

Chi thị FSIS 10240.4:
Các Hoạt động Xác minh đối với Quy định về *Listeria monocytogenes* (Lm)
và Chương trình Lấy mẫu Sản phẩm Ăn liền (RTE)

MỤC LỤC

Chương I – Tổng quát

Chương trình Lấy mẫu RTE là gì?

Các sản phẩm nào là đối tượng lấy mẫu theo Chương trình Lấy mẫu RTE?

Các sản phẩm nào không phải là đối tượng lấy mẫu theo Chương trình Lấy mẫu RTE?

"Lô lấy mẫu" được xác định như thế nào?

Ảnh hưởng của kết quả dương tính với Lm là gì?

Ảnh hưởng của kết quả dương tính với *Listeria* spp. là gì?

Các phương án thay thế bắt buộc theo Quy định về *Listeria* bao gồm những phương án nào?

Chương II – Xác minh Sự tuân thủ Quy định về *Listeria* của Cơ sở

Các yêu cầu của Quy định về *Listeria*?

Những nhiệm vụ kiểm định thường quy nào cần sử dụng để xác minh sự tuân thủ các yêu cầu của Quy định về *Listeria*?

Làm cách nào để xác minh các yêu cầu của Quy định về *Listeria* trong khuôn khổ các nhiệm vụ sau:

Xác minh các Tiêu chuẩn Thực hiện Vệ sinh (SPS)

Đánh giá Hồ sơ, Quan sát và Đánh giá Quy chuẩn Hoạt động Vệ sinh (SOP) Trước khi Hoạt động

Đánh giá Hồ sơ, Quan sát và Đánh giá SOP Vệ sinh Trong khi Hoạt động

Xác minh Bản phân tích Ngay cơ và các Điểm Kiểm soát Tới hạn (HACCP)

Xác minh Bản Phân tích Ngay cơ

Ghi nhãn Chung

Chương III – Xác minh các Chương trình Lấy mẫu và Xét nghiệm của Cơ sở

Làm cách nào để xác minh rằng các chương trình lấy mẫu và xét nghiệm của cơ sở đáp ứng các yêu cầu của Quy định về *Listeria*?

Làm cách nào để xác minh rằng các biện pháp khắc phục khi một mẫu của cơ sở có kết quả xét nghiệm dương tính?

Chương IV – Lấy và Gửi các Mẫu Xác minh FSIS

Các sản phẩm nào đủ điều kiện lấy mẫu?

Làm cách nào để lên lịch cho một mẫu?

Làm cách nào để lấy mẫu?

Làm cách nào để gửi mẫu cho các phòng thí nghiệm của FSIS?

Chương V – Các Hành động của FSIS sau khi có một Kết quả Lấy mẫu Xác minh Dương tính

Phải làm gì khi mẫu của FSIS có kết quả xét nghiệm dương tính với Lm?

Làm cách nào để thực hiện Nhiệm vụ Xác minh HACCP theo chỉ đạo để xác minh các biện pháp khắc phục của cơ sở khi một mẫu có kết quả xét nghiệm dương tính với Lm?

Chương VI – Xác minh việc Xử lý Sản phẩm

Làm cách nào để xác minh rằng cơ sở đã xử lý lại hoặc xử lý đúng cách các sản phẩm bị tạp nhiễm?

Chương VII – Phân tích Dữ liệu

Chương VII – Câu hỏi

Bản đính kèm 1 -- Hướng dẫn Lấy mẫu RTEPROD_RISK và RTE RAND

Bản đính kèm 2 – Danh sách Thứ tự Ưu tiên Lấy mẫu Sản phẩm

Bản đính kèm 3 – Những Địa điểm Khu trú Tiềm ẩn của Lm

CHỈ THỊ FSIS

10,240.4,
Bản sửa đổi lần 3

10/01/2014

CÁC HOẠT ĐỘNG XÁC MINH ĐỐI VỚI QUY ĐỊNH VỀ *Listeria monocytogenes* (Lm) VÀ CHƯƠNG TRÌNH LẤY MẪU SẢN PHẨM ĂN LIỀN (RTE)

CHƯƠNG I – TỔNG QUÁT

I. MỤC ĐÍCH

Chỉ thị này hướng dẫn người phụ trách chương trình kiểm định (IPP) xác minh rằng các cơ sở thịt và gia cầm đang tuân thủ các quy định pháp quy của điều 9 CFR 430.4, Kiểm soát *Listeria monocytogenes* (Lm) trong các Sản phẩm Ăn liền (RTE) Có Tiếp xúc với Môi trường Sau khi Khử độc tính (Quy định về *Listeria*). Ngoài ra, chỉ thị còn hướng dẫn IPP xác minh rằng các chương trình lấy mẫu của cơ sở đáp ứng các yêu cầu của Quy định về *Listeria*. Chỉ thị cũng hướng dẫn thu thập và gửi các sản phẩm thịt và gia cầm RTE theo dự án lấy mẫu RTEPROD và để áp đặt biện pháp chế tài nhằm ứng phó với các kết quả dương tính. FSIS đã cung cấp thông tin bổ sung từ các hướng dẫn của FSIS mà IPP có thể sử dụng trong quá trình ra quyết định khi xác minh các yêu cầu của Quy định về *Listeria*.

CÁC ĐIỂM QUAN TRỌNG:

- Xác minh sự tuân thủ Quy định về *Listeria* của cơ sở
- Xác minh rằng các chương trình lấy mẫu và xét nghiệm của cơ sở đáp ứng các yêu cầu của Quy định về *Listeria*
- Lấy và gửi các mẫu xác minh FSIS
- Các biện pháp chế tài nhằm ứng phó với kết quả mẫu dương tính

II. QUY ĐỊNH ĐƯỢC BÃI BỎ

Chỉ thị FSIS 10,240.4, Bản sửa đổi lần 2, Các Quy trình Xác minh dành cho Kiểm định viên An toàn Người tiêu dùng đối với Quy định về *Listeria monocytogenes* (Lm) và các Chương trình Lấy mẫu Lm

III. LÝ DO BAN HÀNH LẠI

FSIS đã sửa đổi chỉ thị này để:

A. Hợp nhất và làm rõ hướng dẫn trước đây về việc:

1. Lấy mẫu theo dự án lấy mẫu RTEPROD
2. Xác minh rằng các cơ sở giữ lại hoặc kiểm soát các sản phẩm RTE mà FSIS xét nghiệm để tìm mầm bệnh hoặc đi qua các bề mặt tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm mà FSIS xét nghiệm để tìm mầm bệnh, trong khi chờ kết quả xét nghiệm của FSIS.
3. Lấy các mẫu tại các cơ sở tạm thời thay đổi các phương pháp thực hành thường quy của mình.

B. Đưa ra hướng dẫn mới để:

1. Gửi các mẫu khi các biện pháp can thiệp như xử lý bằng áp suất cao (HPP) được ứng dụng.
2. Xác minh rằng các cơ sở đáp ứng các yêu cầu của Quy định về *Listeria* khi thực hiện các nhiệm vụ kiểm định trong Hệ thống Thông tin Sức khỏe Cộng đồng (PHIS).
3. Áp dụng biện pháp nhằm ứng phó với kết quả dương tính với *Listeria* spp. trong sản phẩm khi cơ sở chọn lấy mẫu các sản phẩm cũng như các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm (Chương III, Phần II.B).

IV. THÔNG TIN CƠ BẢN

A. Quy định về *Listeria* quy định rằng *Lm* là nguy cơ mà các cơ sở sản xuất các sản phẩm thịt và gia cầm ăn liền (RTE) có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính phải kiểm soát thông qua các kế hoạch Phân tích Nguy cơ và Điểm Kiểm soát Tới hạn (HACCP) hoặc ngăn chặn trong môi trường chế biến của mình thông qua Quy chuẩn Hoạt động Vệ sinh (SOP Vệ sinh) hoặc các chương trình tiên quyết khác của cơ sở. Để duy trì các điều kiện hợp vệ sinh cần thiết để đáp ứng quy định này, các cơ sở phải tuân thủ các quy định của một trong ba phương án thay thế về *Listeria* (điều 9 CFR 430.4(a) và (b)).

B. *Lm*, *Salmonella* và các mầm bệnh khác ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng cần quan tâm gây tạp nhiễm các sản phẩm RTE. Nếu phát hiện có bất kỳ lượng *Lm* hoặc *Salmonella* nào trong sản phẩm RTE hoặc trên các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm mà sản phẩm RTE đã đi qua, thì sản phẩm được xem là bị tạp nhiễm.

C. Theo Chương trình Lấy mẫu RTE, FSIS vận hành hai dự án lấy mẫu: ALLRTE và RTE001. Từ ngày 01/08/2013, FSIS đã kết hợp ngẫu nhiên các dự án lấy mẫu sản phẩm ALLRTE và RTE001 căn cứ vào rủi ro thành một dự án duy nhất, RTEPROD. Dự án RTEPROD sử dụng hai mã dự án: RTEPROD_RAND đối với các mẫu sản phẩm được chọn ngẫu nhiên và RTEPROD_RISK đối với các mẫu sản phẩm có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính được chọn căn cứ vào rủi ro. FSIS đã thiết kế dự án lấy mẫu RTEPROD để tăng tỷ lệ đáp ứng và bảo toàn các nguồn tài nguyên phòng thí nghiệm.

D. Thông qua phân tích dữ liệu lấy mẫu, FSIS đã xác định rằng một số cơ sở có thể tạm thời thay đổi các phương pháp thực hành sản xuất, vệ sinh hoặc an toàn thực phẩm thường quy của mình khi FSIS lấy mẫu RTE. Bằng cách thay đổi các phương pháp thực hành thường quy, các cơ sở có thể tạo ra các thay đổi không nhất quán với hệ thống an toàn thực phẩm đã được lập thành văn bản của mình. Những thay đổi như vậy có thể gây trở ngại cho khả năng của FSIS trong việc đánh giá độ an toàn của sản phẩm và tính thỏa đáng của quy trình thường quy. Chỉ thị này hướng dẫn IPP áp dụng biện pháp đối với những cơ sở thay đổi các phương pháp thực hành thường quy của mình.

E. Bản phân tích dữ liệu từ các Đánh giá An toàn Thực phẩm (FSA) đã cho thấy các trường hợp không tuân thủ quy định về vệ sinh và HACCP, dẫn đến các trường hợp không tuân thủ Quy định về *Listeria* là nguyên nhân phổ biến nhất dẫn đến những bất cập tại các cơ sở RTE. Do đó, FSIS đã sửa đổi chỉ thị này để bao gồm hướng dẫn được cập nhật cho IPP để xác minh rằng các cơ sở có đầy đủ luận cứ cho các quyết định được đưa ra trong bản phân tích nguy cơ và đang triển khai đúng cách các chương trình vệ sinh của mình để kiểm soát *Lm*. Các hướng dẫn được cập nhật này phải giúp IPP nhận diện và giải quyết các vấn đề có khả năng dẫn đến việc các sản phẩm RTE nhiễm *Listeria*, do đó làm giảm rủi ro về các bệnh liên quan đến thực phẩm.

F. Ngày 10/12/2012, FSIS đã ban hành thông báo *Đăng ký Liên bang* (FRN), [Không Đóng Dấu Kiểm định Trong khi Chờ một số Kết quả Xét nghiệm Nhất định](#). Thông báo đã công bố rằng FSIS đang thay đổi các quy trình của mình và không rút lại sự xác định của mình liên quan đến việc liệu các sản phẩm thịt và gia cầm có không bị tạp nhiễm hay không và do vậy có đủ điều kiện đi vào lưu thông thương mại

hay không, cho đến khi nhận được mọi kết quả xét nghiệm có ảnh hưởng đến sự xác định đó. Chính sách và các quy trình được công bố trong FRN này có hiệu lực từ ngày 08/02/2013. FSIS yêu cầu các cơ sở phải giữ lại hoặc kiểm soát các sản phẩm RTE mà FSIS xét nghiệm hoặc đi qua các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm mà FSIS xét nghiệm, trong thời gian chờ các kết quả xét nghiệm của FSIS đối với các sản phẩm hoặc các bề mặt tiếp xúc với sản phẩm để tìm *Lm* hoặc *Salmonella*.

V. THUẬT NGỮ

FSIS đưa ra các định nghĩa và mô tả chương trình trong phần này để trả lời các câu hỏi đã nhận được thông qua askFSIS. IPP phải nắm được các thuật ngữ được cung cấp trong phần này trước khi thực hiện các nhiệm vụ kiểm định, như được mô tả trong chỉ thị này.

A. Chương trình Lấy mẫu RTE

Đối với Chương trình Lấy mẫu RTE, IPP phải lấy mẫu theo dự án RTEPROD bằng cách sử dụng các mã dự án sau đây.

RTEPROD_RAND: Lấy mẫu ngẫu nhiên các sản phẩm RTE, bao gồm cả các sản phẩm có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính và không tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính (ví dụ: các sản phẩm nấu trong túi).

RTEPROD_RISK: Lấy mẫu căn cứ vào rủi ro các sản phẩm RTE có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính.

B. Các Sản phẩm là Đối tượng Lấy mẫu theo Chương trình Lấy mẫu RTE

1. FSIS xem một sản phẩm là **RTE** nếu đáp ứng một số hoặc tất cả các tiêu chí sau:

- a. Sản phẩm đáp ứng định nghĩa của sản phẩm RTE trong Quy định về *Listeria* (điều 9 CFR 430.1). Quy định về *Listeria* định nghĩa sản phẩm RTE là sản phẩm thịt hoặc gia cầm ở dạng ăn được mà không cần chế biến thêm để đạt được độ an toàn thực phẩm.
- b. Có một tiêu chuẩn về thông tin nhận diện quy định rằng sản phẩm phải được nấu chín hoàn toàn theo điều 9 CFR 319 (ví dụ: xúc xích hot dog hoặc thịt nướng) hoặc tên thông dụng hoặc thường gọi mà người tiêu dùng hiểu là chỉ sản phẩm RTE (ví dụ: patê). IPP phải biết rằng không phải mọi sản phẩm RTE đều bắt buộc phải đáp ứng tiêu chuẩn về thông tin nhận diện.

LƯU Ý: Cơ sở có thể coi một số sản phẩm nhất định (ví dụ: giăm bông) là RTE hoặc không ăn liền (NRTE) nếu không có tiêu chuẩn nào về thông tin nhận diện quy định sản phẩm là RTE hoặc tên thông dụng hoặc thường gọi mà theo đó sản phẩm được hiểu là RTE.

- c. Sản phẩm không được ghi nhãn kèm theo hướng dẫn xử lý an toàn (SHI), như được quy định đối với các sản phẩm NRTE trong điều 9 CFR 317.2(l) và 381.125(b). Theo điều 9 CFR 430.1, các sản phẩm RTE không bắt buộc phải có SHI hoặc thông tin ghi nhãn khác hướng dẫn rằng phải nấu hoặc xử lý sản phẩm để đảm bảo an toàn. FSIS coi các sản phẩm được ghi nhãn có SHI và hướng dẫn nấu là NRTE (xem Phần V.C của chương này).
- d. Sản phẩm đã qua xử lý để đáp ứng các quy định của điều 9 CFR 318.17, 318.23 hoặc 381.150 hoặc đã trải qua quá trình xử lý khác để chuyển thành RTE và không có SHI hoặc hướng dẫn nấu. Để biết thêm thông tin, hãy xem Chương II, Phần IV của chỉ thị này. IPP phải biết rằng không phải mọi sản phẩm RTE đều bắt buộc phải được nấu thì mới được coi là RTE. Các cơ sở có thể sử dụng các quy trình đã được hợp thức hóa khác (ví dụ: lên men và sấy khô) để chuyển sản phẩm thành RTE.

LƯU Ý: Cơ sở có thể xử lý nhiệt hoàn toàn sản phẩm (ví dụ: thịt hầm) và ghi nhãn là NRTE miễn là

không có tiêu chuẩn về thông tin nhận diện xác định sản phẩm là RTE hoặc tên thông dụng hoặc thường gọi mà theo đó sản phẩm được hiểu là RTE, như được mô tả trong phần lưu ý trên đây.

- e. Kế hoạch HACCP của cơ sở, tuyên bố về mục đích sử dụng trong bản phân tích nguy cơ và sơ đồ quy trình phù hợp với sản phẩm RTE. Theo [Chỉ thị FSIS PHIS 5300.1](#), FSIS coi những sản phẩm thuộc hạng mục HACCP Nấu chín Hoàn toàn – Không Ổn định trong Bảo quản Thường là RTE. Các hạng mục HACCP có thể chứa cả sản phẩm RTE hoặc NRTE bao gồm Không được Xử lý Nhiệt - Ổn định Trong Bảo quản Thường, Đã được Xử lý Nhiệt - Ổn định Trong Bảo quản Thường và Sản phẩm có các Chất ức chế Phụ - Không Ổn định trong Bảo quản Thường.
2. FSIS cho rằng sản phẩm có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính nếu sản phẩm là RTE và đáp ứng các tiêu chí sau đây:
 - a. Sản phẩm tiếp xúc với môi trường của cơ sở sau bước khử độc tính.
 - b. Sản phẩm không còn nguyên trong túi nấu và tiếp xúc với các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm, nước muối hoặc các điều kiện môi trường khác trong khi làm nguội, xử lý, thái lát hoặc đóng gói.

LƯU Ý: FSIS chỉ lấy mẫu các sản phẩm RTE có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính theo mã dự án RTEPROD_RISK.

3. FSIS cho rằng sản phẩm không tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính nếu đáp ứng các tiêu chí sau đây:
 - a. Sản phẩm được nấu trong túi và vẫn còn nguyên trong túi nấu cho đến khi rời khỏi cơ sở.
 - b. Sản phẩm được xử lý bằng quy trình (ví dụ: xử lý bằng áp suất cao (HPP) đạt đến mức độ khử độc tính hoàn toàn (ví dụ: giảm 5 log đối với *Salmonella*) trong sản phẩm, khi đã ở trong bao gói chính thức.
 - c. Sản phẩm được nhồi nóng (ví dụ: mỡ lợn) ở nhiệt độ đủ để đạt được khả năng khử độc tính hoàn toàn sản phẩm (ví dụ: sử dụng một trong các kết hợp thời gian/nhiệt độ trong [Phụ lục A](#)).

LƯU Ý: FSIS lấy mẫu cả các sản phẩm không tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính và các sản phẩm có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính theo mã dự án RTEPROD_RAND để xác minh rằng sản phẩm đáp ứng tất cả các tiêu chuẩn an toàn, phù hợp với điều 9 CFR 417.8(g).

C. Các Sản phẩm Không phải là Đối tượng Lấy mẫu theo Chương trình Lấy mẫu RTE

FSIS không lấy mẫu các sản phẩm NRTE theo chương trình lấy mẫu RTE. Các sản phẩm NRTE không ăn được nếu không được chế biến tiếp để đạt độ an toàn thực phẩm và phải có SHI phù hợp với các điều 9 CFR 317.2(l) và 381.125(b). Các sản phẩm NRTE có thể bao gồm các sản phẩm có chứa một thành phần thịt hoặc gia cầm là RTE kết hợp với các thành phần không phải thịt hoặc gia cầm cần được xử lý khử độc tính bởi người sử dụng dự kiến (ví dụ: các suất ăn chứa thịt và rau). Ngoài ra, các sản phẩm NRTE có thể bao gồm các sản phẩm được xử lý nhiệt một phần hoặc hoàn toàn và không có tiêu chuẩn về thông tin nhận diện xác định chúng là RTE hoặc theo tên thông dụng hoặc thường gọi mà người tiêu dùng hiểu là chỉ các sản phẩm RTE (xem Phần V.B.1.b của chương này).

D. Lô Lấy mẫu

1. Lô lấy mẫu là sản phẩm mà mẫu do FSIS thu thập đại diện và được phân tích để tìm *Lm* và *Salmonella*. Cơ sở chịu trách nhiệm xác định lô lấy mẫu.

2. FSIS thường coi lô lấy mẫu là sản phẩm được sản xuất từ công đoạn "làm sạch" đối với các sản phẩm RTE, trừ khi cơ sở có cách xác định lô có luận cứ khác (ví dụ: các sản phẩm được sản xuất trên các dây chuyền khác nhau được tách riêng về mặt vi sinh học với nhau).
3. IPP phải biết các yếu tố hoặc điều kiện có thể xác định lô lấy mẫu sau đây:
 - a. Tần suất làm sạch và vệ sinh – cơ sở có thể tiến hành làm sạch và vệ sinh (theo các quy trình trong SOP Vệ sinh của mình) để phân biệt giữa các lô.

LƯU Ý: Cơ sở chính thức có thể giảm kích thước lô của mình vào ngày mà FSIS lấy mẫu RTE thường quy để hỗ trợ cho việc giữ lại sản phẩm, miễn là sự thay đổi không cản trở khả năng của FSIS trong việc lấy mẫu đại diện.

- b. Tách riêng giữa các dây chuyền xử lý
 - i. Các sản phẩm được sản xuất trong cùng một phòng có thể được xem là một phần của cùng một lô hoặc các lô xử lý khác nhau tùy thuộc vào cách mà các lô được tách riêng theo thời gian và không gian.
 - ii. Các sản phẩm được sản xuất trên các dây chuyền xử lý khác nhau có thể được xem là các lô khác nhau nếu các dây chuyền độc lập với nhau về mặt vi sinh và vật lý (ví dụ: thiết bị, nhân sự, đồ dùng và các nguyên liệu gốc RTE không được dùng chung giữa các dây chuyền).
 - iii. Tương tự như vậy, các sản phẩm được sản xuất trên cùng một dây chuyền có thể được xem là các lô khác nhau nếu chúng được tách riêng bằng việc làm sạch và vệ sinh đầy đủ, cũng như các yếu tố khác được mô tả trên đây.
 - iv. Các sản phẩm được bảo quản trong khu vực làm lạnh chung không nhất thiết được xem là thuộc cùng một lô. IPP phải biết rằng SOP Vệ sinh của cơ sở phải đề cập đến sự lây nhiễm chéo có khả năng xảy ra nếu các sản phẩm từ các lô khác nhau được bảo quản trong cùng một khu vực làm lạnh.
4. Mặc dù FSIS thường xem lô lấy mẫu là sản phẩm được sản xuất từ công đoạn "làm sạch" (trừ khi cơ sở có cách xác định lô có luận cứ khác), nhưng trong trường hợp có kết quả dương tính thì có thể có sản phẩm khác liên quan. Các yếu tố sau đây có thể được sử dụng để xác định sản phẩm có liên quan:

- a. Sử dụng các nguyên liệu gốc RTE và nước muối
 - i. Nếu cơ sở sử dụng các nguyên liệu gốc RTE nhận từ cơ sở khác và một trong các lô có chứa một nguyên liệu gốc RTE thông dụng được FSIS xét nghiệm dương tính, thì cần phải có luận cứ khoa học để làm rõ lý do tại sao các lô sản phẩm khác lại không liên quan (ví dụ: do nguyên liệu gốc không phải là nguyên nhân gây ra kết quả dương tính).

