

Quy trình Vận hành Tiêu chuẩn Vệ sinh

Quy trình Vận hành Tiêu chuẩn Vệ sinh (SOP Vệ sinh) là các quy trình bằng văn bản giúp một cơ sở phát triển và thực hiện để phòng tránh nhiễm bẩn hoặc tạp nhiễm của sản phẩm. Cơ sở cần phải lưu trữ các quy trình bằng văn bản theo hồ sơ, và phải sẵn có khi FSIS yêu cầu. Cơ sở cần phải thực hiện các quy trình theo văn bản trong các SOP Vệ sinh.

Cơ sở cần lưu trữ đầy đủ hồ sơ hàng ngày để cung cấp tài liệu về việc vận hành và giám sát SOP Vệ sinh cũng như hành động khắc phục bất kỳ được thực hiện. Khi cơ sở hoặc FSIS xác định rằng các SOP Vệ sinh không ngăn chặn việc nhiễm bẩn hoặc tạp nhiễm của sản phẩm, cơ sở phải triển khai các hành động khắc phục bao gồm xử lý sản phẩm phù hợp, khôi phục các điều kiện vệ sinh, và phát triển các biện pháp để phòng ngừa tái diễn.

Các SOP Vệ sinh này phải bao gồm các quy trình cơ sở sẽ thực hiện trước và trong quá trình vận hành; tần suất mỗi quy trình được tiến hành; nhân viên của cơ sở hoặc vị trí chịu trách nhiệm và được ký và ghi ngày bởi cá nhân có đủ thẩm quyền.

FSIS đã phát triển mô hình SOP Vệ sinh cho các cơ sở để tham khảo khi phát triển các SOP Vệ sinh. Mô hình được thiết kế để hỗ trợ các cơ sở trong việc áp dụng các yêu cầu vệ sinh trong việc vận hành và để đáp ứng các quy định bắt buộc của [Phần 416—Vệ sinh](#). Mô hình vệ sinh không nhằm mục đích được sử dụng “theo nguyên trạng” cho các SOP Vệ sinh công nghiệp.

Các SOP Vệ sinh sẽ khác nhau giữa cơ sở này với cơ sở khác bởi vì cơ sở này sẽ có các quy trình riêng của họ có thể khác biệt với quy trình của cơ sở kia. Mỗi cơ sở phải tự thiết lập lên mô hình để phù hợp với các điều kiện cụ thể của các sản phẩm, quy trình và cơ sở vật chất của chính cơ sở mình. Tất cả các yếu tố của mô hình (như là tần suất, hoạt động giám sát hành động khắc phục, và các mẫu) phải được điều chỉnh (các yếu tố được bổ sung hoặc loại bỏ) để phản ánh các sản phẩm, hệ thống sản xuất và cơ sở vật chất của cơ sở.

SOP Vệ sinh này chỉ phục vụ mục đích minh họa.

Mô hình Quy trình Vận hành Tiêu chuẩn Vệ sinh

Văn bản này cung cấp tổng quan về các yêu cầu của Quy trình Vận hành Tiêu chuẩn Vệ sinh (SOP Vệ sinh), mô hình SOP Vệ sinh¹ (Tập đính kèm 1), và văn bản đầy đủ về các quy định được nêu trong văn bản (Tập đính kèm 2).

Thông tin này nhằm hỗ trợ các nhà máy nhỏ và rất nhỏ chính thức² trong việc nắm rõ các quy định trong [Tiêu đề 9 Bộ luật Quy định Liên bang \(9 CFR\) Phần 416.11 – 416.17](#).³ Mô hình SOP Vệ sinh chỉ phục vụ mục đích diễn giải. Mô hình minh họa cách thức một cơ sở có thể phát triển SOP Vệ sinh để đáp ứng các quy định bắt buộc của 9 CFR 416.11 – 416.17.

Văn bản và định dạng được sử dụng trong mô hình không đại diện cho các quy định phải được đáp ứng. Việc sử dụng các đầu mục, danh mục được đánh số và các bảng (mẫu) không phải là các yêu cầu phải đáp ứng. Các cơ sở cần phát triển SOP Vệ sinh cụ thể với điều kiện, thực hành sản xuất và các sản phẩm của mình.⁴

SOP Vệ sinh SOP (9 CFR 416—Vệ sinh)

SOP Vệ sinh là các quy trình bằng văn bản mà mỗi cơ sở phát triển và thực hiện để phòng tránh nhiễm bẩn trực tiếp hoặc tạp nhiễm của sản phẩm ([9 CFR 416.11 Quy tắc chung](#)). Các cơ sở cần lưu trữ các quy trình bằng văn bản thành hồ sơ, và phải sẵn có cho nhân sự của Cơ quan Kiểm dịch và An toàn Thực phẩm (FSIS) khi được yêu cầu.

Cơ sở cần phải thực hiện các quy trình nêu trong văn bản về SOP Vệ sinh. Cơ sở cần lưu trữ đầy đủ hồ sơ hàng ngày để cung cấp tài liệu cho việc thực hiện và giám sát các SOP Vệ sinh và bất kỳ hành động khắc phục được triển khai.

