

Hướng dẫn Tuân thủ của FSIS về Kiểm chứng Hệ thống HACCP Tháng 4 năm 2015

Hướng dẫn này được thiết kế để giúp các cơ sở thịt và gia cầm siêu nhỏ đáp ứng các yêu cầu kiểm chứng ban đầu trong 9 CFR 417.4. Cụ thể, hướng dẫn này bao gồm:

- Sự khác biệt giữa kiểm chứng ban đầu và kiểm chứng đang diễn ra;
- Cách xác định hỗ trợ khoa học liên quan đến quy trình;
- Thông số vận hành tới hạn là gì và cách xác định chúng trong hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật;
- Cách chứng minh rằng các thông số vận hành tới hạn được đáp ứng trong khi kiểm chứng ban đầu (tức là thông qua thu thập dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy); và
- Cơ sở hiện tại có thể kết hợp hướng dẫn này vào hệ thống HACCP của họ như thế nào.

Hướng dẫn Tuân thủ này làm theo các quy trình đối với tài liệu hướng dẫn tại Văn phòng Quản lý và Ngân sách (OMB) “Bản tin Cuối cùng về Phương thức Hướng dẫn Tốt cho Cơ quan” (GGP). Có thể tìm thêm thông tin trên [Trang Web](#) của Cục Thanh tra An toàn Thực phẩm (FSIS).

Hướng dẫn này đã được sửa đổi theo phản hồi của cộng đồng. Có thể tìm thấy tóm tắt về các nhận xét đã nhận và phản hồi với các nhận xét đó tại <http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/3ba826ec-6e79-4f17-85fc-29200f4e8d05/2009-0019-2015.pdf?MOD=AJPERES>. Điều quan trọng cần lưu ý là Hướng dẫn này thể hiện quan điểm hiện tại của FSIS về chủ đề này và được coi là có thể hữu dụng tính đến thời điểm phát hành.

Mục đích

Tài liệu hướng dẫn này nhằm mục đích hỗ trợ các cơ sở nhỏ và siêu nhỏ trong việc đáp ứng các yêu cầu kiểm chứng ban đầu tại 9 CFR 417.4. Tài liệu này cung cấp **hướng dẫn** để hỗ trợ các cơ sở đáp ứng các quy định của FSIS. Hướng dẫn trình bày các khuyến nghị về **phương thức tốt nhất** của FSIS, dựa trên các cân nhắc mang tính khoa học và thực tiễn nhất, và không trình bày **các yêu cầu** phải đáp ứng. Các cơ sở có thể chọn áp dụng các quy trình khác nhau ngoài những quy trình tóm lược trong Hướng dẫn này, nhưng họ cũng cần hỗ trợ tại sao những quy trình đó lại hiệu quả.

Phiên bản hướng dẫn này có phải là phiên bản cuối?

Đúng, phiên bản hướng dẫn này, **tháng 4 năm 2015** là phiên bản cuối. FSIS sẽ cập nhật hướng dẫn này khi cần nếu có thông tin mới, mặc dù trang regulations.gov không chấp nhận thêm nhận xét nào nữa về hướng dẫn này.

Nếu tôi vẫn còn thắc mắc sau khi đọc hướng dẫn này thì sao?

Nếu không thể tìm thấy thông tin mong muốn trong Hướng dẫn Tuân thủ này, FSIS đề nghị người dùng tìm kiếm mục Hỏi & Đáp (H&Đ) trong cơ sở dữ liệu [AskFSIS](#) hoặc gửi câu hỏi thông qua [AskFSIS](#). Ghi chép về các câu hỏi này giúp FSIS cải thiện và đẩy mạnh các phiên bản hiện tại và sau này của Hướng dẫn Tuân thủ và các phiên bản phát hành liên quan.

Khi gửi một câu hỏi, sử dụng tab Gửi Câu hỏi, và nhập thông tin sau trong các trường được cung cấp:

Trường Chủ đề: Nhập **Hướng dẫn Kiểm chứng Hệ thống HACCP**
Trường Câu hỏi: Nhập câu hỏi với càng nhiều chi tiết càng tốt.
Trường Sản phẩm: Chọn **Chính sách Thanh tra Thông thường** từ trình đơn sổ xuống.
Trường Loại: Chọn **Lấy mẫu** từ trình đơn sổ xuống.
Khu vực Chính sách: Chọn **Chỉ trong nước (Hoa Kỳ)** từ trình đơn sổ xuống.

Khi hoàn thành tất cả các trường, nhấn
Tiếp tục.

Mục lục

Mục đích	ii
Phiên bản hướng dẫn này có phải là phiên bản cuối?	ii
Nếu tôi vẫn còn thắc mắc sau khi đọc hướng dẫn này thì sao?	ii
Hướng dẫn này được thiết kế cho ai?	1
Tại sao FSIS lại phát triển tài liệu hướng dẫn này?	1
Các khái niệm và kỹ năng nào mà các cơ sở nhỏ và siêu nhỏ sẽ biết được từ hướng dẫn này?	2
Lịch sử kiểm chứng trong bối cảnh quy định HACCP như thế nào?	2
Kiểm chứng Hệ thống HACCP là gì?	4
Định nghĩa Hệ thống HACCP là gì, có phải kiểm chứng các chương trình tiên đề hay không?	5
Yếu tố kiểm chứng Hệ thống HACCP thứ nhất là gì?	6
Yếu tố kiểm chứng Hệ thống HACCP thứ hai là gì?	20
Một cơ sở phải mất bao lâu để hoàn thành kiểm chứng ban đầu (Yếu tố 1 và 2)?	26
Loại hồ sơ nào là tài liệu kiểm chứng, và một cơ sở nên giữ chúng bao lâu?	28
Sự khác biệt giữa kiểm chứng ban đầu và kiểm chứng liên tục là gì, và điều gì xảy ra sau khi kết thúc giai đoạn kiểm chứng ban đầu?	29
Tham khảo	35
Liên kết Web.	35
Phụ lục 1: Ví dụ về các Vấn đề An toàn Thực phẩm Gắn với Kiểm chứng không Đầy đủ	36
Phụ lục 2: Ví dụ về Tài liệu ra Quyết định	39
Phụ lục 3: Hướng dẫn Xác định Thông số Vận hành Tới hạn từ Hỗ trợ Khoa học hoặc Kỹ thuật	40
Phụ lục 4: Ví dụ về Phiếu Kiểm chứng	43
Phụ lục 5: Hướng dẫn cho các Cơ sở không còn Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy ..	64

Hướng dẫn này được thiết kế cho ai?

Hướng dẫn này tập trung vào các cơ sở nhỏ và siêu nhỏ nhằm hỗ trợ sáng kiến Quản lý Doanh nghiệp Nhỏ để cung cấp cho các cơ sở nhỏ và siêu nhỏ hỗ trợ về tuân thủ theo Đạo luật Linh hoạt trong Quản lý Doanh nghiệp Nhỏ (SBRFA). Tuy nhiên, tất cả các cơ sở thịt và gia cầm do FSIS điều tiết có thể áp dụng các khuyến nghị trong hướng dẫn này. Điều quan trọng là các cơ sở nhỏ và siêu nhỏ có cơ hội tiếp cận toàn bộ hỗ trợ khoa học và kỹ thuật, và hỗ trợ cần thiết để tạo lập hệ thống HACCP an toàn và hiệu quả. Mặc dù các cơ sở lớn có thể hưởng lợi từ hướng dẫn mà FSIS cung cấp, thì việc tập trung vào hướng dẫn về các nhu cầu của các cơ sở nhỏ và siêu nhỏ cung cấp cho họ thông tin mà họ có thể chưa có.

Tại sao FSIS lại phát triển tài liệu hướng dẫn này?

FSIS đã xác định từ các hoạt động thẩm định HACCP của mình rằng nhiều cơ sở chưa kiểm chứng phù hợp các hệ thống của họ. Cụ thể là các cơ sở không tiến hành đầy đủ các hoạt động trong **giai đoạn kiểm chứng ban đầu** để đưa tất cả các thông số vận hành tới hạn từ hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật vào các quy trình và thu thập dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy chứng minh rằng kế hoạch HACCP đang hoạt động như dự kiến. Ngoài ra, các hành động thực thi của Cơ quan đã xác định các trường hợp không kiểm chứng đầy đủ đã dẫn đến sản xuất sản phẩm bị pha trộn và thậm chí trong một số trường hợp gây bệnh. Các ví dụ cụ thể về trường hợp khi không kiểm chứng đầy đủ đã dẫn đến sản phẩm sản phẩm bị pha trộn và trong một số trường hợp gây bệnh được cung cấp trong [Phụ lục 1](#).

Các hành động thực thi của Cơ quan đã xác định các trường hợp không kiểm chứng đầy đủ đã dẫn đến sản xuất sản phẩm bị pha trộn và thậm chí trong một số trường hợp gây bệnh.

Dựa trên các phát hiện từ phân tích dữ liệu của FSIS và nghiên cứu bùng phát được tóm tắt trong [Phụ lục 1](#), FSIS khuyến nghị rằng các cơ sở sử dụng tài liệu hướng dẫn này để đảm bảo hệ thống HACCP của họ được kiểm chứng phù hợp.

Trong khi hầu hết các cơ sở đã tập hợp hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật cho các phán đoán đưa ra trong khi thiết kế hệ thống HACCP, là yếu tố kiểm chứng ban đầu thứ nhất, nhiều cơ sở không thu thập dữ liệu kiểm chứng cần thiết tại nhà máy chứng minh rằng kế hoạch HACCP đang hoạt động như dự kiến. FSIS cũng đã phát hiện ra rằng các cơ sở không:

Vấn đề Thiết kế Hệ thống HACCP

- Xác định hỗ trợ khoa học phù hợp liên quan đến các quy trình hiện tại của cơ sở; hoặc
- Xác định các thông số vận hành tới hạn trong hỗ trợ khoa học cần thiết để can thiệp vào chức năng như dự kiến.

Vấn đề Triển khai Hệ thống HACCP

- Đưa các thông số vận hành tới hạn đó vào hệ thống HACCP; hoặc
- Ghi chép rằng họ đã kiểm chứng hệ thống HACCP của mình theo các điều kiện thực tế tại nhà máy.

Bằng việc đảm bảo rằng hệ thống HACCP được thiết kế và triển khai phù hợp, một cơ sở có thể giảm khả năng nhiễm khuẩn sản phẩm và bệnh tật sau này. Thẩm định ban đầu bất kỳ hệ thống HACCP nào phải bao gồm hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật liên quan đến quy trình của cơ sở hỗ trợ thiết kế hệ thống HACCP cùng với một số dữ liệu kiểm chứng thực tế tại nhà máy phản ánh kinh nghiệm thực tế trước đó của cơ sở trong triển khai hệ thống HACCP.

Kiểm chứng phải chứng minh rằng hệ thống HACCP không chỉ hợp lý về mặt lý thuyết (thiết kế) mà cơ sở còn có thể thực hiện nó và làm cho nó hoạt động (triển khai).

FSIS đã trình bày trong Quy tắc HACCP Cuối rằng dữ liệu kiểm chứng cho bất kỳ hệ thống HACCP nào phải bao gồm dữ liệu thực tế hoặc thông tin phản ánh kinh nghiệm thực tế của cơ sở trong thực hiện hệ thống HACCP.

Các khái niệm và kỹ năng nào mà các cơ sở nhỏ và siêu nhỏ sẽ biết được từ hướng dẫn này?

Các cơ sở nhỏ và siêu nhỏ sử dụng hướng dẫn này sẽ biết:

- Sự khác biệt giữa kiểm chứng ban đầu và kiểm chứng đang diễn ra;
- Cách xác định hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật liên quan đến các quy trình của họ;
- Thông số vận hành tới hạn là gì và cách xác định chúng trong hỗ trợ khoa học và kỹ thuật; và
- Cách chứng minh rằng các thông số vận hành tới hạn được đáp ứng trong khi kiểm chứng ban đầu (tức là thông qua dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy).

Các cơ sở hiểu rõ những chủ đề này nên có những công cụ cần thiết để kiểm chứng thành công hệ thống HACCP.

Lịch sử kiểm chứng trong bối cảnh quy định HACCP như thế nào?

Vào ngày 25 tháng 7 năm 1996, FSIS đã công bố quy tắc cuối cùng về Giảm Mầm bệnh, Hệ thống Phân tích Mối nguy và Điểm Kiểm soát Tới hạn (HACCP) (PR/HACCP) ([61 FR 38806](#)). Quy tắc PR/HACCP quy định rằng các cơ sở thịt và gia cầm theo thanh tra Liên bang có trách nhiệm, trong số những trách nhiệm khác, giảm nhiễm khuẩn các sản phẩm thịt và gia cầm có bệnh tật do vi khuẩn gây ra (mầm bệnh) bằng việc triển khai một hệ thống, với tên gọi HACCP, kiểm soát phòng ngừa được thiết kế để nâng cao mức an toàn của sản phẩm.

Cơ sở phải có một hệ thống HACCP hiệu quả để tuân thủ với các yêu cầu quy định và ngăn ngừa sản phẩm bị pha trộn.

Yêu cầu HACCP mà các cơ sở phải đáp ứng được quy định trong 9 CFR Phần 417. Các yêu cầu này dựa trên bảy [nguyên tắc HACCP](#) do Ủy ban Tư vấn Quốc gia về Tiêu chuẩn Vi sinh cho Thực phẩm (NACMCF) khuyến nghị vào năm 1992. Một trong các nguyên tắc này đã được NACMCF là xác định là “Thẩm định” mô tả rằng hệ thống HACCP phải được thẩm định một cách hệ thống. Trong diễn giải nguyên lý thẩm định của NACMCF, mà FSIS làm theo, một cơ sở chịu trách nhiệm đối với ba quy trình bao trùm nguyên lý thẩm định:

- Kiểm chứng,
- Thẩm định, và
- Đánh giá lại

LƯU Ý: Tài liệu hướng dẫn này chỉ nhắc đến cấu phần kiểm chứng ban đầu của nguyên lý HACCP thẩm định.

Các khuyến nghị trong nguyên lý thẩm định hình thành căn cứ cho các yêu tại 9 CFR 417.4. Mục này quy định rằng từng cơ sở kiểm chứng độ chính xác của kế hoạch HACCP trong kiểm soát các mối nguy về an toàn thực phẩm được xác định trong phân tích mối nguy, thẩm định rằng kế hoạch đang được triển khai hiệu quả một cách liên tục, và đánh giá lại kế hoạch ít nhất hàng năm, hoặc khi xảy ra thay đổi hoặc mối nguy không lường trước, hoặc bất kể khi nào xuất hiện thay đổi có thể ảnh hưởng đến phân tích mối nguy hoặc thay đổi kế hoạch HACCP.

Mặc dù các quy định HACCP đã được triển khai trên 15 năm, FSIS đã phát hiện ra rằng thông qua Đánh giá An toàn Thực phẩm (FSA) các cơ sở không tuân thủ với yêu cầu kiểm chứng ban đầu. Cụ thể là cơ sở không thu thập dữ liệu kiểm chứng cần thiết tại nhà máy chứng minh rằng kế hoạch HACCP đang hoạt động như dự kiến. Do đó, FSIS đã xác định rằng hướng dẫn kiểm chứng bổ sung cho hệ thống HACCP là cần thiết.

Yêu cầu Chính

9 CFR 417.4(a)(1) yêu cầu “sau khi hoàn thành phân tích mối nguy và phát triển kế hoạch HACCP, cơ sở phải tiến hành các hoạt động được thiết kế để xác định rằng kế hoạch HACCP đang hoạt động như dự kiến. Trong giai đoạn kiểm chứng kế hoạch HACCP, cơ sở phải kiểm thử lặp lại độ chính xác của CCP, các giới hạn tới hạn, các quy trình giám sát và lưu trữ hồ sơ và các hành động sửa chữa được quy định trong kế hoạch HACCP. Kiểm chứng cũng bao gồm công tác đánh giá hồ sơ của chính họ, được hệ thống HACCP tạo ra định kỳ, trong bối cảnh các hoạt động kiểm chứng khác.”

Định nghĩa chính

HACCP là hệ thống khoa học để kiểm soát quy trình đã được sử dụng lâu dài trong sản phẩm thực phẩm để ngăn ngừa các vấn đề bằng cách áp dụng các biện pháp kiểm soát tại các điểm trong quy trình sản xuất thực phẩm nơi có thể kiểm soát, giảm bớt hoặc loại bỏ mối nguy.

Hệ thống HACCP được định nghĩa là kế hoạch HACCP đang hoạt động, bao gồm bản thân kế hoạch HACCP. Kế hoạch HACCP đang hoạt động bao gồm phân tích mối nguy, bất kỳ tài liệu hỗ trợ nào bao gồm các chương trình tiền đề hỗ trợ các quyết định trong phân tích mối nguy, và bao gồm tất cả 3 hồ sơ HACCP.

Kiểm chứng Hệ thống HACCP là gì?

Kiểm chứng là quy trình chứng minh rằng hệ thống HACCP như thiết kế có thể kiểm soát đầy đủ các mối nguy tiềm tàng để sản xuất sản phẩm an toàn và không bị pha trộn. Kiểm chứng bao gồm các hoạt động được thiết kế để xác định xem liệu toàn bộ hệ thống HACCP đang hoạt động như dự kiến hay không. **Kiểm chứng hệ thống HACCP liên quan đến hai yếu tố riêng biệt 1) thiết kế và 2) triển khai.** Theo 9 CFR 417.4(a)(1) các cơ sở phải thu thập hai loại tài liệu hỗ trợ chứng minh đáp ứng các yếu tố này:

1. Hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật để thiết kế hệ thống HACCP (thiết kế) - tức là các nguyên lý về mặt lý thuyết, xin tư vấn từ các cơ quan thẩm quyền về chế biến, dữ liệu khoa học hoặc kỹ thuật, các bài báo từ tạp chí đã qua thẩm định, chương trình lập mô hình mầm bệnh, hoặc thông tin khác chứng minh rằng các biện pháp kiểm soát quy trình cụ thể có thể ngăn ngừa đầy đủ, giảm bớt hoặc loại bỏ các mối nguy cụ thể; và
2. Dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy (triển khai) - tức là các quan sát tại nhà máy, đo lường, kết quả thử nghiệm vi sinh, hoặc thông tin khác chứng minh rằng các biện pháp kiểm soát trong hệ thống HACCP có thể thực hiện như dự kiến trong một cơ sở cụ thể để đạt được mục tiêu an toàn thực phẩm dự kiến.

Theo 9 CFR 417.5(a)(1) và 9 CFR 417.5(a)(2), các tài liệu hỗ trợ này phải được lưu trữ trong toàn bộ vòng đời của kế hoạch. Hai yếu tố sẽ được thảo luận chi tiết trong toàn bộ tài liệu này. Tóm lại, để kiểm chứng hệ thống HACCP, cơ sở nên:

Yếu tố 1: Hỗ trợ Kỹ thuật hoặc Khoa học (Thiết kế)

- Thu thập hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật (như các hướng dẫn chế biến được công bố, các bài báo trên tạp chí, các nghiên cứu thách thức, v.v.) cho hệ thống HACCP của mình rằng:

- Kết nối chặt chẽ với quy trình thực tế; và
- Chỉ ra rằng quy trình của cơ sở ngăn ngừa, giảm bớt hoặc loại bỏ mối nguy được xác định trong phân tích mối nguy; và
- Xác định các thông số vận hành tới hạn từ hỗ trợ khoa học liên quan đến quy trình của cơ sở

Yếu tố 2: Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy (Triển khai)

- Thực hiện các thông số vận hành tới hạn trong quy trình sản xuất thực tế phù hợp với các thông số trong hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật;
- Xác định ít nhất một sản phẩm từ mỗi chủng loại HACCP để thu thập dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy;
- Thu thập dữ liệu tại nhà máy chứng minh hiệu quả của công tác triển khai các thông số vận hành tới hạn cho ít nhất một sản phẩm từ mỗi chủng loại HACCP; và
- Phân tích dữ liệu để xác định xem các thông số vận hành tới hạn đang được sử dụng hiệu quả hay không.

Định nghĩa Hệ thống HACCP là gì, có phải kiểm chứng các chương trình tiền đề hay không?

Kiểm chứng hệ thống HACCP liên quan đến kiểm chứng các điểm kiểm soát tới hạn trong kế hoạch HACCP, cũng như bất kỳ biện pháp can thiệp hoặc quy trình được sử dụng để hỗ trợ các quyết định trong phân tích mối nguy. Quy định cung cấp rằng "[v] kiểm chứng ... cũng bao gồm công tác đánh giá hồ sơ của chính họ, được hệ thống HACCP tạo ra định kỳ, trong bối cảnh các hoạt động kiểm chứng khác" (9 CFR 417.4(a)(1)). Vì các kết quả thu được theo chương trình tiền đề có thể ảnh hưởng đến các quyết định được đưa ra trong phân tích mối nguy, một cơ sở phải duy trì các hồ sơ gắn với những chương trình này như tài liệu hỗ trợ cho phân tích mối nguy của mình (9 CFR 417.5(a)). Nói cách khác, khi một cơ sở xác định rằng mối nguy tiềm tàng không có khả năng xảy ra vì việc triển khai một chương trình tiền đề (tức là SOP Vệ sinh, quy trình làm sạch vệ sinh bằng văn bản được đưa vào các chương trình tiền đề, các biện pháp can thiệp kháng khuẩn) ngăn ngừa các điều kiện làm cho mối nguy tiềm tàng có khả năng xuất hiện, sau đó chương trình trở thành một phần của hệ thống HACCP và kết quả là, phải được kiểm chứng. Điều này có nghĩa là các cơ sở phải duy trì hồ sơ khoa học hoặc kỹ thuật để thiết kế các chương trình tiền đề được sử dụng để hỗ trợ các quyết định trong phân tích mối nguy (Yếu tố kiểm chứng 1) và phải thu thập dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy để hỗ trợ các chương trình được triển khai như thiết kế (Yếu tố 2).

Vì lý do này, toàn bộ phần còn lại của tài liệu này thảo luận hệ thống HACCP chứ không chỉ kế hoạch HACCP.

CÂU HỎI CHÍNH

Câu hỏi: Các cơ sở có phải thu thập dữ liệu vi sinh tại nhà máy để tuân thủ các yêu cầu kiểm chứng ban đầu không?

Trả lời: FSIS khuyến khích các cơ sở thu thập dữ liệu vi sinh tại nhà máy như một phần dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy chứ không yêu cầu họ làm như vậy, với điều kiện là cơ sở có đầy đủ hồ trợ khoa học hoặc kỹ thuật (yếu tố kiểm chứng thứ nhất), sau đó là các thông số trong hồ trợ khoa học hoặc kỹ thuật, và có thể chứng minh rằng cơ sở có thể đáp ứng các thông số tới hạn trong khi vận hành thông qua dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy (yếu tố kiểm chứng thứ hai). Có thể tìm thấy thảo luận về hồ trợ khoa học và kỹ thuật ở đầu trang 6 và có thể tìm thấy thảo luận về dữ liệu tại nhà máy ở đầu trang 20.

Yếu tố kiểm chứng Hệ thống HACCP thứ nhất là gì?

Yếu tố kiểm chứng hệ thống HACCP thứ nhất là hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật chứng minh rằng hệ thống HACCP hợp lý về mặt lý thuyết. Để đáp ứng yếu tố kiểm chứng thứ nhất, cơ sở nên:

- Thu thập hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật (như các hướng dẫn chế biến được công bố, các bài báo trên tạp chí, các nghiên cứu thách thức, v.v.) cho hệ thống HACCP của mình rằng:
 - o Kết nối chặt chẽ với quy trình thực tế; và
 - o Chỉ ra rằng quy trình của cơ sở ngăn ngừa, giảm bớt hoặc loại bỏ mối nguy được xác định trong phân tích mối nguy; và
- Xác định các thông số vận hành tới hạn từ hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật liên quan đến quy trình của cơ sở.

Hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật nên phản ánh quan điểm hiện tại và không lỗi thời. Để xác định hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật kết nối chặt chẽ với quy trình thực tế, cơ sở nên hiểu rõ các loại tài liệu hỗ trợ khoa học và kỹ thuật chính.

Các loại tài liệu hỗ trợ khoa học và kỹ thuật chính được sử dụng để thỏa mãn yếu tố thiết kế Kiểm chứng Hệ thống HACCP là gì?

