

CHỈ THỊ FSIS

10,230.4

06/08/1996

CHƯƠNG TRÌNH THEO DÕI SALMONELLA ĐỐI VỚI CÁC SẢN PHẨM TRỨNG LÒNG VÀ ĐÔNG LẠNH

I. MỤC ĐÍCH

Chỉ thị này cung cấp thông tin cho các kiểm định viên về chương trình theo dõi Salmonella đối với các sản phẩm trứng lòng và đông lạnh tiệt trùng.

II. QUY ĐỊNH ĐƯỢC BÃI BỎ

Phần 8.IV.A. của Sổ tay Kiểm định viên Sản phẩm Trứng ngày 31/01/1994

III. BẢO LƯU

IV. BẢO LƯU

V. HẠNG MỤC LẤY MẪU

A. Các sản phẩm lòng trắng trứng (có hoặc không có các thành phần được thêm vào).

B. Các sản phẩm trứng nguyên quả hoặc các sản phẩm lòng đỏ trứng (với các thành phần được thêm vào chiếm dưới 2% hoặc không có các thành phần được thêm vào).

C. Các sản phẩm trứng nguyên quả (hoặc các sản phẩm lòng đỏ trứng hoặc hỗn hợp của chúng với các thành phần được thêm vào ngoài muối hoặc đường chiếm từ 2% trở lên).

D. Các sản phẩm trứng nguyên quả hoặc các sản phẩm lòng đỏ trứng hoặc hỗn hợp của chúng (với hàm lượng muối hoặc đường được thêm vào từ 2% trở lên).

VI. CÁC QUY ĐỊNH LẤY MẪU CHUNG

A. Tần suất lấy mẫu sẽ tăng hoặc giảm dựa vào lịch sử sản xuất sản phẩm âm tính với Salmonella của nhà máy.

B. Năm mẫu riêng biệt từ mỗi lô phải được thu thập và phân tích riêng rẽ. Lô được xem là thuộc sản lượng của một ngày (trải qua quy trình tiệt trùng riêng biệt về mặt vật lý) của mỗi loại sản phẩm trong một hạng mục có thể áp dụng.

NƠI NHẬN: Các Văn phòng Kiểm định, T/A

Các Kiểm định viên; BGĐ Nhà máy; BGĐ
Nhà máy T/A; TRA; ABB; PRD; Các Văn
phòng Nhập khẩu

OPI: IO/EPID

C. Sản phẩm phải được lấy mẫu ở dạng lỏng. Khi phương pháp nấu sản phẩm trứng được cho phép áp dụng thay thế cho phương pháp tiệt trùng, phải chọn sản phẩm được nấu để lấy mẫu với tần suất được quy định đối với hạng mục sản phẩm có thể áp dụng.

D. Các mẫu phải được lấy từ sản phẩm đầu tiên và cuối cùng được đóng gói, một cách ngẫu nhiên trong quá trình đóng gói và/hoặc sau khi sản phẩm đã được cất giữ trong khu vực làm lạnh hoặc cấp đông. Ngoài ra, các mẫu phải được lấy từ các loại dụng cụ chứa đựng khác nhau.

VII. TỶ LỆ LẤY MẪU

Việc lấy mẫu đối với mỗi hạng mục sản phẩm sẽ bắt đầu ở mức tần suất 100% trừ khi hoặc cho đến khi lịch sử tuân thủ được thiết lập (60 lô liên tiếp âm tính với Salmonella). Đối với mỗi hạng mục, một loại sản phẩm sẽ được xác định để lấy mẫu mỗi ngày trên cơ sở xoay vòng lần lượt. (Không cần phải lấy mẫu mỗi sản phẩm trong một hạng mục mỗi ngày).

Không có lịch sử tuân thủ cho hạng mục sản phẩm--mỗi lô phải được lấy mẫu cho đến khi phát hiện 60 lô liên tiếp âm tính với Salmonella.

Mức 1--lấy mẫu 1 lô cho mỗi 2 lô được sản xuất.

Mức 2--lấy mẫu 1 lô cho mỗi 4 lô được sản xuất

Mức 3--lấy mẫu 1 lô cho mỗi 8 lô được sản xuất

Giảm Tần suất Lấy mẫu--Tùy theo Sự Lựa chọn của Nhà máy

1. Để giảm tần suất lấy mẫu từ 100% xuống Mức 1, phải có 60 lô liên tiếp trong hạng mục sản phẩm âm tính với Salmonella.

2. Để giảm tần suất lấy mẫu từ Mức 1 xuống Mức 2, phải có 60 lô lấy mẫu trong hạng mục sản phẩm âm tính với Salmonella.

3. Để giảm tần suất lấy mẫu từ Mức 2 xuống Mức 3, phải có 60 lô lấy mẫu trong hạng mục sản phẩm âm tính với Salmonella.

LƯU Ý: Các nhà máy hiện đang lấy mẫu theo một trong ba mức lấy mẫu được giảm có thể duy trì mức đó cho đến khi các kết quả lấy mẫu cho thấy cần phải tăng hoặc có thể giảm tần suất lấy mẫu.

Hành động Cần thiết khi có các Lô Dương tính với Salmonella

1. Nếu phát hiện lô dương tính với Salmonella tại bất kỳ trong 3 mức lấy mẫu được giảm, nhà máy phải ngay lập tức bắt đầu lấy mẫu toàn bộ hạng mục sản phẩm ở tỷ lệ 100%.

2. Sau khi 60 lô liên tiếp của hạng mục sản phẩm đó âm tính với Salmonella, thì tần suất lấy mẫu có thể trở lại mức đã đạt được trước khi phát hiện kết quả dương tính. Tuy nhiên, nếu không lấy mẫu sản phẩm lần đầu tiên được xác định dương tính với Salmonella trong khi lấy mẫu 60 lô liên tiếp này, thì phải lấy mẫu lô tiếp theo được sản xuất của sản phẩm đó.

3. Nếu phát hiện 2 lô trong cùng một hạng mục sản phẩm dương tính với Salmonella trong vòng 12 tháng, thì nhà máy phải trở lại mức lấy mẫu 100% đối với hạng mục đó. Sau khi 60 lô liên tiếp không có Salmonella, nhà máy phải đáp ứng yêu cầu đối với cả hai Mức 1 và Mức 2 trước khi chuyển sang Mức 3.

Các Hồ sơ Cần thiết

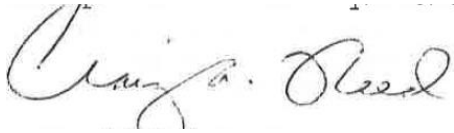
Quy định về hồ sơ quy định rằng nhà máy phải lưu giữ các hồ sơ cho mỗi lô sản phẩm được sản xuất. Các hồ sơ phải được lưu giữ trong 2 năm và phải luôn sẵn có để cung cấp cho nhân viên phụ trách Chương trình khi có yêu cầu. Các hồ sơ phải có thông tin sau:

1. Loại sản phẩm, hạng mục sản phẩm và mã số lô của từng lô được sản xuất.
2. Số lượng, trọng lượng tịnh và loại dụng cụ chứa đựng trong từng lô, ví dụ: 125 hộp 30 pao; 250 kiện 30 pao (6 thùng carton 5 pao).
3. Với mỗi lô được lấy mẫu, mã số lô, ngày lấy mẫu, số lượng mẫu được lấy, phần của lô mà từ đó (các) mẫu đã được lấy, tức là số hiệu dụng cụ chứa đựng, số hiệu khay hàng, v.v... và mức lấy mẫu ứng với hạng mục sản phẩm đó.
4. Kết quả xét nghiệm mẫu riêng biệt.
5. Tên và địa điểm của phòng thí nghiệm được công nhận thực hiện các phân tích.

Trách nhiệm của Kiểm định viên

1. Khi được chỉ thị, phải định kỳ kiểm tra các hồ sơ của nhà máy để đảm bảo các quy trình lấy mẫu đúng quy định đang được tuân thủ.
2. Đảm bảo rằng nhà máy có các hành động cần thiết khi phát hiện mẫu dương tính với Salmonella.