Khi cơ sở hoặc FSIS xác định rằng các SOP Vệ sinh không phòng ngừa được việc nhiễm bẩn hoặc tạp nhiễm của sản phẩm, cơ sở phải triển khai các hành động khắc phục bao gồm xử lý sản phẩm phù hợp, khôi phục các điều kiện vệ sinh, và phát triển các biện pháp để phòng ngừa tái diễn.

Phát triển các SOP Vệ sinh

Cơ sở cần phải phát triển các SOP Vệ sinh bằng văn bản diễn tả rõ ràng các quy trình mà cơ sở sẽ thực hiện để phòng tránh nhiễm bẩn trực tiếp hoặc tạp nhiễm của sản phẩm. Các SOP Vệ sinh bao gồm toàn bộ cơ sở và tất cả các ca vận hành.

Các quy trình bằng văn bản này⁵ phải:

- Bao gồm các quy trình mà cơ sở sẽ thực hiện hàng ngày, trước và trong quá trình vận hành đủ để phòng tránh nhiễm bẩn trực tiếp hoặc tạp nhiễm của sản phẩm ([9 CFR 416.12\(a\)](#));

¹ Mô hình thể hiện các SOP Vệ sinh cho Mặt bằng và Hạ tầng của Cơ sở vật chất (9 CFR 416.2), Thiết bị và Vật dụng (9 CFR 416.3), Vận hành Vệ sinh (9 CFR 416.4) và Vệ sinh Nhân viên (9 CFR 416.5).

² Như được nêu trong quy định HACCP, các cơ sở nhỏ được định nghĩa là tất cả các tổ chức có từ 10 đến dưới 500 lao động. Các cơ sở rất nhỏ được định nghĩa là tất cả các cơ sở ít hơn 10 lao động hoặc doanh thu hàng năm nhỏ hơn 2,5 triệu đô la Mỹ.

³ Các liên kết truy cập CFR tại các trang 1, 2 và 3 đưa người sử dụng tới Tập đính kèm 2.

⁴ Để đặt câu hỏi hoặc tìm kiếm phần Hỏi Đáp đã đăng về các chủ đề này, vui lòng xem các liên kết bên ngoài: [Hỏi đáp askFSIS](#) và [Bộ phận Trợ giúp Nhà máy Nhỏ](#).

⁵ Xem Hỏi Đáp của askFSIS công khai trên [9 CFR Phần 416.12 các yêu cầu](#).

- xác định các quy trình được thực hiện trước khi vận hành (tiền vận hành) và xử lý tối thiểu được việc làm sạch bề mặt tiếp xúc thực phẩm của cơ sở, thiết bị, và vật dụng ([9 CFR 416.12\(c\)](#));
- chỉ rõ tần suất mỗi quy trình trong SOP Vệ sinh được thực hiện và xác định nhân viên của cơ sở hoặc vị trí chịu trách nhiệm cho việc triển khai và duy trì ([9 CFR 416.12\(d\)](#)); và
- được ký và ghi ngày bởi cá nhân có thẩm quyền tại cơ sở hoặc cán bộ cao cấp hơn của cơ sở. Chữ ký này thể hiện rằng cơ sở sẽ thực hiện các SOP Vệ sinh theo văn bản và sẽ duy trì các SOP Vệ sinh theo các yêu cầu của phần này trong quy định ([9 CFR 416.12\(b\)](#)).

Thực hiện và Giám sát các SOP Vệ sinh

Các cơ sở cần phải xây dựng các quy trình bằng văn bản đầy đủ để phòng tránh nhiễm bẩn hoặc tạp nhiễm của sản phẩm. Cơ sở cũng cần thực hiện các quy trình trong các SOP Vệ sinh bằng văn bản của mình ([9 CFR 416.13](#)). Các quy trình tiền vận hành trong các SOP Vệ sinh được thực hiện theo tần suất được nêu rõ trong các SOP vệ sinh ([9 CFR 416.13\(a\)](#)). Tất cả các quy trình bằng văn bản khác được thực hiện theo tần suất được nêu rõ trong các SOP Vệ sinh ([9 CFR 416.13\(b\)](#)). Ngoài ra, các cơ sở cần phải giám sát hàng ngày việc thực hiện các quy trình trong các SOP Vệ sinh ([9 CFR 416.13\(c\)](#)). Nếu cơ sở viết quy trình trong SOP Vệ sinh của họ, thì các quy định yêu cầu cơ sở thực hiện quy trình đó theo tần suất đã nêu ra và giám sát việc thực hiện đó.

Duy trì các SOP Vệ sinh

Mỗi cơ sở phải đáp ứng hai nghĩa vụ tuân thủ các yêu cầu để duy trì SOP Vệ sinh ([9 CFR 416.14](#)). Thứ nhất, cơ sở cần đánh giá thường xuyên tính hiệu quả của các SOP Vệ sinh được thực hiện trong quá trình vận hành sản xuất của họ. Thứ hai, cơ sở cần phải điều chỉnh các SOP Vệ sinh khi cần thiết để duy trì hiệu quả và xử lý các thay đổi phát sinh bao gồm thay đổi trong cơ sở hạ tầng, thiết bị, vật dụng, hoạt động, hoặc nhân sự.⁶

Các cơ sở không cần phải ghi chép các phương pháp được sử dụng để đánh giá các SOP Vệ sinh và xác định tính hiệu quả của chúng. Nếu cơ sở xác định rằng các SOP Vệ sinh không còn hiệu quả nữa và hiện tại, thì chúng cần được chỉnh sửa, ký và ghi ngày. Yêu cầu này khuyến khích các cơ sở phát triển một hệ thống đánh giá các SOP vệ sinh bằng văn bản của họ để phòng tránh nhiễm bẩn trực tiếp hoặc tạp nhiễm của sản phẩm.

