạn có thể tìm kiếm thêm thông tin về các câu hỏi cụ thể cần xem xét khi xác minh yêu cầu của HACCP trong [IPP Help, Hỗ trợ công tác xác minh RTE](#).

B. Nhiệm vụ xác minh HACCP: mỗi Nhiệm vụ xác minh HACCP gồm có hai phần, một phần lưu giữ hồ sơ và một phần xem xét cũng như quan sát.

1. Khi thực hiện lưu giữ hồ sơ trong Nhiệm vụ xác minh HACCP, nếu chương trình kiểm soát *Lm* được kết hợp vào kế hoạch HACCP hoặc chương trình tiên quyết của cơ sở, IPP phải xem xét hồ sơ của cơ sở liên quan đến chương trình kiểm soát *Lm*. IPP cũng phải xem xét đến sự hỗ trợ của cơ sở đối với các PLT và AMAP để đảm bảo hỗ trợ đáp ứng các yêu cầu của Quy tắc về *Listeria*.
 - a. Để không bị phơi nhiễm sau khi khử độc tính (tức là sản phẩm được nấu trong túi; *sous vide* là phương pháp để nấu sản phẩm trong túi) IPP phải xác minh rằng cơ sở:
 - i. Trong sơ đồ có bước nấu sản phẩm trong túi và phân tích mối nguy theo [9 CFR 417.2\(a\)\(2\)](#); và
 - ii. Đảm bảo rằng túi nấu ăn được đóng kín hoàn toàn (không thấm nước) để hơi ẩm trong túi hay tạp chất không xâm nhập vào túi. Trong các bước đồ khuôn hoặc tạo hình có thể ảnh hưởng đến túi nấu ăn. Cơ sở phải hỗ trợ giải quyết mọi mối nguy liên quan đến quy trình nấu trong túi. Các cơ sở có thể có quy trình xác minh tính toàn vẹn của gói hàng và nếu quan sát thấy có hiện tượng rò rỉ, họ có thể tái xử lý hoặc thu hồi sản phẩm.

VÍ DỤ: Năm 2018 xảy ra hai đợt bùng phát bệnh vi khuẩn listeriosis đối với sản phẩm nấu trong túi, trong đó các hoạt động của cơ sở liên quan đến việc phân loại sản phẩm không phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính không chính xác. Sau khi phân tích và quan sát các hoạt động của cơ sở, FSIS xác định rằng các sản phẩm không được đóng kín để ngăn ngừa tạp nhiễm sau khi khử độc tính. Một cơ sở đã sử dụng màng bọc thực phẩm để bọc sản phẩm nhưng lại không đóng kín sản phẩm. Một cơ sở khác trong quá trình đồ khuôn và tạo hình đã làm bao bì không còn nguyên vẹn, vì vậy các sản phẩm ở cả hai cơ sở đều bị phơi nhiễm sau khi khử độc tính.

2. Khi thực hiện lưu giữ hồ sơ trong Nhiệm vụ xác minh HACCP, IPP phải xem xét hồ sơ của cơ sở liên quan đến chương trình lấy mẫu và xét nghiệm như được mô tả trong [Chương III, Phần II, Xác minh hành động triển khai chương trình lấy mẫu và xét nghiệm của cơ sở](#).
3. Khi thực hiện quan sát trong Nhiệm vụ xác minh HACCP, IPP phải xác minh rằng cơ sở đang thu thập mẫu với tần suất được nêu trong Chương trình kiểm soát *Lm* và sử dụng kỹ thuật lấy mẫu phù hợp (như được mô tả trong Chương III, FSIS [Xác minh chương trình lấy mẫu và xét nghiệm của cơ sở](#)). Để sản phẩm không phơi nhiễm sau khi khử độc tính (ví dụ: sản phẩm nấu trong túi), IPP phải xác minh thông qua quan sát rằng cơ sở đảm bảo bao bì sản phẩm còn nguyên vẹn (bao bì được đóng kín).

IV. XÁC MINH PHÂN TÍCH MỐI NGUY (HAV)

- A.** Khi thực hiện nhiệm vụ HAV như được mô tả trong [Chi thi FSIS 5.000.6](#) tại một cơ sở sản xuất sản phẩm RTE, IPP phải thực hiện theo các bước trong chỉ thị để đánh giá thiết kế phân tích mối nguy và kế hoạch HACCP của cơ sở. Các bước sau trình bày thông tin bổ sung để xác minh IPP khi thực hiện nhiệm vụ HAV.
- B.** Bước 1: Khi xem xét sơ đồ của cơ sở ([9 CFR 417.2\(a\)\(2\)](#)), IPP phải xác định xem liệu cơ sở có thêm thành phần vào sản phẩm ăn liền (RTE) sau bước khử độc tính (ví dụ: gia vị) không. Nếu có thành phần được thêm vào sản phẩm, IPP phải xác minh rằng cơ sở đã xem xét tất cả các mối nguy có thể xảy ra từ việc bổ sung các thành phần trong bản phân tích mối nguy.
- C.** Bước 2: Là một phần trong quá trình xem xét bản phân tích mối nguy của cơ sở, IPP phải xác minh rằng cơ sở đã xem xét các mối nguy có thể xảy ra từ *Lm*, chẳng hạn như mối nguy ở bước tiếp nhận đối với nguyên liệu (sản phẩm thịt và gia cầm RTE) và thành phần RTE gốc. Sơ đồ hoặc bản phân tích mối nguy cũng phải xác định mục đích sử dụng sản phẩm là RTE. Cần đảm bảo an toàn cho người tiêu dùng khi sử dụng sản phẩm RTE mà không cần thực hiện thêm bất kỳ bước chuẩn bị nào (ví dụ: nấu ăn) như được mô tả trong [Chương I, Phần IV, Thông tin cơ bản](#).
- D.** Bước 3: Nếu cơ sở xác định rằng *Lm* là mối nguy có khả năng xuất hiện trong sản phẩm, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở đã bao gồm một hay nhiều điểm kiểm soát tới hạn (CCP) để kiểm soát mối nguy trong kế hoạch HACCP (ví dụ: PLT).
- E.** Bước 4: Nếu cơ sở xác định rằng *Lm* không phải là mối nguy có khả năng xuất hiện trong sản phẩm vì chương trình tiên quyết đã ngăn chặn, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở đã bổ sung chương trình và kết quả của chương trình trong tài liệu theo yêu cầu để duy trì theo [9 CFR 417.5](#), phù hợp với [9 CFR 430.4\(c\)\(6\)](#)
1. Nếu cơ sở sử dụng chương trình xét nghiệm làm chương trình tiên quyết, thì IPP phải đánh giá thiết kế của chương trình có xem xét đến thông tin trong Chương III, Phần II, [Xác minh hoạt động triển khai chương trình lấy mẫu và xét nghiệm của cơ sở](#).
 2. Nếu IPP nhận thấy cơ sở không thu thập mẫu theo tần suất mà cơ sở đã nêu ra hoặc phát hiện trong chương trình lấy mẫu có những thiếu sót khác, thì IPP phải xác định xem liệu cơ sở có hỗ trợ đầy đủ cho các quyết định liên quan trong phần phân tích mối nguy không. Chính việc không hỗ trợ các quyết định phân tích mối nguy là nguyên nhân khiến IPP lập hồ sơ liên quan đến việc không tuân thủ [9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#) và có thể dẫn đến quyết định xử lý theo quy định của pháp luật ([Chi thi FSIS 5.000.1](#)).
- F.** Bước 5: Khi xem xét tài liệu hỗ trợ khác của cơ sở (ví dụ: chương trình lấy mẫu sản phẩm hoặc lấy mẫu phi FCS), IPP phải xác định xem liệu cơ sở có tham khảo chương trình lấy mẫu và kết quả lấy mẫu trong phần phân tích mối nguy không. IPP cũng phải xác định xem liệu cơ sở có đang triển khai chương trình theo hướng hỗ trợ quyết định phân tích mối nguy không.
- G.** Bước 6: Khi xác minh tính hợp lệ của cơ sở đối với PLT, IPP phải xác định xem liệu cơ sở có thể hỗ trợ tính hiệu quả của quy trình trong việc cắt giảm hoặc loại bỏ *Lm* không, đảm bảo phù hợp với [9 CFR 430.4\(b\)\(1\)\(i\)](#) và [\(b\)\(2\)\(ii\)](#). Các cơ sở phải xác nhận mức độ hiệu quả của PLT. FSIS khuyến nghị PLT đạt được lượng *Lm* với mức giảm ít nhất 1 log trước khi sản phẩm xuất xưởng.

1. Theo [9 CFR 417.4\(a\)\(1\)](#), các cơ sở được yêu cầu tổng hợp hai loại tài liệu hỗ trợ để chứng minh đã xác thực hệ thống HACCP:
 - a. Cần có sự hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật cho hệ thống HACCP (thiết kế). Đó có thể là tài liệu khoa học và kỹ thuật chứng minh rằng quá trình được thiết kế có thể kiểm soát mọi nguy đã xác định. Nói cách khác, bằng chứng khoa học là căn cứ thực hiện kế hoạch HACCP dựa trên lý thuyết.
 - b. Hoạt động thực tế ban đầu tại nhà máy cho thấy hệ thống HACCP có thể hoạt động như được mong đợi (thực hiện). Những minh chứng có thể bao gồm các hồ sơ cho thấy kế hoạch HACCP đạt được những mục tiêu ban đầu. Nói cách khác, dữ liệu cho thấy kế hoạch đã đi vào hoạt động thực tế.
2. Trong quy trình HAV, IPP phải xem xét cả tài liệu cung cấp hỗ trợ khoa học và tài liệu liên quan đến những hoạt động ban đầu tại nhà máy. IPP phải xác minh rằng cơ sở lưu giữ cả hai loại tài liệu kiểm định. Nếu IPP nhận thấy cơ sở không tuân thủ các yêu cầu quy định, thì IPP phải xử lý theo quy định của pháp luật như được mô tả trong [Chỉ thị FSIS 5,000.1](#).

H. Bước 7: Khi xác minh các yêu cầu đánh giá lại trong cơ sở sản xuất sản phẩm RTE, trường hợp xảy ra mối nguy không lường trước được ([9 CFR 417.3\(b\)](#)), chẳng hạn như có kết quả xét nghiệm dương tính với *Lm* hoặc *Listeria* spp. trong sản phẩm hoặc trên FCS, IPP phải xác định xem liệu cơ sở đã đánh giá lại kế hoạch HACCP của cơ sở chưa. IPP phải tuân theo hướng dẫn trong [Chỉ thị FSIS 5,000.1](#) nếu cơ sở không tiến hành đánh giá lại được.

V. XÁC MINH VIỆC DÁN NHÃN SẢN PHẨM RTE

A. Khi thực hiện nhiệm vụ Xác minh dán nhãn chung theo [Chỉ thị FSIS 7,221.1](#), *Phê duyệt dán nhãn trước*, IPP phải xác minh công việc dán nhãn sản phẩm RTE của cơ sở.

B. Nếu cơ sở kiểm soát *Lm* bằng cách sử dụng PLT hoặc AMAP và tuyên bố thông tin này trên nhãn sản phẩm, IPP phải xác minh rằng cơ sở có đầy đủ tài liệu hỗ trợ để bảo vệ cho tuyên bố này. IPP phải xác minh rằng bản ghi nhãn của cơ sở bao gồm phê duyệt phác thảo từ Nhân viên ghi nhãn và thực hiện chương trình (LPDS) của FSIS. Nếu cơ sở không có đầy đủ dữ liệu chứng minh cho tuyên bố trên nhãn, IPP phải cấp NR (trích dẫn [9 CFR 430.4\(e\)](#) và [417.5\(a\)\(1\)](#)). Nếu cơ sở không có phê duyệt phác thảo, thì IPP phải cấp NR (trích dẫn theo [9 CFR 412.1](#)).

