

CHỈ THỊ FSIS

10010.2

20/08/2015

CÁC HOẠT ĐỘNG XÁC MINH LIÊN QUAN ĐẾN CHỦNG *ESCHERICHIA COLI* (STEC) SINH ĐỘC TỐ SHIGA TRONG CÁC SẢN PHẨM THỊT BÒ SỐNG

CHƯƠNG I – TỔNG QUÁT

I. MỤC ĐÍCH

A. Chỉ thị này hướng dẫn người phụ trách chương trình kiểm định (IPP) về các hoạt động xác minh, ngoài việc lấy mẫu FSIS, liên quan đến *Escherichia coli* O157:H7 (*E. coli* O157:H7) và non-O157 sinh độc tố Shiga (STEC). Chỉ thị này bao gồm hướng dẫn mà trước đây đã có trong Chỉ thị FSIS 10,010.1, *Các Hoạt động Xác minh đối với vi khuẩn Escherichia coli O157:H7 trong các Sản phẩm Thịt bò Sống*. Mặc dù đang hợp nhất hướng dẫn này vào chỉ thị mới này, nhưng FSIS không thực hiện các thay đổi căn bản đối với phương pháp tiếp cận mà IPP sử dụng khi thực hiện các hoạt động xác minh STEC ngoài việc lấy mẫu FSIS.

B. IPP chịu trách nhiệm thực hiện các nhiệm vụ xác minh HACCP và các nhiệm vụ Xác minh Bản Phân tích Nguy cơ (HAV) tại các cơ sở sản xuất các sản phẩm thịt bò sống phải được dành đến ba giờ trong thời gian làm việc chính thức (01) để đọc chỉ thị này. IPP phải chỉ định bất kỳ nhiệm vụ không được lên lịch nào mà mình không hoàn thành là "không thực hiện" do thời gian được phân bổ cho nhiệm vụ đánh giá của chỉ thị này. IPP phải chọn "Ưu tiên thực hiện nhiệm vụ có mức độ ưu tiên cao hơn" là mã lý do.

C. Hướng dẫn mới liên quan đến các hoạt động xác minh mà IPP phải thực hiện tại cơ sở giải quyết các nguy cơ trong chương trình tiên quyết và hệ thống của cơ sở không ngăn chặn được nguy cơ sẽ được quy định trong một văn kiện được ban hành trong thời gian tới.

CÁC ĐIỂM QUAN TRỌNG:

- *IPP xác minh các quy định pháp quy về HACCP tại các cơ sở sản xuất các sản phẩm thịt bò sống bằng cách thực hiện Nhiệm vụ Xác minh HACCP và nhiệm vụ HAV*
- *Các hoạt động xác minh của FSIS đối với các sản phẩm thịt bò sống có thể được áp dụng cho các sản phẩm thịt bê sống*

LƯU Ý: Vì các mục đích của chỉ thị này, khi chỉ thị dẫn chiếu thịt bò sống là bao gồm cả thịt bê và thịt bò không ăn liền (NRTE).

II. CÁC THAY ĐỔI QUAN TRỌNG

A. FSIS đang làm rõ những nội dung gắn với các hoạt động kiểm định liên quan đến các phương pháp thực hành chế biến sản phẩm tiêu dùng và luận cứ khoa học cho các biện pháp xử lý kháng vi khuẩn.

B. Một thay đổi quan trọng trong chỉ thị này là việc IPP phải gửi một hồ sơ sự không tuân thủ (NR) cho cơ sở có chương trình bằng văn bản để thay đổi mọi sản phẩm mà FSIS lấy mẫu sang nấu chín

khi cơ sở nhận được kết quả xét nghiệm dương tính của FSIS trừ khi cơ sở cũng đã xét nghiệm sản phẩm và phát hiện sản phẩm dương tính với STEC.

III. THÔNG TIN CƠ BẢN

A. FSIS coi tất cả thịt bò không còn nguyên cơ sống và thịt bò còn nguyên cơ sống để sử dụng trong sản phẩm không còn nguyên cơ sống là bị tạp nhiễm theo Đạo luật Kiểm định Sản phẩm Thịt Liên bang (FMIA) (điều 21 U.S.C. 601(m)(1)) nếu sản phẩm nhiễm tác nhân gây tạp nhiễm STEC. Tác nhân gây tạp nhiễm STEC bao gồm vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và sáu chủng non-O157 STEC: O26, O45, O103, O111, O121 và O145.

B. Nhiễm STEC là một nguy cơ về an toàn thực phẩm trong khi giết mổ và xử lý các sản phẩm thịt bò còn nguyên cơ sống và không còn nguyên cơ sống. Cơ sở có thể sử dụng một phương pháp tiếp cận đa chương ngại và hợp nhất nhiều biện pháp kiểm soát và ngăn chặn để giải quyết mầm bệnh này trong hệ thống HACCP của mình. Làm như vậy, cơ sở có thể kiểm soát mầm bệnh thông qua một hoặc nhiều điểm kiểm soát tới hạn (CCP) trong kế hoạch HACCP của mình hoặc ngăn chặn mầm bệnh tiềm ẩn có khả năng xuất hiện ở mức độ hợp lý (RLTO) thông qua các biện pháp ngăn chặn trong các Quy chuẩn Hoạt động Vệ sinh (SOP Vệ sinh) hoặc thông qua các chương trình tiên quyết khác của cơ sở hoặc sự kết hợp của các cơ chế này.

C. IPP phải nhận thức rằng cơ sở sản xuất sản phẩm thịt bò sống cần phải đảm bảo rằng mình giải quyết một cách hiệu quả nguy cơ. Tại thời điểm này, có một số biện pháp kiểm soát cụ thể có hiệu quả đối với non-O157 STEC nhưng không phải cũng có hiệu quả đối với vi khuẩn *E. coli* O157:H7. Cơ sở có thể quyết định rằng các biện pháp kiểm soát hoặc ngăn chặn của mình đối với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 kiểm soát hoặc ngăn chặn hiệu quả non-O157 STEC. Các biện pháp can thiệp được hợp thức hóa để kiểm soát vi khuẩn *E. coli* O157:H7 phải có hiệu quả trong việc kiểm soát các non-O157 STEC khi được triển khai đúng cách như được mô tả trong tài liệu làm luận cứ của cơ sở trừ khi dữ liệu chẳng hạn như nhiều kết quả xét nghiệm mẫu non-O157 STEC cho thấy không phải như vậy.

CHƯƠNG II – CÁC HOẠT ĐỘNG XÁC MINH HACCP CỦA IPP

I. TỔNG QUÁT

IPP phải xác minh rằng các cơ sở sản xuất các sản phẩm thịt bò còn nguyên cơ và không còn nguyên cơ sống đáp ứng các quy định pháp quy HACCP bằng cách thực hiện các Nhiệm vụ Xác minh Bản Phân tích Nguy cơ (HAV) và các Nhiệm vụ Xác minh HACCP.

II. THỰC HIỆN NHIỆM VỤ HAV

A. IPP phải sử dụng hướng dẫn trong Bảng 1 khi thực hiện các Nhiệm vụ HAV Nguyên cơ và Không còn Nguyên cơ Sống.

BẢNG 1: CÁC BƯỚC THỰC HIỆN NHIỆM VỤ XÁC MINH BẢN PHÂN TÍCH NGUY CƠ (HAV) TRONG CÁC SẢN PHẨM THỊT BÒ CÒN NGUYÊN CƠ VÀ KHÔNG CÒN NGUYÊN CƠ SỐNG

Bước	Mô tả	Câu hỏi Xác minh	Viện dẫn Pháp quy (điều 9 CFR)
------	-------	------------------	--------------------------------

Bước 1	Đánh giá sơ đồ quy trình và đối chiếu với quy trình sản xuất. Xác định xem cơ sở đã có xác định mục đích sử dụng của sản phẩm chưa (xem Chương II, Phần III của Chỉ thị FSIS 10,010.1).	<ul style="list-style-type: none"> • Cơ sở có mô tả tất cả các bước trong mỗi quy trình và sơ đồ lưu chuyển sản phẩm hay không? 	417.2(a)(2)
-------------------	---	--	-------------

<p>Bước 2</p>	<p>Đánh giá bản phân tích nguy cơ và cân nhắc sử dụng hướng dẫn trong Hướng dẫn về Nguy cơ và Biện pháp Kiểm soát đối với Sản phẩm Thịt và Gia cầm của FSIS có sẵn trên trang web của FSIS và Chương IV, Phần IV của chỉ thị này. Làm quen với mọi chương trình tiên quyết mà cơ sở sử dụng làm các biện pháp ngăn chặn làm luận cứ cho quyết định trong bản phân tích nguy cơ rằng STEC không có khả năng xuất hiện ở mức độ hợp lý (NRLTO) đối với loại sản phẩm cụ thể.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cơ sở có đề cập đến các nguy cơ có thể có do STEC trong bản phân tích nguy cơ của cơ sở hay không? • Nếu cơ sở đã xác định rằng STEC là RLTO trong sản phẩm, thì cơ sở đã triển khai ít nhất một CCP được thiết kế để kiểm soát STEC chưa? • Cơ sở có nhận diện non-O157 STEC trong bản phân tích nguy cơ của mình là NRLTO vì các biện pháp ngăn chặn của cơ sở đối với vi khuẩn <i>E. coli</i> O157:H7 là thỏa đáng đối với non-O157 STEC hay không? Nếu vậy, cơ sở có nhận được nhiều kết quả dương tính với non-O157 STEC đặt ra nghi vấn cho việc ra quyết định này hay không? • Nếu cơ sở chưa tính đến các nguy cơ có thể có do STEC hoặc đang không kiểm soát nguy cơ đó thông qua kế hoạch HACCP hoặc ngăn chặn thông qua SOP Vệ sinh hoặc chương trình tiên quyết của mình, thì IPP có liên lạc với DO để DO có thể áp dụng biện pháp chế tài hay không? • Cơ sở có sử dụng các tuyên bố hướng dẫn hoặc tuyên bố miễn trừ trách nhiệm làm biện pháp kiểm soát hoặc CCP để giải quyết vấn đề STEC hay không? <p>LƯU Ý: Đây là sự không tuân thủ quy định 417.5(a)(1) (Xem Chương IV).</p>	<p>417.2(a)(1), 417.5(a)(1) 417.2(a)(1) 417.2(c)(2) 417.2(a)(1), 417.5(a)(1) 417.5(a)(1)</p>
----------------------	--	---	--