Các cơ sở phải chỉ định các nhân viên chịu trách nhiệm trong viện thực hiện và duy trì các quy trình SOP Vệ sinh của họ ([9 CFR 416.12\(d\)](#)). Cơ sở cần phải xác định tần suất mà mỗi quy trình được các nhân viên đó thực hiện. Cơ sở phải ký và ghi ngày cho các SOP Vệ sinh khi lần đầu tạo lập và bất kỳ thời điểm nào tiến hành sửa đổi ([9 CFR 416.12\(b\)](#)). Không có quy định bắt buộc cho nhân sự của cơ sở phải thông báo cho FSIS về thay đổi bất kỳ trong các SOP của họ.

Hành động Khắc phục

Các quy định yêu cầu các cơ sở triển khai hành động khắc phục khi cơ sở đó hoặc FSIS xác định rằng các SOP Vệ sinh không phòng tránh được việc nhiễm bẩn trực tiếp hoặc tạp nhiễm của sản phẩm ([9](#)

⁶ Xem Hỏi Đáp askFSIS để biết thêm thông tin về [duy trì các SOP Vệ sinh](#).

[CFR 416.15\(b\)](#)). Không xét đến loại hình hay kết quả của việc không đạt, hành động khắc phục phải được triển khai, bao gồm cả xử lý sản phẩm phù hợp.⁷

Có ba phần trong hành động khắc phục, và cả ba yêu cầu này phải được đáp ứng và lưu giữ mỗi lần xảy ra nhiễm bẩn sản phẩm ([9 CFR 416.15](#)). Một ngoại lệ thường gặp cho việc ghi chép các hành động khắc phục riêng lẻ trong từng sự cố của nhiễm bẩn sản phẩm là khi cơ sở có một chương trình làm mới sản phẩm hiệu quả trong SOP Vệ sinh vận hành. Với chương trình làm mới như vậy, họ không cần cung cấp văn bản chi từng sự cố nhiễm bẩn trực tiếp của sản phẩm một cách riêng biệt. Nhân sự kiểm duyệt sẽ làm rõ cơ sở thực hiện các quy trình tổng thể một cách hiệu quả, bao gồm việc sử dụng các quy trình hiệu quả⁸ để khôi phục các sản phẩm về tình trạng tốt, không bị tạp nhiễm.

Cơ sở không phải thông báo cho nhân viên kiểm duyệt khi nhiễm bẩn sản phẩm xảy ra. Cơ sở cần phải tiến hành các hành động khắc phục đáp ứng được các yêu cầu ([9 CFR 416.15\(b\)](#)). Các yêu cầu của hành động khắc phục theo các quy định này là:

- Xử lý sản phẩm có thể bị nhiễm bẩn một cách phù hợp;
- Khôi phục trạng thái vệ sinh; và
- Ngăn chặn tái diễn việc nhiễm bẩn hoặc tạp nhiễm của sản phẩm.

Đánh giá lại và điều chỉnh các SOP Vệ sinh và các quy trình chi tiết mà cơ sở đề cập được xem là hành động khắc phục. Các cải thiện liên quan đến việc tiến hành các SOP Vệ sinh hoặc các quy trình họ đề cập cũng được coi là các hành động khắc phục.

Lưu trữ hồ sơ

Các quy định yêu cầu cơ sở duy trì lưu trữ hồ sơ hàng ngày ([9 CFR 416.16\(a\)](#)) đầy đủ để cung cấp hồ sơ về việc thực hiện và giám sát các SOP Vệ sinh cũng như bất kỳ hành động khắc phục được thực hiện.⁹ Để đáp ứng các yêu cầu này, cơ sở phải có các hồ sơ ghi chép làm tài liệu về việc giám sát được thực hiện hàng ngày cho từng quy trình được nêu rõ trong các SOP Vệ sinh.

Khi tần suất của việc giám sát SOP Vệ sinh nhiều hơn một lần một năm, hoạt động giám sát phải được ghi chép lại theo tần suất được chỉ định. Các quy định yêu cầu rằng cơ sở tuân theo tần suất giám sát được chỉ định trong SOP Vệ sinh. Nhân viên của cơ sở được chỉ định trong các SOP Vệ sinh đang chịu trách nhiệm trong việc thực hiện và giám sát quy trình bắt buộc phải xác nhận các hồ sơ này có họ tên viết tắt hoặc chữ ký và ngày ghi ([9 CFR 416.16\(a\)](#)).