Có nhiều loại tài liệu có thể được sử dụng làm hỗ trợ khoa học và kỹ thuật. Chúng bao gồm:

1. Hướng dẫn chế biến được công bố giảm được lượng mầm bệnh quy định là các ví dụ về hỗ trợ khoa học. Hướng dẫn về thời gian và nhiệt độ [Phụ lục A](#) của quy tắc cuối cùng “Tiêu chuẩn Hiệu suất về Sản xuất Một số Sản phẩm Thịt và Gia cầm” (64 FR 746-748) là một ví dụ về hướng dẫn xử lý mức độ diệt khuẩn của quy trình. Hướng dẫn trong [Phụ lục B](#), *Hướng dẫn Tuân thủ để Làm mát Sản phẩm Thịt và Gia cầm Xử lý Nhiệt (Ổn định)*, ổn định sản phẩm để đáp ứng các yêu cầu của 9 CFR 318.17(a)(2), 9 CFR 318.23(c)(1), và 9 CFR 381.150(a)(2). Hướng dẫn chế biến được công bố không giới hạn các hướng dẫn do FSIS công bố. Hướng dẫn được các tổ chức thương mại, trường đại học, hoặc các cơ quan khác cũng có thể được sử dụng làm hỗ trợ khoa học. Các ấn phẩm mở rộng cũng có thể được trích dẫn làm hỗ trợ khoa học; tuy nhiên, các công bố mở rộng thường tham chiếu đến các bài báo gốc trên tạp chí đã được sử dụng để phát triển hỗ trợ. Trong các tình huống đó, các cơ sở nên tham chiếu đến hồ sơ gốc của các bài báo trên tạp chí gốc trong ấn phẩm mở rộng vì công bố mở rộng thường không bao gồm tất cả các thông số vận hành tới hạn mà cơ sở cần thực hiện. Các cơ sở cần thông tin về tất cả thông số vận hành tới hạn để xác định xem quy trình trong ấn phẩm có phù hợp với quy trình thực tế hay không.

2. Thông tin hoặc dữ liệu kỹ thuật đã qua thẩm định mô tả quy trình, và kết quả của quy trình có thể cung cấp đầy đủ hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật.

Loại hỗ trợ này có thể bao gồm các bài báo trên tạp chí, luận văn của nghiên cứu sinh, hoặc thông tin được tìm thấy trong sách giáo khoa. Tất cả các loại dữ liệu khoa học này đều qua quá trình đánh giá bởi những người có đủ năng lực trong lĩnh vực liên quan. Ngoài mô tả kết quả vi sinh của quá trình, dữ liệu cũng có thể mô tả các yếu tố nội sinh và ngoại sinh của sản phẩm đóng vai trò vào sự phát triển của vi sinh. Ví dụ, sách giáo khoa có thể chứa dữ liệu về giới hạn tăng trưởng của một số mầm bệnh dựa trên hoạt tính nước của sản phẩm thực phẩm và độ pH. Về các bài báo trên tạp chí, nghiên cứu cần liên quan chặt chẽ với quy trình của cơ sở về các loài, đặc điểm của sản phẩm và trang thiết bị (chỉ khi sử dụng trang thiết bị khác có thể dẫn đến không thể đạt các thông số tới hạn của nghiên cứu). Cơ sở nên sử dụng các thông số vận hành tới hạn được trích dẫn trong bài báo trên tạp chí đạt được mức diệt khuẩn yêu cầu hoặc dự kiến hoặc độ ổn định nếu cơ sở không có ý định thực hiện nghiên cứu thêm để kiểm chứng quy trình của mình. Ngoài ra, đối với các mối nguy về sinh học, bài viết khoa học nên có các dữ liệu vi sinh chỉ định mức độ mầm bệnh giảm đạt được bằng chiến lược can thiệp đối với mầm bệnh mục tiêu được xác định trong phân tích mối nguy. Thiếu dữ liệu vi sinh trong hỗ trợ khoa học có thể phát sinh thắc mắc liên quan đến liệu việc đã kiểm chứng đầy đủ thiết kế quy trình hay chưa.

LƯU Ý: Hầu hết các tạp chí khoa học sử dụng quá trình đánh giá chéo trước khi xuất bản một bài báo. Như một phần trong đánh giá, các học giả có hiểu biết về chủ đề đề cập trong bài báo sơ thảo đánh giá bình phẩm bài báo. Các tạp chí đánh giá chéo chỉ công bố các bài báo đã qua quá trình đánh giá. Quy trình đánh giá giúp đảm bảo các bài báo được công bố có nền tảng nghiên cứu vững vàng. Nếu một cơ sở sử dụng dữ liệu khoa học hoặc kỹ thuật chưa được đánh giá chéo, cơ sở có thể phải được giám sát thêm bởi nhân viên Cơ quan thực hiện các hoạt động thẩm định.

3. Tư vấn của chuyên gia từ các cơ quan thẩm quyền về chế biến cũng có thể được sử dụng làm hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật. Tư vấn của chuyên gia đó có thể bao gồm tham chiếu đến các nguyên lý khoa học đã được thành lập cũng như tham chiếu đến dữ liệu khoa học được đánh giá chéo. Tư vấn của chuyên gia từ các cơ quan thẩm quyền về chế biến không nên chỉ dựa vào ý kiến của chuyên gia. Các nguyên lý khoa học và dữ liệu nên liên quan đến sản phẩm và quy trình của cơ sở cũng như mối nguy được xác định trong phân tích mối nguy. Một ví dụ về cách sử dụng tư vấn của chuyên gia là luận điểm của cơ quan thẩm quyền về chế biến giải thích tại sao một mức thông số vận hành tới hạn khác với một mức đã được nghiên cứu trong hỗ trợ khoa học không ảnh hưởng đến hiệu quả của một biện pháp can thiệp.

Định nghĩa chính

Yếu tố nội sinh là các thông số nội tại của thực phẩm ảnh hưởng đến sự tăng trưởng của vi sinh. Ví dụ về yếu tố nội sinh bao gồm, trong số những điều khác, độ pH, độ ẩm, hoạt tính nước và hàm lượng dinh dưỡng.

Yếu tố ngoại sinh là các thông số bên ngoài của thực phẩm ảnh hưởng đến sự tăng trưởng của vi sinh. Ví dụ về yếu tố ngoại sinh, bao gồm, trong số những điều khác, nhiệt độ bảo quản, thời gian bảo quản, và độ ẩm tương đối.

Như một phần của luận điểm đó, ngoài ý kiến cá nhân của chuyên gia, cơ quan thẩm quyền về chế biến nên trích dẫn một hoặc nhiều bộ hoặc tài liệu dữ liệu khoa học được đánh giá chéo cung cấp lý luận dựa trên khoa học giải thích tại sao một mức thông số vận hành tới hạn khác nên ít nhất có hiệu lực bằng với mức trong hỗ trợ khoa học. Một ví dụ khác về cách có thể sử dụng tư vấn của chuyên gia từ một cơ quan thẩm quyền về chế biến là hỗ trợ cho quy trình dự kiến để sản xuất sản phẩm khử trùng thương mại. Trước khi chế biến sản phẩm đóng hộp để phân phối trong thương mại, một cơ sở phải có kế hoạch quy trình cho từng sản phẩm thịt hoặc gia cầm đóng hộp được đóng gói bởi cơ sở. Kế hoạch quy trình được cơ sở sử dụng được phát triển hoặc xác định bởi một cơ quan thẩm quyền về chế biến. Đồng thời phải đánh giá bất kỳ thay đổi nào có thể ảnh hưởng xấu đến tính đầy đủ của quy trình bởi một cơ quan thẩm quyền về chế biến và kế hoạch quy trình được sửa đổi tương ứng. Khi phát triển kế hoạch quy trình, cơ quan thẩm quyền về chế biến nên xem xét các nguyên lý khoa học đã được thành lập cũng như dữ liệu khoa học đã được đánh giá chéo để thiết lập một quy trình nhiệt sẽ nêu rõ khoảng thời gian tại một nhiệt độ cụ thể cần thiết để đảm bảo tiêu hủy *Clostridium botulinum* và sinh vật gây hư hỏng có thể tồn tại.

4. Nghiên cứu thách thức hoặc nghiên cứu gói cấy được thiết kế để xác định mức diệt khuẩn và ổn định của quy trình cũng là một ví dụ về hỗ trợ khoa học. Các nghiên cứu này được thực hiện trong phòng thí nghiệm hoặc nhà máy thử nghiệm bởi một cơ quan thẩm quyền về chế biến hoặc chuyên gia và đôi khi có thể truy cập qua internet. Tài liệu trong hồ sơ nên chỉ rõ mức độ mầm bệnh giảm, loại bỏ, hoặc kiểm soát tăng trưởng (tức là để ổn định); mô tả quy trình, bao gồm tất cả các thông số tới hạn ảnh hưởng đến mức giảm hoặc loại bỏ; cung cấp nguồn tài liệu. Các nghiên cứu như vậy thường không được công bố trong các bài báo trên tạp chí đã được đánh giá chéo mà còn chứa mức độ chi tiết tương tự như được cung cấp cho các nguyên cứu đã được đánh giá chéo.

Các nghiên cứu thách thức nên dựa trên thiết kế thống kê vững vàng (tức là thiết kế thống kê đảm bảo độ tin cậy về dữ liệu) và cũng nên thực hiện các biện pháp kiểm soát tích cực và tiêu cực. Thiết kế thống kê nên bao gồm số lượng mẫu được thu thập tại từng thời điểm và số lượng nghiên cứu nhắc lại cần thiết để đảm bảo giá trị của nghiên cứu. Có các phương pháp định lượng để đánh giá chất lượng thống kê của nghiên cứu (như phân tích năng suất). Như khuyến nghị bởi Ủy ban Tư vấn Quốc gia về Tiêu chuẩn Vi sinh cho Thực phẩm (NACMCF), số lượng mẫu cần được phân tích ban đầu và tại từng thời điểm trong khi chế biến hoặc bảo quản ít nhất phải là hai; tuy nhiên, NACMCF khuyến nghị phân tích hai hoặc nhiều mẫu. Theo NACMCF, cũng nên tiến hành nhắc lại. Nghiên cứu nhắc lại nên là các thử nghiệm độc lập sử dụng các lô sản phẩm khác nhau và chất cấy để giải thích các thay đổi về sản phẩm, chất cấy và các yếu tố khác. Khi số lượng mẫu được phân tích tại từng thời điểm chỉ là hai, nên nghiên cứu nhắc lại (lặp lại) nhiều hơn hai lần. Trong nghiên cứu với từ ba mẫu thử tại từng thời điểm, thường chỉ cần nhắc lại hai lần.

LƯU Ý: Để biết thêm thông tin về việc thực hiện nghiên cứu thách thức, vui lòng xem lại bài báo, "[Thông số để Xác định Phác đồ Nghiên cứu Thách thức/Gói Cấy](#)"

được Ủy ban Tư vấn Quốc gia về Tiêu chuẩn Vệ sinh cho Thực phẩm xuất bản trên Tạp chí Bảo vệ Thực phẩm năm 2010. Để biết thêm thông tin về việc sử dụng các biện pháp kiểm soát tích cực và tiêu cực trong các nghiên cứu thách thức cũng như hướng dẫn chung về cách chọn phòng thí nghiệm thử nghiệm vi sinh, vui lòng xem [Hướng dẫn Cơ sở Lựa chọn Phòng Thí nghiệm Riêng hoặc Thương mại](#).

5. Chương trình lập mô hình mầm bệnh là phần mềm trên máy tính, dựa trên các yếu tố như tăng trưởng, tiêu diệt, và tồn tại trong các sản phẩm thịt và nước dùng nuôi cấy, ước tính mức tăng trưởng hoặc giảm bớt vi sinh vật mang mầm bệnh trong mẫu thực phẩm trong sản xuất. Ví dụ về việc sử dụng các chương trình lập mô hình mầm bệnh bao gồm những chương trình hỗ trợ phát triển các kế hoạch làm mát tùy chọn; hỗ trợ an toàn sản phẩm sau đun nóng, làm lạnh, và các thay đổi về bảo quản; và hỗ trợ lượng chất kháng khuẩn được sử dụng. Cơ sở có thể sử dụng các kết quả của chương trình lập mô hình làm hỗ trợ khoa học với điều kiện là cơ sở nhập giá trị chính xác vào chương trình lập mô hình và rằng chương trình lập mô hình đã được kiểm chứng cho sản phẩm đang được đề cập. Dữ liệu kiểm chứng cho mô hình thường được cung cấp cùng với chương trình lập mô hình hoặc có thể lấy bằng cách liên hệ với người phát triển mô hình. Chương trình lập mô hình được chọn cũng nên dành riêng cho loại mầm bệnh được xác định trong phân tích mối nguy. Nếu chương trình lập mô hình chưa được kiểm chứng cho sản phẩm đang được đề cập, cơ sở nên cung cấp hỗ trợ khoa học bổ sung để sử dụng. Hỗ trợ bổ sung đó có thể bao gồm dữ liệu tại nhà máy cho biết mức mầm bệnh thông thường trong sản phẩm, hoặc tài liệu đề cập đến sản xuất nguyên vật liệu tươi sống và mục đích sử dụng của sản phẩm. Cơ sở nên có kết quả lập mô hình lưu trữ để đánh giá và nên có tài liệu hỗ trợ các giá trị được nhập vào mô hình (ví dụ như dữ liệu thông tin thời gian - nhiệt độ, độ pH, nồng độ muối).
6. Dữ liệu do cơ sở thu thập tại nhà máy cũng có thể được sử dụng để kiểm chứng quy trình như một phần của công trình nghiên cứu hoặc nghiên cứu khác. Dữ liệu này có thể thu thập nếu cơ sở không thể thực hiện quy trình như được ghi chép trong tài liệu trước đây trong môi trường chế biến. Ví dụ về cách tiếp cận này có thể không được thiết lập trong tài liệu trước đây nếu cơ sở đang ra mắt công nghệ mới hoặc áp dụng công nghệ chuẩn mới theo cách khác (như sửa đổi thông số vận hành tới hạn từ tài liệu trước đây). Trong các trường hợp này, cơ sở nên thu thập hỗ trợ khoa học và dữ liệu kiểm chứng tại chỗ cho hệ thống HACCP của mình theo các điều kiện vận hành thương mại. Ví dụ, dữ liệu vi sinh có thể cho biết rằng quá trình hóa hơi đang đạt một mức giảm nhất định đối với vi sinh cụ thể. Nếu cơ sở đang sửa đổi các thông số vận hành tới hạn của quá trình hóa hơi thì tài liệu được thu thập tại nhà máy được sử dụng để cho thấy rằng hệ thống HACCP hợp lệ như thiết kế nên chưa thông tin từ tất cả các thử nghiệm được thực hiện, như nhiệt độ hơi, thời gian tiếp xúc, và kết quả vi sinh của thử nghiệm bằng tăm bông và thông tin làm rõ liệu thử nghiệm đã được thực hiện theo kế hoạch định kỳ hoặc chỉ định. Khi thu thập dữ liệu tại nhà máy, cơ sở nên phát triển kế hoạch lấy mẫu trước khi thu thập dữ liệu để đảm bảo rằng dữ liệu được thu thập đầy đủ để đưa ra các quyết định thống kê về hiệu quả.

Dữ liệu tại nhà máy cũng được thu nhập làm hỗ trợ kỹ thuật để thiết kế hệ thống HACCP của cơ sở. Ví dụ, cơ sở có thể xác định chất lạ nguy hiểm trong sản phẩm xay vì các pa-lét bằng gỗ mà nó sử dụng, và cách đổ sản phẩm vào phễu. Cơ sở có thể xác định xem mỗi nguy vật lại có khả năng xuất hiện hay không vì chương trình tiền đề bao gồm các bước mà cơ sở thực hiện để đảm bảo các tấm pa-lét không bị vỡ hoặc rơi vào máy xay gây nhiễm khuẩn cho sản phẩm. Cơ sở có thể thu thập dữ liệu tại nhà máy để chứng minh hiệu quả của các quy trình kỹ thuật này để ngăn ngừa mỗi nguy xuất hiện trong quá trình của mình.

LƯU Ý: FSIS không tán thành đưa mầm bệnh vào môi trường nhà máy.

Các công ty lớn với nhiều cơ sở thường tiến hành các nghiên cứu tại một cơ sở để lấy thông tin khoa học kiểm chứng thiết kế biện pháp can thiệp và sau đó mở rộng việc sử dụng biện pháp can thiệp cho các cơ sở khác trong phạm vi doanh nghiệp. Đối với cơ sở tại đó dữ liệu đã được thu thập, FSIS coi dữ liệu là dữ liệu được thu thập nội bộ, và do đó dữ liệu đáp ứng cả hai phần kiểm chứng (thiết kế và triển khai). Tuy nhiên, đối với các cơ sở mở rộng việc sử dụng biện pháp can thiệp, dữ liệu chỉ đáp ứng yếu tố kiểm chứng thứ nhất. Để đáp ứng yếu tố kiểm chứng thứ hai, doanh nghiệp vẫn cần chứng minh rằng biện pháp can thiệp sẽ hoạt động như dự kiến trong từng cơ sở đó bằng cách thu thập dữ liệu về triển khai thông số vận hành tới hạn trong các cơ sở bổ sung đó. Vì vậy, đối với các mối nguy về sinh học, dữ liệu vi sinh vật được thu thập tại một cơ sở có thể được sử dụng để hỗ trợ hiệu quả của biện pháp can thiệp hoặc quá trình (tức là yếu tố kiểm chứng thứ nhất) tại các cơ sở khác trong doanh nghiệp sử dụng các quy trình tương tự.

7. Tiêu chuẩn hiệu quả hoạt động quy định, như định nghĩa trong Quy chuẩn Quy định của Liên bang, tóm lược các quy trình cụ thể theo quy định như sự kết hợp về thời gian/nhiệt độ, điều kiện bảo quản sản phẩm, hoặc quy trình phục hồi sản phẩm. Các yêu cầu về làm lạnh gia cầm được định nghĩa trong 9 CFR 381.66 hoặc các yêu cầu đối với giun xoắn trong 9 CFR 318.10 là các ví dụ minh họa nơi các quy định xác định rõ tiêu chuẩn hiệu quả hoạt động đối với một bước chế biến và có thể được sử dụng để hỗ trợ thiết kế hệ thống HACCP.
8. Hướng dẫn phương thức tốt nhất là một ví dụ khác về hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật. Các hướng dẫn này thường chứa một danh sách các quy trình hoặc một tập hợp các nguyên lý đã được các chuyên gia xác định làm căn cứ khoa học hoặc kỹ thuật để ngăn ngừa mỗi nguy phát sinh khi triển khai. Ví dụ, Hội đồng An toàn Thực phẩm Ngành Thịt bò (BIFSCO) đã phát triển tài liệu có chứa [Phương thức Tốt nhất để Giết mổ Thịt bò](#).

Có thể sử dụng tài liệu này làm hỗ trợ khoa học mà một chương trình làm sạch vệ sinh của cơ sở ngăn ngừa nhiễm khuẩn với các mối nguy vi sinh như *STEC* và đảm bảo rằng các biện pháp can thiệp mà cơ sở đang có đạt được hiệu quả như ý.

Một số ví dụ về hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật không đầy đủ là gì?

Sau đây là các ví dụ về hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật không đầy đủ cho kiểm chứng:

- Tài liệu chỉ định mức log giảm thu được bởi quá trình nhưng không bao gồm thông tin về thông số tới hạn như độ pH, tới hạn để đạt được mức giảm đó. Nên đưa thông tin đó vào theo thứ tự để cân nhắc quá trình được kiểm chứng.
- Có quá trình được kiểm chứng trong hồ sơ nhưng không làm theo quá trình được mô tả.
- Kiểm chứng quá trình đối với mức log mầm bệnh giảm trong sản phẩm không phải thịt và gia cầm. Chỉ có dữ liệu kiểm chứng này sẽ không đủ để làm hỗ trợ khoa học. Ví dụ, một quá trình giảm được 5-log *E. coli* O157:H7 trong rượu táo không đủ làm hỗ trợ khoa học để giảm *E. coli* O157:H7 trong quá trình sản xuất thịt bò.
- Triển khai biện pháp can thiệp dựa trên hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật không chứa dữ liệu hỗ trợ hiệu quả của quá trình. Ví dụ, triển khai biện pháp can thiệp axit lactic trong chương trình tiền đề để hỗ trợ *E. coli* O157:H7 như một mối nguy không thể xảy ra nhưng duy trì hỗ trợ khoa học với dữ liệu vi sinh cho *Salmonella*.

LƯU Ý: Đảm bảo rằng hỗ trợ khoa học chứa dữ liệu vi sinh cho mối nguy được liệt kê trong phân tích mối nguy đặc biệt quan trọng đối với các quá trình giết mổ nơi biện pháp can thiệp có hiệu quả khác biệt phụ thuộc vào các loài của sản phẩm và mầm bệnh. Trong các trường hợp khác, như quá trình diệt khuẩn, *Salmonella* có thể được sử dụng làm chỉ báo diệt khuẩn đối với các mầm bệnh khác.

- Tài liệu theo mẫu Thư Không Phản đối hoặc *Chỉ thị FSIS 7120.1* mà không có hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật bổ sung cung cấp thông tin về mức của tất cả các thông số vận hành tới hạn được sử dụng, và không có hỗ trợ chứng minh hiệu quả của thành phần hoặc công nghệ mới chống lại các mối nguy cụ thể được xác định trong phân tích mối nguy. Ví dụ về hỗ trợ khoa học và kỹ thuật cần thiết như vậy được trình bày tại trang 6 đến trang 11 của tài liệu này. Hỗ trợ bổ sung này là cần thiết vì Thư Không Phản đối và [Chỉ thị FSIS 7120.1 Thành phần An toàn và Phù hợp được sử dụng trong Sản xuất Sản phẩm Thịt, Gia cầm và Trứng](#) không chứa dữ liệu hiệu quả hoặc dữ liệu về tất cả thông số vận hành tới hạn.
- Ý kiến của chuyên gia từ cơ quan thẩm quyền về chế biến chỉ ra rằng hạn chế tăng trưởng mầm bệnh mà không tham chiếu đến các nguyên lý khoa học đã được thành lập hoặc dữ liệu được đánh giá chéo.

Một cơ sở làm thế nào để xác định liệu hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật kết nối chặt chẽ với quá trình, sản phẩm, và phân tích mối nguy hay không?

Trong tất cả các trường hợp, hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật nên xác định:

- Sản phẩm được nghiên cứu (bao gồm công thức và các yếu tố nội sinh)
- Mối nguy (sinh học, vật lý hoặc hóa học),
- Mức giảm hoặc ngăn ngừa mối nguy dự kiến đạt được,
- Tất cả thông số vận hành tới hạn hoặc điều kiện cần thiết,
- Các bước chế biến sẽ đạt được lượng giảm hoặc biện pháp ngăn ngừa cụ thể, và
- Cách có thể giám sát các bước chế biến này.

Cơ sở nên đánh giá thông tin này để xác định xem hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật có liên quan đầy đủ đến quá trình, sản phẩm, và mối nguy được xác định trong phân tích mối nguy. Hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật nên đầy đủ và có sẵn để FSIS đánh giá, sao cho nhân viên FSIS cũng có thể xác định xem hỗ trợ có liên quan đầy đủ đến quá trình thực tế hay không. Việc không thực hiện các bước này có thể phát sinh vướng mắc về việc liệu hệ thống HACCP đã được thiết kế và kiểm chứng đầy đủ hay chưa.

Làm thế nào một cơ sở xác định hỗ trợ khoa học đủ để đạt được mức giảm hoặc ngăn ngừa mối nguy dự kiến cho các mối nguy về sinh học?

Loại hỗ trợ khoa học (như hướng dẫn chế biến được công bố, dữ liệu hoặc thông tin đã được đánh giá chéo, kết quả chương trình lập mô hình mầm bệnh) và loại dữ liệu hoặc thông tin có trong hỗ trợ sẽ khác tùy vào sản phẩm, mối nguy về sinh học được xác định trong phân tích mối nguy, và chiến lược can thiệp mà cơ sở thiết kế để giảm, loại bỏ, hoặc ngăn ngừa mối nguy. Một số cân nhắc này để xác định hỗ trợ khoa học cho các chiến lược can thiệp được sử dụng để xử lý mối nguy trong RTE và các sản phẩm tươi sống được trình bày bên dưới.

Hỗ trợ Khoa học cho Sản phẩm RTE

Cơ sở sản xuất sản phẩm thịt hoặc gia cầm là RTE phải hỗ trợ các mối nguy tiềm ẩn đã được xử lý trong sản phẩm theo 9 CFR 417.2(a)(1). *Quy tắc về Listeria* (9 CFR 430.1) xác định các sản phẩm RTE là sản phẩm thịt hoặc gia cầm có thể ăn được mà không cần chuẩn bị thêm để đảm bảo an toàn thực phẩm. Để hỗ trợ các sản phẩm là RTE, trong số các bước khác, cơ sở cần tiêu diệt được mầm bệnh trong sản phẩm. Để hỗ trợ các quyết định trong phân tích mối nguy liên quan đến tiêu diệt mầm bệnh trong các sản phẩm RTE, cơ sở phải cung cấp hỗ trợ khoa học xác định mức mầm bệnh giảm dự kiến thu được bằng chiến lược can thiệp cho sản phẩm được sản xuất. Ví dụ, các cơ sở sản xuất các sản phẩm lên men, nửa khô RTE phải cung cấp hỗ trợ khoa học rằng các bước lên men và sấy khô đạt được mức mầm bệnh giảm cụ thể.