<p>Bước 3</p>	<p>Với mỗi nguy cơ mà cơ sở xem là RLTO, hãy xác minh rằng kế hoạch HACCP bao gồm một hoặc nhiều CCP để kiểm soát nguy cơ đó. <i>Nếu không có nguy cơ nào có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý, hãy bỏ qua để đến bước 4.</i> Xem Chương IV, Phần IV của chỉ thị này.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nếu cơ sở coi STEC là một nguy cơ RLTO, thì cơ sở có bao gồm một hoặc nhiều CCP để kiểm soát nguy cơ tại bước đó hoặc tại một bước sau đó hay không? • Kế hoạch HACCP của cơ sở có được thiết kế để đảm bảo bao gồm các quy trình và tần suất giám sát mà cơ sở sử dụng để giám sát các CCP hay không? • Nếu cơ sở đã bao gồm các biện pháp kiểm soát can thiệp kháng vi khuẩn của mình như là một CCP, thì cơ sở có hợp nhất các thông số hoạt động tới hạn* (ví dụ: phạm vi bao phủ thân thịt và sản phẩm) vào các quy trình giám sát bằng văn bản của mình hay không? <p>*Thông số tới hạn là các thông số (ví dụ: phạm vi bao phủ thân thịt hoặc sản phẩm, nhiệt độ, nồng độ, thời gian tiếp xúc) của một biện pháp can thiệp mà phải được thỏa mãn để biện pháp can thiệp đó hoạt động hiệu quả và như dự kiến.</p> <p>LƯU Ý: IPP phải sử dụng thông tin trong Bản đính kèm 1 để hỗ trợ mình trong khi đánh giá luận cứ khoa học của cơ sở đối với các biện pháp xử lý kháng vi khuẩn mà cơ sở áp dụng như là một phần của một CCP, SOP Vệ sinh hoặc chương trình tiên quyết khác.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nếu cơ sở thực hiện xét nghiệm STEC, thì cơ sở có luận cứ cho các quy trình lấy mẫu và xét nghiệm cũng như tần suất thực hiện các quy trình hay không? <p>LƯU Ý: IPP phải biết rằng các cơ sở không bắt buộc phải sử</p>	<p>417.2(c)(2)</p> <p>417.5(a)(2)</p> <p>417.2(c)(4)</p> <p>417.2(c)(2),</p> <p>417.5(a)(2)</p> <p>417.2(c)(4)</p> <p>417.5(a)(2)</p>
----------------------	---	--	---

		<p>dụng các quy trình phân tích mẫu giống hệt như FSIS. Tuy nhiên, IPP phải biết rằng các quy định yêu cầu cơ sở phải lưu giữ tài liệu làm luận cứ cho các hoạt động xác minh của cơ sở (bao gồm cả việc lấy mẫu và phân tích) và tần suất, khi thích hợp cho mục đích sử dụng của các hoạt động đó.</p> <ul style="list-style-type: none">• Cơ sở có sử dụng các tuyên bố hướng dẫn hoặc tuyên bố miễn trừ trách nhiệm làm biện pháp kiểm soát hoặc CCP để giải quyết vấn đề STEC hay không? <p>LƯU Ý: Đây là sự không tuân thủ quy định 417.5(a)(1) (Xem Chương IV của chỉ thị này).</p>	417.5(a)(1)
--	--	---	-------------

<p>Bước 4</p>	<p>Với mỗi nguy cơ mà cơ sở coi là NRLTO, hãy xác định liệu cơ sở sẽ sử dụng bằng chứng nào để làm luận cứ cho quyết định. Xem Chương IV, Phần IV của chỉ thị này.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nếu cơ sở xác định rằng STEC là NRLTO trong sản phẩm của mình, thì cơ sở có ngăn chặn STEC thông qua một chương trình tiên quyết hoặc SOP Vệ sinh của cơ sở hay không? Chuyển sang bước 5. • Cơ sở có xác định rằng STEC là NRLTO trong sản phẩm của mình căn cứ vào dữ liệu liên quan đến các phương pháp thực hành chế biến sản phẩm tiêu dùng thông thường kết hợp với các quy định mua hàng và các biện pháp ngăn chặn của chính cơ sở được áp dụng trong quá trình xử lý tiếp mà được tích hợp như là một phần của chương trình tiên quyết hay không? Ví dụ: một số sản phẩm thịt cắt miếng nhất định chứa một lượng lớn mô liên kết, do đó người tiêu dùng cần phải nấu sản phẩm trong thời gian dài để làm cho sản phẩm trở nên dễ ăn (ví dụ: thịt ức để sử dụng trong thịt bò muối). Các sản phẩm thịt cắt miếng khác (ví dụ: thịt bít tết với phô mát trong món bánh mì bít tết kiểu Philadelphia) mỏng và được làm chín kỹ một cách nhanh chóng. Chuyển sang bước 6. 	<p>417.5(a)(1)</p> <p>417.5(a)(1)</p>
----------------------	--	---	---------------------------------------

<p>Bước 5</p>	<p>Đánh giá các chương trình tiên quyết và chương trình hỗ trợ khác, bao gồm các chương trình bằng văn bản, hồ sơ và các hoạt động của nhân viên. Xác minh việc triển khai các chương trình tiên quyết.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cơ sở có sử dụng các chương trình tiên quyết để làm luận cứ cho việc ra quyết định trong bản phân tích nguy cơ hay không? • Các biện pháp ngăn chặn can thiệp kháng vi khuẩn của cơ sở trên các nguyên liệu sống nhập vào có hợp nhất các thông số hoạt động tới hạn (ví dụ: phạm vi bao phủ sản phẩm hoặc thân thịt) được xác định trong luận cứ khoa học của cơ sở không? <p>LƯU Ý: IPP phải sử dụng thông tin trong Bản đính kèm 1 để hỗ trợ mình trong khi đánh giá luận cứ khoa học của cơ sở đối với các biện pháp xử lý kháng vi khuẩn mà cơ sở áp dụng như là một phần của một CCP, SOP Vệ sinh hoặc chương trình tiên quyết khác.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nếu cơ sở đã hợp nhất các biện pháp ngăn chặn can thiệp kháng vi khuẩn hoặc các quy trình ngăn chặn STEC khác của mình vào chương trình tiên quyết, thì cơ sở có triển khai biện pháp ngăn chặn kháng vi khuẩn đó hoặc các biện pháp ngăn chặn STEC khác phù hợp với các tài liệu làm luận cứ của mình hay không? • Nếu cơ sở đã xác định rằng các chương trình tiên quyết của mình để giải quyết vấn đề <i>E. coli</i> O157:H7 ngăn chặn một cách thỏa đáng non-O157 STEC, thì cơ sở có triển khai các biện pháp ngăn chặn của mình phù hợp với luận cứ đó hay không? • Các chương trình tiên quyết có đang được triển khai một cách nhất quán như đã lập thành văn bản hay không? 	<p>417.5(a)(1)</p> <p>417.5(a)(1)</p> <p>417.5(a)(1)</p> <p>417.5(a)(1)</p> <p>417.5(a)(1)</p> <p>417.5(a)(1)</p> <p>417.5(a)(1)</p>
----------------------	---	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> Các chương trình tiên quyết có là luận cứ cho việc đưa ra quyết định trong bản phân tích nguy cơ của cơ sở một cách liên tục hay không? 	
Bước 6	Đánh giá tài liệu làm luận cứ khác.	<ul style="list-style-type: none"> Cơ sở có sử dụng dữ liệu liên quan đến các phương pháp thực hành chế biến sản phẩm tiêu dùng thông thường kết hợp với các quy định mua hàng và các biện pháp ngăn chặn của chính cơ sở được áp dụng trong quá trình xử lý tiếp được tích hợp như là một phần của chương trình tiên quyết để làm luận cứ cho các quyết định trong bản phân tích nguy cơ của mình hay không? Các tài liệu liên quan đến việc ra quyết định trong bản phân tích nguy cơ của cơ sở có mô tả căn cứ cho sự xác định của cơ sở rằng các phương pháp thực hành này là một bộ phận cấu thành của quy trình chế biến sản phẩm thông thường hay không? 	<p>417.5(a)(1)</p> <p>417.5(a)(1)</p>