Các hồ sơ có thể được lưu trên hệ thống máy tính với điều kiện rằng cơ sở thực hiện việc giám sát phù hợp để đảm bảo tính minh bạch của dữ liệu điện tử ([9 CFR 416.16\(b\)](#)). Các hồ sơ liên quan đến việc thực hiện hành động khắc phục phải được lưu giữ tại chỗ trong vòng 48 giờ khi hoàn tất. Sau 48 tiếng, các hồ sơ có thể được lưu trữ ở nơi khác nhưng phải được sẵn có với FSIS trong vòng 24 giờ kể từ khi có yêu cầu. Hồ sơ SOP Vệ sinh phải được lưu trữ ít nhất 6 tháng.¹⁰ ([9 CFR](#)

⁷ Xem Hối Đáp askFSIS Q&As để biết thông tin về [Hành động Khắc phục](#).

⁸ Cơ sở phải cung cấp thông tin bổ sung khi chương trình tiên quyết trở thành một phần của hệ thống HACCP. Xem trang 16 của hướng dẫn [Hướng dẫn Tuân thủ của FSIS Phê duyệt Hệ thống HACCP](#) về cách xác định hỗ trợ của các chương trình tiên quyết.

⁹ Xem Hối đáp askFSIS Q&As để biết thêm thông tin về [Lưu trữ hồ sơ](#).

¹⁰ Hồ sơ điện tử có thể được lưu trữ trên máy tính nội bộ hoặc máy chủ từ xa trong vòng 48 giờ đầu tiên. Hồ sơ điện tử phải được sẵn có cho FSIS trong vòng 48 giờ.

[416.16\(c\)](#)).

Tập đính kèm 1

FSIS phát triển mô hình SOP Vệ sinh để cơ sở sử dụng tham khảo khi phát triển các SOP Vệ sinh của chính cơ sở mình. Các SOP Vệ sinh sẽ khác nhau giữa cơ sở này với cơ sở khác bởi vì cơ sở này sẽ có các quy trình riêng của mình có thể khác với quy trình của cơ sở kia. Mô hình SOP vệ sinh sẽ giải quyết những lo ngại về vệ sinh cho công ty theo tưởng tượng. Mỗi cơ sở phải tự thiết lập lên mô hình để phù hợp với các điều kiện cụ thể của các sản phẩm, quy trình sản xuất và điều kiện của chính cơ sở mình. Tất cả các yếu tố của mô hình (như là tần suất, hoạt động giám sát hành động khắc phục, và các mẫu) phải được điều chỉnh (các yếu tố được bổ sung hoặc loại bỏ) để phản ánh các sản phẩm, hệ thống sản xuất và cơ sở vật chất của cơ sở.

SOP Vệ sinh này chỉ phục vụ mục đích minh họa.

Mô hình – SOP Vệ sinh¹¹

XYZ Meat Packers, Inc. là một cơ sở chế biến thịt đỏ. Nhà máy này nhận thịt bò và thịt lợn để chế biến kỹ hơn. Cơ sở này cắt, nghiền và đóng gói sản phẩm.

Chủ sở hữu – Ký tên: _____ Ngày: _____

Giám đốc Nhà máy -

Trưởng nhóm –

Trưởng nhóm hoặc người thiết kế của họ chịu trách nhiệm thực hiện và giám sát hàng ngày các SOP Vệ sinh và ghi chép lại các phát hiện và hành động khắc phục bất kỳ. Trưởng nhóm chịu trách nhiệm đào tạo và phân công các công việc cụ thể cho các nhân viên khác và giám sát năng suất của nhân viên thuộc phạm vi các SOP Vệ sinh. Tất cả các hồ sơ, dữ liệu, danh mục kiểm tra và thông tin khác liên quan đến các SOP Vệ sinh được lưu trữ thành tệp và sẵn có cho nhân sự kiểm duyệt.

Vệ sinh Tiền Vận hành – Mục tiêu Làm sạch Cơ sở và Thiết bị

Tất cả các thiết bị đều được tháo rời, làm sạch và khử khuẩn trước khi bắt đầu sản xuất

Quy trình vệ sinh cơ sở để làm sạch và khử khuẩn thiết bị

- Mảnh vụn của sản phẩm được lược bỏ khỏi tất cả thiết bị.
- Thiết bị được rửa bằng nước để loại bỏ hết các mảnh vụn sót lại.
- Hệ thống làm sạch được phê duyệt được dùng cho thiết bị và được làm sạch phù hợp.
- Thiết bị được lắp lại.
- Thiết bị được khử khuẩn bằng hệ thống khử khuẩn được phê duyệt và rửa bằng nước có thể uống được nếu phù hợp.

Thực hiện, Giám sát và Lưu trữ hồ sơ

Trưởng nhóm thực hiện kiểm tra vệ sinh hàng ngày bằng cảm quan sau khi làm sạch thiết bị tiền vận hành và chỉ trước khi vệ sinh và trước khi bắt đầu vận hành. Các kết quả được ghi chép trong Mẫu Vệ sinh Tiền vận hành của cơ sở. Nếu phát hiện có

¹¹Thông tin này nhằm hỗ trợ các cơ sở nhỏ và rất nhỏ trong việc nắm vững các quy định về [Tiêu đề 9 Bộ Luật Liên bang \(9 CFR\) Phần 416.11 – 416.17](#). Mô hình SOP Vệ sinh chỉ phục vụ mục đích minh họa, Các cơ sở cần phải phát triển các SOP Vệ sinh cụ thể cho cơ sở vật chất, phương thức sản xuất và sản phẩm của mình.

thể chấp thuận, hệ thống phù hợp sẽ được kiểm tra theo mẫu. Nếu phát hiện không được chấp thuận, hành động được đưa ra để khôi phục điều kiện vệ sinh được cung cấp tài liệu theo Mẫu Vệ sinh Tiền vận hành.