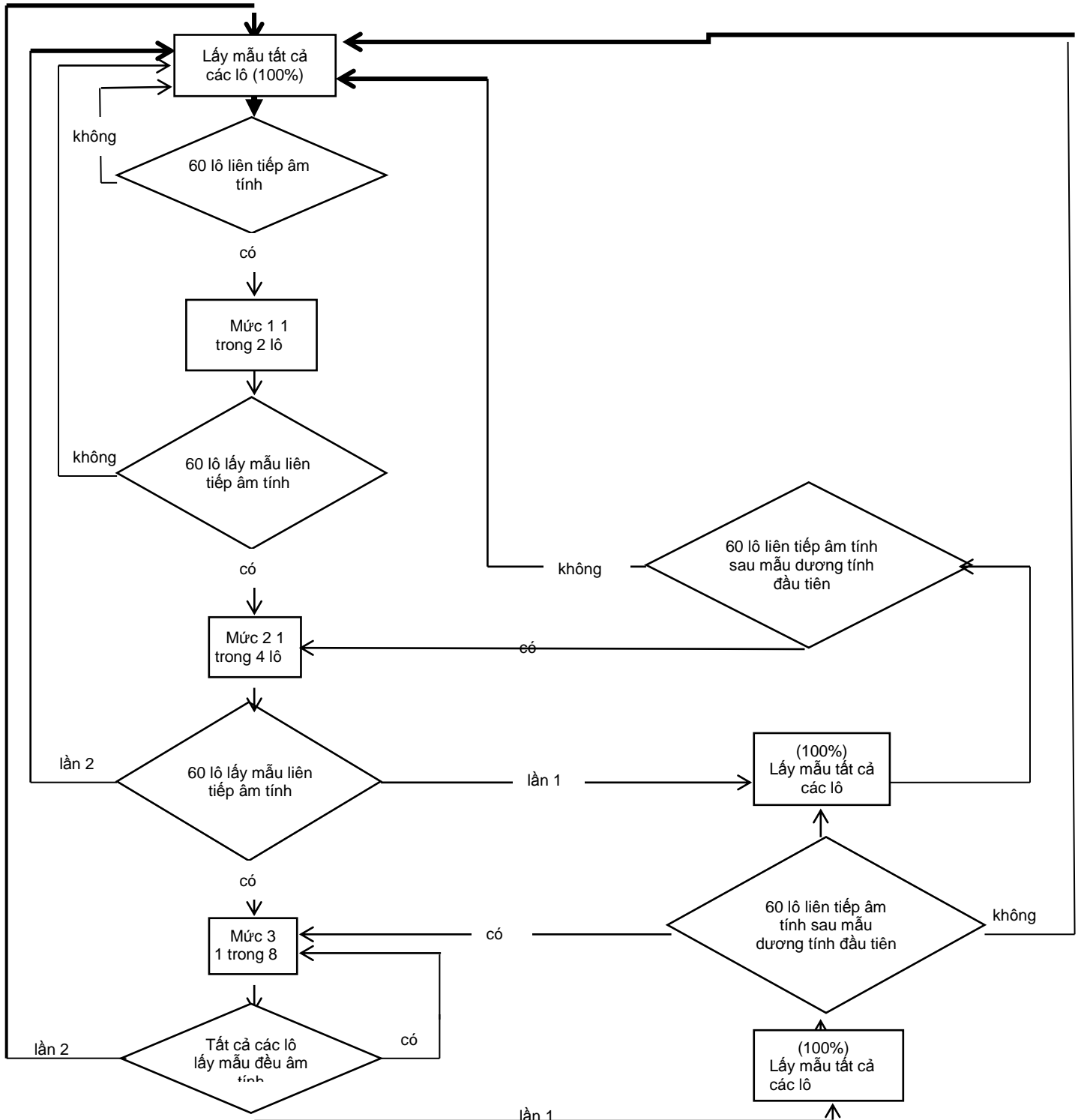
3. Triển khai biện pháp thích hợp khi có bằng chứng về sự không tuân thủ các quy định.



Phó Chánh Văn phòng
Nghịệp vụ Kiểm định

Bản đính kèm -- Sơ đồ Quy trình Lấy mẫu các Sản phẩm Trứng

Chương trình Theo dõi Salmonella đối với các Sản phẩm Trứng Lỏng và Đông lạnh



***Ghi chú:** Những nhà máy không có lịch sử lấy mẫu hoặc những nhà máy sản xuất các sản phẩm trong hạng mục sản phẩm mới phải bắt đầu lấy mẫu ở mức 100%.

Các nhà máy hiện đang lấy mẫu theo một trong ba mức lấy mẫu được giảm có thể duy trì mức đó cho đến khi các kết quả lấy mẫu cho thấy cần phải tăng hoặc có thể giảm tần suất lấy mẫu.

*U.S.G.P.O.: 1996-404-301:40008