C. Ngoài ra, nếu cơ sở ghi nhãn sản phẩm là RTE, thì IPP phải xem xét tài liệu hỗ trợ của cơ sở theo [Chỉ thị FSIS 7,111.1](#), *Quy trình xác minh về khả năng khử độc tính và tính ổn định*. IPP phải xác định xem liệu tài liệu hỗ trợ của cơ sở có chứng minh rằng sản phẩm đáp ứng yêu cầu theo [9 CFR 318.17](#), [318.23](#), hoặc [381.150](#) hoặc đã trải qua quá trình xử lý khác để dán nhãn RTE, đồng thời hỗ trợ các quyết định được đưa ra trong phần phân tích mối nguy ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)). Nếu có thắc mắc về tài liệu hỗ trợ của cơ sở, IPP phải gửi thông tin đến [askFSIS](#) và tuân theo hướng dẫn trong [Chương IV, Câu hỏi](#).

LƯU Ý: Nếu phương tiện thay thế có thể hỗ trợ tính hiệu quả của quy trình, thì cơ sở có thể sử dụng để có được khả năng khử độc tính. Xem [Chỉ thị FSIS 7,111.1](#) để biết thêm thông tin.

CHƯƠNG III - XÁC MINH CỦA FSIS ĐỐI VỚI CHƯƠNG TRÌNH LẤY MẪU VÀ XÉT NGHIỆM CỦA CƠ SỞ

I. XÁC MINH PHÂN THIẾT KẾ CHƯƠNG TRÌNH LẤY MẪU VÀ XÉT NGHIỆM CỦA CƠ SỞ

A. Khi thực hiện nhiệm vụ HAV, IPP phải xác minh tính đầy đủ của bản thiết kế chương trình lấy mẫu và xét nghiệm của cơ sở.

Nếu chương trình của cơ sở nằm trong SOP vệ sinh, chương trình tiên quyết hoặc kế hoạch HACCP, thì IPP phải xem xét tính thích hợp của thiết kế khi tiến hành thực hiện nhiệm vụ HAV như được mô tả trong [Chương II, Phần VI, Xác minh phân tích nguy cơ \(HAV\)](#)

B. Các cơ sở sử dụng Biện pháp thay thế 2b và 3 được yêu cầu lấy mẫu FCS trong môi trường xử lý phơi nhiễm sau khi khử độc tính để đảm bảo đã vệ sinh các bề mặt và không có *Lm* hay sinh vật chỉ báo.

1. Bề mặt phơi nhiễm thực phẩm (FCS) là mọi bề mặt có thể phơi nhiễm trực tiếp với sản phẩm thịt hoặc gia cầm. Ví dụ như băng tải, mặt bàn, găng tay, máy cắt, lưỡi máy cắt, lưỡi cưa, máy ép và máy nhồi.
2. Theo [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(D\) và \(b\)\(3\)\(i\)\(D\)](#), cơ sở phải xác định tất cả các FCS sau khi khử độc tính có thể được sử dụng để lấy mẫu.

C. Cơ sở có thể lấy mẫu để tìm kiếm *Lm* hoặc sinh vật chỉ báo (ví dụ: *Listeria spp.*) Để xác minh tính hiệu quả của chương trình vệ sinh. *Không yêu cầu cơ sở phải thực hiện thêm xét nghiệm xác nhận đối với Listeria spp. dương tính để xác định xem có kết quả dương tính với Lm không.*

D. IPP phải xem xét những điều sau:

1. Liệu cơ sở đã xác định tất cả các FCS sau khi khử độc tính có thể được sử dụng trong chương trình lấy mẫu chưa? Yêu cầu cơ sở xác định toàn bộ FCS có thể có sau khi khử độc tính; Tuy nhiên, cơ sở không cần phải lấy mẫu với cùng một tần suất. Cơ sở có thể lấy mẫu các vị trí dựa trên rủi ro, mặc dù phải lấy mẫu tất cả các vị trí tùy vào từng thời điểm. Nếu cơ sở chưa xác định được tất cả các FCS có thể có để lấy mẫu, thì liệu cơ sở có thể cung cấp tài liệu hỗ trợ để cho biết lý do tại sao sản phẩm hoặc FCS không bị nhiễm bản không? Nếu cơ sở không xác định được tất cả các FCS có thể có và không thể hỗ trợ đảm bảo các vị trí khác sẽ không bị nhiễm bản, thì cơ sở sẽ không tuân theo [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(D\) và \(b\)\(3\)\(i\)\(D\)](#) và IPP phải cấp NR.
2. Cơ sở đã xác định cỡ mẫu để lấy mẫu FCS chưa? Nếu cơ sở chưa xác định được cỡ mẫu hoặc không thể giải thích lý do tại sao cỡ mẫu được lựa chọn là đại diện cho thiết bị hoặc FCS khác, thì cơ sở sẽ không tuân theo [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(C\) và \(E\), hoặc \(b\)\(3\)\(i\)\(C\) và \(E\)](#) và IPP phải cấp NR.
3. Liệu cơ sở có xác định được tần suất lấy mẫu (ví dụ: 3-5 mẫu/dây chuyền mỗi tháng) và số lượng mẫu cần thu thập thường xuyên là bao nhiêu không?

Nếu vậy, cơ sở có giải thích lý do tại sao với tần suất lấy mẫu như vậy đủ để đảm bảo duy trì việc kiểm soát *Lm* hoặc *Listeria spp.* hiệu quả? Nếu cơ sở không xác định được tần suất lấy mẫu và số lượng mẫu hoặc không thể giải thích lý do tại sao tần suất lấy mẫu như vậy là đủ, thì cơ sở sẽ không tuân theo [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(C\) và \(E\), hoặc \(b\)\(3\)\(i\)\(C\) và \(E\)](#) cũng như IPP phải cấp NR.

LƯU Ý: IPP phải xác định được dây chuyền liên quan đến dòng sản phẩm trong quá trình sản xuất. Yếu tố này bao gồm tất cả thiết bị, nhân viên và đồ dùng có liên quan đến sản phẩm RTE cụ thể. Nhiều dòng sản phẩm riêng lẻ có thể dùng chung một thiết bị (ví dụ: máy đóng gói), nhưng chúng vẫn được coi là các dây chuyền khác nhau.