Hành động Khắc phục

Khi Trưởng nhóm xác định rằng thiết bị không đạt kiểm duyệt cảm quan, quy trình làm sạch và kiểm định được lặp lại. Trưởng nhóm giám sát việc làm sạch thiết bị và đào tạo lại nhân viên nếu cần thiết. Hành động khắc phục được lưu giữ trên Nhật ký Hành động Khắc phục của cơ sở.

Làm sạch Cơ sở bao gồm sàn nhà, tường và trần

Quy trình làm sạch

1. Mảnh vụn được quét sạch và loại bỏ.
2. Cơ sở được rửa sạch bằng nước uống.
3. Cơ sở được làm sạch bằng hệ thống làm sạch được phê duyệt.
4. Cơ sở được rửa sạch bằng nước uống.

Việc làm sạch sàn nhà, trần và tường được thực hiện vào thời điểm kết thúc ngày sản xuất và khi cần để duy trì điều kiện vệ sinh.

Giám sát Cơ sở

Trưởng nhóm thực hiện kiểm tra hàng ngày bằng cảm quan trước khi bắt đầu vận hành. Các kết quả được ghi chép trên Mẫu Vệ sinh Tiền vận hành của cơ sở.

Hành động Khắc phục

Khi Trưởng nhóm nhận thấy các cơ sở không đạt kiểm tra bằng cảm quan, thì quy trình làm sạch và kiểm duyệt được lặp lại, Trưởng nhóm kiểm tra việc làm sạch của cơ sở và đào tạo lại nhân viên khi cần. Các hành động khắc phục để phòng tránh việc nhiễm bẩn trực tiếp của sản phẩm hoặc tạp nhiễm được ghi chép trên Nhật ký Hành động Khắc phục.

Vệ sinh Vận hành—Mục tiêu Làm sạch Thiết bị và Cơ sở

Quá trình chế biến được thực hiện theo điều kiện vệ sinh để phòng tránh việc nhiễm bẩn trực tiếp hoặc chéo của sản phẩm

Quy trình vệ sinh chế biến

1. Nhân viên vệ sinh và khử khuẩn tay, găng tay, dao, các dụng cụ cầm tay khác, bảng cắt, v.v, khi cần trong suốt quá trình chế biến để phòng tránh việc tạo ra các điều kiện không vệ sinh và nhiễm bẩn của sản phẩm.
2. Tất cả các bàn thiết bị và bề mặt tiếp xúc sản phẩm khác được làm sạch và khử khuẩn trong suốt cả ngày nếu cần thiết để duy trì các điều kiện vệ sinh và bảo vệ sản phẩm.

3. Quần áo mặc bên ngoài như tập dề, ủng và găng tay được treo trong khu vực được chỉ định khi nhân viên rời khỏi khu vực chế biến. Quần áo mặc bên ngoài được lưu giữ một cách vệ sinh và sạch sẽ và được thay ít nhất một lần trong ngày trở lên khi cần thiết.
4. Vào giờ nghỉ trưa: chất rắn chính được dọn bỏ khỏi các sàn nhà, thiết bị và bề mặt tiếp xúc thực phẩm. Thiết bị được tháo dỡ nếu cần thiết để vệ sinh phù hợp. Thiết bị được khử khuẩn và rửa sạch bằng nước uống nếu phù hợp.
5. Vào cuối ca: chất rắn chính được dọn bỏ khỏi các sàn nhà, thiết bị và bề mặt tiếp xúc thực phẩm. Thiết bị được tháo dỡ nếu cần thiết để làm sạch phù hợp. Tất cả bề mặt được rửa sạch bằng nước lạnh.
6. Nhân sự quản trị mặc áo khoác ngoài và ủng chống nước khi vào khu vực chế biến. Áo khoác ngoài được giặt trong nhà nếu cần. Công nhân bảo trì mặc đồng phục xám và ủng chống nước. Đồn phục bảo trì được giặt trong nhà nếu cần.
7. Phòng tránh nhiễm bẩn chéo: đồ đạc quần áo và cá nhân không được bảo quản trong khu vực sản xuất. Công nhân khử khuẩn ủng trong nhà rửa ủng. Các công nhân không được ăn đồ ăn, kẹo cao su, đồ uống giải khát, hoặc sử dụng thuốc lá trong khu vực sản xuất. Nước được dọn sạch khỏi khu vực sản xuất bốn tiếng một lần trong quá trình sản xuất. Hệ thống làm mát được vệ sinh hàng tuần hoặc thường xuyên hơn nếu cần. Dàn bay hơi làm mát được vệ sinh sáu tháng một lần hoặc thường xuyên hơn nếu cần.
8. Kiểm soát Chất gây dị ứng: các sản phẩm không gây dị ứng được chế biến trước, tiếp theo là các sản phẩm có chứa chất gây dị ứng.
9. Ngưng tụ: chảy nhỏ giọt hoặc ngưng tụ không làm nhiễm bẩn thực phẩm hoặc vật liệu đóng gói. Hệ thống làm mát thành phẩm được giám sát hai lần một ngày. Chất ngưng tụ được loại bỏ một cách vệ sinh.
10. Vật liệu đóng gói được phòng chống nhiễm bẩn trong suốt quá trình bảo quản và sử dụng.
11. Hộp chất vệ sinh, chất khử khuẩn và bôi trơn được sử dụng trong khu vực chế biến và đóng gói là chất dùng cho thực phẩm. Hoá chất và chất bôi trơn không dùng cho thực phẩm được bảo quản riêng bên ngoài khu vực chế biến và đóng gói.
12. Tân trang sản phẩm: nhân viên loại bỏ sản phẩm khỏi sàn đúng giờ, cất bỏ các chất nhiễm bẩn khỏi bề mặt tiếp xúc của sản phẩm, rửa sạch sản phẩm tại trạm rửa sản phẩm, và kiểm tra chúng trước khi đưa lại vào sản xuất. Quy trình này được sử dụng cho các trường hợp đặc biệt trong nhiễm bẩn sản phẩm.
13. Sức khỏe Nhân viên: nhân viên được hướng dẫn để báo cáo với giám sát viên về bất kỳ vấn đề sức khỏe nào có thể dẫn đến nhiễm bẩn thực phẩm.