LƯU Ý: Các nguyên liệu gốc sống thông dụng không được tính đến khi xác định lô đối với các sản phẩm RTE vì các sản phẩm này được nấu hoặc xử lý để đạt được độ an toàn thực phẩm.

- ii. Việc tái sử dụng nước muối của các cơ sở trên nhiều lô có thể làm lây nhiễm chéo các lô và ngăn cản việc chúng được tách riêng về mặt vi sinh.
- b. Các bước thực hiện quy trình được sử dụng
 - i. Do *Salmonella* có thể làm lây nhiễm các sản phẩm RTE do xử lý chưa đủ độ, nên nếu một lô sản phẩm RTE được FSIS xét nghiệm dương tính và một lô sản phẩm khác được xử lý khử độc tính bằng cùng một phương pháp, thì cần phải

có luận cứ khoa học để làm rõ lý do tại sao lô sản phẩm xử lý sau lại không liên quan.

- ii. Các thành phần (ví dụ: tiêu hoặc các gia vị khác) được thêm vào các sản phẩm RTE có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính có thể ảnh hưởng đến việc xác định lô. Cơ sở phải đánh giá các nguy cơ có thể xảy ra từ tất cả các thành phần mình sử dụng, theo điều 9 CFR 417.2(a)(1).

E. Kết quả Lấy mẫu

1. Nếu một sản phẩm RTE hoặc bề mặt tiếp xúc với thực phẩm có kết quả xét nghiệm dương tính với *Lm*, *Salmonella* hoặc một mầm bệnh khác ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng cần quan tâm hoặc các độc tố của chúng, thì sản phẩm từ lô được xét nghiệm hoặc sản phẩm đi qua bề mặt tiếp xúc với thực phẩm sẽ được coi là bị tạp nhiễm.
2. FSIS sẽ rút lại sự xác định của mình liên quan đến việc liệu các sản phẩm thịt và gia cầm có không bị tạp nhiễm hay không và do vậy có đủ điều kiện đi vào lưu thông thương mại hay không, cho đến khi cơ sở nhận được mọi kết quả xét nghiệm của FSIS có ảnh hưởng đến sự xác định đó.
3. Các sản phẩm có kết quả xét nghiệm dương tính với *Listeria* spp có thể được coi là bị tạp nhiễm nếu cơ sở không thể đưa ra luận cứ chứng minh rằng sản phẩm không bị tạp nhiễm hoặc nếu có các điều kiện không hợp vệ sinh (xem Chương III, Phần II.C).
4. Nếu sản phẩm đi qua bề mặt có kết quả xét nghiệm dương tính với *Listeria* spp., thì sản phẩm về đại thể không được coi là bị tạp nhiễm và cơ sở không bắt buộc phải xác nhận liệu mẫu có dương tính với *Lm* hay không. Tuy nhiên, cơ sở bắt buộc phải áp dụng các biện pháp khắc phục liên quan đến bề mặt tiếp xúc với thực phẩm. Xem Chương III, Phần I.D, để biết các biện pháp mà cơ sở sẽ phải áp dụng trong tình huống này và các hoạt động xác minh mà IPP phải thực hiện.

F. Các Phương án Thay thế để Kiểm soát *Listeria*

Theo Quy định về *Listeria*, các cơ sở sản xuất các sản phẩm RTE có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính phải sử dụng một trong các Phương án Thay thế để Kiểm soát *Listeria* sau đây:

Các Phương án Thay thế để Kiểm soát <i>Listeria</i>	
Phương án Thay thế 1 (PATT 1)	Cơ sở sử dụng biện pháp xử lý sau khi khử độc tính (PLT) để giảm hoặc loại trừ <i>Lm</i> trong sản phẩm <u>và</u> chất hoặc quy trình kháng vi khuẩn (AMAP) để hạn chế hoặc kìm hãm sự phát triển của <i>Lm</i> trong sản phẩm.
Phương án Thay thế 2, Lựa chọn 1 (PATT 2a)	Cơ sở sử dụng PLT để giảm hoặc loại trừ <i>Lm</i> trong sản phẩm.
Phương án Thay thế 2, Lựa chọn 2 (PATT 2b)	Cơ sở sử dụng AMAP để hạn chế hoặc kìm hãm sự phát triển của <i>Lm</i> trong sản phẩm.
Phương án Thay thế 3 (PATT 3)	Cơ sở phụ thuộc hoàn toàn vào công tác vệ sinh để ngăn chặn <i>Lm</i> trong môi trường xử lý và trên sản phẩm. Có các quy định riêng đối với thịt và xúc xích hot dog deli trong phương án thay thế này.

CHƯƠNG II – XÁC MINH SỰ TUÂN THỦ QUY ĐỊNH VỀ *LISTERIA* CỦA CƠ SỞ CỦA IPP

I. TỔNG QUÁT

A. Thông tin cơ bản

1. Chương này cung cấp cho IPP tổng quan về các yêu cầu của Quy định về *Listeria* và hướng dẫn xác minh các quy định này khi thực hiện các nhiệm vụ kiểm định, theo [Chỉ thị FSIS PHIS 5000.1](#), Xác minh Hệ thống An toàn Thực phẩm của Cơ sở. IPP phải sử dụng thông tin trong chỉ thị này khi thực hiện các nhiệm vụ kiểm định tại các cơ sở sản xuất sản phẩm RTE.

LƯU Ý: IPP phải biết rằng hướng dẫn trong chỉ thị này bổ sung, chứ không thay thế, cho hướng dẫn trong Chỉ thị FSIS PHIS 5000.1 và các chỉ thị khác được dẫn chiếu trong tài liệu này.

2. Khi thực hiện các nhiệm vụ xác minh, IPP phải biết rằng các yêu cầu của Quy định về *Listeria* phối hợp với các quy định của điều 9 CFR 416 -- Vệ sinh và 9 CFR 417-- Các Hệ thống HACCP để kiểm soát độ an toàn của sản phẩm.

VÍ DỤ: Một cơ sở có hiện tượng nhỏ giọt nước đọng trên trần nhà trong môi trường xử lý sản phẩm có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính của mình. Sự khu trú của *Lm* xuất hiện ở các bề mặt không tiếp xúc với thực phẩm, làm lây truyền *Lm* thông qua nước đọng đến các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm và làm lây nhiễm chéo *Lm* cho sản phẩm. Nếu biện pháp xử lý sau khi khử độc tính của cơ sở được thiết kế để đạt mức giảm 1 log đối với *Lm*, thì mức giảm này không thấm gì so với sự lây nhiễm thêm và không còn đủ khả năng để đảm bảo độ an toàn của sản phẩm. Trong trường hợp đó, cơ sở có thể không còn có khả năng chứng tỏ rằng SOP Vệ sinh hoặc hệ thống HACCP của mình có hiệu quả trong việc ngăn chặn hoặc kiểm soát *Lm*.

3. Để hỗ trợ cho IPP trong việc thực hiện các nhiệm vụ xác minh, FSIS đã cung cấp thông tin từ [Hướng dẫn Tuân thủ FSIS: Kiểm soát *Listeria monocytogenes* trong các Sản phẩm Thịt và Gia cầm Có Tiếp xúc với Môi trường Sau khi Khử độc tính](#) (Hướng dẫn về *Listeria*) thông qua tài liệu này. Thông tin này nay được cung cấp để IPP biết các đề xuất mà FSIS đưa ra cho các cơ sở nhằm đáp ứng các yêu cầu của Quy định về *Listeria*. Khi xem xét thông tin này, IPP phải lưu ý rằng các cơ sở có thể chọn ứng dụng các phương pháp thực hành khác so với các phương pháp được đưa ra trong hướng dẫn. Trong các trường hợp đó, các cơ sở sẽ cần phải có luận cứ để giải thích tại sao các quy trình đó có hiệu quả trong việc kiểm soát các nguy cơ do *Lm* trong các sản phẩm RTE có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính. Nếu đáp ứng các đề xuất trong hướng dẫn, cơ sở sẽ không cần phải cung cấp thêm luận cứ chứng minh cho quy trình của mình.

B. Các Yêu cầu của Quy định về *Listeria*

1. Nếu cơ sở chọn Phương án Thay thế 1, thì IPP phải xác minh rằng:
 - a. Cơ sở áp dụng cả PLT để giảm hoặc loại trừ *Lm* trong sản phẩm và AMAP để hạn chế hoặc kìm hãm sự phát triển của *Lm* trong sản phẩm (điều 9 CFR 430.4(b)(1)).
 - b. Cơ sở đã bao gồm PLT trong kế hoạch HACCP và AMAP trong kế hoạch HACCP hoặc SOP Vệ sinh của mình hoặc chương trình tiên quyết khác (điều 9 CFR 430.4(b)(1)(i)).
 - c. Cơ sở hợp thức hóa tính hiệu quả của PLT được hợp nhất trong chương trình HACCP của cơ sở phù hợp với điều 9 CFR 417.4. Cơ sở ghi trong kế hoạch HACCP hoặc SOP Vệ sinh hoặc chương trình tiên quyết khác của mình rằng AMAP có hiệu quả trong việc hạn chế hoặc kìm hãm sự phát triển của *Lm* trong sản phẩm (điều 9 CFR 430.4(b)(1)(ii)).

LƯU Ý: IPP phải biết rằng Hướng dẫn về *Listeria* đề xuất rằng nên hợp thức hóa PLT để đạt được mức giảm tối thiểu 1 log đối với *Lm* trước khi sản phẩm rời khỏi cơ sở và AMAP sẽ cho phép sự bùng

phát không quá 2 log đối với *Lm* trong suốt thời hạn sử dụng của sản phẩm. Việc hợp thức hóa được mô tả kỹ hơn trong Phần III.D.7 của chương này.

2. Nếu cơ sở chọn Phương án Thay thế 2, thì IPP phải xác minh rằng:

- a. Cơ sở áp dụng PLT để giảm hoặc loại trừ *Lm* trong sản phẩm hoặc AMAP để hạn chế hoặc kìm hãm sự phát triển của *Lm* trong sản phẩm (điều 9 CFR 430.4(b)(2)).
- b. Nếu áp dụng PLT, thì cơ sở đã đưa PLT vào trong kế hoạch HACCP của mình (PATT 2a). Nếu áp dụng AMAP, thì cơ sở đã đưa AMAP vào trong kế hoạch HACCP hoặc SOP Vệ sinh hoặc chương trình tiên quyết khác của mình (điều 9 CFR 430.4(b)(2)(i)).
- c. Cơ sở hợp thức hóa tính hiệu quả của PLT được hợp nhất trong chương trình HACCP của cơ sở phù hợp với điều 9 CFR 417.4. Cơ sở ghi trong kế hoạch HACCP hoặc SOP Vệ sinh hoặc chương trình tiên quyết khác của mình rằng AMAP có hiệu quả trong việc hạn chế hoặc kìm hãm sự phát triển của *Lm* trong sản phẩm phù hợp với điều 9 CFR 430.4(b)(2)(ii).
- d. Nếu cơ sở chọn Phương án Thay thế 2 và áp dụng AMAP (PATT 2b), thì IPP phải xác minh rằng cơ sở:
 - i. Xét nghiệm các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm trong môi trường xử lý sau khi khử độc tính để đảm bảo rằng các bề mặt hợp vệ sinh và không có *Lm* hoặc sinh vật chỉ báo (ví dụ: *Listeria* spp.), phù hợp với điều 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(A). Bề mặt tiếp xúc với thực phẩm được định nghĩa là bất kỳ bề mặt nào tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm RTE có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính.

LƯU Ý: IPP phải biết rằng Hướng dẫn về *Listeria* đề xuất rằng các cơ sở nên nhận diện tất cả các bề mặt có khả năng tiếp xúc với thực phẩm để lấy mẫu. Nếu không nhận diện tất cả các bề mặt có khả năng tiếp xúc với thực phẩm để lấy mẫu, thì cơ sở phải cung cấp tài liệu làm luận cứ để làm rõ lý do tại sao sản phẩm hoặc các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm không có khả năng bị nhiễm bẩn. Thông tin thêm về việc đánh giá các chương trình lấy mẫu của cơ sở được cung cấp trong Chương III.

- ii. Nhận diện các điều kiện mà trong đó cơ sở sẽ giữ lại và xét nghiệm sản phẩm nhằm ứng phó với kết quả dương tính với *Lm* hoặc sinh vật chỉ báo, phù hợp với điều 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(B).
- iii. Quy định tần suất mà theo đó việc xét nghiệm sẽ được tiến hành, phù hợp với điều 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(C).

LƯU Ý: IPP phải biết rằng Hướng dẫn *Listeria* đưa ra đề xuất về các tần suất lấy mẫu và số lượng mẫu tối thiểu cần lấy, được cung cấp trong Chương III. Các hướng dẫn đề xuất rằng các cơ sở nên sử dụng các tần suất này hoặc cung cấp luận cứ khác chứng tỏ rằng các tần suất mà cơ sở lựa chọn sẽ đủ để kiểm soát độ an toàn của các sản phẩm của mình.

- iv. Xác định kích thước và vị trí của các địa điểm sẽ được lấy mẫu phù hợp với điều 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(D).
- v. Bao gồm phần giải thích lý do tại sao tần suất xét nghiệm đủ để đảm bảo rằng biện pháp kiểm soát hiệu quả *Lm* hoặc sinh vật chỉ báo được duy trì, phù hợp với điều 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(E).

3. Nếu cơ sở chọn Phương án Thay thế 3 (chỉ một mình công tác vệ sinh), thì IPP phải xác minh rằng cơ sở:

- a. Quy định về việc xét nghiệm các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm trong môi trường xử lý sau khi khử độc tính để đảm bảo rằng các bề mặt hợp vệ sinh và không có *Lm* hoặc

sinh vật chỉ báo (ví dụ: *Listeria* spp.), phù hợp với điều 9 CFR 430.4(b)(3)(i)(A). Xem lưu ý trên đây để biết hướng dẫn về việc nhận diện tất cả các bề mặt có thể tiếp xúc với thực phẩm.

- b. Nhận diện các điều kiện mà trong đó cơ sở sẽ giữ lại và xét nghiệm sản phẩm nhằm ứng phó với xét nghiệm dương tính của bề mặt tiếp xúc với thực phẩm, phù hợp với điều 9 CFR 430.4(b)(3)(i)(B).
 - c. Quy định tần suất mà theo đó việc xét nghiệm sẽ được tiến hành, phù hợp với điều 9 CFR 430.4(b)(3)(i)(C).
 - d. Xác định kích thước và vị trí của các địa điểm sẽ được lấy mẫu, phù hợp với điều 9 CFR 430.4(b)(3)(i)(D).
 - e. Đưa vào phần giải thích lý do tại sao tần suất xét nghiệm đủ để đảm bảo rằng biện pháp kiểm soát hiệu quả *Lm* hoặc sinh vật chỉ báo được duy trì, phù hợp với điều 9 CFR 430.4(b)(3)(i)(E).
4. Nếu cơ sở chọn Phương án Thay thế 3 và sản xuất các sản phẩm deli hoặc xúc xích hot dog, thì IPP phải xác minh rằng:
- a. Cơ sở xác minh rằng các biện pháp khắc phục mà cơ sở áp dụng nhằm ứng phó với kết quả dương tính đầu tiên về một bề mặt tiếp xúc với thực phẩm có hiệu quả bằng cách tiến hành xét nghiệm thăm tra địa điểm cụ thể có kết quả xét nghiệm dương tính, cũng như các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm xung quanh khi cần để đảm bảo tính hiệu quả của các biện pháp khắc phục (điều 9 CFR 430.4(b)(3)(ii)(A)).
 - b. Nếu nhận được kết quả dương tính thứ hai về một bề mặt tiếp xúc với thực phẩm, thì cơ sở giữ lại các lô sản phẩm có thể đã bị nhiễm bẩn do tiếp xúc với bề mặt tiếp xúc với thực phẩm cho đến khi cơ sở khắc phục được vấn đề mà kết quả xét nghiệm cho thấy (điều 9 CFR 430.4(b)(3)(ii)(B)).
 - c. Cơ sở xét nghiệm các lô sản phẩm mà có thể đã bị nhiễm bẩn bằng cách sử dụng phương pháp và tần suất lấy mẫu mà sẽ cung cấp khoảng tin cậy về mặt thống kê cho thấy sản phẩm không bị tạp nhiễm (điều 9 CFR 430.4(b)(3)(ii)(C)).

LƯU Ý: Nếu một bề mặt tiếp xúc với thực phẩm có kết quả xét nghiệm dương tính với *Lm*, thì sản phẩm bị coi là tạp nhiễm. IPP phải biết rằng các cơ sở không được phép sử dụng việc lấy mẫu sản phẩm làm phương tiện để cho lưu thông sản phẩm. Hướng dẫn xác minh việc xử lý lại hoặc xử lý sản phẩm bị tạp nhiễm của cơ sở được cung cấp trong Chương VI.

5. Theo Quy định về *Listeria* (điều 9 CFR 430.4(c)), các cơ sở áp dụng các Phương án Thay thế 1, 2 hoặc 3:
- a. Được phép sử dụng xét nghiệm xác minh để tìm *Lm* hoặc sinh vật chỉ báo (ví dụ: *Listeria* spp.) nhằm xác minh tính hiệu quả của các quy trình vệ sinh của mình trong môi trường xử lý sau khi khử độc tính.
 - b. Được phép hợp nhất các biện pháp vệ sinh để kiểm soát *Lm* và các AMAP hoặc PLT trong kế hoạch HACCP (bắt buộc đối với các PLT) hoặc SOP Vệ sinh hoặc chương trình tiên quyết khác của cơ sở. Khi hợp nhất các biện pháp để giải quyết *Lm* vào SOP Vệ sinh hoặc chương trình tiên quyết khác, các cơ sở phải có tài liệu làm luận cứ cho quyết định trong bản phân tích nguy cơ rằng *Lm* không phải là một nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý.
 - c. Phải duy trì công tác vệ sinh trong môi trường xử lý sau khi khử độc tính phù hợp với điều 9 CFR Phần 416.

- d. Phải hợp thức hóa và xác minh các biện pháp phù hợp với điều 9 CFR 417.4, khi đưa các biện pháp kiểm soát *Lm* vào kế hoạch HACCP của cơ sở.
- e. Phải đánh giá tính hiệu quả của các biện pháp phù hợp với điều 9 CFR 416.14, khi đưa các biện pháp kiểm soát *Lm* vào SOP Vệ sinh.
- f. Phải đề cập đến chương trình và các kết quả được tạo ra bởi chương trình, thể hiện rằng chương trình làm cho nguy cơ không có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý, trong tài liệu mà cơ sở bắt buộc phải lưu giữ theo điều 9 CFR 417.5. Quy định này được áp dụng khi đưa các biện pháp xử lý *Lm* vào chương trình tiên quyết chứ không phải SOP Vệ sinh.
- g. Phải chuẩn bị sẵn các kết quả xét nghiệm xác minh để cung cấp cho nhân viên của FSIS khi có yêu cầu.

6. Theo điều 9 CFR 430.4(d), các cơ sở sản xuất các sản phẩm RTE có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính phải cung cấp cho FSIS thông tin về sản lượng hàng năm và thông tin liên quan về các sản phẩm thịt và gia cầm mà mình sản xuất theo ba phương án thay thế trên.

LƯU Ý: Bắt đầu từ năm 2011, FSIS bắt đầu thu thập thông tin này thông qua hệ thống PHIS. FSIS không còn yêu cầu các cơ sở gửi Mẫu FSIS 10240.1, Thông tin Sản xuất về các Sản phẩm Ăn liền Có Tiếp xúc với Môi trường Sau khi Khử độc tính, để cung cấp thông tin này nữa.

7. Theo điều 9 CFR 430.4(e), các cơ sở kiểm soát *Lm* bằng cách sử dụng PLT hoặc AMAP được phép khai báo dữ kiện này trên nhãn sản phẩm, miễn là cơ sở có tuyên bố đã được hợp thức hóa.

C. Các Nhiệm vụ Kiểm định Thường quy của IPP để Xác minh các Yêu cầu của Quy định về *Listeria*

IPP phải sử dụng phương pháp tiếp cận "các hệ thống" khi đánh giá các yêu cầu của các quy định. IPP phải xác minh rằng thiết kế và việc triển khai các chương trình của cơ sở đáp ứng các yêu cầu của Quy định về *Listeria* khi thực hiện các nhiệm vụ kiểm định thường quy theo bảng dưới đây. FSIS hướng dẫn đánh giá các biện pháp khắc phục của cơ sở bằng cách thực hiện Nhiệm vụ HACCP theo chỉ đạo thích hợp trong Chương III, Phần I.D và Chương V, Phần III của chỉ thị này.

Nhiệm vụ Kiểm định Thường Quy

Nhiệm vụ Kiểm	Mô tả Chung	Cơ sở RTE
Xác minh các Tiêu chuẩn Thực hiện Vệ sinh (SPS)	Xác minh rằng cơ sở duy trì điều kiện cơ sở vật chất theo một cách thức ngăn chặn các điều kiện không hợp vệ sinh và đảm bảo rằng sản phẩm không bị tạp nhiễm, phù hợp với điều 9 CFR 416.1 đến hết 416.5.	Xác minh rằng cơ sở duy trì điều kiện cơ sở vật chất theo một cách thức ngăn chặn sự nhiễm bẩn của các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm hoặc sự tạp nhiễm do <i>Lm</i> và các mầm bệnh khác của các sản phẩm RTE.
Đánh giá Hồ sơ, Quan sát và Đánh giá SOP Vệ sinh Trước khi Hoạt động	Xác minh rằng cơ sở xây dựng, triển khai và duy trì SOP Vệ sinh trước khi tiến hành các hoạt động, phù hợp với điều 9 CFR 416.11 đến hết 416.16.	Xác minh rằng cơ sở thiết kế và triển khai SOP Vệ sinh của mình để ngăn chặn sự nhiễm bẩn của các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm của sản phẩm RTE hoặc sự tạp nhiễm do <i>Lm</i> và các mầm bệnh khác trước khi tiến hành các hoạt động trong môi trường sau khi khử độc tính.

Đánh giá Hồ sơ, Quan sát và Đánh giá SOP Vệ sinh Trong khi Hoạt động	Xác minh rằng cơ sở xây dựng, triển khai và duy trì SOP Vệ sinh trong khi tiến hành các hoạt động, phù hợp với điều 9 CFR 416.11 đến hết 416.16.	Xác minh rằng cơ sở thiết kế và triển khai SOP Vệ sinh của mình để ngăn chặn sự nhiễm bẩn của các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm hoặc sự tạp nhiễm của các sản phẩm RTE do <i>Lm</i> và các mầm bệnh khác trong khi tiến hành các hoạt động trong môi trường sau khi khử độc tính.
Xác minh HACCP	Xác minh rằng cơ sở đáp ứng các quy định pháp quy về HACCP, phù hợp với điều 9 CFR 417.	Xác minh rằng cơ sở thiết kế và triển khai kế hoạch HACCP của mình để kiểm soát sự nhiễm bẩn của các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm hoặc sự tạp nhiễm của các sản phẩm RTE do <i>Lm</i> và các mầm bệnh khác.
Xác minh Bản Phân tích Nguy cơ	Xác minh rằng cơ sở đáp ứng các quy định pháp quy liên quan đến việc xây dựng và triển khai bản phân tích nguy cơ và cơ sở đã giải quyết các nguy cơ về an toàn thực phẩm có liên quan cho tất cả các quá trình chế biến, sản phẩm và mục đích sử dụng của cơ sở phù hợp với điều 9 CFR 417.2(a).	Xác minh rằng cơ sở thiết kế và triển khai bản phân tích nguy cơ, các chương trình tiên quyết và các Điểm Kiểm soát Tới hạn (CCP) của mình một cách hiệu quả để kiểm soát sự nhiễm bẩn của các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm hoặc sự tạp nhiễm của các sản phẩm RTE do <i>Lm</i> và các mầm bệnh khác.
Ghi nhãn Chung	Xác minh rằng cơ sở đáp ứng các quy định pháp quy liên quan đến ghi nhãn sản phẩm và sản phẩm không bị ghi sai nhãn hiệu như được mô tả trong điều 9 CFR 301.2.	Xác minh rằng cơ sở hợp nhất các quy trình vào hệ thống an toàn thực phẩm của mình và đáp ứng các quy định về việc ghi nhãn chính xác các sản phẩm RTE.

II. XÁC MINH SỰ TUÂN THỦ CÁC QUY ĐỊNH VỀ SPS VÀ SOP VỆ SINH CỦA CƠ SỞ

A. Tổng quát

1. IPP phải xác minh liệu các cơ sở có đáp ứng các quy định về SPS và SOP Vệ sinh hay không bằng cách tuân theo hướng dẫn trong [Chỉ thị FSIS PHIS 5000.1](#). Do *Lm* là một tác nhân gây nhiễm bẩn môi trường, nên các biện pháp kiểm soát vệ sinh là cực kỳ quan trọng để kiểm soát độ an toàn của các sản phẩm RTE có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính. Như được quy định trong Phần I.A của chương này, các quy định về SPS và SOP Vệ sinh phối hợp với các yêu cầu của Quy định về *Listeria* để kiểm soát *Lm*. Như được quy định ở phần trước, IPP phải sử dụng hướng dẫn trong chỉ thị này cùng với hướng dẫn trong Chỉ thị PHIS 5000.1 và các chỉ thị được viện dẫn khác.
2. Các phần sau đây cung cấp các câu hỏi mà IPP phải đặt ra khi xác minh các quy định về SPS và các SOP Vệ sinh tại các cơ sở sản xuất các sản phẩm RTE có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính, để đảm bảo rằng cơ sở duy trì các biện pháp kiểm soát hợp vệ sinh cần thiết để đáp ứng các yêu cầu của Quy định về *Listeria*.

3. Khi đến lượt nhận nhiệm vụ tại cơ sở hoặc mới được phân công đến cơ sở, IPP phải xác định liệu:
 - a. Cơ sở có sản xuất sản phẩm RTE hay không và nếu có, thì sản phẩm có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính hay không.
 - b. Cơ sở sản xuất sản phẩm RTE thường xuyên hay không liên tục. IPP phải cập nhật hồ sơ cơ sở, như được mô tả trong [Chỉ thị FSIS PHIS 5000.1](#) và [Chỉ thị FSIS PHIS 5300.1](#), Quản lý Hồ sơ Cơ sở trong PHIS, khi thích hợp. IPP phải tổ chức một cuộc họp ra mắt với cơ sở.
 - c. Tổ chức một cuộc họp ra mắt với cơ sở (vào cuộc họp hàng tuần đầu tiên) và ghi lại nội dung thảo luận vào Bản Ghi nhớ Cuộc họp (MOI), như được mô tả trong [Chỉ thị PHIS 5000.1 của FSIS](#). Trong cuộc họp ra mắt, IPP phải:
 - i. Đánh giá các quy trình kiểm soát *Lm* của cơ sở để xác định phương án thay thế để kiểm soát *Lm* nào mà cơ sở áp dụng và liệu cơ sở đã hợp nhất các biện pháp kiểm soát *Lm* vào chương trình HACCP, SOP Vệ sinh hoặc chương trình tiên quyết khác của mình hay chưa.
 - ii. Thảo luận các quy trình phân lô của cơ sở đối với việc sản xuất sản phẩm RTE và xác định thời lượng thông báo mà cơ sở cần để giữ lại sản phẩm (như được mô tả trong Chương IV.B).
 - iii. Đánh giá kết quả từ mọi mẫu gần đây mà cơ sở thu thập và các biện pháp khắc phục mà cơ sở áp dụng nhằm ứng phó với các kết quả đó.
4. Trong các cuộc họp hàng tuần tiếp theo, như được mô tả trong [Chỉ thị FSIS PHIS 5000.1](#) và [Chỉ thị FSIS 5000.2](#), Đánh giá về Dữ liệu Xét nghiệm của Cơ sở do Người Phụ trách Chương trình Kiểm định thực hiện, IPP phải thảo luận các kết quả từ việc lấy mẫu của cơ sở và mọi biện pháp khắc phục mà cơ sở áp dụng nhằm ứng phó với các kết quả dương tính. IPP cũng phải trao đổi mọi kết quả lấy mẫu của FSIS được thực hiện gần đây và thông báo cho cơ sở khi IPP sắp thu thập mẫu. IPP cũng phải trao đổi các tình huống khi các cơ sở thay đổi các phương pháp thực hành, như được mô tả trong Chương IV.B.

B. Các Tiêu chuẩn Thực hiện Vệ sinh (SPS)

1. Khi thực hiện nhiệm vụ xác minh SPS trong PHIS, theo Chương II của [Chỉ thị FSIS PHIS 5000.1](#), IPP phải xác định liệu các tình trạng mà mình quan sát thấy có khả năng dẫn đến sự hình thành các điều kiện không hợp vệ sinh hoặc sự tấp nhiễm của các sản phẩm RTE hay không.
2. Khi đưa ra xác định này, IPP phải lưu ý rằng việc vệ sinh không đúng cách có thể gây ra sự khu trú trong môi trường của cơ sở và sự lây nhiễm chéo *Lm* của các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm và sản phẩm. IPP phải đánh giá các chương trình vệ sinh của cơ sở để xác định liệu các chương trình đó có được thiết kế để kiểm soát sự khu trú và ngăn chặn sự tấp nhiễm sản phẩm do *Lm* hay không. Một số ví dụ về các địa điểm khu trú được liệt kê trong Bản đính kèm 3.

LƯU Ý: Sự khu trú xuất hiện khi *Lm* tiếp tục bám trụ trong môi trường xử lý theo thời gian. Sự khu trú có thể xảy ra ở những khu vực không được làm sạch thường xuyên, được xả nước không thỏa đáng hoặc trong tình trạng bảo trì không tốt. Sự lây nhiễm chéo xảy ra khi *Lm* di chuyển từ một nơi (ví dụ: một bề mặt không tiếp xúc với thực phẩm) đến một bề mặt tiếp xúc với thực phẩm hoặc sản phẩm trong cơ sở.

3. Như được quy định trong Chỉ thị FSIS PHIS 5000.1, nếu phát hiện thấy cơ sở không duy trì một cách có hệ thống các điều kiện hợp vệ sinh và do đó có thể làm cho các bề mặt tiếp xúc

với thực phẩm hoặc sản phẩm nhiễm *Lm*, thì IPP phải viện dẫn điều 9 CFR 416.1, cũng như viện dẫn SPS thích hợp (điều 9 CFR 416.2 đến 416.5).

VÍ DỤ: Cơ sở có hệ thống thông khí kém và các vết nứt trên trần nhà trong phòng sản xuất RTE, dẫn đến sự đọng nước phía trên sản phẩm RTE. Sự đọng nước xảy ra mỗi khi trời mưa ở bên ngoài và các biện pháp khắc phục của cơ sở không đủ để giải quyết vấn đề này. IPP quan sát thấy nước đọng nhỏ xuống sản phẩm RTE để hờ. IPP phải áp dụng biện pháp cưỡng chế đối với sản phẩm và ra một NR, đồng thời viện dẫn điều 9 CFR 416.1 và 416.2(d).

Bảng Nhiệm vụ SPS: IPP phải sử dụng bảng này khi thực hiện Nhiệm vụ SPS tại cơ sở RTE.

SPS	Câu hỏi	Viện dẫn Pháp quy (điều 9 CFR)
<p>Xây dựng</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cơ sở có làm sạch và vệ sinh tường, sàn và trần nhà ở mức cần thiết để ngăn chặn các điều kiện có thể dẫn đến sự khu trú của <i>Listeria</i> trong cơ sở hay không? • Các kết cấu, phòng và khu ngăn riêng của cơ sở có gây ra các điều kiện không hợp vệ sinh hoặc sự tập nhiễm sản phẩm do được xây dựng không hợp lý, không được bảo dưỡng trong tình trạng tốt hoặc quá nhỏ để chế biến, xử lý hoặc bảo quản sản phẩm RTE một cách thích hợp hay không? • Nếu các sản phẩm RTE và sản phẩm sống được sản xuất hoặc xử lý trong cùng phòng, thì kích thước phòng có đủ lớn để tách riêng các sản phẩm hay không? • Các sản phẩm RTE có khả năng tiếp xúc với các sản phẩm sống trong các phòng xử lý, tiền sảnh hoặc khu vực làm lạnh của cơ sở hay không? Các phòng vệ sinh của nhân viên hoặc các khu vực khác có thông với các khu vực mà ở đó các sản phẩm RTE được xử lý hoặc cất giữ hay không? • Nếu nhân viên được chỉ định làm việc trong các khu vực RTE, thì có đủ không gian để họ không phải đi qua các khu vực sản phẩm sống để vào làm việc trong các khu vực RTE hay không? • Có các lỗ thủng trên tường, các vết nứt trên sàn, các khe hở trên trần nhà hoặc các vấn đề khác mà có khả năng tạo ra sự khu trú và dẫn đến sự lây nhiễm chéo <i>Lm</i> của sản phẩm hay không? <p>VÍ DỤ: <i>Lm</i> đã được chứng minh là sẽ tạo nên những điểm khu trú ở lớp cách nhiệt ẩm ướt phía sau tường. Nếu có một vết nứt hoặc lỗ thủng trên tường, thì sự nhiễm bẩn có thể lây truyền từ khu vực này sang sản phẩm.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nếu cơ sở thực hiện việc xây dựng trong khu vực RTE, thì bụi, <i>Lm</i> hoặc các tác nhân gây nhiễm bẩn khác có lây lan sang sản phẩm hay không? Các cửa ra vào và màn không khí có được thiết kế để duy trì nhiệt độ của phòng, có dễ dàng làm sạch và có được bảo dưỡng trong tình trạng tốt để không tạo thành các điểm khu trú cho <i>Lm</i> hay không? 	<p>416.2(b)</p> <p>LƯU Ý: Viện dẫn tương tự được áp dụng cho tất cả các mục trong hạng mục này.</p>

<p>Thông khí</p>	<ul style="list-style-type: none"> Nếu sự đọng nước xảy ra trong khu vực xử lý RTE, thì cơ sở có áp dụng biện pháp để đảm bảo rằng sản phẩm để hờ và các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm không bị nhiễm bẩn hay không? Các biện pháp này có hiệu quả trong việc bảo vệ sản phẩm hay không? <p>VÍ DỤ: Trong những tháng mùa hè, nước đọng trên trần nhà của phòng xử lý RTE. Cơ sở phân công một nhân viên lau trần nhà định kỳ. Tuy nhiên, lại có nước nhỏ giọt từ dụng cụ lau xuống FCS. Đây là một ví dụ về các điều kiện không hợp vệ sinh.</p> <ul style="list-style-type: none"> Nếu nước đọng rơi vào sản phẩm RTE hoặc FCS, thì cơ sở có áp dụng các biện pháp khắc phục để giải quyết sự lây nhiễm chéo có thể xảy ra hay không? Các biện pháp này có thể bao gồm việc ngừng sản xuất, loại bỏ sản phẩm bị ảnh hưởng, áp dụng các biện pháp để giải quyết sự đọng nước, làm sạch và vệ sinh lại thiết bị và đánh giá độ an toàn của sản phẩm. Cơ sở có triển khai các biện pháp kiểm soát (ví dụ: các thiết bị lọc, hệ thống lưu thông không khí dương hoặc âm) để đảm bảo rằng không khí không đi từ các khu vực sản phẩm sống sang các khu vực sản phẩm RTE hay không? <p>Nếu sử dụng quạt để tăng khả năng thông khí trong các khu vực RTE, thì các thiết bị này có được làm sạch và vệ sinh thường xuyên để tránh sự tích tụ bụi và chất bẩn có khả năng lan truyền qua không khí hay không?</p>	<p>416.2(d)</p>
<p>Đường ống</p>	<ul style="list-style-type: none"> Nước, nước đá và các dung dịch (ví dụ: nước muối) có được sử dụng và tái sử dụng theo Khoản 416.2(g)(2) và được đánh giá theo hướng dẫn trong Chỉ thị FSIS PHIS 5000.1 không? Các cống thoát có được bảo trì để không dồn ứ hoặc hình thành những chỗ đọng nước trên sàn hoặc ngập úng mà có thể dẫn đến việc các khu vực xử lý nhiễm <i>Lm</i> hay không? Các đường ống và đồ bắt gá ống có được cách nhiệt đúng cách để không xảy ra sự đọng nước có khả năng làm nhiễm bẩn sản phẩm hay không? Có chỗ cách nhiệt nào để hờ có khả năng trở thành điểm khu trú cho <i>Lm</i> hay không? 	<p>416.2(e)</p>

<p>Phòng thay quần áo, Phòng rửa tay và Nhà vệ sinh</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nhân viên có mặc áo khoác, mang găng tay và các thiết bị khác vào phòng rửa tay hoặc các khu vực khác của cơ sở (ví dụ: các khu ăn uống tự phục vụ hoặc phòng giải lao) hay không? • Có chỗ để nhân viên cất áo khoác, găng tay hoặc các đồ dùng khác khi rời khỏi các khu chế biến RTE hay không? • Các nhân viên có được hướng dẫn rửa tay sau khi sử dụng phòng rửa tay và các khu vực khác của cơ sở hay không? 	<p>416.2(h)</p>
<p>Thiết bị và Đồ dùng</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Các thiết bị hoặc đồ dùng có các mối hàn bị rỉ sét, sơn bị bong tróc, khe hở, rãnh hoặc chỗ khó làm sạch có khả năng dẫn đến sự lây nhiễm <i>Lm</i> hay không? • Các thiết bị hoặc đồ dùng khác nhau có được sử dụng cho sản phẩm RTE và cho sản phẩm sống hay không? Nếu không thể, thì các thiết bị và đồ dùng có được làm sạch và vệ sinh trước khi sử dụng để sản xuất sản phẩm RTE hay không? • Nếu các thiết bị hoặc đồ dùng được làm sạch hoặc bảo quản ở một khu vực khác của cơ sở (ví dụ: phòng rửa), thì phòng hoặc khu vực bảo quản đó có được làm sạch và vệ sinh ở mức cần thiết để tránh sự nhiễm bẩn hay không? Đồ dùng có được bảo quản để không chạm xuống sàn (ví dụ: trên khay hàng) và cách xa tường hay không? • Nếu nhân viên bảo trì làm việc trên một thiết bị RTE, thì họ có làm sạch và vệ sinh các dụng cụ của mình hay không? Cơ sở có làm sạch và vệ sinh thiết bị sau khi sửa chữa và trước khi sử dụng hay không? 	<p>416.3</p>

<p>Hoạt động Hợp vệ sinh</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Các đồ dùng có được bảo quản trong hoặc gần các khu vực RTE (ví dụ: các khay hàng bằng gỗ) mà có thể làm nhiễm bẩn các sản phẩm RTE hay không? • Các kích nâng khay hàng, xe đẩy hoặc các đồ dùng khác được sử dụng để vận chuyển thiết bị RTE có được làm sạch và vệ sinh với tần suất đủ để giữ cho sản phẩm RTE không bị nhiễm bẩn hay không? • Sản phẩm RTE để hở có được vận chuyển trong cơ sở theo cách thức có thể khiến sản phẩm trở nên bị nhiễm bẩn (ví dụ: tiếp xúc với các cửa ra vào, tường hoặc sàn) trong khi vận chuyển hay không? • Các vật liệu đóng gói sản phẩm có được bảo quản để không bị nhiễm bẩn trong quá trình vệ sinh và sản xuất hay không? • Các sản phẩm RTE đã được đóng gói có được bảo vệ tránh nhiễm bẩn trong khi đóng thùng, bảo quản, bốc dỡ và vận chuyển hay không? <p>LƯU Ý: Sự lây nhiễm <i>Lm</i> trên mặt ngoài của bao gói có thể lan truyền đến các môi trường bán lẻ và môi trường khác, rồi sản phẩm có thể bị nhiễm bẩn khi bao gói được mở ra.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Các sơ đồ đi lại được quy định có được triển khai để các nhân viên làm việc trong các khu vực sản phẩm sống không đi qua các khu vực RTE và ngược lại hay không? 	<p>416.4</p>
<p>Vệ sinh Nhân viên</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nhân viên có được yêu cầu mang găng tay, lưới chụp tóc, áo khoác và giày dép để làm sạch để góp phần bảo vệ độ an toàn của sản phẩm hay không? • Cơ sở có triển khai các quy trình để rửa và vệ sinh tay và ủng khi đi vào khu vực RTE hay không? 	<p>416.5</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Nhân viên có được chỉ định riêng cho các khu vực RTE hay không? Nếu có, họ có được trang bị tạp dề, áo choàng hoặc áo khoác chuyên biệt khác cho khu vực RTE hay không? Nếu không, họ có thay những đồ dùng này và tuân theo các thủ tục vệ sinh khác trước khi làm việc trong các khu vực RTE hay không? 	

C. SOP Vệ sinh

1. Khi thực hiện các nhiệm vụ Đánh giá Hồ sơ Vệ sinh Trước khi Hoạt động, Quan sát và Đánh giá Vệ sinh Trước khi Hoạt động, IPP phải xác định liệu cơ sở đã thực hiện các bước để kiểm soát sự lây nhiễm *Listeria* trong quá trình vệ sinh hay chưa, theo bảng sau đây.

Bảng Nhiệm vụ SOP Vệ sinh: IPP phải sử dụng bảng này khi thực hiện Nhiệm vụ Vệ sinh Trước khi Hoạt động hoặc Trong khi Hoạt động tại cơ sở RTE.

Nhiệm vụ	Câu hỏi	Viện dẫn Pháp quy (điều 9 CFR)
<p>Đánh giá Hồ sơ, Quan sát và Đánh giá Vệ sinh Trước khi Hoạt động</p>	<p>Cơ sở có các quy trình và triển khai các quy trình đó để:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Làm sạch thiết bị và đồ dùng với tần suất đủ để tránh sự lây nhiễm <i>Lm</i> và tích tụ chất tồn dư từ sản phẩm có thể làm cho sản phẩm trở nên không lành tính hay không? • Có cọ rửa các khu vực khó làm sạch để tránh sự hình thành các màng vi sinh hay không? <p>LƯU Ý: Màng vi sinh là một lớp màng vi khuẩn mỏng hình thành từ <i>Lm</i> để bảo vệ sinh vật đó. Màng vi sinh có thể xuất hiện trên các bề mặt không được làm sạch thường xuyên hoặc đầy đủ và có thể làm cho chất vệ sinh trở nên kém hiệu quả.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Có tháo các mảnh ghép phức tạp của thiết bị (khi có thể) ra để tiếp cận những chỗ khó làm sạch để làm sạch hay không? • Có làm sạch tường, sàn, cống thoát, trần nhà, khu vực làm lạnh, thiết bị cấp đông và các khu vực khác nơi mà sản phẩm RTE được bảo quản hoặc cất giữ với tần suất đủ để tránh sự nhiễm bẩn của các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm và sản phẩm hay không? • Có làm sạch và vệ sinh các bề mặt tiếp xúc gián tiếp với thực phẩm (ví dụ: các khu vực không tiếp xúc với thực phẩm nhưng các nhân viên xử lý sản phẩm có thể chạm phải), chẳng hạn như thiết bị, các bảng điều khiển, các rào chắn bảo vệ bằng chuyển và các thiết bị cân với tần suất đủ để tránh sự nhiễm bẩn của các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm và sản phẩm hay không? • Có làm sạch và vệ sinh các dụng cụ vệ sinh như giẻ lau, nùi cao su và dụng cụ lau được sử dụng để loại bỏ nước đọng hay không? Cơ sở có giám sát hàm lượng chất vệ sinh trong chậu rửa chân thường xuyên (nếu có) hay không? 	<p>416.12(c), (d), 416.13, 430.4(b), (c)(3) 416.12(c), 416.13, 430.4(b), (c)(3) 416.12(c), 416.13 430.4(b), (c)(3) 416.12(c), 416.13, 430.4(b), (c)(3) 416.12(c), (d), 416.13, 430.4(b), (c)(3) 416.12(c), 416.13, 430.4(b), (c)(3) 416.12(c), 416.13, 430.4(b), (c)(3)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Có sử dụng xoay vòng các chất vệ sinh để đảm bảo rằng <i>Lm</i> không trở nên kháng chất vệ sinh hay không? Có triển khai hệ thống để làm vệ sinh sàn (ví dụ: sử dụng máy tạo bọt để vệ sinh sàn) và các bề mặt không tiếp xúc với thực phẩm khác hay không? 	<p>430.4(b), (c)(3)</p>

<p>Đánh giá Hồ sơ, Quan sát và Đánh giá Vệ sinh Trong khi Hoạt động</p>	<p>Cơ sở có các quy trình và triển khai các quy trình đó để:</p> <ul style="list-style-type: none"> Đảm bảo rằng điểm khu trú của <i>Lm</i> trong môi trường và sự lây nhiễm chéo đối với các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm và sản phẩm không xuất hiện hay không? (Để biết ví dụ về các điểm khu trú có thể có, hãy xem Bản đính kèm 3). <p>VÍ DỤ: Triển khai các biện pháp kiểm soát thích hợp để sản phẩm không chạm vào sàn, tường, các miếng che chắn bằng nhựa hoặc các khu vực khác; đồ dùng, vật liệu đóng gói và các đồ dùng khác được bảo quản cách xa tường hoặc sàn, đồng thời sản phẩm sống được tách riêng khỏi sản phẩm RTE để không xảy ra sự lây nhiễm chéo.</p> <ul style="list-style-type: none"> Đảm bảo rằng các nhân viên đang làm việc trong các khu vực RTE không làm nhiễm bẩn sản phẩm hay không? <p>VÍ DỤ: Nhân viên được huấn luyện phải rửa tay sau khi ho hoặc hắt hơi, buộc dây giày hoặc nhặt đồ từ sàn lên.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ngăn chặn sự nhiễm bẩn sản phẩm nếu cơ sở tiến hành làm sạch giữa ca hay không? <p>VÍ DỤ: Cơ sở di chuyển tất cả sản phẩm để hở ra khỏi phòng trong khi làm sạch, tránh sử dụng các ống mềm áp lực cao gần các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm và sản phẩm và sử dụng các thiết bị làm sạch riêng (ví dụ: bàn chải hoặc miếng cọ rửa) trên các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm và các bề mặt không tiếp xúc với thực phẩm. Kiểm soát vệ sinh trong khi xây dựng để sản phẩm không bị nhiễm bẩn hay không? Cơ sở có tăng cường lấy mẫu xác minh khi có hoạt động xây dựng hoặc các điều kiện khác có khả năng làm tăng rủi ro trong cơ sở hay không? Nếu cơ sở tạm thời thay đổi các phương pháp thực hành vệ sinh của mình khi FSIS lấy mẫu, thì IPP phải xác định liệu cơ sở có điều chỉnh SOP Vệ sinh của mình để phản ánh các thay đổi này không (xem Chương IV, Phần I.B.6). </p>	<p>416.12(a), 416.13, 430.4(b), (c)(3)</p> <p>416.12(a), 416.13, 430.4(b), (c)(3)</p> <p>416.12(a), 416.13, 430.4(b), (c)(3)</p> <p>416.12(a), 416.13, 416.14,</p> <p>430.4(b), (c)(3)</p> <p>416.14</p>
--	---	--

2. Nếu cơ sở đã hợp nhất các quy trình kiểm soát *Lm* vào trong SOP Vệ sinh, thì IPP phải xác minh:

- Thiết kế của chương trình để đảm bảo rằng chương trình đáp ứng các yêu cầu của Quy định về *Listeria* (Phần I của chương này và Chương III). Là một phần trong nhiệm vụ xác minh này, IPP phải đánh giá luận cứ khoa học của cơ sở đối với các PLT hoặc AMAP của cơ sở để đảm bảo rằng cơ sở đáp ứng các yêu cầu của Quy định về *Listeria*

và có đủ luận cứ cho các quyết định được đưa ra trong bản phân tích nguy cơ của cơ sở. Nếu luận cứ khoa học của cơ sở không thỏa đáng, thì IPP phải ra một Hồ sơ Sự Không tuân thủ (NR), như được mô tả trong Phần III.B của chương này.

- b. Việc triển khai chương trình để đảm bảo rằng cơ sở đang tuân theo chương trình lấy mẫu của mình như được lập thành văn bản, tuân theo các hướng dẫn trong Chương III của chỉ thị này. Là một phần trong nhiệm vụ xác minh này, IPP phải quan sát nhân viên của cơ sở lấy mẫu và phải xác minh rằng cơ sở đang lấy mẫu theo tần suất và số lượng mẫu được quy định trong kế hoạch bằng văn bản. Nếu cơ sở đang không tuân theo chương trình của mình, IPP phải lập hồ sơ sự không tuân thủ điều 9 CFR 416.13(b) và 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(C) hoặc 430.4(b)(3)(i)(C).
- c. Rằng cơ sở có luận cứ thỏa đáng cho các quyết định có liên quan trong bản phân tích nguy cơ của cơ sở. Trong hoạt động xác minh này, nếu phát hiện thấy cơ sở đang không lấy mẫu với tần suất đã xác định hoặc phát hiện những bất cập khác liên quan đến chương trình lấy mẫu, thì IPP phải xác minh luận cứ chứng minh của cơ sở. Việc không cung cấp được luận cứ cho các quyết định trong bản phân tích nguy cơ là nguyên nhân để IPP lập hồ sơ sự không tuân thủ điều 9 CFR 417.5(a)(1) và có thể dẫn đến biện pháp chế tài bổ sung (xem [Chỉ thị FSIS PHIS 5000.1](#)).

LƯU Ý: Nếu chương trình kiểm soát *Lm* của cơ sở được bao gồm trong kế hoạch HACCP hoặc chương trình tiên quyết của cơ sở, thì IPP sẽ đánh giá chương trình đó như một phần của Nhiệm vụ Xác minh HACCP, như được mô tả trong Phần III dưới đây.

3. Mỗi khi ra một NR về cơ sở RTE, IPP phải đánh giá lịch sử của cơ sở và xem xét liệu có một mô thức của các vấn đề vệ sinh có khả năng dẫn đến sự nhiễm bẩn các sản phẩm hay không. Những vấn đề vệ sinh này có thể bao gồm các NR SOP Vệ sinh lặp lại nhiều lần và các NR SPS hiện đang còn hiệu lực mà có thể dẫn đến sự khu trú của *Lm* (ví dụ: những chỗ rò rỉ trên trần nhà, lỗ thủng trên tường, thiết bị bị rỉ sét). Các kết quả dương tính với *Listeria spp.* lặp lại nhiều lần cũng có thể cho thấy các vấn đề về vệ sinh. IPP phải cân nhắc liệu các biện pháp của cơ sở có hiệu quả trong việc giải quyết các vấn đề có tính lặp đi lặp lại này hay không.
4. Nếu có những quan ngại rằng có thể có những vấn đề mang tính hệ thống trong hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở hoặc có lý do để tin rằng sản phẩm có thể đã trở nên bị tạp nhiễm, thì IPP phải lưu ý những vấn đề này với Văn phòng Khu vực (DO) thông qua hệ thống giám sát của mình. DO phải xác định liệu có cần phải thu hồi sản phẩm hay không hoặc liệu có nên thực hiện các biện pháp khác, chẳng hạn như Xét nghiệm Xác minh Chuyên sâu (IVT) cùng với đánh giá an toàn thực phẩm "do có lý do chính đáng" (FSA), tại cơ sở hay không, theo [Chỉ thị FSIS 10,300.1, Giao thức IVT để Lấy mẫu Sản phẩm, các Bề mặt Tiếp xúc với Thực phẩm và các Bề mặt Môi trường để tìm *Lm*](#).

III. XÁC MINH SỰ TUÂN THỦ CÁC QUY ĐỊNH VỀ HACCP CỦA CƠ SỞ

A. Tổng quát

1. IPP phải xác minh rằng các cơ sở RTE đáp ứng các quy định pháp quy về HACCP bằng cách thực hiện Nhiệm vụ Xác minh HACCP như được hướng dẫn trong [Chỉ thị FSIS PHIS 5000.1](#) và Nhiệm vụ Xác minh Bản Phân tích Nguy cơ (HAV), khi được triển khai, như được mô tả trong [Chỉ thị FSIS 5000.6](#).

LƯU Ý: FSIS có kế hoạch triển khai quy trình HAV đối với tất cả các cơ sở trong tương lai. IPP không được thực hiện Nhiệm vụ HAV cho đến khi nhận được chỉ thị làm như vậy thông qua PHIS.

2. Như được quy định trong Phần I.A của chương này, các yêu cầu của Quy định về *Listeria* phối hợp với các yêu cầu của quy định về HACCP. Khi xác minh hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở, IPP phải lưu ý rằng sự không tuân thủ trong một phần của hệ thống (ví

dụ: HACCP) có thể ảnh hưởng đến sự tuân thủ trong các phần khác của hệ thống (ví dụ: kiểm soát *Listeria*). Trong một số trường hợp, có thể thích hợp khi viện dẫn cả quy định về HACCP và Quy định về *Listeria* (xem bảng dưới đây).

B. Nhiệm vụ Xác minh HACCP

1. Như được quy định trong [Chỉ thị FSIS PHIS 5000.1](#), mỗi Nhiệm vụ Xác minh HACCP có hai phần, phần lưu giữ hồ sơ cùng với phần quan sát và đánh giá.
 - a. Khi thực hiện phần lưu giữ hồ sơ của Nhiệm vụ Xác minh HACCP, IPP phải đánh giá các hồ sơ cơ sở liên quan đến chương trình kiểm soát *Lm* nếu chương trình kiểm soát *Lm* được hợp nhất vào kế hoạch HACCP hoặc chương trình tiên quyết khác của cơ sở. IPP cũng phải đánh giá luận cứ cho các PLT và AMAP của cơ sở để đảm bảo rằng luận cứ đó đáp ứng các yêu cầu của Quy định về *Listeria* (như được mô tả trong Phần I của chương này).

LƯU Ý: Nếu chương trình kiểm soát *Lm* của cơ sở được hợp nhất vào SOP Vệ sinh của cơ sở, thì chương trình đó sẽ được đánh giá trong Nhiệm vụ Vệ sinh, như được mô tả trong Phần II trên đây.

- b. Khi thực hiện phần quan sát trong Nhiệm vụ Xác minh HACCP, IPP phải xác minh rằng cơ sở đang lấy mẫu với tần suất mà cơ sở đã xác định trong Chương trình Kiểm soát *Lm* và đang sử dụng các kỹ thuật lấy mẫu đúng (xem Chương III).

2. Thực hiện Nhiệm vụ Xác minh HACCP

Khi thực hiện Nhiệm vụ Xác minh HACCP tại cơ sở RTE, IPP phải tuân theo hướng dẫn trong [Chỉ thị FSIS PHIS 5000.1](#), theo bảng dưới đây.

Bảng Nhiệm vụ Xác minh HACCP: IPP phải sử dụng bảng này khi thực hiện Nhiệm vụ Xác minh HACCP tại cơ sở RTE.

Bước	Mô tả	Xác minh RTE	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"> • Trước hết, IPP phải chọn các sản phẩm RTE có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính có rủi ro cao nhất, bằng cách sử dụng các cấp độ rủi ro trong Bản đính kèm 2. • Tiếp theo, IPP phải đánh giá danh sách sản phẩm, để đảm bảo rằng tất cả các loại sản phẩm đều được chọn theo thời gian. 	Không có

<p>Bước 2</p>	<p>Đánh giá và nắm nội dung bản phân tích nguy cơ và kế hoạch HACCP đối với loại sản phẩm cụ thể.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • IPP phải đánh giá bản phân tích nguy cơ và kế hoạch HACCP đối với các sản phẩm RTE để xác định liệu cơ sở có phân loại sản phẩm đúng cách là RTE và có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính (nếu có) hay không. Xem Chương I để biết thêm thông tin. • Trong những cơ sở sản xuất các sản phẩm RTE có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính, IPP phải đánh giá bản phân tích nguy cơ để xác định liệu cơ sở đã đề cập đến các nguy cơ có khả năng xảy ra do <i>Lm</i> hay chưa. • Nếu cơ sở xác định rằng <i>Lm</i> có khả năng xuất hiện ở mức độ hợp lý trong sản phẩm, thì IPP phải đánh giá các CCP của cơ sở để xác định liệu cơ sở đã triển khai tối thiểu một CCP được thiết kế để kiểm soát <i>Lm</i> hay chưa. • Nếu xác định rằng cơ sở chưa xem xét các nguy cơ do <i>Lm</i> có khả năng xảy ra 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 cơ sở, thì IPP phải liên lạc với DO. 	<p>417.2(a)(1), 430.4(a) 417.2(a)(1), 430.4(a) 417.2(c)(2), 430.4(b)(1)(i) 417.2(a)(1), 430.4(a)</p>
<p>Bước 3</p>	<p>Xác minh các quy định về giám sát.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • IPP phải đánh giá thiết kế của kế hoạch HACCP của cơ sở để đảm bảo rằng kế hoạch đó đề cập đến các quy trình và tần suất giám sát mà cơ sở sử dụng để giám sát các CCP. • Nếu cơ sở đã bao gồm các quy trình kiểm soát <i>Lm</i> như là CCP (ví dụ: PLT), thì IPP phải xác minh rằng cơ sở đã bao gồm quy trình giám sát bằng văn bản trong kế hoạch HACCP của mình và triển khai quy trình như được ghi trong văn bản. 	<p>417.2(c)(4) 430.4(b)(1)(i)</p>

Bước 4	Xác minh các quy định về xác minh.	<ul style="list-style-type: none"> Nếu cơ sở có bao gồm các quy trình kiểm soát <i>Lm</i> trong kế hoạch HACCP của mình, thì IPP phải: <ul style="list-style-type: none"> --Xác định xem các quy trình lấy mẫu và xét nghiệm của cơ sở có đáp ứng các yêu cầu của Quy định về <i>Listeria</i> hay không (Xem Chương III). --Quan sát nhân viên của cơ sở lấy mẫu. 	417.4(2) 430.4(b)(2)(iii)(A), (b)(3)(i)(A), (b)(3)(ii)(A)
Bước 5	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)(2) 430.4(c)(6)
Bước 6	Xác minh việc triển khai các chương trình tiên quyết.	<ul style="list-style-type: none"> Nếu cơ sở đã hợp nhất chương trình <i>Listeria</i> vào chương trình tiên quyết, thì IPP phải đánh giá chương trình để xác minh rằng: <ul style="list-style-type: none"> --Chương trình đó đáp ứng các yêu cầu của Quy định về <i>Listeria</i> và được triển khai một cách chính xác, --Chương trình đó là luận cứ cho các quyết định trong bản phân tích nguy cơ. 	417.5(a)(1) 430.4(b)(2)(iii)(A), (b)(3)(i)(A), (b)(3)(ii)(A)
Bước 7	Xác minh các quy định về biện pháp khắc phục.	<ul style="list-style-type: none"> IPP phải xác minh rằng cơ sở có bao gồm các biện pháp khắc phục trong kế hoạch HACCP của cơ sở. IPP phải xác minh việc triển khai các biện pháp khắc phục trong Nhiệm vụ Xác minh HACCP theo chỉ đạo (Xem Chương V). 	417.3 430.4(b)(2)(iii)(B), 430.4(b)(3)(i)(B), 430.4(b)(3)(ii)(A- C)
Bước 8	Xác minh các quy định về đánh giá trước khi giao hàng.	<ul style="list-style-type: none"> IPP phải xác định liệu cơ sở có áp dụng các biện pháp kiểm soát HACCP (ví dụ: PLT) cho các sản phẩm và đánh giá các hồ sơ đối với PLT hoặc các biện pháp kiểm soát khác trước khi giao sản phẩm vào lưu thông thương mại hay không. 	417.5(c)
Bước 9	Xem xét các chỉ báo về mọi sự không tuân thủ.	<ul style="list-style-type: none"> IPP phải lập hồ sơ sự không tuân thủ như được hướng dẫn trong Chương V của Chỉ thị FSIS PHIS 5000.1 	Xem Chỉ thị 5000.1

C. Xác minh Bản Phân tích Nguy cơ (HAV)

Trong quá trình triển khai Chỉ thị FSIS 5000.6, khi thực hiện Nhiệm vụ HAV tại cơ sở RTE, IPP phải

làm theo các bước trong bảng dưới đây để đánh giá thiết kế của bản phân tích nguy cơ và kế hoạch HACCP của cơ sở.

Bảng Xác minh Bản Phân tích Nguy cơ (HAV): IPP phải sử dụng bảng này khi thực hiện Nhiệm vụ HAV tại cơ sở RTE (thông tin thêm mô tả từng bước có ở bên dưới bảng này).

Bước	Mô tả	Câu hỏi Xác minh Cơ sở RTE	Viện dẫn Pháp quy (điều 9 CFR)
Bước 1	Đánh giá sơ đồ quy trình và đối chiếu với quy trình sản xuất.	<ul style="list-style-type: none"> Cơ sở có xem xét tất cả các nguy cơ có khả năng xảy ra từ các thành phần (ví dụ: tiêu) được thêm vào sau khi xử lý khử độc tính (ví dụ: nấu) hay không? 	417.2(a)(1)
Bước 2	Đánh giá bản phân tích nguy cơ và xem xét hướng dẫn trong Hướng dẫn về Nguy cơ và Biện pháp Kiểm soát đối với Sản phẩm Thịt và Gia cầm của FSIS.	<ul style="list-style-type: none"> Sơ đồ quy trình hoặc bản phân tích nguy cơ có nhận diện mục đích sử dụng của sản phẩm là RTE hay không? Nếu cơ sở sản xuất sản phẩm RTE có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính, thì cơ sở có cân nhắc xem <i>Lm</i> có phải là nguy cơ trong sản phẩm của cơ sở hay không? Nếu cơ sở đã hợp nhất các quy trình kiểm soát <i>Lm</i> vào kế hoạch HACCP của mình, thì cơ sở có đưa các quy trình đó vào bản phân tích nguy cơ hoặc sơ đồ quy trình hay không? Nếu cơ sở tạm thời thay đổi các hệ thống an toàn thực phẩm của mình khi FSIS lấy mẫu, thì IPP phải xác định liệu cơ sở có xem xét các thay đổi đó trong bản phân tích nguy cơ và có luận cứ cho các thay đổi đó hay không (xem Chương IV, Phần I.B.6). 	417.2(a)(1), (a)(2) 430.4(a) 417.2(a)(1) 417.2(a)(1), 417.5(a)(1)

Bước 3	Với mỗi nguy cơ mà cơ sở cho rằng có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý, hãy xác minh rằng kế hoạch HACCP có 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>	<ul style="list-style-type: none"> Nếu cơ sở cho rằng <i>Lm</i> là một nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý, thì cơ sở có bao gồm một hoặc nhiều CCP (ví dụ: PLT) để kiểm soát nguy cơ tại bước đó hoặc tại một bước sau đó hay không? Các CCP mà cơ sở nhận diện có đủ khả năng kiểm soát các nguy cơ có khả năng được đưa vào trước, trong và sau khi đi vào cơ sở hay không? 	417.2(c)(2), 430.4(b)(1)(i) 417.2(c)(2)
Bước 4	Với mỗi nguy cơ mà cơ sở cho rằng không có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý, hãy xác định xem cơ sở sử dụng bằng chứng nào để làm luận cứ cho quyết định.	<ul style="list-style-type: none"> Nếu xác định rằng <i>Lm</i> không phải là nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong sản phẩm của mình, thì cơ sở có ngăn chặn <i>Lm</i> thông qua chương trình tiên quyết hoặc SOP Vệ sinh của cơ sở hay không? LƯU Ý: Nếu cơ sở ngăn chặn <i>Lm</i> thông qua SOP Vệ sinh, thì chương trình của cơ sở sẽ được xác minh thông qua nhiệm vụ xác minh SOP Vệ sinh. Cơ sở có tài liệu làm luận cứ cho các PLT và AMAP của cơ sở đáp ứng các yêu cầu của Quy định về <i>Listeria</i> (như được quy định trong Phần I của chương này) hay không? 	417.5(a)(1), 430.4((a) 430.4(b)(1)(i), (b)(2)(ii)
Bước 5	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.	<ul style="list-style-type: none"> Cơ sở có sử dụng việc lấy mẫu làm chương trình tiên quyết hay không? Các hồ sơ và quan sát của IPP có cho thấy việc lấy mẫu được triển khai nhất quán như được ghi trong văn bản không? Các hồ sơ và quan sát của IPP có cho thấy việc lấy mẫu ngăn chặn sự lây nhiễm <i>Lm</i> một cách liên tục hay không? 	417.5(a)(1) 430.4(b)(2)(iii)(A-E), (b)(3)(i)(A-E), (b)(3)(ii)(A-C) 430.4(a)
Bước 6	Đánh giá tài liệu làm luận cứ khác.	<ul style="list-style-type: none"> Cơ sở có chương trình lấy mẫu và các kết quả có được dẫn chiếu trong bản phân tích nguy cơ hay không? 	417.5(a)(1), 430.4(c)(6)

Bước 7	<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> <p>Xác minh việc triển khai chương trình tiên quyết như được mô tả trong chương trình bằng văn bản.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cơ sở có dữ liệu hợp thức hóa thể hiện rằng PLT của cơ sở có hiệu quả trong việc giảm hoặc loại trừ <i>Lm</i> hay không? • Các dữ liệu hợp thức hóa có cho thấy các CCP và chương trình tiên quyết của cơ sở có thể kiểm soát hoặc ngăn chặn <i>Lm</i> một cách hiệu quả hay không? 	<p>417.4(a)(1), 430.4(c)(4)</p> <p>417.4(a)(2), 430.4(a)</p>
Bước 8	<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"> • Cơ sở đã đánh giá lại kế hoạch HACCP của mình (nếu cần) và ghi lại việc đánh giá lại đó nhằm ứng phó với kết quả <i>Lm</i> dương tính hoặc sự thay đổi về <i>Listeria</i> spp. trong quá trình sản xuất hoặc kết quả xét nghiệm khác hay chưa? 	<p>417.4(a)(3), 430.4(c)(4)</p>

D. Mô tả Chi tiết hơn các Bước HAV

- Bước 1:** Khi đánh giá sơ đồ quy trình của cơ sở, IPP phải xác định liệu cơ sở có thêm các thành phần vào các sản phẩm RTE sau bước khử độc tính (ví dụ: gia vị) hay không. Nếu các thành phần được thêm vào, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở đã đề cập đến các thành phần đó trong sơ đồ quy trình của mình và đã tính đến tất cả các nguy cơ có khả năng xảy ra do việc thêm các thành phần đó trong bản phân tích nguy cơ của cơ sở. Ngoài ra, nếu cơ sở áp dụng PLT, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở đã bao gồm PLT này như một CCP trong kế hoạch HACCP của mình.
- Bước 2:** Là một phần trong hoạt động đánh giá bản phân tích nguy cơ của cơ sở, IPP phải xác minh rằng cơ sở đã tính đến các nguy cơ có khả năng xảy ra do *Lm* và sơ đồ quy trình hoặc bản phân tích nguy cơ xác định mục đích sử dụng của sản phẩm là RTE. Các sản phẩm RTE phải an toàn đối với người tiêu dùng mà không cần thêm bất kỳ bước chế biến nào (ví dụ: nấu).
- Bước 3:** Nếu cơ sở xác định rằng *Lm* là nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong sản phẩm của mình, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở đã bao gồm một hoặc nhiều CCP để kiểm soát nguy cơ trong kế hoạch HACCP của cơ sở (ví dụ: PLT).
- Bước 4:** Nếu cơ sở xác định rằng *Lm* không phải là nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong sản phẩm của mình do có chương trình tiên quyết, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở có bao gồm chương trình và các kết quả của chương trình trong tài liệu mà cơ sở phải lưu giữ theo điều 9 CFR 417.5, phù hợp với điều 9 CFR 430.4(c)(6). IPP phải xác minh tính hiệu quả của các tài liệu trong các bước 5 và 7 dưới đây.
- Bước 5:** Nếu cơ sở sử dụng chương trình xét nghiệm làm chương trình tiên quyết, thì IPP phải đánh giá chương trình như được mô tả trong Chương III. Nếu phát hiện thấy cơ sở đang không lấy mẫu với tần suất mà cơ sở đã xác định hoặc phát hiện thấy các bất cập khác liên quan đến chương trình lấy mẫu, thì IPP phải xác định liệu cơ sở có luận cứ thỏa đáng cho các quyết định có liên quan trong bản phân tích nguy cơ của mình hay không. Việc không cung cấp được luận cứ cho các quyết định trong bản phân tích nguy cơ là nguyên nhân để IPP lập hồ sơ sự không tuân thủ điều 9 CFR 417.5(a)(1) và có thể là căn cứ cho biện pháp chế tài bổ sung (xem [Chỉ thị FSIS PHIS 5000.1](#)).
- Bước 6:** Khi đánh giá tài liệu làm luận cứ khác của cơ sở (ví dụ: đối với các chương trình lấy mẫu sản phẩm hoặc lấy mẫu bề mặt không tiếp xúc với thực phẩm), IPP phải xác định liệu cơ

sở có dẫn chiếu chương trình lấy mẫu và các kết quả của chương trình trong bản phân tích nguy cơ hay không. IPP cũng phải xác định liệu cơ sở có đang triển khai chương trình theo cách thức củng cố cho các quyết định trong bản phân tích nguy cơ hay không.

7. **Bước 7:** Khi xác minh việc hợp thức hóa của cơ sở đối với PLT, IPP phải xác định liệu cơ sở có luận cứ chứng minh rằng quy trình của mình có hiệu quả trong việc làm giảm hoặc loại trừ *Lm*, phù hợp với điều 9 CFR 430.4(b)(1)(i) và (b)(2)(ii) hay không. FSIS kỳ vọng việc hợp thức hóa sẽ cho thấy PLT đạt được mức giảm tối thiểu 1 log đối với *Lm* trước khi sản phẩm rời khỏi cơ sở.
- a. Như được quy định trong [Chỉ thị FSIS 5000.6](#), Bản đính kèm 6, việc hợp thức hóa phải bao gồm hai phần:
 - i. Luận cứ khoa học hoặc kỹ thuật cho hệ thống HACCP (thiết kế). Phần này bao gồm tài liệu khoa học và kỹ thuật chứng minh rằng quy trình được thiết kế có khả năng kiểm soát nguy cơ được nhận diện. Nói cách khác, trên lý thuyết, kế hoạch HACCP có hiệu quả hay không?
 - ii. Thực hiện thực tế tại nhà máy lần đầu tiên chứng minh rằng hệ thống HACCP có thể đạt được hiệu quả như kỳ vọng (thực thi). Việc chứng minh bao gồm việc có các hồ sơ cho thấy kế hoạch HACCP đạt được những gì cần đạt được theo kỳ vọng. Nói cách khác, kế hoạch có hiệu quả trong thực tế hay không?
 - b. Trong khi thực hiện quy trình HAV, IPP phải đánh giá cả các tài liệu đưa ra luận cứ khoa học và các tài liệu liên quan đến việc chứng minh tại nhà máy lần đầu. IPP phải xác minh rằng cơ sở lưu giữ cả hai loại tài liệu hợp thức hóa này. Nếu phát hiện thấy cơ sở không tuân thủ các quy định pháp quy, thì IPP phải áp dụng các biện pháp chế tài như được mô tả trong Chương V của [Chỉ thị FSIS PHIS 5000.1](#).
8. **Bước 8:** Khi xác minh các quy định về đánh giá lại tại cơ sở RTE, IPP phải xác định liệu cơ sở đã đánh giá lại kế hoạch HACCP của mình nhằm ứng phó với các kết quả dương tính với *Lm* hoặc *Listeria* spp. trong sản phẩm hoặc trên các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm như được quy định trong Chương III hay chưa.

IV. XÁC MINH VIỆC GHI NHÃN CÁC SẢN PHẨM RTE CỦA CƠ SỞ

A. Khi thực hiện nhiệm vụ Xác minh việc Ghi nhãn Chung theo [Chỉ thị FSIS 7000.1](#), Xác minh sự Tuân thủ các Quy định Pháp quy về Bảo vệ An toàn Phi Thực phẩm đối với Người tiêu dùng, IPP phải xác minh việc ghi nhãn các sản phẩm RTE của cơ sở.

B. Nếu cơ sở kiểm soát *Lm* bằng cách sử dụng PLT hoặc AMAP và khai báo dữ kiện này trên nhãn sản phẩm, thì IPP phải xác minh rằng các tài liệu làm luận cứ chứng minh của cơ sở đủ để làm luận cứ cho khẳng định này. Nếu cơ sở không có dữ liệu thỏa đáng để làm luận cứ cho khẳng định của mình, thì IPP phải ra một NR (viện dẫn điều 430.4(e) và 417.5(a)(1)).

C. Ngoài ra, nếu cơ sở ghi nhãn sản phẩm là RTE (ví dụ: không có hướng dẫn xử lý an toàn, hãy xem [Tài nguyên 1](#)), thì IPP phải xem xét các tài liệu làm luận cứ chứng minh của cơ sở. IPP phải xác định liệu các tài liệu làm luận cứ chứng minh của cơ sở thể hiện rằng sản phẩm đáp ứng các quy định trong các điều 9 CFR 318.17, 318.23 hoặc 381.150 hay đã trải quy trình xử lý khác để trở thành RTE, phù hợp với các điều 9 CFR 317.2(l) và 381.125(b). Nếu có thắc mắc liên quan đến tài liệu làm luận cứ của cơ sở, IPP phải gửi thắc mắc đó đến [askFSIS](#), theo hướng dẫn trong Chương VIII của chỉ thị này.

LƯU Ý: Các cơ sở có thể sử dụng các phương tiện thay thế để đạt được khả năng khử độc tính, miễn là họ có thể chứng minh tính hiệu quả của quy trình của mình. Xem [Hướng dẫn Tuân thủ Quy định về Salmonella của FSIS đối với các Cơ sở Thịt và Gia cầm Quy mô Nhỏ và Rất Nhỏ Sản xuất các Sản](#)

[phẩm Ăn liền \(RTE\)](#) để biết thêm thông tin.

D. Nếu cơ sở không có các tài liệu làm luận cứ chứng minh tính hiệu quả của quy trình của mình để đạt được khả năng khử độc tính hoàn toàn đối với *Salmonella*, thì IPP phải thực hiện Nhiệm vụ Xác minh HACCP theo chỉ đạo theo [Chỉ thị FSIS PHIS 5000.1](#). Nếu IPP phát hiện thấy cơ sở không có khả năng chứng minh rằng hệ thống của cơ sở giải quyết được các nguy cơ có khả năng xảy ra do *Salmonella* và các mầm bệnh khác ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng cần quan tâm, thì IPP phải ra một NR (viện dẫn các điều 9 CFR 301.2, 417.5(a)(1) và 417.2(a)(1)). IPP cũng phải liên lạc với DO thông qua người giám sát của mình để xác định liệu có cần áp dụng các biện pháp bổ sung, bao gồm cả FSA, tại cơ sở hay không.

CHƯƠNG III – XÁC MINH CÁC CHƯƠNG TRÌNH LẤY MẪU VÀ XÉT NGHIỆM CỦA CƠ SỞ

I. XÁC MINH RẰNG CÁC CHƯƠNG TRÌNH LẤY MẪU VÀ XÉT NGHIỆM CỦA CƠ SỞ THỎA ĐÁNG

A. Tổng quát

1. Như được mô tả trong Chương II, các cơ sở có thể lấy mẫu để xét nghiệm *Lm* hoặc sinh vật chỉ báo (ví dụ: *Listeria* spp.) để xác minh tính hiệu quả của các chương trình vệ sinh của cơ sở. Ngoài ra, các cơ sở áp dụng Phương án Thay thế 2b và 3 phải lấy mẫu trong môi trường xử lý sau khi khử độc tính để đảm bảo các bề mặt hợp vệ sinh và không có *Lm* hoặc sinh vật chỉ báo.
2. Khi thực hiện các nhiệm vụ kiểm định như được mô tả trong Chương II, IPP phải xác minh tính thỏa đáng của thiết kế và việc thực thi các chương trình lấy mẫu và xét nghiệm của cơ sở như được mô tả dưới đây.
3. Như được quy định ở phần trước, FSIS đã bao gồm thông tin cho Hướng dẫn về *Listeria* của FSIS trong phần này để hỗ trợ IPP trong việc hiểu rõ các đề xuất của FSIS nhằm giúp các cơ sở đáp ứng các yêu cầu của Quy định về *Listeria*. Hướng dẫn này đưa ra các đề xuất của FSIS về phương pháp thực hành tốt nhất, dựa trên những suy xét khoa học và thực tiễn thấu đáo nhất và không phải là các quy định mà các cơ sở phải tuân thủ. Nếu đáp ứng các đề xuất trong hướng dẫn, thì các cơ sở không cần cung cấp thêm luận cứ chứng minh cho quy trình của mình.

B. Xác minh Thiết kế của Chương trình Lấy mẫu và Xét nghiệm của Cơ sở

Khi xác minh rằng thiết kế của chương trình lấy mẫu và xét nghiệm của cơ sở thỏa đáng, IPP phải tính đến các yếu tố sau.

1. Cơ sở đã nhận diện tất cả những nơi tiếp xúc với thực phẩm có thể có trong chương trình lấy mẫu của cơ sở hay chưa? Nếu chưa nhận diện tất cả các bề mặt có khả năng tiếp xúc với thực phẩm để lấy mẫu, thì cơ sở có thể cung cấp tài liệu làm luận cứ để làm rõ lý do tại sao sản phẩm hoặc các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm không bị nhiễm bẩn hay không? Nếu cơ sở chưa nhận diện tất cả những nơi tiếp xúc với thực phẩm có thể có và không thể chứng minh rằng những nơi khác sẽ không bị nhiễm bẩn, thì tức là cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(A) hoặc (b)(3)(i)(A).

LƯU Ý: Mặc dù cơ sở phải nhận diện tất cả những nơi tiếp xúc với thực phẩm có thể có, nhưng cơ sở không bắt buộc phải lấy mẫu với tần suất như nhau. Cơ sở có thể lấy mẫu những nơi căn cứ vào rủi ro. Ngoài ra, cơ sở không bắt buộc phải thực hiện xét nghiệm xác nhận bổ sung đối với các kết quả dương tính với *Listeria* spp. để xác định liệu chúng có dương tính với *Lm* hay không.

2. Cơ sở có nhận diện kích thước mẫu đối với các mẫu bề mặt tiếp xúc với thực phẩm mà mình sẽ lấy hay không? Nếu cơ sở chưa xác định kích thước mẫu hoặc không thể đưa ra luận cứ cho lý do tại sao kích thước mẫu mà mình đã chọn lại đại diện cho thiết bị hoặc những nơi tiếp

xúc với thực phẩm khác, thì tức là cơ sở không tuân thủ các điều 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(D) và (b)(3)(i)(D).

LƯU Ý: IPP phải biết rằng Hướng dẫn về *Listeria* đề xuất rằng các cơ sở nên lấy mẫu một khu vực có kích thước 12" x 12", khi có thể. Hướng dẫn cũng quy định rằng nếu diện tích bề mặt nhỏ hơn 12" x 12", thì phải lấy mẫu toàn bộ diện tích bề mặt. Nếu cơ sở không sử dụng kích thước lấy mẫu được đề xuất này và không thể đưa ra luận cứ chứng minh cho kích thước lấy mẫu mà mình đã chọn, thì tức là quy trình của cơ sở có thể không đủ khả năng phát hiện các lượng *Lm* thấp, nếu có.

3. Cơ sở có xác định tần suất lấy mẫu và số lượng mẫu mà mình sẽ thu thập thường quy hay không? Nếu có, thì cơ sở có bao gồm phần giải thích lý do tại sao tần suất lấy mẫu là đủ để đảm bảo rằng cơ sở duy trì sự kiểm soát hiệu quả đối với *Lm* hoặc *Listeria spp.* hay không? Nếu cơ sở chưa xác định tần suất lấy mẫu và số lượng mẫu hoặc không thể giải thích lý do tại sao tần suất lấy mẫu là đủ, thì tức là cơ sở không tuân thủ các điều 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(C) và (E) hoặc (b)(3)(i)(C) và (E), đồng thời IPP phải ra một NR.

LƯU Ý: IPP phải biết rằng Hướng dẫn về *Listeria* đề xuất rằng các cơ sở nên lấy mẫu theo dây chuyền xử lý (xem bảng dưới đây). Dây chuyền là đường đi của sản phẩm trong sản xuất. Dây chuyền bao gồm tất cả thiết bị, nhân sự và đồ dùng tiếp xúc với sản phẩm RTE cụ thể. Nhiều dây chuyền sản phẩm riêng biệt có thể dùng chung một thiết bị (ví dụ: máy đóng gói), nhưng chúng vẫn được xem là các dây chuyền khác nhau.

Bảng này dưới đây đưa ra các tần suất lấy mẫu và số lượng mẫu tối thiểu được đề xuất nên lấy. FSIS đề xuất rằng các cơ sở nên sử dụng bảng này khi thiết kế Chương trình Kiểm soát *Listeria* của mình. Nếu cơ sở sử dụng các tần suất lấy mẫu và số lượng mẫu tối thiểu được ghi trong bảng, thì cơ sở sẽ không cần phải cung cấp thêm luận cứ cho tần suất lấy mẫu của mình.

Tần suất Lấy mẫu Thường quy Tối thiểu để Xét nghiệm các Bề mặt Tiếp xúc với Thực phẩm đối với các Phương án Thay thế 1, 2 và 3

Phương án Thay thế	Phạm vi Sản lượng Trung bình Hàng ngày (pao)**	Xét nghiệm Bề mặt Tiếp xúc với Thực phẩm
		Tần suất Tối thiểu*
Phương án Thay thế 1		2 lần/năm/dây chuyền (mỗi 6 tháng)
Phương án Thay thế 2a và 2b		4 lần/năm/dây chuyền (hàng quý)
Phương án Thay thế 3 Sản phẩm không phải deli, xúc xích hot dog		1 lần/tháng/dây chuyền (hàng tháng)
Phương án Thay thế 3 Sản phẩm Deli, Xúc xích hot dog Quy mô HACCP:		
Rất nhỏ	1-6.000	1 lần/tháng/dây chuyền (hàng tháng)
Nhỏ	6.001 – 50.000	2 lần/tháng/dây chuyền (mỗi 2 tuần)
Lớn	50.001-> 600.000	4 lần/tháng/dây chuyền (hàng tuần)

*Tối thiểu 3-5 mẫu trên một dây chuyền sản xuất phải được thu thập mỗi lần (mỗi 6 tháng, hàng quý, hàng tháng, mỗi hai tuần hoặc hàng tuần).

**Các cơ sở sản xuất sản phẩm deli hoặc xúc xích hot dog áp dụng PATT 3 có thể quyết định lấy các mẫu dựa trên quy mô HACCP hoặc sản lượng.

LƯU Ý: IPP phải biết rằng các cơ sở sản xuất các sản phẩm RTE có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính không thường xuyên (ví dụ: 2-3 ngày một tuần) có thể được cho phép lấy mẫu với tần suất thấp hơn (ví dụ: hàng quý thay vì hàng tháng).

4. Nếu cơ sở áp dụng Phương án Thay thế 2b hoặc 3 (cơ sở sản xuất sản phẩm không phải deli hoặc xúc xích hot dog), thì cơ sở có nhận diện các điều kiện mà trong đó cơ sở sẽ giữ lại và xét nghiệm sản phẩm sau một xét nghiệm dương tính của bề mặt tiếp xúc với thực phẩm để tìm *Listeria* spp. hay không? Nếu cơ sở chưa xác định khi nào mình sẽ giữ lại và xét nghiệm sản phẩm, thì tức là cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(B) hoặc (b)(3)(B).

LƯU Ý: IPP phải biết rằng Hướng dẫn về *Listeria* đề xuất rằng các cơ sở áp dụng Phương án Thay thế 2b và 3 nên giữ lại và xét nghiệm sản phẩm sau ba lần liên tiếp mẫu bề mặt tiếp xúc với thực phẩm có kết quả xét nghiệm dương tính. Nếu cơ sở chọn giữ lại và xét nghiệm sản phẩm sau nhiều kết quả dương tính hơn, thì cơ sở phải đưa ra luận cứ làm rõ lý do tại sao tần suất đó đủ để đảm bảo độ an toàn của sản phẩm.

5. Nếu cơ sở áp dụng Phương án Thay thế 3 (nhà sản xuất sản phẩm deli hoặc xúc xích hot dog), thì cơ sở có bao gồm những nội dung sau đây trong thiết kế chương trình lấy mẫu của mình không?
 - a. Lấy mẫu thẩm tra để bao gồm một mẫu được nhắm mục tiêu vào một bề mặt tiếp xúc với thực phẩm cụ thể có kết quả xét nghiệm dương tính, cũng như các mẫu bề mặt tiếp xúc với thực phẩm bổ sung trong khu vực xung quanh khi cần để đảm bảo tính hiệu quả của các biện pháp khắc phục của cơ sở. Nếu cơ sở không bao gồm việc lấy mẫu thẩm tra trong chương trình của mình, thì tức là cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 430.4(b)(3)(ii)(A) và IPP phải ra một NR.
 - b. Việc giữ lại sản phẩm có khả năng đã bị nhiễm bẩn cho đến khi cơ sở khắc phục được vấn đề nếu thu được kết quả dương tính thứ hai trong khi lấy mẫu thẩm tra. Nếu cơ sở chưa bao gồm các quy định về việc giữ lại sản phẩm là một phần của chương trình lấy mẫu của mình, thì tức là cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 430.4(b)(3)(ii)(B).
 - c. Xét nghiệm sản phẩm được giữ lại để tìm *Lm* hoặc *Listeria* spp. bằng cách sử dụng một phương pháp và tần suất lấy mẫu cung cấp một mức độ tin cậy về mặt thống kê thể hiện rằng từng lô không bị tạp nhiễm. Nếu cơ sở chưa bao gồm việc xét nghiệm sản phẩm được giữ lại là một phần của chương trình lấy mẫu của mình, thì tức là cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 430.4(b)(3)(ii)(C).

LƯU Ý: IPP phải biết rằng Hướng dẫn về *Listeria* đề xuất rằng cơ sở nên xét nghiệm để tìm *Lm* bằng cách sử dụng kế hoạch lấy mẫu được đề xuất bởi Ủy ban Quốc tế về các Quy phạm Vi sinh đối với Thực phẩm (ICMSF).

C. Xác minh việc Thực thi Chương trình Lấy mẫu và Xét nghiệm của Cơ sở

Khi xác minh rằng việc thực thi chương trình lấy mẫu và xét nghiệm của cơ sở là thỏa đáng và tuân theo chương trình bằng văn bản, IPP phải tính đến các yếu tố sau.

1. Cơ sở có tuân theo chương trình lấy mẫu của mình, bao gồm cả việc đáp ứng tần suất lấy mẫu và thu thập số lượng mẫu bề mặt tiếp xúc với thực phẩm mà cơ sở đã xác định trong chương trình lấy mẫu của mình hay không? Nếu cơ sở đã quy định rằng mình sẽ lấy một số lượng mẫu nhất định tại một tuần suất cụ thể (ví dụ: hàng tháng) và đã không lấy mẫu, thì cơ sở có luận cứ để làm rõ lý do tại sao tần suất lấy mẫu đó là đủ để đảm bảo khả năng kiểm soát *Lm* hoặc sinh vật chỉ báo vẫn được đảm bảo hay không? Nếu cơ sở không lấy đủ số lượng

mẫu được quy định hoặc không tuân theo tần suất lấy mẫu mà mình đã xác định và không thể đưa ra luận cứ làm rõ lý do tại sao số lượng mẫu hoặc tần suất của cơ sở là đủ, thì tức là cơ sở không tuân thủ các điều 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(C) và (E) hoặc (b)(3)(i)(C) và (E).

LƯU Ý: Cơ sở không phải lấy mẫu trong những tuần hoặc tháng khi không sản xuất sản phẩm RTE có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính. .

2. Cơ sở có tăng tần suất lấy mẫu của mình hoặc thu thập thêm mẫu nhằm ứng phó với các kết quả dương tính tăng lên từ việc lấy mẫu thường quy hoặc các sự kiện khác mà có khả năng làm tăng xác suất xuất hiện các sản phẩm dương tính (ví dụ: xây dựng, những chỗ rò rỉ trên mái, sự đọng nước hoặc sự cố thiết bị) hay không? Nếu cơ sở không tăng tần suất lấy mẫu hoặc không lấy thêm mẫu và không thể đưa ra luận cứ cho tần suất lấy mẫu của mình do sự thay đổi về rủi ro, thì tức là cơ sở không tuân thủ các điều 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(E) hoặc (b)(3)(i)(E).

LƯU Ý: IPP phải biết các đề xuất về tần suất lấy mẫu trong Phần I.B trên đây là các tần suất lấy mẫu tối thiểu. FSIS đề xuất rằng các cơ sở nên tăng tần suất lấy mẫu hoặc bổ sung các mẫu chuyên sâu nếu có sự tăng lên về rủi ro (ví dụ: xây dựng).

3. Cơ sở có đang lấy các mẫu bề mặt tiếp xúc với thực phẩm đại diện cho các điều kiện xử lý thường quy tại cơ sở (ví dụ: trong khi sản xuất các sản phẩm thịt và gia cầm RTE có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính do FSIS quản lý) hay không? Nếu cơ sở đang không lấy các mẫu bề mặt tiếp xúc với thực phẩm đại diện cho các điều kiện xử lý thường quy tại cơ sở, thì cơ sở có thể bỏ sót việc phát hiện điểm khu trú hoặc các khu vực khác có sự lây nhiễm chéo. Trừ khi cơ sở có thể đưa ra luận cứ khác chứng tỏ rằng các mẫu mà mình thu thập đại diện cho các điều kiện xử lý thường quy, thì cơ sở sẽ không có khả năng chứng tỏ rằng các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm hợp vệ sinh và không có *Lm* và sẽ không tuân thủ các điều 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(A) hoặc (b)(3)(i)(A).

LƯU Ý: IPP phải biết rằng Hướng dẫn về *Listeria* đưa đề xuất rằng các cơ sở nên lấy mẫu 3 giờ sau khi các hoạt động đã bắt đầu, nếu có thể, để cho phép *Lm* tìm đường lây nhiễm từ thiết bị. Nếu cơ sở thường sản xuất sản phẩm RTE trong thời gian ít hơn 3 giờ, thì cơ sở có thể lấy mẫu ít hơn 3 giờ kể từ khi bắt đầu đi vào hoạt động.

4. Các phương pháp lấy mẫu và xét nghiệm của cơ sở có đủ khả năng phát hiện các hàm lượng *Listeria* thấp trong môi trường hay không? Khi đánh giá các phương pháp lấy mẫu và xét nghiệm của cơ sở, IPP phải xem xét các yếu tố sau:

LƯU Ý: Nếu IPP phát hiện thấy cơ sở đang không đáp ứng các tiêu chí dưới đây, thì không mặc nhiên có nghĩa là cơ sở không tuân thủ quy định. IPP phải xem xét tất cả thông tin sẵn có tại cơ sở để xác định liệu các phát hiện liên quan đến các chương trình lấy mẫu và xét nghiệm của cơ sở có khả năng dẫn đến sự không tuân thủ hay không.

- a. Cơ sở có đang tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất khi lấy các mẫu hay không? Nếu không, thì phương pháp lấy mẫu có thể sẽ không đủ độ nhạy (xem lưu ý dưới đây) để tìm các hàm lượng *Listeria* thấp và cơ sở có thể không có khả năng đưa ra luận cứ cho quyết định của mình rằng *Listeria* không phải là một nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý.

LƯU Ý: IPP phải biết rằng Hướng dẫn về *Listeria* không đề xuất sử dụng tấm bông để lấy mẫu các khu vực lấy mẫu lớn (12" x 12") vì chúng có thể dễ dàng bị thấm bão hòa với các vi sinh vật. Nếu các công cụ này không được sử dụng, FSIS đề xuất nên lấy nhiều mẫu nhỏ hơn theo hướng dẫn của nhà sản xuất để đạt được diện tích tương đương 12" x 12". Ngoài ra, FSIS đề xuất các cơ sở nên sử dụng chất đệm trung hòa để làm ướt tấm bông để vô hiệu hóa ảnh hưởng của mọi chất vệ sinh có thể có mặt trong mẫu.

- b. Cơ sở có bảo quản các mẫu trong các điều kiện nhiệt độ bảo quản lạnh trước khi phân tích và giao các mẫu được bảo quản lạnh cho phòng thí nghiệm (nếu có) hay không? Nếu không, thì sự bùng phát của các vi sinh vật có khả năng xảy ra có thể che dấu sự hiện diện của *Listeria* spp. và cơ sở có thể không thể xác định liệu các bề mặt có không có *Lm* hay không.

LƯU Ý: IPP phải biết rằng FSIS đề xuất nên giao các mẫu trong các thùng gửi hàng có lớp cách nhiệt trong điều kiện bảo quản lạnh và nên bắt đầu làm xét nghiệm tại phòng thí nghiệm trong vòng 2-3 ngày sau khi lấy mẫu.

- c. Cơ sở có đang sử dụng phương pháp xét nghiệm đã được hợp thức hóa để tìm các lượng *Lm* hoặc sinh vật chỉ báo thấp trong môi trường hay không? Nếu không, thì cơ sở có thể đưa ra luận cứ chứng minh rằng các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm của cơ sở hợp vệ sinh và không có *Lm* hoặc sinh vật chỉ báo hay không? Nếu cơ sở đang không sử dụng phương pháp xét nghiệm đã được hợp thức hóa phù hợp với mục đích này, thì cơ sở có thể không có khả năng đưa ra luận cứ chứng minh rằng các bề mặt hợp vệ sinh và không có *Lm*.

LƯU Ý: IPP phải biết rằng Hướng dẫn về *Listeria* đề xuất rằng cơ sở nên sử dụng phương pháp xét nghiệm mà USDA/FSIS hoặc một cơ quan quản lý khác (ví dụ: Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA)) sử dụng hoặc đã được hợp thức hóa bởi một cơ quan độc lập được công nhận (ví dụ: Hiệp hội các Cộng đồng Phân tích (AOAC)). Hướng dẫn này cũng đề xuất rằng phương pháp xét nghiệm nên đề cập đến bước cấy làm giàu vi sinh vật và toàn bộ miếng bọt biển hoặc thiết bị lấy mẫu sẽ được phân tích. Một đề xuất khác là cơ sở nên giữ lại bản sao của phương pháp xét nghiệm trong hồ sơ và nên biết liệu phương pháp đó có đáp ứng các tiêu chí xét nghiệm này hay không, ngay cả khi phân tích được thực hiện ở bên ngoài cơ sở.

D. Xác minh các Biện pháp Khắc phục của Cơ sở nhằm Ứng phó với các Kết quả Dương tính từ việc Lấy mẫu của Cơ sở

1. Nếu cơ sở phát hiện thấy một bề mặt tiếp xúc với thực phẩm dương tính với *Listeria* spp. và sản phẩm đã đi qua bề mặt đó, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở áp dụng các biện pháp khắc phục thích hợp bằng cách thực hiện Nhiệm vụ Xác minh HACCP hoặc Nhiệm vụ Quan sát và Đánh giá SOP Vệ sinh Trong khi Hoạt động theo chỉ đạo. Khi thực hiện nhiệm vụ theo chỉ đạo, IPP phải tính đến các yếu tố sau:
 - a. Đối với các cơ sở áp dụng Phương án Thay thế 3 (các cơ sở sản xuất sản phẩm deli hoặc xúc xích hot dog), cơ sở có xác minh tính hiệu quả của các biện pháp khắc phục bằng cách:
 - i. Lấy các mẫu thăm tra theo điều 9 CFR 430.4(3)(ii)(A) hay không?
 - ii. Nếu thu được kết quả dương tính thứ hai trong khi lấy mẫu thăm tra, thì giữ lại sản phẩm có khả năng đã bị nhiễm bẩn cho đến khi cơ sở khắc phục được vấn đề theo điều 9 CFR 430.4(b)(3)(ii)(B) hay không?
 - iii. Xét nghiệm sản phẩm được giữ lại để tìm *Lm* hoặc *Listeria* spp. bằng cách sử dụng phương pháp và tần suất lấy mẫu cung cấp một mức độ tin cậy về mặt thống kê thể hiện rằng từng lô không bị tạp nhiễm theo điều 9 CFR 430.4(b)(3)(ii)(C) hay không?
 - b. Đối với các cơ sở áp dụng các Phương án Thay thế 1, 2 và 3 (cơ sở sản xuất sản phẩm không phải deli hoặc xúc xích hot dog), thì cơ sở có áp dụng các biện pháp khắc phục để giải quyết kết quả dương tính với *Listeria* spp. theo điều 9 CFR 417.3 hoặc 416.15 hay không? Khi đánh giá các biện pháp khắc phục mà cơ sở áp dụng, IPP phải tính đến các yếu tố sau:

i. Cơ sở có thực hiện các quy trình vệ sinh chuyên sâu nhằm đối phó với các kết quả dương tính hay không?

LƯU Ý: IPP phải biết rằng Hướng dẫn về *Listeria* định nghĩa vệ sinh chuyên sâu là các biện pháp vệ sinh được thực hiện để bổ sung cho các quy trình vệ sinh thông thường và tăng dần về cấp độ nhằm đối phó với các phát hiện dương tính liên tiếp. Vệ sinh chuyên sâu có thể bao gồm việc tăng tần suất làm sạch và vệ sinh đối với một số thiết bị nhất định; tháo rời thiết bị ra thành các bộ phận để làm sạch kỹ hơn; sửa chữa hoặc thay thế thiết bị bị hỏng; và xây dựng, nếu cần.

ii. Cơ sở có thu thập thêm mẫu hoặc tăng tần suất lấy mẫu hay không?

iii. Cơ sở có rà soát lại chương trình vệ sinh của mình để nhận diện mọi bất cập trong công tác vệ sinh mà có khả năng dẫn đến các kết quả dương tính hay không? Nếu cơ sở phát hiện bất kỳ bất cập nào, thì cơ sở có sửa đổi các quy trình của mình hoặc thực hiện các biện pháp khác để khắc phục vấn đề hay không?

c. Các biện pháp khắc phục của cơ sở có bao gồm việc đánh giá lại kế hoạch HACCP nếu các biện pháp kiểm soát *Listeria* được đề cập trong chương trình tiên quyết hoặc tái xác minh và việc sửa đổi SOP Vệ sinh nếu các biện pháp kiểm soát *Listeria* được bao gồm trong SOP Vệ sinh (xem Chương V, Phần III) hay không?

2. Nếu cơ sở lấy mẫu các bề mặt không tiếp xúc với thực phẩm để tìm *Lm* hoặc *Listeria* spp. như một phần của chương trình kiểm soát của mình và phát hiện kết quả dương tính, thì cơ sở có áp dụng các biện pháp khắc phục như được đưa ra trong chương trình của cơ sở hay không?
3. Là một phần trong việc xác minh các biện pháp khắc phục của cơ sở, IPP phải đánh giá các kết quả xét nghiệm của cơ sở như được mô tả trong [Chỉ thi FSIS 5000.2](#). IPP phải xác định liệu kết quả dương tính có đại diện cho một trường hợp cá biệt, hay liệu có là phải chỉ báo của các xu hướng *Listeria* hay không (ví dụ: các mẫu tiếp xúc với thực phẩm, không tiếp xúc với thực phẩm hoặc sản phẩm dương tính có tính lặp lại theo thời gian mà không được giải quyết bằng cách làm sạch và vệ sinh thường quy).
 - a. Nếu phát hiện các xu hướng *Listeria* dương tính, thì IPP phải xác định liệu cơ sở có giải quyết các kết quả dương tính đó bằng cách áp dụng các biện pháp khắc phục cương quyết (ví dụ: làm sạch và vệ sinh chuyên sâu, lấy mẫu điều tra để tìm các nguồn lây nhiễm và đánh giá lại chương trình HACCP hoặc đánh giá lại SOP Vệ sinh).

LƯU Ý: Một chỉ báo của các xu hướng *Listeria* dương tính có thể là sự trùng khớp đồ hình điện di xung điện trường (PFGE) từ các mẫu dương tính theo thời gian.

- b. Nếu phát hiện thấy cơ sở đang không giải quyết một cách thỏa đáng các phát hiện liên tục về các trường hợp dương tính với *Listeria* spp., cho thấy các biện pháp khắc phục của cơ sở không có hiệu quả trong việc kiểm soát *Lm*, thì IPP phải liên lạc với DO của mình thông qua các kênh giám sát. DO phải xác định liệu có cần áp dụng Xét nghiệm Xác minh Chuyên sâu (IVT) cùng với FSA "do có lý do chính đáng" đối với cơ sở hay không, theo [Chỉ thi FSIS 10.300.1](#). Cũng có thể lấy các mẫu sản phẩm bổ sung tại cơ sở.

II. CHIẾN LƯỢC CHẾ TÀI ĐỐI VỚI XÉT NGHIỆM CỦA CƠ SỞ

A. Tổng quát

1. Khi xác định liệu có cần ra một NR nhằm ứng phó với các kết quả xét nghiệm của cơ sở hay không, IPP phải xem xét xem cơ sở có đang tiến hành một cách hiệu quả chương trình an toàn thực phẩm của mình bằng cách áp dụng các biện pháp khắc phục hiệu quả hay không.

2. IPP phải ra một NR nếu cơ sở không kiểm soát được sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc không áp dụng các biện pháp khắc phục, như được quy định bởi điều 9 CFR 417.3(a) và (b) nếu các biện pháp kiểm soát *Listeria* được bao gồm trong kế hoạch HACCP hoặc chương trình tiên quyết hoặc điều 9 CFR 416.15 nếu các biện pháp kiểm soát *Listeria* được hợp nhất vào SOP Vệ sinh.
3. Ngoài ra, IPP phải ra một NR nếu các cơ sở sản xuất các sản phẩm deli và xúc xích hot dog áp dụng Phương án Thay thế 3 không lấy các mẫu thăm tra để xác minh các biện pháp khắc phục mà cơ sở áp dụng nhằm ứng phó với kết quả dương tính đầu tiên phù hợp với điều 9 CFR 430.4(3)(ii)(A).

B. Xét nghiệm Bề mặt Tiếp xúc với Thực phẩm

1. Nếu cơ sở phát hiện kết quả dương tính với *Listeria* spp. trên một bề mặt tiếp xúc với thực phẩm, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở đã áp dụng các biện pháp khắc phục thích hợp để giải quyết kết quả dương tính với *Listeria* spp. đó. Sản phẩm RTE có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính đi qua một bề mặt tiếp xúc với thực phẩm có kết quả xét nghiệm dương tính với *Lm* được coi là bị tạp nhiễm.

LƯU Ý: Nếu cơ sở xử lý sản phẩm đi qua bề mặt tiếp xúc với thực phẩm bằng biện pháp xử lý sau khi khử độc tính (ví dụ: HPP) đã được hợp thức hóa để đạt được mức giảm tối thiểu 5 log đối với *Lm*, thì sản phẩm đó không được coi là bị tạp nhiễm. IPP phải xem xét tất cả các bước thực hiện quy trình trước khi đưa ra xác định về sự tạp nhiễm.

2. Nếu cơ sở giữ lại sản phẩm bị ảnh hưởng, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở tiến hành các biện pháp khắc phục như được quy định trong hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở. Nếu cơ sở chưa áp dụng các biện pháp khắc phục thích hợp, thì IPP phải ra một NR.

C. Xét nghiệm Sản phẩm

1. Không có quy định pháp quy đối với các cơ sở để xét nghiệm các mẫu sản phẩm, nhưng nếu cơ sở xét nghiệm sản phẩm và kết quả xét nghiệm dương tính với *Lm*, thì sản phẩm sẽ được cho là bị tạp nhiễm. IPP phải:
 - a. Xác minh rằng cơ sở áp dụng các biện pháp khắc phục như được đề cập trong hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở. Nếu cơ sở chưa áp dụng các biện pháp khắc phục thích hợp, thì IPP phải ra một NR; và
 - b. Liên lạc với Viên chức Phụ trách Thu hồi Sản phẩm Khu vực (DRO) theo các hướng dẫn trong [Chỉ thị FSIS 8080.1](#), Thu hồi Sản phẩm Thịt và Gia cầm, nếu sản phẩm bị tạp nhiễm trong lô lấy mẫu đã đi vào lưu thông thương mại.
2. Nếu sản phẩm có kết quả xét nghiệm dương tính với *Listeria* spp., thì FSIS có thể xác định rằng sản phẩm bị tạp nhiễm nếu cơ sở không thể đưa ra luận cứ chứng minh rằng sản phẩm không bị tạp nhiễm hoặc nếu sản phẩm đã được sản xuất trong các điều kiện không hợp vệ sinh. Phát hiện *Listeria* spp. trong sản phẩm có thể cho thấy SOP Vệ sinh không thỏa đáng hoặc các biện pháp khắc phục được áp dụng do sự cố vệ sinh trước đó có thể không hiệu quả để ngăn chặn sự nhiễm bẩn của sản phẩm. IPP phải sử dụng các tình huống sau đây để đưa ra quyết định mang tính pháp quy.
 - a. IPP phải đánh giá tài liệu của cơ sở để ứng phó với kết quả xét nghiệm dương tính với sinh vật chỉ báo để xác định liệu tài liệu đó có thể là luận cứ để chứng minh rằng sản phẩm không bị tạp nhiễm hay không. Tài liệu này có thể bao gồm dữ liệu xét nghiệm chứng tỏ rằng thể phân lập ban đầu không dương tính với *Lm* hoặc kế hoạch lấy mẫu cung cấp một mức tin cậy về mặt thống kê cho thấy mỗi sản phẩm không bị nhiễm *Lm* (ví dụ: sử dụng kế hoạch lấy mẫu mà ICMSF đề xuất). Cơ sở cũng có thể xử lý sản phẩm hoặc xử lý lại sản phẩm bằng biện pháp xử lý khử độc tính đã được hợp thức

hóa để đạt được mức giảm tối thiểu 5 log đối với *Lm*.

- b. Nếu cơ sở cung cấp tài liệu làm luận cứ thể hiện rằng sản phẩm không dương tính với *Lm* (tức là thể phân lập ban đầu dương tính với chủng *Listeria* không phải mầm bệnh), thì sản phẩm không được coi là bị tạp nhiễm. Tuy nhiên, do *Listeria* spp. đã được truyền sang sản phẩm, nên có thể tồn tại các điều kiện không hợp vệ sinh có khả năng dẫn đến việc sản phẩm bị nhiễm *Lm*. IPP phải đánh giá các hồ sơ vệ sinh của cơ sở, các quan sát về vệ sinh và các NR vệ sinh, đồng thời ra một NR nếu SOP Vệ sinh của cơ sở không thỏa đáng (điều 9 CFR 416.12) hoặc các biện pháp khắc phục của cơ sở không hiệu quả (điều 9 CFR 416.15). IPP phải liên lạc với DO thông qua người giám sát của mình để xác định liệu có cần tiến hành IVT - FSA tại cơ sở hay không.
- c. Nếu cơ sở không cung cấp tài liệu làm luận cứ chứng tỏ rằng sản phẩm không bị tạp nhiễm do *Lm* và sản phẩm đã được giao hàng vào lưu thông thương mại, thì IPP phải liên lạc với DRO để xác định liệu có cần thu hồi sản phẩm hay không. Thu hồi sản phẩm sẽ được yêu cầu do FSIS đã kết luận rằng các sản phẩm bị tạp nhiễm do được chế biến, đóng thùng hoặc cất giữ trong các điều kiện không hợp vệ sinh. Nếu sản phẩm vẫn còn ở cơ sở, thì IPP phải liên lạc với Văn phòng Khu vực để xác định liệu có phải áp dụng biện pháp cưỡng chế theo điều 9 CFR 500.2(a)(3) hay không. Nếu có thắc mắc về tài liệu làm luận cứ chứng minh của cơ sở, thì IPP phải gửi các thắc mắc đó thông qua askFSIS.

D. Xét nghiệm Môi trường

1. Không có quy định pháp quy về việc xét nghiệm bề mặt không tiếp xúc với thực phẩm trong môi trường sau khi khử độc tính. Nếu cơ sở chọn xét nghiệm các bề mặt này để tìm *Lm* hoặc *Listeria* spp. và các kết quả đều dương tính, thì IPP phải:
 - a. Xác định xem các điều kiện không hợp vệ sinh có khả năng làm cho sản phẩm trở nên bị tạp nhiễm có tồn tại hay không (xem ví dụ dưới đây).

VÍ DỤ: Một cống thoát có kết quả xét nghiệm dương tính với *Lm*. IPP quan sát thấy nhân viên của cơ sở phun nước bằng ống mềm áp lực cao vào cống thoát. Các giọt nước nhỏ xuống một băng chuyền và sản phẩm RTE để hở. Các kết quả dương tính từ cống thoát thu được cùng với việc quan sát thấy sự lây nhiễm chéo có thể xảy ra, sẽ thỏa đáng để làm luận cứ cho việc ra một NR (viện dẫn điều 9 CFR 416.4(b), 430.4(b) và 430.4(c)(3)). Chỉ một mình kết quả dương tính từ cống thoát không thôi, mà không có bất kỳ quan sát nào khác về các tình trạng có thể dẫn đến những điều kiện không hợp vệ sinh, sẽ là không đủ căn cứ để ra một NR.

- b. Xác minh rằng cơ sở áp dụng biện pháp khắc phục thích hợp như được quy định trong chương trình của mình.
- c. Nếu có các điều kiện không hợp vệ sinh có khả năng làm cho sản phẩm trở nên bị tạp nhiễm và cơ sở không áp dụng biện pháp khắc phục thích hợp, thì IPP phải ra một NR.

CHƯƠNG IV – LẤY VÀ GỬI CÁC MẪU XÁC MINH FSIS

I. TỔNG QUÁT

A. Sự đủ điều kiện Lấy mẫu

1. Đối với các yêu cầu lấy mẫu RTEPROD_RAND, IPP phải chọn các mẫu từ tất cả các sản phẩm RTE được sản xuất tại cơ sở, bao gồm cả sản phẩm không tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính (ví dụ: các sản phẩm nấu trong túi và cả các sản phẩm rủi ro thấp lẫn rủi ro cao).
2. Đối với các yêu cầu lấy mẫu RTEPROD_RISK, IPP phải chọn các mẫu từ các sản phẩm thịt và

gia cầm RTE có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính theo Danh sách Thứ tự Ưu tiên Sản phẩm (xem các Bản đính kèm 1 và 2).

B. Lên lịch Lấy mẫu

1. Như được mô tả trong Chương II, Phần II.A.3, khi đến lượt nhận nhiệm vụ tại cơ sở hoặc mới được phân công đến cơ sở, IPP phải thảo luận việc lấy mẫu với cơ sở tại cuộc họp hàng tuần. Trong cuộc thảo luận này, IPP phải xác định:
 - a. Cơ sở sản xuất các sản phẩm RTE nào và liệu chúng là sản phẩm có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính hay không tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính; và
 - b. Thời gian thông báo trước cho cơ sở khi tiến hành lấy mẫu là bao nhiêu. IPP phải nắm được các phương pháp thực hành sản xuất của cơ sở để có thể cung cấp thời gian thỏa đáng nhằm cho phép cơ sở giữ lại tất cả sản phẩm mà mẫu đại diện (tức là lô lấy mẫu) mà không thay đổi các phương pháp thực hành sản xuất của mình. IPP phải thông báo cho cơ sở trong thời gian thỏa đáng phù hợp với Phần I.B.4 dưới đây của chương này.
2. Khi nhận được yêu cầu RTEPROD_RAND hoặc RTEPROD_RISK trong PHIS, thì IPP phải lên lịch cho mẫu sản phẩm RTE trong các khung thời gian được cung cấp trong cửa sổ lấy mẫu. Để lên lịch lấy mẫu, IPP phải chọn ngẫu nhiên một ngày, ca sản xuất và thời gian trong khung thời gian trên cửa sổ lấy mẫu. IPP phải lên lịch lấy các mẫu từ tất cả các ca sản xuất mà trong đó cơ sở sản xuất các sản phẩm RTE. Phải đảm bảo rằng cơ hội mà việc lấy mẫu sẽ diễn ra trong mọi ca sản xuất trong đó sản phẩm đủ điều kiện lấy mẫu được sản xuất là ngang nhau.
3. IPP không được đợi cho đến khi kết thúc cửa sổ lấy mẫu mới lên lịch lấy mẫu. Việc lên lịch lấy mẫu khi cửa sổ lấy mẫu bắt đầu sẽ cho phép có nhiều thời gian hơn để đảm bảo rằng mẫu khả dụng trong cửa sổ lấy mẫu.
4. Trước khi lấy mẫu, IPP phải thông báo chính thức cho ban giám đốc cơ sở rằng mình sẽ tiến hành lấy mẫu và giải thích lý do tại sao lại tiến hành lấy mẫu (RTEPROD_RAND hoặc RTEPROD_RISK). Để cung cấp cho cơ sở đủ thời gian nhằm giữ lại toàn bộ lô lấy mẫu, nhưng không đủ thời gian để thay đổi các phương pháp thực hành sản xuất của cơ sở, IPP phải:
 - a. Thông thường, gửi thông báo trước 1 ngày nếu thông báo trước như vậy là đủ để cơ sở giữ lại lô lấy mẫu, nhưng không kịp thay đổi các phương pháp thực hành. IPP có thể thông báo trước 2 ngày, nếu cần.
 - b. Xem xét đề nghị của cơ sở về thông báo trước hơn 2 ngày, trong trường hợp hiếm gặp mà trong đó thời gian thông báo trước nhiều hơn là cần thiết căn cứ vào sản phẩm và quy trình sản xuất của cơ sở. Nếu cơ sở có thể đưa ra luận cứ chứng minh rằng thời gian thông báo trước nhiều hơn là cần thiết do các đặc điểm nội tại của quy trình sản xuất (ví dụ: công tác vệ sinh với tần suất ít thường xuyên hơn mức hàng ngày, sử dụng nước muối hoặc các quy trình khác diễn ra nhiều hơn 2 ngày một lần), thì IPP có thể gửi thông báo trước hơn 2 ngày. Nếu có thắc mắc về căn cứ để cơ sở đưa ra đề nghị thông báo sớm hơn, IPP phải gửi các thắc mắc đó thông qua askFSIS.
 - c. Thông báo cho cơ sở rằng nếu cơ sở thay đổi các phương pháp thực hành thường quy của mình mà không giải thích được lý do làm như vậy, thì FSIS có thể gửi thông báo trước ít hơn 1 ngày, nếu thời gian ít hơn này là đủ để giữ lại lô lấy mẫu, nhưng không đủ để thay đổi các phương pháp thực hành thường quy.
 - d. Thông báo cho cơ sở rằng cơ sở chịu trách nhiệm về việc chứng minh căn cứ để xác định sản phẩm mà mẫu đại diện (tức là lô lấy mẫu); và

- e. Thông báo cho cơ sở rằng cơ sở cần phải giữ lại hoặc kiểm soát lô lấy mẫu khi FSIS lấy mẫu các sản phẩm RTE hoặc các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm cho đến khi có kết quả âm tính.

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

- a. Xác nhận rằng cơ sở sẽ sản xuất sản phẩm RTE có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính (RTEPROD_RISK) hoặc sản phẩm RTE (RTEPROD_RAND) vào ngày mà việc lấy mẫu được lên lịch. Ngoài ra, IPP phải xác nhận rằng cơ sở đang có kế hoạch triển khai các phương pháp thực hành sản xuất, SOP Vệ sinh và an toàn thực phẩm thường quy đã được lập thành văn bản vào ngày mà mẫu được lên lịch.
- b. Thông báo cho cơ sở rằng, nếu cơ sở dự định thay đổi các phương pháp thực hành sản xuất, vệ sinh hoặc an toàn thực phẩm thường quy đã được lập thành văn bản trước khi lấy mẫu, thì cơ sở phải thông báo cho IPP sớm nhất có thể để việc lấy mẫu có thể được lên lịch lại. Nếu cơ sở tiếp tục thay đổi các phương pháp thực hành thường quy và không thể đưa ra luận cứ cho các thay đổi đó, thì thông báo trước ít hơn 1 ngày có thể được áp dụng hoặc một FSA có thể được lên lịch tại cơ sở.

LƯU Ý: Các lý do có thể lý giải được về việc thay đổi các phương pháp thực hành có thể bao gồm việc giới hạn kích thước lô để hỗ trợ cho việc giữ lại sản phẩm, các thay đổi về số lượng đơn hàng của khách hàng hoặc các thay đổi bằng văn bản đối với các SOP Vệ sinh hoặc các kế hoạch HACCP.

- c. Xác minh rằng cơ sở đang giữ lại hoặc kiểm soát sản phẩm mà lô lấy mẫu đại diện (sản phẩm được sản xuất trong giai đoạn làm sạch) và ghi thông tin này vào PHIS là:
 - i. Có, tại cơ sở;
 - ii. Có, bên ngoài cơ sở dưới sự kiểm soát của cơ sở; hoặc
 - iii. Không.
- d. Ngay lập tức liên lạc với DO nếu cơ sở không giữ lại hoặc không duy trì kiểm soát lô lấy mẫu.

6. Vào ngày việc lấy mẫu được lên lịch, nếu IPP phát hiện thấy cơ sở đã thay đổi các phương pháp thực hành sản xuất, vệ sinh hoặc an toàn thực phẩm thường quy đã được lập thành văn bản mà không thể đưa ra lý do chính đáng, thì IPP không được thực hiện việc lấy mẫu mà phải đổi lịch lấy mẫu sang một ngày khác. IPP phải ra một NR trong các trường hợp sau.

- a. Nếu IPP phát hiện rằng cơ sở đã thực hiện các thay đổi trong các hệ thống an toàn thực phẩm của mình (ví dụ: tạm thời thay đổi nhà cung cấp sản phẩm RTE vào ngày tiến hành lấy mẫu) và không có các hồ sơ làm luận cứ chứng minh tính thích hợp của sự thay đổi, thì IPP phải ra một NR. NR sẽ được đề xuất do cơ sở đã không cân nhắc các thay đổi trong bản phân tích nguy cơ phù hợp với điều 9 CFR 417.2(a)(1) hoặc không có luận cứ chứng minh cho các thay đổi đối với bản phân tích nguy cơ của cơ sở như trong điều 9 CFR 417.5(a)(1).
- b. Tương tự như vậy, nếu IPP phát hiện thấy cơ sở đã thực hiện các thay đổi trong các phương pháp thực hành vệ sinh của mình (ví dụ: tạm thời tăng cường sử dụng chất vệ sinh chỉ vào ngày mà việc lấy mẫu được lên lịch) và không điều chỉnh SOP Vệ sinh của mình để phản ánh các thay đổi này, thì IPP phải ra một NR theo điều 9 CFR 416.14.

LƯU Ý: Nếu cơ sở quyết định giới hạn kích thước lô sản phẩm của mình chỉ để hỗ trợ dễ dàng cho việc giữ lại sản phẩm trong khi lấy mẫu, thì cơ sở sẽ không bị xem là đã thay đổi đáng kể các phương pháp thực hành sản xuất, miễn là IPP có thể thu thập các mẫu đại diện chính xác cho hoạt động sản xuất thường quy. Nếu có thắc mắc liên quan đến việc liệu cơ sở có đang thay đổi các phương pháp

thực hành sản xuất, vệ sinh hoặc an toàn thực phẩm thường quy hay không, thì IPP có thể gửi thắc mắc thông qua askFSIS tại <http://askfsis.custhelp.com>.

7. Tại cuộc họp hàng tuần kế tiếp, như được mô tả trong Chương II, Phần II.A.3, IPP phải trao đổi về các phương pháp thực hành an toàn thực phẩm đã bị thay đổi với cơ sở. IPP phải thông báo cho cơ sở rằng nếu cơ sở tiếp tục thay đổi các phương pháp thực hành của mình, thì FSIS có thể lấy nhiều mẫu hơn và có thể gửi thông báo trước ít hơn 1 ngày (nếu thời gian ít hơn là đủ để giữ lại lô lấy mẫu) hoặc lên lịch một FSA "do có lý do chính đáng".

II. LẤY MẪU

A. Khi lấy mẫu RTEPROD_RAND, IPP phải chọn ngẫu nhiên sản phẩm được sản xuất tại thời điểm mẫu được lên lịch, bất kể liệu sản phẩm có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính hay không. IPP phải nỗ lực để xoay vòng qua tất cả các sản phẩm mà cơ sở sản xuất.

B. Khi lấy mẫu RTEPROD_RISK, IPP phải thu thập sản phẩm có rủi ro cao nhất được cơ sở sản xuất vào ngày mà mẫu được lên lịch (xem Bản đính kèm 1). Nếu cơ sở sản xuất sản phẩm có rủi ro cao nhất trên nhiều dây chuyền, thì IPP phải lấy mẫu sản phẩm đó từ mỗi dây chuyền theo thời gian.

C. IPP phải lấy mẫu sau khi cơ sở đã áp dụng tất cả các biện pháp can thiệp trừ mọi biện pháp can thiệp xét nghiệm vi sinh. Nếu cơ sở có ý định xét nghiệm sản phẩm để tìm *Lm* hoặc *Salmonella*, thì IPP không được đợi cho đến khi cơ sở nhận được các kết quả xét nghiệm.

D. Nếu cơ sở xử lý sản phẩm bằng biện pháp can thiệp (ví dụ: HPP), tại cơ sở hoặc tại cơ sở khác, thì IPP phải đánh giá tài liệu mà cơ sở lưu giữ như là một phần của chương trình HACCP của cơ sở để xác định mục đích của biện pháp xử lý.

1. Nếu HPP được ứng dụng làm biện pháp can thiệp đối với *Listeria* và cơ sở có tài liệu làm luận cứ để chứng tỏ rằng biện pháp xử lý đạt được mức giảm tối thiểu 1 log đối với *Lm*, thì IPP phải lấy mẫu sau khi biện pháp xử lý được ứng dụng. Nếu sản phẩm không được đưa trở lại cơ sở sản xuất sau khi xử lý HPP, thì IPP phải lấy mẫu sản phẩm khác, nếu có thể. Nếu cơ sở đang không sản xuất bất kỳ sản phẩm RTE nào khác tại thời điểm việc lấy mẫu được lên lịch, thì IPP phải hủy bỏ nhiệm vụ đó và nhập vào PHIS "tất cả các biện pháp can thiệp đã không được ứng dụng tại cơ sở này". Sản phẩm sẽ phải được lấy mẫu tại cơ sở ứng dụng HPP, miễn là cơ sở có các hồ sơ lưu trữ chứng tỏ rằng biện pháp xử lý đã được ứng dụng như là biện pháp can thiệp chống *Listeria*.

LƯU Ý: Nếu việc hợp thức hóa của cơ sở chứng tỏ rằng biện pháp xử lý HPP đạt được mức giảm tối thiểu 5 log đối với *Lm*, thì sản phẩm sẽ không được xem là có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính và sẽ chỉ được lấy mẫu theo mã dự án RTEPROD_RAND.

2. Nếu biện pháp xử lý này được ứng dụng để kéo dài thời hạn sử dụng của sản phẩm và cơ sở không có tài liệu làm luận cứ mô tả biện pháp xử lý như là biện pháp can thiệp chống *Listeria*, thì IPP phải thu thập sản phẩm trước khi xử lý. Sản phẩm sẽ không được lấy mẫu tại cơ sở ứng dụng HPP, miễn là cơ sở có các hồ sơ lưu trữ chứng tỏ rằng biện pháp xử lý đã được ứng dụng để kéo dài thời hạn sử dụng.

E. IPP phải thu thập sản phẩm ít nhất ba giờ sau khi bắt đầu sản xuất (nếu có thể), để cho phép *Lm* tìm đường lây lan từ thiết bị. Nếu lô sản xuất của cơ sở thường diễn ra trong thời gian dưới ba giờ, thì IPP có thể lấy mẫu trong khi diễn ra ca sản xuất. IPP có thể lấy mẫu vào ca đầu tiên hoặc ca thứ hai (hoặc các ca khác, nếu có). IPP phải thay đổi ca sản xuất mà trong đó mình sẽ lấy mẫu sản phẩm, nếu có thể.

F. IPP phải lấy mẫu có khối lượng 2 pao của sản phẩm trong bao gói vẫn còn nguyên vẹn. Việc thu thập sản phẩm trong bao gói chính thức sẽ giúp đảm bảo rằng sản phẩm không bị nhiễm *Lm* từ môi trường trong quá trình lấy mẫu.

LƯU Ý: Trước đây, FSIS đã lấy các mẫu có khối lượng 1 pao tại một số cơ sở (ví dụ: các cơ sở sản xuất thịt bò khô). Tuy nhiên, dựa vào việc thống kê các mẫu RTE dương tính của FSIS, nên hiện nay mẫu 2 pao là cần thiết đối với tất cả các sản phẩm.

G. Nếu cơ sở sản xuất sản phẩm xử lý lại, thì IPP phải lấy mẫu sản phẩm như là một phần của lô sản xuất, miễn là IPP gửi thông báo thỏa đáng cho cơ sở để giữ lại mẫu.

LƯU Ý: Xử lý lại là quá trình nấu lại, chế biến lại hoặc đóng gói lại sản phẩm. FSIS xem mọi quá trình lấy sản phẩm ra khỏi bao gói và để sản phẩm tiếp xúc với môi trường là xử lý lại.

H. Nếu thành phẩm có chứa các thành phần thịt hoặc gia cầm và không phải thịt hoặc không phải gia cầm, thì IPP phải tuân theo hướng dẫn 1 và 2 dưới đây.

1. Nếu các thành phần thịt hoặc gia cầm và không phải thịt hoặc không phải gia cầm được trộn lẫn với nhau (tiếp xúc với nhau) trong bao gói chính thức (ví dụ: món xa lát trộn với thịt hoặc thịt gia cầm), thì IPP phải lấy mẫu 2 pao của sản phẩm hoàn chỉnh (bao gồm cả thành phần thịt hoặc gia cầm và không phải thịt hoặc không phải gia cầm).
2. Nếu các thành phần thịt và không phải thịt không được trộn lẫn với nhau (không tiếp xúc với nhau) trong bao gói chính thức (ví dụ: món khai vị có các ngăn riêng đựng các thành phần thịt hoặc thịt gia cầm và rau), thì IPP phải lấy mẫu 2 pao phần thịt hoặc thịt gia cầm trong bao gói chính thức.

I. IPP phải gửi các mẫu cho phòng thí nghiệm để phân tích vi sinh trong các bao gói còn nguyên vẹn. Phòng thí nghiệm không cung cấp túi hoặc găng tay vô trùng để lấy mẫu vì IPP không được tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm RTE để hở chưa đóng gói. Điều này là do *Listeria* có thể có mặt trong môi trường và có thể lây truyền sang sản phẩm nếu thu thập sản phẩm RTE để hở.

J. Nếu sản phẩm còn nguyên vẹn hoặc dụng cụ chứa đựng sản phẩm quá lớn, nặng hoặc tổn kém khi gửi cho phòng thí nghiệm, thì IPP có thể yêu cầu cơ sở ngắt một phần hoặc giảm khối lượng sản phẩm để có một mẫu 2 pao và gửi mẫu này trong bao gói thông thường của cơ sở chẳng hạn như túi lót.

1. Nếu bao gói được ngắt một phần hoặc nguyên vẹn là một túi không được làm kín, thì IPP phải buộc lại (ví dụ: buộc xoắn lại hoặc dùng dây chun) để các phần nhỏ hơn (ví dụ: các miếng thịt được cắt nhỏ) không tràn ra thùng gửi hàng. IPP phải đặt bao gói được ngắt một phần vào một túi phụ. Phòng thí nghiệm sẽ từ chối mẫu nếu chứa các sản phẩm tràn hoặc rỉ ra bên ngoài.
2. Khi ghi lại nhiệm vụ lấy mẫu trong PHIS, trên thẻ "Thông tin Khác", IPP phải nhấp vào "có" để trả lời câu hỏi "Mẫu này có bị giảm khối lượng/ngắt một phần không?" để đảm bảo rằng mẫu không bị phòng thí nghiệm từ chối như một mẫu không còn nguyên vẹn.
3. IPP không được sử dụng bất kỳ túi nào do phòng thí nghiệm cung cấp làm bao gói chính cho mẫu. Túi được phòng thí nghiệm cấp chỉ được sử dụng làm lớp bọc phụ vì chúng không vô trùng. Túi được phòng thí nghiệm cấp bảo vệ hộp sản phẩm trong trường hợp dụng cụ chứa đựng chính bị rò rỉ.
4. Nếu IPP không thể thu thập một mẫu được giảm khối lượng hoặc ngắt một phần còn nguyên vẹn và cơ sở hiện không sản xuất bất kỳ loại sản phẩm RTE nào mà IPP có thể thu thập, thì IPP phải liên lạc với phòng thí nghiệm được chỉ định để trao đổi về các lựa chọn khác để lấy mẫu.

LƯU Ý: Các ví dụ về mẫu không thích hợp đối với các mẫu được giảm khối lượng hoặc ngắt một phần bao gồm một mẫu mà sẽ phải cắt bớt thì mới đặt vừa vào trong thùng gửi hàng và những mẫu được đóng trong thùng phủ sấp mà không có túi lót và quá lớn để vừa với thùng gửi hàng của phòng thí nghiệm.

III. GỬI MẪU

A. IPP phải đảm bảo tính toàn vẹn của các mẫu trong khi gửi theo [Chỉ thị FSIS 7355.1](#), Sử dụng Nhãn niêm phong Mẫu cho các Mẫu Phòng thí nghiệm và Ứng dụng Khác.

B. IPP phải gửi mẫu qua đêm. IPP phải gửi mẫu từ Thứ Hai đến hết Thứ Sáu để chúng đến phòng thí nghiệm qua đêm. IPP không được gửi mẫu vào Thứ Bảy hoặc vào ngày trước ngày nghỉ lễ theo quy định của Liên bang hoặc như được hướng dẫn trong thông báo người dùng qua e-mail.

CHƯƠNG V – CÁC HÀNH ĐỘNG CỦA FSIS SAU KHI CÓ MỘT KẾT QUẢ LẤY MẪU XÁC MINH DƯƠNG TÍNH

I. CÁC BIỆN PHÁP CHẾ TÀI NHÀM ỨNG PHÓ VỚI KẾT QUẢ MẪU DƯƠNG TÍNH

A. IPP phải lấy các kết quả xét nghiệm thông qua Hệ thống Quản lý Thông tin Phòng thí nghiệm (LIMS) Direct và ngay lập tức báo cáo các kết quả này cho cơ sở. IPP phải ghi lại thông báo này vào một MOI.

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

II. ÁP DỤNG CÁC BIỆN PHÁP CHẾ TÀI DỰA VÀO CÁC KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM CỦA FSIS VÀ CỦA CƠ SỞ

A. Các Biện pháp Chế tài nhằm Ứng phó với các Kết quả Dương tính từ Dự án Lấy mẫu RTEPROD

1. Nếu IPP thu thập mẫu sản phẩm RTE theo các mã dự án RTEPROD_RAND hoặc RTEPROD_RISK có kết quả xét nghiệm dương tính với *Salmonella* hoặc *Lm*, thì sản phẩm trong lô lấy mẫu được coi là bị tạp nhiễm.
2. IPP phải tuân theo hướng dẫn trong [Chỉ thị FSIS PHIS 5000.1](#) khi áp dụng các biện pháp chế tài nhằm ứng phó với các kết quả lấy mẫu dương tính. Ngoài ra, IPP phải tính đến các yếu tố sau đây khi ra các NR:
 - a. Nếu FSIS phát hiện sản phẩm dương tính và cơ sở đã xét nghiệm sản phẩm theo các chương trình lấy mẫu đã được lập thành văn bản của cơ sở, thì IPP phải kiểm tra các kết quả xét nghiệm *Salmonella* hoặc *Lm* của cơ sở để xác định liệu có phải cơ sở cũng đã phát hiện sản phẩm được lấy mẫu dương tính với *Salmonella* hoặc *Lm* hay không.
 - b. IPP phải xác định liệu cơ sở có 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 hay không.
 - c. Nếu phát hiện thấy cơ sở đã không giữ lại hoặc duy trì kiểm soát sản phẩm, thì IPP phải ra một NR. NR sẽ là cần thiết vì cơ sở đã giao sản phẩm trước khi FSIS phát hiện thấy sản phẩm không bị tạp nhiễm và vì cơ sở đã không hoàn thành đánh giá trước khi giao hàng sau khi có tất cả các kết quả xét nghiệm có liên quan, như được quy định trong điều 9 CFR417.5(c).
 - d. Thông thường, nếu FSIS phát hiện thấy sản phẩm dương tính với *Salmonella* hoặc *Lm*, thì IPP phải ra một NR (viện dẫn điều 9 CFR 417.4(a)). Tuy nhiên, nếu cơ sở cũng phát hiện thấy sản phẩm dương tính với *Salmonella* hoặc *Lm* và giữ lại sản phẩm, thì IPP không được ra NR. IPP phải xác minh rằng cơ sở thực hiện các biện pháp khắc phục thích hợp, bằng cách sử dụng Nhiệm vụ Xác minh HACCP theo chỉ đạo, như được mô

tả trong Phần III của chương này.

B. Các Biện pháp Chế tài nhằm Ứng phó với các Kết quả từ Lấy mẫu RLM hoặc IVT

1. Chiến lược chế tài trong Phần II.A của chương này cũng được áp dụng cho các mẫu sản phẩm và bề mặt tiếp xúc với thực phẩm mà Viên chức Pháp chế, Điều tra và Phân tích (EIAO) thu thập. Các mẫu này được lấy trong chương trình lấy mẫu *Lm* Căn cứ vào Rủi ro Thường quy (RLM) và Xác minh Chuyên sâu (IVT), như được mô tả trong các Chỉ thị FSIS [10,240.5](#), Các Quy trình Xác minh dành cho EIAO đối với Quy định về *Lm* và Chương trình Lấy mẫu RLM và [10,300.1](#).
2. Nếu một mẫu môi trường (bề mặt không tiếp xúc với thực phẩm) có kết quả xét nghiệm dương tính với *Lm* trong khi tiến hành RLM hoặc *Lm* hay *Salmonella* trong khi tiến hành IVT, thì sản phẩm sẽ không được coi là bị tạp nhiễm. Tuy nhiên, IPP phải ra một NR nếu có bằng chứng về những điều kiện không hợp vệ sinh có khả năng dẫn đến sự lây nhiễm sản phẩm (ví dụ: nước đọng từ một ống dẫn bắn rơi xuống các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm).

III. XÁC MINH CÁC BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC CỦA CƠ SỞ NHẪM ỨNG PHÓ VỚI KẾT QUẢ DƯƠNG TÍNH CỦA FSIS

A. Nếu FSIS phát hiện một sản phẩm hoặc bề mặt tiếp xúc với thực phẩm dương tính với *Lm* hoặc *Salmonella*, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở áp dụng các biện pháp khắc phục thích hợp bằng cách thực hiện Nhiệm vụ Xác minh HACCP theo chỉ đạo.

1. Khi thực hiện Nhiệm vụ Xác minh HACCP theo chỉ đạo nhằm ứng phó với kết quả dương tính với *Lm*, IPP phải đánh giá chính thông tin giống mà họ đánh giá trong khi tiến hành Nhiệm vụ Xác minh HACCP thường quy (xem Chương II). IPP cũng phải xác minh rằng cơ sở đã triển khai các biện pháp khắc phục theo điều 9 CFR 417.3 (a) và (b) nếu các biện pháp để xử lý *Lm* được bao gồm trong kế hoạch HACCP hoặc chương trình tiên quyết hoặc điều 9 CFR 416.15 nếu các biện pháp được hợp nhất vào SOP Vệ sinh. FSIS sẽ thực hiện IVT/FSA để tìm *Lm*, như được mô tả trong Chỉ thị FSIS 10,300.1.
2. Khi thực hiện Nhiệm vụ Xác minh HACCP theo chỉ đạo nhằm ứng phó với kết quả dương tính với *Salmonella*, IPP phải xác minh rằng cơ sở đã áp dụng các biện pháp khắc phục thích hợp theo các điều 9 CFR 417.3(a) hoặc (b) hoặc 9 CFR 416.15. Mặc dù Quy định về *Listeria* không yêu cầu các cơ sở phải có biện pháp kiểm soát cụ thể đối với *Salmonella* trong các sản phẩm RTE có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính, nhưng như được quy định trước đây, FSIS xem các sản phẩm RTE là bị tạp nhiễm nếu sản phẩm hoặc các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm có kết quả xét nghiệm dương tính với *Salmonella* hoặc các mầm bệnh khác. Do đó, các cơ sở phải áp dụng các biện pháp khắc phục nhằm ứng phó với các kết quả dương tính và đánh giá lại kế hoạch HACCP của mình. FSIS sẽ thực hiện IVT/FSA để tìm *Salmonella*, như được mô tả trong [Chỉ thị FSIS 10,300.1](#).

B. Ngoài ra, nếu FSIS xây dựng kế hoạch xác minh nhằm ứng phó với các biện pháp khắc phục được đề xuất và các biện pháp ngăn chặn của cơ sở khi biện pháp chế tài được hoãn thi hành sau khi ra một Thông báo về Biện pháp Chế tài Dự kiến (NOIE) hoặc biện pháp đình chỉ được hoãn thi hành, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở triển khai các biện pháp khắc phục của mình và các biện pháp khắc phục đó có hiệu quả.

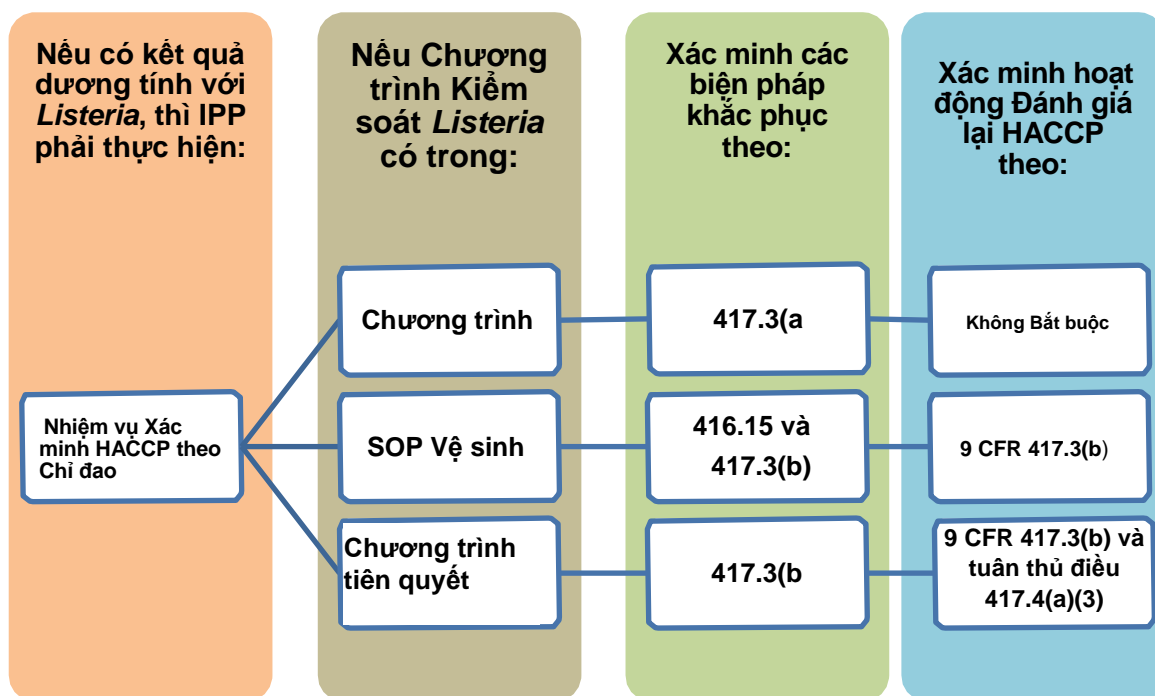
C. IPP phải xác minh rằng cơ sở đã đánh giá lại kế hoạch HACCP của mình như sau:

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 của điều 9 CFR 417.3(a), trong đó quy định phải áp dụng biện pháp khắc phục nhưng không bắt buộc phải đánh giá lại kế hoạch HACCP.
2. Nếu đề cập đến *Lm* trong SOP Vệ sinh, thì cơ sở phải triển khai các biện pháp khắc

phục theo điều 9 CFR 417.3(b), trong đó bao gồm cả việc đánh giá lại kế hoạch HACCP. Ngoài ra, cơ sở còn phải triển khai các quy định về biện pháp khắc phục đối với SOP Vệ sinh trong điều 9 CFR 416.15, trong đó bao gồm cả việc tái xác minh hoặc điều chỉnh lại SOP Vệ sinh. Nếu *Lm* được đề cập trong một chương trình tiên quyết (ví dụ: Chương trình Kiểm soát *Listeria*) được sử dụng để làm luận cứ cho quyết định rằng *Lm* không phải là một nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong sản phẩm, thì cơ sở phải triển khai các biện pháp khắc phục trong điều 9 CFR 417.3(b) và tuân thủ điều 417.4(a)(3). Các quy định này yêu cầu rằng khi có sự thay đổi trong quy trình (ví dụ: kết quả dương tính) có khả năng ảnh hưởng đến bản phân tích nguy cơ, thì phải thực hiện đánh giá lại.

3. Cơ sở, như được quy định trong điều 9 CFR 417.4 (a)(3)(ii), phải ghi lại hoạt động đánh giá lại và ghi rõ lý do cho mọi thay đổi mà mình thực hiện đối với kế hoạch HACCP dựa trên việc đánh giá lại hoặc nếu không có sự thay đổi nào thì ghi rõ lý do không thay đổi.

Các Bước Xác minh các Biện pháp Khắc phục của Cơ sở



CHƯƠNG VI – XÁC MINH VIỆC XỬ LÝ SẢN PHẨM

A. Cơ sở có thể xử lý lại hoặc loại bỏ sản phẩm bị tạp nhiễm. Nếu cơ sở xử lý lại sản phẩm, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở đã sử dụng một quy trình đạt được mức khử độc tính thỏa đáng đối với các mầm bệnh. FSIS coi một quy trình đã được hợp thức hóa để đạt được mức giảm 5 log đối với *Lm* là thỏa đáng để xử lý lại sản phẩm bị nhiễm bẩn.

B. Ngoài ra, các cơ sở có thể sử dụng [Phụ lục A](#) và [Phụ lục B](#) của quy định chính thức, “Các Tiêu chuẩn Thực hiện để Sản xuất Một số Sản phẩm Thịt và Gia cầm Nhất định”, [Hướng dẫn FSIS về Nấu An toàn các Sản phẩm Thịt Băm, Cắt miếng để Nướng và Bít tết Không còn Nguyên cơ](#) và [Các Bảng Thời gian-Nhiệt độ để Nấu các Sản phẩm Thịt Gia cầm Ăn liền](#) hoặc các quy trình có luận cứ chứng minh khác để xử lý lại sản phẩm dương tính với *Lm*.

LƯU Ý: IPP phải biết rằng Phụ lục A và B, Hướng dẫn FSIS về Nấu An toàn các Sản phẩm Thịt Băm, Cắt miếng để Nướng và Bít tết và các Bảng Thời gian-Nhiệt độ để Nấu các Sản phẩm Thịt Gia cầm Ăn liền, được thiết kế để đạt được các mức giảm về *Salmonella*. Cơ sở không bắt buộc phải hợp thức hóa rằng các quy trình này cũng đạt được các mức giảm về *Lm* do *Salmonella* được xem là chỉ báo về mức khử độc tính đối với *Lm*.

C. Nếu cơ sở chọn xử lý sản phẩm, thì cơ sở có thể làm việc này bên trong hoặc bên ngoài cơ sở. Nếu sản phẩm được xử lý tại cơ sở, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở lưu giữ các hồ sơ thể hiện rằng sản phẩm dương tính đã được xử lý đúng cách.

D. Nếu cơ sở vận chuyển sản phẩm dương tính đến một địa điểm khác để xử lý thích hợp, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở đã đáp ứng mọi quy định về biện pháp khắc phục bằng cách xác minh rằng cơ sở:

1. Lưu giữ các hồ sơ định danh cơ sở chính thức, nơi xử lý hoặc cơ sở chôn lấp đã tiếp nhận sản phẩm dương tính;
2. Duy trì kiểm soát sản phẩm sắp bị chôn hoặc xử lý trong khi sản phẩm đang được vận chuyển (ví dụ: thông qua nhãn niêm phong của công ty);
3. Duy trì 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 được vận chuyển dưới sự kiểm soát của FSIS (ví dụ: nhãn niêm phong USDA hoặc kèm theo mẫu FSIS 7350-1);
4. Lưu giữ các hồ sơ thể hiện rằng sản phẩm 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; và
5. Hoàn thành đánh giá trước khi giao hàng đối với sản phẩm dương tính chỉ sau khi cơ sở nhận được các hồ sơ được mô tả trên đây đối với sản phẩm cụ thể đó.

E. Nếu phát hiện thấy có sự không tuân thủ các quy định về biện pháp khắc phục đối với việc xử lý sản phẩm, thì IPP phải lập hồ sơ sự không tuân thủ [Chỉ thị FSIS PHIS 5000.1](#).

F. Nếu cơ sở giao sản phẩm bị tạp nhiễm đến nơi xử lý hoặc cơ sở chôn lấp, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở này làm biến tính sản phẩm trước khi sản phẩm rời khỏi cơ sở (điều 9 CFR 314).

G. Trong các tình huống mà cơ sở không di chuyển hoặc xử lý sản phẩm đúng cách, thì IPP phải thông báo cho DO của mình thông qua các kênh giám sát.

CHƯƠNG VII – PHÂN TÍCH DỮ LIỆU

Văn phòng Phát triển Chính sách và Chương trình (OPPD) sẽ phối hợp với Văn phòng Tổng hợp Dữ liệu và Bảo vệ Thực phẩm (ODIFP), Ban Phụ trách Phân tích và Tổng hợp Dữ liệu (DAIS), để theo dõi dữ liệu lấy mẫu *Lm* mỗi sáu tháng. Các dữ liệu được theo dõi sẽ bao gồm số lượng mẫu được lên lịch, số lượng mẫu được thu thập và số lượng mẫu dương tính ứng với mỗi mã dự án RTE. Ngoài ra, OPPD sẽ phối hợp với Văn phòng Khoa học Sức khỏe Cộng đồng (OPHS), Ban Phụ trách Khoa học (SciS), để theo dõi các kết quả điện di xung điện trường (PFGE) từ các chương trình lấy mẫu RTE và thu hồi sản phẩm từ các sản phẩm thịt và gia cầm RTE. OPPD sẽ phân tích dữ liệu này để xác định liệu có cần chính sách mới để giải quyết các kết quả dương tính hay không.

CHƯƠNG VII – CÂU HỎI

Gửi các câu hỏi liên quan đến chỉ thị này đến Ban Phụ trách Rủi ro, Cải tiến và Quản lý (RIMS) thông qua [askFSIS](#). 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 10240.4
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: <i>Listeria monocytogenes</i> từ menu thả xuống.
Phạm vi Chính sách:	Chọn Dành riêng cho Nội địa (Hoa Kỳ) hoặc Quốc tế (Xuất/Nhập khẩu)

từ menu thả xuống.

Khi đã điền xong tất cả các trường, hãy nhấn vào **Tiếp tục**.

A handwritten signature in black ink that reads "Rachel A. Edelstein". The signature is written in a cursive style with a large initial 'R'.

Trợ lý Chánh Văn phòng

Văn phòng Phát triển Chính sách và Chương trình

Bản đính kèm 1: Hướng dẫn Lấy mẫu RTEPROD_RISK và RTE RAND

Mã Dự án:	RTEPROD_RISK – Xét nghiệm Xác minh Căn cứ vào Rủi ro Dành riêng cho các Sản phẩm Thịt và Gia cầm RTE có Tiếp xúc với Môi trường Sau khi khử độc tính	RTEPROD_RAND– Lấy Mẫu Xác minh Ngẫu nhiên đối với các Sản phẩm Thịt và Gia cầm RTE
NGƯỜI LẤY MẪU	IPP tại các cơ sở sản xuất sản phẩm RTE có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính.	IPP tại các cơ sở sản xuất tất cả các sản phẩm RTE, bất kể sản phẩm có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính hay không.
SẢN PHẨM CẦN LẤY MẪU	IPP phải chọn sản phẩm RTE có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính có rủi ro cao nhất được sản xuất tại thời điểm lấy mẫu bằng cách sử dụng Danh sách Thứ tự Ưu tiên Lấy mẫu (Bản đính kèm 2). Khi chỉ định hạng mục sản phẩm, IPP phải sử dụng Sơ đồ quy trình Nhóm Sản phẩm RTE Tài nguyên 2 .	IPP phải chọn ngẫu nhiên một sản phẩm được sản xuất tại thời điểm lấy mẫu. IPP phải thực hiện mọi nỗ lực để lấy mẫu tất cả các sản phẩm RTE được sản xuất tại cơ sở bằng cách xoay vòng lần lượt hết các sản phẩm.
PHÂN TÍCH ĐỂ	<i>Listeria monocytogenes</i> và <i>Salmonella</i>	
HƯỚNG DẪN LẤY MẪU ĐẶC BIỆT	<p>IPP phải gửi mẫu có khối lượng 2 pao của sản phẩm trong bao gói vẫn còn nguyên vẹn. FSIS sẽ không lấy mẫu dầu, phụ gia làm xốp, mỡ lợn, bơ thực vật margarine, bơ thực vật oleomargarine hoặc hỗn hợp mỡ động vật được tách lọc vì không có phương pháp nào được hợp thức hóa để xét nghiệm các sản phẩm này nhằm tìm <i>Lm</i>. FSIS sẽ tiếp tục lấy mẫu các sản phẩm da lợn làm bóng, da lợn chiên giòn, hạt nêm nấu súp khô, hỗn hợp súp cô đặc (hàm lượng muối cao) và chân giò lợn muối theo cả hai mã dự án RTE. FSIS sẽ lấy các mẫu của các sản phẩm RTE được giao nóng từ cơ sở.</p> <p>Ngoài ra, IPP không được thu thập sản phẩm có ghi nhãn "Cần Xử lý Thêm", trong đó sản phẩm được dự kiến là sẽ được xử lý khử độc tính tại cơ sở thuộc diện kiểm định của cơ quan liên bang khác.</p>	
HƯỚNG DẪN LÊN LỊCH	IPP phải chọn ngẫu nhiên một ngày, ca sản xuất và thời điểm trong khung thời gian trên cửa sổ lấy mẫu. IPP phải lấy mẫu từ tất cả các ca sản xuất mà cơ sở hoạt động. Cần phải đảm bảo cơ hội ngang bằng rằng việc lấy mẫu sẽ diễn ra trong bất kỳ ca sản xuất cụ thể nào.	
THÔNG BÁO CHO CƠ SỞ	IPP phải thông báo cho cơ sở trước khi lấy mẫu. IPP phải dành đủ thời gian để cơ sở giữ lại lô lấy mẫu nhưng không đủ thời gian để sửa đổi quy trình của cơ sở.	
HƯỚNG DẪN GIAO HÀNG ĐẶC BIỆT	<p>IPP phải đảm bảo tính toàn vẹn của các mẫu trong khi gửi theo Chỉ thị FSIS 7355.1, Sử dụng Nhãn niêm phong Mẫu cho các Mẫu Phòng thí nghiệm và Ứng dụng Khác.</p> <p>IPP phải gửi mẫu đến phòng thí nghiệm được chỉ định ngay sau khi lấy mẫu và trong lần đến gom hàng khả dụng tiếp theo của FedEx. IPP phải gửi mẫu được bảo quản lạnh hoặc được cấp đông, tùy thuộc vào các phương pháp thực hành của cơ sở. IPP phải sử dụng chất làm mát được cấp đông đủ độ để giữ lạnh cho mẫu trong khi vận chuyển. IPP phải gửi mẫu từ Thứ Hai đến hết Thứ Sáu để chúng đến phòng thí nghiệm qua đêm. IPP không được gửi mẫu vào Thứ Bảy hoặc vào ngày trước ngày nghỉ lễ theo quy định của Liên bang</p>	
TÀI LIỆU THAM KHẢO	Chỉ thị 10,240.4, Bản sửa đổi lần 3	

Bản đính kèm 2: Danh sách Thứ tự Ưu tiên Lấy mẫu Sản phẩm

Hạng mục Sản xuất HACCP	Hạng mục Thành Phẩm	Hạng mục Sản lượng (theo Nhóm Sản phẩm)	Mức độ Rủi ro
Nấu chín Hoàn toàn-Không Ổn định Trong Bảo quản Thường	Thịt RTE được nấu chín hoàn toàn (PLT)1/ Thịt gia cầm RTE được nấu chín hoàn toàn (PLE)	Sản phẩm Thái lát được Nấu chín Hoàn toàn Khác	1
		Sản phẩm Xúc xích Hot Dog	2
		Xa lát/Sản phẩm Phở/Patê	3
		Thái nhỏ/Xé nhỏ	4
		Các Thành phần Thịt + Không phải thịt	5
		Các Sản phẩm Xúc xích	6
		Chả/Thịt băm rán giòn	7
		Sản phẩm Không Thái lát được Nấu chín Hoàn toàn Khác	8
Không được Xử lý Nhiệt-Ổn định Trong Bảo quản Thường/Được Xử lý Nhiệt-Ổn định Trong Bảo quản Thường	Thịt RTE axit hóa/lên men (không cần nấu)- Thịt gia cầm PLE/RTE axit hóa/lên men (không cần nấu)- PLE	Thịt RTE lên men (thái lát hoặc không thái lát)/ Thịt gia cầm RTE lên men (thái lát hoặc không thái lát) (Các Sản phẩm Axit hóa/Lên men)2	9
	Thịt RTE khô (PLE)/ Thịt gia cầm RTE khô (PLE)	Thịt RTE khô (thái lát hoặc không thái lát)/Thịt gia cầm RTE khô (thái lát hoặc không thái lát) (Các Sản phẩm Khô) 2	10
	Thịt RTE được làm cứng bằng muối (PLE)/ Thịt gia cầm RTE được làm cứng bằng muối (PLE)	Thịt RTE được làm cứng bằng muối (thái lát hoặc không thái lát)/Thịt gia cầm RTE được làm cứng bằng muối (thái lát hoặc không thái lát) (Các Sản phẩm được làm Cứng bằng Muối) 2	11

Sản phẩm có các Chất ức chế Phụ – Không Ổn định trong Bảo quản Thường	Thịt RTE được làm cứng bằng muối (PLE)/ Thịt gia cầm RTE được làm cứng bằng muối (PLE)	Thịt RTE được làm cứng bằng muối (thái lát hoặc không thái lát)/Thịt gia cầm RTE được làm cứng bằng muối (thái lát hoặc không thái lát) (Các Sản phẩm được làm Cứng bằng Muối) 2	11
---	--	---	----

¹PLE được định nghĩa là sản phẩm có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính.

²Loại sản phẩm sẽ được sử dụng trên Mẫu 10,210-3.

Bản đính kèm 3: Các Địa điểm Khu trú của *Lm*



Một bánh xe đẩy bị rỉ sét và chất tồn dư từ sản phẩm tích tụ lâu ngày. Bánh xe có thể bị nhiễm *Lm* khi lăn qua các cống thoát và chỗ ẩm ướt trên sàn. *Lm* sau đó có thể lây lan khắp cơ sở khi xe đẩy được đẩy vào các khu vực khác nhau.



Một công tắc đèn với lớp chất bám tích tụ lâu ngày. Công tắc này có thể bị nhiễm *Lm* từ tay của nhân viên trong khi làm việc và có thể không được làm sạch trong quy trình vệ sinh. Khi đèn được bật lên vào ngày hôm sau, tay có thể bị nhiễm bẩn trở lại.



Một cống thoát ở lối vào bậu cửa khu vực làm lạnh. Cống thoát này có thể bị nhiễm *Lm* và khi nhân viên bước lên cống thoát này để đi vào khu vực làm lạnh, *Lm* có thể lây lan vào khu vực làm lạnh.



Một băng chuyền với con lăn rỗng bên dưới băng chuyền. *Lm* có thể khu trú trong con lăn rỗng và lan sang băng chuyền.



Một khóa vòi nước rỉ sét cùng với một ống dẫn nước đầy bụi bẩn, nứt để lộ lớp cách nhiệt. *Lm* có thể lây lan vào ống mềm và được phun cùng với nước trong cơ sở.



Một lưỡi dao của máy thái có bụi bẩn và chất bẩn bám màu đen bên dưới lưỡi dao. Lưỡi dao có thể bị nhiễm *Lm* và lây lan sang sản phẩm được thái. Cần gạt của máy thái, các nút điều khiển và gioăng cũng có thể bị nhiễm bẩn, vì các khu vực này có thể không được làm sạch thường xuyên.