4. Nếu cơ sở sử dụng Biện pháp thay thế 2b hoặc 3 (ví dụ: cơ sở không sản xuất đồ nguội hoặc xúc xích), thì liệu cơ sở có xác định các điều kiện mà cơ sở sẽ lưu giữ và xét nghiệm sản phẩm sau khi FCS có kết quả kiểm tra dương tính với *Listeria* spp. Không? Nếu cơ sở chưa xác định được thời gian lưu giữ và kiểm nghiệm sản phẩm, thì cơ sở sẽ không tuân theo [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(B\)](#) hoặc [\(b\)\(3\)\(B\)](#) và IPP phải đề cập NR.
5. Nếu cơ sở sử dụng Biện pháp thay thế 3 (ví dụ: cơ sở sản xuất đồ nguội hoặc xúc xích), thì cơ sở có thêm những điều sau đây như một phần thiết kế chương trình lấy mẫu không?
 - a. Lấy mẫu tiếp theo để có một mẫu FCS mục tiêu cụ thể đã cho kết quả dương tính, cũng như các mẫu FCS bổ sung ở khu vực xung quanh nếu cần thiết để đảm bảo các hoạt động khắc phục của cơ sở mang lại hiệu quả. Nếu trong chương trình lấy mẫu của cơ sở không bao gồm việc lấy mẫu tiếp theo, thì cơ sở sẽ không tuân theo [9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(ii\)\(A\)](#) và IPP phải cập NR.

LƯU Ý: Các cơ sở tiến hành lấy mẫu tiếp theo nên xem xét việc thiết kế lấy mẫu để xác định nguồn của *Lm* cũng như quy trình làm sạch và vệ sinh nhằm loại bỏ bề chứa, có thể là ở một điểm trong quá trình ngược dòng của FCS dương tính trước đó.

- b. Các quy định để lưu giữ sản phẩm có khả năng bị nhiễm bản nếu thu được kết quả dương tính lần thứ hai trong lần lấy mẫu tiếp theo. Hàng hóa sẽ được cơ sở giữ cho đến khi tình hình được giải quyết. Nếu cơ sở không đưa các điều khoản lưu giữ sản phẩm vào chương trình lấy mẫu thì cơ sở sẽ không tuân thủ điều [9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(ii\)\(B\)](#) và IPP sẽ phải ban hành NR.
- c. Xét nghiệm sản phẩm được lưu giữ để phát hiện *Lm* hoặc *Listeria* spp. bằng cách sử dụng phương pháp và tần suất lấy mẫu để đưa ra khoảng tin cậy thống kê rằng mỗi lô không bị tạp nhiễm (ví dụ, quy trình lấy mẫu của Ủy ban quốc tế về Thông số kỹ thuật vi sinh đối với Thực phẩm (ICMSF) cho *Lm*). Nếu cơ sở không đưa các điều khoản xét nghiệm các sản phẩm lưu giữ vào chương trình lấy mẫu thì cơ sở sẽ không tuân thủ điều [9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(ii\)\(C\)](#) và IPP sẽ phải ban hành NR.

II. KIỂM ĐỊNH HOẠT ĐỘNG TRIỂN KHAI CHƯƠNG TRÌNH LẤY MẪU VÀ XÉT NGHIỆM CỦA CƠ SỞ

A. Khi tiến hành nhiệm vụ vận hành SOP vệ sinh (nếu chương trình lấy mẫu được bao gồm trong SOP vệ sinh của cơ sở) hoặc Nhiệm vụ xác minh HACCP (nếu chương trình lấy mẫu được bao gồm trong kế hoạch HACCP hoặc chương trình tiên quyết khác), IPP phải xác minh việc thực hiện của chương trình lấy mẫu và xét nghiệm của cơ sở có phù hợp không và cơ sở đã tuân thủ chương trình được lập thành văn bản chưa.

B. IPP phải xem xét những điều sau:

1. Cơ sở có tuân thủ chương trình lấy mẫu, bao gồm việc đáp ứng tần suất lấy mẫu và thu thập số lượng mẫu FCS được quy định trong chương trình lấy mẫu không? Nếu cơ sở đã công bố rằng họ sẽ thu thập một số lượng mẫu nhất định theo một tần suất cụ thể (ví dụ: hàng tháng) nhưng lại không thu thập mẫu, cơ sở có thể chứng minh phương thức lấy mẫu đó của họ đáp ứng yêu cầu để đảm bảo kiểm soát *Lm* hoặc sinh vật chỉ báo hay không? Nếu cơ sở không thu thập số lượng mẫu đã nêu hoặc tuân theo tần suất được xác định và không thể chứng minh lý do tại sao số lượng mẫu hoặc tần suất lấy mẫu đó là đủ thì cơ sở sẽ vi phạm điều [9 CFR 430.4 \(b\)\(2\)\(iii\)\(C\) và \(E\)](#) hoặc [\(b\)\(3\)\(i\)\(C\) và \(E\)](#) và IPP sẽ phải ban hành NR.

LƯU Ý: Các cơ sở không có nghĩa vụ thu thập mẫu hàng tuần hoặc hàng tháng khi họ không sản xuất sản phẩm RTE phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính.

2. Cơ sở, như đã nêu trong kế hoạch lấy mẫu, có tăng tần suất lấy mẫu hoặc thu thập thêm mẫu để ứng phó với các trường hợp có thể làm gia tăng khả năng dương tính với sản phẩm (ví dụ: xây dựng, rò rỉ mái, ngưng tụ hoặc sự cố thiết bị) không? Nếu cơ sở không tăng tần suất lấy mẫu hoặc thu thập nhiều mẫu hơn và không thể lấy mẫu theo tần suất do rủi ro thay đổi thì cơ sở có thể vi phạm điều [9 CFR 430.4.\(b\)\(2\)\(iii\)\(E\)](#) hoặc [\(b\)\(3\)\(i\)\(E\)](#) và IPP phải tham khảo ý kiến của người giám sát của họ. Nếu cần được hỗ trợ thêm, hãy gửi câu hỏi qua [askFSIS](#).