Giám sát và Lưu trữ hồ sơ

Trưởng nhóm chịu trách nhiệm đảm duy trì thực hành pháp vệ sinh, quy trình xử lý vệ sinh, và quy trình làm sạch của nhân viên, Trưởng nhóm giám sát quy trình vệ sinh trong ngày. Các kết quả được ghi chép trong Mẫu Vệ sinh Vận hành của cơ sở hàng

ngày.

Hành động Khắc phục

Trưởng nhóm xác định vấn đề vệ sinh, dừng sản xuất nếu cần, và thông báo cho nhân viên chế biến để có hành động phù hợp nhằm khắc phục vấn đề vệ sinh. Nếu cần, nhân viên chế biến được đào tạo lại, và hành động khắc phục được ghi chép trong Nhật ký Hành động Khắc phục.

Mặt bằng và Cơ sở vật chất của Cơ sở

Mặt bằng và Kiểm soát Côn trùng dịch hại

Hàng ngày, sau khi kết thúc vận hành, Trưởng nhóm chỉ dẫn nhân viên kiểm tra:

1. Khu vực xung quanh toà nhà về phần rác, mảnh vụn, và chất thải. Tất cả các hạng mục tìm thấy được phân huỷ trong thùng chứa chất thải phù hợp;
2. Khu vực xung quanh toà nhà để lấy bằng chứng về loài gặm nhấm, ruồi và chim (làm tổ/nuôi);
3. Bẫy dính chuột để đảm bảo không còn chuột bị bắt và được đặt đúng vị trí cũng như duy trì; và,
4. Sự dụng và bảo quản chất kiểm soát côn trùng dịch hại để đảm bảo rằng chúng được dùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất và được bảo quản an toàn và tránh xa khu vực sản xuất và bảo quản thực phẩm.

Cơ sở hạ tầng

Mỗi Thứ Tư, trong suốt quá trình vận hành, Trưởng nhóm kiểm tra:

5. Cấu trúc, phòng và ngăn để xác thực chúng trong tình trạng xây dựng hợp lý và được sửa chữa tốt;
6. Tường, sàn, và trần để xác thực chúng không thấm nước dẫn đến bị ẩm và có thể được làm sạch và khử trùng;
7. Tường trần, cửa ra vào, cửa sổ và khác phần mở bên ngoài khác để xác thực chúng ngăn chặn được sự xâm nhập của sâu bọ (ruồi, chim, chuột cống và chuột);
8. Phòng sản phẩm có thể ăn được được chế biến, xử lý, hoặc bảo quản để xác thực rằng phòng và sản phẩm ăn được được tách biệt với nơi bảo quản sản phẩm không ăn được;
9. Hệ thống chiếu sáng trong phòng xử lý và bảo quản sản phẩm, thiết bị và khu vực vệ sinh vật dụng, khu vực rửa tay, phòng thay đồ, và nhà vệ sinh để đảm bảo đủ ánh sáng chiếu sáng;
10. Hệ thống thông hơi để xác thực kiểm soát mùi, hơi nước và ngưng tụ;
11. Hệ thống dẫn nước để xác thực nước do thành phố cung cấp có sẵn tại nơi cần thiết trong toà nhà, và tất cả các ống thoát sàn và chậu rửa, và nhà vệ sinh cũng như vòi hoa sen loại bỏ chất thải từ toà nhà theo dự định (không có nước chảy ngược hay

động lại).