Trong [Hướng dẫn Tuân thủ về Salmonella](#)

cho các Cơ sở Thịt và Gia cầm Nhỏ và Siêu nhỏ Sản xuất Sản phẩm Ăn sẵn (RTE). FSIS khuyến nghị rằng các quá trình này giảm được ít nhất 5.0-log_{10} *Salmonella* spp. Không có dữ liệu chứng minh mức log giảm cụ thể, cơ sở khó có thể hỗ trợ rằng sản phẩm là RTE.

CÂU HỎI CHÍNH

Câu hỏi: Cơ sở có thể sử dụng *Phụ lục A*, được thiết kế để xử lý *Salmonella*, để hỗ trợ kiểm soát các mầm bệnh khác như *E. coli* O157:H7 hoặc *Listeria monocytogenes* không?

Trả lời: Có, một cơ sở có thể trích dẫn *Phụ lục A* làm hỗ trợ rằng *E. coli* O157:H7 và *Listeria monocytogenes* được kiểm soát do kết quả của quá trình xử lý nhiệt. Mặc dù *Phụ lục A* đã được phát triển dựa trên các thí nghiệm đo lường hiệu quả của các quá trình xử lý nhiệt đối với *Salmonella*, có thể sử dụng *Salmonella* làm chỉ báo tiêu diệt các mầm bệnh khác như *E. coli* O157:H7 và *Listeria monocytogenes*.

Hỗ trợ khoa học cho các sản phẩm RTE nên liên quan đầy đủ với quá trình, sản phẩm, mối nguy được xác định trong phân tích mối nguy. Để biết về các biện pháp xử lý tiêu diệt bằng nhiệt (như nấu), cơ sở có thể sử dụng hỗ trợ khoa học chứng minh một mầm bệnh giảm để hỗ trợ rằng một mầm bệnh khác cũng giảm. Ví dụ, mặc dù các cơ sở có thể xác định một số mối nguy sinh học (tức là, *Salmonella*, *Listeria monocytogenes* (*Lm*), và *E. coli* O157:H7) được xử lý bằng biện pháp xử lý tiêu diệt, *Salmonella* thường được coi là vi khuẩn tham chiếu để tiêu diệt đối với hầu hết các sản phẩm thịt và gia cầm RTE vì: (1) Nó phổ biến trong gia cầm, thịt bò, thịt lợn tươi sống; (2) nó gây ra tỷ lệ mắc bệnh từ thực phẩm cao; và (3) các bệnh từ thực phẩm gắn với *Salmonella* nghiêm trọng ([66 FR 12593](#)). Ngoài ra, FSIS khuyến nghị rằng cơ sở sử dụng *Salmonella* làm chỉ báo tiêu diệt vì nó có xu hướng kháng nhiệt cao hơn các mầm bệnh khác. Do đó, nếu hỗ trợ khoa học của cơ sở chứng minh rằng biện pháp xử lý tiêu diệt giảm đủ lượng *Salmonella*, thì nó không cần cung cấp hỗ trợ bổ sung về đạt được mức giảm đủ ở các mầm bệnh khác như *Lm* hoặc *E. coli* O157:H7. Vì những lý do này, các cơ sở không nên sử dụng các mầm bệnh khác ngoài *Salmonella* làm chỉ báo tiêu diệt trừ khi họ có thể cung cấp hỗ trợ rằng mầm bệnh được nghiên cứu thể hiện khả năng kháng tương tự như quá trình tiêu diệt vi khuẩn (như nhiệt, axit hoặc sấy khô). Ví dụ, các cơ sở không nên sử dụng hỗ trợ khoa học chứng minh lượng *Lm* giảm do biện pháp xử lý tiêu diệt để hỗ trợ rằng có thể giảm lượng *Salmonella* tương tự mà không hỗ trợ rằng *Lm* ít nhất có khả năng kháng tương tự như *Salmonella* trong điều kiện được nghiên cứu. Có thể sử dụng [sinh vật chỉ báo](#) không gây bệnh sẽ được thảo luận trong phần sau.

Hỗ trợ Khoa học cho Sản phẩm Tươi sống

Theo 9 CFR 417.2(a)(1), các cơ sở sản xuất các sản phẩm thịt hoặc gia cầm tươi sống phải hỗ trợ các mối nguy tiềm tàng đã được xử lý trong sản phẩm. Để sản xuất sản phẩm tươi sống, hỗ trợ khoa học nên chứa dữ liệu vi sinh cho biết mức kiểm soát hoặc ngăn ngừa mầm bệnh dự kiến đạt được bởi chiến lược can thiệp để cơ sở có thể xác định liệu biện pháp can thiệp có đủ cho sản phẩm hoặc quá trình hay không. Sử dụng tài liệu không chứa dữ liệu vi sinh về mức giảm cụ thể đạt được có thể biểu hiện lỗ hổng trong thiết kế hệ thống HACCP của cơ sở. Ví dụ, một cơ sở xác định *Salmonella* là mối nguy có khả năng xảy ra trong quá trình giết mổ gia cầm vì nó đã từng có lỗ hổng trong quá trình của nó nếu nó dựa vào hỗ trợ khoa học có chứa số lượng mẫu thử dương tính với *Salmonella* trước và sau khi áp dụng biện pháp can thiệp. Sử dụng loại dữ liệu này thể hiện lỗ hổng vì nó không cung cấp thông tin về mức log giảm thu được. Không có thông tin này, cơ sở không thể xác định xem biện pháp can thiệp có giảm *Salmonella* trong quá trình đến mức có thể chấp nhận được.

Đồng thời, hỗ trợ khoa học cho các sản phẩm thịt và gia cầm tươi sống nên liên quan đầy đủ với quá trình, sản phẩm, mối nguy được xác định trong phân tích mối nguy. Điều đặc biệt quan trọng là hỗ trợ khoa học cho các chiến lược can thiệp được sử dụng để sản xuất các sản phẩm tươi sống bao gồm dữ liệu vi sinh xác định mức mầm bệnh giảm dự kiến cho mối nguy tương tự được xác định trong phân tích mối nguy. Ví dụ, tại các cơ sở giết mổ, đã phát hiện ra rằng các biện pháp can thiệp như axit lactic và axit peroxyacetic (PAA) có hiệu quả khác nhau đối với các mầm bệnh khác nhau (ví dụ, *Salmonella* và *E. coli* O157:H7) và các loài khác nhau (như gia cầm và bò). Do đó, cơ sở giết mổ bò phải tham khảo biện pháp can thiệp bằng axit lactic áp dụng đối với thân thịt bò như một biện pháp kiểm soát *E. coli* O157:H7 trong phân tích mối nguy trong khi giết mổ và làm sạch để cung cấp hỗ trợ giảm được mức log *E. coli* O157:H7 khi dùng axit lactic đối với thân thịt bò. Một trường hợp ngoại lệ không cần hỗ trợ khoa học để xử lý mầm bệnh cụ thể được liệt kê trong phân tích mối nguy đối với các sản phẩm tươi sống là các chiến lược can thiệp được thiết kế để kiểm soát và ngăn ngừa *Escherichia coli* không O157 sản sinh độc tố shiga (STEC). **Tại thời điểm này**, FSIS không biết bất kỳ biện pháp kiểm soát nào dành riêng cho STEC không O157. Các biện pháp can thiệp được kiểm chứng để kiểm soát *E. coli* O157:H7 nên có hiệu quả trong việc kiểm soát STEC không O157 khi triển khai hợp lý như quy định trong hỗ trợ khoa học của cơ sở.

Cơ sở có thể sử dụng hỗ trợ khoa học chứa dữ liệu vi sinh từ sinh vật chỉ báo hoặc sinh vật thay thế?

Thông thường, cơ sở không nên dựa vào hỗ trợ khoa học chỉ chứa sinh vật chỉ báo hoặc vi sinh thay thế trừ khi có đủ dữ liệu để hình thành mối quan hệ giữa sự có mặt hoặc mức mầm bệnh hoặc độc tố và sinh vật chỉ báo. Khi chọn sinh vật thay thế phù hợp, cơ sở nên xem xét quá trình tiêu diệt vi khuẩn (như nhiệt, axit, sấy khô).

Ví dụ, nên sử dụng sinh vật thay thế ít nhất có khả năng chịu nhiệt như mầm bệnh quan ngại nếu quá trình chủ yếu dựa vào tiêu hủy bằng nhiệt (tức là nhiệt). Nếu cơ chế suy giảm mầm bệnh chính là lên men, thì sinh vật thay thế cần có khả năng chịu axit ít nhất như mầm bệnh quan ngại. Sinh vật thay thế được chọn trong từng tình huống này không thể giống nhau.

Có thể thu thập dữ liệu chứng minh mối quan hệ giữa sự có mặt hoặc mức mầm bệnh hoặc độc tố và sinh vật chỉ báo từ các nghiên cứu sử dụng sinh vật chỉ báo cùng với dữ liệu trong nghiên cứu thách thức được thực hiện với mầm bệnh được cấy. Có thể thu thập dữ liệu này bằng cách thực hiện nghiên cứu với sinh vật chỉ báo và mầm bệnh như một phần trong nghiên cứu riêng lẻ hoặc tách biệt trong hai nghiên cứu được thực hiện trong các điều kiện tương tự nhau. Nếu có thể hình thành biện pháp kiểm soát hoặc giảm bớt tương tự và đồng đều thì biện pháp kiểm soát sinh vật chỉ báo có thể được sử dụng một cách tin cậy để chỉ ra biện pháp kiểm soát mầm bệnh dự kiến khi áp dụng trong thực tế.

Một ví dụ về trường hợp khi lượng giảm bớt tương tự và đồng đều về sinh vật chỉ báo hoặc sinh vật thay thế và mầm bệnh được phát hiện là nghiên cứu đã được Đại học Wisconsin thực hiện với thịt bò khô xay đã phát hiện ra rằng hai chủng *Pediococcus* (*Saga 200* và *Biosource*) có khả năng chịu nhiệt tương tự như *Salmonella* và có thể được sử dụng trong các nghiên cứu kiểm chứng (Borowski và cộng sự, 2009) cho các quá trình diệt khuẩn thịt bò khô. Ngoài ra, FSIS đã xác định bốn sinh vật thay thế cho thấy phản hồi tương tự với *E. coli* O157:H7 trong khi nấu (xem [askFSIS Q&A](#)¹ sau để biết thêm thông tin) để sử dụng trong các nghiên cứu kiểm chứng được thiết kế để chứng minh lượng *E. coli* O157:H7 giảm. Tuy nhiên, **tại thời điểm này**, FSIS chưa biết tài liệu nào hỗ trợ chứng minh mối tương quan chặt chẽ để hỗ trợ thử nghiệm *E. coli* chung thay vì thử nghiệm *E. coli* O157:H7 hoặc không O157 STEC.

Làm thế nào một cơ sở xác định hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật đủ để đạt được mức giảm hoặc ngăn ngừa mỗi nguy cơ kiến cho các mối nguy về vật lý và hóa học?

Đối với các mối nguy vật lý và hóa học, cơ sở thường sử dụng hỗ trợ kỹ thuật để chứng minh rằng các biện pháp kiểm soát quá trình cụ thể có thể xử lý đầy đủ các mối nguy cụ thể. Giống như các mối nguy về sinh học, hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật nên kết nối chặt chẽ với sản phẩm, quá trình, và mối nguy. Ví dụ, nếu cơ sở sử dụng thiết bị phát hiện để xác định vật lạ như kim loại trong sản phẩm cụ thể, nó nên sử dụng hỗ trợ kỹ thuật trong hồ sơ chứng minh rằng trong thực tế thiết bị có thể phát hiện các chất đích (như kim loại vụn loại và kích cỡ xác định) trong sản phẩm. Điều này cũng đúng đối với các mối nguy về hóa chất. Ví dụ, một cơ sở sử dụng biện pháp can thiệp bằng axit lactic trong quá trình giết mổ thịt bò có thể xác định mối nguy về hóa chất từ mức axit lactic dư thừa.

1

http://askfsis.custhelp.com/app/answers/detail/a_id/1392/kw/surrogate/session/L3RpbWUvMTMyNzUyMTY0Ni9zaWQvVFR6c3cyUGs%3D

Cơ sở có thể hỗ trợ rằng mỗi nguy không có khả năng xuất hiện dựa trên các hướng dẫn từ nhà sản xuất khi hòa axit lactic vào nước để đạt được nồng độ an toàn và phù hợp theo Chỉ thị *FSIS 7120.1*. Trong trường hợp này, hướng dẫn của nhà sản xuất hoặc điều kiện sử dụng thường được cung cấp làm hỗ trợ kỹ thuật chứng minh việc sử dụng hóa chất được kiểm soát.

Làm thế nào một cơ sở có thể xác định hỗ trợ khoa học cho các chương trình tiên đề?

Như đã thảo luận trước tại trang 5, khi một cơ sở xác định rằng mỗi nguy không thể xuất hiện vì triển khai một chương trình tiên đề ngăn ngừa xuất hiện mỗi nguy, chương trình tiên đề đó trở thành một phần của hệ thống HACCP. Do đó, các chương trình tiên đề được thiết kế để hỗ trợ các quyết định trong phân tích mỗi nguy (ví dụ Quy trình Vận hành Tiêu chuẩn Vệ sinh [SOP Vệ sinh], quy trình làm sạch vệ sinh bằng văn bản được đưa vào các chương trình tiên đề, thông tin mua sắm, các biện pháp can thiệp kháng khuẩn) phải được kiểm chứng để đảm bảo hệ thống tổng quát có thể hoạt động hiệu quả.

Mặc dù các chương trình tiên đề trong hệ thống HACCP thường được thiết kế với nhiều hàng rào kiểm soát, cơ sở nên cung cấp hỗ trợ khoa học hoặc hỗ trợ kỹ thuật rằng từng hàng rào hoặc tổ hợp hàng rào cung cấp mức ngăn ngừa cần thiết đối với các mối nguy được xác định. Đối với một số chương trình tiên đề được triển khai tại một điểm hoặc bước cố định trong quá trình, như các chương trình can thiệp kháng khuẩn, hướng dẫn được cung cấp trong các trang trước để xác định hỗ trợ khoa học đối với mức giảm dự kiến cần thiết để ngăn ngừa mỗi nguy có thể được áp dụng. Khi sử dụng biện pháp can thiệp kháng khuẩn làm chương trình tiên đề, các cơ sở nên xác định hỗ trợ khoa học phù hợp với sản phẩm, quá trình, và mối nguy và chứa dữ liệu vi sinh chỉ rõ mức giảm mầm bệnh dự kiến cần thiết để ngăn ngừa xuất hiện mỗi nguy. Đối với các chương trình tiên đề khác được tiến hành trên nhiều điểm hoặc bước trong quá trình, như các chương trình kiểm soát chất gây dị ứng hoặc chương trình kết hợp các quy trình làm sạch vệ sinh bằng văn bản, cơ sở có thể dựa vào hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật chứa các phương thức tốt nhất liên quan đến việc triển khai các chương trình như vậy. Ví dụ, Hội đồng An toàn Thực phẩm Ngành Thịt bò (BIFSCO) đã phát triển tài liệu có chứa [Phương thức Tốt nhất để Giết mổ Thịt bò](#). FSIS đã xác định, thông qua rà soát tài liệu khoa học và hướng dẫn phương thức tốt nhất do ngành tạo ra, các điểm trong quá trình giết mổ nơi thân gia cầm dễ bị nhiễm khuẩn và đã đưa các bước này vào trong [Chỉ thị FSIS 6410.1 Thẩm định Quy trình Làm sạch Vệ sinh và Kiểm soát Quá trình bởi Nhân viên Chương trình Thanh tra Ngoại tuyến \(IPP\) trong Hoạt động Giết mổ Gia súc thuộc Bất kỳ Độ tuổi nào](#). Có thể sử dụng các tài liệu này làm hỗ trợ khoa học mà một chương trình làm sạch vệ sinh của cơ sở ngăn ngừa nhiễm khuẩn với các mối nguy vi sinh như STEC và đảm bảo rằng các biện pháp can thiệp mà cơ sở đang có đạt được hiệu quả như ý.

Xem [Phụ lục 4](#) trang 55 để biết ví dụ về hỗ trợ khoa học và dữ liệu tại nhà máy có thể được thu thập để kiểm chứng SOP Vệ sinh, trang 56 để biết ví dụ về hỗ trợ khoa học và dữ liệu tại nhà máy có thể thu thập để kiểm chứng chương trình tiền đề kiểm soát nhiệt độ, và trang 57 để biết ví dụ về hỗ trợ khoa học và dữ liệu tại nhà máy có thể thu thập để kiểm chứng chương trình làm sạch vệ sinh.

Thông số vận hành tới hạn của quy trình là gì, làm thế nào cơ sở xác định chúng trong hỗ trợ khoa học của mình?

Các thông số vận hành tới hạn là các điều kiện cụ thể mà biện pháp can thiệp phải hoạt động theo để có hiệu quả. Để cơ sở kiểm chứng biện pháp can thiệp, trước hết nó nên xác định các thông số vận hành tới hạn trong quy trình mà nó cần triển khai và giám sát. Các thông số vận hành tới hạn này được xác định trong các tài liệu được thu thập như một phần của Yếu tố Kiểm chứng 1 và thường bao gồm nhưng không giới hạn:

- | | |
|------------------------|------------------------------------|
| • Thời gian | • pH |
| • Nhiệt độ | • Thời gian Tiếp xúc |
| • Nồng độ | • Độ phủ Sản phẩm |
| • Độ ẩm | • Hình dạng Nổi |
| • Thời gian Giữ nguyên | • Áp suất |
| • Hoạt tính Nước | • Cài đặt Thiết bị hoặc Hiệu chỉnh |

Để có hiệu quả, quy trình xử lý nên phù hợp với các thông số vận hành tới hạn trong hỗ trợ khoa học. Ví dụ, nếu hỗ trợ khoa học được liệt kê trong một thông số vận hành tới hạn cụ thể như nồng độ kháng khuẩn, nồng độ tương tự nên được sử dụng trong quá trình. Trong một số trường hợp, cơ sở có thể hỗ trợ sử dụng các mức thông số vận hành tới hạn khác với mức được sử dụng trong hỗ trợ. Ví dụ, một cơ sở có thể cung cấp luận điểm giải thích tại sao sử dụng nhiệt độ diệt khuẩn cao hơn nhiệt độ sử dụng trong hỗ trợ khoa học có thể tạo ra mức giảm mầm bệnh tương tự. Khi mức thông số vận hành tới hạn khác với mức trong tài liệu hỗ trợ được sử dụng, cơ sở nên cân nhắc phát triển một tài liệu ra quyết định giải thích cơ sở khoa học về lý do tại sao mức khác không ảnh hưởng đến hiệu quả của biện pháp can thiệp hoặc quá trình. Xem [Phụ lục 2](#) để biết ví dụ. Cơ sở khoa học này có thể được cung cấp bởi cơ quan thẩm quyền về chế biến hoặc chuyên gia khác với điều kiện là có tham chiếu đến các nguyên lý khoa học đã được thành lập hoặc dữ liệu khoa học được đánh giá chéo và không chỉ dựa vào ý kiến của chuyên gia.

Xây dựng tài liệu ra quyết định và giải thích cơ sở sử dụng thông số vận hành tới hạn khác với thông số trong hỗ trợ khoa học là điều quan trọng vì việc thay đổi thông số vận hành tới hạn có thể ảnh hưởng đến kết quả dự kiến theo những cách bất ngờ. Ví dụ, thuốc kháng khuẩn đã được xác định là an toàn và phù hợp dựa trên nồng độ cụ thể tại độ pH cụ thể như được liệt kê trong [Chỉ thị FSIS 7120.1](#) và 9 CFR 424.21(c)). Mặc dù Chỉ thị và quy định cung cấp nồng độ tối đa cho phép đối với chất kháng khuẩn, các cơ sở cần xác định nồng độ tối ưu cho quá trình của mình dựa trên thông số vận hành tới hạn trong hỗ trợ khoa học (như các bài báo trên tạp chí, các nghiên cứu thách thức).

Nồng độ được chọn bởi cơ sở thường là nồng độ tại đó quan sát thấy hiệu quả tối ưu. Có thể quan sát thấy tác dụng kết hợp hoặc tác dụng phụ khi sử dụng kết hợp các loại chất kháng khuẩn. Trên nồng độ tối ưu, mặc dù vẫn trong khoảng cho phép, hiệu quả hóa chất hoặc kháng khuẩn giảm vì tế bào/màng tế bào của vi khuẩn bão hòa với hợp chất, và không quan sát thấy sự bất hoạt thêm nào của vi khuẩn. Nói cách khác, không phải lúc nào nhiều chất kháng khuẩn hơn là cũng đều tốt hơn. Một cơ sở có thể hỗ trợ sử dụng nồng độ chất kháng khuẩn cao trong quá trình của mình hơn trong hỗ trợ khoa học nhưng trong khoảng cho phép, với điều kiện là cơ sở đánh giá xem liệu các thay đổi về nồng độ có ảnh hưởng đến hiệu quả của biện pháp can thiệp hay quá trình, và liệu có hỗ trợ khoa học cho quyết định của mình hay không.

Để xác định các thông số vận hành tới hạn khi đánh giá hỗ trợ khoa học, có nhiều vấn đề mà một cơ sở có thể đặt ra. Ví dụ:

- Thông số nào được đo lường trong nghiên cứu?
- Chỗ nào trong quá trình hay trên sản phẩm được đo lường?
 - o Cơ sở đang đo lường các vị trí này?
- Thông số nào, nếu có được duy trì không đổi trong các điều kiện thí nghiệm?
- Thông số nào, nếu có thay đổi hoặc biến đổi trong nghiên cứu?
 - o Khi nào các thông số này thay đổi, hiệu quả của biện pháp can thiệp có thay đổi theo không?
 - o Nếu có, quý vị có cân nhắc các thông số này trong quá trình của mình không?
- Tác giả đã cung cấp một số hướng dẫn về các hạn chế của nghiên cứu hoặc bất kỳ cảnh báo nào khi áp dụng các phát hiện ngoài phạm vi của nghiên cứu hay không?
 - o Ví dụ, có một số thông số được kiểm soát trong phòng thí nghiệm khác với tại nhà máy mà quý vị nên biết?
 - o Nếu có, quý vị đã cân nhắc xem liệu chúng có áp dụng với quá trình của mình không?

Nếu hỗ trợ khoa học không ghi chép phép đo một thông số vận hành tới hạn, cơ sở nên đánh giá xem liệu có thực sự cần đáp ứng hoặc đo lường thông số này, hoặc liệu có cần hỗ trợ bổ sung cho mức thông số đó trong quá trình thực tế hay không. Ví dụ, độ ẩm là một thông số vận hành tới hạn trong nấu nướng hoặc đun nóng nhiều sản phẩm thịt và gia cầm ăn sẵn. Tuy nhiên, để sản xuất một số các sản phẩm này, không cần đáp ứng hoặc đo lường độ ẩm. Ví dụ, như trình bày tại [Phụ lục A Hướng dẫn về Độ ẩm Tương đối và Thời gian/Nhiệt độ để Nấu chín/Đun nóng và Khả năng Áp dụng vào Sản xuất Sản phẩm Thịt và Gia cầm Ăn sẵn Khác](#), không cần đáp ứng hoặc đo lường độ ẩm khi sản phẩm được nấu trong túi không thấm nước kín. Cơ sở sản xuất các sản phẩm nấu trong túi có thể xây dựng tài liệu ra quyết định và trích dẫn [Phụ lục A Hướng dẫn về độ ẩm tương đối](#) làm lý do hỗ trợ tại sao không cần đáp ứng hoặc đo lường độ ẩm trong quá trình. Điều quan trọng trong trường hợp này là cơ sở xem xét các thông số liên quan đến sản phẩm và quá trình và không giả định đó chỉ là vì thông số không được đo lường trong hỗ trợ khoa học nên nó không quan trọng.

Đối với các chương trình tiền đề được tiến hành trên nhiều điểm hoặc bước trong quá trình, như các chương trình kiểm soát chất gây dự ứng hoặc chương trình kết hợp các quy trình làm sạch vệ sinh bằng văn bản, cơ sở có thể dựa vào hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật chứa các phương thức tốt nhất liên quan đến việc triển khai các chương trình như vậy. Khi dựa vào các loại hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật này, cơ sở có thể xem xét các quy trình khuyến nghị nên đưa vào chương trình tiền đề bằng văn bản làm thông số vận hành tới hạn. Các quy trình này cần được coi là thông số vận hành tới hạn vì cần thực hiện và giám sát các bước để đảm bảo rằng chương trình ngăn ngừa hiệu quả mỗi nguy phát sinh.

Xem [Phụ lục 3](#) để có hướng dẫn bổ sung về cách xác định các thông số vận hành tới hạn từ hỗ trợ khoa học. [Phụ lục 4](#) chứa các ví dụ về thông số vận hành tới hạn đã được xác định cho các loại quá trình khác nhau và hỗ trợ khoa học. Ví dụ về các loại tài liệu tại nhà máy dự tính cũng được cung cấp.

Điểm Chính: Cơ sở thu thập dữ liệu khoa học cho các quá trình của mình (và xác định hợp lý các thông số vận hành tới hạn trong hỗ trợ) như mô tả bên trên có thể đáp ứng ngưỡng được nêu trong Quy tắc Cuối cùng Hệ thống HACCP (61 FR 38806) cho yếu tố kiểm chứng ban đầu thứ nhất trong thiết kế hệ thống HACCP hiệu quả. FSIS sẽ xem xét các quá trình của cơ sở dựa trên hoặc dựa vào bằng chứng khoa học được ghi chép. Các quá trình này không cần bất kỳ hỗ trợ khoa học bổ sung nào như một phần của quá trình kiểm chứng ban đầu. Tuy nhiên, như trình bày trong Quy tắc Cuối cùng Hệ thống HACCP (61 FR 38826), một cơ sở giới thiệu một công nghệ mới chưa được thiết lập trong tài liệu trước đây hoặc áp dụng công nghệ tiêu chuẩn mới theo cách khác (như sửa đổi thông số vận hành tới hạn khác với tài liệu trước đây) nên thu thập hỗ trợ khoa học và dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy cho hệ thống HACCP mới hoặc được sửa đổi trong điều kiện vận hành thương mại. Nỗ lực phát triển thông tin như vậy có thể yêu cầu cơ sở tiến hành hoặc đã tiến hành, nghiên cứu khoa học trong cơ sở phòng thí nghiệm, nhà máy thử nghiệm hoặc trong nhà máy. Cơ sở thiếu kinh nghiệm về công nghệ cũng nên thu thập hỗ trợ khoa học và dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy trừ trường hợp khi hiệu quả của công nghệ mới đã được nghiên cứu, nhưng cơ sở thiếu kinh nghiệm triển khai công nghệ. Trong trường hợp này, nỗ lực phát triển thông tin như vậy có thể tập trung nhiều hơn vào thu thập dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy (được thảo luận kỹ hơn trong mục kế tiếp).

CÂU HỎI CHÍNH

Câu hỏi: Quá trình của cơ sở có thể sử dụng mức thông số vận hành tới hạn khác (ví dụ, nồng độ chất kháng khuẩn cao hơn hoặc nhiệt độ chế biến cao hơn) với thông số đã được sử dụng trong hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật không?

Trả lời: Thông thường, cơ sở nên sử dụng các thông số vận hành tới hạn tương tự như thông số trong hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật. Tuy nhiên, có thể chấp nhận một số khác biệt nhỏ. Ví dụ, Bảng 1 [Bài viết của Tompkin](#) có thể được sử dụng để hỗ trợ nhiệt độ bảo quản CCP cho thịt tươi sống 45°F thậm chí nó trích dẫn 44,6°F là nhiệt độ tăng trưởng tối thiểu đối với *Salmonella*. Con số làm tròn này là phù hợp vì tốc độ tăng trưởng của *Salmonella* tại 45°F không khác biệt đáng kể so với tốc độ tăng trưởng tại 44,6°F. Hơn nữa, khi nhiệt độ được quy đổi từ độ C sang độ F, như trong Bảng 1 Bài viết của Tompkin, các con số thường được quy đổi dưới dạng phân số, mà cơ sở có thể làm tròn thành số chẵn vì hạn chế đo lường trong thực tế của thiết bị tại cơ sở. Tuy nhiên, việc làm tròn này không thể phù hợp với thông số vận hành tới hạn khác như hoạt tính nước và độ pH vì các thay đổi nhỏ về giá trị có thể tác động lớn đến sự tăng trưởng của mầm bệnh.

Trong một số trường hợp, cơ sở có thể hỗ trợ sử dụng thông số vận hành tới hạn (như nồng độ chất kháng khuẩn cao hơn hoặc nhiệt độ chế biến cao hơn) khác với những thông số trong hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật. Trong các trường hợp này, cơ sở nên cung cấp luận điểm hỗ trợ rằng các mức được chọn ít nhất có hiệu quả như các mức trong hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật. Luận điểm này là cần thiết bởi vì mức thông số vận hành tới hạn cao hơn không phải lúc nào cũng có hiệu quả tương đương. Ví dụ, chất kháng khuẩn chỉ có hiệu quả trong khoảng nồng độ sau khi hiệu quả điểm có thể giảm. Tương tự như vậy, nhiệt độ chế biến cao hơn có thể làm cho bề mặt sản phẩm bị khô trước khi đạt được mức diệt khuẩn phù hợp. Ngoài việc đảm bảo rằng các mức được chọn ít nhất có hiệu quả tương tự, cơ sở nên đảm bảo các mức này cũng an toàn và phù hợp ([Chỉ thị FSIS 7120.1 Thành phần An toàn và Phù hợp được sử dụng trong Sản xuất Sản phẩm Thịt, Gia cầm và Trứng](#) và 9 CFR 424.21(c)).

Yếu tố kiểm chứng Hệ thống HACCP thứ hai là gì?

Yếu tố kiểm chứng Hệ thống HACCP thứ hai là kiểm chứng ban đầu tại nhà máy có thể bao gồm các quan sát tại nhà máy, phép đo, kết quả thử nghiệm vi sinh, hoặc thông tin khác chứng minh rằng các biện pháp kiểm soát, như được đưa vào hệ thống HACCP, có thể được thực hiện trong một cơ sở cụ thể để đạt được kết quả như dự kiến của quá trình (61 FR 38806, 38826 (Ngày 25 tháng 7 năm 1996)).

FSIS đã trình bày trong Quy tắc HACCP Cuối rằng dữ liệu kiểm chứng cho bất kỳ hệ thống HACCP nào phải bao gồm dữ liệu thực tế hoặc thông tin phản ánh kinh nghiệm thực tế của cơ sở trong thực hiện hệ thống HACCP. Kiểm chứng phải chứng minh rằng hệ thống HACCP không chỉ hợp lý về mặt lý thuyết (Yếu tố 1),

mà cơ sở còn có thể thực hiện nó như thiết kế để đạt được hiệu quả mong muốn (Yếu tố 2). Để đáp ứng yếu tố kiểm chứng thứ hai, cơ sở nên:

- Triển khai các thông số vận hành tới hạn trong quy trình sản xuất thực tế phù hợp với các thông số trong hồ trợ khoa học;
- Xác định ít nhất một sản phẩm từ mỗi chủng loại HACCP để thu thập dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy;
- Thu thập dữ liệu tại nhà máy chứng minh hiệu quả của công tác triển khai các thông số vận hành tới hạn cho ít nhất một sản phẩm từ mỗi chủng loại HACCP; và
- Phân tích dữ liệu để xác định xem các thông số vận hành tới hạn đang được sử dụng hiệu quả hay không.

Ngay khi xác định được các thông số vận hành tới hạn, nên làm thế nào để triển khai chúng trong quá trình thực tế?

Ngay khi xác định được các thông số vận hành tới hạn, cơ sở nên triển khai các thông số vận hành tới hạn trong quá trình thực tế phù hợp với hồ trợ khoa học.

Nếu một cơ sở đang sử dụng hồ trợ khoa học làm hồ trợ để phát triển CCP và giới hạn tới hạn (9 CFR 417.5(a)(2)) để ngăn ngừa, giảm bớt, hoặc loại bỏ mối nguy được xác định như RLTO, cơ sở nên kết hợp tất cả thông số vận hành tới hạn vào giới hạn tới hạn của CCP. Tuy nhiên, một cơ sở có thể xác định dựa trên việc ra quyết định của nó, một số thông số có thể được giám sát liên tục là một phần của chương trình tiền đề. Một cơ sở cũng có thể quyết định xem liệu nó chỉ cần đảm bảo một số thông số vận hành tới hạn được triển khai phù hợp với hồ trợ trong giai đoạn kiểm chứng ban đầu (như hình dạng nổi, loại thiết bị đến mức nó ảnh hưởng đến các thông số khác, hoặc công thức thành phần được cung cấp không thay đổi). Các thông số này nên được đưa vào tài liệu ra quyết định, nhưng không cần giám sát sau 90 ngày kiểm chứng ban đầu trừ khi có thay đổi.

Nếu một cơ sở đang sử dụng hồ trợ khoa học làm hồ trợ cho một quyết định rằng mối nguy không có khả năng xuất hiện (9 CFR 417.5(a)(1)) vì việc triển khai một chương trình tiền đề ngăn ngừa các điều kiện làm xuất hiện mối nguy tiềm tàng, thì tất cả thông số vận hành tới hạn nên được đưa vào chương trình tiền đề. Một cơ sở cũng có thể quyết định xem liệu nó chỉ cần đảm bảo một số thông số vận hành tới hạn được triển khai phù hợp với hồ trợ trong giai đoạn kiểm chứng ban đầu (như hình dạng nổi, loại thiết bị đến mức nó ảnh hưởng đến các thông số khác, hoặc công thức thành phần được cung cấp không thay đổi).

Cơ sở nên thu thập loại dữ liệu nào trong giai đoạn kiểm chứng ban đầu tại nhà máy?

Thông thường các cơ sở kết hợp các biện pháp can thiệp vào quá trình của mình để giảm mức mầm bệnh cụ thể và sử dụng các bài báo khoa học được công bố làm hỗ trợ khoa học để thiết kế biện pháp can thiệp (xem thảo luận trên phần kiểm chứng thứ nhất). Cơ sở có thể triển khai các biện pháp can thiệp đó **phù hợp với** hỗ trợ khoa học hoặc đưa ra các chỉnh sửa đối với thông số vận hành tới hạn có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của biện pháp can thiệp. Triển khai một biện pháp can thiệp phù hợp với hỗ trợ khoa học có nghĩa là các thay đổi giữa các thông số vận hành tới hạn được sử dụng trong nghiên cứu khoa học và các thông số được sử dụng trong quá trình thực tế không ảnh hưởng đến hiệu quả của biện pháp can thiệp hoặc xử lý. Tùy thuộc vào cách một cơ sở triển khai các thông số vận hành tới hạn cho một biện pháp can thiệp và loại hỗ trợ được sử dụng, nên thu thập các dữ liệu khác nhau trong giai đoạn kiểm chứng ban đầu tại nhà máy. Hai kịch bản này được mô tả bên dưới:

Kịch bản 1 – Trong các trường hợp khi quá trình của cơ sở **được triển khai phù hợp với** thông số vận hành tới hạn được mô tả trong hỗ trợ khoa học, **và khi hỗ trợ khoa học được sử dụng chứa dữ liệu vi sinh** chỉ rõ mức giảm mầm bệnh đạt được bằng chiến lược can thiệp đối với mầm bệnh mục tiêu được xác định trong phân tích mối nguy, để đáp ứng yếu tố kiểm chứng thứ hai, cơ sở nên:

- ✓ Xác định các thông số vận hành tới hạn trong hỗ trợ khoa học, VÀ
- ✓ Thực hiện các thông số vận hành tới hạn đó trong quy trình sản xuất của cơ sở phù hợp với hỗ trợ khoa học, VÀ
- ✓ Thu thập dữ liệu tại nhà máy chứng minh đáp ứng các thông số vận hành tới hạn (như dữ liệu về các đặc điểm có thể định tính của thông số vận hành tới hạn như áp suất, nhiệt độ và nồng độ).

Do đó, nếu một cơ sở thực hiện quá trình thực tế **phù hợp với** thông số vận hành tới hạn trong hỗ trợ khoa học, cơ sở nên thu thập dữ liệu tại nhà máy chứng minh có thể đáp ứng các thông số vận hành tới hạn, và không cần dữ liệu vi sinh tại nhà máy. Ví dụ, nếu hỗ trợ khoa học đối với biện pháp can thiệp rửa thân thịt bao gồm các thông số tới hạn về áp suất nước tại vòi, nhiệt độ nước tại điểm tiếp xúc với thân thịt, độ phủ toàn thân, và thời gian tiếp xúc nước/thân, thì cơ sở nên đo và thu thập dữ liệu xem có đạt được các thông số đó hay không. Nhiệt độ nước được đo trong bình chứa hoặc tại vòi không thể là nhiệt độ nước thực tế tại điểm tiếp xúc với thân thịt, vì vậy điều quan trọng là thiết kế quy trình đo lường phù hợp.

Kịch bản 2 – Trong các trường hợp khi quá trình của cơ sở **không được triển khai theo cách thức phù hợp với** thông số vận hành tới hạn được mô tả trong hỗ trợ khoa học mà không có căn cứ, **hoặc khi hỗ trợ khoa học được sử dụng không chứa dữ liệu vi sinh** chỉ rõ mức giảm mầm bệnh đạt được bằng chiến lược can thiệp đối với mầm bệnh mục tiêu được xác định trong phân tích mối nguy, để đáp ứng yếu tố kiểm chứng thứ hai, cơ sở nên:

- ✓ Xác định các thông số vận hành tới hạn trong quá trình thực tế (cho dù là vì chúng đã được sửa đổi so với hỗ trợ khoa học mà không có căn cứ, hay hỗ trợ khoa học không chứa dữ liệu vi sinh), VÀ
- ✓ Thu thập dữ liệu vi sinh tại nhà máy chứng minh hiệu quả của biện pháp can thiệp trong điều kiện tại nhà máy hoặc xác định hỗ trợ khoa học với dữ liệu vi sinh chứng minh hiệu quả của các thông số vận hành tới hạn đó, VÀ
- ✓ Thu thập dữ liệu tại nhà máy chứng minh đáp ứng các thông số vận hành tới hạn được sửa đổi.

Do đó, nếu một cơ sở triển khai các thông số vận hành tới hạn khác nhau trong quá trình từ hỗ trợ khoa học, hoặc nếu hỗ trợ khoa học không chứa dữ liệu vi sinh, thì cơ sở nên thu thập dữ liệu tại nhà máy chứng minh có thể đáp ứng được tất cả các thông số vận hành tới hạn mà nó đã triển khai VÀ thu thập dữ liệu kiểm chứng vi sinh tại nhà máy hoặc xác định hỗ trợ khoa học với dữ liệu vi sinh về hiệu quả của những thông số vận hành tới hạn đã được triển khai đó.

Cơ sở nên phát triển dữ liệu tại nhà máy phù hợp trong 90 ngày đầu triển khai hệ thống HACCP mới, hoặc bất kể khi nào biện pháp kiểm soát mối nguy về an toàn thực phẩm mới hoặc được sửa đổi được đưa vào hệ thống HACCP hiện tại (như được triển khai sau khi đánh giá lại kế hoạch HACCP). Trong 90 ngày này, như được mô tả trong Quy tắc Cuối cùng của HACCP, cơ sở thu thập dữ liệu tại nhà máy cần thiết để chứng minh đạt được thông số vận hành tới hạn. Về cơ bản, cơ sở đã thử nghiệm lặp lại độ chính xác của các bước quá trình trong hệ thống HACCP để chứng minh rằng hệ thống HACCP đáp ứng các thông số thiết kế và đạt được kết quả dự kiến. Dữ liệu tại nhà máy này trở thành một phần của hỗ trợ khoa học kiểm chứng cùng với hỗ trợ khoa học được sử dụng để thiết kế hệ thống HACCP. Xem mục bên dưới hoặc hồ sơ để biết thêm thông tin. Việc không thực hiện các bước này có thể phát sinh vướng mắc về việc liệu hệ thống HACCP đã được kiểm chứng đầy đủ hay chưa.

Ngoài việc thu thập dữ liệu tại nhà máy như mô tả, điều quan trọng là cơ sở **phân tích dữ liệu để xem liệu thông số vận hành tới hạn đang được triển khai hiệu quả hay chưa**. Phân tích này nên bao gồm đánh giá hồ sơ tạo ra bởi hệ thống HACCP trong giai đoạn kiểm chứng ban đầu. Cơ sở có thể cần làm việc với chuyên gia thống kê để tiến hành phân tích thống kê toàn diện hơn về dữ liệu tại nhà máy được thu thập. Ví dụ, cơ sở có thể cần làm việc với chuyên gia thống kê để xác định xem dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy có hỗ trợ rằng cơ sở đang triển khai các thông số vận hành tới hạn phù hợp với hỗ trợ khoa học hay không.

Cơ sở cũng có thể cần tiến hành phân tích toàn diện hơn nếu nó triển khai các thông số vận hành tới hạn khác với quá trình trong hỗ trợ khoa học, và kết quả nó, nó cần thu thập dữ liệu vi sinh tại nhà máy.

Cơ sở nên thu thập dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy cho loại quá trình và sản phẩm nào?

Cơ sở nên duy trì hỗ trợ khoa học cho tất cả các quá trình và sản phẩm tuy nhiên cơ sở nên thu thập dữ liệu tại nhà máy cho ít nhất một sản phẩm từ chủng loại quá trình HACCP tại cơ sở đó. Tùy thuộc vào chủng loại HACCP và sản phẩm, cơ sở nên cân nhắc thu thập dữ liệu tại nhà máy cho từ hai sản phẩm trở lên trong từng chủng loại. Mục đích là để thu thập dữ liệu tại nhà máy cho một loạt các sản phẩm khác nhau và kịch bản tình huống xấu nhất. Cơ sở nên thu thập dữ liệu tại nhà máy cho tất cả CCP và chương trình tiền đề được sử dụng để hỗ trợ các quyết định trong phân tích mối nguy cho ít nhất một sản phẩm từ chủng loại HACCP tại cơ sở. Cơ sở nên sử dụng nguyên lý khoa học thực phẩm trong khi ra quyết định khi quyết định loại sản phẩm nào trong chủng loại HACCP nên được sử dụng để thu thập dữ liệu tại nhà máy. Ngoài ra, cơ sở nên sử dụng các tài liệu ra quyết định để mô tả cách thức nhóm HACCP quyết định đối với sản phẩm hoặc các loại sản phẩm được sử dụng trong khi kiểm chứng ban đầu. Nên cân nhắc những nét tương đồng và khác biệt về loài, quá trình, yếu tố nội sinh, rủi ro đối với sức khỏe cộng đồng của sản phẩm và mối nguy về an toàn thực phẩm. Một số ví dụ về nguyên lý khoa học thực phẩm có thể được sử dụng để xác định loại sản phẩm nào trong chủng loại HACCP nên được sử dụng để thu thập dữ liệu tại nhà máy bao gồm:

- **Hàm lượng chất béo:** Đã có hồ sơ về lượng chất béo trong thịt ảnh hưởng đến khả năng chịu nhiệt của vi khuẩn (Juneja và cộng sự, 2001). Khi lượng chất béo tăng, khả năng chịu nhiệt của vi khuẩn tăng theo. Do đó, sản phẩm thịt hoặc gia cầm có hàm lượng chất béo cao hơn cần thời gian lâu hơn hoặc nhiệt độ cao hơn để đạt được mức diệt khuẩn bằng với các sản phẩm có hàm lượng chất béo thấp hơn.
 - o Có thể sử dụng tiêu chí này như thế nào: Nếu một cơ sở sản xuất nhiều sản phẩm gia cầm nấu chín hoàn toàn, cơ sở nên thu thập dữ liệu cho sản phẩm có hàm lượng chất béo cao nhất. Tương tự như vậy, nếu một cơ sở sản xuất nhiều sản phẩm gia cầm xay, và một số sản phẩm được làm từ da trên thịt bắp khi các sản phẩm khác được làm từ thịt bắt rút xương, lột da, cơ sở nên thu thập dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy cho sản phẩm xay làm từ da trên thịt bắp vì chất béo thừa trên da.
- **Kích cỡ và hình dạng thực phẩm:** Kích cỡ và hình dạng thực phẩm ảnh hưởng đến lượng nhiệt thẩm thấu, tốc độ truyền nhiệt, và tính đồng đều về nhiệt. Ví dụ, sản phẩm có hình dạng bất thường có nhiệt không đồng đều vì sự khác biệt về độ dày sản phẩm. Ngoài ra, trong các sản phẩm dày hơn, sẽ cần nhiều thời gian hơn để nhiệt đi vào trong lõi sản phẩm.
 - o Có thể sử dụng tiêu chí này như thế nào: Nếu một cơ sở sản xuất nhiều sản phẩm thịt nguội nấu chín hoàn toàn có độ dày khác nhau, cơ sở

nên thu thập dữ liệu về sản phẩm dày nhất vì lượng nhiệt thẩm thấu rất quan trọng.

- **Số lượng và loại bước chế biến hoặc thành phần:** Một số bước chế biến, như thái lát sản phẩm ăn sẵn, được biết đến là nguồn nhiễm chéo tiềm tàng. Ngoài ra, một số thành phần như gia vị được biết là gây ra nhiễm khuẩn (sinh học, hóa chất, hoặc vật lý). Do đó, cơ sở nên xem xét liệu một số sản phẩm trong một chủng loại HACCP đã trải qua các bước chế biến bổ sung hoặc chứa các thành phần bổ sung có thể gây ra nhiễm khuẩn và nên thu thập dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy cho sản phẩm đó.
 - o Có thể sử dụng tiêu chí này như thế nào: Nếu một cơ sở sản xuất thịt bò để sản xuất vụn bò và sử dụng vụn bò để sản xuất bò xay và giò chả, cơ sở nên thu thập dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy cho quá trình làm giò chả vì quá trình tạo thành giò chả đưa vào thêm một bước có thể tạo cơ hội gây ra nhiễm khuẩn.
- **Loài của sản phẩm:** Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng có sự khác biệt về khả năng kháng khuẩn trong các sản phẩm từ các loài khác nhau. Do đó, cơ sở nên xem xét thu thập dữ liệu riêng cho từng loại được giết mổ hoặc chế biến trong một chủng loại HACCP.
 - o Có thể sử dụng tiêu chí này như thế nào: Nếu một cơ sở giết mổ cừu non hoặc gia súc thuộc một chủng loại HACCP, nên thu thập dữ liệu tại nhà máy cho cả hai loài vì quá trình giết mổ và mối nguy gắn với từng loài hoàn toàn khác nhau.
- **Rủi ro với sức khỏe cộng đồng:** Cơ sở nên xem xét các đợt bùng phát trước đây khi lựa chọn một sản phẩm để thu thập dữ liệu tại nhà máy trong phạm vi một chủng loại HACCP.
 - o Có thể sử dụng tiêu chí này như thế nào: Nếu cơ sở sản xuất nhiều loại sản phẩm nấu chín ăn sẵn, và một trong số sản phẩm là Lebanon bologna, dữ liệu nên thu thập cho Lebanon bologna vì nó gắn với một đợt bùng phát bệnh.

Trong một số trường hợp, cơ sở có thể sản xuất các sản phẩm đều có rủi ro như nhau. Trong các trường hợp đó, FSIS khuyến nghị rằng cơ sở lựa chọn sản phẩm có khối lượng sản xuất nhiều nhất vì sản phẩm đó có lan tràn ra cộng đồng nhiều nhất.

- o Có thể sử dụng tiêu chí này như thế nào: Nếu một cơ sở chế biến nhiều loại xúc xích nấu chín hoàn toàn và sự khác biệt duy nhất giữa các sản phẩm này là thành phần như ớt hoặc giấm được sử dụng làm gia vị và không ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm, cơ sở nên thu thập dữ liệu về sản phẩm được sản xuất với khối lượng lớn nhất.

Cuối cùng, trong các trường hợp khác, cơ sở có thể xem xét lựa chọn hai sản phẩm trở lên từ chủng loại HACCP.

- Ví dụ: Nếu cơ sở chế biến bánh mì xúc xích và toàn bộ ức gà tây RTE thái lát, cả hai sản phẩm nên được kiểm chứng vì các quá trình của chúng hoàn toàn khác nhau, và cả hai đều thể hiện tăng nguy cơ mắc bệnh nhiễm listeriosis đối với người tiêu dùng.

Một cơ sở phải mất bao lâu để hoàn thành kiểm chứng ban đầu (Yếu tố 1 và 2)?

Trong quá trình thực hiện phân tích mối nguy và phát triển kế hoạch HACCP, cơ sở thu thập tài liệu hỗ trợ dưới dạng hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật cho thiết kế hệ thống HACCP (**Yếu tố 1**). Các cơ sở mới phải tiến hành phân tích mối nguy (9 CFR 417.2) và phát triển cũng như kiểm chứng kế hoạch HACCP (9 CFR 417.4) trước khi được cấp chứng nhận thanh tra Liên bang như yêu cầu bởi 9 CFR 304.3(b) và 381.22(b). Ngoài ra, các cơ sở phải tiến hành phân tích mối nguy và phát triển kế hoạch HACCP (9 CFR 417.2) trước khi sản xuất sản phẩm mới để phân phối trong thương mại như yêu cầu bởi 9 CFR 304.3(c) và 381.22(c). Theo các yêu cầu này, cơ sở nên thu thập hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật cho kế hoạch HACCP sửa đổi trước khi triển khai, nếu kết quả đánh giá lại chỉ rõ cần hỗ trợ mới hoặc bổ sung (như nếu có các thay đổi lớn đối với một biện pháp can thiệp hoặc thêm mới một biện pháp can thiệp). Các cơ sở có thể bắt đầu thu thập hỗ trợ của mình bằng cách tiến hành đánh ra tài liệu khoa học có sẵn từ trước, các hướng dẫn chế biến được công bố, và các tiêu chuẩn hiệu quả thực hiện quy định để xác định tài liệu khoa học đã có nào phù hợp với quá trình và sản phẩm thực tế.

Sau khi tiến hành phân tích mối nguy, kế hoạch HACCP đã được phát triển, cơ sở thu thập dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy chứng tỏ rằng hệ thống HACCP có thể thực hiện như dự kiến (**Yếu tố 2**). Các cơ sở mới được cấp một giấy chứng nhận thanh tra có điều kiện trong khoảng thời gian tối đa 90 ngày trong khi họ phải hoàn thành kiểm chứng lần đầu như yêu cầu trong 9 CFR 304.3(b) và 381.22(b) (**Yếu tố 2**). Ngoài ra, 9 CFR 304.3(c) và 381.22(c) yêu cầu các cơ sở sản xuất sản phẩm mới để hoàn thành kiểm chứng lần đầu kế hoạch HACCP trong giai đoạn không quá 90 ngày dương lịch sau ngày sản xuất sản phẩm mới để phân phối trong thương mại. Theo các yêu cầu này, kiểm chứng ban đầu nên bao gồm 90 ngày dương lịch cơ sở trải qua quá trình chế biến với kế hoạch HACCP sửa đổi, nếu kết quả đánh giá lại cho thấy nên thu thập dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy (như nếu có các thay đổi lớn hoặc thêm mới một biện pháp can thiệp).

Đối với các cơ sở lớn, 90 ngày dương lịch gần bằng với 60 ngày sản xuất. FSIS ghi nhận rằng nhiều cơ sở nhỏ và siêu nhỏ không hoạt động hàng ngày. Do đó, FSIS khuyến nghị mức ghi chép tối thiểu từ 13 ngày sản xuất trong 90 ngày dương lịch ban đầu đó nên được sử dụng để kiểm chứng ban đầu hệ thống HACCP của cơ sở nhỏ hoặc siêu nhỏ. FSIS cũng nhận thấy rằng có một số cơ sở sản xuất các sản phẩm không quá thường xuyên để họ có thể thu thập hồ sơ từ 13 ngày sản xuất trong khoảng 90 ngày dương lịch ban đầu. Nếu cơ sở không thường xuyên sản xuất một số sản phẩm là một phần của chủng loại HACCP riêng, thì có rủi ro tiềm tàng gắn với quá trình nếu cơ sở không có kinh nghiệm sản xuất chúng. Do đó, để xác định xem liệu hệ thống

có được thiết kế và triển khai phù hợp hay không, ngay cả khi các quy định cung cấp 90 ngày kiểm chứng ban đầu, cơ sở cần hơn 90 ngày để có thể yêu cầu Văn phòng Khu vực, bằng văn bản, thêm thời gian để thu thập ít nhất hồ sơ của 13 ngày sản xuất khi nó bắt đầu vận hành lần đầu, hoặc khi nó bắt đầu sản xuất sản phẩm mới, hoặc cho kế hoạch HACCP sửa đổi nếu kết quả đánh giá lại cho thấy cần có hỗ trợ bổ sung. Theo yêu cầu, cơ sở nên cho biết lý do tại sao cần hơn 90 ngày để thu thập dữ liệu tại nhà máy, và cách thức cơ sở định thu thập dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy ít nhất 13 ngày sản xuất trong vòng 30 ngày dương lịch tiếp theo. Sau đó sẽ đánh giá yêu cầu tùy theo từng trường hợp. Cơ sở nên xem xét tập trung các hoạt động kiểm chứng vào sản phẩm sản xuất đều đặn nhất trong từng chủng loại HACCP. Ngoài ra, cơ sở có thể xem xét đánh giá dữ liệu được thu thập cho các sản phẩm qua nhiều chủng loại HACCP để xác định xem các dữ liệu có thể cùng hỗ trợ khả năng đáp ứng các thông số vận hành tới hạn hay không.

Như được thảo luận trước, nếu cơ sở triển khai một quá trình **phù hợp với** đặc tả quá trình được mô tả trong hỗ trợ khoa học, **và hỗ trợ khoa học có chứa dữ liệu vi sinh** nêu rõ mức giảm mầm bệnh thu được bằng chiến lược can thiệp đối với mầm bệnh mục tiêu được xác định trong phân tích mối nguy, dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy được thu thập trong giai đoạn kiểm chứng ban đầu 90 ngày sẽ bao gồm dữ liệu về các đặc điểm có thể định tính của thông số vận hành tới hạn, như áp suất, nhiệt độ và nồng độ. Tuy nhiên, nếu một cơ sở triển khai **các thông số vận hành tới hạn khác nhau** trong quá trình từ hỗ trợ khoa học, hoặc hỗ trợ khoa học **không chứa dữ liệu vi sinh**, thì cơ sở nên thu thập dữ liệu tại nhà máy chứng minh có thể đáp ứng được tất cả các thông số vận hành tới hạn mà nó đã triển khai VÀ nên thu thập dữ liệu kiểm chứng vi sinh tại nhà máy hoặc xác định hỗ trợ khoa học với dữ liệu vi sinh để chứng minh hiệu quả của những thông số vận hành tới hạn đã được triển khai đó.

Cơ sở có thể tiếp tục sản xuất và đưa sản phẩm vào thương mại trong giai đoạn kiểm chứng ban đầu 90 ngày trừ trường hợp cơ sở đang thu thập dữ liệu vi sinh tại nhà máy để hỗ trợ rằng sản phẩm là RTE. Ví dụ, nếu cơ sở sản xuất sản phẩm RTE đang triển khai quá trình diệt khuẩn sử dụng các thông số vận hành tới hạn khác nhau (như thời gian, nhiệt độ hoặc độ ẩm tương đối) từ hỗ trợ khoa học của mình, cơ sở nên đưa vào một nghiên cứu thách thức để chứng minh hiệu quả của các thông số thay thế trong giai đoạn kiểm chứng ban đầu 90 ngày. Trong thời gian này, cơ sở không thể đưa sản phẩm RTE vào thương mại vì nó không có hỗ trợ khoa học cần thiết để chứng minh rằng tất cả mối nguy tiềm tàng đã được xử lý và rằng sản phẩm phù hợp với định nghĩa về RTE trong 9 CFR 430.1 (tức là dưới dạng có thể ăn được mà không cần sơ chế thêm để đảm bảo an toàn thực phẩm).

Nếu cơ sở có thắc mắc liệu có cần hỗ trợ khoa học đầy đủ cho các sản phẩm trước khi có thể đưa vào thương mại thì cơ sở có thể gửi thắc mắc qua askFSIS tại trang <http://askfsis.custhelp.com/> làm theo hướng dẫn trên trang ii của tài liệu này.

Loại hồ sơ nào là tài liệu kiểm chứng, và một cơ sở nên giữ chúng bao lâu?

Hồ trợ khoa học (thiết kế) và dữ liệu kiểm chứng (triển khai) tại nhà máy hỗ trợ các quyết định được đưa ra trong phân tích mối nguy và độ chính xác của quá trình để kiểm soát các mối nguy đó. Do đó, các tài liệu hỗ trợ này phải được lưu trữ trong vòng đời của kế hoạch để đáp ứng các yêu cầu của CFR 417.5(a)(1) & (2).

LƯU Ý: Các cơ sở đang sử dụng hệ thống HACCP hiện tại được phát triển trước khi phát hành tài liệu này không có các tài liệu từ kiểm chứng ban đầu trong hồ sơ sẽ cần thu thập dữ liệu cần thiết. [Phụ lục 5](#) chứa hướng dẫn khác cho cơ sở không còn giữ dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy.

Yêu cầu Chính

Hồ trợ khoa học hoặc kỹ thuật cho các tài liệu thiết kế và kiểm chứng ban đầu tại nhà máy phải được lưu giữ trong hồ sơ như một phần của 9 CFR 417.5(a)(1) & (2) hồ sơ tài liệu hỗ trợ.

CÂU HỎI CHÍNH

Câu hỏi: Nếu một cơ sở không sử dụng quá trình từ một năm trở lên, quá trình đó vẫn được kiểm chứng?

Trả lời: Nhiều khả năng là không. Cơ sở sẽ cần thực hiện đánh giá lại để xác định xem liệu có xuất hiện các thay đổi có thể ảnh hưởng đến phân tích mối nguy hoặc thay đổi kế hoạch HACCP hay không. Nếu đánh giá lại dẫn đến các sửa đổi trong hệ thống HACCP, thì cơ sở sẽ cần thu thập thêm dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy. Các cơ sở thịt và gia cầm phải ghi chép từng đánh giá lại và lý do đối với bất kỳ thay đổi nào đối với kế hoạch HACCP dựa trên đánh giá lại, hoặc lý do không thay đổi kế hoạch HACCP dựa trên đánh giá lại (9 CFR 417.4(a)(3)). Đối với các đánh giá lại hàng năm, nếu có sở thấy rằng không cần có thay đổi đối với kế hoạch HACCP, thì cơ sở không cần ghi chép căn cứ cho quyết định này.

CÂU HỎI CHÍNH

Câu hỏi: Nếu cơ sở chuyển sang một địa điểm khác, cơ sở có phải lập lại yếu tố kiểm chứng ban đầu về tài liệu tại nhà máy hay không?

Trả lời: Hầu như là có, theo kết quả đánh giá lại của cơ sở. Cũng giống như với các tập đoàn lớn có nhiều cơ sở, cơ sở sẽ có thể chuyển hỗ trợ khoa học từ một địa điểm đến một địa điểm khác (đáp ứng yếu tố kiểm chứng đầu tiên - thiết kế) nhưng nhiều khả năng sẽ cần phải thu thập dữ liệu tại nhà máy để hỗ trợ các yếu tố kiểm chứng thứ hai (triển khai). Thường có những sự khác biệt theo từng địa điểm có thể ảnh hưởng đến việc liệu các thông số vận hành tới hạn trong hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật có thể được triển khai phù hợp trong cơ sở mới hay không. Ví dụ, cùng một loại buồng phun do các nhà sản xuất khác nhau làm ra có thể có tốc độ phun can thiệp khác nhau yêu cầu thay đổi đối với các thông số vận hành khác nhau để ứng dụng tương đương nhau. Điều này cũng đúng đối với hiệu quả của nhân viên hoặc quy mô hoặc hình dạng địa điểm vật lý đối với các thông số vận hành tới hạn.

Sự khác biệt giữa kiểm chứng ban đầu và kiểm chứng liên tục là gì, và điều gì xảy ra sau khi kết thúc giai đoạn kiểm chứng ban đầu?

Nhiều người đồng ý rằng kiểm chứng nên có chức năng khác biệt so với thẩm định (xem ví dụ của Scott và Stevenson, 2006). **Trong thời gian kiểm chứng ban đầu 90 ngày dương lịch** sau khi hoàn thành phân tích mối nguy và phát triển hệ thống HACCP, cơ sở kiểm tra hiệu lực hoặc độ chính xác của hệ thống HACCP. Các cơ sở cần đánh giá các hoạt động kiểm chứng trong trải nghiệm lần đầu với hệ thống HACCP mới. Các cơ sở cần hoàn thành kiểm chứng kế hoạch HACCP mới theo 9 CFR 417.4 trong giai đoạn không quá 90 ngày dương lịch sau ngày sử dụng quá trình mới để sản xuất sản phẩm phân phối trong thương mại. Trong 90 ngày dương lịch này, cơ sở thu thập dữ liệu từ các hoạt động giám sát và kiểm chứng liên tục với tần suất tăng lên so với tần suất được liệt kê trong kế hoạch HACCP và thu thập thêm dữ liệu để chứng minh rằng quá trình đang được triển khai hiệu quả. Trong giai đoạn này, cơ sở nên xem xét các dữ liệu này và đưa ra các thay đổi đối với hệ thống khi cần thiết.

LƯU Ý: Cơ sở có thể xác định có cần các can thiệp đối với biện pháp can thiệp trong giai đoạn kiểm chứng ban đầu vì thiết kế không tạo ra hiệu quả dự tính hoặc vì cơ sở không triển khai biện pháp can thiệp như thiết kế. Các sửa đổi đó là một phần của quá trình kiểm chứng ban đầu. Tuy nhiên, cơ sở thực hiện các sửa đổi lớn nhiều lần trong giai đoạn kiểm chứng ban đầu và kết quả là không tạo ra đầy đủ hồ sơ hỗ trợ thiết kế và triển khai biện pháp can thiệp được sử dụng trong phân tích mối nguy không thể hỗ trợ rằng hệ thống HACCP phù hợp.

Sau giai đoạn kiểm chứng 90 ngày dương lịch, cơ sở sử dụng các phát hiện của mình trong giai đoạn kiểm chứng ban đầu để triển khai đầy đủ hệ thống của mình và củng cố các quy trình và tần suất giám sát và **thẩm định liên tục**. Sau đó, cơ sở tiếp tục thực hiện các hoạt động giám sát và kiểm chứng hàng ngày để đảm bảo rằng hệ thống HACCP tiếp tục được triển khai phù hợp. Các cơ sở cần hỗ trợ quy trình giám sát và kiểm chứng được lựa chọn và tần suất của các quy trình đó như là một phần của 9 CFR 417.5(a)(2). Dữ liệu được thu thập trong khi kiểm chứng ban đầu, trong khi giám sát thông số vận hành tới hạn theo tần suất dày đặc, là một nguồn thông tin có thể được sử dụng để hỗ trợ quy trình giám sát và kiểm chứng và tần suất (xem ví dụ trong [Phụ lục 4](#)).

Điều quan trọng là không phải tất cả thông số vận hành tới hạn được đo lường trong khi kiểm chứng lần đầu được giám sát liên tục sau khi kết thúc giai đoạn kiểm chứng ban đầu. Ví dụ, một số thông số, như hình dạng nổi hoặc công thức thành phần, không thể thay đổi theo thời gian và do đó không cần giám sát. Ngoài ra, thẩm định liên tục có thể bao gồm các hoạt động không được thực hiện như một phần của kiểm chứng ban đầu vì mục đích của hai quá trình này khác nhau.

Mục đích của kiểm chứng là chứng minh rằng hệ thống HACCP được thiết kế có thể kiểm soát đầy đủ các mối nguy được xác định để sản xuất sản phẩm an toàn, không pha trộn, trong khi mục đích của thẩm định liên tục là hỗ trợ rằng hệ thống HACCP đang hoạt động như dự kiến một cách liên tục. Mặc dù, có thể điều cần thiết là đo lường các thông số vận hành tới hạn trong khi kiểm chứng ban đầu để đảm bảo rằng hệ thống HACCP có thể triển khai như thiết kế, làm như vậy không phủ nhận sự cần thiết của các hoạt động thẩm định liên tục, như thử nghiệm mầm bệnh phù hợp hoặc các sinh vật khác, để hỗ trợ rằng hệ thống HACCP đang hoạt động như dự kiến một cách liên tục.

Ngoài việc tiếp tục thẩm định liên tục sau khi hoàn thành giai đoạn kiểm chứng ban đầu, một điều cũng quan trọng là ghi nhận vai trò của **công tác đánh giá lại** trong quá trình. Tại mỗi đánh giá lại, cơ sở nên đánh giá lại phân tích mối nguy xem xét thông tin về bệnh từ thực phẩm gắn với các sản phẩm được xác định xem đã cân nhắc tất cả mối nguy liên quan hay không. Ngoài ra, cơ sở nên hỏi:

“Hệ thống HACCP có đủ để kiểm soát các mối nguy về an toàn thực phẩm đã xác định hay không?” Hàng năm và bất kỳ khi nào xuất hiện thay đổi ảnh hưởng đến phân tích mối nguy, cơ sở nên xem xét các cơ sở tạo ra trong quá trình của năm trước, hoặc trong giai đoạn xuất hiện thay đổi, phản ánh cách toàn bộ hệ thống HACCP đang hoạt động, và phân tích chúng để xác định xem có đáp ứng các mục tiêu an toàn thực phẩm hay không. Đánh giá này nên bao gồm hồ sơ giám sát các giới hạn tới hạn và thông số của chương trình tiên đề để đảm bảo tiếp tục đáp ứng các thông số vận hành tới hạn trong hỗ trợ khoa học liên tục và bất kỳ hồ sơ nào từ các hoạt động thẩm định liên tục, chẳng hạn như xét nghiệm vi sinh, để đảm bảo xác định mối nguy về an toàn thực phẩm đang được kiểm soát.

Khi kết thúc đánh giá lại, nếu cơ sở xác định rằng hệ thống HACCP hiệu quả và hoạt động như dự kiến, cơ sở có thể tiếp tục trên hệ thống tương tự và các quy trình, tần suất giám sát và thẩm định tương tự.

Khi kết thúc đánh giá lại, nếu cơ sở thấy rằng hệ thống HACCP của mình không được thiết lập đúng, không được triển khai phù hợp, hoặc không còn hiệu quả thì cơ sở nên đưa ra các thay đổi đối với hệ thống HACCP của mình (như thêm một biện pháp can thiệp khác) và sau đó, trong hầu hết các trường hợp, sẽ cần kiểm chứng các thay đổi đối với hệ thống HACCP của mình.

Khi kết thúc đánh giá lại, nếu cơ sở xác định rằng hệ thống HACCP hiệu quả và hoạt động như dự kiến, cơ sở có thể xem xét tiếp tục trên hệ thống tương tự và các quy trình, tần suất giám sát và thẩm định tương tự.

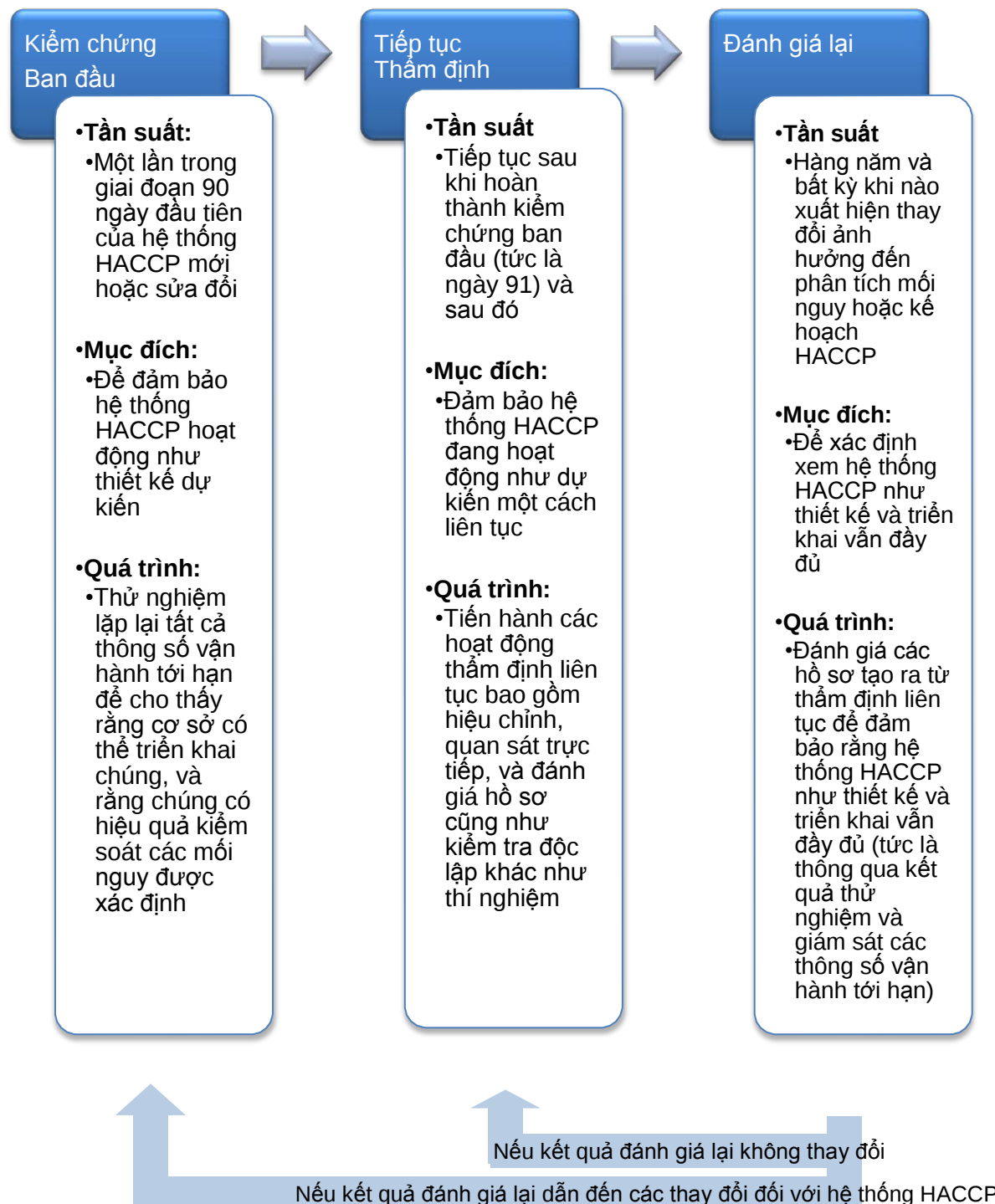
Tuy nhiên, trong một số trường hợp, các thay đổi do đánh giá lại không yêu cầu kiểm chứng. Ví dụ, cơ sở đánh giá lại hệ thống HACCP sau khi thay đổi nhà cung cấp nguyên vật liệu thô có thể thấy rằng thay đổi không yêu cầu kiểm chứng vì thành phần nguyên vật liệu thô và thông tin vi sinh không khác biệt nhiều so với nguyên vật liệu được cung cấp bởi nhà cung cấp trước đó.

Trong các trường hợp khác, các thay đổi do đánh giá lại sẽ không yêu cầu hỗ trợ khoa học bổ sung nhưng yêu cầu dữ liệu kiểm chứng bổ sung tại nhà máy. Ví dụ, thông qua đánh giá lại một cơ sở có thể phát hiện ra rằng thiết kế biện pháp can thiệp là đủ nhưng nhân viên không triển khai nó đúng. Trong trường hợp đó, cơ sở sẽ chỉ cần thu thập dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy chứng minh rằng biện pháp can thiệp có thể được triển khai phù hợp. Cuối cùng, tùy thuộc vào thay đổi, cơ sở sẽ có thể chỉ cần kiểm chứng xem thay đổi đang hoạt động như dự kiến và không cần đánh giá toàn bộ hệ thống HACCP. Ví dụ, cơ sở có thể thay đổi độ dày của sản phẩm giò chả tươi sống và xác định rằng nó chỉ cần kiểm chứng các hướng dẫn nấu vẫn đạt được nhiệt độ đầu cuối mong muốn và không cần kiểm chứng toàn bộ hệ thống HACCP.

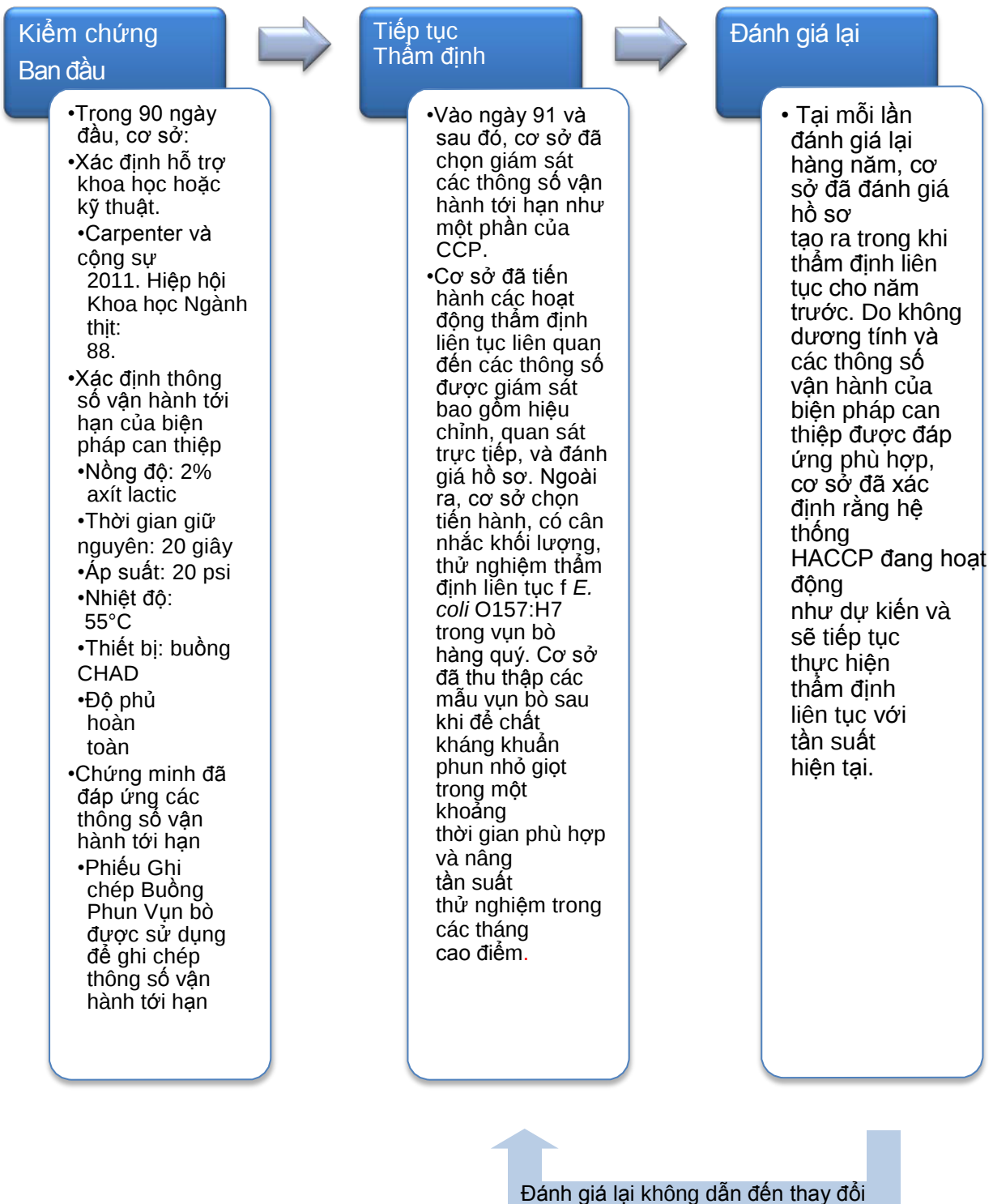
LƯU Ý: Các cơ sở chính thức cần lập hồ sơ của từng lần đánh giá lại theo yêu cầu bởi 9 CFR 417.4(a)(3)(i). Các quy định yêu cầu các cơ sở phải ghi chép lý do đối với bất kỳ thay đổi nào đối với kế hoạch HACCP dựa trên đánh giá lại hoặc lý do không thay đổi kế hoạch HACCP dựa trên đánh giá lại. Đối với các đánh giá lại hàng năm, theo quy định, nếu cơ sở chính thức xác định rằng nó không cần đưa ra các thay đổi đối với kế hoạch HACCP, cơ sở không cần ghi chép lý do không cần thay đổi kế hoạch HACCP.

Trong khi cơ sở đang kiểm chứng bất kỳ thay đổi nào đối với hệ thống HACCP của mình, cơ sở tiếp tục thực hiện các phần khác của hệ thống HACCP, như bất kỳ hoạt động thẩm định liên tục, bao gồm thí nghiệm được thực hiện là một phần của hệ thống hiện tại. Nói cách khác, khi cơ sở thực hiện các thay đổi đối với hệ thống HACCP hiện tại của mình và đang kiểm chứng các thay đổi đó, kiểm chứng này không xuất hiện trong môi trường chân không.

Trong khi không yêu cầu thử nghiệm vi sinh cụ thể như một phần của kiểm chứng ban đầu, các nguyên lý HACCP khác, như các hoạt động thẩm định liên tục, tiếp tục áp dụng, bao gồm thử nghiệm thẩm định được thực hiện để hỗ trợ rằng hệ thống HACCP xử lý các mối nguy được xác định một cách liên tục. Biểu đồ sau đây minh họa một số khác biệt quan trọng giữa kiểm chứng ban đầu và thẩm định liên tục và cho biết trình tự của các bước chính đó.



Một ví dụ về quá trình động minh họa trước đó đối với một cơ sở thịt bò xay được hiển thị bên dưới. Trong ví dụ này, cơ sở đã quyết định thêm biện pháp kháng khuẩn đối với vụn bò trước khi xay. Vui lòng lưu ý rằng ví dụ chỉ cho thấy một phần của toàn bộ hệ thống HACCP.



Tự Đánh giá Kiểm chứng Ban đầu HACCP

Hệ thống HACCP của tôi có:

1. Chứa tài liệu hỗ trợ cho từng CCP hoặc chương trình tiền đề được sử dụng để hỗ trợ các quyết định trong phân tích mối nguy của tôi không?
2. Chứa tài liệu hỗ trợ liên quan đầy đủ đến sản phẩm/quá trình của tôi không?
3. Xác định các thông số vận hành tới hạn dựa trên tài liệu hỗ trợ được sử dụng làm hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật?
4. Chứa các thông số vận hành tới hạn được sắp xếp phù hợp với tài liệu hỗ trợ tham chiếu không?
5. Chứa các thông số vận hành tới hạn hỗ trợ chứ không trái ngược với thông số vận hành tới hạn được chọn nếu sử dụng nhiều tham chiếu hỗ trợ?
6. Chứa dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy từ 90 ngày dương lịch (xem trang 26-27 về các kỳ vọng liên quan đến số ngày sản xuất tương đương) ghi chép thông số vận hành tới hạn được triển khai đối với ít nhất một sản phẩm trong từng chủng loại HACCP?
7. Chứa dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy của hệ thống HACCP đối với ít nhất một sản phẩm trong từng chủng loại HACCP đã được đánh giá và thấy có thể chấp nhận được bởi đội ngũ HACCP để hỗ trợ kiểm chứng quá trình bởi đội ngũ HACCP hoặc nhóm chịu trách nhiệm khác về an toàn thực phẩm?
8. Chứa dữ liệu nghiên cứu bổ sung chứng minh hiệu quả của quá trình trong các trường hợp không tuân thủ các thông số vận hành tới hạn từ hỗ trợ?

Đối với từng chủng loại HACCP, xác định ít nhất một sản phẩm từ chủng loại để thu thập dữ liệu chứng minh tại nhà máy và hoàn thành phiếu kiểm chứng cho sản phẩm chứa thông tin sau. Có thể tìm thấy ví dụ trong Phụ lục 4.

Sản phẩm: Ghi tên loại kế hoạch HACCP hoặc chủng loại sản phẩm.

Mối nguy: Ghi tên mối nguy quan ngại. Sản phẩm nên có hàm lượng tương tự trong phân tích mối nguy.

Quá trình: Ghi tên bước chế biến hoặc chương trình tiền đề xử lý mối nguy.

Thông số Vận hành Tới hạn: Tham khảo giới hạn tới hạn hoặc thông số khác được trích dẫn trong hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật cần thiết để triển khai hiệu quả bước xử lý hoặc chương trình.

Kiểm chứng:

Hỗ trợ Khoa học hoặc Kỹ thuật - Ghi rõ tài liệu hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật tham khảo và số trang mô tả các thông số vận hành tới hạn.

Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy - Ghi rõ tên các tài liệu giám sát hoặc các hồ sơ khác nơi thu thập các quan sát bao gồm khung thời gian.

Tham khảo

FSIS. 1996. Pathogen Reduction; Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) Systems: Final Rule. 9 CFR Part 304 et al., Federal Register 61(144), 38805-38989.

Juneja, V.K., Eblen, B.S., Marks, H.M. 2001. Modeling non-linear survival curves to calculate thermal inactivation of Salmonella in poultry of different fat levels. International Journal of Food Microbiology. 70: 37-51.

NACMCF. 1998. Hazard Analysis and critical control point principles and application guidelines. J. Food Prot. 61:762-775.

Scott, V.N., Stevenson, K.E., and Gombas, D.E. 2006. Verification procedures. Pp. 91-98. *In* Scott, V.N., and Stevenson, K.E. (ed.), HACCP - A Systematic Approach to Food Safety, 4th ed. The Food Products Association, Washington, D.C.

Liên kết Web

Cục Thanh tra An toàn Thực phẩm

(FSIS) – Trang Web Kiểm chứng

HACCP:

<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance/haccp/resources-and-information/haccp-validation>

Hỗ trợ Tuân thủ:

<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance>

Đầu mối & Điều phối viên HACCP Tiểu bang:

<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/informational/contactus/state-haccp-contacts-and-coordinators>

Đại học Tiểu bang Ohio, Mở rộng Khoa học Ngành thịt – <http://meatsci.osu.edu/home>

Đại học Wisconsin, Trung tâm Kiểm chứng Chế biến Thịt – www.meathaccp.wisc.edu

Đại học Tiểu bang Pennsylvania, Khoa học Thực phẩm – <http://foodsafety.psu.edu/extension-people.html>

Liên minh HACCP - <http://www.haccpalliance.org/sub/index.html>

Phụ lục 1: Ví dụ về các Vấn đề An toàn Thực phẩm Gắn với Kiểm chứng không Đầy đủ

Dưới đây là một số ví dụ cụ thể mà FSIS đã phát hiện ra rằng kiểm chứng không đầy đủ đã dẫn đến sản phẩm bị pha trộn và trong một số trường hợp dẫn đến bùng phát dịch bệnh.

2012 – Thịt bê dương tính với *E. coli* O157:H7 và pha trộn không O157 STEC so với Thử nghiệm FSIS

Kết quả thử nghiệm FSIS cho thấy rằng phần trăm dương tính đối với *E. coli* O157:H7 và pha trộn không O157 STEC từ các thành phần thịt bò xay và thịt bò xay tươi sống được sản xuất từ thịt bê có vẻ cao hơn trong các thành phần thịt bò xay và thịt bò xay tươi sống được sản xuất từ các cơ sở giết mổ gia súc khác.

Theo dõi các kết quả này, FSIS đã tiến hành xem xét Đánh giá An toàn Thực phẩm (FSA) và các chuyến thăm các cơ sở giết mổ bê để xác định các quan ngại riêng đối với giết mổ bê. FSIS đã phát hiện ra rằng các cơ sở giết mổ bê, khi áp dụng các biện pháp can thiệp kháng khuẩn, không đạt được độ phủ thân thịt do phương thức treo thân trên hệ thống ray với cả hai chân sau trên một móc đơn. Do phương thức này, các biện pháp can thiệp kháng khuẩn hoặc nước nóng, như phun, không đến mọi phần của thân thịt. Độ phủ thân thịt - đảm bảo rằng toàn bộ bề mặt thân thịt được xử lý -- là thông số vận hành tới hạn cần thiết đối với biện pháp can thiệp để vận hành hiệu quả và như dự kiến. **Do không bao trùm đầy đủ thân thịt, các biện pháp can thiệp có vẻ kém hiệu quả hơn so với dự kiến, sự kém hiệu quả này có thể góp phần vào sản xuất ra các sản phẩm bị nhiễm khuẩn *E. coli* O157:H7.**

Ngoài ra, trong các chuyến thăm các cơ sở sản xuất thịt bò, FSIS đã phát hiện ra rằng các cơ sở sản xuất thịt bò, khi áp dụng biện pháp can thiệp kháng khuẩn, cũng không đạt được độ phủ sản phẩm vì các cơ sở xếp chồng các sản phẩm và gấp các miếng dài hơn, đặc biệt là thịt thăn. Các hành động này làm cho chất kháng khuẩn không phun vào tất cả các bề mặt sản phẩm. Ngoài ra, nhân viên cơ sở không điều chỉnh thời gian đai băng tải, thiết kế các ứng dụng phun hợp lý, hay đảm bảo rằng sản phẩm được xếp thành chồng đơn và trải phẳng ra để tất cả các bề mặt sản phẩm đều được phun chất kháng khuẩn.

Bỏ qua Kiểm chứng: Nếu các cơ sở đã đưa thông số vận hành tới hạn - độ phủ sản phẩm - vào hệ thống HACCP (thông qua chương trình tiên đề, CCP hay thiết lập hệ thống ban đầu) thì đã có thể ngăn ngừa nhiễm khuẩn *E. coli* O157:H7 và STEC khác đối với các sản phẩm thịt bò tươi sống.

2011 – Bệnh dịch Bùng phát do Lebanon Bologna *E. coli* O157:H7

Vào tháng 3 năm 2011, đã có đợt bệnh dịch bùng phát do khuẩn *E. coli* O157:H7 gắn với Lebanon bologna. Cơ sở đã thu hồi sản phẩm mà nó sản xuất. Kết quả điều tra của FSIS về chế biến sản phẩm đã cho thấy rằng cơ sở đã dựa vào hỗ trợ khoa học không phù hợp với quá trình thương mại thực tế được sử dụng.

Trong hỗ trợ khoa học, để thể hiện quá trình thương mại cho Lebanon bologna, hỗn hợp Lebanon bologna thô đã được nén trong ống thủy tinh kín không thấm thấu đường kính 27 millimet đã được ngâm trong bể nước được kiểm soát tốt. Tuy nhiên, trong quá trình thực tế tại cơ sở, hỗn hợp Lebanon bologna thô đã được nén trong vỏ thấm thấu đường kính 52 đến 119 mm được đặt trong một nhà máy xử lý bằng khói lớn được trang bị nguồn nhiệt đơn và độ ẩm không được kiểm soát tốt.

Sự khác biệt về đường kính và **loại vật liệu chứa** có thể dẫn đến mức mầm bệnh quan ngại từ thực phẩm giảm trong quá trình thực tế thấp hơn kết quả đã được chứng minh trong hỗ trợ. Nếu đường kính sản phẩm của cơ sở lớn hơn đường kính của sản phẩm được sử dụng trong hỗ trợ, có thể **lỗi sản phẩm sẽ mất nhiều thời gian hơn** để đạt nhiệt độ và độ pH mong muốn. Mất nhiều thời gian hơn dự kiến để đạt được nhiệt độ và độ pH mong muốn có thể dẫn đến mức mầm bệnh giảm thấp hơn. Các thông số vận hành tới hạn như đường kính sản phẩm và loại vật liệu chứa cũng có thể ảnh hưởng đến lượng **trao đổi độ ẩm** giữa sản phẩm và môi trường và có thể đóng vai trò về hiệu quả của quá trình lên men. Vì những lý do này, điều quan trọng là hỗ trợ được sử dụng bởi cơ sở đại diện cho quá trình thực tế của cơ sở để kết quả có thể lặp lại.

Bỏ qua Kiểm chứng: Nếu cơ sở đã đảm bảo rằng quá trình thực tế của mình phù hợp với hỗ trợ khoa học trong khi thiết kế hệ thống ban đầu của cơ sở, thì cơ sở đã có thể xử lý độ ẩm tương đối thực tế và thời gian để sản phẩm đạt đến nhiệt độ và độ pH mong muốn so với độ ẩm và thời gian trong hỗ trợ, ngăn ngừa bệnh tật và nhiễm khuẩn cho sản phẩm.

2007 – Bùng phát Bệnh do *Salmonella* trong Bánh từ Thịt gà và 2011 – Hamburger gà tây Bùng phát Bệnh do *Salmonella*

Vào tháng 10 năm 2007, một số lượng lớn bánh đông lạnh gắn với đợt bùng phát salmonellosis. Cơ sở đã thu hồi sản phẩm mà nó sản xuất. Bánh có chứa sản phẩm gia cầm nấu trước với rau sống và bột. Thử nghiệm hai miếng bánh lấy từ nhà của bệnh nhân phát hiện ra rằng nhân bánh được thử nghiệm dương tính với *Salmonella*. Kết quả điều tra cho thấy rằng có khả năng nguyên nhân bệnh là do người tiêu dùng đã không nấu sản phẩm bằng lò vi sóng đến nhiệt độ diệt khuẩn. Cụ thể là điều tra cho thấy rằng có lẽ **hướng dẫn đã gây hiểu nhầm** vì các bộ phận khác nhau đóng gói khuyến nghị thời gian sơ chế khác nhau. Ngoài ra, thời gian trong lò vi sóng khác nhau theo công suất, tuy nhiên, hầu hết trường hợp bệnh nhân được phỏng vấn không biết công suất của lò vi sóng của họ. Các bệnh nhân khác không làm theo chỉ dẫn của lò vi sóng, bao gồm không làm theo thời gian để nguyên và dùng lò vi sóng nhiều bánh một lần. Do đó, kết luận ban đầu của điều tra là **hướng dẫn nấu cho các sản phẩm đó nên được kiểm chứng** để xem xét biến số thay đổi trong công suất lò vi sóng và hiểu nhầm thường gặp của người tiêu dùng về bản chất của thực phẩm không ăn sẵn (<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5747a3.htm>).

Từ cuối tháng 12 năm 2010 đến tháng 3 năm 2011, một [đợt bùng phát *Salmonella* Hadar](http://www.cdc.gov/salmonella/hadar0411/040411/index.html?s_cid=ccu041111_016) liên quan đến hamburger gà tây làm cho 12 người bị bệnh, ba người đã phải nhập viện. Các điều tra viên đã không thể xác định tất cả các trường hợp bệnh nhân ăn hamburger gà tây. Tuy nhiên, FSIS đã xác định được rằng ít nhất ba trường hợp bệnh nhân trong ba tiểu bang báo cáo đã ăn hamburger gà tây sản xuất tại cùng một cơ sở trong tuần trước khi họ bắt đầu bị bệnh. Mẫu hamburger gà tây xay đã được cơ quan sức khỏe cộng đồng thu thập từ nhà của hai trường hợp bệnh nhân đã thử nghiệm dương tính với chủng *Salmonella* Hadar bùng phát. Cả hai mẫu hamburger gà tây đều dương tính với chủng bùng phát. Vì các phát hiện này, cơ sở đã sản xuất sản phẩm đã thu hồi 54.960 pound sản phẩm có khả năng nhiễm khuẩn (http://www.cdc.gov/salmonella/hadar0411/040411/index.html?s_cid=ccu041111_016).

Trong một cuộc điều tra sau bùng phát, FSIS đã phát hiện ra rằng hướng dẫn nấu hamburger gà tây không đủ để đảm bảo có thể đạt đến nhiệt độ điểm cuối an toàn để có thể tiêu diệt mầm bệnh trong quá trình nấu.

Bỏ qua Kiểm chứng: Nếu cơ sở đã kiểm chứng hướng dẫn nấu đối với bánh và hamburger gà tây để đảm bảo chúng sẽ đạt đến nhiệt độ điểm cuối mong muốn trong điều kiện nấu thực tế của người tiêu dùng thì đã có thể ngăn ngừa bệnh.

Phụ lục 2: Ví dụ về Tài liệu ra Quyết định

Sau đây là ví dụ về tài liệu ra quyết định có thể được sử dụng bởi cơ sở chế biến thịt bò xay khô để xác minh việc sử dụng các mức sửa đổi của thông số vận hành tới hạn. Trong trường hợp này, cơ sở đã xác định hỗ trợ khoa học cho quá trình của mình; tuy nhiên, nó đã sửa đổi các thông số vận hành tới hạn (độ dài thời gian nấu, nhiệt độ khô khi sấy khô) trong quá trình thực tế từ những thông số được sử dụng trong hỗ trợ khoa học. Cung cấp cơ sở tại sao cũng nên xem xét kiểm chứng các thông số vận hành tới hạn.

Công ty Thịt XYZ - Ngày 5 tháng 10 năm 2012 Tài liệu ra Quyết định Thịt bò khô

Bước Xử lý: Nấu và Sấy khô

Tổng quan về Bước Xử lý: Bước xử lý này bao gồm nấu và sấy khô thịt bò khô sử dụng quá trình Loại 1A sửa đổi từ Buege và cộng sự (2006).

Hỗ trợ Khoa học:

- Tóm tắt giới hạn tới hạn để bảo quản lâu thịt bò khô và sản phẩm liên quan: http://www.meathaccp.wisc.edu/validation/assets/CLSummary_WMJerkyJune2013.pdf.
- Buege, D.R., Searls, G., and Ingham, S.C. 2006. Lethality of commercial whole-muscle beef jerky manufacturing processes against *Salmonella* Serovars and *Escherichia coli* O157:H7. *J. Food Prot*: 69(9): 2091-2099.

Thông số Vận hành Tới hạn Nấu và Sấy khô:

Giai đoạn 1 –
170°F trong 30 phút.

Giai đoạn 2 –
Bầu khô tại 170°F và bầu ướt tại 125°F ít nhất **90*** phút

Bước 3 - Sấy khô **175°F*** bầu khô đến khi xong

***Cơ sở cho Thông số Vận hành Tới hạn Sửa đổi (thông số có *):** Độ dài của Bước 2 và nhiệt độ khô trong Bước 3 tăng từ nhiệt độ đã được nghiên cứu trong nghiên cứu của Buege và cộng sự. Trong nghiên cứu của Buege và cộng sự, độ dài của Bước 2 với bầu ướt 125°F là 60 phút, trong khi nhiệt độ bầu khô trong Bước 3 là 170°F. Như được nêu trong tóm tắt giới hạn tới hạn cùng với bài báo: Quá trình Loại 1-A với nhiệt độ khô cao hơn hoặc thời gian lâu hơn tại Bước 2, hoặc nhiệt độ bầu khô cao hơn tại Bước 3, có thể được xem xét kiểm chứng với điều kiện là các phần khác của quá trình không đổi. Vì vậy, cũng có thể cân nhắc kiểm chứng các thay đổi này.

Phụ lục 3: Hướng dẫn Xác định Thông số Vận hành Tới hạn từ Hỗ trợ Khoa học hoặc Kỹ thuật

Nếu sử dụng một bài báo trên tạp chí từ tài liệu khoa học trước đây làm hỗ trợ khoa học thì điều quan trọng là hiểu rõ cách đọc nó và xác định thông số vận hành tới hạn được sử dụng trong nghiên cứu. Các nghiên cứu viên có thể đo lường số lượng thông số trong nghiên cứu khoa học; tuy nhiên, không phải tất cả thông số đều quan trọng đối với hiệu quả của biện pháp can thiệp được nghiên cứu. Cơ sở nên ghi chép và lý giải sự khác biệt trong quá trình sản xuất của mình liên quan đến bất kỳ nghiên cứu nào được sử dụng làm hỗ trợ khoa học. Các thông số vận hành tới hạn là các thông số của một biện pháp can thiệp phải được đáp ứng để biện pháp can thiệp hoạt động hiệu quả và như dự kiến. Các thông số tới hạn điển hình, được xác định trong các tài liệu khoa học được thu thập như một phần của Yếu tố kiểm chứng 1 và thường bao gồm nhưng không giới hạn:

- Thời gian
- Nhiệt độ
- Nồng độ
- Độ ẩm
- Thời gian Giữ nguyên
- Hoạt tính Nước
- pH
- Thời gian Tiếp xúc
- Độ phủ Sản phẩm
- Hình dạng Nổi
- Áp suất
- Cài đặt Thiết bị hoặc Hiệu chỉnh

Thảo luận sau cung cấp tổng quan về các phần của một bài báo trên tạp chí cùng với các vấn đề mà một người có thể đặt ra khi đọc từng mục để giúp xác định các thông số vận hành tới hạn trong hỗ trợ khoa học.

Bố trí Bài báo trên Tạp chí

Trong hầu hết các tạp chí khoa học, các bài viết thường theo định dạng chuẩn. Các bài viết được chia thành nhiều mục, và mỗi mục phục vụ cho một mục đích cụ thể. Các mục thông thường bao gồm:

- Trích yếu
- Giới thiệu
- Tài liệu & Phương pháp
- Kết quả
- Thảo luận
- Kết luận

Trích yếu

Bài viết thường bắt đầu bằng một tóm tắt ngắn gọn hoặc trích yếu. Thông thường, trích yếu cung cấp nền tảng tóm tắt cho chủ đề, mô tả ngắn gọn các phát hiện chính của bài viết, và liên hệ các phát hiện này với lĩnh vực nghiên cứu.

Khi đọc trích yếu, trước hết cần nhắc và xem xét những điều quý vị biết về chủ đề. Thảo luận nghiên cứu trong Bộ phận HACCP và tiếp thu cách quý vị có thể áp dụng nghiên cứu trong việc ra quyết định HACCP của mình.

Giới thiệu

Mục này trình bày nền tảng cần thiết cho người đọc hiểu rõ tại sao các phát hiện trên bài viết là kiến thức tiên bộ trong lĩnh vực nghiên cứu. Thông thường, giới thiệu:

- Trước hết, mô tả tình hình kiến thức được chấp nhận trong lĩnh vực chuyên môn.
- Sau đó, tập trung chi tiết vào một khía cạnh cụ thể, thường mô tả phát hiện hoặc tổ hợp phát hiện dẫn đến công trình được mô tả trong bài viết (tức là mục tiêu hoặc cơ sở).

Tài liệu & Phương pháp

Trong một số tạp chí, mục này là mục cuối nhưng không phải trong tất cả các tạp chí liên quan đến khoa học thực phẩm. Mục đích là mô tả các tài liệu được sử dụng trong các thí nghiệm và phương pháp tiến hành thí nghiệm.

Câu hỏi cần đặt ra khi đọc Tài liệu & Phương pháp

- Các nghiên cứu viên đã nghiên cứu các sản phẩm thực phẩm nào?
- Các sản phẩm giống với sản phẩm quý vị đang chế biến như thế nào?
- Nếu đặc điểm của sản phẩm được cung cấp (tức là % muối, chất béo, độ ẩm, v.v.), thì đặc điểm sản phẩm của quý vị giống như thế nào với chúng?
- Các nghiên cứu viên đã nghiên cứu các mối nguy nào? Các mối nguy có giống với mối nguy quý vị đã xác định trong phân tích nguy cơ hay không? Hoặc họ chỉ nghiên cứu vi sinh thay thế hoặc vi sinh chỉ báo?
- Quý vị có thể xác định thông số vận hành nào đã được đo lường không? Ví dụ:
 - o pH của sản phẩm;
 - o Nhiệt độ của sản phẩm hoặc thân thịt;
 - o Nhiệt độ của cơ sở chế biến và/hoặc phòng thí nghiệm;
 - o Áp suất hoặc nhiệt độ tại đó rửa hoặc dùng chất kháng khuẩn;
 - o Độ dài thời gian áp dụng biện pháp can thiệp.
- Chỗ nào trong quá trình hay trên sản phẩm được đo lường?
 - o Cơ sở của quý vị đang đo lường các vị trí này?
- Thông số nào, nếu có được duy trì không đổi trong các điều kiện thí nghiệm?
- Thông số nào, nếu có thay đổi hoặc biến đổi trong nghiên cứu?

Mặc dù một số thông số có thể hoặc không thể vận dụng trong thực nghiệm nhưng chúng đều quan trọng và ảnh hưởng đến hiệu quả của biện pháp can thiệp nên được cân nhắc. Lưu ý rằng một số thông số được đo trong một nghiên cứu không liên quan đến hiệu quả của biện pháp can thiệp và do đó, không phải là thông số vận hành tối hạn.

Kết quả

- Mục này mô tả các thí nghiệm và ghi chép các kết quả thí nghiệm.
- Thông thường, chủ đề của mục này trực tiếp phía sau phần giới thiệu.
- Thường chứa một số lượng lớn dữ liệu dưới dạng bảng và biểu đồ.

Thảo luận

Trong một số tạp chí, mục Kết quả & Thảo luận thường kết hợp với nhau. Khi mục thảo luận đứng độc lập nó thường phục vụ một số mục đích:

- Phân tích và diễn giải dữ liệu trong các mục kết quả.
- Giải thích các phát hiện liên kết như thế nào với các phát hiện khác trong lĩnh vực nghiên cứu.
- Giải thích phát hiện đóng góp như thế nào vào kiến thức hoặc sửa lỗi của công trình trước.
- Đôi khi, cung cấp hướng dẫn về ứng dụng phù hợp của nghiên cứu.

Câu hỏi cần đặt ra khi đọc Thảo luận:

- Tác giả đã cung cấp một số hướng dẫn về các hạn chế của nghiên cứu hoặc bất kỳ cảnh báo nào khi áp dụng các phát hiện ngoài phạm vi của nghiên cứu?
 - o Ví dụ, có một số thông số được kiểm soát trong phòng thí nghiệm khác với tại nhà máy mà quý vị nên biết?
 - o Nếu có, quý vị đã cân nhắc xem liệu chúng có áp dụng với quá trình của mình không?

Kết luận

- Mục này tóm tắt các phát hiện chính.
- Thường bao gồm ý nghĩa của nghiên cứu trong lĩnh vực rộng hơn.
- Có thể nhấn mạnh các hạn chế của nghiên cứu.

Hình & Bảng

- Chứa dữ liệu được mô tả trong bài viết.
- Cung cấp chi tiết về thí nghiệm cụ thể hoặc các thí nghiệm được tiến hành.
- “Phần thật” của bài viết.

Phụ lục 4: Ví dụ về Phiếu Kiểm chứng

Các trang dưới đây bao gồm ví dụ về phiếu kiểm chứng có thể được sử dụng để giúp một cơ sở hiểu rõ các loại hỗ trợ khoa học và tài liệu tại nhà máy cần thiết để tuân thủ các yêu cầu kiểm chứng. Vui lòng lưu ý rằng đây chỉ là các ví dụ. Mỗi cơ sở phải xác định hỗ trợ khoa học kết nối chặt chẽ với quy trình của mình và xác định và triển khai các thông số vận hành tới hạn trong hỗ trợ. Tùy thuộc vào hỗ trợ lựa chọn, có thể xác định các thông số vận hành tới hạn khác nhau. Ngoài ra, việc đề cập đến thương hiệu hoặc tên thương mại không cấu thành xác nhận của USDA.

Chỉ mang tính minh họa

Sản phẩm	Mối nguy	Quá trình	Thông số Vận hành Tới hạn ²	Kiểm chứng	
				Hỗ trợ Kỹ thuật hoặc Khoa học	Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy
Thân gia cầm	Sinh vật - <i>Salmonella</i>	Máy làm lạnh cuối	Pha loãng hỗn hợp 15% axit peracetic/10% hydrogen peroxide (PAHP) có nồng độ axit peracetic cuối là 85 ppm trong máy làm lạnh; để trong máy làm lạnh 20 phút; pH = 4.5; độ phủ hoàn toàn trên thân thịt	Bauermeister, L.J., J.W.J. Bowers, J.C. Townsend, and S.R. McKee. 2008. Validating the Efficacy of Peracetic Acid Mixture as an Antimicrobial in Poultry Chillers. <i>J. Food Prot.</i> 71(6): 1119-1122. Bản ghi nhớ Quyết định Môi trường Cục Thực phẩm và Dược phẩm cho Thông báo Tiếp xúc Thực phẩm Số 000323: Ngày 10 tháng 4 năm 2003 Chỉ thị FSIS 7120.1 Thành phần An toàn và Phù hợp được sử dụng trong Sản xuất Sản phẩm Thịt, Gia cầm và Trứng	Hồ sơ giám sát tại nhà máy giai đoạn 90 ngày đã ghi trên Phiếu Giám sát Máy làm lạnh Lạnh cuối (bao gồm nồng độ PAHP, dự đoán về thời gian tiếp xúc, pH, và độ phủ thân thịt); Báo cáo thử nghiệm cho thấy các thông số vận hành phù hợp và phân tích vi khuẩn, nếu có, trong 90 ngày.

² Tham khảo giới hạn tới hạn hoặc thông số khác được trích dẫn trong hỗ trợ khoa học cần thiết để triển khai hiệu quả biện pháp can thiệp.

Chỉ mang tính minh họa

Sản phẩm	Mối nguy	Quá trình	Thông số Vận hành Tối hạn	Kiểm chứng	
				Hỗ trợ Kỹ thuật hoặc Khoa học	Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy
Thân gia cầm	Sinh vật - <i>Salmonella</i>	Phun thân thịt với axit peroxy-acetic trước khi làm lạnh	25-230 ppm axit peracetic (PAA). Áp suất hoặc lưu tốc, pH, thời gian tiếp xúc, và độ phủ toàn bộ thân thịt được chỉ định trong nghiên cứu thách thức.	Nghiên cứu thách thức từ phòng thí nghiệm “XYZ” chứng minh lượng giảm 1 log <i>Salmonella</i> trên thân thịt gia cầm sau khi phun PAA sử dụng các thông số vận hành tối hạn chỉ định. Bản ghi nhớ Quyết định Môi trường Cục Thực phẩm và Dược phẩm cho Thông báo Tiếp xúc Thực phẩm Số 000323: Ngày 10 tháng 4 năm 2003. Thư Không Phản đối của FSIS để Sử dụng thuốc phun PAA, ngày 12 tháng 6 năm 2007 trong hồ sơ với công ty “ABC”.	Hồ sơ giám sát tại nhà máy trong giai đoạn 90 ngày khẳng định rằng dung dịch kháng khuẩn đã được áp dụng phù hợp với các thông số vận hành tối hạn (áp suất, pH, thời gian tiếp xúc, và độ phủ thân thịt) trong nghiên cứu.

Chỉ mang tính minh họa

Sản phẩm	Mối nguy	Quá trình	Thông số Vận hành Tới hạn	Kiểm chứng	
				Hỗ trợ Kỹ thuật hoặc Khoa học	Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy
Các phần gia cầm dự kiến xay và gia cầm xay (bao gồm gia cầm tách cơ học)	Sinh vật - <i>Salmonella</i>	Axít hóa natri clorit áp dụng cho các bộ phận gia cầm dưới dạng nhúng trước khi xay và áp dụng cho gia cầm xay.	Axít hóa natri clorit 1200 ppm kết hợp với bất kỳ axít GRAS ở mức đủ để đạt được độ pH 2,5 theo 21 CFR 173.325 và hỗ trợ khoa học (<i>Lưu ý: Độ pH phụ thuộc vào việc áp dụng, tham khảo 21 CFR 173.325</i>) Thời gian tiếp xúc nhúng và độ phủ toàn bộ.	Tập sách của nhà sản xuất hóa học chứng minh rằng giảm 1- $\log_{10}$ <i>Salmonella</i> trên các bộ phận của gia cầm sau khi nhúng axít hóa natri clorit sử dụng các thông số vận hành tới hạn chỉ định. 21 CFR 173.325 cho các bộ phận gia cầm và quyết định có thể chấp nhận đối với gia cầm xay. Chỉ thị FSIS 7120.1	Hồ sơ giám sát tại nhà máy cho giai đoạn 90 ngày chỉ ra rằng chất kháng khuẩn được áp dụng đối với các bộ phận của gia cầm trước khi xay và gia cầm tách cơ học trước khi trộn theo nồng độ và pH phù hợp cho thấy rằng thời gian tiếp xúc và độ phủ toàn bộ đã đạt được theo hỗ trợ khoa học.

Chỉ mang tính minh họa

Sản phẩm	Mối nguy	Quá trình	Thông số Vận hành Tới hạn	Kiểm chứng	
				Hỗ trợ Kỹ thuật hoặc Khoa học	Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy
Giò chả Gia cầm Xay	Sinh vật - <i>Salmonella</i>	Hướng dẫn nấu được kiểm chứng cho người tiêu dùng	Tổ hợp thời gian và nhiệt độ dành riêng cho các phương pháp nấu khác nhau (chảo trên bếp điện, chảo trên bếp ga, bếp nướng ga, bếp nướng than hoa), kích cỡ và độ dày của giò chả sản xuất, công thức giò chả được sản xuất (80% giò chả nạc so với 95% giò chả nạc), và trạng thái giò chả trong khi nấu (đông lạnh và rã đông).	Food Safety Inspection Service. 1999. <i>Appendix A of the Compliance Guidelines for meeting Lethality Performance Standards for Certain Meat and Poultry Products</i>. Có tại: http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/212e40b3-b59d-43aa-882e-e5431ea7035f/95033Fa.pdf?MOD=AJPERES. Thử nghiệm nấu trong hồ sơ hỗ trợ tổ hợp thời gian - nhiệt độ được chọn từ <i>Phụ lục A</i> có thể thu được sử dụng các hướng dẫn nấu khác nhau được cung cấp trên nhãn. Thử nghiệm nấu nên dành cho giò chả đường kính lớn nhất và dày nhất được sản xuất vì chúng sẽ cần thời gian lớn nhất để đạt được nhiệt độ điểm cuối mong muốn.	Hồ sơ giám sát tại nhà máy giai đoạn 90 ngày chứng minh rằng cơ sở sản xuất các sản phẩm có độ dày, đường kích, mức chất béo, và trạng thái để kiểm chứng hướng dẫn.

Chỉ mang tính minh họa

Sản phẩm	Mối nguy	Quá trình	Thông số Vận hành Tối hạn	Kiểm chứng	
				Hỗ trợ Kỹ thuật hoặc Khoa học	Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy
Thân cừu non	Sinh vật - <i>Salmonella</i>	Buồng Phun Axít Lactic Nóng	Ít nhất dung dịch axít lactic 2% tại 131°F (55°C) trong hơn 60 giây và 13-23 psi. Độ phủ toàn bộ thân thịt.	Van Netten. P., D.A.A. Mossel, and J. Huis In't Veld. 1995 Lactic acid decontamination of fresh pork carcasses: a pilot plant study. <i>Int. J. Food Micro.</i> 5: 1-9. Dormedy, E.S., M.M. Brashears, C.N. Cutter, and D.E. Burson. 2000 Validation of acid washes as critical control points in hazard analysis and critical control point systems. <i>J. Food Prot.</i> 63:1676-1680. Chỉ thị FSIS 7120.1	Hồ sơ giám sát tại nhà máy giai đoạn 90 ngày đã ghi chép trên Phiếu Giám sát Buồng Phun (bao gồm đường kính nhiệt độ nước và áp suất nước), hồ sơ về nồng độ axít lactic và Báo cáo Thử nghiệm theo các thông số tối hạn chỉ định chứng minh độ phủ toàn bộ thân thịt bằng phun và nhiệt độ phun trên thân thịt.
Thân cừu non	Sinh vật - <i>Salmonella</i>	Luộc	Luộc bằng nước tại 145°F (62°C) trong 5 phút. Độ phủ toàn bộ thân thịt.	Gill, C.O. and J. Bryant. 1993. The presence of <i>Escherichia coli</i>, <i>Salmonella</i>, and <i>Campylobacter</i> in pig carcass dehairing equipment. <i>Food Microbiol.</i> 10: 337-344. Bolton, D.J., R.A. Pearce, J.J. Sheridan, D.A. McDowell, and I.S. Blair. 2003. Decontamination of pork carcasses during scalding and the prevention of <i>Salmonella</i> cross-contamination. <i>J Appl Microbiol.</i> 94: 1036-1042.	Hồ sơ giám sát tại nhà máy giai đoạn 90 ngày đã ghi trên Phiếu Giám sát Bình Luộc (bao gồm chỉ số nhiệt độ nước và thời gian đi qua).

Chỉ mang tính minh họa

Sản phẩm	Mối nguy	Quá trình	Thông số Vận hành Tới hạn	Kiểm chứng	
				Hỗ trợ Kỹ thuật hoặc Khoa học	Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy
Thân thịt Bò	Sinh vật - <i>E. coli</i> O157:H7, không O157 STEC	Xử lý Nhiệt Thân thịt hoặc Rửa Thân thịt bằng Nước nóng	Rửa Thân thịt bằng Nước nóng: Nhiệt độ Nước trên 180°F, Áp suất trên 13 psi. Độ phủ toàn bộ thân thịt. Thời gian tiếp xúc: 10 giây trở lên. Xử lý Nhiệt Thân thịt: Nhiệt độ hơi xung quanh đủ để đạt 160°F trên bề mặt tại năm vị trí giải phẫu quan trọng.	K.R. Davey, M.G. Smith. 1989 A laboratory evaluation of a novel hot water cabinet for the decontamination of sides of beef. <i>Int J Food Sci Tech.</i> 24: 305-316. Dorsa, W.J., C.N. Cutter, G.R. Sirgusa, M. Koohmaraie. 1996. Microbial Decontamination of Beef and Sheep carcasses by Steam, Hot water Spray Washes, and a Steam-vacuum Sanitizer. <i>J. Food Prot.</i> 59: 127-135. AMI Mô hình diệt khuẩn, chứng minh mức diệt khuẩn tại 160°F tại bề mặt thân thịt. Nutsch, A.L., R.K. Phebus, M.J. Riemann, J.S. Kotrola, R.C. Wilson, J.E. Boyer, and T.L. Brown. 1998. Steam pasteurization of commercially slaughtered beef carcasses: evaluation of bacterial populations at five anatomical locations. <i>J. Food Prot.</i> 61:571-577. Nutsch, A.L., R.K. Phebus, M.J. Riemann, D.E. Schafer, J.E. Boyer, R.C. Wilson, J.D. Leising, C.L. Kastner. 1997. Evaluation of a Steam Pasteurization Process in a Commercial Beef Facility. <i>J. Food Prot.</i> 60:485-492.	Hồ sơ giám sát tại nhà máy giai đoạn 90 ngày ghi chép thông số tới hạn và báo cáo thử nghiệm theo thông số tới hạn chỉ định chứng minh độ phủ toàn bộ thân thịt bằng phun và nhiệt độ phun tại thân thịt. Hồ sơ giám sát tại nhà máy giai đoạn 90 ngày về bản đồ nhiệt độ nhà máy.

Chỉ mang tính minh họa

Sản phẩm	Mối nguy	Quá trình	Thông số Vận hành Tới hạn	Kiểm chứng	
				Hỗ trợ Kỹ thuật hoặc Khoa học	Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy
Thân thịt bò	Sinh vật – <i>E. coli</i> O157:H7, <i>Salmonella</i> Typhimurium	Phun Axít Lactic	2% axít lactic được áp dụng trong bề mặt thân thịt 12 inch và toàn bộ thân được phủ sử dụng bình phun thép không gỉ được trang bị áp kế và bộ nén khí. Nên phun từng mặt thịt bò ít nhất 1 phút và phun từ đầu đến cuối và áp dụng đủ lượng axít lactic để một số giọt nhỏ xuống. Lưu ý: Toàn bộ thân thịt được phun axít lactic sau khi rửa từng mặt thịt bò từ đầu đến cuối ít nhất 2 phút bằng nước nóng và để nhỏ giọt 5 phút sau khi rửa bằng nước nóng.	Antimicrobial Spray Treatments for Red Meat Carcasses Processed in Very Small Meat Establishments. Pennsylvania State University. 2005. http://www.meathacccp.wisc.edu/validation/assets/acid_spray_intervention_booklet_from_Penn_State_2005.pdf. Chỉ thị FSIS 7120.1	Hồ sơ giám sát tại nhà máy giai đoạn 90 ngày đã ghi chép trên Phiếu Kiểm tra Kiểm soát Nước Nóng và Thời gian Nhỏ giọt (bao gồm thông số thời gian phun bằng nước nóng, độ phủ thân thịt, phương pháp áp dụng (từ đầu đến cuối và vòi phun trong phạm vi 12 inch thân thịt) và thời gian nhỏ giọt. Hồ sơ về nồng độ axít lacti. Báo cáo Thử nghiệm theo thông số tới hạn chỉ định chứng minh độ phủ toàn bộ thân thịt, số lượng đầy đủ (nhỏ giọt axít lactic trên thân thịt), thời gian tiếp xúc, phương pháp áp dụng (vòi phun trong phạm vi 12 inch thân thịt và từ đầu đến cuối).

Chỉ mang tính minh họa

Sản phẩm	Mối nguy	Quá trình	Thông số Vận hành Tối hạn	Kiểm chứng	
				Hỗ trợ Kỹ thuật hoặc Khoa học	Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy
Thân thịt bò	Sinh vật - <i>E. coli</i> O157:H7	Phun Axít Lactic	Axít Lactic >2%; Áp suất 40 psi (buồng phun CHAD), Thời gian để nguyên: tối thiểu 10 giây Axít lactic Nhiệt độ: 104°F tại điểm chuyển giao. Độ phủ toàn bộ thân thịt. Thiết kế buồng phun bao gồm bố trí đầu vòi phun dao động (90 rpm) bao gồm bốn vòi phun.	Gastillo, A, L.M. Lucia, K.J. Goodson, J.W. Savell, G.R. Acuff. 1998. Comparison of Water Washing, Trimming, and combined Hot Water and Lactic Acid Treatment for Reducing Bacteria of Fecal Origin on Beef Carcasses. <i>J. Food Prot.</i> 61: 823-828. Hardin, M.D., Acuff, G.R., Lucia, L.M., Oman, J.S., Savell, J.W. 1995. Comparison of Methods for Decontamination from Beef Carcass Surfaces. <i>J. Food Prot.</i> 58: 368-374. Delmore, R.J., J.N. Sofos, G.R. Schmidt, K.E. Belk, W.R. Lloyd, G.C. Smith. 2000. Interventions to Reduce Microbiological Contamination of Beef Variety Meats. <i>J. Food Prot.</i> 63: 44-50. Chỉ thị FSIS 7120.1	Hồ sơ giám sát tại nhà máy trong giai đoạn 90 ngày ghi chép trên Phiếu ghi chép buồng trước khi moi ruột đã theo dõi phần trăm axít lactic, thời gian để nguyên thân thịt trong buồng, áp suất, độ phủ thân thịt và nhiệt độ axít lactic tại điểm chuyển giao.

Chỉ mang tính minh họa

Sản phẩm	Mối nguy	Quá trình	Thông số Vận hành Tới hạn	Kiểm chứng	
				Hỗ trợ Kỹ thuật hoặc Khoa học	Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy
Thịt bò xay tươi sống hoặc Vụn bò sử dụng trong Thịt bò xay tươi sống	Sinh vật - <i>E. coli</i> O157:H7	Chương trình tiên đề: Chương trình của Nhà cung cấp	Chương trình của nhà cung cấp chứng minh rằng chiến lược can thiệp mầm bệnh bao gồm biên bản thử nghiệm và thông báo kết quả thử nghiệm.	Tài liệu từ nhà cung cấp giả định rằng nhà cung cấp áp dụng các biện pháp can thiệp được kiểm chứng xử lý <i>E. coli</i> O157:H7, chứng nhận phân tích hoặc thông tin trên mạng truyền tải cùng một thông tin, hồ sơ thông tin liên lạc liên tục với nhà cung cấp và dữ liệu kiểm chứng để hỗ trợ đạt được hai điều kiện thứ nhất. Hội đồng An toàn Thực phẩm Ngành Thịt bò. 2009. Phương thức Tốt nhất đối với các Sản phẩm Thịt bò Xay tươi sống.	Hồ sơ tại nhà máy trong giai đoạn 90 ngày chỉ ra rằng nhân viên tại nhà máy lấy và xem xét đặc tả mua sắm đầy đủ khi nhận từng lô và bất kỳ kết quả thử nghiệm thẩm định bổ sung nào khác hoặc thông tin trên mạng về các lô sản phẩm đến.

Chỉ mang tính minh họa

Sản phẩm	Mối nguy	Quá trình	Thông số Vận hành Tối hạn	Kiểm chứng	
				Hỗ trợ Kỹ thuật hoặc Khoa học	Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy
Thịt bò xay tươi sống hoặc Vụn bò sử dụng trong Thịt bò xay tươi sống	Sinh vật – <i>E. coli</i> O157:H7	Vụn bò trước khi Xay	Axít Acetic (2%); HOẶC Axít Lactic (2%) được phun trên vụn bò 20 giây tại 20psi và 55°C sử dụng dụng cụ rửa bằng thép không gỉ chuyên dụng (buồng phun CHAD). Độ phủ toàn bộ vụn bò.	Carpenter, C.E., Smith, J.V., and Broadbent, J.R. 2011. Efficacy of washing meat surfaces with 2% levulinic, acetic, or lactic acid for pathogen decontamination and residual growth inhibition. <i>Meat Sci.</i> 88:256-260. Chỉ thị FSIS 7120.1	Hồ sơ giám sát tại nhà máy giai đoạn 90 ngày ghi chép trên Phiếu Buồng Phun Vụn bò chứng minh rằng chất kháng khuẩn được áp dụng theo nồng độ, áp suất, thời gian để nguyên, và nhiệt độ trong bài báo trong thời gian 90 ngày. Hồ sơ chứng minh đạt được độ phủ hoàn toàn vụn bò phù hợp.

Chỉ mang tính minh họa

Sản phẩm	Mối nguy	Quá trình	Thông số Vận hành Tới hạn	Kiểm chứng	
				Hỗ trợ Kỹ thuật hoặc Khoa học	Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy
Beef Jerky	Sinh vật – <i>E. coli</i> O157:H7, <i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	Nấu và Sấy khô	(Đối với Quá trình Loại 1-A) Giai đoạn 1* – 170°F (lò phải đạt 145°F trong vòng 10 phút và 170°F trong vòng 25 phút. Giai đoạn 2 – Chọn: Bầu khô tại 170°F và bầu ướt tại 125°F ít nhất 60 phút; HOẶC Bầu khô tại 170°F và bầu ướt tại 130°F ít nhất 60 phút; HOẶC Bầu khô tại 170°F và bầu ướt tại 135°F ít nhất 30 phút; HOẶC Bầu khô tại 170°F và bầu ướt tại 140°F ít nhất 10 phút. Bước 3 - Sấy khô 170°F* bầu khô đến khi xong Độ ẩm tương đối trong khi nhiệt độ bầu ướt tăng đột biến tại Giai đoạn 2, hoạt tính nước của sản phẩm khi kết thúc nhiệt độ bầu ướt tăng đột biến, và tổng thời gian sấy khô.	Tóm tắt giới hạn tới hạn để bảo quản lâu thịt bò khô và sản phẩm liên quan: http://www.meathacp.wisc.edu/validation/assets/CLSummary_WMJerkyJune2013.pdf. Buege, D.R., Searls, G., and Ingham, S.C. 2006. Lethality of commercial whole-muscle beef jerky manufacturing processes against <i>Salmonella</i> Serovars and <i>Escherichia coli</i> O157:H7. <i>J. Food Prot.</i> 69(9): 2091-2099.	Hồ sơ giám sát tại nhà máy giai đoạn 90 ngày chứng minh dữ liệu Thời gian và nhiệt độ bầu khô và bầu ướt. Sử dụng nhiệt kế bầu khô và bầu ướt để tính toán độ ẩm tương đối hoặc sử dụng cảm biến độ ẩm để đo độ ẩm tương đối trong khi nhiệt độ bầu ướt tăng đột biến và so sánh kết quả thử nghiệm với kết quả nhiệt độ tương đối trong Bảng 2 của bài báo. Thử nghiệm sản phẩm thịt bò khô về hoạt tính nước khi kết thúc nhiệt độ bầu ướt tăng đột biến và so sánh kết quả thử nghiệm với kết quả hoạt tính nước trong Bảng 2 của bài báo.

Chỉ mang tính minh họa

*Ví dụ này dành cho quá trình Loại 1-A. Lưu ý rằng các quy trình Loại 1-A với nhiệt độ bầu khô cao hơn trong Giai đoạn 1, nhiệt độ bầu ướt cao hơn và thời gian lâu hơn trong Giai đoạn 2, hoặc nhiệt độ bầu khô cao hơn trong Giai đoạn 3, với điều kiện là lò đạt nhiệt độ tối thiểu như trình bày trong Giai đoạn 1.

Chỉ mang tính minh họa

Sản phẩm	Mối nguy	Quá trình	Thông số Vận hành Tới hạn	Kiểm chứng	
				Hỗ trợ Kỹ thuật hoặc Khoa học	Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy
Thịt ăn sẵn tiếp xúc sau diệt khuẩn	Sinh vật - <i>Listeria monocytogenes</i>	Chương trình tiên đề –SSOPs	Chương trình kiểm soát <i>Listeria</i> đối với các bề mặt tiếp xúc thực phẩm. Thiết kế thiết bị vệ sinh và khái niệm vùng vệ sinh. Tần suất thu thập mẫu và số lượng mẫu nên được thu thập theo dây chuyền.	Lực lượng Tác nghiệp Liên ngành về Kiểm soát Vi khuẩn Gây bệnh trong Sản phẩm Thịt và Gia cầm Ăn sẵn. 1999. Hướng dẫn Tạm thời: Kiểm soát Vi khuẩn trong khi Sản xuất Sản phẩm Thịt và Gia cầm Ăn sẵn, Kiểm soát Sự cố do Vi khuẩn Gây bệnh. Phiếu Dữ liệu Đánh giá Thiết kế Vệ sinh http://www.sanitarydesign.org/pdf/Sanitary%20Design%20Fact%20Sheet.pdf. Tompkin, R.B. 2004. Environmental Sampling – A tool to verify the effectiveness of preventative hygiene measures. <i>Mitt Lebens Hyg.</i> 95:45-51. Tompkin, R.B. 2002. Control of <i>Listeria monocytogenes</i> in the food processing environment. <i>J Food Prot.</i> 65: 709-725. FSIS. 2012. Hướng dẫn Tuân thủ để Kiểm soát <i>Listeria monocytogenes</i> trong Sản phẩm Thịt và Gia cầm Ăn sẵn sau khi Diệt khuẩn. http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/d3373299-50e6-47d6-a577-e74a1e549fde/Controlling_LM_RTE_guideline_0912.pdf?MOD=AJPERES.	Hồ sơ tại nhà máy trong giai đoạn 90 ngày sắp xếp kết quả thử nghiệm bằng tấm bông bề mặt tiếp xúc thực phẩm đối với <i>Listeria spp.</i> được thu thập vào các ngày chế biến khác nhau và tại các thời điểm và địa điểm khác nhau trong giai đoạn 90 ngày để có khả năng phát hiện các khu vực khó kiểm soát trong nhà máy và để hỗ trợ tần suất thử nghiệm thẩm định liên tục sau giai đoạn kiểm chứng ban đầu*. Đánh giá thiết kế thiết bị vệ sinh trong môi trường sau diệt khuẩn sử dụng phiếu Thiết kế Thiết bị Vệ sinh AMI và các thay đổi đối với chương trình kiểm soát <i>Listeria</i> dựa trên đánh giá. Nhận diện tất cả bề mặt tiếp xúc thực phẩm có thể.

Chỉ mang tính minh họa

***LƯU Ý:** Cơ sở cũng có thể thu thập mẫu thử bằng tắm bông môi trường vào các ngày chế biến khác nhau và tại các thời điểm khác nhau trong giai đoạn kiểm chứng ban đầu 90 ngày để có khả năng phát hiện các khu vực và hốc khó kiểm soát trong cơ sở.

Chỉ mang tính minh họa

Sản phẩm	Mối nguy	Quá trình	Thông số Vận hành Tối hạn	Kiểm chứng	
				Hỗ trợ Kỹ thuật hoặc Khoa học	Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy
Thịt ăn sẵn tiếp xúc sau diệt khuẩn	Sinh vật - <i>Listeria monocytogenes</i>	Bảo quản - Thời gian và Nhiệt độ GMP	Nhiệt độ bảo quản $\leq 50^{\circ}\text{F}$. Sản phẩm vẫn được bảo quản ≤ 24 giờ.	Bài viết của Tompkin. Bảng 2. http://www.meathaccp.wisc.edu/Model_Haccp_Plans/assets/raw_ground/TompkinPaper.pdf .	Hồ sơ tại nhà máy trong giai đoạn 90 ngày chứng minh rằng nhiệt độ môi trường xung quanh không vượt quá 50°F và rằng sản phẩm không được giữ trong khi bảo quản tại nhiệt độ đó quá 24 giờ.

Chỉ mang tính minh họa

Sản phẩm	Mối nguy	Quá trình	Thông số Vận hành Tối hạn	Kiểm chứng	
				Hỗ trợ Kỹ thuật hoặc Khoa học	Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy
Sản phẩm thịt bò tươi sống (ví dụ thân thịt bò, vụn bò sản xuất)	Sinh vật - STEC	Chương trình tiền đề quy trình làm sạch vệ sinh (thắc mắc giống như trên)	Quy trình của nhân viên gắn với từng điểm như được định nghĩa trong chương trình làm sạch vệ sinh bằng văn bản (như các bước cụ thể nhân viên thực hiện tại từng điểm để ngăn ngừa nhiễm khuẩn trong khi loại bỏ bên trong, moi ruột, v.v.)	BIFSCO. 2009. Phương thức Giết mổ Tốt nhất. http://www.bifSCO.org/CMDocs/BIFSCO/Best%20Practices/BestPracticeslaught%20Sept%2009.pdf FSIS. 2002. Hướng dẫn Giảm thiểu Rủi ro <i>Escherichia coli</i> O157:H7 và <i>Salmonella</i> trong Hoạt động Giết mổ Thịt bò. FSIS. 2012. Hướng dẫn Tuân thủ cho các Cơ sở Lấy mẫu Vụn bò cho Vi sinh <i>Escherichia coli</i> (STEC) sản sinh độc tố Shiga hoặc Chỉ báo Độc hại. http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e0f06d97-9026-4e1e-a0c2-1ac60b836fa6/Compliance_Guide_Est_Sampling_STEC_0512.pdf?MOD=AJPERES	Hồ sơ tại nhà máy trong giai đoạn 90 ngày chứng minh rằng nhân viên thực hiện quy trình làm sạch vệ sinh phù hợp với văn bản. Đánh giá hồ sơ bổ sung tạo ra trong giai đoạn 90 ngày như một phần của hệ thống HACCP hỗ trợ quy trình có hiệu quả (như kiểm tra thân thịt, kết quả thử nghiệm <i>E. coli</i> chung, và bất kỳ kết quả thử nghiệm vi khuẩn nào khác).

Chỉ mang tính minh họa

Sản phẩm	Mối nguy	Quá trình	Thông số Vận hành Tối hạn	Kiểm chứng	
				Hỗ trợ Kỹ thuật hoặc Khoa học	Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy
Thịt gà tây nguội có da ăn sẵn xông khói sau diệt khuẩn*	Sinh vật – <i>Listeria monocytogenes</i>	Tiệt trùng bằng nước nóng	Nhiệt độ nước nóng tại 195°F; ngâm sản phẩm ít nhất 6 phút.	Muriana, P.M., Quimby, W., Davidson, C.A., Grooms, J. 2002. Postpackage pasteurization of ready-to-eat deli meats by submersion heating for reduction of <i>Listeria monocytogenes</i> . <i>J. Food Prot.</i> 65(6): 963-969.	Hồ sơ giám sát tại nhà máy giai đoạn 90 ngày chứng minh có thể đạt được thời gian và nhiệt độ phù hợp. Hồ sơ giám sát tại nhà máy giai đoạn 90 ngày trong đó nhiệt độ nước được bố trí và đo lường với tần suất tăng lên để hỗ trợ quy trình và tần suất giám sát.

***LƯU Ý:** Đã phát hiện rằng lượng *Lm* giảm ít đối với thịt gà tây nguội xông khói có da sử dụng các thông số thời gian/nhiệt độ này hơn thịt gà tây nguội xông khói có da, mặc dù lượng log giảm là > 1 log. Đối với các sản phẩm theo 9 CFR 430, xử lý sau diệt khuẩn nên được thiết kế để đạt được mức diệt khuẩn ít nhất 1 log *Lm* trước khi sản phẩm rời khỏi cơ sở.

Chỉ mang tính minh họa

Sản phẩm	Mối nguy	Quá trình	Thông số Vận hành Tới hạn	Kiểm chứng	
				Hỗ trợ Kỹ thuật hoặc Khoa học	Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy
Xúc xích nửa khô	Sinh vật – <i>Staphylococcus aureus</i>	Lên men	Sản phẩm lên men đến pH<5,3 trong ít hơn 1000 độ - giờ*. Co ngót đến MPR 3.1:1 hoặc ít hơn (bằng với <11% co ngót sản phẩm) và đạt độ pH 5,0 hoặc ít hơn được xem là xúc xích lên men nửa khô hoặc khô bảo quản lâu.	Viện Thịt Hoa Kỳ. 1995. Phương thức Sản xuất Tốt Tạm thời cho Sản phẩm Khô và Nửa khô Lên men. Tính toán Độ Giò - Độ - giờ để đạt độ pH 5,3 hoặc ít hơn cho quá trình khi nhiệt độ buồng cao nhất là từ 90 đến 100°F =1000 độ - giờ hoặc ít hơn. FSIS Food Standards and Labeling Policy Book and Ingham et al. 2005. Fate of <i>Staphylococcus aureus</i> on Vacuum-Packaged Ready-to-Eat Meat Products Stored at 21°C. Journal of Food Protection. 68:1911-1915.	Hồ sơ giám sát tại nhà máy trong giai đoạn 90 chứng minh rằng Tính toán Độ Giò theo GMP được tiến hành và chứng minh Độ - giờ < 1000. Ví dụ 10/24/99: Quá trình của cơ sở = (95°F-60°F) nhân với 12 = 420 độ theo giờ đến độ pH 4,9, trong hướng dẫn kiểm soát <i>Staphylococcus aureus</i>. Hồ sơ giám sát tại nhà máy trong giai đoạn 90 ngày cho biết rằng pH là ≤ 5,3 để Tính toán Độ Giò và ≤5,0 và MPR 3.1:1 hoặc ít hơn để bảo quản lâu.

***LƯU Ý:** Giới hạn độ - giờ sẽ phụ thuộc vào nhiệt độ buồng cao nhất.

Chỉ mang tính minh họa

Sản phẩm	Mối nguy	Quá trình	Thông số Vận hành Tới hạn	Kiểm chứng	
				Hỗ trợ Kỹ thuật hoặc Khoa học	Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy
Thịt bò quay (chưa ướp)	Sinh vật -C. <i>perfringens</i> and C. <i>botulinum</i>	Ổn định	Nên bắt đầu làm lạnh trong 90 phút sau khi hoàn thành chu kỳ nấu. Nên làm lạnh tất cả sản phẩm từ 120°F đến 55°F trong không quá 6 giờ. Sau đó, nên tiếp tục làm lạnh cho đến khi sản phẩm đạt 40°F. Làm lạnh từ 120°F đến 80°F không nên quá 1 ½ giờ. pH = 6.2, nồng độ muối = 3%	<i>Phụ lục B: Hướng dẫn Tuân thủ để Làm lạnh Sản phẩm Thịt và Gia cầm Xử lý Nhiệt (Stabilization)</i> có tại: http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/a3165415-09ef-4b7f-8123-93bea41a7688/95-033F_Appendix_B.pdf?MOD=AJPERES Kết quả (bao gồm ảnh chụp màn hình tăng trưởng dự kiến) từ mô hình Dự đoán ComBase Perfringens chứng minh rằng không quá 1 log tăng trưởng C. <i>perfringens</i> đạt được sử dụng kế hoạch tùy chỉnh của cơ sở và yếu tố nội sinh. Hướng dẫn Sử dụng Mô hình Dự đoán Perfringens (http://modelling.combase.cc/HelpPerPredictor/Perfringens_Predictor_Manual.pdf) hỗ trợ rằng mô hình đã được kiểm chứng cho sản phẩm thịt và gia cầm đã ướp và chưa ướp.	Hồ sơ giám sát tại nhà máy trong giai đoạn 90 ngày cho thấy rằng mỗi lô sản phẩm được làm lạnh từ 120°F đến 55°F trong không quá 6 giờ, và rằng tất cả các lô đạt được 40°F. Hồ sơ giám sát tại nhà máy trong giai đoạn 90 ngày chứng minh rằng làm lạnh sản phẩm cho từng lô được sản xuất từ 120°F đến 80°F trong ít hơn 1 ½ giờ. Kết quả thử nghiệm sản phẩm cho pH tại 6,2 và nồng độ muối tại 3 %.

Chỉ mang tính minh họa

Sản phẩm	Mối nguy	Quá trình	Thông số Vận hành Tối hạn	Kiểm chứng	
				Hỗ trợ Kỹ thuật hoặc Khoa học	Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy
Xúc xích Nửa khô (Lebanon Bologna)	Sinh vật - <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> O157:H7	Lên men và bước làm nóng trung gian	Đường kính: 115 mm $\pm$ 23 mm Ủ men: <i>Pediococcus</i>, <i>Lactobacillus</i>, và <i>Micrococcus</i> spp. Đồ chứa: Cellulose Lịch trình Xông khói: Giai đoạn 1: Đun nóng đến 80°F – 5 giờ Giữ ở 80°F – 8 giờ Độ ẩm tương đối – 88 $\pm$ 2% Giai đoạn 2: Đun nóng đến 100°F – 4 giờ Giữ ở 100°F – 25 giờ Độ ẩm tương đối – 80 $\pm$ 2% Giai đoạn 3: Đun nóng đến 110°F – 2 giờ Giữ ở 110°F – 24 giờ Độ ẩm tương đối – 80 $\pm$ 2% Trong thời gian 2 giờ cuối tại 110°F áp dụng xông khói hồ đào (hickory) Thành phần Sản phẩm: pH = 4,39 a_w = 0,94 % muối = 4,77 % chất béo = 10,43	Getty, K.J.K, Phebus, R.K, Marsden, J.L., Schwenke, J.R., and Kastner, C.L. 1999. Control of <i>Escherichia coli</i> O157:H7 in Large (115 mm) and Intermediate (90 mm) Diameter Lebanon-style Bologna. <i>J of Food Sci.</i> 64(6): 1100-1107.	Hồ sơ giám sát tại nhà máy giai đoạn 90 ngày ghi chép dữ liệu thời gian và nhiệt độ bầu khô và bầu ướt. Sử dụng nhiệt kế bầu khô và bầu ướt để tính toán độ ẩm tương đối hoặc sử dụng cảm biến độ ẩm để đo độ ẩm tương đối trong khi nhiệt độ bầu ướt tăng đột biến và so sánh kết quả thử nghiệm với kết quả nhiệt độ tương đối trong bài báo. Xác định điểm lạnh trong nhà máy xử lý bằng khói để hỗ trợ quy trình và tần suất giám sát. Hồ sơ đánh giá khả năng thay đổi đường kính xúc xích. Hồ sơ hỗ trợ dữ liệu thành phần sản phẩm. Tài liệu ra quyết định cho thấy rằng ủ men và đồ chứa được sử dụng trong quá trình thực tế tương tự như sử dụng trong tài liệu hỗ trợ.

Chỉ mang tính minh họa

Sản phẩm	Mối nguy	Quá trình	Thông số Vận hành Tới hạn	Kiểm chứng	
				Hỗ trợ Kỹ thuật hoặc Khoa học	Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy
Lát thịt Gia cầm Nấu chín Hoàn toàn Không Bảo quản Lâu	Sinh vật - <i>Salmonella</i>	Nấu bằng lò rung	Giá trị $D_{62^{\circ}\text{C}/145^{\circ}\text{F}}$ cho thịt gà với chất béo từ 2 đến 6,3% ($D_{62^{\circ}\text{C}/145^{\circ}\text{F}} = 1.14$ phút). Nấu đến nhiệt độ bên trong $\geq 145^{\circ}\text{F}$, giữ trong ≥ 8 phút. Công thức sản phẩm: nồng độ muối và photphat (%) và mức natri nitrit liên tục (ppm); pH của sản phẩm. Độ dày lát thịt; bố trí lát thịt trên băng; tốc độ băng tải; và tốc độ dòng khí. Nhiệt độ bầu khô và bầu ướt.	Phiếu Diệt khuẩn của Viện Thịt Hoa Kỳ. Có tại http://www.amif.org/process-lethality/. Juneja, V.J., B.S. Eblen, and H.M. Marks. 2001. Modeling non-linear survival curves to calculate thermal inactivation of <i>Salmonella</i> in poultry of different fat levels, <i>Int J Food Microbiol.</i> 70: 37-51. Tài liệu hỗ trợ rằng giá trị D và z của sản phẩm tương đương với giá trị được sử dụng trong phiếu AMI. Các yếu tố có thể ảnh hưởng đến các giá trị D và z bao gồm nồng độ muối và photphat (%), mức natri nitrit liên tục (ppm); pH của sản phẩm và mức chất béo.	Hồ sơ giám sát tại nhà máy được sản xuất trong giai đoạn 90 ngày chứng minh rằng quá trình có thể đạt được thời gian và nhiệt độ. Hồ sơ ghi chép rằng khả năng biến đổi về độ dày lát thịt; bố trí lát thịt trên băng; tốc độ băng tải; và tốc độ dòng khí được sử dụng trong quá trình sẽ phù hợp với thông số về thời gian và nhiệt độ. Hồ sơ hỗ trợ % chất béo của sản phẩm phù hợp từ 2 đến 6,3%. Hồ sơ tạo ra trong 90 ngày chứng minh nhiệt độ bầu khô và bầu ướt đáp ứng nhiệt độ trong hồ trợ khoa học.

Chỉ mang tính minh họa

Sản phẩm	Mối nguy	Quá trình	Thông số Vận hành Tối hạn	Kiểm chứng	
				Hỗ trợ Kỹ thuật hoặc Khoa học	Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy
Thịt bò Quay chín Hoàn toàn	Sinh vật - <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> O157:H7	Nấu Sản phẩm	Nhiệt độ bên trong 130°F tối thiểu 112 phút. Độ ẩm tương đối >90% trong ít nhất 25% thời gian nấu và không trường hợp nào nhỏ hơn một giờ.	Cục Thanh tra An toàn Thực phẩm. 1999. <i>Phụ lục A Hướng dẫn Tuân thủ để đáp ứng Tiêu chuẩn Hiệu suất đối với các Sản phẩm Thịt và Gia cầm Nhất định</i>. Có tại: http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/212e40b3-b59d-43aa-882e-e5431ea7035f/95033F-a.pdf?MOD=AJPERES. Doyle, M.P., and J.L. Schoeni. 1984. Survival and growth characteristics of <i>Escherichia coli</i> associated with hemorrhagic colitis. <i>Appl. Environ. Microbiol.</i> 48:855-856.	Hồ sơ giám sát tại nhà máy giai đoạn 90 ngày cho thấy đạt được nhiệt độ bên trong tối thiểu 130° F trong 112 phút. Hồ sơ giám sát tại nhà máy giai đoạn 90 ngày chứng minh sử dụng nhiệt kế bầu khô và ướt để tính toán độ ẩm tương đối hoặc sử dụng cảm biến độ ẩm để đo độ ẩm tương đối trong thời gian nấu. Hồ sơ nên chỉ ra rằng độ ẩm có thể duy trì >90% trong ít nhất 25% thời gian nấu và không trường hợp nào nhỏ hơn một giờ bằng cách sử dụng bơm hơi nước trong 90 ngày.

Phụ lục 5: Hướng dẫn cho các Cơ sở không còn Dữ liệu Kiểm chứng tại Nhà máy

FSIS nhận thấy rằng một số cơ sở có thể không duy trì dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy ban đầu từ khi bắt đầu triển khai HACCP. Ví dụ, các tài liệu này sẽ thường bao gồm hồ sơ 90 ngày sản xuất và bất kỳ dữ liệu bổ sung nào được thu thập để chứng minh rằng cơ sở có thể triển khai hiệu quả các thông số vận hành tới hạn của hệ thống như được mô tả bên dưới. Các cơ sở đã không duy trì hồ sơ sẽ có thời gian để tổng hợp dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy.

Đối với các cơ sở lớn, FSIS sẽ đợi đến ngày 4 tháng 1 năm 2016 trước khi đưa vào thẩm định mà cơ sở đã soạn thảo yếu tố kiểm chứng thứ hai (dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy) như một phần của các hoạt động thanh tra. Do đó, các cơ sở lớn có sáu tháng để thu thập tất cả tài liệu kiểm chứng tại nhà máy cần thiết.

Các cơ sở nhỏ và siêu nhỏ sẽ có cho đến ngày 4 tháng 4 năm 2016 thu thập tất cả dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy cần thiết trước khi FSIS thẩm định và thi hành yếu tố kiểm chứng thứ hai (dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy).

Các tài liệu như vậy có thể bao gồm hồ sơ HACCP đã được tạo ra như một phần của công tác giám sát giới hạn tới hạn hoặc thông số của chương trình tiên đề. Ví dụ về các tài liệu có thể được sử dụng bởi các cơ sở hiện tại không còn có các dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy bao gồm:

- Hồ sơ HACCP được thu thập trong vòng 90 ngày khi hệ thống HACCP hiện tại đang hoạt động.
- Tài liệu ra quyết định liên quan đến CCP và phương pháp thu thập dữ liệu thông số vận hành tới hạn.
- Hồ sơ gắn với thiết lập thiết bị lần đầu hoặc hiệu chỉnh có chứa dữ liệu về thông số vận hành tới hạn bổ sung không trở thành CCP để hỗ trợ các thông số đã được đáp ứng trong khi thiết lập ban đầu.
- Bất kỳ kết quả lấy mẫu của cơ sở nào cho sản phẩm hoặc quá trình quan tâm.

Cơ sở nên đánh giá dữ liệu kiểm chứng tại nhà máy đã được thu thập đó để đảm bảo rằng chúng tiếp tục hỗ trợ rằng các thông số vận hành tới hạn được xác định trong tài liệu khoa học đang được đáp ứng. Nếu các tài liệu này không xử lý tất cả các thông số vận hành tới hạn được xác định trong hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật, thì dữ liệu bổ sung có thể cần được tạo ra để chứng minh rằng có thể triển khai hợp lý các thông số đó. Các cơ sở cũng có thể sử dụng Bản Tự Đánh giá Kiểm chứng Ban đầu HACCP được cung cấp tại Trang 34 để kiểm tra nhằm đảm bảo rằng hệ thống HACCP đã được thiết kế đúng ngay từ lần đầu.



SMALL PLANT HELP DESK

A resource for small and very small plants
Est. 12-17-2010

Knowledgeable, USDA-FSIS specialists from the Outreach and Partnership Division are available weekdays 8:00 AM to 4:00 PM EST to give you personal assistance on matters relating to the regulation of meat, poultry, and processed egg products. We can also be reached by email at info@source@fsis.usda.gov.

Call Toll-Free 1-877-374-7435



askFSIS

USDA

a policy-related question

<http://askfsis.custhelp.com/>

FSIS/USDA
www.fsis.usda.gov
2015