LƯU Ý: Nếu có sự gia tăng rủi ro (ví dụ: xây dựng tại cơ sở) hoặc xuất hiện mối nguy hại không lường trước được, FSIS khuyến nghị rằng các cơ sở cũng nên tiến hành lấy mẫu tăng cường và tăng cường vệ sinh và khử trùng.

3. Cơ sở có thu thập các mẫu FCS đại diện cho các điều kiện chế biến thông thường của cơ sở (ví dụ: trong quá trình sản xuất các sản phẩm thịt và gia cầm có phơi nhiễm với RTE sau khi khử độc tính theo quy định của FSIS) không? Nếu cơ sở không lấy được các mẫu FCS đại diện cho các điều kiện chế biến thông thường của cơ sở, thì cơ sở có thể phát hiện sót nơi nấu chín hoặc các khu vực lây nhiễm chéo khác. Trừ khi cơ sở có thể cung cấp bằng chứng khác thể hiện rằng các mẫu đại diện cho các điều kiện chế biến thông thường, cơ sở sẽ không thể chứng minh rằng FCS hợp vệ sinh và không chứa *Lm*, dẫn đến vi phạm điều [9 CFR 430.4\(b\)\(2\)\(iii\)\(A\)](#) hoặc [\(b\)\(3\)\(i\)\(A\)](#) và IPP sẽ phải ban hành NR.
4. Các phương pháp lấy mẫu hoặc xét nghiệm được cơ sở sử dụng có phù hợp để phát hiện *Listeria* ở mức độ thấp trong môi trường không? Để xác định điều này, IPP phải xem xét những điều sau:
 - a. Cơ sở có thu thập mẫu theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất không? Nếu không, phương pháp lấy mẫu có thể không đủ nhạy để xác định *Listeria* ở mức độ thấp và cơ sở có thể không chứng minh được *Listeria* không phải là mối nguy hại tiềm ẩn.
 - b. Cơ sở có bảo quản mẫu ở nhiệt độ lạnh trước khi phân tích và các mẫu có được vận chuyển trong tủ lạnh đến phòng thí nghiệm không? Nếu không, các vi khuẩn cạnh tranh có thể phát triển quá mức, che lấp sự hiện diện của *Listeria* spp. và cơ sở có thể không xác định được các bề mặt có nhiễm *Lm* hay không. IPP cần lưu ý về khuyến nghị của FSIS rằng các mẫu phải được vận chuyển bằng các thùng vận chuyển được cách nhiệt trong điều kiện làm lạnh và việc xét nghiệm trong phòng thí nghiệm sẽ bắt đầu trong vòng 2-3 ngày kể từ ngày lấy mẫu. Đây không phải là một yêu cầu bắt buộc.
 - c. Cơ sở có phát hiện mức *Lm* thấp hoặc sinh vật chỉ báo trong môi trường bằng phương pháp xét nghiệm đã được xác nhận hay không? Nếu không, cơ sở có thể đảm bảo FCS là hợp vệ sinh và không có *Lm* hoặc sinh vật chỉ báo không? Nếu cơ sở không sử dụng phương pháp thử đã được xác nhận và phù hợp cho mục đích này thì cơ sở có thể không thể đảm bảo rằng các bề mặt đảm bảo vệ sinh và không có *Lm*.

LƯU Ý: Nếu IPP phát hiện cơ sở không đáp ứng các yêu cầu trên thì điều này không lập tức thể hiện rằng cơ sở đã vi phạm. IPP phải xem xét tất cả thông tin sẵn có tại cơ sở để xác định xem kết quả của các chương trình thu thập mẫu và xét nghiệm của cơ sở có thể dẫn đến việc không tuân thủ hay không. Nếu IPP có thắc mắc về quy trình xét nghiệm của cơ sở, họ nên tham khảo ý kiến của người giám sát và nếu cần hỗ trợ thêm, hãy gửi câu hỏi thông qua [askFSIS](#).

III. KIỂM ĐỊNH CÁC HÀNH ĐỘNG KHÁC PHỤC KHI MẪU BỀ MẶT TIẾP XÚC

THỰC PHẨM CỦA CƠ SỞ CÓ KẾT QUẢ DƯƠNG TÍNH

A. Xét nghiệm FCS tại cơ sở nhằm phát hiện Các loài *Listeria*: IPP phải xác minh hành động khắc phục khi có kết quả dương tính bằng cách sử dụng nhiệm vụ thích hợp dựa trên cách cơ sở kết hợp các quy trình vào hệ thống HACCP để giải quyết vấn đề về *Lm* (ví dụ: HACCP hoặc Nhiệm vụ SOP Vệ sinh như được nêu trong [Chi thi FSIS 5.000.1](#)).

B. IPP phải lưu ý rằng nếu cơ sở quyết định xét nghiệm vi khuẩn *Listeria* spp. thì việc phát hiện ra vi khuẩn *Listeria* spp trên FCS cho thấy các điều kiện *Lm* có thể xuất hiện, nhưng sản phẩm không được coi là bị tạp nhiễm. IPP phải lưu ý về hiện tượng vi khuẩn *Listeria* spp tái dương tính trên FCS, không phải FCS, hoặc sản phẩm cho thấy xu hướng dương tính của *Listeria* trong cơ sở. Việc phát hiện ra các xu hướng của *Listeria* có thể cho thấy rằng chương trình kiểm soát *Listeria* của cơ sở không có hiệu quả trong việc kiểm soát sự hiện diện của *Lm* trong môi trường xử lý sau khi khử độc.

C. Nếu cơ sở phát hiện FCS dương tính với *Listeria* spp. và sản phẩm đã tiếp xúc với bề mặt, IPP phải xác nhận những điều sau:

1. Đối với các cơ sở áp dụng Biện pháp thay thế 3 (ví dụ: nhà sản xuất thịt nguội hoặc xúc xích), xác định xem các bước khắc phục có hiệu quả hay không bằng cách xác định xem cơ sở:
 - a. Thu thập các mẫu tiếp theo có phù hợp với điều [9 CFR 430.4\(3\)\(ii\)\(A\)](#) không;
 - b. Có lưu giữ sản phẩm có thể đã bị nhiễm bẩn, nếu kết quả dương tính thứ hai thu được trong lần lấy mẫu tiếp theo, cho đến khi vấn đề được khắc phục theo điều [9 CFR 430.4\(b\)\(3\)\(ii\)\(B\)](#) không; và
 - c. Có xét nghiệm *Lm* hoặc sinh vật chỉ báo đối với sản phẩm được lưu giữ bằng cách sử dụng phương pháp và tần suất lấy mẫu cung cấp khoảng tin cậy về mặt thống kê rằng mỗi lô không bị tạp nhiễm theo điều [9 CFR 430.4\(b\)\(C\)](#) không.
2. Đối với các cơ sở đã sử dụng Biện pháp thay thế 2b và 3 (cơ sở không sản xuất thịt nguội hoặc xúc xích), hãy xác minh rằng cơ sở đã thực hiện hành động khắc phục theo điều [9 CFR 417.3](#) hoặc [416.15](#) để giải quyết trường hợp dương tính với khuẩn *Listeria* spp. chưa. Khi đánh giá các hoạt động khắc phục của cơ sở, IPP phải xác định xem liệu cơ sở có:
 - a. Thực hiện và lập thành văn bản các quy trình khử trùng tăng cường đối với các kết quả dương tính hay không;
 - b. Thu thập các mẫu bổ sung hoặc tăng tần suất lấy mẫu hay không; và
 - c. Xem xét lại chương trình vệ sinh của cơ sở để xác định bất kỳ thiếu sót nào về vấn đề vệ sinh có thể đã dẫn đến kết quả dương tính và thực hiện các thay đổi để sửa chữa mọi thiếu sót hay không.

LƯU Ý: Các hướng dẫn trước đây đều áp dụng như nhau cho các cơ sở sử dụng Biện pháp thay thế 1 và 2a và tự nguyện xét nghiệm khuẩn *Listeria* spp. trên FCS.

3. Đối với tất cả các biện pháp thay thế, IPP phải xác minh rằng cơ sở đã đánh giá lại kế hoạch HACCP như một phần của các hành động khắc phục nếu các biện pháp kiểm soát *Listeria* được đưa vào chương trình tiên quyết. Ngoài ra, nếu các biện pháp kiểm soát *Listeria* được đưa vào SOP vệ sinh, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở đã đánh giá lại và sửa đổi SOP vệ sinh.

D. Xét nghiệm FCS tại cơ sở nhằm phát hiện *Listeria monocytogenes*: Nếu cơ sở xét nghiệm *Lm* và phát hiện ra FCS dương tính với sản phẩm đã tiếp xúc với bề mặt thì sản phẩm đó được coi là bị tạp nhiễm. IPP chịu trách nhiệm xem xét kết quả xét nghiệm của cơ sở theo Chi thị

[FSIS 5.000.2](#) như một phần của quá trình xác minh các hành động khắc phục tại cơ sở. IPP phải xác định liệu kết quả dương tính có phải là một trường hợp cá biệt hay đây là dấu hiệu của xu hướng *Listeria* (ví dụ: hiện tượng dương tính tái diễn trên FCS, không phải FCS hoặc các mẫu sản phẩm không được xử lý theo thời gian bằng cách vệ sinh và khử trùng định kỳ).

1. Nếu phát hiện xu hướng dương tính của *Listeria*, IPP phải xác định xem cơ sở có xử lý các kết quả dương tính hay không bằng cách thực hiện các hành động khắc phục có mục tiêu và hiệu quả (ví dụ: tăng cường vệ sinh và khử trùng, lấy mẫu điều tra để xác định nguồn ô nhiễm và đánh giá lại chương trình HACCP hoặc đánh giá lại SOP vệ sinh).
2. Nếu IPP phát hiện rằng cơ sở không giải quyết đầy đủ các trường hợp tiếp tục dương tính với *Lm*, cho thấy các hành động khắc phục không đem lại hiệu quả trong việc kiểm soát *Lm* thì IPP phải liên hệ với DO của cơ sở thông qua các kênh giám sát. DO chịu trách nhiệm xác định xem liệu yêu cầu về PHRE có được đảm bảo cùng với việc lấy mẫu IVT tại cơ sở theo [Chỉ thị FSIS 5.100.4](#) và [Chỉ thị FSIS 10.300.1](#) hay không. Có thể thu thập các mẫu sản phẩm bổ sung tại cơ sở.
3. Khi quyết định có cấp một NR theo kết quả xét nghiệm của cơ sở hay không, IPP phải xem xét liệu cơ sở có đang triển khai chương trình an toàn thực phẩm một cách hiệu quả hay không thông qua việc đưa ra các động thái khắc phục hiệu quả.

E. IPP sẽ phải đưa ra NR nếu cơ sở không có động thái khắc phục theo yêu cầu của:

1. [9 CFR 417.3\(a\)](#), nếu các biện pháp kiểm soát *Listeria* của cơ sở được bao gồm trong kế hoạch HACCP với tư cách là CCP do cơ sở xác định rằng *Lm* là RLTO;
2. [9 CFR 417.3\(b\)](#) nếu các biện pháp kiểm soát *Listeria* của cơ sở được đưa vào chương trình tiên quyết (không phải SOP vệ sinh) do cơ sở xác định rằng *Lm* là NRLTO. IPP phải đưa ra một NR nếu cơ sở không thực hiện hành động khắc phục, bao gồm thực hiện hoặc yêu cầu đánh giá lại theo điều 9 CFR 417.3(b)(4) để xác định xem liệu sai lệch mới được xác định hoặc mối nguy hiểm không lường trước khác có nên được đưa vào kế hoạch HACCP hay không; hoặc
3. [9 CFR 416.15](#) và [9 CFR 417.3\(b\)](#), nếu các biện pháp kiểm soát *Listeria* của cơ sở được thực hiện trong vận hành SOP vệ sinh do cơ sở xác định rằng *Lm* là NRLTO. Nếu cơ sở không thực hiện hành động khắc phục, bao gồm cả việc thực hiện hoặc yêu cầu đánh giá lại theo yêu cầu của điều 9 CFR 417.3 (b) (4) thì IPP phải cấp một NR để quyết định xem liệu sai lệch mới được phát hiện hoặc mối nguy không lường trước khác có nên được tích hợp vào Kế hoạch HACCP.

F. Ngoài ra, IPP sẽ phải ban hành NR nếu các doanh nghiệp sản xuất đồ nguội và xúc xích theo Biện pháp thay thế 3 không thu thập các mẫu tiếp theo để xác minh các bước khắc phục được thực hiện đối với kết quả dương tính ban đầu theo [9 CFR 430.4\(3\)\(ii\)\(A\)](#).

IV. HÀNH ĐỘNG CỦA FSIS SAU KHI CÓ KẾT QUẢ DƯƠNG TÍNH TỪ MỘT SẢN PHẨM CỦA CƠ SỞ HOẶC LẤY MẪU TỪ MÔI TRƯỜNG

A. Kiểm nghiệm Sản phẩm: IPP phải lưu ý rằng mặc dù các cơ sở không bắt buộc phải thường xuyên kiểm tra các mẫu sản phẩm, nhưng nếu cơ sở tiến hành kiểm tra và sản phẩm RTE dương tính với *Lm* thì sản phẩm đó đã bị tạp nhiễm.

B. IPP phải:

1. Xác minh rằng cơ sở thực hiện các bước khắc phục đối với sản phẩm theo quy định trong hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở. Nếu cơ sở không thực hiện các hành động khắc phục cần thiết, IPP sẽ phải ban hành NR;

- a. Nếu cơ sở nhận được kết quả dương tính với khuẩn *Listeria* spp. và IPP phát hiện ra kết quả này trong khi thực hiện nhiệm vụ Xác minh HACCP hoặc nhiệm vụ SOP vệ sinh (tùy thuộc vào việc chương trình được bao gồm dưới dạng CCP, chương trình tiên quyết hay SOP vệ sinh), IPP có trách nhiệm xác nhận rằng cơ sở đã thực hiện hành động khắc phục.
 - b. Nếu cơ sở thông báo cho IPP về kết quả dương tính với khuẩn *Listeria* spp., IPP chịu trách nhiệm xác nhận các bước khắc phục thông qua nhiệm vụ SOP vệ sinh hoặc Xác minh HACCP nếu hoạt động được lên kế hoạch cho ngày đó. Ngoài ra, nếu không có nhiệm vụ Xác minh HACCP hoặc SOP vệ sinh được lên kế hoạch cho ngày đó, thì IPP phải lên kế hoạch thực hiện trực tiếp cho nhiệm vụ Xác minh HACCP hoặc SOP vệ sinh để xác nhận các hành động khắc phục của cơ sở.
 - c. Nếu cơ sở xét nghiệm *Lm* và trả về kết quả sản phẩm dương tính với *Lm* thì IPP phải xác nhận các bước khắc phục [9 CFR 417.3\(a\)](#) thông qua nhiệm vụ Xác minh HACCP đã lên kế hoạch hoặc nếu không có kế hoạch phân công Xác minh HACCP cho ngày đó, IPP phải lên kế hoạch thực hiện trực tiếp cho nhiệm vụ Xác minh HACCP để xác nhận các hành động khắc phục của cơ sở. Nếu chương trình kiểm nghiệm của cơ sở thuộc SOP vệ sinh và cơ sở có sản phẩm có kết quả xét nghiệm dương tính với *Lm*, thì IPP có trách nhiệm xác minh [9 CFR 417.3\(b\)](#) các bước khắc phục đối với mỗi nguy không lường trước thông qua phân công lập kế hoạch hoặc chỉ đạo Xác minh HACCP.
2. Trong trường hợp sản phẩm bị tạp nhiễm từ lô lấy mẫu đã được đưa vào buôn bán thương mại, hãy liên hệ với Nhân viên thu hồi của khu vực (DRO) qua các kênh giám sát theo hướng dẫn trong [Chi thi FSIS 8.080.1](#). Nếu sản phẩm đã được đưa vào buôn bán thương mại và cơ sở không cung cấp các thủ tục giấy tờ hỗ trợ cho thấy rằng sản phẩm không nhiễm *Lm* thì IPP phải liên hệ với DRO. FSIS có thể đề nghị thu hồi nếu các sản phẩm bị tạp nhiễm do khâu chuẩn bị, đóng gói hoặc bảo quản không đúng cách và đã được giao và vẫn có sẵn trên thị trường. Nếu sản phẩm vẫn còn tại cơ sở, IPP phải liên hệ với DO qua các kênh giám sát để đánh giá xem có nên thực hiện hành động kiểm soát theo quy định theo điều [9 CFR 500.2\(a\)\(3\)](#) hay không. Nếu IPP có câu hỏi về tài liệu hỗ trợ của cơ sở, cơ sở nên tham khảo ý kiến giám sát viên và nếu cần hỗ trợ thêm, hãy gửi câu hỏi qua [askFSIS](#)
 3. Nếu một sản phẩm có kết quả xét nghiệm dương tính với *Listeria* spp., FSIS có thể kết luận rằng sản phẩm bị tạp nhiễm nếu sản phẩm được sản xuất trong điều kiện không hợp vệ sinh hoặc cơ sở không thể chứng minh sản phẩm không dương tính với *Lm*. Việc phát hiện khuẩn *Listeria* spp. trong một sản phẩm có thể chỉ ra rằng quy trình SOP vệ sinh được vận hành chưa thỏa đáng hoặc các hành động khắc phục sự cố vệ sinh trước đó không hiệu quả trong việc ngăn ngừa tạp nhiễm sản phẩm.
 - a. IPP phải xem xét thủ tục giấy tờ của cơ sở trong việc ứng phó với kết quả dương tính với khuẩn *Listeria* spp. để quyết định liệu cơ sở có thể giữ sản phẩm không bị tạp nhiễm hay không. Văn bản này có thể bao gồm kết quả xét nghiệm mô tả mẫu phân lập ban đầu không dương tính với *Lm* hoặc có thể bao gồm giấy tờ chứng minh rằng sản phẩm đã được xử lý lại bằng cách sử dụng kỹ thuật đã được xác nhận để đạt được mức giảm *Lm* tối thiểu là 5 log.
 - b. Nếu cơ sở xử lý lại sản phẩm do có kết quả xét nghiệm dương tính, IPP phải xác minh rằng sản phẩm đó dùng quy trình đạt đủ khả năng diệt mầm bệnh. FSIS xem xét quy trình đã được xác thực có khả năng đạt được mức giảm *Lm* là 5 log để tái xử lý sản phẩm bị tạp nhiễm.
 - c. Trong trường hợp sản phẩm đã nấu chín, các cơ sở có thể nấu lại sản phẩm bằng cách sử dụng bảng nhiệt độ-thời gian trong Hướng dẫn nấu ăn cho các sản phẩm thịt và gia cầm của [FSIS \(Phu lục A đã sửa đổi\)](#). Để biết thêm thông tin về việc xác minh việc xử lý sản phẩm, xem Chương V trong [Chi thi FSIS 10.240.3](#), *Chương trình Lấy mẫu Ăn liền của FSIS*. Nếu sản phẩm đã được làm khô trước khi nấu, thì không thích hợp để nấu lại bằng cách sử dụng [Hướng dẫn nấu ăn cho các sản phẩm thịt và gia cầm của FSIS \(Phu lục A đã sửa đổi\)](#) để hỗ trợ cho quá trình. Đối với các sản phẩm khô được nấu

nhều lần, cơ sở phải cung cấp hỗ trợ bổ sung về mặt khoa học cho quá trình này.

- d. Nếu cơ sở cung cấp được các giấy tờ hỗ trợ chứng minh rằng sản phẩm không dương tính với khuẩn *Lm* (ví dụ: mẫu phân lập ban đầu dương tính với một chủng vi khuẩn *Listeria* không gây bệnh), thì sản phẩm đó không được coi là bị tạp nhiễm. Tuy nhiên, vì khuẩn *Listeria* spp. Đã nhiễm vào sản phẩm, có thể xảy ra các trường hợp mất vệ sinh hoặc có sự xuất hiện của khuẩn *Listeria* trong môi trường, dẫn đến việc sản phẩm bị nhiễm *Lm*. IPP chịu trách nhiệm xem xét hồ sơ vệ sinh của cơ sở, quan sát của IPP về những điều kiện hợp mất vệ sinh và NR vệ sinh và ban hành NR nếu quy trình SOP vệ sinh của cơ sở vận hành không thỏa đáng ([9 CFR 416.12](#)) hoặc nếu các bước khắc phục không hiệu quả ([9 CFR 416.15](#)). IPP có trách nhiệm liên hệ với DO qua các kênh giám sát để xác định liệu PHRE và IVT tại cơ sở có được đảm bảo hay không.

C. Kiểm tra môi trường: IPP phải lưu ý rằng không bắt buộc phải kiểm tra FCS trong môi trường sau khi khử độc tính. Nếu cơ sở kiểm tra các bề mặt này để tìm *Lm* hoặc *Listeria* spp. và có các phát hiện là khả quan, IPP phải:

1. Xác định xem có tồn tại các điều kiện không hợp vệ sinh có thể dẫn đến sản phẩm bị tạp nhiễm hay không;

VÍ DỤ: Xét nghiệm ống dẫn lưu dương tính với *Lm* và IPP quan sát thấy nhân viên của cơ sở dùng vòi cao áp phun vào trong ống. Những giọt nước bắn ra từ vòi phun rơi xuống băng chuyền và phơi nhiễm với sản phẩm RTE. Kết quả dương tính từ ống dẫn lưu, khi kết hợp với quan sát về khả năng nhiễm bắn chéo là đủ để có căn cứ ban hành NR và lưu giữ sản phẩm (trích từ điều [9CFR 416.4\(b\)](#), [430.4\(b\)](#) và [430.4\(c\)\(3\)](#)). Nếu không có các quan sát khác về các tình huống có thể dẫn đến điều kiện không hợp vệ sinh, thì chỉ riêng kết quả dương tính với ống dẫn lưu sẽ không thể đảm bảo cho việc ban hành NR.

2. Xác minh rằng cơ sở thực hiện các hành động khắc phục phù hợp với điều được nêu ra trong chương trình. IPP sẽ phải ban hành NR nếu cơ sở không thực hiện các hành động khắc phục, như yêu cầu trong:
 - a. [9 CFR 417.3\(a\)](#), nếu việc thu thập mẫu môi trường được bao gồm trong kế hoạch HACCP;
 - b. [9 CFR 417.3 \(b\)](#) nếu việc thu thập mẫu môi trường được bao gồm trong một chương trình tiên quyết khác với SOP Vệ sinh; hoặc
 - c. [9 CFR 416.15](#) và [9 CFG 417.3\(b\)](#), nếu việc thu thập mẫu môi trường được bao gồm trong SOP vệ sinh.
3. Nếu tồn tại các tình huống mất vệ sinh có thể dẫn đến sản phẩm bị tạp nhiễm và cơ sở không thực hiện các biện pháp khắc phục cần thiết thì IPP phải tuân theo các hướng dẫn trong [Chi thi FSIS 5.000.1](#) để áp dụng phương pháp GAD và xác định quy định nào là không tuân thủ.

CHƯƠNG IV - CÂU HỎI

Chuyển các câu hỏi liên quan đến chỉ thị này cho người giám sát hoặc Văn phòng Chính sách và Phát triển Chương trình nếu cần qua [askFSIS](#) hoặc gọi điện thoại theo số 1-800-233-3935. Khi gửi một câu hỏi, hãy hoàn thành [biểu mẫu](#) điện tử trên trang web và chọn "*Lấy mẫu*" cho Loại yêu cầu.

LƯU Ý: Tham khảo [Chỉ thị FSIS 5.620.1](#), *Dùng askFSIS*, để biết thêm thông tin về cách gửi câu hỏi.

(Đã ký)

Quản trị viên trợ lý
Văn phòng Chính sách và Phát triển Chương trình