<p>Bước 7</p>	<p>Đánh giá các tài liệu hợp thức hóa của cơ sở, bao gồm các tài liệu làm luận cứ khoa học và dữ liệu hợp thức hóa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Các dữ liệu hợp thức hóa tại nhà máy có thể hiện rằng cơ sở có khả năng triển khai các CCP và chương trình tiên quyết của mình phù hợp với luận cứ khoa học để kiểm soát hoặc ngăn chặn một cách hiệu quả STEC hay không? <p>LƯU Ý: Đến ngày 04/01/2016 (các cơ sở có quy mô lớn) hoặc 04/04/2016 (các cơ sở có quy mô nhỏ và rất nhỏ), nếu phát hiện thấy dữ liệu hợp thức hóa tại nhà máy không thỏa đáng, thì IPP không được viện dẫn việc thiếu dữ liệu hợp thức hóa tại nhà máy làm lý do duy nhất để lập hồ sơ sự không tuân thủ.</p>	<p>417.4(a)(1)</p>
<p>Bước 8</p>	<p>Xác minh các yêu cầu đối với việc đánh giá lại. Kiểm tra chữ ký và ngày ký gần nhất đối với mỗi kế hoạch HACCP.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Nếu cơ sở nhận diện non-O157 STEC trong bản phân tích nguy cơ của mình là NRLTO vì các biện pháp ngăn chặn vi khuẩn <i>E. coli</i> O157:H7 thỏa đáng đối với non-O157 STEC nhận được kết quả dương tính với non-O157 STEC, thì cơ sở đã tiến hành đánh giá lại kế hoạch HACCP của mình và lập hồ sơ việc đánh giá lại đó hay chưa? Cơ sở có đánh giá lại kế hoạch HACCP của mình khi thông tin (ví dụ: các kết quả xét nghiệm STEC dương tính hiện tại đang có tính lặp đi lặp lại) cho thấy kế hoạch HACCP không còn thỏa đáng nữa hay không? 	<p>417.3(b), 417.4(a)(3) 417.4(a)(3)</p>

III. THỰC HIỆN NHIỆM VỤ XÁC MINH HACCP

IPP phải sử dụng hướng dẫn được đưa ra trong [Chỉ thị FSIS 5000.1](#), *Xác minh Hệ thống An toàn Thực phẩm của Cơ sở* và trong Bảng 2 khi thực hiện các Nhiệm vụ Xác minh HACCP Sản phẩm còn

BẢNG 2: CÁC BƯỚC THỰC HIỆN NHIỆM VỤ XÁC MINH HACCP TRONG CÁC SẢN PHẨM THỊT BÒ CÒN NGUYÊN CƠ SỐNG VÀ KHÔNG CÒN NGUYÊN CƠ SỐNG

Bước	Mô tả	Xác minh	Viện dẫn Pháp quy (điều 9 CFR)
Bước 1	Chọn loại sản phẩm và đợt sản xuất cụ thể.	<ul style="list-style-type: none"> IPP phải đánh giá danh sách sản phẩm, để đảm bảo tất cả các loại sản phẩm đều được chọn theo thời gian. 	Không có
Bước 2	Xác minh các quy định về giám sát.	<ul style="list-style-type: none"> Nếu cơ sở đã đưa các biện pháp kiểm soát can thiệp kháng vi khuẩn của mình vào như là một CCP, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở triển khai quy trình đó như được ghi trong văn bản. Nếu cơ sở đã xác định rằng các CCP đối với vi khuẩn <i>E. coli</i> O157:H7 kiểm soát một cách thỏa đáng non-O157 STEC, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở triển khai các quy trình của mình phù hợp với luận cứ đó. 	417.2(c)(4) 417.5(a)(2)
Bước 3	Xác minh các quy định về xác minh.	<ul style="list-style-type: none"> Nếu cơ sở thực hiện xét nghiệm STEC, thì IPP phải: <ul style="list-style-type: none"> --Quan sát nhân viên của cơ sở lấy mẫu và xác định liệu các quy trình lấy mẫu có đang được thực hiện như được ghi trong văn bản hay không. --Đánh giá các kết quả xét nghiệm mẫu (bao gồm mọi kết quả xét nghiệm non-O157 STEC mà cơ sở tiến hành ngoài vi khuẩn <i>E. coli</i> O157:H7) và xác minh rằng cơ sở áp dụng các biện pháp khắc phục nhằm ứng phó với các kết quả dương tính đáp ứng các quy định của điều 9 CFR 417.3 (xem bước 5). 	417.4(a)(2)

Bước 4	Xác minh các quy định về lưu giữ hồ sơ.	<ul style="list-style-type: none"> IPP phải đánh giá các hồ sơ lấy mẫu để xác định liệu cơ sở có thu thập số lượng mẫu với tần suất được ghi trong chương trình của mình hay không. 	417.5(a)(3)
Bước 5	Xác minh các quy định về biện pháp khắc phục. Xem Chương III, Phần I và II để biết thêm thông tin.	<ul style="list-style-type: none"> IPP phải xác minh rằng cơ sở: <ul style="list-style-type: none"> --Đã bao gồm các biện pháp khắc phục như là một phần của kế hoạch HACCP của cơ sở và --Áp dụng biện pháp khắc phục nhằm ứng phó với các kết quả dương tính từ các xét nghiệm của cơ sở hoặc của FSIS. 	417.3
Bước 6	Xác minh các quy định về đánh giá trước khi giao hàng. Xem Chương III, Phần III và Chương IV của chỉ thị này để biết thêm thông tin.	<ul style="list-style-type: none"> IPP phải xác minh rằng sản phẩm có tuyên bố hướng dẫn hoặc tuyên bố miễn trừ trách nhiệm chỉ đang được gửi đến cơ sở chính thức cần xử lý thêm. 	417.5(c)
Bước 7	Xem xét các chỉ dấu về bất kỳ sự không tuân thủ nào. Xem Chương III, Phần I.B. để biết thêm thông tin.	<ul style="list-style-type: none"> IPP phải lập hồ sơ sự không tuân thủ và xem xét các phát hiện trong bối cảnh của hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở như được hướng dẫn trong Chương V của Chỉ thị FSIS 5000.1. 	

CHƯƠNG III – CÁC TRÁCH NHIỆM CỦA IPP LIÊN QUAN ĐẾN CÁC KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM MẪU STEC DƯƠNG TÍNH

I. CÁC TRÁCH NHIỆM CỦA IPP KHI CƠ SỞ NHẬN ĐƯỢC KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM MẪU STEC DƯƠNG TÍNH TỪ FSIS, CƠ QUAN LIÊN BANG KHÁC HOẶC TIỂU BANG

A. Xác minh các quy định về biện pháp khắc phục (Bước 5 trong Bảng 2):

- IPP phải xác minh rằng các sản phẩm có kết quả xét nghiệm dương tính với STEC từ các xét nghiệm của FSIS hoặc của cơ sở đã được xử lý thích hợp.
- IPP phải xác minh rằng cơ sở đang vận chuyển sản phẩm được cho là dương tính hoặc

dương tính đến một địa điểm khác để xử lý thích hợp đã đáp ứng tất cả các quy định về biện pháp khắc phục bằng cách xác minh rằng cơ sở đã lưu giữ:

- a. Hồ sơ nhận diện cơ sở chính thức, nơi xử lý hoặc bãi chôn lấp nhận sản phẩm được cho là dương tính hoặc dương tính;
- b. Kiểm soát sản phẩm sắp bị chôn hoặc cách ly trong khi sản phẩm đang được trung chuyển (ví dụ: thông qua nhãn niêm phong của công ty);
- c. Kiểm soát sản phẩm sắp đến cơ sở chính thức trong khi sản phẩm đang được vận chuyển (ví dụ: thông qua nhãn niêm phong của công ty) hoặc bảo đảm sản phẩm này đã được vận chuyển dưới sự kiểm soát của FSIS (ví dụ: nhãn niêm phong USDA hoặc kèm theo mẫu FSIS 7350-1); và

LƯU Ý: IPP phải biết rằng tuyên bố hướng dẫn tự nguyện "Chỉ Dành cho Nấu chín" không phải là biện pháp kiểm soát đầy đủ.

