BỘ NÔNG NGHIỆP HOA KỲ
CƠ QUAN KIỂM ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM
WASHINGTON, DC

# HƯỚNG DẪN FSIS	5000.1 Bản sửa đổi lần 4	Ngày 4 tháng 3 năm 2014

XÁC MINH HỆ THỐNG AN TOÀN THỰC PHẨM CỦA CƠ SỞ

LƯU Ý: *Mặc dù hướng dẫn này được ban hành lại, nhưng không có các thay đổi căn bản về phương pháp tiếp cận trong bản sửa đổi này. Nhân viên FSIS nên đọc mục III. LÝ DO BAN HÀNH LẠI dưới đây là để biết thông tin về các lý do ban hành lại hướng dẫn này. Nhân viên FSIS phải đặt trọng tâm vào việc hiểu rõ các thông tin được phản ánh trong đó.*

CHƯƠNG I - TỔNG QUÁT

I. MỤC ĐÍCH

A. Hướng dẫn này cung cấp cho người phụ trách chương trình kiểm định (IPP) những hướng dẫn toàn diện về cách để thực hiện nhiệm vụ bảo vệ sức khỏe cộng đồng thông qua việc xác minh đúng cách sự tuân thủ các quy định về hạn chế mầm bệnh, vệ sinh và Phân tích Nguy cơ và Điểm Kiểm soát Tới hạn (HACCP) của các cơ sở sản xuất. Hướng dẫn này cũng đưa ra sự hướng dẫn toàn diện đối với người kiểm định hàng nhập khẩu để xác minh sự tuân thủ các quy định vệ sinh tại các cơ sở kiểm định hàng nhập khẩu chính thức và đối với việc áp dụng các biện pháp chế tài. Hướng dẫn này cung cấp các quy trình lập hồ sơ theo Hệ thống Thông tin Sức khỏe Cộng đồng (PHIS).

LƯU Ý: Trong hướng dẫn này, thuật ngữ IPP chỉ Kiểm định viên An toàn Người Tiêu dùng và Bác sĩ Thú y vì Sức khỏe Cộng đồng.

B. Người kiểm định hàng nhập khẩu chỉ phải tham khảo các chương sau đây của hướng dẫn này vì đây là các chương liên quan đến các Tiêu chuẩn Thực hiện Vệ sinh (SPS) và lập hồ sơ/cưỡng chế tại cơ sở nhập khẩu chính thức:

- Chương I – Giới thiệu chung
- Chương II – Vệ sinh
- Chương V – Lập hồ sơ và Cưỡng chế
- Chương VI – Quy tắc Thực hành

LƯU Ý: Trong các chương nêu trên, người kiểm định hàng nhập khẩu phải sử dụng đúng các phần được tham chiếu là dành cho IPP nhưng hoán đổi vai trò cho nhau.

CÁC ĐIỂM QUAN TRỌNG:

- *Xóa bỏ các hướng dẫn về nhiệm vụ xác minh bản phân tích nguy cơ đã được ban hành lại trong Hướng dẫn FSIS 5000.6*
- *Bổ sung các hướng dẫn liên quan đến các quy định lập hồ sơ đánh giá lại HACCP*
- *Thay đổi thuật ngữ bằng cách sử dụng thuật ngữ "Nhiệm vụ Xác minh HACCP" để đảm bảo tính thống nhất*
- *Bổ sung các lưu ý để mô tả các tính năng trong PHIS và làm rõ các nhiệm vụ PHIS*
- *Sử dụng thuật ngữ của PHIS phù hợp với thuật ngữ được sử dụng trong các hướng dẫn và*

thông báo khác

PHÁT HÀNH: Bản điện tử

OPI: OPPD

II. BÃI BỎ QUY ĐỊNH

Hướng dẫn FSIS PHIS 5000.1 *Xác minh Hệ thống An toàn Thực phẩm của Cơ sở* ngày 11/04/2011

Hướng dẫn FSIS 5000.1 Bản sửa đổi lần 3 *Xác minh Hệ thống An toàn Thực phẩm của Cơ sở* – Bản sửa đổi lần 3 ngày 24/06/2008

III. LÝ DO BAN HÀNH LẠI

FSIS ban hành lại hướng dẫn này để cập nhật những thay đổi được triển khai trong PHIS chưa được phản ánh trong phiên bản trước của hướng dẫn này và để bao gồm các thuật ngữ PHIS tiêu chuẩn được sử dụng trong các hướng dẫn và thông báo khác. FSIS cũng ban hành lại hướng dẫn này để xóa bỏ những hướng dẫn về nhiệm vụ xác minh bản phân tích nguy cơ (HAV) hiện nay trong Hướng dẫn FSIS 5000.6, *Thực hiện Nhiệm vụ Xác minh Bản Phân tích Nguy cơ*. Cuối cùng, FSIS ban hành lại hướng dẫn này nhằm cung cấp các hướng dẫn để IPP xác minh rằng các cơ sở tuân thủ các quy định để lập hồ sơ đánh giá lại kế hoạch HACCP.

IPP phải nắm bắt được các thông tin đã được bổ sung hoặc thay đổi để giúp làm rõ chính sách đối với:

- Chương I - cuộc họp ra mắt và các cuộc họp hàng tuần
- Chương II Phần II – bổ sung các lưu ý mới để làm rõ các quy định
- Chương II Phần III – mô tả thẻ Hoạt động, sử dụng tên nhiệm vụ thực tế và các lưu ý mới
- Chương III – Xóa bỏ các thông tin liên quan đến nhiệm vụ HAV, thay đổi thuật ngữ "triển khai HACCP" thành "xác minh HACCP", "quy trình" thành "nhiệm vụ", mô tả lại thẻ Hoạt động, phần bổ sung ở cuối Chương này đề cập đến sự thay đổi đối với quy định lập hồ sơ đánh giá lại
- Chương IV - thông tin bổ sung về xét nghiệm chủng *E.coli* được miễn, bổ sung cơ sở giết mổ tự nguyện và thêm một lưu ý mới mô tả về phân tích mẫu
- Chương V – các hướng dẫn về việc lập hồ sơ sự không tuân thủ hiện nay tuân theo chu trình phù hợp cho PHIS, các lưu ý mới và thông tin về cách gửi câu hỏi.

IV. THÔNG TIN CƠ BẢN

A. Khoản 608 của Đạo luật Kiểm định Sản phẩm Thịt Liên bang (FMIA) và Khoản 456 của Đạo luật Kiểm định Sản phẩm Gia cầm Liên bang (PPIA) trao cho Bộ trưởng thẩm quyền yêu cầu các cơ sở sản xuất sản phẩm thịt và gia cầm phải duy trì và vận hành một cách hợp vệ sinh để ngăn chặn các sản phẩm bị tạp nhiễm đi vào lưu thông thương mại.

B. Căn cứ vào thẩm quyền được quy định trong FMIA và PPIA, FSIS đóng dấu kiểm định chính thức cho các sản phẩm mà IPP của Cơ quan này nhận thấy là không bị tạp nhiễm. Để sản xuất sản phẩm không bị tạp nhiễm, các cơ sở phải triển khai một hệ thống an toàn thực phẩm trong đó bao gồm việc đánh giá những nguy cơ về an toàn thực phẩm nào có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong quá trình sản xuất của cơ sở, duy trì các điều kiện để sản xuất sản phẩm an toàn và duy trì các biện pháp kiểm soát cần thiết để ngăn chặn sự phát triển của các nguy cơ trong quá trình hoạt động của cơ sở.

C. Để đạt được những kết quả này, cơ sở cần phải có một hệ thống an toàn thực phẩm đã được hợp thức hóa. Hệ thống an toàn thực phẩm mà các quy định yêu cầu phải có là HACCP. Hệ thống HACCP bao gồm các thành phần sau:

1. Lưu đồ mô tả các bước trong mỗi quy trình và sơ đồ lưu chuyển sản phẩm;
2. Bản phân tích nguy cơ cùng với các tài liệu làm luận cứ chứng minh; và

3. Các kế hoạch HACCP mà cơ sở triển khai để kiểm soát các nguy cơ về an toàn thực phẩm được nhận diện là có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý.

D. Các quy định cũng nêu rõ rằng cơ sở phải duy trì các Quy chuẩn Hoạt động Vệ sinh (SOP Vệ sinh) và đáp ứng các tiêu chuẩn thực hiện vệ sinh (SPS). SOP Vệ sinh là tiền đề cho kế hoạch HACCP và cơ sở có thể sử dụng các SOP Vệ sinh để làm luận cứ cho các quyết định trong bản phân tích nguy cơ rằng các nguy cơ nhất định không có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý. Các cơ sở cũng có thể duy trì các chương trình tiền đề khác để làm luận cứ cho các quyết định trong bản phân tích nguy cơ của mình.

V. TRAO ĐỔI THÔNG TIN VỚI BAN GIÁM ĐỐC CỦA CƠ SỞ

A. Khi đến lượt nhận nhiệm vụ hoặc khi mới được phân công đến một cơ sở, thì IPP phải đánh giá lịch sử của cơ sở đó, được phản ánh trên trang chủ của cơ sở trong PHIS. Nếu có thắc mắc hoặc quan ngại về lịch sử của cơ sở, thì IPP phải tham vấn Người Giám sát Chính (FLS) hoặc Người Giám sát Văn phòng Nhập khẩu Khu vực (RIFS). IPP phải làm quen với các yếu tố sau đây trong lịch sử của cơ sở:

1. Hồ sơ của PHIS về những trường hợp không tuân thủ gần đây bao gồm cả các biện pháp khắc phục và ngăn chặn mà cơ sở đã đưa ra để giải quyết sự không tuân thủ đó;

2. Kết quả của bất kỳ hoạt động lấy mẫu xác minh nào gần đây hoặc đang được tiến hành của FSIS từ trang chủ của cơ sở trên PHIS;

3. Các phát hiện và kết quả từ Đánh giá An toàn Thực phẩm gần đây nhất được tiến hành tại cơ sở. Các kết quả này có thể có sẵn thông qua PHIS trong tương lai; và

4. Nếu một biện pháp chế tài đã được hoãn thi hành hoặc nếu biện pháp đình chỉ đang được hoãn thi hành đối với cơ sở, thì áp dụng các kỳ vọng của FSIS, như được mô tả trong kế hoạch xác minh và các kết quả từ phát hiện của FSIS dựa trên việc xác minh tính hiệu quả của các biện pháp khắc phục và ngăn chặn mà cơ sở đã trình lên. IPP cũng phải làm quen với các điều kiện dẫn đến việc FSIS đưa ra biện pháp cưỡng chế đã được hoãn thi hành hoặc dẫn đến áp dụng biện pháp đình chỉ đang trong thời gian hoãn thi hành.

VI. CUỘC HỌP RA MẮT

A. Khi đến lượt nhận nhiệm vụ hoặc tiến hành nhiệm vụ kiểm định tại một cơ sở lần đầu tiên, IPP phải:

1. Đánh giá các SOP Vệ sinh, kế hoạch HACCP và chương trình tiền đề của cơ sở;

2. Đánh giá hồ sơ của cơ sở trên PHIS để làm quen với các thông tin trong hồ sơ. Khi đã quen với các hoạt động của cơ sở, IPP phải cập nhật hồ sơ của cơ sở trên PHIS một cách thích hợp;

3. Tổ chức cuộc họp ra mắt (vào cuộc họp hàng tuần đầu tiên) với ban giám đốc cơ sở để làm quen với cơ sở và hỏi về các hoạt động cụ thể của cơ sở đó. Đồng thời, nếu có thắc mắc dựa trên sự đánh giá của mình về các chương trình, IPP phải nêu các thắc mắc này tại cuộc họp đó; và

4. Ghi chú thông tin trong cuộc họp ra mắt và ghi lại các ghi chú đó trong Bản ghi nhớ Cuộc họp (MOI) và cung cấp một bản sao cho cơ sở.

B. IPP phải hỏi ban giám đốc cơ sở về nơi lưu giữ các hồ sơ thích hợp và sự thu xếp của cơ sở để nhân viên của FSIS tiếp cận và đánh giá các hồ sơ đó. Các cơ sở bắt buộc phải cho phép IPP tiếp cận các hồ sơ để IPP thực hiện nhiệm vụ của mình. Tuy nhiên, IPP phải đánh giá các hồ sơ cần thiết tại địa điểm mà ban giám đốc cơ sở xác định. IPP không phải lưu giữ bất kỳ bản sao nào của các văn bản chương trình của cơ sở hoặc dữ liệu từ các chương trình như vậy trong văn phòng kiểm định.

C. IPP phải hỏi về mọi thông báo đã được thống nhất trước đây (tức là thời điểm gần nhất mà IPP thông báo cho cơ sở về việc IPP sẽ tiến hành lấy mẫu) khi FSIS tiến hành lấy mẫu tại cơ sở. IPP cần biết thông tin này để cơ sở có thể kiểm soát sản phẩm một cách hợp quy trong khi chờ kết quả xét nghiệm của FSIS.

D. Ngoài bản MOI, PHIS còn có tính năng 'Chương trình Họp' riêng biệt để cho phép IPP ghi lại các lưu ý hoặc quan ngại cho các cuộc họp với ban giám đốc cơ sở. IPP có thể sử dụng tính năng này để tạo chương trình cho cuộc họp hàng tuần. Tính năng này sẽ giúp đảm bảo thảo luận và ghi lại tất cả các vấn đề thích đáng.

VII. CUỘC HỌP HÀNG TUẦN

A. IPP phải có các cuộc họp hàng tuần với ban giám đốc cơ sở để thảo luận về các vấn đề cần quan tâm. Các cuộc họp này có thể bao gồm việc thảo luận về sự không tuân thủ cá biệt, xu hướng phát triển của sự không tuân thủ, các phát hiện thuộc trách nhiệm của IPP cho thấy có sự tuân thủ nhưng cần thảo luận hoặc các chủ đề khác phát sinh. IPP có thể sử dụng tính năng 'Chương trình Họp' Xác minh Công tác Kiểm định trên PHIS để chuẩn bị chương trình họp. IPP phải chia sẻ bản sao chương trình họp với ban giám đốc cơ sở khi có yêu cầu. Ngoài ra, ban giám đốc cơ sở có thể cần phải chia sẻ các thông tin hoặc quan ngại tại cuộc họp hàng tuần. Xem Hướng dẫn 5010.1 *Các Chủ đề Liên quan đến An toàn Thực phẩm cần Thảo luận Trong các Cuộc họp Hàng tuần* để có danh sách các chủ đề được đề xuất cho các cuộc họp hàng tuần.

LƯU Ý: IPP có quyền tiếp cận với tính năng 'Ghi chú Kiểm định' trong PHIS cho phép kiểm định viên ghi lại các thông tin trong các cuộc họp hàng tuần mà có thể đưa vào chương trình họp và sử dụng để tạo bản MOI. IPP không bắt buộc phải sử dụng MOI làm phương tiện để ghi lại đối thoại hàng ngày với các nhân viên của cơ sở.

B. Theo định kỳ, khoảng một lần mỗi tháng theo lịch trình được sắp xếp bằng cách sử dụng tác vụ 'Cập nhật Hồ sơ Cơ sở' trong PHIS, IPP phải hỏi ban giám đốc cơ sở tại cuộc họp hàng tuần liệu cơ sở có tiến hành bất kỳ sự thay đổi nào trong quá trình sản xuất hoặc những thay đổi khác mà có thể ảnh hưởng đến sự an toàn của sản phẩm hay không. Nếu IPP biết rằng ban giám đốc cơ sở đã thực hiện thay đổi trong quá trình sản xuất, thì căn cứ vào bản chất của sự thay đổi đó, IPP phải thực hiện các hoạt động xác minh thích hợp như được đưa ra trong hướng dẫn này. Nếu không biết chắc về điều cần làm tiếp theo, IPP phải liên lạc với người giám sát của mình để được hướng dẫn. IPP phải cập nhật các phần thích hợp của hồ sơ cơ sở vào PHIS khi cần thiết để đảm bảo hồ sơ phản ánh chính xác các hoạt động và chương trình của cơ sở. Xem Hướng dẫn FSIS PHIS 5300.1, *Quản lý Hồ sơ Cơ sở trong Hệ thống Thông tin Sức khỏe Cộng đồng* để được hướng dẫn về việc lưu giữ hồ sơ cơ sở.

C. IPP phải ghi chú lại thông tin trong cuộc họp hàng tuần và ghi lại các ghi chú đó trong bản MOI được tạo ra từ tính năng chương trình họp trong PHIS. Bản MOI này phải bao gồm ngày họp, người tham dự và thông tin chi tiết về các chủ đề cụ thể được thảo luận bao gồm các câu trả lời cho tất cả các câu hỏi được đưa ra trong cuộc họp. IPP phải cung cấp cho ban giám đốc cơ sở một bản sao MOI. Nếu sau khi nhận được bản sao MOI mà cơ sở phản đối bất kỳ điểm nào được ghi trong đó, thì IPP phải làm theo các hướng dẫn trong Hướng dẫn FSIS 5010.1 *Các Chủ đề Liên quan đến An toàn Thực phẩm cần Thảo luận Trong các Cuộc họp Hàng tuần.* IPP phải đính kèm mọi tài liệu mà cơ sở cung cấp trong cuộc họp hàng tuần và tham chiếu bản đính kèm đó trong MOI.

VIII. QUY TRÌNH XEM XÉT CHUNG VỀ NHIỆM VỤ XÁC MINH THEO PHIS

A. Khi tiến hành mọi hoạt động xác minh trong hướng dẫn này, IPP phải tuân theo quy trình xem xét sau:

1. Thu thập mọi thông tin sẵn có;

2. Đánh giá tầm quan trọng và ý nghĩa của các thông tin đã thu thập;

3. Xác định liệu các thông tin có củng cố cho một phát hiện liên quan đến sự tuân thủ quy định không; và

4. Xâu chuỗi tất cả thông tin lại với nhau và ghi lại "các phát hiện" vào PHIS.

B. Để thu thập tất cả các thông tin sẵn có, IPP cần phải biết rằng mỗi nhiệm vụ xác minh trong hướng dẫn này đều quy định rằng IPP phải xác minh cơ sở có tuân thủ các quy định pháp quy nhất định. Khi thực hiện từng nhiệm vụ xác minh, IPP phải bắt đầu bằng việc thu thập các thông tin sẽ giúp IPP xác định liệu cơ sở có đang đáp ứng các quy định pháp quy hiện hành hay không. Để thu thập các thông tin thích hợp, IPP phải làm những việc sau:

1. Đánh giá các chương trình và tài liệu làm luận cứ chứng minh của cơ sở;

2. Đánh giá hồ sơ của cơ sở ghi lại việc triển khai các chương trình của cơ sở;

3. Quan sát các nhân viên của cơ sở triển khai các chương trình và quy trình của cơ sở;

4. Quan sát các điều kiện tại cơ sở; và

5. Quan sát sản phẩm và thỉnh thoảng tiến hành đo đạc như được quy định trong các chương trình của cơ sở.

C. Để đánh giá tầm quan trọng và ý nghĩa của các thông tin đã thu thập, IPP phải xem xét thông tin nào, được thu thập độc lập hoặc cùng với các phát hiện khác, về việc hệ thống an toàn thực phẩm đang hoạt động như thế nào để đảm bảo rằng các sản phẩm là an toàn và lành mạnh (không bị tạp nhiễm). IPP cũng phải xem xét các thông tin mà mình đã thu thập trong ngữ cảnh của các phát hiện trong quá khứ và tìm xem có bất kỳ mô thức hoặc xu hướng nào trong các phát hiện đó không. IPP phải xem xét các vấn đề sau:

1. Các điều kiện tại cơ sở có đang trở nên xấu đi theo thời gian không?

2. Có các vấn đề giống hệt nhau hoặc tương tự nhau xuất hiện lặp đi lặp lại hoặc thường xuyên xuất hiện theo thời vụ không?

3. Cơ sở có đang đối phó một cách hiệu quả và kịp thời với các vấn đề phát sinh không?

D. Để xác định liệu các thông tin đó có củng cố cho một phát hiện liên quan đến sự tuân thủ quy định hay không, IPP phải xác định, dựa trên tất cả các thông tin sẵn có, liệu một trong các phát hiện sau có nổi lên dựa vào bằng chứng rằng:

1. Cơ sở đó đang không duy trì các điều kiện hợp vệ sinh;

2. Cơ sở đó đã sản xuất hoặc giao hàng các sản phẩm bị tạp nhiễm;

3. Hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở đó đang không kiểm soát hiệu quả nguy cơ về an toàn thực phẩm liên quan; và

4. Cơ sở đó đang không đáp ứng các yêu cầu trong một hoặc nhiều quy định.

E. Nếu không chắc chắn liệu các thông tin đó có củng cố cho một quyết định cụ thể hay không, thì IPP phải thảo luận vấn đề đó với người giám sát trực tiếp của mình. IPP trong các cơ sở giết mổ phải tham vấn Bác sĩ Thú y vì Sức khỏe Cộng đồng (PHV) hoặc Kiểm định viên Giám sát An toàn Người tiêu dùng (SCSI) được phân công đến cơ sở nếu không chắc chắn liệu các thông tin sẵn có có củng cố cho một quyết định cụ thể hay không. PHV phải tham vấn FLS khi cần thiết. IPP trong cơ sở chế biến phải tham vấn FLS. IPP trong cơ sở nhập khẩu phải tham vấn RIFS.

F. Để xâu chuỗi tất cả các thông tin lại với nhau, điều quan trọng là IPP phải cân nhắc từng thông tin trong ngữ cảnh của hệ thống an toàn thực phẩm. Ví dụ: IPP có thể phát hiện nhiều vấn đề đáng lo ngại nhỏ liên quan đến bản phân tích nguy cơ. Chỉ xét riêng mỗi vấn đề đáng lo ngại riêng lẻ có thể là không đủ để xác định sự không tuân thủ, nhưng nếu xem xét cùng nhau trong ngữ cảnh của hệ thống tổng thể của cơ sở, thì các vấn đề đáng lo ngại này có thể cho thấy có một vấn đề mang tính hệ thống tiềm ẩn. Do đó, phải đánh giá mỗi phát hiện ở khía cạnh mà nó thể hiện liên quan đến tính hiệu quả của hệ thống an toàn thực phẩm và tiềm năng hình thành sự tạp nhiễm sản phẩm. Vào cuối quy trình, IPP phải ghi lại các phát hiện vào PHIS.

G. Các câu hỏi sau đây sẽ giúp IPP xem xét mức độ quan trọng của mỗi phát hiện đối với hệ thống an toàn thực phẩm:

1. Thông tin này có phải là một phần của một mô thức không?

VÍ DỤ: Nếu cơ sở bỏ qua một phép đo cho một chương trình tiền đề, thì có phải sự việc này chỉ là một sự cố riêng lẻ không hoặc cơ sở có thường xuyên không triển khai các quy trình tiền đề trong hệ thống an toàn thực phẩm của mình không?

2. Có các thông tin nào khác cho thấy hệ thống đang hoạt động hoặc đang không hoạt động không?

VÍ DỤ: Chương trình tiền đề của một cơ sở đối với các sản phẩm được tiếp nhận quy định rằng chúng phải được gửi kèm với giấy chứng nhận phân tích (COA) từ nhà cung cấp, cũng như phải kiểm tra định kỳ sản phẩm nhập vào. Nếu cơ sở không nhận được COA cho một sản phẩm cụ thể, thì cơ sở phản ứng như thế nào trong các quyết định của mình về việc liệu có sử dụng sản phẩm đó hay không?

3. Các thông tin đó có vẻ thống nhất với các thông tin khác hiện có về hệ thống an toàn thực phẩm không?

VÍ DỤ: Cơ sở có sử dụng một chương trình tiền đề để làm luận cứ chứng minh rằng một nguy cơ không có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong các sản phẩm nhập vào và các hồ sơ liên quan đến sản phẩm nhập vào có vẻ thể hiện rằng nguy cơ cụ thể đó đang được ngăn chặn. Kiểm tra thành phẩm của cơ sở về nguy cơ đó cho kết quả dương tính.

4. Các kết quả này có củng cố lẫn nhau hay có sự mâu thuẫn rõ ràng nào không?

Trong ví dụ trên, nếu cơ sở phát hiện các kết quả dương tính về các mầm bệnh, thì cơ sở đã nhận diện yếu tố nào là nguyên nhân nếu cơ sở đã xác định rằng nguy cơ đó không có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý?

H. Khi lập hồ sơ sự không tuân thủ liên quan đến bản phân tích nguy cơ, tài liệu làm luận cứ chứng minh và các chương trình tiền đề, IPP phải mô tả lý do tại sao các phát hiện đó lại khiến họ xác định sự không tuân thủ.

I. Nhiều cơ sở đã xây dựng các hệ thống an toàn thực phẩm độc đáo và phức tạp. FSIS hiểu rằng IPP không phải lúc nào cũng có thể xác định được tầm quan trọng của những phát hiện của mình. Khi có những quan ngại về bản phân tích nguy cơ của cơ sở nhưng không thể xác định được liệu những phát hiện của mình có cấu thành nên sự không tuân thủ hay không, IPP nên thảo luận những quan ngại đó với người giám sát của mình.

J. Sự an toàn của các sản phẩm thịt và gia cầm phụ thuộc vào việc xây dựng và triển khai các hệ thống an toàn thực phẩm hiệu quả của các cơ sở. IPP ở vị trí tốt nhất để nhận diện những quan ngại về tính hiệu quả của hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở bởi vì họ đã quen với các hoạt động hàng ngày và điều kiện thực tế tại cơ sở. Bằng việc nhận diện những quan ngại về bản phân tích nguy cơ, các tài liệu làm luận cứ chứng minh hoặc các chương trình tiền đề, tức là IPP đang hành

động để bảo vệ sức khỏe cộng đồng bằng cách ngăn chặn những sản phẩm có nguy cơ đi vào lưu thông thương mại.

K. Nếu có quan ngại rằng 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 người giám sát của mình ngay lập tức.

IX. TRÁCH NHIỆM GIÁM SÁT

A. Người giám sát đóng vai trò chủ chốt trong việc đảm bảo rằng các quyết định mà IPP đưa ra phù hợp với thẩm quyền pháp định của FSIS và chính sách của Cơ quan này và rằng các nhiệm vụ được thực hiện phù hợp với các phương pháp kiểm định và quy trình quy định được đề cập trong hướng dẫn này.

B. Người giám sát của FSIS phải thảo luận với IPP về các phát hiện của IPP liên quan đến hệ thống HACCP của cơ sở. Người giám sát phải hỗ trợ IPP về những quan ngại mà IPP nêu ra liên quan đến các tài liệu và chương trình tiền đề của cơ sở làm luận cứ cho các quyết định trong bản phân tích nguy cơ và hỗ trợ IPP trong việc đưa ra các quyết định có luận cứ chứng minh về việc liệu các tài liệu của cơ sở có đáp ứng các quy định của điều 9 CFR 417.5(a)(1) hay không.

C. Người giám sát phải thảo luận xem các kết quả kiểm tra và dữ liệu khác của cơ sở mà có thể chưa được đưa vào một cách rõ ràng trong các chương trình điểm kiểm soát tới hạn (CCP) hoặc chương trình tiền đề của cơ sở có thể ảnh hưởng như thế nào đến quy trình xem xét của IPP liên quan đến tính hiệu quả của hệ thống HACCP của cơ sở. Người giám sát phải hỗ trợ IPP trong việc xem xét bản phân tích nguy cơ, các chương trình tiền đề, các kế hoạch HACCP, các SOP Vệ sinh và các chương trình khác của cơ sở một cách thống nhất và thảo luận các cách mà các phát hiện về một lĩnh vực có thể ảnh hưởng đến các phần khác của hệ thống HACCP của một cơ sở cụ thể.

D. Người giám sát phải đảm bảo rằng IPP đang áp dụng một cách chính xác phương pháp kiểm định, đang đưa ra các quyết định sau khi biết thông tin, đang ghi lại một cách hợp quy những phát hiện và đang áp dụng những biện pháp chế tài thích hợp như được hướng dẫn trong hướng dẫn này

E. Người giám sát nên tham khảo phiên bản hiện hành của tài liệu *Hướng dẫn Tiến hành Đánh giá Hệ thống Thực hiện Tại Nhà máy (IPPS) của FSIS* để được hướng dẫn và chỉ dẫn thêm.

CHƯƠNG II

VỆ SINH PHẦN I

GIỚI THIỆU

A. Đạo luật FMIA và PPIA đều quy định rằng một sản phẩm thịt hoặc gia cầm sẽ bị xem là bị tạp nhiễm nếu đã “được chế biến, đóng gói hoặc cất giữ trong các điều kiện không hợp vệ sinh mà theo đó có thể đã trở nên bị nhiễm chất bẩn hoặc có thể đã trở nên có hại đối với sức khỏe". Điều 9 CFR 416.1 quy định rằng các cơ sở phải "được vận hành và duy trì hoạt động theo cách thức đủ khả năng ngăn chặn sự tạo thành các điều kiện không hợp vệ sinh và đảm bảo rằng sản phẩm không bị tạp nhiễm".

B. Các điều kiện không hợp vệ sinh có thể riêng lẻ (vd: hộp chứa bị hư hỏng, dư lượng sản phẩm trong hộp chứa từ quá trình sản xuất của ngày hôm trước) và chỉ ảnh hưởng đến một khu vực có giới hạn của cơ sở và không ảnh hưởng đến điều kiện hợp vệ sinh của sản phẩm hoặc thiết bị khác. Trong những trường hợp như vậy, IPP phải lập hồ sơ sự không tuân thủ đó, áp dụng biện pháp chế tài thích hợp (vd: gắn thẻ cho sản phẩm hoặc thiết bị) và xác minh rằng tình hình đã được giải quyết để đưa cơ sở trở về trạng thái tuân thủ quy định.

C. Trong những trường hợp khác, các điều kiện không hợp vệ sinh có thể ở mức độ mà sản phẩm được sản xuất tại cơ sở đã trở nên bị nhiễm chất bẩn hoặc theo cách thức khác đã trở nên có hại đối với sức khỏe. Ví dụ: nếu kiểm định viên phát hiện có sự phá hoại của các loài gặm nhấm trong khu vực sản xuất của cơ sở trong khi sản phẩm đang được chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ trong những điều kiện này. Sản phẩm có thể đã bị nhiễm phân thải ra của các loài gặm nhấm và IPP có thể cần phải thu hồi ngay lập tức các dấu kiểm định đóng trên sản phẩm và liên lạc với DO.

D. Có quá nhiều cách mà các điều kiện không hợp vệ sinh có thể làm cho sản phẩm trở nên bị tạp nhiễm đến nỗi không thể liệt kê hết các điều kiện đó. Thay vào đó, chương này của hướng dẫn sẽ làm rõ mục đích của các quy định vệ sinh và đưa ra các ví dụ về một số cách để IPP có thể xác định liệu cơ sở sản xuất sản phẩm thịt hoặc gia cầm có đang hoạt động trong các điều kiện không đảm bảo vệ sinh hay không.

E. Các cơ sở được kiểm định phải thỏa mãn hai bộ quy định pháp quy liên quan đến vệ sinh: Bộ quy định SOP Vệ sinh và Bộ quy định SPS. Theo các quy định của SOP Vệ sinh, mỗi cơ sở đều phải xây dựng, triển khai và lưu giữ các quy trình dưới dạng văn bản về các biện pháp mà cơ sở áp dụng hàng ngày, trước và trong quá trình hoạt động, để ngăn chặn sản phẩm bị nhiễm bẩn và bị tạp nhiễm một cách trực tiếp. Bộ SOP Vệ sinh của một cơ sở thường đề cập đến việc làm sạch và làm vệ sinh, trước và trong khi vận hành hàng ngày theo lịch, các thiết bị và bề mặt có thể tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm. Bộ quy định SPS đề cập đến tất cả các khía cạnh khác của công tác vệ sinh của cơ sở mà có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm, vd: kiểm soát các loài gây hại, thông khí và chiếu sáng đầy đủ và hệ thống ống nước. Hai bộ quy định này có những phần trùng nhau nhất định trong các hoạt động của cơ sở mà chúng đề cập đến. Một số cơ sở có thể đề cập đến những vấn đề vệ sinh cụ thể trong các kế hoạch HACCP của mình.

PHẦN II - CÁC TIÊU CHUẨN THỰC HIỆN VỆ SINH (SPS)

I. XÁC MINH VIỆC ĐÁP ỨNG CÁC QUY ĐỊNH CỦA SPS THEO PHIS

A. IPP phải thực hiện nhiệm vụ xác minh SPS khi nhiệm vụ này xuất hiện trong danh sách nhiệm vụ kiểm định của PHIS như một nhiệm vụ thường quy. IPP cũng có thể bắt đầu nhiệm vụ xác minh SPS

như là một nhiệm vụ theo chỉ thị khi các điều kiện cho thấy một điều kiện không hợp vệ sinh có thể đã xuất hiện hoặc khi IPP quan sát thấy sự không tuân thủ các quy định pháp quy SPS (9 CFR 416.1 – 416.5).

B. Nhiệm vụ xác minh SPS trong PHIS cho phép IPP lập hồ sơ việc xác minh một số hoặc tất cả các quy định pháp quy hiện hành về vệ sinh. Mỗi lần thực hiện nhiệm vụ xác minh SPS, IPP đều phải xác minh một hoặc nhiều quy định pháp quy SPS. Theo thời gian, IPP phải xác minh tất cả các quy định pháp quy SPS. Trong các cơ sở giết mổ, IPP phải xác minh rằng cơ sở đó duy trì sự kiểm soát quy trình sử dụng trang phục hợp vệ sinh như một phần của nhiệm vụ xác minh thích đáng bên cạnh việc xác minh các quy định SPS khác. IPP phải tham khảo hướng dẫn hiện hành liên quan đến việc xác minh sử dụng trang phục hợp vệ sinh trong các cơ sở giết mổ để biết những hướng dẫn cụ thể.

C. Nhìn chung, IPP phải xác minh sự tuân thủ quy định pháp quy SPS bằng cách quan sát trực tiếp các điều kiện tại cơ sở và quan sát nhân viên của cơ sở. Tuy nhiên, IPP cũng phải đánh giá mọi hồ sơ thích hợp của cơ sở để xác minh rằng cơ sở duy trì các điều kiện hợp vệ sinh. Ví dụ: điều 9 CFR 416.4(c) và 416.2(g) quy định rằng các cơ sở phải lưu giữ các hồ sơ nhất định (xem các phần cụ thể dưới đây). Các cơ sở có thể hợp nhất các quy trình SPS như một phần của các SOP Vệ sinh của mình, trong đó cơ sở sẽ phải đáp ứng các quy định về việc lưu giữ hồ sơ thích hợp đối với SOP Vệ sinh.

LƯU Ý: Mọi chương trình, tài liệu hoặc hồ sơ của cơ sở lên quan đến việc đảm bảo các điều kiện hợp vệ sinh (tức là đáp ứng các quy định SPS) đều phải luôn có sẵn để trình cho IPP phục vụ cho mục đích xác minh. Xem Hướng dẫn FSIS 5000.2, *Đánh giá Dữ liệu của Cơ sở* của Người Kiểm định để biết thêm thông tin liên quan đến hồ sơ của cơ sở.

D. Khi thời gian cho phép, IPP phải xác minh nhiều quy định pháp quy SPS ở nhiều khu vực khác nhau của cơ sở mỗi lần IPP thực hiện nhiệm vụ xác minh SPS.

E. Trong nhiều trường hợp, IPP thậm chí sẽ có thể xác minh một hoặc nhiều quy định SPS trong khi quan sát cơ sở trong quá trình thực hiện các hoạt động xác minh khác. Bất cứ khi nào quan sát các điều kiện và hoạt động tại cơ sở trong nhiệm vụ xác minh hoặc nhiệm vụ khác của mình, IPP đều phải nhận biết các điều kiện hợp vệ sinh và xác minh rằng cơ sở đang đáp ứng các quy định SPS bằng việc duy trì cơ sở vật chất, thiết bị và đồ dùng trong điều kiện hợp vệ sinh và tuân theo các phương pháp thực hành giúp bảo vệ sản phẩm không bị tạp nhiễm.

F. IPP sử dụng nhiệm vụ Xác minh SPS để xác minh sự tuân thủ các quy định SPS tại một hoặc nhiều khu vực của cơ sở. Nếu xác định rằng cơ sở đang đáp ứng các quy định pháp quy về vệ sinh tại một khu vực cụ thể của cơ sở, IPP phải ghi lại những phát hiện về sự tuân thủ đó vào PHIS theo Chương IV của tài liệu này. IPP phải sử dụng kiến thức chuyên môn và sự phán xét hợp lý khi xác định liệu cơ sở có đáp ứng các quy định SPS hay không. IPP phải đánh giá tình hình tại cơ sở và sau đó xác định xem tình hình đó có tạo ra các điều kiện không hợp vệ sinh, gây ra sự tạp nhiễm sản phẩm hoặc ngăn cản FSIS thực hiện nhiệm vụ kiểm định hay không. Điều này có nghĩa là có thể có các điều kiện tại cơ sở chưa hoàn hảo nhưng chưa phải là sự không tuân thủ các quy định pháp quy SPS bởi vì chúng chưa tạo ra các điều kiện không hợp vệ sinh, làm sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ngăn cản nhân viên của FSIS thực hiện các hoạt động kiểm định.

G. Nếu cơ sở không đáp ứng các quy định pháp quy, thì IPP có trách nhiệm phải ghi lại việc cơ sở đó đang không đáp ứng các quy định pháp quy như thế nào vào PHIS và khởi đầu các biện pháp kiểm soát hợp quy thích đáng để đạt được sự tuân thủ quy định. Các ví dụ được sử dụng trong phần này là để minh họa quy trình ra quyết định mà IPP có thể sử dụng để xác định sự tuân thủ quy định của cơ sở.

II. CÁC QUY ĐỊNH SPS CHUNG

Khoản 416.1 của điều 9 CFR quy định: *Mỗi cơ sở chính thức đều phải được vận hành và duy trì hoạt động theo cách thức đủ khả năng ngăn chặn sự tạo thành các điều kiện không hợp vệ sinh và đảm bảo rằng sản phẩm không bị tạp nhiễm.*

A. Điều 9 CFR 416.1 đưa ra quy định chung đối với mỗi cơ sở để đảm bảo rằng toàn bộ cơ sở đang được vận hành và duy trì hoạt động một cách hợp vệ sinh để ngăn chặn sự tạp nhiễm sản phẩm. Các quy định của FSIS trong các điều 9 CFR 416.2 đến 416.5 đưa ra các tiêu chuẩn thực hiện cụ thể hơn mà mỗi cơ sở chính thức đều phải đáp ứng để ngăn chặn việc tạo ra các điều kiện không hợp vệ sinh mà có thể gây ra sự tạp nhiễm các sản phẩm thịt và gia cầm. Cơ sở phải đáp ứng các quy định vệ sinh này thì mới được đóng dấu kiểm định liên bang cho các sản phẩm của mình. Một số quy định SPS bàn về các điều kiện bên trong hoặc xung quanh cơ sở (vd: thông khí, chiếu sáng, nhà xưởng, thiết bị và sự đảm bảo điều kiện của nền đất). Các quy định SPS khác bàn về hoạt động của cơ sở và có thể đáp ứng các quy định đó thông qua SOP Vệ sinh (vd: làm vệ sinh các bề mặt tiếp xúc) hoặc kế hoạch HACCP (vd: tái sử dụng nước) của cơ sở.

B. Trong tất cả các trường hợp, khi xác định sự không tuân thủ các quy định SPS, IPP phải trích dẫn tiêu chuẩn thực hiện cụ thể có thể áp dụng trong các điều 9 CFR 416.2 đến 416.5. IPP cũng phải trích dẫn điều 9 CFR 416.1 trong các tình huống mà các phát hiện cho thấy cơ sở không duy trì một cách có hệ thống các điều kiện hợp vệ sinh và hậu quả có thể dẫn đến sự tạp nhiễm sản phẩm. Khi xem xét liệu có trích dẫn điều 9 CFR 416.1 hay không, IPP phải cân nhắc liệu các phát hiện của mình có là căn cứ để chứng minh rằng cơ sở đã không duy trì một cách có hệ thống điều kiện nhà xưởng một cách hợp vệ sinh hay không. Nhiều trường hợp không tuân thủ SPS riêng lẻ không nhất thiết phản ánh sự không tuân thủ điều 9 CR 416.1. IPP phải cân nhắc liệu các trường hợp không tuân thủ cá biệt đó có thể được xâu chuỗi với nhau để chứng minh sự tồn tại của một mô thức hoặc xu hướng không duy trì các điều kiện hợp vệ sinh mang tính hệ thống hay không.

C. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 416.1:

1. Các điều kiện không hợp vệ sinh xuất phát từ một hoặc nhiều nguyên nhân xảy ra trên khắp cơ sở hoặc ở nhiều khu vực khác nhau cùng một lúc cho thấy việc không duy trì biện pháp kiểm soát các điều kiện vệ sinh một cách có hệ thống.

VÍ DỤ: IPP quan sát thấy có phân của các loài gặm nhấm ở nhiều khu vực kho chứa sản phẩm khác nhau và hồ sơ của cơ sở cho thấy nhà thầu cung cấp dịch vụ kiểm soát các loài gây hại đã không đến cơ sở ba lần theo định kỳ hàng tháng trước đó. Sự kết hợp các phát hiện này cho thấy phân của các loài gặm nhấm có khả năng là một vấn đề mang tính hệ thống xuất phát từ việc cơ sở không triển khai chương trình kiểm soát các loài gây hại một cách thống nhất.

2. Các điều kiện không hợp vệ sinh do cùng một nguyên nhân ở một hoặc nhiều khu vực xảy ra lặp đi lặp lại và các biện pháp đối phó của cơ sở không ngăn chặn hiệu quả sự không tuân thủ có tính lặp lại đó.

VÍ DỤ: IPP lập hồ sơ sự không tuân thủ điều 9 CFR 416.2(d) về sự ngưng tụ trong bộ làm lạnh của nhà kho và nhiều trong số các khu vực được làm lạnh khác của cơ sở bốn lần trong thời gian vài tuần. Ban giám đốc của cơ sở đề xuất nhiều cách khác nhau để giải quyết vấn đề này, nhưng việc triển khai của cơ sở lại mang tính tùy tiện và không hiệu quả trong việc ngăn chặn sự ngưng tụ. Sự kết hợp các phát hiện này cho thấy hiện tượng ngưng tụ là một vấn đề có tính hệ thống do cơ sở không có các biện pháp hiệu quả để ngăn chặn sự hình thành các điều kiện không hợp vệ sinh có tính lặp lại.

III. KIỂM SOÁT NỀN NHÀ XƯỞNG VÀ CÁC LOÀI GÂY HẠI

Khoản 416.2 (a) của điều 9 CFR quy định:

Các nền đất xung quanh một cơ sở phải được bảo quản để ngặn chặn các điều kiện có khả năng dẫn đến các điều kiện không hợp vệ sinh, sự tạp nhiễm sản phẩm hoặc sự cản trở công tác kiểm định của nhân viên phụ trách chương trình của FSIS. Các cơ sở phải triển khai chương trình kiểm soát các loại gây hại để ngăn chặn sự trú ngụ và sinh sản của các loài gây hại trên nền đất và bên trong các khu

chế biến của cơ sở. Chất kiểm soát các loài gây hại được sử dụng phải an toàn và hiệu quả trong các điều kiện sử dụng và không được sử dụng hoặc cất giữ theo cách thức sẽ dẫn đến sự tạp nhiễm sản phẩm hoặc tạo ra các điều kiện không hợp vệ sinh.

A. IPP phải quan sát các điều kiện trên nền đất xung quanh cơ sở để xác minh rằng không có các tình huống có khả năng gây ra điều kiện không hợp vệ sinh tại cơ sở. IPP cũng phải quan sát các điều kiện xung quanh và bên trong cơ sở để xác minh rằng không có các khu vực cho phép sự trú ngụ hoặc sinh sản của các loài gây hại (vd: các loài gặm nhấm hoặc côn trùng). IPP cũng phải xác minh rằng cơ sở có chương trình kiểm soát các loài gây hại. Mặc dù cơ sở phải có chương trình kiểm soát các loài gây hại, nhưng không nhất thiết phải lập thành văn bản chương trình này. Nếu ban giám đốc cơ sở quyết định phải có một chương trình bằng văn bản, thì họ có thể có hoặc không đưa chương trình đó vào SOP Vệ sinh. Nếu cơ sở đã đưa chương kiểm soát các loài gây hại bằng văn bản vào trong SOP Vệ sinh, thì IPP phải xác minh rằng các quy trình trong SOP Vệ sinh đang được triển khai và giám sát, rằng cơ sở đang ghi lại trong các hồ sơ của SOP Vệ sinh quá trình giám sát các quy trình đó và đã áp dụng mọi biện pháp khắc phục cần thiết.

B. IPP cũng phải đánh giá mọi thông tin sẵn có liên quan đến mọi hóa chất được sử dụng để kiểm soát các loài gây hại và quan sát cách mà cơ sở sử dụng các hóa chất đó. IPP phải xác minh rằng các chất đó là an toàn và hiệu quả trong các điều kiện sử dụng và rằng chúng được bảo quản và sử dụng theo cách thức không dẫn đến sự tạp nhiễm sản phẩm. IPP phải đánh giá mọi tài liệu thích hợp về các chất kiểm soát các loài gây hại. IPP phải đề nghị ban giám đốc cơ sở cung cấp thêm thông tin khi cần thiết để xác định liệu các chất kiểm soát các loài gây hại có an toàn cho các mục đích sử dụng bên trong cơ sở hay không.

C. Nếu cơ sở ký hợp đồng thuê một công ty bên ngoài làm dịch vụ kiểm soát các loài gây hại, thì IPP phải xác minh rằng ban giám đốc cơ sở hiểu rõ chương trình kiểm soát các loài gây hại của nhà thầu đó, lưu giữ tài liệu để chứng tỏ rằng mọi hóa chất mà nhà thầu đó sử dụng là an toàn và hiệu quả trong các điều kiện sử dụng. IPP cũng phải quan sát các điều kiện trong và xung quanh cơ sở để xác minh rằng chương trình của nhà thầu có hiệu quả trong việc ngăn chặn sự sinh sản và trú ngụ của các loài gây hại.

D. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 416.2 (a):

1. Có nhiều khu vực xung quanh hoặc bên trong cơ sở cho phép sự trú ngụ hoặc sinh sản của các loài gây hại. Các khu vực này có thể là cỏ dại mọc cao, thiết bị bị vứt bỏ, thùng rác không đảm vệ sinh hoặc các trường hợp tương tự gần cơ sở.

2. Có bằng chứng về các loài gây hại hoặc hoạt động của các loài gây hại bên trong cơ sở (vd: phân của các loài gặm nhấm hoặc ruồi trong các khu vực sản xuất).

3. Ban giám đốc của cơ sở không thể chứng tỏ rằng các chất kiểm soát các loài gây hại an toàn trong các điều kiện sử dụng.

4. Nhân viên của cơ sở không sử dụng các chất kiểm soát các loài gây hại theo các hướng dẫn ghi trên nhãn.

5. Các chất kiểm soát các loài gây hại được sử dụng hoặc cất giữ theo cách dẫn đến các điều kiện không hợp vệ sinh.

6. Có bất kỳ điều kiện nào khác trên nền đất của cơ sở dẫn đến các điều kiện không hợp vệ sinh trong phạm vi cơ sở.

E. IPP phải sử dụng óc phán đoán khi xác định sự không tuân thủ. Việc xác định sự không tuân thủ phụ thuộc vào sự hình thành các điều kiện không hợp vệ sinh.

VÍ DỤ: IPP quan sát thấy có cỏ dại mọc cao xung quanh cơ sở. Trước khi xác định sự tuân thủ quy định, IPP phải xác định liệu cỏ đó có cho phép sự trú ngụ và sinh sản của các loài gây hại hay không. Nếu cỏ mọc rải rác và không cho phép khả năng trú ngụ và sinh sản, thì không có sự không tuân thủ. Nếu cỏ đủ rậm rạp để cho phép khả năng ẩn nấp và sinh sản, thì sẽ là không tuân thủ các quy định này.

F. IPP phải ghi lại kết quả xác minh của mình, bao gồm mọi trường hợp không tuân thủ, theo các hướng dẫn trong Chương V của tài liệu này.

IV. XÂY DỰNG

Khoản 416.2 (b) của điều 9 CFR quy định:

(1) Nhà xưởng của cơ sở, bao gồm phần kết cấu, phòng và khu ngăn riêng phải được xây dựng hợp lý, được giữ gìn trong tình trạng tốt và có kích thước đủ để cho phép thực hiện việc chế biến, xử lý và bảo quản sản phẩm sao cho không dẫn đến sự tạp nhiễm sản phẩm hoặc tạo ra các điều kiện không hợp vệ sinh.

(2) Tường, sàn và trần nhà bên trong cơ sở phải được xây dựng bằng vật liệu bền không bị thẩm thấu hơi ẩm và được làm sạch và vệ sinh khi cần để ngăn chặn sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc tạo ra các điều kiện không hợp vệ sinh.

(3) Tường, sàn, trần nhà, cửa ra vào, cửa sổ và các không gian mở ra bên ngoài phải được xây dựng và bảo quản để ngăn chặn sự xâm nhập của loài gây hại, như ruồi và chuột.

(4) Các phòng hoặc khu ngăn riêng mà trong đó sản phẩm ăn được được chế biến, xử lý hoặc bảo quản phải riêng biệt với các phòng hoặc khu ngăn riêng mà trong đó sản phẩm không ăn được được chế biến, xử lý hoặc bảo quản, ở mức độ cần thiết để ngăn chặn sự tạp nhiễm sản phẩm và tạo thành các điều kiện không hợp vệ sinh.

A. Khi xác minh sự tuân thủ điều 9 CFR 416.2(b), IPP phải đánh giá công trình xây dựng cơ sở vật chất trong một hoặc nhiều khu vực.

B. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 416.2 (b):

1. Các kết cấu, phòng và khu ngăn riêng gây ra các điều kiện không hợp vệ sinh hoặc sự tạp nhiễm sản phẩm do được xây dựng không hợp lý, không được bảo trì trong điều kiện tốt hoặc quá nhỏ để cho phép việc chế biến, xử lý hoặc bảo quản sản phẩm một cách hợp vệ sinh.

2. Cơ sở không làm sạch và vệ sinh tất cả tường, sàn và trần nhà khi cần thiết để ngăn chặn các điều kiện không hợp vệ sinh.

3. Cơ sở không đảm bảo tường, sàn, trần nhà và bất kỳ không gian mở nào ra bên ngoài theo cách thích hợp để ngăn chặn sự xâm nhập của các loài gây hại như ruồi và chuột.

4. Cơ sở không xử lý, chế biến hoặc bảo quản các sản phẩm ăn được và sản phẩm không ăn được theo cách thích hợp để ngăn chặn các điều kiện không hợp vệ sinh. Cơ sở không triển khai các biện pháp thỏa đáng để ngăn chặn sự nhiễm bẩn chéo có thể xảy ra giữa sản phẩm không ăn được và ăn được. Các biện pháp như vậy có thể bao gồm các khu riêng biệt để chế biến, xử lý hoặc bảo quản các sản phẩm không ăn được hoặc các biện pháp khác để ngăn chặn sự nhiễm bẩn chéo.

C. Nếu IPP quan sát thấy các điều kiện không hợp vệ sinh do kết cấu xây dựng, công tác bảo trì, kích thước hoặc sự bố trí cơ sở vật chất thiết bị, thì tức là cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 416.2(b). IPP phải đánh giá tất cả các thông tin liên quan đến những gì quan sát thấy trước khi đưa ra quyết định về

mức độ tuân thủ.

VÍ DỤ: IPP quan sát thấy một khu vực trong cơ sở để bảo quản sản phẩm có vẻ có quá nhiều hàng hóa và lộn xộn gây cản trở việc làm sạch và kiểm định thường xuyên của cơ sở. Tình trạng lộn xộn đó có thể tạo ra các điều kiện không hợp vệ sinh và hậu quả là dẫn đến sự tạp nhiễm sản phẩm. Nếu cơ sở có thể duy trì khu vực này trong điều kiện hợp vệ sinh, thì cơ sở tuân thủ quy định. Nếu không có đủ không gian trong khu vực để cho phép đảm bảo vệ sinh cho khu vực, thì tức là không tuân thủ quy định. Ví dụ: nếu cơ sở không thể thường xuyên làm sạch sàn và tường do tình trạng có quá nhiều hàng hóa và lộn xộn, thì tức là không tuân thủ quy định này.

LƯU Ý: IPP phải xác định sự tuân thủ dựa trên cách thức mà cơ sở duy trì cơ sở vật chất và không dựa trên diện tích nhà xưởng.

D. IPP phải ghi lại kết quả xác minh của mình, bao gồm mọi trường hợp không tuân thủ, theo Chương V của tài liệu này.

V. CHIẾU SÁNG

Khoản 416.2 (c) của điều 9 CFR quy định:

Phải có đủ ánh sáng chất lượng tốt và đủ độ sáng để đảm bảo duy trì các điều kiện hợp vệ sinh và sản phẩm không bị tạp nhiễm ở những khu vực mà thực phẩm được chế biến, xử lý, bảo quản hoặc kiểm tra; tại nơi mà thiết bị và đồ dùng được làm sạch; và ở khu vực rửa tay, phòng thay đồ và để đồ dùng cá nhân và phòng vệ sinh.

LƯU Ý: Có các quy định về chiếu sáng đối với các khu vực kiểm định (9 CFR 307.2 và 381.36).

A. IPP phải xác minh rằng cơ sở đáp ứng các quy định về chiếu sáng bằng cách quan sát điều kiện chiếu sáng tại cơ sở. Các câu hỏi sau đây sẽ giúp IPP thu thập các thông tin cần thiết để xác định sự tuân thủ điều 9 CFR 416.2(c):

1. Độ sáng và chất lượng ánh sáng có đủ để nhân viên của cơ sở đảm bảo rằng sản phẩm đang được chế biến, xử lý, bảo quản hoặc kiểm tra không bị tạp nhiễm và các điều kiện hợp vệ sinh được duy trì không?

2. Độ sáng và chất lượng ánh sáng có đủ để cơ sở xác định rằng thiết bị và đồ dùng được làm sạch một cách thích hợp không?

3. Độ sáng và chất lượng ánh sáng có đủ ở khu vực rửa tay, phòng thay đồ và để đồ dùng cá nhân và phòng vệ sinh để cơ sở xác định rằng các điều kiện hợp vệ sinh được duy trì không?

B. Nếu ánh sáng ở một hoặc nhiều khu vực của cơ sở không đủ để nhân viên của cơ sở duy trì các điều kiện hợp vệ sinh và đảm bảo rằng các sản phẩm không bị tạp nhiễm, thì tức là cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 416.2(c)

C. Quy định này không đưa ra xác định về độ sáng. Do đó, IPP không thể xác định sự tuân thủ căn cứ vào các phương pháp đo ánh sáng. IPP phải đánh giá điều kiện ánh sáng trong mỗi khu vực của cơ sở để xác định liệu ánh sáng có đủ để cơ sở đảm bảo rằng các điều kiện hợp vệ sinh được duy trì và rằng sản phẩm không bị tạp nhiễm hay không. Nếu đáp ứng điều này, thì tức là cơ sở tuân thủ quy định này. Nếu ánh sáng không đủ để đảm bảo duy trì các điều kiện hợp vệ sinh và sản phẩm không bị tạp nhiễm, thì tức là không tuân thủ quy định này.

D. Nếu có một bộ đèn bị hỏng, thì có thể có hoặc không có sự không tuân thủ. IPP phải đánh giá liệu việc thiếu một bộ đèn có làm cho các nhân viên của cơ sở không thể duy trì được các điều kiện hợp vệ sinh hoặc phát hiện sự tạp nhiễm sản phẩm hay không. Nếu ánh sáng đủ để các nhân viên của cơ sở

duy trì các điều kiện hợp vệ sinh và ngăn chặn sự tạp nhiễm sản phẩm, thì tức là cơ sở tuân thủ quy định.

VÍ DỤ: Nếu IPP quan sát thấy ánh sáng tại một CCP không cho phép sai số không đủ để cho phép nhân viên của cơ sở xác định liệu chất gây nhiễm bẩn trên sản phẩm có phải là chất thải hay không, thì ánh sáng là không đủ và tức là cơ sở không tuân thủ.

VI. THÔNG KHÍ

Khoản 416.2 (d) của điều 9 CFR quy định:

Điều kiện thông khí phải đủ để kiểm soát mùi, hơi bốc ra và sự ngưng tụ ở chừng mực cần thiết để ngăn chặn sự tạp nhiễm sản phẩm và sự tạo ra các điều kiện không hợp vệ sinh.

A. IPP phải xác minh sự tuân thủ điều 9 CFR 416.2(d) bằng cách quan sát một hoặc nhiều khu vực của cơ sở để đánh giá liệu điều kiện thông khí của cơ sở có đủ để duy trì các điều kiện hợp vệ sinh không.

B. Trong một số tình huống, sự ngưng tụ có thể là hậu quả không thể tránh được của một số loại hình hoạt động nhất định. Khi sự ngưng tụ xảy ra, IPP phải xem xét liệu ban giám đốc cơ sở đã đánh giá nguyên nhân của hiện tượng ngưng tụ đó và triển khai các biện pháp hợp lý để ngăn chặn hay chưa. Cơ sở có thể không có khả năng để hoàn toàn kiểm soát sự ngưng tụ tại một số khu vực nhất định, ngay cả sau khi áp dụng mọi biện pháp hợp lý để đảm bảo điều kiện thông khí thỏa đáng. Trong những trường hợp này, IPP phải xác minh rằng cơ sở duy trì các bề mặt có sự ngưng tụ trong điều kiện sạch sẽ và hợp vệ sinh như thể chúng là các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm (xem ví dụ dưới đây).

C. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 416.2 (d):

1. Thông khí không đủ để kiểm soát hơi hoặc mùi bốc ra ở chừng mực mà sản phẩm có thể trở nên bị tạp nhiễm.

2. Thông khí không đủ để kiểm soát hơi hoặc mùi bốc ra ở chừng mực gây cản trở nhân viên của cơ sở hoặc IPP có thể phát hiện sản phẩm bị tạp nhiễm.

3. Thông khí không đủ để kiểm soát sự ngưng tụ. Trong một số tình huống hiếm gặp, cơ sở có thể không có khả năng ngăn chặn hoàn toàn sự ngưng tụ.

VÍ DỤ: Cơ sở A nấu sản phẩm ở dạng lỏng trong một thùng lớn. Do hơi nước bốc lên từ thùng, hồ sơ lưu giữ ghi nhận có sự ngưng tụ hơi nước trên các kết cấu thép trong khu vực đó của nhà máy. Cơ sở đã áp dụng nhiều biện pháp để giải quyết vấn đề ngưng tụ này, bao gồm cả việc lắp nắp đậy trên thùng nấu để hạn chế hơi nước thoát ra và lắp thêm hai quạt để cải thiện sự lưu thông không khí trong khu vực đó. Các biện pháp này đã hạn chế được sự ngưng tụ. Tuy nhiên, sự ngưng tụ vẫn xảy ra ở đáy của đĩa nhỏ giọt phía trên thùng nấu khi tháo nắp ra để cho sản phẩm vào hoặc lấy sản phẩm ra. Nước ngưng tụ thường bay hơi hết trong vài phút do có các quạt mới lắp thêm. Trong tình huống này, IPP xác định rằng cơ sở tuân thủ điều 9 CFR 416.2(d) vì họ đã áp dụng các biện pháp hợp lý để giảm thiểu sự ngưng tụ. IPP xác minh rằng cơ sở duy trì bề mặt đáy của đĩa nhỏ giọt trong điều kiện hợp vệ sinh nên mọi sự ngưng tụ đều không thể làm cho sản phẩm bị tạp nhiễm.

VÍ DỤ: IPP quan sát thấy có sương mù trong phòng làm lạnh thịt nấu chín. Khi vào phòng làm lạnh, có vẻ như điều kiện thông gió không đủ để kiểm soát hơi bốc ra. IPP đánh giá tình huống này và xác định rằng cơ sở vừa mới đặt 10 khay sản phẩm còn ấm vào khu vực đó. IPP quan sát thấy hơi bốc ra trong phòng này tản đi trước khi tạo thành bất kỳ lượng hơi ẩm nào trên trần nhà. Trong tình huống này, cơ sở vẫn tuân thủ điều 9 CFR 416.2(d). Nếu IPP quan sát thấy hơi bốc ra từ sản phẩm còn ấm tạo thành hơi ẩm trên trần nhà, tạo ra một điều kiện không hợp vệ sinh, thì tức là không

tuân thủ quy định này.

D. IPP phải ghi lại kết quả xác minh của mình, bao gồm mọi trường hợp không tuân thủ, theo Chương V của tài liệu này.

VII. ĐƯỜNG ỐNG VÀ CỐNG THOÁT

Khoản 416.2 (e) của điều 9 CFR quy định: *Hệ thống đường ống phải được lắp đặt và bảo*

trì để: (1) Dẫn đủ lượng nước đến những vị trí cần thiết trên khắp cơ sở; (2) Đủ khả năng

dẫn nước thải và chất thải lỏng từ cơ sở;

(3) Ngăn chặn sự tạp nhiễm sản phẩm, nguồn cấp nước, thiết bị và đồ dùng và ngăn chặn việc tạo ra các điều kiện không hợp vệ sinh trên khắp cơ sở;

(4) Đủ khả năng thoát nước sàn ở tất cả những khu vực mà sàn được làm vệ sinh bằng cách làm ngập nước hoặc nơi mà các hoạt động bình thường xả hoặc thải nước hoặc chất thải lỏng khác lên mặt sàn;

(5) Ngăn chặn tình trạng chảy ngược và sự giao nhau giữa hệ thống đường ống thải nước thải hoặc chất thải và hệ thống đường ống dẫn nước để sản xuất sản phẩm; và

(6) Ngăn chặn sự dồn ứ của các loại khí do chất thải tạo ra.

Khoản 416.2 (f) của điều 9 CFR quy định:

Chất thải phải được thải vào hệ thống cống thoát tách biệt với tất cả các đường ống xả khác hoặc được thải thông qua các phương tiện khác đủ khả năng ngăn chặn sự dồn ứ của chất thải tại những khu vực mà sản phẩm được chế biến, xử lý hoặc bảo quản. Khi hệ thống cống thoát là một hệ thống riêng cần được sự phê duyệt của cơ quan quản lý y tế địa phương hoặc Tiểu bang, thì cơ sở phải cung cấp cho FSIS thư chấp thuận do cơ quan đó cấp khi có yêu cầu.

A. Khi xác minh sự tuân thủ điều 9 CFR 416.2(e) và (f), IPP phải quan sát một hoặc nhiều khu vực của cơ sở đồng thời đánh giá liệu hệ thống đường ống, cống xả và hệ thống cống thoát có được lắp đặt và bảo trì một cách phù hợp để duy trì các điều kiện hợp vệ sinh hay không.

B. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 416.2 (e):

1. Hệ thống đường ống không cung cấp đủ lượng nước trên khắp cơ sở để duy trì các điều kiện hợp vệ sinh (vd: để rửa đồ dùng, thiết bị, tay khi cần để duy trì các điều kiện hợp vệ sinh).

2. Hệ thống đường ống để nước thải hoặc chất thải dồn ứ lại trong cơ sở.

3. Hệ thống đường ống không đủ khả năng thoát nước sàn thỏa đáng.

4. Hệ thống đường ống cho phép các điều kiện chảy ngược hoặc có những chỗ giao nhau có khả năng gây ra các điều kiện không hợp vệ sinh hoặc sự tạp nhiễm sản phẩm (vd: giữa hệ thống đường ống xả nước thải hoặc chất thải và hệ thống đường ống dẫn nước dùng để sản xuất sản phẩm).

5. Hệ thống đường ống không ngăn chặn được sự dồn ứ của các loại khí do chất thải tạo ra.

C. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR

416.2(f):

1. Hệ thống cống thoát để chất thải dồn ứ ở những khu vực mà sản phẩm được chế biến, xử lý hoặc bảo quản.

2. Nếu hệ thống cống thoát là một hệ thống riêng cần được sự phê duyệt của cơ quan quản lý y tế địa phương hoặc Tiểu bang, nhưng cơ sở không thể cung cấp thư chấp thuận đó khi có yêu cầu.

D. IPP phải xác minh việc cơ sở đã từng trình thư chấp thuận đối với hệ thống cống thoát mới và khi có bất kỳ sự thay đổi nào của hệ thống đó.

VÍ DỤ: IPP quan sát một khu vực của nhà máy nơi mà nhiều dụng cụ nấu nước đang được xả đồng thời. Có một máng thoát để xả nước vào và đầu của một ống nước rửa đang bị ngâm trong máng thoát nước đó. IPP biết điều này có thể dẫn đến một trường hợp không tuân thủ nếu hệ thống cho phép nước chảy ngược trở lại thông qua ống rửa đó nhưng quyết định đánh giá tình huống đó kỹ hơn. IPP phát hiện một có một khóa ngắt chân không ở trạm rửa đang hoạt động để ngăn chặn sự dẫn nước ngược trở lại. IPP xác định rằng cơ sở tuân thủ điều 9 CFR 416.2(e)(5). Nếu không có gì để ngăn chặn nước chảy ngược trở lại, thì cơ sở không tuân thủ quy định này.

E. IPP phải ghi lại kết quả xác minh của mình, bao gồm mọi trường hợp không tuân thủ, theo Chương V của tài liệu này.

VIII. CẤP NƯỚC VÀ TÁI SỬ DỤNG NƯỚC, NƯỚC ĐÁ VÀ DUNG DỊCH

CẤP VÀ SỬ DỤNG NƯỚC

Khoản 416.2 (g)(1) của điều 9 CFR quy định:

Phải có một nguồn cấp nước máy tuân thủ Quy định về Nước Uống Thiết yếu Quốc gia (40 CFR phần 141) ở nhiệt độ và áp suất phù hợp theo yêu cầu ở tất cả những khu vực cần thiết (để chế biến sản phẩm, để đảm bảo vệ sinh cho thiết bị của nhân viên, để làm sạch các phòng và thiết bị, đồ dùng và nguyên liệu đóng gói). Nếu sử dụng nguồn cấp nước đô thị, thì cơ sở phải chuẩn bị sẵn để cung cấp cho FSIS, khi có yêu cầu, báo cáo phân tích nước, được cấp theo thẩm quyền của cơ quan quản lý y tế địa phương hoặc Tiểu bang, chứng nhận hoặc chứng thực khả năng uống được của nguồn cấp nước. Nếu sử dụng giếng riêng của cơ sở để cấp nước, thì cơ sở phải chuẩn bị sẵn để cung cấp cho FSIS, khi có yêu cầu, các giấy tờ chứng minh khả năng uống được của nguồn cấp nước đã được thau rửa ít nhất nửa năm một lần.

Điều 9 CFR 416.2(g)(4) quy định:

Nước tái chế chưa từng chứa chất thải của con người và đã được xử lý bằng thiết bị xử lý nước thải tiên tiến tại chỗ có thể được sử dụng trên sản phẩm tươi sống, ngoại trừ để chế biến sản phẩm, ở mọi nơi trong cơ sở trong các khu vực sản xuất sản phẩm ăn được và không ăn được, miễn là các biện pháp được sử dụng đảm bảo rằng nước đó đáp ứng các tiêu chí được quy định trong đoạn (g)(1) của khoản này. Sản phẩm, nhà xưởng, thiết bị và đồ dùng tiếp xúc với nước này phải trải qua một lần sục rửa cuối cùng riêng biệt bằng nước không tái chế đáp ứng các tiêu chí được quy định trong đoạn (g)(1) của khoản này.

Điều 9 CFR 416.2(g)(5) quy định:

Bất kỳ loại nước nào chưa từng chứa chất thải của con người và không chứa các sinh vật mang mầm bệnh đều có thể được sử dụng trong các khu vực sản xuất sản phẩm ăn được và không ăn được, miễn là nước đó không tiếp xúc với sản phẩm ăn được. Ví dụ: có thể sử dụng nước tái sử dụng như vậy để

sục rửa các loại chất rắn nặng, sục rửa các máng chứa nội tạng hở nắp hoặc để rửa các khu vực trước khi giết mổ, những khu quây vật nuôi, xe tải, chuồng gia cầm, tạp dề của người giết mổ, sàn phòng giết mổ và các khu vực tương tự bên trong cơ sở.

Điều 9 CFR 416.2(g)(6) quy định:

Không được phép sử dụng nước không đáp ứng các điều kiện sử dụng của các đoạn (g)(1) đến hết (g)(5) của khoản này ở những khu vực mà sản phẩm ăn được được xử lý hoặc chế biến hoặc bằng bất cứ cách nào mà sẽ dẫn đến việc làm cho sản phẩm ăn được bị tạp nhiễm hoặc tạo ra các điều kiện không hợp vệ sinh.

A. Khi xác minh sự tuân thủ điều 9 CFR 416.2(g), IPP phải quan sát một hoặc nhiều khu vực của cơ sở mà tại đó nước được sử dụng và đánh giá hồ sơ của cơ sở khi cần để xác minh rằng nguồn cấp nước đáp ứng các quy định của điều 9 CFR 416.2(g)91).

B. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 416.2 (1):

1. Có lý do để tin rằng cơ sở đang sử dụng nguồn cấp nước không tuân thủ Quy định về Nước Uống Thiết yếu Quốc gia trong điều 40 CFR 141 thông qua quan sát bên ngoài, vị hoặc mùi của nước hoặc dựa vào các thông tin khác có sẵn (vd: trình tự đun sôi nước của thành phố).

2. Nguồn cấp nước của cơ sở không cung cấp đủ áp lực, ở nhiệt độ phù hợp, ở tất cả các khu vực cần thiết như để chế biến sản phẩm; để làm sạch các phòng và thiết bị, đồ dùng và nguyên liệu đóng gói; để làm sạch đồ dùng vệ sinh của nhân viên.

3. Cơ sở sử dụng nguồn cấp nước đô thị và không thể đưa ra báo cáo phân tích nước chứng thực khả năng có thể uống được của nguồn cấp nước khi có yêu cầu.

4. IPP phải xác minh tính sẵn có của báo cáo phân tích nước đối với các cơ sở mới và khi IPP có lý do để đặt nghi vấn về khả năng có thể uống được của nguồn cấp nước của cơ sở.

5. Cơ sở sử dụng giếng riêng và không thể cung cấp tài liệu chứng thực khả năng có thể uống được của nước giếng trong vòng 6 tháng trước đó.

C. Nếu cơ sở có hệ thống xử lý nước thải tiên tiến tại chỗ, IPP phải quan sát hoạt động của cơ sở và đánh giá hồ sơ liên quan để xác minh rằng nước tái chế của cơ sở được sử dụng phù hợp với điều 9 CFR 416.2(g)(4).

D. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 416.2 (4):

1. Cơ sở sử dụng nước tái chế trên sản phẩm tươi sống, nhà xưởng, thiết bị hoặc đồ dùng nhưng không tiến hành sục rửa riêng biệt bằng nước uống được (như được quy định trong 416.2(g)(1)).

2. Cơ sở không thể chứng minh rằng hệ thống xử lý nước thải tiên tiến tại chỗ đảm bảo nước tái chế đáp ứng các tiêu chí được quy định trong đoạn (g)(1).

<u>TÁI SỬ DỤNG NƯỚC, NƯỚC ĐÁ VÀ CÁC DUNG DỊCH ĐỐI VỚI SẢN PHẨM RTE</u>

Khoản 416.2(g)(2) của điều 9 CFR quy định:

Có thể tái sử dụng nước, nước đá và các dung dịch (như nước muối, khói lỏng hoặc propylene glycol) được sử dụng để làm lạnh hoặc nấu sản phẩm RTE cho cùng một mục đích, miễn là được bảo quản không chứa các sinh vật mang mầm bệnh và sinh vật trực khuẩn ruột có trong phân và hạn chế sự nhiễm bẩn vật lý, hóa học và vi sinh để ngăn chặn sự tạp nhiễm sản phẩm.

A. IPP phải xác định liệu cơ sở có đang tái sử dụng nước, nước đá hoặc các dung dịch (như nước muối, khói lỏng hoặc propylene glycol) để làm lạnh hoặc nấu sản phẩm RTE hay không. Nếu có, IPP phải quan sát các hoạt động liên quan đến việc tái sử dụng nước, nước đá hoặc các dung dịch và đánh giá mọi hồ sơ có liên quan của cơ sở để xác minh rằng việc tái sử dụng đó đáp ứng các quy định của điều 9 CFR 416.2(g)(2). Đồng thời, các cơ sở tái sử dụng nước, nước đá hoặc các dung dịch để nấu hoặc làm lạnh sản phẩm RTE cần phải cân nhắc việc tái sử dụng đó trong bản phân tích nguy cơ và có căn cứ chứng minh mọi quyết định đưa ra liên quan đến các nguy cơ hóa học, vật lý hoặc vi sinh.

B. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 416.2 (2):

1. Cơ sở tái sử dụng nước, nước đá hoặc các dung dịch không đảm bảo yêu cầu không chứa các sinh vật mang mầm bệnh và sinh vật trực khuẩn ruột có trong phân để nấu hoặc làm lạnh sản phẩm RTE.

2. Cơ sở tái sử dụng nước, nước đá hoặc các dung dịch để nấu hoặc làm lạnh sản phẩm RTE nhưng không triển khai các biện pháp để hạn chế sự nhiễm bẩn hóa học, vật lý và vi sinh để ngăn chặn sự tạp nhiễm sản phẩm.

3. Cơ sở đã không đưa việc tái sử dụng nước, nước đá hoặc các dung dịch vào trong bản phân tích nguy cơ cho bước có liên quan trong quy trình chế biến. IPP cũng phải trích dẫn điều 9 CFR 417.2(a) khi lập hồ sơ sự không tuân thủ trong trường hợp này.

4. Cơ sở đã xem xét việc tái sử dụng nước, nước đá hoặc các dung dịch trong bản phân tích nguy cơ nhưng không lưu giữ tài liệu thỏa đáng để làm luận cứ chứng minh cho các quyết định được đưa ra liên quan đến các nguy cơ hóa học, vật lý và vi sinh không có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý. IPP cũng phải trích dẫn điều 9 CFR 417.5(a)(1) khi lập hồ sơ sự không tuân thủ trong trường hợp này.

5. Cơ sở đã xem xét việc tái sử dụng nước, nước đá hoặc các dung dịch trong bản phân tích nguy cơ và phát hiện một nguy cơ về an toàn thực phẩm có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý nhưng đã không triển khai CCP trong kế hoạch HACCP để giải quyết nguy cơ này. IPP cũng phải trích dẫn điều 9 CFR 417.2(c)(2) khi lập hồ sơ sự không tuân thủ trong trường hợp này.

TÁI SỬ DỤNG NƯỚC, NƯỚC ĐÁ VÀ CÁC DUNG DỊCH ĐỐI VỚI SẢN PHẨM TƯƠI SỐNG

Khoản 416.2(g)(3) của điều 9 CFR quy định:

Có thể tái sử dụng nước, nước đá và các dung dịch để làm lạnh hoặc rửa sản phẩm tươi sống cho cùng một mục đích miễn là đã áp dụng các biện pháp để hạn chế sự nhiễm bẩn hóa học, vật lý và vi sinh để ngăn chặn sự nhiễm bẩn hoặc sự tạp nhiễm sản phẩm. Không được phép tái sử dụng chất đã tiếp xúc với sản phẩm tươi sống trên sản phẩm RTE.

A. Điều 9 CFR 416.2(g)(3) quy định có thể tái sử dụng nước “cho cùng một mục đích". Điều này có nghĩa là nước được tái sử dụng để rửa hoặc bằng phương pháp khác để xử lý sản phẩm tươi sống có thể được tái sử dụng để rửa hoặc bằng phương pháp khác để xử lý sản phẩm tươi sống, ngay cả ở một điểm khác trong quá trình chế biến, miễn là “đã áp dụng các biện pháp để hạn chế sự nhiễm bẩn vật lý, hóa học hoặc vi sinh". Nói chung, nước có thể được tái sử dụng tại cùng một điểm hoặc điểm trước đó trong quá trình sản xuất (tức là "ngược dòng").

CÁC VÍ DỤ BAO GỒM:

1. Cơ sở có thể tái sử dụng nước trong bể làm lạnh gia cầm trong bể chần (bể chần là điểm "ngược dòng" so với bể làm lạnh).

2. Có thể tái sử dụng nước đã sử dụng để xử lý sản phẩm RTE để rửa hoặc xử lý sản phẩm tươi

sống.

3. Không được phép tái sử dụng nước đã sử dụng để xử lý sản phẩm tươi sống để xử lý sản phẩm RTE.

4. Cơ sở không được phép tái sử dụng nước trong bể làm lạnh gia cầm để nấu hoặc làm lạnh sản phẩm RTE đã được đóng gói.

B. IPP phải xác định liệu cơ sở có tái sử dụng nước, nước đá hoặc các dung dịch để làm lạnh hoặc rửa sản phẩm tươi sống hay không. Nếu có, IPP phải quan sát các hoạt động liên quan đến tái sử dụng nước, nước đá hoặc các dung dịch và đánh giá mọi hồ sơ có liên quan của cơ sở để xác minh rằng việc tái sử dụng đó đáp ứng các quy định của điều 9 CFR 416.2(g)(3). Đồng thời, các cơ sở tái sử dụng nước, nước đá hoặc các dung dịch để làm lạnh hoặc rửa sản phẩm tươi sống cần phải xem xét việc tái sử dụng đó trong bản phân tích nguy cơ và có căn cứ chứng minh mọi quyết định đưa ra liên quan đến các nguy cơ hóa học, vật lý hoặc vi sinh.

C. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 416.2 (3):

1. Cơ sở tái sử dụng nước, nước đá hoặc các dung dịch để làm lạnh hoặc rửa sản phẩm tươi sống nhưng không triển khai các biện pháp để hạn chế sự nhiễm bẩn hóa học, vật lý và vi sinh để ngăn chặn sự tạp nhiễm sản phẩm.

2. Cơ sở đã không đưa việc tái sử dụng nước, nước đá hoặc các dung dịch vào trong bản phân tích nguy cơ cho bước có liên quan trong quy trình chế biến. IPP cũng phải trích dẫn điều 9 CFR 417.2(a) khi lập hồ sơ sự không tuân thủ trong trường hợp này.

3. Cơ sở đã xem xét việc tái sử dụng nước, nước đá hoặc các dung dịch trong bản phân tích nguy cơ nhưng không lưu giữ tài liệu thỏa đáng để làm luận cứ chứng minh cho các quyết định được đưa ra liên quan đến các nguy cơ hóa học, vật lý và vi sinh không có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý. IPP cũng phải trích dẫn điều 9 CFR 417.5(a)(1) khi lập hồ sơ sự không tuân thủ trong trường hợp này.

4. Cơ sở đã xem xét việc tái sử dụng nước, nước đá hoặc các dung dịch trong bản phân tích nguy cơ và phát hiện một nguy cơ về an toàn thực phẩm có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý nhưng đã không triển khai CCP trong kế hoạch HACCP để giải quyết nguy cơ này. IPP cũng phải trích dẫn điều 9 CFR 417.2(c)(2) khi lập hồ sơ sự không tuân thủ trong trường hợp này.

D. IPP phải ghi lại kết quả xác minh của mình, bao gồm mọi trường hợp không tuân thủ, theo các hướng dẫn trong Chương V của tài liệu này.

IX. PHÒNG THAY ĐỒ VÀ PHÒNG RỬA TAY

Khoản 416.2 (h) của điều 9 CFR quy định:

(1) Phòng thay đồ, phòng vệ sinh và bồn tiểu phải đủ về mặt số lượng, rộng rãi về kích thước, nằm ở vị trí thuận tiện và được bảo trì hợp vệ sinh và luôn luôn ở tình trạng hoạt động tốt để đảm bảo vệ sinh cho tất cả những người xử lý bất kỳ sản phẩm nào. Chúng phải biệt lập với các phòng và khu ngăn riêng mà sản phẩm được chế biến, bảo quản hoặc xử lý.

(2) Phòng rửa tay có nước máy nóng và lạnh, xà phòng và khăn lau phải được đặt trong hoặc gần phòng vệ sinh và phòng đi tiểu và ở những nơi khác trong cơ sở nếu cần để đảm bảo vệ sinh cho tất cả những người xử lý bất kỳ sản phẩm nào.

(3) Thùng rác phải có kết cấu và được bảo trì một cách thích hợp để không tạo ra các điều kiện không hợp vệ sinh và sự tạp nhiễm sản phẩm.

A. IPP phải quan sát các phòng thay đồ, phòng vệ sinh và phòng rửa tay (bồn rửa tay) ở một hoặc nhiều khu vực của cơ sở để xác minh rằng số lượng, vị trí và công tác bảo trì của các phòng (bồn) này là đầy đủ để đảm bảo cho nhân viên của cơ sở có thể duy trì các điều kiện hợp vệ sinh.

B. IPP phải quan sát nhân viên của cơ sở đi vào các khu chế biến và trong khi làm việc để xác định liệu họ có thể duy trì tay và quần áo bên ngoài sạch sẽ khi đi vào hoặc quay trở lại các khu vực chứa sản phẩm ăn được của cơ sở và trong khi làm việc hay không. IPP phải có căn cứ chứng minh cho mọi phát hiện về sự không tuân thủ các quy định này cùng với phần mô tả về các điều kiện không hợp vệ sinh sẽ phát sinh mà họ đã quan sát thấy.

C. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ các điều 9 CFR 416.2(h):

1. Các phòng thay đồ và phòng vệ sinh tại cơ sở không đủ về mặt số lượng, kích thước hoặc bố trí không hợp lý để cho phép nhân viên sử dụng mà không gây ra các điều kiện không hợp vệ sinh khi quay trở lại khu vực sản xuất.

2. Các phòng thay đồ và phòng vệ sinh không được duy trì trong điều kiện hợp vệ sinh và tình trạng hoạt động tốt. Ví dụ: phòng vệ sinh bị chảy tràn, cống thoát bị dồn ứ, sự tích tụ chất thải trên sàn đều thể hiện sự không tuân thủ.

3. Các phong thay đồ, phòng vệ sinh và bồn tiểu không biệt lập với các phòng và khu ngăn riêng mà sản phẩm được chế biến, bảo quản hoặc xử lý.

4. Cơ sở không có đủ số lượng phòng (bồn) rửa tay trong hoặc gần các phòng vệ sinh và những nơi khác trong cơ sở để cho phép nhân viên rửa tay sau khi sử dụng phòng vệ sinh hoặc để rửa tay hoặc giặt găng tay bị nhiễm bẩn trong khi làm việc.

5. Phòng (bồn) rửa tay không có nước ở nhiệt độ thích hợp và xà phòng để đảm bảo làm sạch tay, găng tay hoặc đồ dùng một cách thỏa đáng. **LƯU Ý:** IPP phải biết rằng cơ sở có thể điều chỉnh nhiệt độ của nước đi qua thiết bị pha nước nội tuyến để nhiệt độ đó phù hợp cho việc rửa tay.

6. Phòng (bồn) rửa tay không có đủ khăn lau hoặc các phương pháp làm khô khác để nhân viên sấy khô tay trước khi quay lại làm việc.

7. Thùng rác không có kết cấu hoặc không được bảo trì thích hợp để ngăn chặn các điều kiện không hợp vệ sinh.

VÍ DỤ: IPP quan sát thấy các hoạt động trong một khu vực của cơ sở mà sản phẩm ăn được đang được xử lý. Có nhiều nhân viên đang làm việc trong căn phòng khá lớn này. IPP quan sát thấy chỉ có một bàn (bồn) rửa tay gần đó. IPP nghĩ rằng có thể có sự không tuân thủ quy định này nhưng quyết định đánh giá tình hình kỹ hơn trước khi tiến hành xác định sự tuân thủ quy định. IPP quan sát thấy các nhân viên đang xử lý sản phẩm và khi tay của nhân viên bị nhiễm bẩn, họ đi vào phòng rửa tay để rửa tay. Dựa vào sự quan sát này, IPP xác định rằng trong tình huống này, cơ sở vẫn tuân thủ điều 9 CFR 417.2(h)(2). Nếu IPP quan sát thấy các nhân viên này không rửa tay khi bị nhiễm bẩn do phòng rửa tay không được bố trí ở vị trí hợp lý trong khu vực này, thì cơ sở không tuân thủ quy định này.

D. IPP phải ghi lại kết quả xác minh của mình, bao gồm mọi trường hợp không tuân thủ theo các hướng dẫn trong Chương V của tài liệu này.

X. THIẾT BỊ VÀ ĐỒ DÙNG

Khoản 416.3 của điều 9 CFR quy định:

(a) Thiết bị và đồ dùng được sử dụng cho quá trình chế biến hoặc bằng cách khác để xử lý sản

phẩm hoặc thành phần ăn được phải được làm bằng vật liệu và có kết cấu sao cho có thể làm sạch đầy đủ và đảm bảo việc sử dụng chúng sẽ không gây ra sự tạp nhiễm sản phẩm trong quá trình chế biến, xử lý hoặc bảo quản. Thiết bị và đồ dùng phải được bảo trì trong điều kiện hợp vệ sinh để không làm cho sản phẩm bị tạp nhiễm.

(b) Thiết bị hoặc đồ dùng không được có kết cấu, được bố trí hoặc vận hành theo cách thức gây cản trở các nhân viên phụ trách chương trình kiểm định của FSIS kiểm định thiết bị hoặc đồ dùng để xác định liệu chúng có ở trong điều kiện hợp vệ sinh hay không.

(c) Thùng chứa được sử dụng để chứa nguyên liệu không ăn được phải được làm bằng vật liệu và có kết cấu sao cho việc sử dụng chúng sẽ không dẫn đến sự tạp nhiễm bất kỳ sản phẩm ăn được nào hoặc sự tạo ra các điều kiện không hợp vệ sinh. Không sử dụng các thùng chứa như vậy để chứa bất kỳ sản phẩm ăn được nào và phải có dấu hiệu rõ ràng và dễ phân biệt để giúp nhận biết mục đích sử dụng được phép.

A. IPP phải quan sát các hoạt động của cơ sở ở một hoặc nhiều khu vực của cơ sở để xác minh rằng cơ sở bảo trì thiết bị và đồ dùng được sử dụng để xử lý các sản phẩm ăn được một cách hợp vệ sinh. IPP cũng phải xác minh rằng cơ sở bảo trì các thùng chứa chuyên dụng cho các nguyên liệu không ăn được và sử dụng chúng theo cách ngăn chặn mọi điều kiện không hợp vệ sinh.

B. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 416.3:

1. Thiết bị và đồ dùng được sử dụng để chế biến và theo một phương pháp khác để xử lý sản phẩm hoặc thành phần ăn được đều được làm bằng vật liệu hoặc có kết cấu không cho phép việc làm sạch đầy đủ. IPP phải có căn cứ cho phát hiện này dựa trên việc quan sát thấy cơ sở không thể làm sạch hoàn toàn một hoặc nhiều thiết bị hoặc đồ dùng.

2. Các thiết bị hoặc đồ dùng có kết cấu, được bố trí hoặc vận hành theo cách thức nào đó gây cản trở IPP trong việc kiểm định điều kiện hợp vệ sinh của các thiết bị hoặc đồ dùng.

3. Các thùng chứa được sử dụng để chứa nguyên liệu không ăn được có kết cấu hoặc được bảo trì theo cách thức cho phép xảy ra các điều kiện không hợp vệ sinh.

4. Các thùng chứa được sử dụng để chứa sản phẩm không ăn được không có dấu hiệu rõ ràng và khác biệt để nhận biết là chúng chứa sản phẩm không ăn được.

C. Không có phương pháp để nhận biết một cách rõ ràng các thùng chứa sản phẩm không ăn được. Các cơ sở có thể chỉ định riêng các thùng chứa sản phẩm không ăn được và thùng chứa sản phẩm khác thông qua hệ thống ký hiệu cố định, mã màu hoặc hệ thống tương tự khác. IPP không phải quan tâm xem cơ sở sử dụng phương pháp nào để chỉ định các thùng chứa sản phẩm không ăn được nhưng phải xác định liệu hệ thống nhận diện đó có hoạt động hiệu quả để ngăn chặn các điều kiện không hợp vệ sinh hoặc có làm cho sản phẩm bị tạp nhiễm hay không.

VÍ DỤ: IPP quan sát thấy có một hệ thống khép kín của thiết bị xử lý sản phẩm đã không được tháo ra để làm sạch. IPP đánh giá tình huống này kỹ hơn trước khi tiến hành xác định sự tuân thủ quy định. Sau khi hỏi ban giám đốc cơ sở, IPP xác định rằng hệ thống này được làm sạch trực tiếp ngay tại chỗ và có các cửa kiểm định ở mọi hướng để cho phép xác minh tính hiệu quả của các quy trình vệ sinh. IPP kiểm tra hệ thống đó thông qua các cửa kiểm tra và thấy rằng hệ thống khép kín đó đang được làm sạch một cách thỏa đáng. Do đó, cơ sở vẫn tuân thủ điều 9 CFR 416.3. Nếu hệ thống khép kín đó không cho phép việc kiểm định hoặc không ở trong điều kiện hợp vệ sinh, thì cơ sở không tuân thủ quy định này.

D. IPP phải ghi lại kết quả xác minh của mình, bao gồm mọi trường hợp không tuân thủ theo các hướng dẫn trong Chương IV của tài liệu này.

XI. HOẠT ĐỘNG HỢP VỆ SINH

Khoản 416.4 của điều 9 CFR quy định:

(a) Tất cả các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm, bao gồm các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm của đồ dùng và thiết bị, đều phải được làm sạch và vệ sinh thường xuyên theo nhu cầu để ngăn chặn sự tạo thành các điều kiện không hợp vệ sinh và sự tạp nhiễm sản phẩm.

(b) Các bề mặt không tiếp xúc với sản phẩm của nhà xưởng, thiết bị và đồ dùng được sử dụng trong quá trình hoạt động của cơ sở đều phải được làm sạch và vệ sinh thường xuyên theo nhu cầu để ngăn chặn sự tạo thành các điều kiện không hợp vệ sinh và sự tạp nhiễm sản phẩm.

(c) Các hợp chất làm sạch, chất vệ sinh, chất hỗ trợ chế biến và các hóa chất khác mà cơ sở sử dụng đều phải an toàn và hiệu quả trong các điều kiện sử dụng. Các hóa chất như vậy phải được sử dụng, xử lý và bảo quản theo cách thức sao cho không làm cho sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc tạo ra các điều kiện không hợp vệ sinh. Các tài liệu chứng minh sự an toàn của việc sử dụng hóa chất trong một môi trường chế biến thực phẩm phải luôn có sẵn để trình cho nhân viên phụ trách chương trình kiểm định của FSIS để đánh giá.

(d) Sản phẩm phải được bảo vệ tránh bị tạp nhiễm trong quá trình chế biến, xử lý, bảo quản và bốc xếp khi và trong khi vận chuyển từ các cơ sở chính thức.

A. IPP phải quan sát một hoặc nhiều khu vực của cơ sở để xác minh rằng cơ sở làm sạch và vệ sinh các bề mặt tiếp xúc và không tiếp xúc với thực phẩm thường xuyên theo nhu cầu để ngăn chặn các điều kiện không hợp vệ sinh. IPP phải đánh giá liệu các sản phẩm có được bảo vệ không bị tạp nhiễm trong quá trình chế biến, xử lý, bốc xếp và trong khi vận chuyển không. IPP cũng phải quan sát việc xử lý và bảo quản các hợp chất làm sạch, chất vệ sinh, chất hỗ trợ chế biến và các hóa chất khác tại cơ sở. IPP cũng phải đánh giá mọi tài liệu có liên quan để xác minh rằng các hợp chất này đang được sử dụng, xử lý và bảo quản một cách an toàn và hiệu quả.

B. Trong các cơ sở giết mổ, IPP phải quan sát các hoạt động giết mổ để xác minh rằng cơ sở duy trì biện pháp kiểm soát quy trình sử dụng trang phục hợp vệ sinh như một phần trong quy định của điều 9 CFR 416.4(d) để bảo vệ sản phẩm không bị tạp nhiễm trong khi chế biến và xử lý. IPP phải tham khảo tài liệu thích hợp đã được ban hành có các hướng dẫn về việc xác minh biện pháp kiểm soát quy trình sử dụng trang phục hợp vệ sinh.

C. Nếu IPP quan sát thấy các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm của nhà xưởng, thiết bị hoặc đồ dùng không được làm sạch và vệ sinh với tần suất đủ để ngăn chặn các điều kiện không hợp vệ sinh và sự tạp nhiễm sản phẩm, thì cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 416.4(a).

D. IPP phải cân nhắc liệu phát hiện của mình cũng phản ánh sự không tuân thủ SOP Vệ sinh hay không (xem phần SOP Vệ sinh dưới đây). Nếu đúng vậy, IPP phải ghi lại sự không tuân thủ đó là không tuân thủ SOP Vệ sinh.

E. Nếu IPP quan sát thấy các bề mặt không tiếp xúc với thực phẩm của nhà xưởng, thiết bị hoặc đồ dùng không được làm sạch và vệ sinh với tần suất đủ để ngăn chặn các điều kiện không hợp vệ sinh và sự tạp nhiễm sản phẩm, thì cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 416.4(b).

F. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 416.4(c):

1. Cơ sở không thể cung cấp tài liệu để chứng tỏ sự an toàn của mỗi hóa chất được sử dụng cho mục đích dự kiến trong một môi trường chế biến thực phẩm.

LƯU Ý: IPP phải biết rằng cơ sở có lưu giữ các loại tài liệu khác nhau để đáp ứng quy định này. FSIS không quy định các loại tài liệu cụ thể. IPP phải cân nhắc xem cơ sở định sử dụng mỗi loại

hóa chất ở đâu và như thế nào khi xác định liệu các tài liệu đó có là căn cứ chứng minh cho sự an toàn của hóa chất hay không.

2. Cơ sở sử dụng, xử lý hoặc bảo quản các hợp chất làm sạch, chất vệ sinh, chất hỗ trợ chế biến và các hóa chất khác một cách không phù hợp với các khuyến nghị của nhà sản xuất hoặc các tài liệu khác.

G. Nếu IPP quan sát thấy cơ sở không bảo vệ sản phẩm tránh bị tạp nhiễm trong quá trình chế biến, xử lý, bảo quản, bốc xếp và vận chuyển, thì tức là cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 416.4(d).

VÍ DỤ: IPP quan sát thấy nhiều thùng chứa thịt trong khu bảo quản sản phẩm tươi sống không được che đậy. Họ cũng quan sát thấy nhiều thùng khác chứa thịt được bảo quản trong khu vực này lại được che đậy. IPP nghĩ rằng có thể có sự không tuân thủ điều 9 CFR 416.4(d) nhưng cần đánh giá tình hình kỹ hơn trước khi tiến hành xác định sự tuân thủ quy định. IPP quan sát thấy có cầu trục loại treo trong khu vực này và không quan sát thấy bất kỳ điều kiện nào tạo nên sự mất vệ sinh hoặc gây ra sự tạp nhiễm sản phẩm. IPP quan sát thấy một nhân viên đi vào khu vực này và mang thùng sản phẩm ra khỏi khu vực này. IPP đi theo nhân viên để xác định liệu sản phẩm có được bảo vệ đầy đủ để tránh bị tạp nhiễm trong khi được di chuyển sang một khu vực khác không. IPP thấy không có điều kiện nào đòi hỏi sản phẩm phải được che đậy trong khi vận chuyển. Do đó, IPP xác định rằng cơ sở vẫn tuân thủ điều 9 CFR 416.4(d). Nếu IPP quan sát thấy có một điều kiện (vd: nước ngưng tụ nhỏ xuống trên lối cửa mà nhân viên mang sản phẩm đi qua) trong cơ sở mà có thể làm cho sản phẩm bị tạp nhiễm trong quá trình bảo quản hoặc xử lý, thì cơ sở không tuân thủ quy định này.

H. IPP phải ghi lại kết quả xác minh của mình, bao gồm mọi trường hợp không tuân thủ theo các hướng dẫn trong Chương V của tài liệu này.

XII. VỆ SINH NHÂN VIÊN

Khoản 416.5 của điều 9 CFR quy định:

(a) Sự sạch sẽ. Mọi nhân viên làm việc tiếp xúc với sản phẩm, các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm và các vật liệu đóng gói sản phẩm đều phải tuân thủ các biện pháp thực hành vệ sinh trong khi làm nhiệm vụ để ngăn chặn sự tạp nhiễm sản phẩm và tạo ra các điều kiện không hợp vệ sinh.

(b) Quần áo. Tạp dề, áo choàng và quần áo mặc bên ngoài khác của những người xử lý sản phẩm phải được làm bằng chất liệu dùng một lần hoặc có thể làm sạch được. Phải mặc trang phục sạch sẽ khi bắt đầu mỗi ngày làm việc và trang phục phải được thay thường xuyên trong ngày nếu cần để ngăn chặn sự tạp nhiễm sản phẩm và tạo ra các điều kiện không hợp vệ sinh.

(c) Kiểm soát bệnh. Bất kỳ người nào đã hoặc có biểu hiện mắc một bệnh lây nhiễm, có vết thương hở, bao gồm các nốt mụn nhọt, nốt lở loét hoặc vết thương bị nhiễm trùng hoặc mang bất kỳ nguồn lây nhiễm vi khuẩn bất thường nào khác đều không được tham gia tất cả các hoạt động có khả năng dẫn đến sự tạp nhiễm sản phẩm và tạo ra các điều kiện không hợp vệ sinh cho đến khi hết tình trạng bệnh hoặc viêm nhiễm đó.

A. Các quy định liên quan đến vệ sinh nhân viên cũng được áp dụng cho nhân viên của FSIS như đối với nhân viên của nhà máy. Là người đại diện của cơ quan sức khỏe cộng đồng, IPP bắt buộc phải làm gương bằng việc tuân thủ tất cả các quy định trong điều 9 CFR 416.3 và 416.5 trong khi thực hiện các nhiệm vụ chính thức của mình trong các cơ sở sản xuất sản phẩm thịt và gia cầm chịu sự kiểm định của cơ quan liên bang. IPP cũng phải tuân thủ các quy định vệ sinh cụ thể của cơ sở. Bằng cách này, các nhân viên của FSIS có thể hỗ trợ duy trì các điều kiện hợp vệ sinh bên trong các cơ sở mà họ được cử đến làm nhiệm vụ.

B. IPP phải quan sát nhân viên của cơ sở trong một hoặc nhiều khu vực của cơ sở để xác minh rằng họ tuân thủ các quy định của điều 9 CFR 416.5.

C. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 416.5:

1. Nhân viên của cơ sở tiếp xúc với thực phẩm, các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm và các vật liệu đóng gói sản phẩm không tuân thủ các biện pháp thực hành vệ sinh trong khi làm nhiệm vụ, dẫn đến các điều kiện không hợp vệ sinh.

2. Tạp dề, áo choàng và quần áo mặc bên ngoài khác của những nhân viên xử lý sản phẩm không được làm bằng chất liệu dùng một lần hoặc có thể làm sạch được.

3. Nhân viên của cơ sở không mặc trang phục sạch sẽ khi bắt đầu ngày làm việc hoặc không thường xuyên thay đồ trong ngày khi cần thiết để ngăn chặn các điều kiện không hợp vệ sinh.

LƯU Ý: Các quy định không yêu cầu nhân viên của cơ sở phải mặc áo choàng hoặc áo bờ-lu nhưng yêu cầu phải có trang phục mặc bên ngoài được làm bằng chất liệu dùng một lần hoặc có khả năng làm sạch được.

4. Những người có biểu hiện mắc một bệnh lây nhiễm, có vết thương hở, bao gồm các nốt mụn nhọt, nốt lở loét hoặc vết thương bị nhiễm trùng hoặc mang bất kỳ nguồn lây nhiễm vi khuẩn bất thường nào khác vẫn tham gia vào mọi hoạt động có khả năng dẫn đến sự tạp nhiễm sản phẩm và tạo ra các điều kiện không hợp vệ sinh. Nếu IPP có các thắc mắc liên quan đến một nhân viên mắc một bệnh lây nhiễm, thì IPP nên thảo luận vấn đề này với ban giám đốc cơ sở. IPP không được đào tạo để chẩn đoán các bệnh lây nhiễm.

VÍ DỤ: IPP quan sát thấy một nhân viên đang chuẩn bị bắt đầu làm việc trong khu vực sản phẩm tươi sống. Nhân viên mặc một chiếc tạp dề. IPP quan sát thấy chiếc tạp dề đó có chất bẩn bám nhìn rõ ràng từ quá trình sản xuất của ngày hôm trước. IPP nghĩ rằng có sự không tuân thủ quy định này nhưng quyết định đánh giá tình huống này kỹ hơn trước khi tiến hành xác định sự tuân thủ quy định. IPP quan sát nhân viên đó đi vào phòng giặt và làm sạch chiếc tạp dề đó một cách kỹ càng trước khi bắt đầu làm việc. IPP xác định rằng cơ sở vẫn tuân thủ quy định (9 CFR 416.5(b). Nếu nhân viên đó không làm sạch chiếc tạp dề một cách thích hợp trước khi đi làm việc, thì cơ sở sẽ không tuân thủ quy định này.

D. IPP phải ghi lại kết quả xác minh của mình, bao gồm mọi trường hợp không tuân thủ, theo các hướng dẫn trong Chương V của tài liệu này.

PHẦN III QUY CHUẨN HOẠT ĐỘNG VỆ SINH (SOP VỆ SINH)

I. SOP VỆ SINH

A. Các quy định của bộ SOP Vệ sinh quy định rằng cơ sở phải xây dựng các SOP Vệ sinh để mô tả các quy trình cụ thể mà cơ sở sẽ thực hiện để ngăn chặn sự nhiễm bẩn trực tiếp hoặc sự tạp nhiễm sản phẩm. Các quy định pháp quy của SOP Vệ sinh bao gồm:

1. Xây dựng SOP Vệ sinh (9 CFR 416.12)
2. Triển khai và giám sát SOP Vệ sinh (9 CFR 416.13);
3. Duy trì áp dụng SOP Vệ sinh (đảm bảo tính hiệu quả) (9 CFR 416.14);
4. Các biện pháp khắc phục SOP Vệ sinh (9 CFR 416.15); và
5. Lưu giữ hồ sơ SOP Vệ sinh (9 CFR 416.16)

B. Nếu phát hiện thấy cơ sở chưa xây dựng các SOP Vệ sinh dưới dạng văn bản, thì IPP phải thu hồi các dấu kiểm định và liên hệ với người giám sát của mình ngay lập tức.

C. Các cơ sở được yêu cầu phải ngăn chặn sự nhiễm bẩn hoặc tạp nhiễm sản phẩm trong mọi hoạt động. Tuy nhiên, các cơ sở không được yêu cầu một cách cụ thể là phải thực hiện các quy trình SOP Vệ sinh cụ thể hàng ngày. Các cơ sở có thể lựa chọn thực hiện một số quy trình vệ sinh với tần suất ít thường xuyên hơn mức hàng ngày nếu có thể chứng tỏ được rằng mình vẫn ngăn chặn được sự nhiễm bẩn hoặc tạp nhiễm sản phẩm. Để được hướng dẫn về phương pháp xác minh các quy định SOP Vệ sinh trong các cơ sở này, IPP phải tham khảo Hướng dẫn FSIS 5000.5, *Xác minh Quy trình Vệ sinh Ít Thường xuyên Hơn Mức Hàng ngày (Ltd) trong Hoạt động Chế biến.*

II. XÁC MINH CÁC QUY ĐỊNH PHÁP QUY CỦA SOP VỆ SINH TRONG PHIS

A. Trong PHIS, khi IPP lập hồ sơ một nhiệm vụ, trong thẻ Hoạt động, IPP có thể chọn Đánh giá và Quan sát, Lưu giữ Hồ sơ hoặc Cả hai làm nhiệm vụ xác minh (cũng được tham chiếu như là các phần) khi xác nhận bất kỳ nhiệm vụ nào. IPP không được nhẫm lẫn tiêu đề của các nhiệm vụ Vệ sinh với các tùy chọn này trên thẻ Hoạt động. Ví dụ: nếu IPP đang thực hiện nhiệm vụ Vệ sinh - Nhiệm vụ Đánh giá và Quan sát SSOP trong khi Hoạt động, thì IPP phải chọn "Cả hai" trên thẻ Hoạt động bởi vì, trong nhiệm vụ này, IPP thực hiện cả hai phần nhiệm vụ như được mô tả dưới đây.

B. Các cơ sở bắt buộc phải xây dựng và triển khai các SOP Vệ sinh và phải giám sát việc triển khai cũng như điều chỉnh khi cần để đảm bảo rằng các SOP Vệ sinh có hiệu quả trong việc ngăn chặn sự nhiễm bẩn hoặc tạp nhiễm sản phẩm. Vai trò chính của IPP không phải là xác định các khu vực sạch sẽ và các khu vực không sạch sẽ trong cơ sở đó. Vai trò chính của IPP là sử dụng các phát hiện của mình để xác định xem có hay không việc cơ sở đang triển khai các SOP Vệ sinh một cách hiệu quả để ngăn chặn sự nhiễm bẩn hoặc tạp nhiễm sản phẩm. IPP phải thực hiện hai loại nhiệm vụ xác minh SOP Vệ sinh chung để xác minh rằng cơ sở đang tuân thủ các quy định pháp quy của SOP Vệ sinh. Mỗi loại nhiệm vụ đều gồm có nhiệm vụ xác minh việc lưu giữ hồ sơ và nhiệm vụ đánh giá và quan sát (vd: "thực hành"). Các loại nhiệm vụ SOP Vệ sinh chung bao gồm:

1. Xác minh SOP Vệ sinh Trước khi Hoạt động: IPP phải sử dụng các nhiệm vụ 'Đánh giá Hồ sơ Trước khi Hoạt động' và 'Đánh giá và Quan sát Trước khi Hoạt động' để xác minh rằng cơ sở triển khai các quy trình trong SOP Vệ sinh trước khi hoạt động một cách hiệu quả để ngăn chặn sự nhiễm bẩn của các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm hoặc sự tạp nhiễm sản phẩm trước khi tiến hành các hoạt động. Kiểm định viên sẽ xác minh rằng cơ sở đáp ứng mọi quy định pháp quy về SOP Vệ sinh (giám sát, lưu giữ hồ sơ, duy trì, biện pháp khắc phục).

2. Xác minh SOP Vệ sinh Trong khi Hoạt động: IPP phải sử dụng các nhiệm vụ 'Đánh giá Hồ sơ SSOP Trong khi Hoạt động' và 'Đánh giá và Quan sát SSOP Trong khi Hoạt động' để xác

minh rằng cơ sở triển khai các quy trình trong SOP Vệ sinh trong khi hoạt động một cách hiệu quả để ngăn chặn sự nhiễm bẩn của các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm hoặc sự tạp nhiễm sản phẩm trong khi tiến hành các hoạt động. IPP sẽ xác minh rằng cơ sở đáp ứng mọi quy định pháp quy về SOP Vệ sinh (giám sát, lưu giữ hồ sơ, duy trì, biện pháp khắc phục).

C. IPP phải đánh giá các quy định của SOP Vệ sinh bằng văn bản của cơ sở để chuẩn bị cho việc xác minh các quy định SOP Vệ sinh trước khi hoạt động và trong khi hoạt động. IPP phải làm quen với các quy trình được sử dụng cũng như các quy trình giám sát và tần suất được quy định trong các SOP Vệ sinh. Nếu IPP đã quen với chương trình này, thì việc đánh giá sẽ là một cách để đảm bảo rằng chưa có sự thay đổi nào tính từ thời điểm IPP thực hiện nhiệm vụ lần gần nhất. Khi IPP chưa quen với SOP Vệ sinh bằng văn bản hoặc nhận thấy chương trình này đã có sự thay đổi, thì IPP phải xác minh sự tuân thủ điều 9 CFR 416.12.

D. Khi thực hiện các nhiệm vụ 'Đánh giá Hồ sơ' để phục vụ công tác xác minh SOP Vệ sinh, IPP phải đánh giá các hồ sơ SOP Vệ sinh trước khi hoạt động hoặc trong khi hoạt động hàng ngày để xác minh rằng các hồ sơ đó chứng tỏ các vấn đề sau:

1. Cơ sở đang tuân theo các quy trình trước khi hoạt động và trong khi hoạt động được quy định trong các SOP Vệ sinh như được lập thành văn bản;

2. Các hoạt động giám sát được tiến hành với tần suất đã được quy định;

3. Các nhân viên được phân công nhiệm vụ của cơ sở đã triển khai các biện pháp khắc phục khi cần thiết;

4. Các hồ sơ đang được xác thực bởi nhân viên của cơ sở chịu trách nhiệm triển khai và giám sát SOP Vệ sinh; và

5. