

CHỈ THỊ CỦA FSIS

10,240.3

3/25/22

CHƯƠNG TRÌNH LẤY MẪU ĂN LIỀN CỦA FSIS

CHƯƠNG I - GIỚI THIỆU CHUNG

I. MỤC ĐÍCH

A. Lấy mẫu sản phẩm của FSIS để xét nghiệm vi khuẩn *Listeria monocytogenes* (*Lm*) và *Salmonella* là công tác đảm bảo an toàn thực phẩm quan trọng nhằm hỗ trợ các mục tiêu về an toàn thực phẩm và sức khỏe cộng đồng của FSIS. Chỉ thị này cung cấp hướng dẫn cho người phụ trách chương trình kiểm định (IPP) để thu thập và bàn giao mẫu thịt cũng như sản phẩm gia cầm ăn liền (RTE) cho các phòng thí nghiệm của FSIS, đồng thời xử lý theo quy định đối với các kết quả thử nghiệm dương tính với vi khuẩn. Hướng dẫn liên quan đến hoạt động xác minh *Lm* bên cạnh công tác lấy mẫu và giải quyết kết quả dương tính được nêu trong [Chỉ thị FSIS 10,240.4](#), *Hoạt động xác minh quy tắc về Listeria*.

B. Chỉ thị đã được sửa đổi nhằm phản ánh những thay đổi trong việc lấy mẫu sản phẩm cho *Lm* (dự án RTEPROD_RISK và RTEPROD_RAND) và cập nhật tiêu chí lựa chọn mẫu (mẫu RTEPROD_RISK) nhằm nâng cao hiệu quả của chương trình lấy mẫu. Chỉ thị cũng bao gồm thông tin lập lịch lấy mẫu RTEPROD trong tài liệu [đính kèm](#). Chỉ thị đã được sửa đổi để xác minh rằng cả hai sản phẩm có phơi nhiễm và không phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính đều cần được lấy mẫu RTEPROD và IPP không được thu thập mẫu là sản phẩm chuyển tiếp. Sản phẩm chuyển tiếp là những sản phẩm được cơ sở sản xuất và đưa ra thị trường mà không phơi nhiễm, chế biến hoặc đóng gói lại sau khi khử độc tính. Chỉ thị cũng đã được sửa đổi để cho IPP biết cần thu thập mẫu RTE nặng một pound để gửi đến phòng thí nghiệm của FSIS. Yêu cầu về khối lượng mẫu đã có sự thay đổi so với yêu cầu hai pound mẫu trước đó. Chỉ thị giải thích khâu nào trong quy trình và vị trí nào trong cơ sở mà IPP cần thu thập mẫu sản phẩm được xử lý áp suất cao (HPP), đồng thời chỉ ra liệu có được sử dụng HPP làm biện pháp can thiệp kiểm soát mầm bệnh hoặc để kéo dài thời hạn sử dụng hay không. Chỉ thị cũng giải thích rằng IPP cần xác minh sản phẩm có kết quả dương tính được vận chuyển đúng cách đến các cơ sở sản xuất thức ăn cho vật nuôi.

CÁC ĐIỂM QUAN TRỌNG:

- Thu thập và gửi các mẫu xét nghiệm của FSIS theo thuật toán lấy mẫu RTEPROD (mã dự án mẫu vật cho sản phẩm RTE) đã chỉnh sửa
- Xử lý theo quy định đối với kết quả mẫu dương tính và xác minh việc giải quyết sản phẩm
- Cần thập một pound mẫu sản phẩm RTE để gửi cho các phòng thí nghiệm của FSIS

II. THÔNG TIN CƠ BẢN

A. Theo Đạo luật kiểm định sản phẩm thịt liên bang (FMIA) và Đạo luật kiểm định sản phẩm gia cầm (PPIA), FSIS sẽ đánh giá bất kỳ sản phẩm RTE nào bị tạp nhiễm nếu phát hiện thấy mầm bệnh đáng lo ngại cho sức khỏe cộng đồng (tùy theo loại và mức độ) hoặc độc tố trên sản phẩm có thể gây bệnh cho người. Một số mầm bệnh dù bất kỳ mức độ nào cũng có thể khiến sản phẩm RTE tạp nhiễm (chẳng hạn như *Lm* và *Salmonella*) bởi vì sự xuất hiện của mầm bệnh có thể gây hại cho sức khỏe (21 U.S.C. 601(m)(1) và 453(g)(1)). Nếu phát hiện thấy bất kỳ mức độ nào của *Lm* hoặc *Salmonella* trong sản phẩm RTE hoặc trên bề mặt tiếp xúc với thực phẩm (FCS) mà sản phẩm RTE đã tiếp xúc thì sản phẩm đó đã bị tạp nhiễm.

B. FSIS thu thập mẫu cho chương trình lấy mẫu RTE trong khuôn khổ dự án lấy mẫu RTEPROD. Dự án RTEPROD có hai mã dự án:

1. RTEPROD_RAND dành cho các mẫu sản phẩm phơi nhiễm và không phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính được chọn ngẫu nhiên; và
2. RTEPROD_RISK dành cho các mẫu sản phẩm phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính được chọn theo rủi ro.

C. Vào ngày 30 tháng 9 năm 2016, FSIS đã thay đổi tiêu chí lập lịch trình lấy mẫu RTE được sử dụng để phân công nhiệm vụ lấy mẫu tại các cơ sở ([Tài liệu đính kèm 1](#)). FSIS đã thực hiện những thay đổi này sau khi xem xét thuật toán lấy mẫu hiện tại để xác định các phương hướng mới liên quan tới kết quả dương tính *Lm* trên các loại nhóm sản phẩm và rủi ro. FSIS đã chuyển sang cách tiếp cận hướng mục tiêu để lập lịch trình lấy mẫu nhằm đánh giá tốt hơn khả năng kiểm soát quy trình, đánh giá rủi ro và xử lý triệt để theo quy định của cơ sở sản xuất đối với *Lm*.

D. FSIS cũng phân tích các sản phẩm thu được theo dự án RTEPROD_RISK và nhận thấy thống kê không có sự khác biệt đáng kể về tỉ lệ *Lm*-dương tính giữa các sản phẩm có mức độ ưu tiên cao nhất (Sản phẩm được nấu chín hoàn toàn khác - Sản phẩm cắt lát) và mức ưu tiên thấp nhất (sản phẩm thịt hoặc gia cầm ướp muối RTE). Do đó, trong bản sửa đổi chỉ thị, Cơ quan sẽ thay đổi thứ tự ưu tiên được sử dụng để chọn mẫu RTEPROD_RISK cho mục đích xét nghiệm dựa trên Biện pháp thay thế kiểm soát *Lm*, trong đó Biện pháp thay thế 3 trở thành ưu tiên cao nhất, đảm bảo chương trình nhắm mục tiêu nhiều hơn.

CHƯƠNG II - CHƯƠNG TRÌNH LẤY MẪU RTE CỦA FSIS

I. MÃ LẤY MẪU RTEPROD CỦA FSIS

A. IPP phải thu thập mẫu thông qua các mã lấy mẫu sau. [Tệp đính kèm 1](#) có thông tin về lập lịch trình lấy mẫu RTEPROD.

1. RTEPROD_RAND: Lấy mẫu ngẫu nhiên các sản phẩm RTE, bao gồm cả các sản phẩm phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính và không phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính (ví dụ: các sản phẩm thức ăn đựng trong túi); và
2. RTEPROD_RISK: Lấy mẫu dựa trên rủi ro đối với các sản phẩm RTE phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính.

II. SẢN PHẨM CẦN LẤY MẪU

A. Cả sản phẩm có phơi nhiễm và không phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính đều đủ điều kiện để lấy mẫu theo chương trình lấy mẫu RTEPROD_RAND. Mặc dù Quy tắc về *Listeria* (9 CFR 430) không áp dụng cho các sản phẩm không phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính thì vẫn cần lấy mẫu FSIS các sản phẩm này theo RTEPROD_RAND.

B. Do vậy, IPP không được phép hủy mẫu RTEPROD_RAND chỉ với lý do một cơ sở chỉ sản xuất ra các sản phẩm không phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính.

C. IPP cần thu thập các mẫu sản phẩm phơi nhiễm và không phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính.

D. Chỉ các sản phẩm RTE phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính mới đủ điều kiện để lấy mẫu theo chương trình lấy mẫu RTEPROD_RISK

E. Để xác định độ hợp lệ của mẫu sản phẩm, IPP phải xem xét liệu mục đích sử dụng và biểu đồ phân tích nguy cơ của cơ sở sản xuất và hệ thống Tiêu chuẩn phân tích nguy cơ và kiểm soát điểm tới hạn (HACCP) có phù hợp với việc sản xuất sản phẩm RTE hay không. Theo [Chỉ thị 5,300.1](#) của FSIS, mục *Quản lý hồ sơ của cơ sở trong Hệ thống Thông tin Y tế Công cộng (PHIS)*, FSIS đánh giá các sản phẩm trong danh mục Nấu chín hoàn toàn - Thời hạn bảo quản ngắn

HACCP là RTE. Các danh mục HACCP có thể chứa sản phẩm RTE hoặc sản phẩm RTE không ăn liền (NRTE) bao gồm Không xử lý nhiệt - Bảo quản dài hạn, Đã xử lý nhiệt - Bảo quản dài hạn và Sản phẩm có chất bảo quản thứ cấp - Thời gian bảo quản ngắn.

F. FSIS nhận định một sản phẩm là RTE và cần phải lấy mẫu nếu sản phẩm đó đáp ứng ít nhất một trong các tiêu chuẩn sau đây:

1. Sản phẩm đáp ứng định nghĩa về sản phẩm RTE trong Quy tắc về *Listeria* ([9 CFR 430.1](#)). Quy tắc về *Listeria* định nghĩa sản phẩm RTE là sản phẩm thịt hoặc gia cầm có thể ăn được mà không cần sơ chế thêm để đảm bảo an toàn thực phẩm Quy tắc này bao gồm các sản phẩm đã được chế biến theo đúng quy định tại [9 CFR 318.17](#), [9 CFR 318.23](#) hoặc [9 CFR 381.150](#) hoặc đã được chế biến theo cách khác cho ra thành phẩm RTE.
2. IPP cần lưu ý rằng không phải tất cả các sản phẩm RTE đều bắt buộc phải đáp ứng tiêu chuẩn nhận dạng. Có một tiêu chuẩn nhận dạng yêu cầu một số sản phẩm nhất định phải được nấu chín hoàn toàn theo quy định [9 CFR 319](#) và [9 CFR 381](#) (ví dụ: xúc xích hoặc thịt nướng). Đối với sản phẩm RTE khác, cơ sở sản xuất xác định mục đích sử dụng của sản phẩm RTE dựa trên mong muốn của người tiêu dùng và tên sản phẩm (ví dụ: pate hoặc thịt nguội).

LƯU Ý: IPP cần lưu ý rằng cơ sở sản xuất có thể nhận định một số sản phẩm nhất định (ví dụ: dăm bông) là RTE hoặc NRTE nếu không có tiêu chuẩn nhận dạng xác định sản phẩm là RTE hoặc mục đích sử dụng không phải là RTE thông thường, ngay cả khi sản phẩm được khử độc hoàn toàn (ví dụ: thịt hầm). Các sản phẩm được khử độc hoàn toàn nhưng được cơ sở sản xuất phân loại theo kế hoạch NRTE HACCP, không đủ điều kiện để lấy mẫu của FSIS theo RTEPROD (ví dụ: dăm bông, thịt ba chỉ).

3. Sản phẩm không được phép dán nhãn với hướng dẫn xử lý an toàn (SHI), theo yêu cầu đối với các sản phẩm NRTE của quy định [9 CFR 317.2 \(l\)](#) và [9 CFR 381.125 \(b\)](#). Theo quy định [9 CFR 430.1](#), các sản phẩm RTE không bắt buộc phải có SHI hoặc loại nhãn khác hướng dẫn rằng sản phẩm đã được nấu chín hoặc được xử lý cách khác để đảm bảo an toàn (mặc dù các sản phẩm RTE có thể có hướng dẫn gia nhiệt). FSIS nhận định các sản phẩm được dán nhãn SHI và hướng dẫn nấu ăn là NRTE và không phải lấy mẫu theo các dự án lấy mẫu RTE.

G. FSIS đánh giá một sản phẩm là sản phẩm bị phơi nhiễm sau khi khử độc tính và phải lấy mẫu theo Dự án lấy mẫu RTEPROD_RISK và RTEPROD_RAND nếu sản phẩm là RTE và nó đáp ứng một hoặc nhiều các tiêu chí sau:

1. Sản phẩm phơi nhiễm với môi trường của cơ sở sản xuất sau bước khử độc tố. Các sản phẩm có thể bao gồm những sản phẩm phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính trong cùng một cơ sở, hoặc các sản phẩm đã được khử độc tố tại một cơ sở khác và sau đó phơi nhiễm sau khi khử độc tính để tạo ra sản phẩm cuối cùng, chẳng hạn như salad gà hoặc thịt thái lát và sản phẩm gia cầm.
2. Sản phẩm được lấy ra khỏi túi nấu ăn hoặc hộp kín sau khi nấu và sản phẩm tiếp xúc với FCS (bao gồm cả nước muối tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm) hoặc các điều kiện môi trường khác trong các khâu của quá trình làm mát, chế biến, cắt lát hoặc đóng gói.
3. Các sản phẩm trong túi nấu ăn bị phơi nhiễm do túi bị thủng (ví dụ: vói nhiệt kế hoặc có lỗ để thoát khí) và sản phẩm không được đóng gói lại hoặc không được niêm phong kỹ càng (ví dụ: các túi được kẹp lại, nhưng sản phẩm thường xuyên bị rò rỉ hoặc bị ép ra ngoài qua chỗ kẹp) và được xử lý lại.

H. FSIS nhận định sản phẩm không bị phơi nhiễm sau khi khử độc tính và chỉ được lấy mẫu theo Dự án lấy mẫu RTEPROD_RAND nếu sản phẩm đó đáp ứng một hoặc nhiều tiêu chí sau:

1. Sản phẩm được nấu trong túi chống ẩm và bảo quản trong túi nấu cho đến khi sản phẩm được bày bán. Nếu cơ sở đục lỗ trên túi không thắm (ví dụ: với nhiệt kế) và đóng gói lại và xử lý lại sản phẩm trước khi phân phối, sản phẩm **không được** phân loại là không bị phơi nhiễm sau khi khử độc tính.
2. Sản phẩm được xử lý bằng quy trình (ví dụ: xử lý áp suất cao (HPP)) khử độc hoàn toàn (ví dụ: khử 5 log *Salmonella*) trong sản phẩm, khi sản phẩm ở trong khâu đóng bao bì cuối cùng.
3. Sản phẩm được làm đun nóng (ví dụ, súp) ở nhiệt độ đủ để khử độc hoàn toàn sản phẩm (ví dụ: sử dụng một trong các phương pháp kết hợp thời gian/nhiệt độ trong [Hướng dẫn nấu ăn của FSIS đối với Sản phẩm Thịt và Gia cầm \(Phụ lục A sửa đổi\)](#)).

III. NHIỀU MẪU

A. Lô **lấy mẫu** là sản phẩm được đại diện bởi mẫu mà FSIS thu thập và phân tích để xét nghiệm *Lm* và *Salmonella*. Cơ sở có trách nhiệm xác định lô lấy mẫu.

B. FSIS thường coi lô được lấy mẫu là sản phẩm từ quá trình “**vệ sinh và khử khuẩn hoàn toàn**” trừ khi cơ sở có một định nghĩa bổ sung khác về lô (ví dụ: các sản phẩm sản xuất trên các dây chuyền khác nhau và khác biệt về mặt vi sinh với nhau).

C. Một cơ sở chính thức có thể giảm quy mô của lô vào ngày FSIS thu thập mẫu RTE để tạo điều kiện thuận lợi cho việc lưu trữ sản phẩm nếu việc thay đổi quy mô không cản trở khả năng thu thập mẫu đại diện của FSIS.

LƯU Ý: Ví dụ, một cơ sở thường sản xuất sản phẩm theo ca 8 giờ, tiếp nối đó là vệ sinh hoàn toàn, có thể giảm kích thước lô khi FSIS thu thập mẫu. Cơ sở có thể tiếp tục sản xuất sản phẩm trong khoảng 4 giờ, sau đó là vệ sinh hoàn toàn.

D. Cơ sở sản xuất có thể sử dụng nhiều lựa chọn khác nhau để giảm quy mô của lô, miễn là FSIS vẫn có thể thu thập mẫu đại diện. Hướng dẫn xác minh thiết kế chương trình lấy mẫu bằng văn bản của cơ sở sản xuất và cách thức thực hiện có thể được tìm thấy [trong Chỉ thị FSIS 10,240.4, Hoạt động xác minh quy tắc Listeria](#), Chương III.

1. IPP cần lưu ý rằng các cơ sở sản xuất có thể giảm kích thước lô ngay cả khi sử dụng nguồn nguyên liệu bị phơi nhiễm sau khi khử độc tính và không trải qua quá trình khử độc nào nữa. Các cơ sở không bắt buộc phải lưu trữ các lô khác sử dụng cùng nguồn nguyên liệu vì lô lấy mẫu là những sản phẩm được sản xuất từ khâu vệ sinh và khử khuẩn hoàn toàn.
2. Ví dụ: nếu một cơ sở giảm kích thước lô (như nêu trong C.1. của phần này) trong lô sản xuất salad gà chế biến sẵn bằng cách sử dụng thịt gà bị phơi nhiễm sau khi khử độc tính RTE từ một nhà cung cấp khác, cơ sở có thể giảm kích cỡ lô của mình xuống còn lô sản xuất 4 giờ đối với món salad gà, sau đó là vệ sinh hoàn toàn. Cơ sở có thể tạo ra rất nhiều salad gà sử dụng cùng một nguồn nguyên liệu và lưu trữ lô đó. Trong trường hợp có kết quả dương tính, cơ sở sản xuất cần cung cấp cơ sở khoa học để lý tại sao các lô khác không nên bị lây nhiễm.
3. IPP phải biết về sự khác biệt giữa lô **lấy mẫu** và lô **lây nhiễm** trong trường hợp có kết quả dương tính.
 - a. Lô **lấy mẫu** là sản phẩm được đại diện bởi mẫu mà FSIS thu thập và phân tích để xét nghiệm *Lm* và

Salmonella. Cơ sở có trách nhiệm xác định lô lấy mẫu.

- b. **Lô (hoặc các lô) lây nhiễm** là sản phẩm có thể liên quan với lô lấy mẫu có kết quả dương tính thông qua nguồn nguyên liệu chung hoặc các nguyên nhân căn bản khác như được mô tả phía dưới. Các lô lây nhiễm được xác định dựa trên nguyên nhân căn bản và có thể được xác định thông qua các cuộc điều tra của FSIS, các cơ quan y tế công cộng khác, hoặc các nghiên cứu về bệnh do thực phẩm.
- c. Theo điều [9 CFR 417.5\(a\)\(3\)](#), cơ sở phải lưu giữ hồ sơ HACCP ghi lại mã sản phẩm, tên, mã nhận dạng sản phẩm, hoặc lô giết mổ trong hai năm. Mã sản phẩm được cơ sở sử dụng để xác định một lô sản phẩm cụ thể và cần để xác định các lô có liên quan nếu cơ sở cần thu hồi thêm sản phẩm được sản xuất bằng nguồn nguyên liệu dương tính.

E. IPP phải xem xét tác động có thể xảy ra đối với việc thu thập mẫu khi giảm kích thước lô. FSIS khuyến nghị các mẫu được thu thập ít nhất 3 giờ sau khi vận hành nếu có thể, để cho phép *Lm* thoát khỏi thiết bị. Do đó, nếu cơ sở sản xuất một lô rất nhỏ vào ngày FSIS thu thập mẫu thay vì lô lớn hơn như thường, FSIS có thể sẽ không thu thập được mẫu đại diện. Trong trường hợp này, IPP không được lấy mẫu và phải lên lịch lại vào một ngày khác. Nếu cơ sở thường sản xuất sản phẩm RTE trong thời gian ít hơn 3 giờ, thì mẫu có thể được thu thập ít hơn 3 giờ sau khi vận hành.

F. IPP phải đảm bảo rằng các cơ sở không giảm kích thước lô hàng sản phẩm xuống một sản phẩm với trọng lượng một pound (ví dụ: một miếng đồ nguội riêng lẻ) hoặc cỡ lô không mang tính đại diện khác. Mẫu đại diện không có nghĩa là một lô chỉ có một sản phẩm có trọng lượng một pound.

G. Như đã nêu trên ở phần B., FSIS coi lô được lấy mẫu là sản phẩm được sản xuất dựa trên việc xác định lô được hỗ trợ của cơ sở hoặc quá trình từ "vệ sinh đến vệ sinh". Tuy nhiên, trong trường hợp kết quả dương tính hoặc phát hiện lô có chứa vi khuẩn, thì có thể thêm sản phẩm vào lô liên quan.

1. Lô liên quan có thể bao gồm các sản phẩm khác sử dụng cùng một nguồn nguyên liệu RTE:

- a. Nếu một cơ sở sử dụng các nguồn nguyên liệu RTE nhận được từ một cơ sở khác và có lý do để kết luận rằng những sản phẩm đó là nguồn nguyên liệu chứa *vi khuẩn Lm*, thì có thể có bổ sung sản phẩm vào lô, ngoài quy trình từ vệ sinh đến vệ sinh của cơ sở (ví dụ: nếu có kết quả xét nghiệm dương tính đối với một nguồn nguyên liệu cụ thể).
- b. Ví dụ: nếu cơ sở sử dụng nguồn nguyên liệu gà RTE để tạo các lô hoặc loại salad gà khác nhau và mẫu mà FSIS thu thập phát hiện thấy *vi khuẩn Lm* trong thịt gà và trùng với *vi khuẩn* trong salad gà bằng công nghệ Giải trình tự toàn bộ gen (WGS), thì là tất cả các lô salad gà khác nhau sử dụng cùng một nguồn gà RTE sẽ thuộc lô liên quan.
- c. Các thành phần (ví dụ: hạt tiêu hoặc các loại gia vị khác) được thêm vào các sản phẩm RTE phơi nhiễm sau khi khử độc tính có thể ảnh hưởng đến việc xác định lô. Cơ sở được yêu cầu đánh giá các nguy cơ rủi ro có thể xảy ra từ tất cả các thành phần sử dụng, theo [9 CFR 417.2 \(a\)\(1\)](#).

2. Lô liên quan có thể bao gồm các sản phẩm khác sử dụng các bước chế biến tương tự:

- a. Nếu nguyên nhân gốc rễ của kết quả dương tính là do nấu chưa chín hoặc chế biến chưa kỹ, thì các sản phẩm khác sử dụng cùng một phương pháp chế biến có thể bị ảnh hưởng. Bởi vì khuẩn *Salmonella* có thể nhiễm vào các sản phẩm RTE do chế biến chưa kỹ, hiệu quả của bước khử độc tính có thể cần xem xét lại.

- b. Ví dụ: nếu FSIS phát hiện một lô thực phẩm có RTE dương tính và nguyên nhân gốc rễ được xác định là do nấu chưa kỹ và một lô sản phẩm khác được xử lý khử độc tổ tương tự, thì cần phải có cơ sở khoa học để giải thích lý do tại sao lô sau không được đưa vào trong lô liên quan.
- c. Nước muối của cơ sở được sử dụng để làm mát sản phẩm, được tái sử dụng qua nhiều lô và có thể làm nhiễm bản chéo cho các lô, khiến các lô không có sự khác biệt về mặt vi sinh.

3. Phát hiện ẩn chứa vi khuẩn:

- a. Ẩn chứa hoặc tái sinh vi khuẩn *Lm* xảy ra khi vi khuẩn vẫn tồn tại trong môi trường chế biến trong thời gian dài. Khi các chủng vi khuẩn phân lập được xác định dựa trên kết quả xét nghiệm của FSIS có liên quan chặt chẽ (được xác định bởi Văn phòng Khoa học Y tế Công cộng (OPHS) bằng cách sử dụng WGS) được tìm thấy trong sản phẩm, tiếp xúc với thực phẩm hoặc các mẫu trong môi trường được thu thập trong nhiều ngày, tuần, tháng hoặc năm.
 - b. Bằng chứng nguy cơ tiềm ẩn mầm bệnh có thể do thiếu hụt các biện pháp vệ sinh để ngăn ngừa môi trường sản xuất bị nhiễm bẩn và có thể khiến nhiều sản phẩm liên quan đến lô bị nhiễm khuẩn *Lm*, ngoài quy trình từ vệ sinh đến khử trùng của cơ sở.
4. Phát hiện nhiễm bản chéo: hiện tượng nhiễm bản chéo xảy ra khi *Lm* di chuyển từ một địa điểm (ví dụ: từ ngoài FCS) đến FCS hoặc sản phẩm tại cơ sở. Nhiễm bản chéo được xác định dựa trên kết quả xét nghiệm của FSIS khi các phân lập *Lm* liên quan gần (như được xác định bởi OPHS bằng cách sử dụng WGS) là được tìm thấy trong các mẫu sản phẩm, tiếp xúc thực phẩm và môi trường (không tiếp xúc thực phẩm) được thu thập trong cùng một lần lấy mẫu. Nếu *Lm* được phân lập từ mẫu sản phẩm phơi nhiễm sau khi khử độc tính và từ mẫu FCS, FCS có khả năng là nguồn cao hơn, trừ khi nghi ngờ sản phẩm RTE chế biến chưa kỹ.

H. Nếu IPP có thắc mắc về việc liệu cơ sở có đang thay đổi quy trình sản xuất, vệ sinh, hoặc phương thức thực hành an toàn thực phẩm thông thường, họ phải thảo luận vấn đề với người giám sát của họ, và nếu cần thêm sự trợ giúp gửi câu hỏi qua [askFSIS](#) theo hướng dẫn ở [Chương VII, Thắc mắc](#).

I. IPP phải biết các yếu tố hoặc điều kiện sau có thể xác định lô đã lấy mẫu:

1. Tần suất làm vệ sinh và khử trùng: Cơ sở có thể thực hiện vệ sinh và khử trùng toàn bộ (tuân theo các quy trình trong Quy phạm vệ sinh (SOP Vệ sinh) để phân biệt các lô.
2. Phân tách giữa các dây chuyền chế biến:
 - a. Các sản phẩm được sản xuất trong cùng một phòng có thể được coi là cùng một lô hoặc các lô chế biến khác nhau, tùy thuộc vào cách các lô được phân tách theo thời gian và không gian.
 - b. Các sản phẩm được sản xuất trên các dây chuyền chế biến khác nhau có thể được coi là các lô khác nhau nếu các dây chuyền tách biệt về mặt vi sinh và vật lý (ví dụ: thiết bị, nhân sự, đồ dùng và nguồn nguyên liệu RTE không được dùng chung giữa các dây chuyền).
 - c. Các sản phẩm được sản xuất trên cùng một dây chuyền có thể được coi là các lô chế biến khác nhau nếu quá trình sản xuất được phân tách bằng cách vệ sinh và khử trùng hoàn toàn, và nếu chúng khác nhau theo các yếu tố khác được mô tả ở trên.
 - d. Các sản phẩm được bảo quản trong tủ mát chung không nhất thiết phải được coi là cùng một lô. IPP phải biết rằng SOP Vệ sinh của cơ sở phải giải quyết được

khả năng nhiễm chéo nếu các sản phẩm phơi nhiễm từ các lô khác nhau được bảo quản trong cùng một tủ lạnh.

CHƯƠNG III - THU THẬP VÀ NỘP MẪU XÁC NHẬN CỦA FSIS

I. CHUẨN BỊ THU THẬP LẤY MẪU

A. Tính đủ điều kiện lấy mẫu:

1. Đối với các yêu cầu mẫu RTEPROD_RAND, IPP phải chọn ngẫu nhiên từ các mẫu đủ điều kiện, bao gồm RTE:
 - a. Sản phẩm thịt và gia cầm phơi nhiễm sau khi khử độc tính;
 - b. Sản phẩm thịt và gia cầm phơi nhiễm sau khi khử độc tính được dán nhãn “Để chế biến thêm”, trong đó sản phẩm không được xử lý khử độc tính tại một cơ sở khác được liên bang kiểm định;
 - c. Sản phẩm thịt và gia cầm không phơi nhiễm sau khi khử độc tính (ví dụ, các sản phẩm nấu trong túi; *sous vide* là một loại đồ ăn trong túi);
 - d. Sản phẩm thịt và gia cầm không phơi nhiễm sau khi khử độc tính được dán nhãn “Để chế biến thêm”, trong sản phẩm không được xử lý khử độc tính tại một cơ sở khác được liên quan kiểm định;
 - e. Da heo giòn, bì heo, cốt súp khô, hỗn hợp súp cô đặc (hàm lượng muối cao), chân giò ngâm chua;
 - f. Các sản phẩm được vận chuyển nóng, chẳng hạn như bánh ngọt, bánh nướng thịt nóng hoặc bữa ăn tiện lợi được nấu chín và vận chuyển nóng mà không cần làm mát;
 - g. Các sản phẩm chế biến sau tại các cơ sở áp dụng HPP để kéo dài hạn sử dụng (thu thập trước khi áp dụng HPP);
 - h. Các sản phẩm được xử lý bằng HPP như một biện pháp ngăn chặn (hoặc xử lý 1-log sau khi khử độc tính hoặc xử lý 5-log khử độc tính). IPP phải thu thập mẫu sau khi sản phẩm được trả về từ cơ sở HPP hoặc tại cơ sở HPP nếu sản phẩm sẽ không được trả về cơ sở ban đầu; và
 - i. Cá da trơn theo hướng dẫn trong [Chi thi 14.010.1](#), *Kiểm tra Phân loài, Dur lượng và Salmonella của Cá thuộc Bộ Da trơn từ các Cơ sở trong nước*.
2. Đối với các yêu cầu mẫu RTEPROD_RISK, IPP chỉ được chọn các mẫu **phơi nhiễm** sau khi khử độc tính theo Mức độ ưu tiên lấy mẫu sản phẩm ([Bảng 1](#)), bao gồm RTE:
 - a. Các sản phẩm thịt và gia cầm phơi nhiễm sau khi khử độc tính;
 - b. Sản phẩm thịt và gia cầm phơi nhiễm sau khi khử độc tính được dán nhãn “Để chế biến thêm”, trong đó sản phẩm không được xử lý khử độc tính tại một cơ sở khác được liên bang kiểm định;
 - c. Da lợn, bì lợn, cốt súp khô, hỗn hợp súp đặc (hàm lượng muối cao), chân giò ngâm chua phơi nhiễm sau khi khử độc tính;
 - d. Các sản phẩm thịt và gia cầm phơi nhiễm sau khi khử độc tính được vận chuyển hỏa tốc, như bánh ngọt,

bánh nướng thịt nóng, hoặc bữa ăn tiện lợi được nấu chín và vận chuyển hỏa tốc không bị nguội;

- e. Các sản phẩm thịt và gia cầm phơi nhiễm sau khi khử độc tính mà sau này sẽ được chế biến tại cơ sở áp dụng HPP để kéo dài hạn sử dụng (thu thập trước khi áp dụng HPP); và
- f. Các sản phẩm được xử lý bằng HPP như một biện pháp ngăn chặn (như xử lý 1-log sau khi khử độc tính). IPP phải lấy mẫu sau khi sản phẩm được trả về từ cơ sở HPP hoặc lấy mẫu tại cơ sở HPP nếu sản phẩm không được trả về cho cơ sở ban đầu.

B. Không đạt tiêu chuẩn lấy mẫu:

1. Đối với các yêu cầu lấy mẫu RTEPROD_RAND, IPP **không** được thu thập mẫu của sản phẩm chuyên tiếp, là thành phẩm đã được đóng gói đầy đủ mà cơ sở đã nhận và giữ trong bao bì mà không phơi nhiễm, chế biến hoặc đóng gói lại sau khi khử độc tính. Ví dụ, các sản phẩm chuyên tiếp, chẳng hạn như thịt nguội đóng gói sẵn mà cơ sở kết hợp với pho mát và bánh quy và không bị trộn lẫn với nhau, sẽ không được lấy mẫu.
2. Đối với các yêu cầu lấy mẫu RTEPROD_RISK, IPP **không** được thu thập các sản phẩm phơi nhiễm sau khi khử độc tính (ví dụ: sản phẩm nấu trong túi, sản phẩm trải qua quá trình xử lý HPP đã được xác nhận đạt tối thiểu là mức giảm 5-log của *vi khuẩn* trong bao bì).
3. IPP **không** được thu thập mẫu sau theo RTEPROD_RISK và RTEPROD_RAND:
 - a. Dầu, mỡ trừu, mỡ lợn, bơ thực vật, hoặc hỗn hợp mỡ động vật do không có phương pháp xác thực để xét nghiệm *vi khuẩn* cho các sản phẩm này.
 - i. IPP phải đảm bảo mỡ lợn và dầu được nhập vào hồ sơ PHIS một cách thích đáng để không giao nhiệm vụ lấy mẫu ở các cơ sở chỉ sản xuất mỡ lợn/dầu.
 - ii. IPP phải nhập các sản phẩm thuộc Danh mục HACCP của *Sản phẩm bảo quản lâu dài đã qua xử lý bằng nhiệt*, Danh mục Thành phẩm của *thịt khô RTE* và nhóm Sản phẩm *Mỡ lợn/dầu*. Để có thêm thông tin về cách cập nhật hồ sơ PHIS, hãy xem [Chi thi FSIS 5.300.1](#).
 - b. Sản phẩm dán nhãn "Để chế biến thêm", trong đó sản phẩm sẽ được xử lý khử độc tính tại một cơ sở khác được liên bang kiểm định.
 - i. Nếu tất cả các sản phẩm trong một nhóm sản phẩm được xử lý khử độc tính tại một cơ sở khác được liên bang kiểm định, IPP phải chọn mục đích sử dụng trong hồ sơ PHIS là "Được xử lý khử độc tính bổ sung tại một cơ sở được liên bang kiểm định."
 - ii. IPP phải xác minh rằng bản phân tích nguy cơ và biểu đồ của cơ sở cho thấy sản phẩm được thiết kế để nhận xử lý khử độc tính tại một cơ sở khác được liên bang kiểm định.
 - iii. IPP phải biết rằng các cơ sở có thể tiếp tục nhận các nhiệm vụ lấy mẫu khi mục đích sử dụng này đã được kiểm tra. Nếu tất cả các sản phẩm trong một nhóm sản phẩm đều nhằm mục đích chế biến thêm, trong đó sản phẩm được xử lý khử độc tính tại một cơ quan khác được liên bang kiểm định, IPP phải hủy bỏ các nhiệm vụ lấy mẫu với lý do "Mẫu được yêu cầu không có sẵn trong khung thời gian lấy mẫu."

C. Ưu tiên lấy mẫu cho RTEPROD_RISK

Bảng 1: Các biện pháp thay thế kiểm soát *Listeria* và Ưu tiên lấy mẫu sản phẩm của FSIS đối với RTEPROD_RISK

Loại biện pháp thay thế kiểm soát <i>Listeria</i>	Mô tả biện pháp thay thế kiểm soát <i>Listeria</i>	Ưu tiên lấy mẫu của FSIS
Biện pháp thay thế 1 (Alt. 1)	Cơ sở sử dụng phương pháp xử lý sau khi khử độc tính (PLT) để giảm hoặc loại bỏ <i>vi khuẩn</i> trong sản phẩm và sử dụng một Chất kháng khuẩn hoặc Quy trình kháng khuẩn (AMAP) để hạn chế hoặc ngăn chặn sự phát triển của <i>vi khuẩn</i> trong sản phẩm	Thấp
Biện pháp thay thế 2, Lựa chọn 1 (Alt. 2a)	Cơ sở sử dụng PLT để giảm hoặc loại bỏ <i>vi khuẩn</i> trong sản phẩm	Trung bình
Biện pháp thay thế 2, Lựa chọn 2 (Alt. 2b)	Cơ sở sử dụng AMAP để hạn chế hoặc ngăn chặn phát triển <i>vi khuẩn</i> trong sản phẩm	Trung bình
Biện pháp thay thế 3 (Alt. 3)	Cơ sở chỉ sử dụng quy trình vệ sinh để ngăn ngừa <i>vi khuẩn</i> trong môi trường chế biến và trong sản phẩm	Cao
Biện pháp thay thế 3 (Alt. 3)	Cơ sở chỉ dựa vào quy trình vệ sinh để ngăn ngừa <i>vi khuẩn</i> trong môi trường chế biến và trong sản phẩm cũng như phải đáp ứng các yêu cầu quy định bổ sung đối với sản xuất thịt nguội và xúc xích	Cao
<i>Yêu cầu bổ sung dành cho thịt nguội và xúc xích</i>		

II. LẬP LỊCH TRÌNH LẤY MẪU

A. IPP phải thảo luận về việc lập lịch trình lấy mẫu với cơ sở tại cuộc họp hàng tuần và ghi lại cuộc thảo luận trong Biên bản Phỏng vấn (MOI), như được nhắc đến trong Chỉ thị [FSIS S 5.000.1](#), *Xác minh hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở*. Là một thành phần tham gia cuộc thảo luận, IPP phải xác định:

1. Các loại sản phẩm RTE do cơ sở sản xuất và liệu các sản phẩm này có phải là sản phẩm phơi nhiễm sau khi khử độc tính, hoặc không phải phơi nhiễm sau khi khử độc tính; và
2. Cần thông báo bao nhiêu lần cho cơ sở khi lấy mẫu. IPP phải làm quen với phương thức sản xuất của cơ sở để đảm bảo cơ sở có đủ thời gian lưu giữ tất cả sản phẩm được lấy mẫu (ví dụ: lô lấy mẫu) nhưng không làm thay đổi phương thức sản xuất của cơ sở.

B. Khi IPP nhận được yêu cầu RTEPROD_RAND hoặc RTEPROD_RISK trong PHIS, họ phải lập lịch thu thập mẫu trong khung thời gian của cửa sổ lấy mẫu đã cho.

1. IPP phải thêm nhiệm vụ lấy mẫu vào lịch nhiệm vụ và thiết lập ngày thu thập và ngày lấy mẫu theo [Chỉ thị FSIS 13.000.2](#), *Thực hiện nhiệm vụ lấy mẫu tại cơ sở chính thức thông qua hệ thống thông tin y tế công cộng*. Bất kỳ nhiệm vụ lấy mẫu nào cần lên lịch lại hoặc bị hủy đều cần ghi lại vào PHIS.

2. IPP không cần đợi tới khi kết thúc cửa sổ lấy mẫu để lên lịch lấy mẫu. Lập lịch trình lấy mẫu ở đầu cửa sổ lấy mẫu sẽ đảm bảo có nhiều thời gian chuẩn bị mẫu và phòng thí nghiệm có đủ dung lượng trong cửa sổ lấy mẫu.
3. Để lên lịch lấy mẫu, IPP phải chọn ngẫu nhiên một ngày, ca làm việc và thời gian trong khung thời gian của cửa sổ mẫu.
4. IPP phải lên lịch lấy mẫu từ tất cả các ca sản xuất sản phẩm RTE tại cơ sở. Cần đảm bảo thời gian lấy mẫu trong các ca đều ngang nhau, trong đó sản phẩm đủ điều kiện được sản xuất.
5. Nếu IPP cố gắng lên lịch nhiệm vụ lấy mẫu nhưng PHIS thông báo "không đủ phòng thí nghiệm" thì họ phải chấp thuận [IPP Help](#), *Yêu cầu thêm phòng thí nghiệm*.

LƯU Ý: Nhìn chung, có sẵn nhiều phòng thí nghiệm sớm trong các cửa sổ lấy mẫu cũng như sớm hơn trong một tuần làm việc.

C. Trước khi lấy mẫu, để cơ sở có đủ thời gian lưu giữ toàn bộ lô được lấy mẫu nhưng không kịp thay đổi phương thức sản xuất, IPP cần:

1. Nhìn chung, đưa ra thông báo trước một ngày nếu bấy nhiêu thời gian là đủ để cơ sở giữ lô đã lấy mẫu, nhưng không kịp thay đổi phương thức thực hành. IPP có thể thông báo trước hai ngày, nếu cần thiết.
2. Hãy xem xét yêu cầu của cơ sở về việc thông báo trước tối thiểu trước 2 ngày, trong số ít trường hợp cần thêm thông báo tùy theo quy trình và sản phẩm của cơ sở. Nếu cơ sở đưa ra lý do hợp lý cần thông báo nhiều hơn vì bản chất của quá trình (ví dụ, vệ sinh ít hơn hàng ngày, sử dụng nước muối hoặc các quá trình kéo dài hơn hai ngày), IPP có thể thông báo trước tối thiểu hai ngày. Nếu IPP có thắc mắc về căn cứ để cơ sở yêu cầu thêm thông báo, họ phải thảo luận với giám sát viên và nêu cần trợ giúp thêm, hãy gửi yêu cầu bằng cách hỏi [FSIS](#) theo hướng dẫn trong [Chương VII, Câu hỏi](#).
3. Thông báo cho cơ sở rằng khi có sự thay đổi về phương thức thông thường mà không có lý do giải thích cho thay đổi này, FSIS có thể đưa ra thông báo trước dưới một ngày nếu không cần nhiều thời gian để tạm giữ lô lấy mẫu, nhưng không thay đổi các phương thức thông thường ngày.
4. Thông báo cho cơ sở rằng cơ sở có trách nhiệm hỗ trợ trong việc xác định sản phẩm bị lấy mẫu (ví dụ, lô được lấy mẫu); và
5. Thông báo cho cơ sở rằng cơ sở phải giữ hoặc kiểm soát lô được lấy mẫu khi FSIS thu thập các sản phẩm RTE cho đến khi có kết quả âm tính.

D. Khi thông báo cho cơ sở rằng FSIS sẽ lấy mẫu, IPP phải:

1. Xác nhận rằng cơ sở sẽ sản xuất sản phẩm thích hợp vào ngày lấy mẫu dự kiến;
2. Xác nhận rằng cơ sở đang có kế hoạch triển khai quy trình sản xuất thông thường đã được lập thành văn bản, SOP vệ sinh và các phương thức thực hành an toàn thực phẩm của cơ sở vào ngày dự kiến lấy mẫu; và
3. Thông báo cho cơ sở rằng, nếu cơ sở có ý định sửa đổi quy trình sản xuất thông thường đã được lập thành văn bản, quy trình vệ sinh, hoặc các phương thức thực hành an toàn thực phẩm của cơ sở trước khi lấy mẫu, cơ sở phải thông báo cho IPP sớm nhất có thể để lên lịch lại ngày lấy mẫu.

- a. Nếu cơ sở tiếp tục thay đổi các phương thức thực hành thông thường và không thể có bằng chứng cho quyết định thay đổi thì cần lập hồ sơ về sự không tuân thủ phải theo [Chương IV, Lập hồ sơ về sự không tuân thủ](#). IPP cũng phải làm việc thông qua các kênh giám sát để yêu cầu Đánh giá rủi ro sức khỏe cộng đồng (PHRE), nếu thích hợp ([Chỉ thị FSIS 5,100.4](#), Văn phòng phân tích, kiểm định và thực thi (EIAO), Phương pháp đánh giá rủi ro sức khỏe cộng đồng (PHRE)).
- b. Các lý do chính đáng để thay đổi phương thức thực hành có thể bao gồm việc hạn chế kích thước lô hàng để tạo điều kiện lưu giữ sản phẩm, thay đổi về đơn đặt hàng của khách hàng hoặc các thay đổi được lập thành văn bản đối với SOP vệ sinh hoặc kế hoạch HACCP.
- c. Tại cuộc họp hàng tuần tiếp theo, IPP phải thảo luận với cơ sở về những thay đổi trong phương thức thực hành sản xuất, vệ sinh hoặc an toàn thực phẩm thông thường. IPP phải thông báo cho cơ sở rằng nếu tiếp tục thay đổi phương thức thực hành, FSIS có thể thu thập nhiều mẫu hơn hoặc hạn chế cung cấp thông báo trước một ngày.

E. Trong PHIS, sau khi thu thập mẫu, IPP phải:

- 1. Xác minh rằng cơ sở đang nắm giữ hoặc kiểm soát sản phẩm được tương ứng với lô lấy mẫu và ghi lại thông tin trong PHIS dưới tab Dữ liệu thu thập mẫu là:
 - a. “Có” nếu sản phẩm được bảo quản tại chỗ hoặc ngoài cơ sở dưới sự kiểm soát của công ty; hoặc
 - b. “Không” nếu cơ sở không nắm giữ hoặc kiểm soát lô lấy mẫu vì sản phẩm đã bị biến tính tại chỗ hoặc do cơ sở không chờ tới khi hoàn tất công đoạn đánh giá trước khi giao hàng sau khi nhận được tất cả kết quả xét nghiệm dương tính liên quan theo quy định tại [9 CFR 417.5\(c\)](#).
- 2. Liên hệ ngay với Văn phòng quận (DO) thông qua các kênh giám sát nếu cơ sở không nắm giữ hoặc đảm bảo quyền kiểm soát đối với lô được lấy mẫu và lô được lấy mẫu không bị biến tính tại chỗ.

III. THU THẬP MẪU

A. Khi thu thập mẫu RTEPROD_RANDOM, IPP phải chọn ngẫu nhiên một sản phẩm được sản xuất tại thời gian lấy mẫu dự kiến, **bất kể sản phẩm có phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính hay không**. IPP phải đảm bảo luân chuyển tất cả các sản phẩm do cơ sở sản xuất. Nếu xét nghiệm sản phẩm dương tính, IPP cần xem xét việc phân tích nguy cơ và tài liệu hỗ trợ của cơ sở trước khi đưa ra hồ sơ không tuân thủ (NR) theo mô tả tại [Chương IV, Lập hồ sơ về sự không tuân thủ](#).

B. Khi thu thập mẫu RTEPROD_RISK, IPP phải lấy mẫu theo quy trình Biện pháp thay thế kiểm soát *Listeria* và các ưu tiên lấy mẫu sản phẩm FSIS như trong [Bảng 1](#). Trong mức ưu tiên thay thế cao nhất khả dụng, IPP phải chọn mẫu bằng cách xoay vòng ngẫu nhiên thông qua các sản phẩm sau khi khử độc tính có sẵn do cơ sở sản xuất vào ngày dự kiến lấy mẫu. Nếu cơ sở sản xuất sản phẩm ưu tiên cao nhất trên nhiều dây chuyền, IPP phải lấy mẫu sản phẩm từ mỗi dây chuyền theo thời gian.

C. **IPP phải thu thập một pound sản phẩm RTE.** Phòng thí nghiệm yêu cầu ít nhất 1 pound sản phẩm thịt hoặc gia cầm để phân tích mẫu và mẫu sẽ không được chọn nếu không thu thập đủ số lượng tối thiểu. Để tìm hiểu các ví dụ và hình ảnh minh họa cách xác định số lượng sản phẩm cần thu thập, IPP cần xem lại Trợ giúp IPP, *Lấy mẫu sản phẩm RTE nhiều thành phần*. IPP phải đảm bảo rằng:

- 1. Nếu thịt hoặc gia cầm và các thành phần không phải thịt hoặc gia cầm được trộn lẫn (tiếp xúc với nhau) trong

gói thành phẩm (ví dụ: salad trộn thịt hoặc gia cầm, sản phẩm bánh mì nhồi thịt), IPP cần thu thập một mẫu nặng một pound từ thành phẩm (bao gồm thịt hoặc gia cầm và thành phần không phải thịt hoặc gia cầm).

2. Nếu các thành phần thịt và không phải thịt không trộn lẫn (không tiếp xúc với nhau) trong gói thành phẩm (ví dụ: một lõi vào có các ngăn riêng biệt cho thịt hoặc gia cầm và rau), thì IPP cần thu thập một mẫu nặng một pound của thành phần thịt hoặc gia cầm trong gói thành phẩm. Nhìn chung, cần có nhiều đầu vào để đảm bảo có đủ thịt hoặc gia cầm cho xét nghiệm trong phòng thí nghiệm.

LƯU Ý: Để giảm bớt tỷ lệ loại bỏ mẫu, khi IPP không gửi mẫu nặng tối thiểu 1 pound thì phòng thí nghiệm có thể liên hệ với IPP để yêu cầu họ thu thập thêm một mẫu nặng 1 pound từ **cùng một lô** và nộp cho phòng thí nghiệm của FSIS.

D. IPP phải thu thập mẫu sau khi cơ sở áp dụng tất cả các biện pháp can thiệp ngoại trừ bước xét nghiệm vi sinh. Nếu cơ sở dự định xét nghiệm nguy cơ tồn tại *Ln* hoặc *Salmonella trên sản phẩm* thì IPP không cần chờ cơ sở thu được kết quả xét nghiệm rồi mới lấy mẫu.

1. Nếu cơ sở xử lý sản phẩm bằng biện pháp can thiệp (ví dụ: HPP) ngay tại cơ sở hoặc một cơ sở khác thì IPP cần xem xét giấy tờ do cơ sở lưu giữ như một phần trong chương trình HACCP để xác minh mục đích xử lý nhằm ngăn ngừa hay kiểm soát *Listeria* và liệu mẫu đã được thu thập hay chưa.
 - a. Các sản phẩm được xử lý bằng HPP bất kể vì mục đích xử lý khử độc tố hay kéo dài thời hạn sử dụng thì đều đủ điều kiện để lấy mẫu RTEPROD.
 - b. IPP cần lưu ý rằng nếu cơ sở sản xuất không bao gồm cơ sở HPP thì cần liên hệ với cơ sở áp dụng biện pháp can thiệp HPP để đảm bảo áp dụng quy trình xử lý độc tính trong trường hợp sản phẩm không được trả lại cơ sở sản xuất. IPP cần lưu ý rằng dù sản phẩm không bị trả lại thì cơ sở cũng không được ký vào đánh giá trước khi giao hàng ([9 CFR 417.5 \(c\)](#)) cho đến khi nhận được tất cả kết quả xét nghiệm và đáp ứng các giới hạn tới hạn và thông số hoạt động quan trọng. Để biết thêm thông tin liên lạc liên tục và các yêu cầu về lưu giữ hồ sơ, IPP cần tham khảo [Chương V, Xử lý sản phẩm](#) bên dưới và [Chỉ thị FSIS 5,000.15, Hoạt động xác minh để xử lý áp suất cao, chiếu xạ, và ủ vi sóng](#).

LƯU Ý: Nếu cơ sở có bằng chứng khoa học chứng minh biện pháp xử lý HPP giảm được ít nhất 5 log *Ln* thì sản phẩm sẽ miễn bị coi là đã phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính và sẽ chỉ được lấy mẫu theo mã dự án RTEPROD_RAND.

2. Nếu các biện pháp can thiệp bên ngoài cơ sở như HPP được áp dụng để ngăn chặn hoặc kiểm soát *Listeria* và sản phẩm bị **trả về** cơ sở sản xuất thì IPP cần lấy mẫu sản phẩm **sau khi** áp dụng biện pháp can thiệp và sản phẩm bị trả về cơ sở sản xuất.
 - a. IPP tại các cơ sở HPP không được thu thập mẫu RTEPROD nếu sản phẩm bị trả về cơ sở sản xuất.
 - b. IPP phải nhập hoặc cập nhật từng nhóm sản phẩm trong PHIS riêng biệt theo mục đích sử dụng của [Chỉ thị FSIS 5,300.1](#). IPP cần chọn mục đích sử dụng thích hợp cho từng sản phẩm theo trình bày trong [Hình 1](#) dưới đây. Nếu sản phẩm bị trả về cơ sở sản xuất thì IPP tại cơ sở HPP phải đánh dấu vào ô "*Không được lấy mẫu tại cơ sở HPP hoặc IR do bị trả về cơ sở sản xuất hoặc đã áp dụng gia hạn thời hạn sử dụng*".

Hình 1. Mục nhập của các sản phẩm PHIS theo mục đích sử dụng

Không RTE [Thô]	Sản phẩm trứng
Danh mục HACCP*:	<u>Chọn</u>
Kế hoạch HACCP:	<u>Chọn</u>
Loại thành phẩm:	<u>Chọn</u>
Loại*:	
Mục đích sử dụng:	<input type="checkbox"/> Chỉ dùng cho nấu RTE <input type="checkbox"/> Khác <input type="checkbox"/> Không được lấy mẫu tại cơ sở HPP hoặc IR do bị trả về cơ sở sản xuất hoặc đã áp dụng gia hạn thời hạn sử dụng
Số ngày sản xuất:	

Lưu Huý

3. Nếu đã áp dụng các biện pháp can thiệp bên ngoài cơ sở như HPP để ngăn ngừa hoặc kiểm soát *Listeria* và sản phẩm **không bị trả về** cơ sở sản xuất thì IPP không được lấy mẫu tại cơ sở sản xuất do sản phẩm **đủ điều kiện để lấy mẫu FSIS tại cơ sở ngoài**.

E. Nếu cơ sở xử lý sản phẩm bằng HPP vì mục đích chất lượng để kéo dài thời hạn sử dụng (tức là không áp dụng HPP như một phương pháp xử lý khử độc tính từ mầm bệnh mục tiêu như *Lm*), thì IPP cần thu thập mẫu **trước khi** sản phẩm được xử lý bằng HPP.

1. IPP tại các cơ sở HPP không được lấy mẫu RTEPROD nếu cơ sở có lưu giữ hồ sơ chứng minh rằng việc áp dụng phương pháp xử lý chỉ nhằm mục đích kéo dài thời hạn sử dụng.
2. IPP phải chọn mục đích sử dụng thích hợp cho từng sản phẩm theo trình bày trong [Hình 1](#) phía trên. Nếu sản phẩm đang được xử lý để kéo dài thời hạn sử dụng thì IPP tại cơ sở HPP phải đánh dấu vào ô "*Không được lấy mẫu tại cơ sở HPP hoặc IR do bị trả về cơ sở sản xuất hoặc đã áp dụng gia hạn thời hạn sử dụng*".

F. IPP phải thu thập sản phẩm sau ít nhất ba giờ sản xuất, bất cứ khi nào có thể, để đảm bảo *Lm* bị loại bỏ khỏi thiết bị. Nếu lô sản xuất của cơ sở thường dưới ba giờ thì IPP có thể thu thập các mẫu trong ca sản xuất. IPP có thể thu thập mẫu vào ca đầu tiên hoặc ca thứ hai (hoặc các ca khác nếu có). IPP có thể cần thay đổi các ca thu thập mẫu nếu có thể.

G. IPP cần thu thập một mẫu sản phẩm nặng một pound vào bao bì thành phẩm (nghĩa là bao bì được cơ sở tung ra thị trường). Thu thập các sản phẩm vào bao bì thành phẩm sẽ giúp đảm bảo sản phẩm không bị nhiễm *Lm* từ môi trường trong quá trình thu thập mẫu. Cần thu mẫu vật nặng một pound đối với tất cả các sản phẩm, bao gồm cả sản phẩm thịt bò khô vì FSIS xét nghiệm các sản phẩm để phân tích.

H. Nếu cơ sở sản xuất sản phẩm đã qua tái xử lý thì IPP cần lấy mẫu sản phẩm thuộc lô sản xuất, miễn là IPP đã gửi thông báo đầy đủ tới cơ sở để lưu giữ mẫu.

I. IPP cần lưu ý rằng rằng FSIS thu thập mẫu trong bao bì thành phẩm sau khi hoàn tất đủ các biện pháp can thiệp ngay cả khi cơ sở đã thu hồi, chế biến lại hoặc đóng gói lại sản phẩm.

J. IPP cần gửi mẫu đến phòng thí nghiệm để phân tích vi sinh trong bao bì thành phẩm. Phòng thí nghiệm không cung cấp túi hoặc găng tay vô trùng để lấy mẫu vì IPP không được trực tiếp

phơi nhiễm với sản phẩm RTE đã phơi nhiễm chưa đóng gói. Sở dĩ như vậy do vi khuẩn *Listeria* có thể tồn tại trong môi trường và dễ xâm nhập vào sản phẩm nếu thu phải sản phẩm RTE đã phơi nhiễm.

LƯU Ý: Bao bì thành phẩm có thể bao gồm giấy gói thịt, giấy sếp, túi nhựa hoặc bất kỳ bao bì nào không được dán kín.

K. Nếu bao bì thành phẩm hoặc thùng đựng sản phẩm quá lớn, nặng hoặc tổn kém khi vận chuyển đến phòng thí nghiệm hoặc cơ sở chỉ gửi sản phẩm với số lượng lớn thì IPP có thể liên hệ với phòng thí nghiệm thông qua PHIS để yêu cầu thùng vận chuyển lớn hơn hoặc yêu cầu cơ sở tạo ra phần chùng hoặc giảm trọng lượng sản phẩm cho mẫu vật nặng 1 pound và gửi dưới dạng bao bì thông thường của cơ sở, chẳng hạn như lớp lót thùng đựng. IPP không phải cắt sản phẩm sao cho vừa với thùng vận chuyển. Sau đây là các hướng dẫn bổ sung liên quan đến việc tạo phần chùng hoặc giảm trọng lượng:

1. Nếu có thể, IPP cần đảm bảo cơ sở tạo phần chùng hoặc giảm trọng lượng của mẫu vật nặng 1 pound trong bao bì thông thường của cơ sở và bọc kín (ví dụ: bọc chân không).
2. Nếu sản phẩm được vận chuyển với số lượng lớn bằng túi lót bên trong hộp thì IPP cần đảm bảo cơ sở đã tạo phần chùng hoặc giảm trọng lượng của mẫu nặng 1 pound vào lớp lót thùng đựng. IPP cần buộc chặt túi lót (ví dụ: bằng cách thắt nút túi hoặc dùng dây chun) để tránh tràn các mẫu nhỏ (ví dụ: miếng thịt vụn) hoặc chất lỏng ra thùng vận chuyển. IPP cần gói đã tạo phần chùng vào túi thứ cấp. Phòng thí nghiệm sẽ không chấp nhận mẫu chứa các sản phẩm bị tràn hoặc rò rỉ.
3. Nếu sản phẩm được vận chuyển với số lượng lớn và không có túi lót (ví dụ: hộp có lót sếp) thì IPP cần đảm bảo cơ sở tạo ra phần chùng hoặc giảm trọng lượng của mẫu nặng 1 pound bằng cách sử dụng hộp đựng lớn (ví dụ: hộp có lót sếp không có túi lót) hoặc cơ sở có thể sử dụng bao bì gói thực phẩm hoặc bao bì tiệt trùng như túi Whirl-Pak. Túi do phòng thí nghiệm cung cấp (ví dụ: túi có khóa kéo) được cung cấp để lấy mẫu FSIS RTE là biện pháp ngăn mẫu trong thùng vận chuyển bị rò rỉ mẫu và không còn vô trùng. Túi do phòng thí nghiệm cung cấp bảo vệ hộp trong trường hợp thùng lớn bị rò rỉ.
4. IPP không được tạo phần chùng cho mẫu và không được cung cấp cho cơ sở túi do phòng thí nghiệm cung cấp làm màng bọc hoặc thùng đựng mẫu lớn. Cơ sở phải chịu trách nhiệm tạo phần chùng trong bao bì do cơ sở cung cấp.
5. Khi IPP ghi lại nhiệm vụ lấy mẫu vào PHIS, trong tab *Thông tin bổ sung*, họ cần nhấn vào nút “có” cho câu hỏi “Mẫu này đã được tạo phần chùng/giảm trọng lượng chưa?” để đảm bảo mẫu không bị phòng thí nghiệm loại bỏ. Theo chỉ thị này, IPP phải đảm bảo mẫu được nhân viên hoặc thiết bị của cơ sở giảm trọng lượng hoặc tạo phần chùng trong bao bì do cơ sở cung cấp.

L. Nếu gửi mẫu sản phẩm có chứa các giống khởi động axit lactic, chẳng hạn xúc xích lên men khô và bán khô thì IPP cần trả lời “có” cho câu hỏi “Mẫu này có chứa giống khởi động axit lactic không?” trong tab *Thông tin bổ sung* trong PHIS. Các phòng thí nghiệm sử dụng thông tin này để xác định phương pháp chuẩn bị mẫu chính xác, phương pháp này khác với các sản phẩm chứa giống khởi động theo mô tả trong [Hướng dẫn phòng thí nghiệm vi sinh \(MLG\) Chương 4, Phần 4.5](#).

IV. GỬI MẪU

A. IPP phải bảo vệ tính toàn vẹn của mẫu trong quá trình gửi theo [Chỉ thị FSIS 7.355.1](#), *Sử dụng niêm phong mẫu cho các mẫu phòng thí nghiệm và các ứng dụng khác*.

B. IPP phải gửi mẫu đến phòng thí nghiệm được chỉ định ngay sau khi thu thập mẫu và trong thời gian FedEx lấy hàng tiếp theo. IPP phải gửi mẫu đã làm mát hoặc đông lạnh, tùy thuộc vào phương pháp thực hành của cơ sở. IPP phải sử dụng đủ gói gel đông lạnh để giữ lạnh mẫu trong quá trình vận chuyển. IPP chỉ có thể gửi mẫu từ thứ Hai đến thứ Sáu. IPP không được gửi mẫu vào các ngày thứ Bảy hoặc trong ngày trước ngày nghỉ lễ của Liên bang, hoặc theo chỉ dẫn được người dùng Cơ quan thông báo qua e-mail.

C. Theo [Chi thi FSIS 13.000.2](#), IPP phải gửi thông tin qua PHIS để chuyển hồ sơ điện tử đến phòng thí nghiệm. Để gửi mẫu đến phòng thí nghiệm, IPP phải áp dụng nhãn mã vạch từ con dấu mẫu có tại vị trí đã chỉ định ở đầu biểu mẫu phòng thí nghiệm và ký tên cũng như ghi ngày vào mẫu trước khi đặt vào thùng vận chuyển. Thông tin bổ sung về việc niêm phong mẫu có thể có sẵn trong [Chi thi FSIS 7.355.1](#).

D. IPP phải trả lời kịp thời bất kỳ yêu cầu nào từ các phòng thí nghiệm của FSIS liên quan đến thông tin về mẫu hoặc thông tin đơn (ví dụ: nếu mẫu thiếu mẫu đơn bắt buộc) để tránh mẫu bị loại bỏ.

E. IPP phải sử dụng **Bảng 2** dưới đây để tham khảo hướng dẫn lấy mẫu RTE.

Bảng 2: Tóm tắt Hướng dẫn lấy mẫu RTE

Dự án lấy mẫu Tên	RTEPROD_RISK	RTEPROD_RAND
Dự án lấy mẫu Mô tả	Lấy mẫu dựa trên rủi ro của sản phẩm RTE phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính.	Lấy mẫu ngẫu nhiên các sản phẩm RTE, bao gồm cả sản phẩm phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính (ví dụ: sản phẩm đựng trong túi nấu được)
Mẫu Nhân viên thu thập	IPP trong các cơ sở sản xuất sản phẩm RTE phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính.	IPP trong các cơ sở sản xuất <u>tất cả các sản phẩm RTE</u> , bất kể có sản xuất sản phẩm phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính hay không.
Sản phẩm đủ điều kiện lấy mẫu	Sản phẩm RTE phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính. IPP phải ưu tiên các mẫu theo cấp độ ưu tiên phương án kiểm soát <i>Listeria</i> (Bảng 1). Trong mức ưu tiên cao nhất hiện tại, IPP phải chọn mẫu theo thứ tự ngẫu nhiên trong số các sản phẩm phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính có sẵn.	Cả hai sản phẩm phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính và không phơi nhiễm. IPP phải chọn ngẫu nhiên một sản phẩm được sản xuất tại thời điểm thu thập. IPP phải cố gắng lấy mẫu tất cả các sản phẩm RTE được sản xuất tại cơ sở sau khi xem xét lần lượt các sản phẩm.
Sản phẩm không được lấy mẫu	Không phải sản phẩm phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính. Dầu, mỡ, mỡ lợn, bơ thực vật, oleomargarine hoặc các hỗn hợp được kết xuất từ chất béo động vật. Sản phẩm có nhãn “Cần chế biến thêm”, trong đó sản phẩm có thể cần xử lý khử độc tố tại cơ sở kiểm định liên bang khác.	Sản phẩm chuyển tiếp: không phải thành phẩm đã đóng gói đầy đủ phơi nhiễm với môi trường sau khi khử độc tính, trong đó cơ sở đã nhận và chuyển tiếp mà không cần chế biến thêm, đóng gói lại hoặc tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính. Dầu, mỡ, mỡ lợn, bơ thực vật, oleomargarine hoặc hỗn hợp mỡ động vật.

Sản phẩm có nhãn “Cần chế biến thêm”, trong đó sản phẩm có thể cần xử lý khử độc tố tại cơ sở kiểm định liên bang khác.

Phân tích về	<i>Listeria monocytogenes</i> và <i>Salmonella</i>
Hướng dẫn thu thập mẫu	IPP cần gửi một mẫu sản phẩm nặng một pound được gói trong bao bì thành phẩm của cơ sở.
Hướng dẫn lập lịch trình	IPP cần chọn ngẫu nhiên một ngày, ca làm việc và thời gian trong khung thời gian cửa sổ mẫu. IPP cần thu thập mẫu từ tất cả các ca làm việc tại cơ sở. Cần đảm bảo thời gian lấy mẫu trong tất cả ca đều ngang nhau.
Cơ sở Thông báo	IPP phải thông báo cho cơ sở trước khi lấy mẫu. IPP phải đảm bảo cơ sở có đủ thời gian giữ lô được lấy mẫu nhưng không có đủ thời gian để thay đổi quy trình ban đầu.
Hướng dẫn vận chuyển đặc biệt	IPP phải bảo vệ tính toàn vẹn của mẫu trong quá trình gửi theo Chi thi FSIS 7,355.1 . IPP phải gửi mẫu đến phòng thí nghiệm được chỉ định ngay sau khi thu thập được mẫu và trong lần FedEx lấy hàng tiếp theo. IPP phải gửi mẫu đã làm lạnh hoặc đông lạnh, tùy theo phương pháp thực hành của cơ sở. IPP phải sử dụng đủ gói gel đông lạnh để giữ lạnh mẫu trong quá trình vận chuyển. IPP chỉ có thể gửi mẫu từ thứ Hai đến thứ Sáu. IPP không được gửi mẫu vào các ngày thứ Bảy hoặc trong ngày trước ngày nghỉ lễ của Liên bang, hoặc theo chỉ dẫn được người dùng Cơ quan thông báo qua e-mail.

CHƯƠNG IV - LẬP HỒ SƠ SỰ KHÔNG TUÂN THỦ

I. CƠ SỞ TẠM THỜI THAY ĐỔI PHƯƠNG THỨC THỰC HÀNH

A. IPP phải đưa ra một NR trong các trường hợp sau:

1. Nếu IPP nhận thấy cơ sở đã thực hiện các thay đổi trong hệ thống an toàn thực phẩm vào ngày thu thập mẫu (ví dụ: tạm thời thay đổi nhà cung cấp sản phẩm RTE hoặc mua nguyên liệu cung mới cho lô được lấy mẫu) và không có tài liệu đảm bảo được phép thay đổi, khi đó IPP cần đưa ra NR. NR sẽ được đề xuất khi cơ sở không xem xét những thay đổi trong phân tích nguy cơ theo [9 CFR 417.2\(a\)\(1\)](#) hoặc không hỗ trợ các thay đổi đối với phân tích nguy cơ theo [9 CFR 417.5 \(a\)\(1\)](#).
2. Tương tự như vậy, nếu IPP nhận thấy cơ sở đã thực hiện thay đổi về phương thức thực hành vệ sinh (ví dụ: tạm thời tăng việc sử dụng chất khử trùng chỉ vào ngày lấy mẫu đã lên lịch) và không sửa đổi SOP Vệ sinh để cập nhập các thay đổi trên, khi đó IPP phải đưa ra NR theo [9 CFR 416.14](#).

II. KẾT QUẢ LẤY MẪU TỪ RTEPROD

A. Kết quả lấy mẫu sẽ được báo cáo cho IPP trong PHIS. IPP phải xem xét kết quả thử nghiệm và thông báo cho cơ sở kết quả theo [Chi thi FSIS 5,000.1](#).

B. Bất cứ khi nào IPP được thông báo rằng mẫu đã bị loại bỏ và không được phòng thí nghiệm phân tích, đồng thời sản phẩm đang được lưu giữ tại cơ sở hoặc được kiểm soát bên ngoài cơ sở, IPP phải thông báo cho cơ sở ngay lập tức để có thể xuất xưởng sản phẩm.

C. FSIS sẽ từ chối quyết định liệu các sản phẩm thịt và gia cầm có bị pha tạp và có đủ điều kiện để bày bán hay không cho đến khi có tất cả kết quả xét nghiệm của FSIS làm căn cứ đưa ra quyết định.

D. Nếu mẫu sản phẩm RTE do IPP thu thập có kết quả xét nghiệm dương tính với *Lm* hoặc *Salmonella*, thì sản phẩm từ lô lấy mẫu được coi là bị tạp nhiễm. IPP phải tuân theo các hướng dẫn trong [Chi thi FSIS 5,000.1](#) khi thực hiện hành động theo quy định để đáp ứng các kết quả lấy mẫu dương tính. Để biết thông tin về phương án xử lý, hãy xem [Chương V, Xác minh hoạt động xử lý sản phẩm](#).

E. Nếu FSIS nhận thấy sản phẩm dương tính và cơ sở đã xét nghiệm sản phẩm theo các chương trình lấy mẫu được lập thành văn bản, IPP cần kiểm tra kết quả xét nghiệm *Lm* hoặc *Salmonella* của cơ sở để xác định xem liệu cơ sở có phát hiện sản phẩm được lấy mẫu dương tính với *Lm* hoặc *Salmonella* hay không.

F. IPP phải xác định xem liệu cơ sở có lưu giữ sản phẩm hay không hoặc liên tục kiểm soát sản phẩm (ví dụ: cơ sở xuất xưởng sản phẩm nhưng không hoàn tất quy trình đánh giá trước khi vận chuyển hoặc chuyển giao quyền sở hữu sản phẩm cho một tổ chức khác) đang chờ kết quả xét nghiệm của FSIS. Nếu nhận thấy rằng cơ sở không nắm giữ hoặc duy trì hoạt động kiểm soát đối với sản phẩm, IPP phải đưa ra một NR vì cơ sở đã vận chuyển sản phẩm trước khi FSIS phân tích sản phẩm đó có bị tạp nhiễm hay không và do cơ sở không hoàn tất quy trình đánh giá trước khi giao hàng theo tất cả kết quả xét nghiệm liên quan sẵn có như đã quy định trong [điều 9 CFR 417.5\(c\)](#). IPP phải liên hệ ngay với DO thông qua chuỗi lệnh giám sát. Nếu kết quả xác nhận dương tính với *Lm* hoặc *Salmonella*, DO phải thực hiện hành động pháp lý thích hợp và liên hệ với Ban quản lý thu hồi cũng như Phòng phân tích kỹ thuật (RMTAD) và Văn phòng kiểm định, thực thi và đánh giá, Bộ phận tuân thủ và kiểm định (CID), Giám đốc khu vực (RD). Nếu thích hợp, FSIS sẽ yêu cầu thu hồi hoặc tạm giữ sản phẩm. CID RD, sau khi tham vấn với Trụ sở chính, sẽ xem xét có cần thiết đưa ra các hành động thực thi bổ sung hoặc các biện pháp trừng phạt.

G. Nhìn chung, nếu FSIS phát hiện sản phẩm dương tính với *Lm* hoặc *Salmonella* thì IPP cần đưa ra NR (trích trong [9 CFR 417.4\(a\)](#)). Tuy nhiên, nếu cơ sở cũng phát hiện sản phẩm dương tính với *Lm* hoặc *Salmonella* và giữ lại sản phẩm thì IPP không cần đưa ra NR. IPP cần xác minh rằng cơ sở thực hiện các hành động khắc phục thích hợp, áp dụng Nhiệm vụ xác minh HACCP theo chỉ đạo.

H. IPP cần lưu ý rằng có thể thực hiện WGS đối với tất cả các chủng *Lm* và *Salmonella* phân lập và các kết quả về *Lm* được chia sẻ với nhân viên DO và trong thư hàng quý.

III. XÁC MINH CÁC HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC NHẪM ỨNG PHÓ VỚI KẾT QUẢ DƯƠNG TÍNH CỦA FSIS

A. Nếu FSIS phát hiện một sản phẩm dương tính với *Lm* hoặc *Salmonella* theo chương trình RTEPROD thì IPP phải xác minh việc cơ sở thực hiện hành động khắc phục thích hợp theo Nhiệm vụ xác minh HACCP đã chỉ đạo.

B. Khi thực hiện Nhiệm vụ xác minh HACCP theo chỉ đạo để ứng phó với kết quả dương tính với *Lm*, IPP cần

xem lại chính thông tin mà họ xem xét trong Nhiệm vụ xác minh HACCP định kỳ.

1. IPP cũng phải xác minh rằng cơ sở đã thực hiện các hành động khắc phục theo [9 CFR 417.3\(a\) hoặc \(b\)](#) nếu các biện pháp giải quyết *Lm* có trong kế hoạch HACCP hoặc chương trình tiên quyết, hoặc [9 CFR 416.15](#) nếu các biện pháp có trong SOP Vệ sinh.
2. FSIS sẽ thực hiện PHRE đối với *Lm* theo mô tả trong [Chi thi FSIS 10,300.1](#), *Tăng cường quy trình xét nghiệm xác minh (IVT) để lấy mẫu sản phẩm, Bề mặt tiếp xúc thực phẩm và Bề mặt môi trường đối với Listeria monocytogenes (Lm) hoặc Salmonella Spp.*
3. Nếu cơ sở xem xét *Listeria* NRLTO vì cơ sở có chương trình tiên quyết thì IPP cũng có thể thực hiện nhiệm vụ HAV theo chỉ đạo như đã mô tả trong [Chi thi FSIS 5,000.6](#), *Thực hiện nhiệm vụ Xác minh phân tích nguy cơ (HAV) để xác minh cơ sở có thể tiếp tục hỗ trợ các quyết định trong phân tích nguy cơ hay không.*

C. Khi thực hiện Nhiệm vụ xác minh HACCP theo chỉ đạo để ứng phó với kết quả dương tính với vi khuẩn *Salmonella*, IPP cần xác minh rằng cơ sở đã thực hiện các hành động khắc phục thích hợp theo [9 CFR 417.3\(a\) hoặc \(b\)](#) hoặc [9 CFR 416.15](#). Như đã nêu từ trước, FSIS xác định các sản phẩm RTE bị tạp nhiễm nếu sản phẩm hoặc FCS có kết quả xét nghiệm dương tính với *Lm* và *Salmonella*. Do đó, yêu cầu các cơ sở tiến hành biện pháp khắc phục để xử lý kết quả dương tính và đánh giá lại kế hoạch HACCP nếu cơ sở chưa giải quyết những nguy cơ này. FSIS sẽ thực hiện PHRE để xử lý các trường hợp dương tính với *Lm* hoặc *Salmonella* theo quy định tại [Chi thi FSIS 5,100.4](#).

LƯU Ý: IPP cần lưu ý rằng các cơ sở phải tiến hành xử lý nhiều trường hợp dương tính với *Listeria*, trong đó cho thấy mối liên quan thông qua kết quả giải trình tự bộ gen đầy đủ. Khuynh hướng có nhiều trường hợp dương tính liên quan có thể là dấu hiệu nơi ẩn náu của vi khuẩn *Listeria*.

D. Nếu FSIS phát triển một kế hoạch xác minh (theo [Chi thi FSIS 5,100.3](#), *Đưa ra quyết định và Phương pháp hành động, thi hành và quản lý*) để hướng ứng hành động khắc phục và biện pháp phòng ngừa của cơ sở, công tác thi hành bị hoãn lại sau khi ban hành Thông báo dự định thực thi (NOIE) hoặc đang đình chỉ công tác, IPP cần xác minh rằng cơ sở triển khai các biện pháp khắc phục và các biện pháp khắc phục đó có hiệu quả hay không.

E. IPP phải xác minh rằng cơ sở đã thi hành các biện pháp sau:

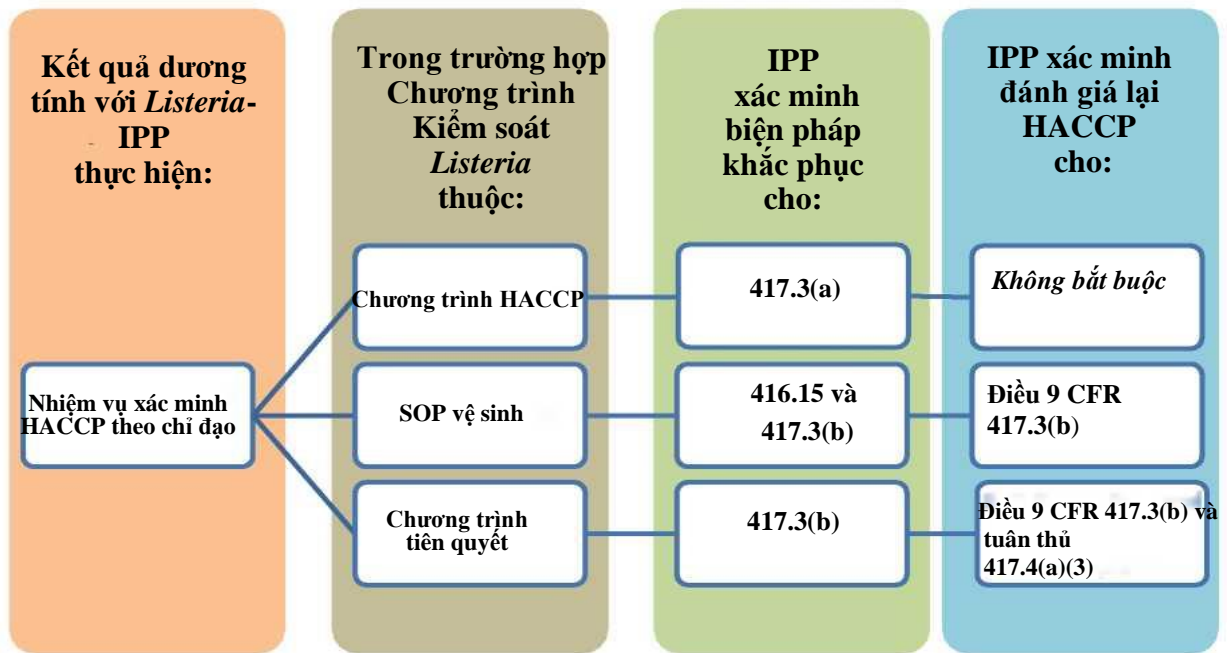
1. Nếu biện pháp kiểm soát *Lm* được đề cập như một CCP trong kế hoạch HACCP (ví dụ: PLT) thì cơ sở phải đáp ứng các quy định tại [Điều 9 CFR 417.3\(a\)](#), trong đó yêu cầu thi hành biện pháp khắc phục nhưng không yêu cầu đánh giá lại kế hoạch HACCP.
2. Nếu *Lm* được đề cập trong SOP vệ sinh, thì cơ sở phải triển khai các biện pháp khắc phục theo [Điều 9 CFR 417.3\(b\)](#), bao gồm đánh giá lại kế hoạch HACCP. Ngoài ra, cơ sở phải triển khai các quy định về biện pháp khắc phục của SOP vệ sinh theo [Điều 9 CFR 416.15](#), bao gồm đánh giá lại hoặc sửa đổi SOP Vệ sinh cho thích hợp.
3. Nếu *Lm* được đề cập trong một chương trình tiên quyết (ví dụ: chương trình kiểm soát *Listeria*) được dùng để đưa ra quyết định *Lm* không có nguy cơ cao xuất hiện trong sản phẩm thì cơ sở phải triển khai các biện pháp khắc phục theo [Điều 9 CFR 417.3\(b\)](#) và tuân thủ [Điều 9 CFR 417.4\(a\)\(3\)](#). Khi đó, cơ sở phải thực hiện đánh giá lại HACCP để xác định xem liệu có nên đưa sai lệch mới được xác định hay nguy cơ không lường trước khác vào kế hoạch HACCP.
4. Theo [Điều 9 CFR 417.4 \(a\)\(3\)](#), cơ sở cần lập hồ sơ quá trình đánh giá lại và lý do của tất cả thay đổi trong kế hoạch HACCP do thẩm định lại, hoặc nếu cơ sở không thay đổi điều gì, ghi chép lý do không thay đổi.

LƯU Ý: IPP phải tham khảo [Chỉ thị FSIS 10,240.4](#), *Hoạt động xác minh quy tắc về Listeria*, Chương III, Phần III để biết hướng dẫn xác minh các biện pháp khắc phục nhằm xử lý các trường hợp dương tính tại cơ sở.

F. Nếu cơ sở phân loại lại sản phẩm RTE là sản phẩm NRTE trong kế hoạch HACCP để xử lý với trường hợp dương tính, IPP phải xác minh rằng:

1. Sản phẩm không được xác định theo tiêu chuẩn nhận dạng là nấu chín hoàn toàn (ví dụ: bánh mì kẹp xúc xích) hoặc mục đích sử dụng thường không phải là RTE (ví dụ: pate hoặc thịt nguội).
2. Cơ sở dán nhãn sản phẩm là NRTE và yêu cầu có hướng dẫn nấu ăn an toàn hợp lệ, đảm bảo nhãn sản phẩm chính xác và không gây hiểu nhầm, tuân thủ [Điều 9 CFR 317.8](#) hoặc [381.129](#). Ví dụ: sử dụng các thuật ngữ "Nướng gián tiếp" hoặc "Nướng trực tiếp" trên nhãn của một sản phẩm NRTE (ví dụ: viết gà nướng trên nhãn) sẽ là sai sự thật và gây hiểu nhầm vì các từ này mang nghĩa sản phẩm đã được nấu chín và khiến người tiêu dùng nghĩ rằng đó là sản phẩm RTE.
3. Cơ sở đã chọn danh mục HACCP đồng nhất với danh mục của sản phẩm NRTE. Như đã giải thích trong [Chỉ thị FSIS 5,300.1](#), *Tài liệu đính kèm 1: Các Danh mục chế biến HACCP*, FSIS coi các sản phẩm thuộc danh mục chế biến Nấu chín hoàn toàn - Thời gian bảo quản ngắn là RTE. Do đó, sản phẩm được phân loại trong danh mục chế biến HACCP Nấu chín hoàn toàn - Thời gian bảo quản ngắn sẽ không phải sản phẩm NRTE.
4. Cơ sở xác định rõ mục đích sử dụng của sản phẩm trong biểu đồ hoặc bảng phân tích nguy cơ theo [Điều 9 CFR 417.2\(a\)\(2\)](#). Để mô tả đồng nhất với mô tả của sản phẩm NRTE, cơ sở phải mô tả các phương pháp chuẩn bị thông thường để đảm bảo tiêu dùng sản phẩm an toàn. Cơ sở cũng phải nêu rõ lý do tại sao những quy trình này được coi là chuẩn bị thông thường.
5. Cơ sở thi hành các biện pháp khắc phục (ví dụ: vệ sinh và khử trùng tăng cường) và đảm bảo vệ sinh trong môi trường của cơ sở theo [Điều 9 CFR 416.4\(b\)](#) để loại bỏ nguy cơ mất vệ sinh khiến sản phẩm bị nhiễm bẩn.

Hình 2. Các bước xác minh biện pháp khắc phục của cơ sở



G. Nếu cơ sở quyết định sản xuất sản phẩm không phơi nhiễm sau khi khử độc tính (ví dụ: sản phẩm nấu trong túi) để xử lý kết quả dương tính, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở:

1. Sửa đổi biểu đồ hoặc bảng phân tích nguy cơ theo [Điều 9 CFR 417.2\(a\)\(2\)](#) để thêm bước nấu trong túi.
2. Đảm bảo rằng túi nấu ăn hoàn toàn đóng kín (không thấm nước) để giữ độ ẩm trong túi hoặc tránh các chất gây nhiễm khuẩn xâm nhập vào trong túi. Túi nấu ăn có thể bị nhiễm bẩn trong quá trình sản xuất như uốn nắn hoặc tạo hình. Cơ sở nên có một quy trình để xác minh tình trạng nguyên vẹn của bao bì và nếu quan sát thấy các vết hở thì cần chế biến lại hoặc nấu lại sản phẩm.

LƯU Ý: Nếu sản phẩm được làm khô trước khi nấu, trong quá trình nấu, không nên dùng [Hướng dẫn nấu ăn của FSIS cho các sản phẩm thịt và gia cầm \(Phụ lục A đã sửa đổi\)](#) để hỗ trợ nấu lại sản phẩm nhiều lần. Đối với các sản phẩm sấy khô nấu được nhiều lần, cơ sở sẽ cần cung cấp thêm bằng chứng khoa học cho quá trình nấu.

3. Sử dụng quy trình có thể hỗ trợ để nấu lại sản phẩm nhằm giải quyết khả năng nhiễm khuẩn chéo từ thân nhiệt kể nếu cơ sở làm thủng túi khi đo nhiệt độ sản phẩm.
4. Cơ sở thi hành các biện pháp khắc phục (ví dụ: vệ sinh và khử trùng tăng cường) và duy trì vệ sinh trong môi trường chế biến, theo [Điều 9 CFR 416.4](#) để loại bỏ nguy cơ mất vệ sinh khiến sản phẩm bị nhiễm bẩn.

LƯU Ý: Nếu không duy trì vệ sinh, chỉ niêm phong và nấu lại sản phẩm là không đủ. Các cơ sở, mặc dù không bắt buộc lấy mẫu *Lm* trong môi trường, nhưng vẫn phải duy trì điều kiện vệ sinh trong cơ sở để sản phẩm không bị nhiễm khuẩn ([Điều 9 CFR 416.4](#)).

A. Cơ sở có thể chế biến lại hoặc xử lý sản phẩm bị nhiễm khuẩn. Nếu cơ sở chế biến lại sản phẩm, IPP phải xác minh rằng sản phẩm đó dùng quy trình đạt đủ khả năng khử độc tố của mầm bệnh. FSIS xem xét quy trình mà đã xác thực đạt đủ mức *Lm* giảm 5-log để dùng lại sản phẩm bị nhiễm khuẩn.

B. Đối với các sản phẩm đã nấu chín, các cơ sở có thể sử dụng bảng nhiệt độ-thời gian trong [Hướng dẫn nấu ăn của FSIS cho các sản phẩm thịt và gia cầm \(Phụ lục A đã sửa đổi\)](#) để nấu lại sản phẩm.

C. Đối với các sản phẩm đã sấy khô, chỉ nấu lại sản phẩm sử dụng bảng nhiệt độ-thời gian trong [Hướng dẫn nấu ăn của FSIS cho các sản phẩm thịt và gia cầm \(Phụ lục A đã sửa đổi\)](#) là không đủ, trừ khi cơ sở cung cấp thêm bằng chứng cho sự hiệu quả của quy trình.

D. Nếu cơ sở chọn xử lý sản phẩm, cơ sở có thể xử lý tại cơ sở hoặc ngoài cơ sở.

1. Nếu xử lý sản phẩm tại cơ sở, IPP phải xác minh rằng cơ sở lưu trữ hồ sơ chỉ ra sản phẩm dương tính đã được xử lý thích hợp.

2. Nếu cơ sở vận chuyển sản phẩm dương tính ra khỏi cơ sở để xử lý thích hợp, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở:

a. Lưu trữ hồ sơ xác định cơ sở chính thức, nơi tái chế phụ phẩm động vật hoặc bãi chôn lấp nhận xử lý sản phẩm dương tính;

b. Duy trì kiểm soát sản phẩm phải xử lý ở bãi chôn lấp hoặc tái chế thành phụ phẩm động vật trong quá trình vận chuyển sản phẩm (ví dụ: qua con dấu của công ty);

c. Duy trì kiểm soát sản phẩm phải xử lý ở cơ sở chính thức trong quá trình vận chuyển sản phẩm (ví dụ: qua con dấu của công ty) hoặc đảm bảo vận chuyển sản phẩm đó dưới sự kiểm soát của FSIS;

d. Lưu trữ hồ sơ chỉ ra sản phẩm dương tính đã được xử lý thích hợp, bao gồm tài liệu về quá trình xử lý sản phẩm đúng cách từ cơ sở chính thức, nơi tái chế phụ phẩm động vật, hoặc bãi chôn lấp nơi xử lý sản phẩm;

e. Chỉ hoàn thành đánh giá trước khi vận chuyển đối với sản phẩm dương tính sau khi nhận được hồ sơ mô tả như trên cho sản phẩm cụ thể đó; và

f. Nếu cơ sở vận chuyển sản phẩm bị nhiễm khuẩn đến nơi tái chế phụ phẩm động vật hoặc bãi chôn lấp, thì IPP phải xác minh cơ sở đã làm biến tính sản phẩm trước khi vận chuyển sản phẩm ra khỏi cơ sở ([Điều 9 CFR 314](#)).

3. Nếu cơ sở vận chuyển sản phẩm dương tính đến cơ sở sản xuất thức ăn cho vật nuôi, thì IPP phải xác minh trước khi vận chuyển, sản phẩm không phù hợp để tiêu thụ. IPP cần lưu ý rằng không cần làm biến chất sản phẩm từ đầu, có thể đặt sản phẩm trong thùng đựng không tiêu thụ được và vận chuyển theo sự cho phép của DO ([Điều 9 CFR 314](#)). IPP cũng cần lưu ý rằng cơ sở không bắt buộc phải lưu trữ hồ sơ chỉ ra sản phẩm thức ăn vật nuôi dương tính đã được xử lý thích hợp.

E. Nếu IPP phát hiện cơ sở không tuân thủ các quy định về biện pháp khắc phục đối với công tác xử lý sản phẩm, IPP phải ghi lại hành động không tuân thủ đó theo [Chỉ thị FSIS 5,000.1](#).

F. Trong các tình huống mà cơ sở không vận chuyển hoặc xử lý sản phẩm đúng cách, IPP cần thông báo cho DO của cơ sở thông qua các kênh giám sát.

CHƯƠNG VI - PHÂN TÍCH DỮ LIỆU

Văn phòng Chính sách và Phát triển Chương trình (OPPD) sẽ làm việc với Văn phòng Kế hoạch, Phân tích và Quản lý rủi ro (OPARM) để theo dõi dữ liệu lấy mẫu *Lm* hàng năm. Dữ liệu được theo dõi bao gồm số lượng mẫu được lập trình trình, số lượng mẫu được thu thập và số lượng dương tính cho mỗi mã dự án RTE. Ngoài ra, OPPD sẽ làm việc với OPHS để theo dõi kết quả WGS từ các chương trình lấy mẫu RTE và thu hồi các sản phẩm thịt và gia cầm RTE. OPPD sẽ phân tích những dữ liệu này để xác định có cần chính sách mới để giải quyết các kết quả dương tính hay không.

CHƯƠNG VII - CÂU HỎI

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

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

(Đã ký)

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

Tài liệu đính kèm. Nội dung cập nhật phần Tiêu chí Lập lịch trình dựa trên Rủi ro và Ngẫu nhiên đối với Chương trình Lấy mẫu Định kỳ Sản phẩm RTE

FSIS sử dụng thuật toán thống kê để phân công nhiệm vụ lấy mẫu RTEPROD tại các cơ sở sản xuất sản phẩm RTE. Thông thường, các nhiệm vụ được phân công vào ngày ngày 25 hàng tháng hoặc trong khoảng thời gian đó và phải hoàn thành vào tháng sau. Dù là dự án lấy mẫu ngẫu nhiên (RTEPROD_RAND) hay dự án lấy mẫu dựa trên rủi ro (RTEPROD_RISK), nhiệm vụ lấy mẫu được phân công cho cơ sở đủ điều kiện qua Hệ thống Thông tin Y tế Công cộng (PHIS). Giới hạn là 1 mẫu RTEPROD (RAND hoặc RISK) đối với một cơ sở mỗi tháng.

Loại dự án, ngẫu nhiên hoặc dựa trên rủi ro, chỉ ra cách thuật toán thống kê lựa chọn các cơ sở. Chi định dự án ngẫu nhiên hay dựa trên rủi ro cũng chỉ ra cách người phụ trách chương trình kiểm định (IPP) được hướng dẫn chọn mẫu sản phẩm RTE sẽ thu thập tại cơ sở. Hướng dẫn cho IPP chọn mẫu có trong [Chương II, Phần II, Các sản phẩm cần lấy mẫu](#).

FSIS phân bổ nguồn lực lấy mẫu đồng đều giữa hai dự án lấy mẫu RTEPROD để đảm bảo lấy mẫu tất cả các sản phẩm RTE trong phạm vi rộng. Các tiêu chí sau được dùng để chọn cơ sở đủ điều kiện để lấy mẫu sản phẩm RTE (ngẫu nhiên hoặc dựa trên rủi ro).

1. Mỗi cơ sở RTE đủ điều kiện được chọn để lấy một mẫu ngẫu nhiên ít nhất 6 tháng một lần.
2. Bất kỳ cơ sở đủ điều kiện nào có kết quả dương tính (*Lm* hoặc *Salmonella*) trong dự án lấy mẫu RTEPROD (ngẫu nhiên hoặc dựa trên rủi ro) sẽ được chọn làm nhiệm vụ lấy mẫu RTEPROD_RAND 6 tháng một lần.
3. Số nhiệm vụ lấy mẫu ngẫu nhiên còn lại mỗi tháng sẽ được phân công ngẫu nhiên cho các cơ sở đủ điều kiện mà chưa được chọn theo các tiêu chí trên.
4. Cơ sở có ít nhất một sản phẩm phơi nhiễm sau khi khử độc tính trong hồ sơ nhà máy và chưa được phân công nhiệm vụ lấy mẫu ngẫu nhiên sẽ được xếp hạng rủi ro. Lựa chọn cơ sở cho các nhiệm vụ lấy mẫu dựa trên rủi ro sẽ dựa trên xếp hạng rủi ro này. Xếp hạng rủi ro đã xem xét:
 - a. Phần trăm dương tính trong quá khứ của mỗi sản phẩm được sản xuất tại cơ sở.
 - b. Sản lượng hàng ngày của từng sản phẩm tại cơ sở.
 - c. Giải pháp thay thế kiểm soát *Listeria* được dùng cho từng sản phẩm tại cơ sở.