- d. Hồ sơ cho biết sản phẩm được cho là dương tính hoặc dương tính đã được xử lý đúng cách, bao gồm tài liệu thể hiện việc xử lý đúng cách sản phẩm từ cơ sở chính thức, nơi xử lý hoặc cơ sở chôn lấp mà ở đó việc xử lý đã diễn ra.
3. Nếu sản phẩm dương tính được giao đến cơ sở chính thức khác để xử lý (ví dụ: nấu), thì IPP tại cơ sở đó phải xác minh rằng cơ sở tiếp nhận xử lý thỏa đáng mầm bệnh trong sản phẩm. Cụ thể là, IPP phải xác minh rằng cơ sở:
 - a. Lập hồ sơ việc tiếp nhận sản phẩm được cho là dương tính hoặc dương tính, như được quy định trong điều 9 CFR 417.5;
 - b. Duy trì kiểm soát sản phẩm; và
 - c. Đề cập đến việc tiếp nhận sản phẩm chứa tác nhân gây tạp nhiễm STEC trong bản phân tích nguy cơ, sơ đồ quy trình và kế hoạch HACCP của mình, sao cho sản phẩm dương tính sẽ được xử lý khử độc tính thỏa đáng để tiêu diệt mầm bệnh.
 4. Nếu cơ sở giao sản phẩm bị tạp nhiễm đến nơi xử lý hoặc cơ sở chôn lấp, thì IPP phải thường xuyên xác minh rằng cơ sở này làm biến tính sản phẩm trước khi sản phẩm rời khỏi cơ sở (điều 9 CFR 314.3).
 - a. Có thể có những tình huống khi cơ sở có thể muốn di chuyển sản phẩm đến nơi xử lý hoặc cơ sở chôn lấp mà không làm biến tính sản phẩm trước khi sản phẩm rời khỏi cơ sở;
 - b. Trong những tình huống này, cơ sở phải đưa ra kiến nghị bằng văn bản, mô tả các biện pháp kiểm soát mà mình sẽ sử dụng trong kiến nghị và xin giấy phép từ DO; và
 - c. IPP phải xác minh rằng cơ sở tuân theo các quy trình đã được thống nhất với DO.
 5. Thông thường, cơ sở không được phép giao sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính thông qua một cơ sở lưu kho lạnh vì cơ sở đã sản xuất sản phẩm phải duy trì sự kiểm soát sản phẩm trong suốt thời gian giao hàng. Quyền sở hữu thường được chuyển giao khi cơ sở lưu kho lạnh lưu giữ sản phẩm. Tuy nhiên, có thể có những trường hợp mà cả cơ sở sản xuất và cơ sở tiếp nhận đều có thể giao sản phẩm dương tính hoặc được cho là dương tính thông qua một cơ sở lưu kho lạnh. Trong tình huống này, IPP phải xác minh rằng cơ sở sản xuất:
 - a. Duy trì sự kiểm soát trong khi vận chuyển sản phẩm (ví dụ: thông qua nhãn niêm phong

của công ty) hoặc đảm bảo rằng sản phẩm đó được vận chuyển dưới sự kiểm soát của FSIS (ví dụ: có nhãn niêm phong USDA hoặc được gửi kèm Mẫu 7350-1 của FSIS);

- b. Lưu giữ hồ sơ nhận diện cơ sở lưu kho lạnh và cách thức mà sản phẩm sẽ được kiểm soát trong khi được lưu kho tại cơ sở lưu kho lạnh;
 - c. Lưu giữ hồ sơ nhận diện cơ sở chính thức, nơi xử lý hoặc bãi chôn lấp tiếp nhận sản phẩm; và
 - d. Lưu giữ hồ sơ cho biết sản phẩm đã được xử lý đúng cách, bao gồm cả tài liệu chứng minh việc xử lý đúng cách sản phẩm từ cơ sở chính thức mà tại đó việc xử lý đã diễn ra hoặc từ nơi xử lý hoặc bãi chôn lấp mà tại đó việc xử lý đã diễn ra.
6. Khi xác minh các biện pháp khắc phục thỏa đáng nhằm ứng phó với kết quả non-O157 STEC dương tính từ xét nghiệm của FSIS, IPP trước hết phải xác định liệu cơ sở đã nhận diện non-O157 STEC là một nguy cơ trong bản phân tích nguy cơ của cơ sở hay chưa.
- a. Nếu cơ sở đã nhận diện non-O157 STEC, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở áp dụng biện pháp khắc phục phù hợp với điều CFR 417.3(a).
 - b. Nếu cơ sở chưa nhận diện non-O157 STEC trong bản phân tích nguy cơ của mình hoặc không có các biện pháp kiểm soát đối với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 mà cũng có khả năng giải quyết vấn đề non-O157 STEC, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở áp dụng biện pháp khắc phục phù hợp với điều 9 CFR 417.3(b).
7. Khi xác minh sự tuân thủ điều 9 CFR 417.3(b) nhằm ứng phó với kết quả non-O157 STEC dương tính từ xét nghiệm của FSIS, IPP không được yêu cầu cơ sở phải triển khai chương trình xét nghiệm tìm non-O157 STEC nếu cơ sở không có một chương trình như vậy tại thời điểm này. IPP phải xác minh rằng cơ sở đã đánh giá lại hệ thống HACCP của mình đối với non-O157 STEC hoặc lưu giữ hồ sơ làm luận cứ chứng minh rằng các biện pháp kiểm soát hoặc ngăn chặn hiện có của cơ sở đối với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 kiểm soát hoặc ngăn chặn một cách hiệu quả non-O157 STEC. IPP phải đánh giá xem cơ sở đã xử lý đúng cách các biện pháp kiểm soát và ngăn chặn hiện có, bao gồm các quy trình pha lọc hợp vệ sinh hay chưa.
- B. Xem xét những hàm ý của bất kỳ sự không tuân thủ nào dựa trên kết quả dương tính của FSIS (Bước 7 trong Bảng 2):
1. IPP phải lập một hồ sơ sự không tuân thủ (NR) đối với kết quả được xác nhận là dương tính từ xét nghiệm của FSIS, như được mô tả dưới đây. IPP phải xem xét các nội dung sau đây khi ra các NR:
 - a. Nếu FSIS phát hiện sản phẩm dương tính với non-O157 STEC hoặc vi khuẩn *E. coli* O157:H7 và cơ sở cũng đã xét nghiệm sản phẩm, thì IPP phải kiểm tra kết quả xét nghiệm của cơ sở để xác định liệu cơ sở cũng đã phát hiện sản phẩm được lấy mẫu dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 hoặc non-O157 STEC hay chưa.
 2. IPP phải ra một NR nhằm ứng phó với kết quả dương tính của FSIS nếu cả hai điều kiện sau được thỏa mãn:
 - a. Cơ sở đã giữ lại sản phẩm hoặc duy trì kiểm soát sản phẩm (ví dụ: cơ sở đã di chuyển sản phẩm ra bên ngoài cơ sở nhưng không hoàn thành đánh giá trước khi giao hàng hoặc chuyển quyền sở hữu sản phẩm cho một thực thể khác) trong thời gian chờ các kết quả xét nghiệm của chính cơ sở; và

b. FSIS và cơ sở đã phát hiện sản phẩm dương tính với vi khuẩn *E. coli* O157:H7 hoặc non-O157 STEC. Xét nghiệm có thể phát hiện sản phẩm dương tính do có chứa tác nhân gây tạp nhiễm STEC khác.

3. IPP phải ra một NR cho các cơ sở có chương trình bằng văn bản để thay đổi mọi sản phẩm mà FSIS lấy mẫu sang nấu chín trừ khi cơ sở cũng đã xét nghiệm sản phẩm và phát hiện sản phẩm dương tính với STEC.

4. Nếu FSIS phát hiện sản phẩm dương tính và xét nghiệm của cơ sở phát hiện sản phẩm âm tính (hoặc cơ sở đã không tiến hành xét nghiệm), thì IPP phải ra một NR (viện dẫn điều 9 CFR 301.2 và 9 CFR 417.4(a)) vì hệ thống HACCP của cơ sở không thỏa đáng dẫn đến sản phẩm bị tạp nhiễm đang được sản xuất.

5. Nếu IPP phát hiện rằng cơ sở đã không giữ lại hoặc duy trì kiểm soát sản phẩm, thì IPP phải ra một NR vì cơ sở đã giao sản phẩm trước khi FSIS cho rằng sản phẩm không bị tạp nhiễm và vì cơ sở đã không hoàn thành đánh giá trước khi giao hàng (bước 6 trong Bảng 2) sau khi có tất cả các kết quả xét nghiệm có liên quan, như được quy định trong điều 9 CFR 417.5(c). IPP phải ngay lập tức liên lạc với Văn phòng Khu vực (DO). Nếu các kết quả xét nghiệm được xác nhận là dương tính đối với tác nhân gây tạp nhiễm STEC, thì DO phải áp dụng biện pháp xử lý hành chính thích hợp và liên lạc với Ban Phụ trách Quản lý Thu hồi Sản phẩm và Phân tích Kỹ thuật (RMTAS) và Văn phòng Điều tra, Pháp chế và Kiểm toán (OIEA), Phòng Điều tra Tuân thủ (CID), Giám đốc Khu vực. Khi thích hợp, FSIS sẽ yêu cầu thu hồi sản phẩm hoặc giữ lại sản phẩm. OIEA, RD của CID, sau khi tham vấn các Trụ sở chính, sẽ xem xét liệu có cần áp dụng các biện pháp chế tài hoặc các biện pháp trừng phạt bổ sung không.

6. IPP phải xác minh, sau khi cơ sở đã triển khai biện pháp khắc phục, rằng cơ sở triển khai các biện pháp khắc phục đáp ứng các quy định hiện hành trong điều 9 CFR 417.3, bao gồm cả việc đảm bảo rằng sản phẩm được xử lý thích hợp (xem bước 5 trong Bảng 2).

7. Đối với các kết quả dương tính của FSIS từ các mẫu thăm tra từ các sản phẩm không còn nguyên cơ sống và các sản phẩm còn nguyên cơ sống nhằm mục đích sử dụng cho sản phẩm không còn nguyên cơ sống, IPP phải:

a. Liên kết sự không tuân thủ (ví dụ: các kết quả xét nghiệm STEC của FSIS trước đây, quy trình pha lọc hợp vệ sinh, việc triển khai biện pháp can thiệp kháng vi khuẩn), khi thích hợp; và

b. Viện dẫn điều 9 CFR 417.3(a) trên NR vì các biện pháp khắc phục của cơ sở đã không được triển khai hoặc không hiệu quả (tức là đã không ngăn chặn được sự tái diễn của kết quả dương tính).