12. Việc cung cấp nước vận hành để xác thực có đủ áp suất và nhiệt độ trong phòng chế biến, phòng làm sạch, chậu rửa tay, nhà vệ sinh và hoa sen.
13. Phòng thay đồ, nhà vệ sinh và chậu rửa để xác thực chúng được bảo trì trong điều kiện vệ sinh và sửa chữa tốt

Mẫu Vệ sinh Tiền vận hành		
Kết quả Khu vực và Thiết bị	Đồng ý	Từ chối
Thiết bị được tháo rời, làm sạch và khử khuẩn trước khi bắt đầu sản xuất		
Vệ sinh cơ sở vật chất bao gồm sàn, tường, trần		
Ghi chú		
Ngày: ____ / ____ / ____ Họ tên viết tắt _____ (đạt kiểm tra)		

Mẫu Vệ sinh Vận hành					
Kết quả	Đã quan sát? Có hoặc Không	Giữa buổi sáng		Giữa buổi trưa	
		Chấp nhận	Từ chối	Chấp nhận	Từ chối
Nhân viên vệ sinh và khử khuẩn thiết bị					
Khu vực tiếp xúc thực phẩm được vệ sinh và khử khuẩn khi cần					
Quần áo mặc bên ngoài được xử lý phù hợp					
Tiếp xúc thực phẩm và làm sạch thiết bị					
Nhân sự quản trị trong phòng chế biến thực phẩm					
Ngăn ngừa nhiễm khuẩn chéo					
Kiểm soát Chất gây dị ứng					
Ngưng tụ					
Vật liệu Đóng gói					
Hộp chất Vệ sinh					
Sức khoẻ Nhân viên					
Tân trang Sản phẩm					
Ghi chú					
Ngày: ____ / ____ / ____ Họ tên viết tắt _____					

Nhật ký Hành động Khắc phục

Quy trình Vệ sinh Được cho là Không thể chấp nhận (Được ghi chép trên Mẫu vệ sinh Vận hành)	✓		✓
Nhân viên làm sạch và khử khuẩn thiết bị		Kiểm soát Chất gây dị ứng	
Khu vực tiếp xúc thực phẩm được làm sạch và khử khuẩn khi cần		Ngưng tụ	
Quần áo mặc bên ngoài được xử lý phù hợp		Vật liệu Đóng gói	
Tiếp xúc thực phẩm và làm sạch thiết bị		Hộp chất Vệ sinh	
Nhân sự quản trị trong phòng chế biến thực phẩm		Sức khỏe Nhân viên	
Phòng ngừa nhiễm khuẩn chéo		Tân trang Sản phẩm	

Các biện pháp được sử dụng để đảm bảo xử lý phù hợp sản phẩm nhiễm bẩn bất kỳ

Các biện pháp được sử dụng để khôi phục điều kiện vệ sinh

Các biện pháp được sử dụng để phòng ngừa tái diễn, bao gồm việc đánh giá lại và điều chỉnh SOP Về sinh phù hợp

Ghi chú

Ngày: ____/____/____ **Họ tên viết tắt** _____

Mặt bằng của Cơ sở và Kiểm soát Côn trùng Dịch hại					
	M A/R	T A/R	W A/R	T A/R	F A/R
Rác, Mảnh vụn, và Chất thải					
Bằng chứng về Chuột, Ruồi và Chim					
Bẫy Dính Chuột					
Sử dụng và Bảo quản Chất Kiểm soát Côn trùng Dịch hại					
Họ tên viết tắt					
Ghi chú Ngày: ____/____/____ Họ tên viết tắt _____ (đạt kiểm tra)					

Hạ tầng Cơ sở	
Kết quả	Chấp nhận hoặc Từ chối
Xây dựng và Sửa chữa	
Tường, Sàn và Trần	
Khu vực Mở ra Bên ngoài	
Sản phẩm Ăn được và Không Ăn được	
Chiếu sáng	
Thông hơi	
Dẫn nước	
Cung cấp Nước	
Phòng Thay đồ và Nhà vệ sinh	
Ghi chú Ngày: ____/____/____ Họ tên viết tắt _____ (đạt kiểm tra)	

Bộ luật Quy định Liên bang

TIÊU ĐỀ 9—ĐỘNG VẬT VÀ SẢN PHẨM TỪ ĐỘNG VẬT CHƯƠNG III--DỊCH VỤ KIỂM DUYỆT VÀ AN TOÀN THỰC PHẨM, SỞ NÔNG NGHIỆP

PHẦN 416--VỆ SINH¹²

Mục. 416.11 Quy tắc Chung.

Mỗi cơ sở chính thức sẽ phát triển, thực hiện và duy trì các quy trình vệ sinh vận hành bằng văn bản (SOP Vệ sinh) theo các yêu cầu trong phần này của quy định.

Mục. 416.12 Phát triển các SOP Vệ sinh.

- Các SOP Vệ sinh sẽ miêu tả tất cả các quy trình một cơ sở chính thức sẽ thực hiện hàng ngày, trước và trong suốt quá trình vận hành, một cách đầy đủ để phòng ngừa nhiễm bẩn trực tiếp hoặc tạp nhiễm của sản phẩm.
- Các SOP Vệ sinh sẽ được ký tên và ghi ngày bởi cá nhân có thẩm quyền tại cơ sở hoặc cán bộ có chức vụ cao hơn của cơ sở. Chữ ký này sẽ chỉ ra rằng cơ sở sẽ thực hiện các SOP Vệ sinh theo các yêu cầu của phần này. Các SOP Vệ sinh sẽ được ký và ghi ngày khi bắt đầu thực hiện các SOP Vệ sinh và khi sửa đổi các SOP vệ sinh.
- Các quy trình trong các SOP Vệ sinh cần được thực hiện trước vận hành sẽ được xác định như vậy, và sẽ giải quyết tối thiểu việc vệ sinh bề mặt sản phẩm của cơ sở, thiết bị và vật dụng.
- Các SOP Vệ sinh sẽ chỉ rõ tần suất mà mỗi quy trình trong các SOP Vệ sinh cần được thực hiện và xác định nhân viên cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện và duy trì quy trình.

Mục. 416.13 Thực hiện các SOP.

- (a) Mỗi cơ sở chính thức sẽ thực hiện các quy trình tiền vận hành trong các SOP Vệ sinh trước khi bắt đầu vận hành.
- (b) Mỗi cơ sở chính thức sẽ thực hiện tất cả các quy trình khác trong các SOP Vệ sinh theo tần suất được chỉ định.
- (c) Mỗi cơ sở chính thức sẽ giám sát việc triển khai các quy trình trong các SOP Vệ sinh hàng ngày.

Mục. 416.14 Duy trì các SOP Vệ sinh.

Mỗi cơ sở chính thức sẽ thường xuyên đánh giá mức độ hiệu quả của các SOP Vệ sinh và các quy trình trong đó để phòng tránh việc nhiễm bẩn trực tiếp hoặc tạp nhiễm của các sản phẩm và sẽ kiểm tra lại cả hai khi cần thiết để đảm bảo hiệu quả và hợp thời với các thay đổi trong cơ sở hạ tầng, thiết bị, vật dụng, hoạt động hoặc nhân sự.

¹² Đây là liên kết ngoài chỉ dẫn người dùng đến trang govinfo.gov.

Mục. 416.15 Hành động Khắc phục.

- (a) Mỗi cơ sở chính thức sẽ có hành động khắc phục phù hợp khi cơ sở hoặc FSIS xác định các SOP Vệ sinh của cơ sở hoặc các quy trình được nêu rõ trong đó, hoặc việc thực hiện hay duy trì các SOP Vệ sinh, có thể không phòng tránh được việc nhiễm bẩn trực tiếp hoặc tạp nhiễm của sản phẩm.
- (b) Hành động khắc phục có cả các quy trình để đảm bảo xử lý phù hợp sản phẩm có thể bị nhiễm bẩn, phục hồi điều kiện vệ sinh, và ngăn chặn tái diễn việc nhiễm bẩn trực tiếp hoặc tạp nhiễm của sản phẩm, bao gồm đánh giá lại và điều chỉnh phù hợp các SOP Vệ sinh và các quy trình được nêu rõ trong đó hoặc các cải thiện phù hợp trong việc thực thi các SOP Vệ sinh hoặc các quy trình được nêu rõ trong đó.

Mục. 416.16 Yêu cầu Lưu trữ hồ sơ.

- (a) Mỗi cơ sở chính thức sẽ lưu trữ hồ sơ hàng ngày đầy đủ để cung cấp tài liệu về việc thực hiện và giám sát các SOP Vệ sinh và hành động khắc phục bất kỳ. Nhân viên của cơ sở được nêu rõ trong các SOP vệ sinh là người chịu trách nhiệm trong việc thực hiện và giám sát các quy trình được nêu rõ trong các SOP Vệ sinh sẽ xác thực các hồ sơ này với họ tên viết tắt của mình và ngày.
- (b) Hồ sơ được yêu cầu trong phần này phải được lưu trữ trên máy tính với điều kiện rằng cơ sở thực hiện kiểm soát phù hợp để đảm bảo tính minh bạch của dữ liệu điện tử.
- (c) Các hồ sơ trong phần này sẽ được lưu trữ ít nhất trong vòng 6 tháng và sẵn có với FSIS. Tất cả các hồ sơ này sẽ được lưu trữ tại cơ sở chính thức trong vòng 48 tiếng sau khi hoàn tất, sau đó sẽ được lưu trữ bên ngoài với điều kiện là các hồ sơ có thể sẵn có với FSIS trong vòng 24 tiếng kể từ lúc yêu cầu.

Mục. 416.17 Kiểm duyệt của Cơ quan.

FSIS sẽ xác minh tính chính xác và hiệu quả của các SOP vệ sinh và các quy trình được nêu rõ trong đó bằng cách xác định cơ sở có đáp ứng các yêu cầu của phần này. Kiểm duyệt này có thể bao gồm:

- (a) Đánh giá các SOP Vệ sinh;
- (b) Đánh giá hồ sơ cung cấp tài liệu về việc thực hiện các SOP Vệ sinh hàng ngày và các quy trình được nêu rõ trong đó và các hành động khắc phục được thực hiện hoặc bắt buộc phải thực hiện bất kỳ;
- (c) Quan sát trực tiếp việc thực hiện các SOP Vệ sinh và các quy trình được nêu rõ trong đó cũng như các hành động khác phục được thực hiện hoặc bắt buộc phải thực hiện bất kỳ; và
- (d) Quan sát trực tiếp hoặc kiểm tra để đánh giá các điều kiện vệ sinh trong cơ sở.