8. Nếu phát hiện sự không tuân thủ điều 9 CFR 314.3, thì IPP phải lập hồ sơ phù hợp với Chỉ thị FSIS 5000.1. Trong các tình huống mà cơ sở không di chuyển sản phẩm đúng cách, IPP cũng phải thông báo cho DO thông qua các kênh giám sát.

9. Nếu có quan ngại về tính thỏa đáng của hệ thống HACCP, IPP phải trao đổi quan ngại của mình với người giám sát của họ.

II. CÁC TRÁCH NHIỆM CỦA IPP KHI CƠ SỞ CÓ MỘT KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM MẪU DƯƠNG TÍNH VỚI STEC TỪ CHÍNH XÉT NGHIỆM CỦA CƠ SỞ

A. Khi thực hiện nhiệm vụ xác minh HACCP (bước 3 trong Bảng 2), IPP phải đánh giá các hồ sơ liên quan đến mọi xét nghiệm STEC mà cơ sở tiến hành (xem [Chỉ thị FSIS 5000.2 Đánh giá Dữ liệu Xét](#)

nghiệm của Cơ sở do Người Phụ trách Chương trình Kiểm định thực hiện). Nếu phát hiện các kết quả xét nghiệm STEC được cho là dương tính hoặc được xác nhận là dương tính trong các hồ sơ xét nghiệm, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở đang triển khai các biện pháp khắc phục (bước 5 trong Bảng 2). Khi cơ sở xét nghiệm sản phẩm, chỉ riêng kết quả xét nghiệm được cho là dương tính hoặc dương tính không thôi là không đủ căn cứ để ra một NR. IPP chỉ được ra một NR để ứng phó với phát hiện được cho là dương tính hoặc dương tính của cơ sở nếu cơ sở không áp dụng các biện pháp thích hợp phù hợp với hệ thống HACCP của cơ sở để đáp ứng các quy định trong điều 9 CFR 417.3.

B. IPP phải xác minh rằng cơ sở giải quyết sản phẩm như thể đã có kết quả xét nghiệm dương tính nếu cơ sở chỉ thực hiện các xét nghiệm sàng lọc (ví dụ: được cho là dương tính) và không củng cố bằng xét nghiệm bổ sung để xác định liệu STEC không có trong sản phẩm không. Cơ sở không được sử dụng các kết quả âm tính cho một xét nghiệm sàng lọc thứ hai để tìm STEC làm phương tiện để củng cố an toàn thực phẩm vì xét nghiệm sàng lọc không phải là một xét nghiệm (đặc định) bao quát mọi trường hợp đối với mầm bệnh.

C. Khi thực hiện nhiệm vụ xác minh HACCP (bước 3 trong Bảng 2 trên đây), IPP phải xác minh rằng nhân viên của cơ sở tiến hành lấy mẫu để xét nghiệm STEC không lấy mẫu sản phẩm vô trùng không có khả năng nhiễm STEC (ví dụ: sản phẩm được lấy ra từ bên trong một thân thịt). Nếu quan sát thấy việc lấy mẫu như vậy, thì IPP phải ghi lại sự không tuân thủ điều 9 CFR 417.4(a)(2) vào NR phù hợp với hướng dẫn trong [Chỉ thị FSIS 5000.1](#).

D. Nếu các hồ sơ của cơ sở cho thấy việc xét nghiệm thịt vụn và các thành phần thịt bò xay sống khác để tìm STEC, nhưng cơ sở chưa bao giờ phát hiện bất kỳ trường hợp dương tính nào, thì IPP phải thông báo cho DO. Ngoài ra, nếu các hồ sơ của cơ sở cho thấy nhiều kết quả dương tính với STEC trong xét nghiệm của chính cơ sở, chứng tỏ rằng có một vấn đề mang tính hệ thống tiềm ẩn, thì IPP phải thông báo cho DO. DO phải lên lịch cử một Viên chức Pháp chế, Điều tra và Phân tích (EIAO) đến đánh giá các phương pháp lấy mẫu và xét nghiệm thịt vụn và các thành phần thịt bò xay sống khác đối với thịt vụn để tìm STEC của cơ sở.

III. CÁC CƠ SỞ TIẾN HÀNH ĐÁNH GIÁ TRƯỚC KHI GIAO HÀNG ĐỐI VỚI SẢN PHẨM KHÔNG CÓ MẶT TẠI CƠ SỞ SẢN XUẤT

Khi thực hiện nhiệm vụ xác minh HACCP (bước 6 trong Bảng 2), IPP phải biết rằng chính sách của FSIS cho phép các cơ sở tiến hành đánh giá trước khi giao hàng khi sản phẩm đang có mặt tại những địa điểm khác với cơ sở sản xuất, miễn là sản phẩm không rời khỏi tầm kiểm soát của cơ sở sản xuất. Một số cơ sở phân tích các mẫu để tìm STEC trong khi đang di chuyển sản phẩm, nhưng sản phẩm vẫn nằm trong tầm kiểm soát của cơ sở. IPP phải biết rằng FSIS cho phép các cơ sở linh hoạt trong việc di chuyển sản phẩm của mình trước khi đánh giá trước khi giao hàng khi cơ sở đang tiến hành xét nghiệm STEC và duy trì kiểm soát sản phẩm đó (ví dụ: thông qua nhãn niêm phong của công ty hoặc sự kiểm soát của FSIS).

CHƯƠNG IV – CÁC QUY TRÌNH XÁC MINH LIÊN QUAN ĐẾN CÁC TUYÊN BỐ HƯỚNG DẪN HOẶC MIỄN TRỪ TRÁCH NHIỆM LIÊN QUAN ĐẾN STEC

LƯU Ý: Xem Bản đính kèm 2 và 3 để biết các sơ đồ quy trình tương ứng.

I. TỔNG QUÁT

Chương này hướng dẫn IPP xác minh việc sử dụng các tuyên bố hướng dẫn hoặc miễn trừ trách nhiệm của cơ sở trong khi thực hiện các nhiệm vụ xác minh HACCP và HAV.

II. CÁC TUYÊN BỐ HƯỚNG DẪN HOẶC MIỄN TRỪ TRÁCH NHIỆM LIÊN QUAN ĐẾN STEC

A. Tuyên bố hướng dẫn liên quan đến STEC là tuyên bố đề cập đến cách sản phẩm phải được chuẩn bị hoặc xử lý để bảo đảm loại trừ hoặc hạn chế mầm bệnh xuống dưới các mức có thể phát

hiện được. Nếu cơ sở ghi nhãn sản phẩm với cụm từ "cần xử lý thêm" mà không kèm theo thông tin định tính chi tiết hơn, thì cụm từ này không phải là một tuyên bố hướng dẫn. Đây chỉ là một tuyên bố giới hạn cách sử dụng.

B. Các ví dụ về tuyên bố hướng dẫn liên quan đến STEC trong các thành phần thịt bò xay sống, các thành phần chả bò sống và các sản phẩm thịt bò xay sống có thể bao gồm "để xử lý khử độc tính hoàn toàn", "chỉ dành cho nấu chín" hoặc "cần xử lý thêm thành các sản phẩm RTE mà sẽ được xử lý khử độc tính hoàn toàn". "Nấu" là việc sử dụng nhiệt trên sản phẩm ở nhiệt độ đủ và đủ thời gian để loại trừ vi khuẩn *E. coli* O157:H7. "Xử lý khử độc tính hoàn toàn" có thể là nấu hoặc một quá trình khác loại trừ vi khuẩn *E. coli* O157:H7, chẳng hạn như lên men hoặc muối.

C. Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm liên quan đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 là tuyên bố liên quan đến loại hình hoạt động xác minh giải quyết vấn đề mầm bệnh đã không được sử dụng trong quá trình sản xuất sản phẩm. Ví dụ về tuyên bố miễn trừ trách nhiệm liên quan đến vi khuẩn *E. coli* O157:H7 là "sản phẩm chưa được xét nghiệm vi khuẩn *E. coli* O157:H7".

D. Sản phẩm nhập khẩu, sản phẩm để xuất khẩu và sản phẩm sẽ được gửi đến cơ sở thuộc diện kiểm định của Tiểu bang không được phép có tuyên bố hướng dẫn hoặc tuyên bố miễn trừ trách nhiệm.

LƯU Ý: Tuyên bố rằng cơ sở không có ý định sử dụng sản phẩm trong sản phẩm xay hoặc sản phẩm không còn nguyên cơ khác không phải là một tuyên bố hướng dẫn hoặc miễn trừ trách nhiệm (ví dụ: "không nhằm mục đích để xay" hoặc "không nhằm mục đích để xay sống"). **Không được phép sử dụng** các loại tuyên bố này trên nhãn sản phẩm.

III. CÁC LOẠI SẢN PHẨM CÓ THỂ CÓ CÁC TUYÊN BỐ HƯỚNG DẪN HOẶC MIỄN TRỪ TRÁCH NHIỆM LIÊN QUAN ĐẾN STEC

A. IPP phải biết rằng các cơ sở chỉ được ghi các tuyên bố này trên sản phẩm để sử dụng tại các cơ sở chính thức khác. Khi Ban Phụ trách Nhãn mác và Phân phối Chương trình (LPDS), Văn phòng Phát triển Chính sách và Chương trình (OPPD), chấp thuận cho sử dụng các tuyên bố hướng dẫn trên nhãn, thì LPDS sẽ quy định cụ thể rằng cơ sở chỉ được sử dụng các thông báo như vậy trên các sản phẩm mà đích đến là các cơ sở chính thức sao cho đảm bảo rằng các sản phẩm này được xử lý khử độc tính thỏa đáng.

B. Khi tiến hành một nhiệm vụ kiểm định việc Ghi nhãn Chung, IPP phải xác minh rằng cơ sở đã nhận được bản chấp thuận sơ bộ từ LPDS. Nếu phát hiện thấy cơ sở không có bản chấp thuận nhãn sơ bộ, thì IPP phải ghi lại sự không tuân thủ vào NR và viện dẫn điều 9 CFR 412.1(a).

C. Khi thực hiện nhiệm vụ xác minh HACCP (bước 6 trong Bảng 2), IPP phải xác minh rằng sản phẩm có tuyên bố hướng dẫn chỉ đang được gửi đến cơ sở **chính thức** để xử lý thêm.

D. Khi thực hiện nhiệm vụ xác minh HACCP (bước 5 trong Bảng 2), IPP phải biết rằng các cơ sở được phép ghi nhãn sản phẩm với các tuyên bố hướng dẫn (ví dụ: "chỉ dành cho nấu chín") nếu cơ sở chưa xét nghiệm sản phẩm để tìm STEC.

E. IPP phải biết rằng sản phẩm dương tính có thể có các tuyên bố hướng dẫn. Tuy nhiên, tuyên bố hướng dẫn hoặc miễn trừ trách nhiệm không phải là biện pháp kiểm soát để di chuyển sản phẩm dương tính. Cơ sở phải di chuyển sản phẩm khi có các biện pháp kiểm soát và lưu giữ hồ sơ cho biết sản phẩm đã được xử lý đúng cách (xem Chương III, Phần I.A.2.)

F. Việc sử dụng các tuyên bố hướng dẫn hoặc miễn trừ trách nhiệm của cơ sở là tùy chọn.

IV. CÁC HOẠT ĐỘNG XÁC MINH CỦA IPP TẠI CÁC CƠ SỞ SỬ DỤNG CÁC TUYÊN BỐ HƯỚNG DẪN HOẶC MIỄN TRỪ TRÁCH NHIỆM LIÊN QUAN ĐẾN VI KHUẨN *E. COLI* O157:H7 TRÊN

NHÃN CỦA CÁC SẢN PHẨM THỊT BÒ XAY SỐNG, CÁC THÀNH PHẦN THỊT BÒ XAY SỐNG HOẶC CÁC THÀNH PHẦN CHẢ BÒ SỐNG

A. Khi thực hiện nhiệm vụ HAV, IPP phải xác minh rằng:

1. Tuyên bố hướng dẫn hoặc miễn trừ trách nhiệm đang không được sử dụng làm một biện pháp kiểm soát hoặc CCP để giải quyết vấn đề STEC;
2. Cơ sở không sử dụng tuyên bố hướng dẫn hoặc miễn trừ trách nhiệm để chứng minh sự xác định của cơ sở rằng STEC không phải là một nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong quá trình sản xuất các sản phẩm này; và
3. Kế hoạch HACCP của cơ sở đối với các sản phẩm sử dụng tuyên bố miễn trừ trách nhiệm có bao gồm một biện pháp can thiệp đã được hợp thức hóa để giải quyết vấn đề STEC. Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm nêu rõ rằng sản phẩm chưa được xét nghiệm STEC hàm ý rằng mầm bệnh có thể là một nguy cơ về an toàn thực phẩm có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong sản phẩm khi không có các biện pháp kiểm soát thỏa đáng. Vì thế, thông tin trong tuyên bố miễn trừ trách nhiệm sẽ không nhất quán với xác định trong bản phân tích nguy cơ rằng không cần phải đề cập đến STEC trong kế hoạch HACCP. Trong tình huống này, kế hoạch HACCP có thể được xác định là không thỏa đáng (điều 9 CFR 417.6).

B. Nếu cơ sở sử dụng tuyên bố "chỉ dành cho nấu chín" hoặc "để xử lý khử độc tính hoàn toàn" trên sản phẩm và giao sản phẩm cho các cơ sở bên ngoài, thì IPP, khi thực hiện nhiệm vụ HAV, phải xác minh rằng bản phân tích nguy cơ cho biết cách để cơ sở giao hàng đảm bảo rằng sản phẩm sẽ chỉ đi đến các cơ sở nấu sản phẩm hoặc ứng dụng biện pháp xử lý khử độc hoàn toàn khác. IPP phải xác minh rằng cơ sở giao hàng triển khai các biện pháp kiểm soát để đảm bảo rằng sản phẩm chỉ đi đến các cơ sở sẽ nấu sản phẩm. Nếu cơ sở giao hàng cũng sản xuất sản phẩm mà cơ sở không dành cho nấu chín, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở triển khai các biện pháp kiểm soát để tách riêng sản phẩm dành cho nấu chín khỏi sản phẩm không dành cho nấu chín.

C. Nếu IPP phát hiện thấy việc sử dụng các tuyên bố hướng dẫn của cơ sở không đáp ứng các tiêu chí trong Phần

IV. A.1., 2. hoặc 3. hoặc việc sử dụng các tuyên bố miễn trừ trách nhiệm của cơ sở không đáp ứng các tiêu chí trong Phần IV. A. 1., 2. hoặc 4. của chương này, thì IPP phải ghi lại sự không tuân thủ vào NR như được mô tả trong [Chỉ thị FSIS 5000.1](#), Chương V, đồng thời sử dụng nhiệm vụ HAV thích hợp và viện dẫn pháp quy thích hợp (thường là điều 9 CFR 417.5(a)(1)).

D. Nếu cơ sở ghi nhãn sản phẩm cùng với một tuyên bố hướng dẫn hoặc miễn trừ trách nhiệm và không gửi đến cơ sở chính thức để xử lý thêm nhằm tiêu diệt mầm bệnh, thì IPP phải ghi lại sự không tuân thủ này vào NR. IPP phải triển khai biện pháp cưỡng chế (điều 9 CFR 500.2(a)) nếu sản phẩm vẫn có mặt tại cơ sở chính thức hoặc liên lạc với Viên chức Phụ trách Thu hồi Sản phẩm Khu vực (DRO) thông qua các kênh giám sát. Sự không tuân thủ tồn tại là vì sản phẩm được xem là bị ghi sai nhãn hiệu. IPP phải biết rằng các cơ sở chỉ được phép sử dụng các tuyên bố này trên sản phẩm để sử dụng tại các cơ sở chính thức khác nơi mà cơ sở sẽ xử lý sản phẩm theo cách thức phù hợp để giải quyết vấn đề STEC.

V. CÁC HOẠT ĐỘNG XÁC MINH MÀ IPP TIẾN HÀNH TẠI CÁC CƠ SỞ NHẬN CÁC THÀNH PHẦN THỊT BÒ XAY SỐNG, CÁC THÀNH PHẦN CHẢ BÒ SỐNG HOẶC CÁC SẢN PHẨM THỊT BÒ XAY SỐNG CÓ CÁC TUYÊN BỐ HƯỚNG DẪN HOẶC MIỄN TRỪ TRÁCH NHIỆM LIÊN QUAN ĐẾN STEC

A. Khi thực hiện nhiệm vụ xác minh HACCP để xác minh rằng các quy định HACCP được đáp ứng cho các sản phẩm được sản xuất bằng cách sử dụng các sản phẩm nhập vào có tuyên bố hướng dẫn hoặc miễn trừ trách nhiệm, IPP phải xác minh rằng cơ sở tiếp nhận các sản phẩm nhập vào như vậy:

1. Đã đề cập đến mục đích sử dụng của sản phẩm nhập vào có các tuyên bố miễn trừ trách nhiệm trong các kế hoạch HACCP của mình như thể các sản phẩm đó có thể bị nhiễm STEC; hoặc
2. Đang tuân theo mọi tuyên bố hướng dẫn trên các sản phẩm nhập vào và đang nấu sản phẩm đến một mức nhiệt độ đủ và đủ thời gian để loại trừ hoặc giảm lượng STEC xuống dưới các mức có thể phát hiện được.

B. Nếu phát hiện thấy cơ sở đã không đáp ứng các tiêu chí trong đoạn A., thì IPP phải ghi lại sự không tuân thủ vào NR như được mô tả trong [Chỉ thị FSIS 5000.1](#), Chương V, đồng thời sử dụng nhiệm vụ xác minh HACCP và viện dẫn pháp quy thích hợp (thường là điều 9 CFR 417.5(a)(1) cùng một chỉ báo phân loại sự không tuân thủ về lưu giữ hồ sơ).

LƯU Ý: IPP có thể xác minh các quy định này như là một phần của nhiệm vụ xác minh HACCP được lên lịch thường quy hoặc, nếu được phát hiện trong khi thực hiện nhiệm vụ khác, thì thêm một nhiệm vụ xác minh HACCP theo chỉ đạo vào để ghi lại sự không tuân thủ.

C. IPP phải áp dụng biện pháp cưỡng chế (tức là gắn thẻ Giữ lại Nội địa) đối với bất kỳ sản phẩm nào được sản xuất từ các sản phẩm nhập vào này khi sản phẩm sẽ không được trải qua bước xử lý khử độc tính như được yêu cầu đối với sản phẩm có tuyên bố hướng dẫn hoặc miễn trừ trách nhiệm.

D. Nếu giữ lại sản phẩm, thì IPP phải ghi lại sự không tuân thủ vào NR như được mô tả trong [Chỉ thị FSIS 5000.1](#), Chương V, đồng thời sử dụng nhiệm vụ xác minh HACCP và viện dẫn pháp quy thích hợp (thường là điều 9 CFR 417.5(a)(1)). IPP phải thông báo cho DO thông qua các kênh giám sát về các tình trạng quan sát thấy liên quan đến việc sử dụng các tuyên bố hướng dẫn hoặc miễn trừ trách nhiệm.

VI. CÁC HOẠT ĐỘNG XÁC MINH ĐỐI VỚI SẢN PHẨM ĐƯỢC GỬI ĐẾN CÁC KHO CHỨA HÀNG HOẶC ĐƠN VỊ MÔI GIỚI

Nếu quan sát thấy có hoạt động chia nhỏ lô hàng hoặc đóng gói lại sản phẩm có các tuyên bố hướng dẫn hoặc miễn trừ trách nhiệm tại một kho chứa hàng có thông tin nhận diện, thì IPP phải:

1. Liên lạc với DO ngay lập tức thông qua Người giám sát Chính (FLS) (xem [Chỉ thị FSIS 12,600.1](#), *Các Dịch vụ Kiểm định Có phí Tự nguyện*); và
2. Giữ lại sản phẩm theo chỉ đạo (xem [Chỉ thị FSIS 8410.1](#), *Giữ lại và Tịch thu*).

LƯU Ý: Việc một kho chứa hàng có thông tin nhận diện không tuân thủ các quy định cần áp dụng để được cung cấp dịch vụ có thể dẫn đến việc rút giấy phép cung cấp dịch vụ của Giám đốc Khu vực (xem [Chỉ thị FSIS 12,600.1](#)).

VII. CÂU HỎI

Gửi các câu hỏi liên quan đến chỉ thị này cho Ban Phụ trách Rủi ro, Cải tiến và Quản lý thông qua [askFSIS](#) hoặc bằng điện thoại theo số 1-800-233-3935. Khi gửi câu hỏi, hãy sử dụng thẻ Gửi Câu hỏi (Submit a Question) và nhập các thông tin sau đây vào các trường đã cho:

Trường Chủ đề: Nhập **Chỉ thị 10010.2**

Trường Câu hỏi: Nhập câu hỏi chi tiết nhất có thể.

Trường Sản phẩm: Chọn **Chính sách Kiểm định Chung** từ menu thả xuống.

Trường Hạng mục: Chọn **Lấy mẫu – E. coli O157:H7** từ menu thả xuống.

Phạm vi Chính sách: Chọn **Dành riêng cho Nội địa (Hoa Kỳ)** từ menu thả xuống.

Khi đã điền xong tất cả các trường, hãy nhấn vào Tiếp tục và ở màn hình tiếp theo hãy nhấn vào

Hoàn thành Gửi Câu hỏi.

LƯU Ý: Tham khảo Chỉ thị FSIS 5620.1, *Sử dụng askFSIS*, để biết thêm thông tin về việc gửi câu hỏi.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Quintus J. ...". The signature is fluid and cursive.

Trợ lý Chánh Văn phòng

Văn phòng Phát triển Chính sách và Chương trình

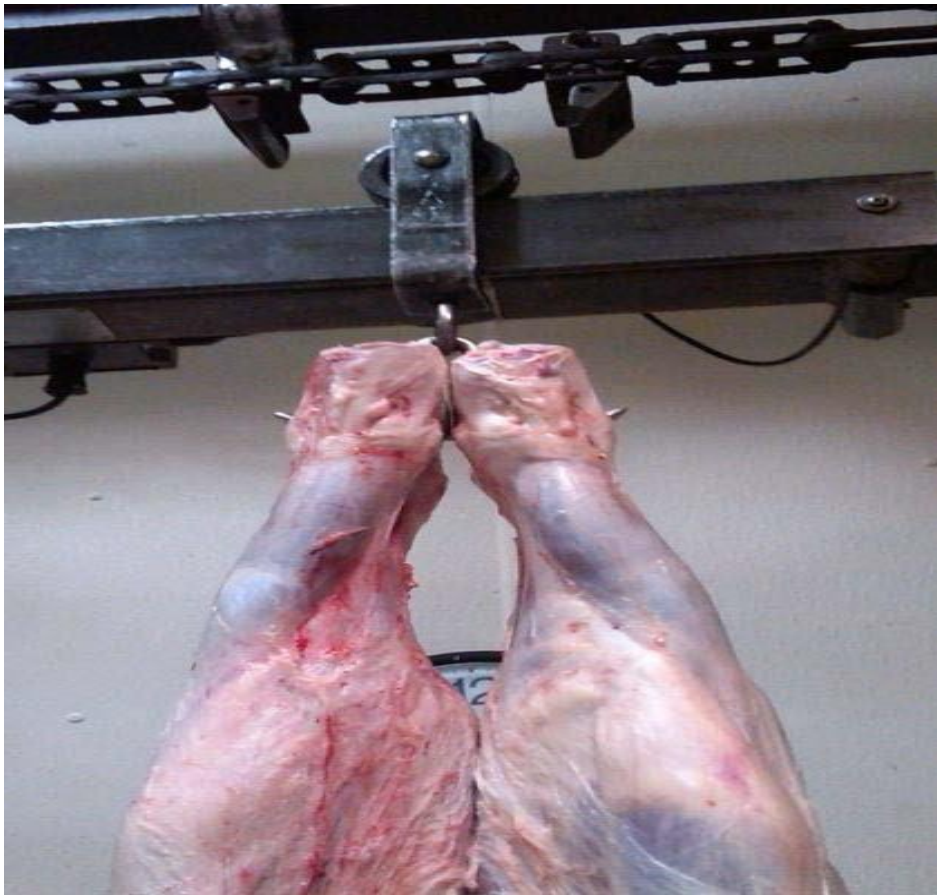
LÀM QUEN VỚI CÁC THÔNG SỐ HOẠT ĐỘNG TỚI HẠN

IPP phải sử dụng các ví dụ được cung cấp trong bản đính kèm này để hỗ trợ mình trong khi đánh giá luận cứ khoa học của cơ sở đối với các biện pháp xử lý kháng vi khuẩn mà cơ sở ứng dụng như là một phần của một điểm kiểm soát tới hạn (CCP), SOP Vệ sinh hoặc chương trình tiên quyết khác.

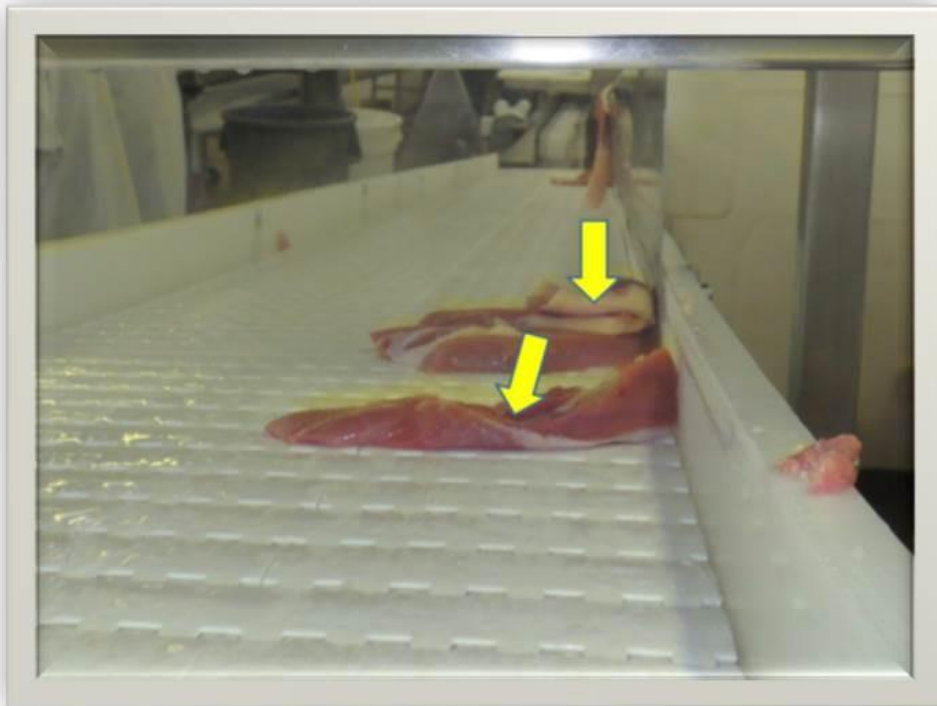
VÍ DỤ:

Các kết quả xét nghiệm của FSIS cho thấy tỷ lệ dương tính với STEC ở thịt vụn được sản xuất từ thịt bê có vẻ cao hơn so với thịt vụn được sản xuất từ các nhóm gia súc giết mổ khác. Để củng cố cho các kết quả này, FSIS đã tiến hành một đợt rà soát các Đánh giá An toàn Thực phẩm (FSA) và các chuyến thị sát tại cơ sở đến các cơ sở giết mổ bê để nhận diện những quan ngại đặc thù đối với hoạt động giết mổ bê. Các kết quả rà soát cho thấy có một sự bất cập thường gặp. Cụ thể là, các cơ sở giết mổ bê, khi ứng dụng các biện pháp can thiệp kháng vi khuẩn, đã không đạt được phạm vi bao phủ thân thịt phù hợp do treo thân thịt trên hệ thống dàn treo với cả hai chân sau được móc bằng một móc duy nhất (xem Hình 2). Do cách làm này mà các dung dịch can thiệp được phun không đến được tất cả các phần của thân thịt. Phạm vi bao phủ thân thịt –việc đảm bảo rằng toàn bộ bề mặt thân thịt đều được xử lý -- là cần thiết để biện pháp can thiệp hoạt động hiệu quả. Do thân thịt không được bao phủ hoàn toàn, nên có khả năng các biện pháp can thiệp kém hiệu quả hơn dự kiến và tính không hiệu quả này có thể góp phần dẫn đến việc sản xuất các sản phẩm nhiễm STEC.

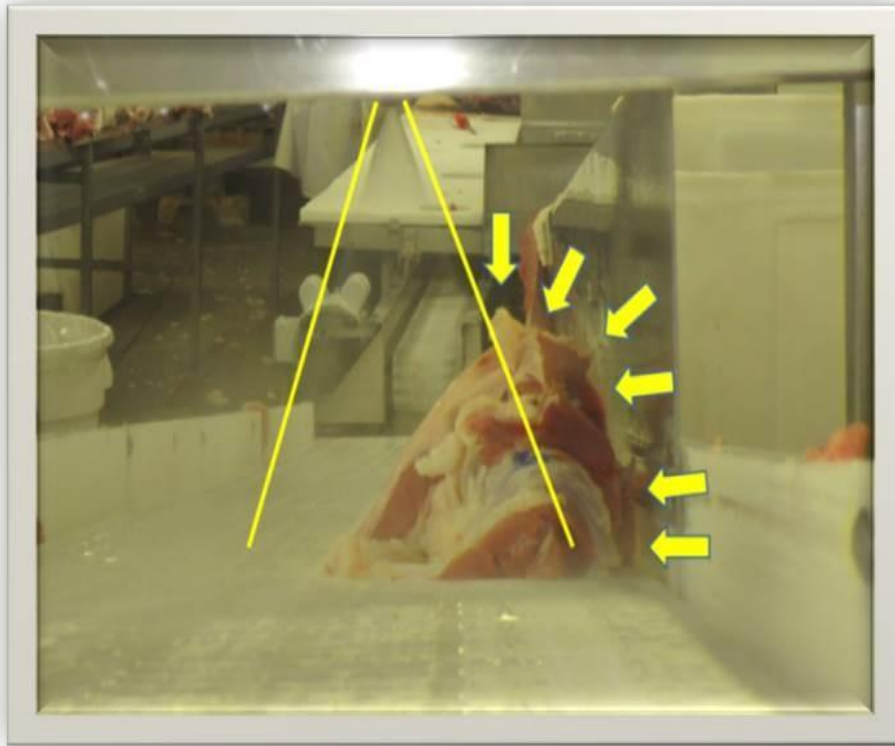
Ngoài ra, trong khi thị sát tại cơ sở đến các cơ sở chế biến thịt bò, FSIS phát hiện thấy các cơ sở đó, khi ứng dụng biện pháp can thiệp kháng vi khuẩn, cũng không đạt được phạm vi bao phủ sản phẩm phù hợp. Các lý do dẫn đến việc ứng dụng không thỏa đáng biện pháp can thiệp kháng vi khuẩn đối với tất cả các bề mặt sản phẩm bao gồm việc xếp chồng các sản phẩm lên nhau và việc gấp các miếng thịt dài hơn lại, đặc biệt là các phần thịt lưng (Hình 3 và 4). Các hành động này đã ngăn cản các tia của dung dịch phun kháng vi khuẩn đến được tất cả các bề mặt sản phẩm. Ngoài ra, nhân viên của các cơ sở đã không giải quyết các hành động này bằng cách điều chỉnh chế độ thời gian của băng chuyền, thiết kế đúng cách các ứng dụng phun và đảm bảo rằng sản phẩm được xếp riêng và nằm phẳng sao cho tất cả các bề mặt đều nhận được các tia dung dịch phun kháng vi khuẩn. Phạm vi bao phủ sản phẩm –việc đảm bảo rằng toàn bộ sản phẩm đều được xử lý -- là cần thiết để biện pháp can thiệp hoạt động hiệu quả và như dự kiến.



Hình 2. Ví dụ về một thân thịt bê với cả hai chân sau được treo bằng một chiếc móc duy nhất. Cách làm này đã ngăn cản biện pháp xử lý kháng vi khuẩn đạt được phạm vi bao phủ thân thịt hoàn toàn, là một thông số hoạt động tới hạn.



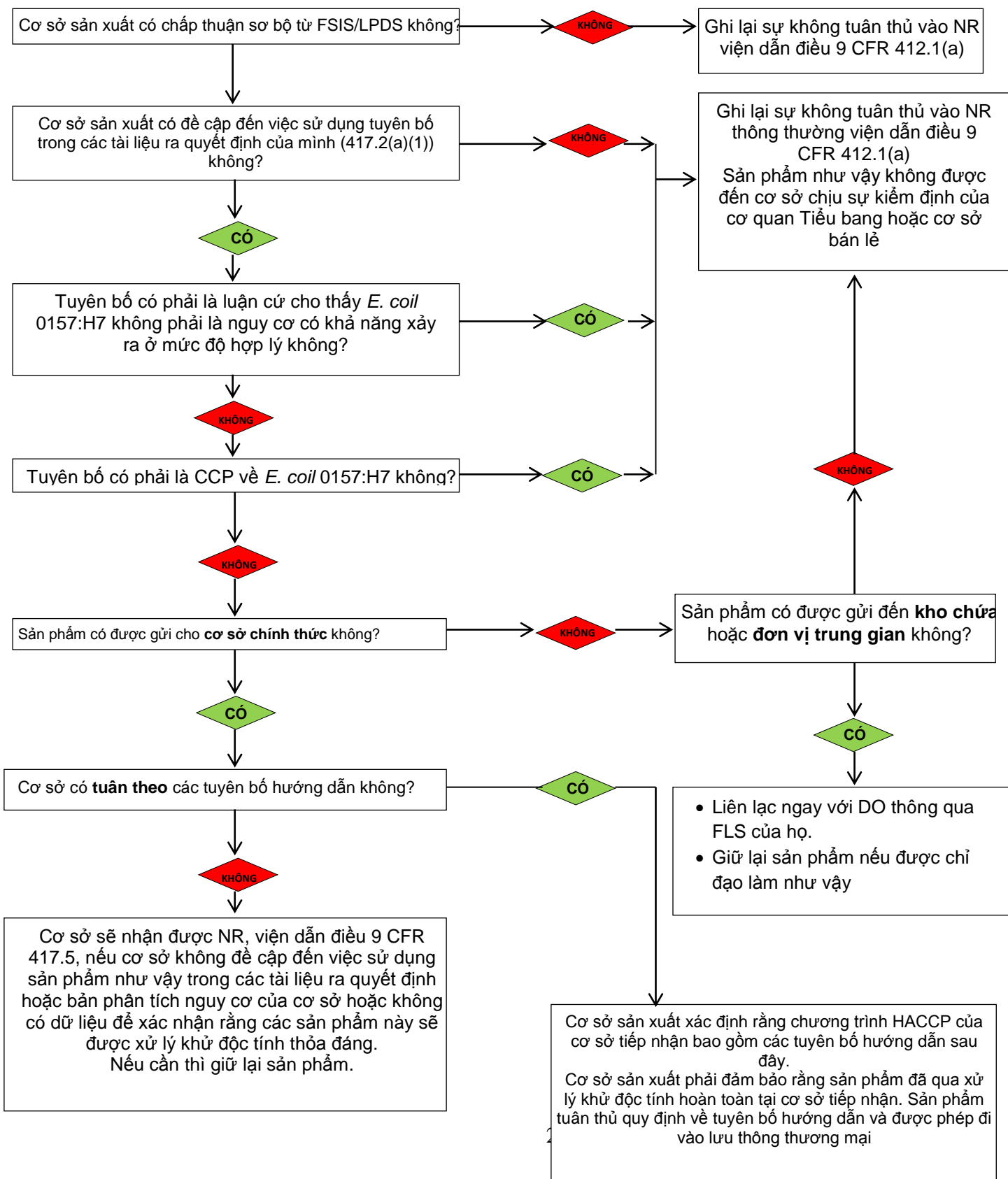
Hình 3. Sản phẩm bị gấp lại khi áp dụng biện pháp xử lý kháng vi khuẩn. Cách làm này ngăn cản biện pháp xử lý kháng vi khuẩn đạt được phạm vi bao phủ hoàn toàn, là một thông số hoạt động tới hạn.



Hình 4. Sản phẩm được xếp chồng lên nhau và được gấp lại và một phần sản phẩm nằm ngoài tầm của các tia dung dịch xử lý kháng vi khuẩn. Kết quả là biện pháp xử lý kháng vi khuẩn không đạt được phạm vi bao phủ sản phẩm hoàn toàn, là một thông số hoạt động tới hạn.

Tuyên bố Hướng dẫn: Đề cập đến cách mà cơ sở phải chuẩn bị hoặc xử lý để đảm bảo loại bỏ hoặc giảm mầm bệnh đến mức có thể chấp nhận được.

Ví dụ: "**Chỉ Dành cho Nấu chín**", "**Để Xử lý Khử độc tính Hoàn toàn**"



Tuyên bố Miễn trừ trách nhiệm Đề cập đến các loại hoạt động xác minh mà cơ sở KHÔNG thực hiện

Ví dụ: "Sản phẩm không được xét nghiệm để tìm vi khuẩn *E. coli* 0157:H7"

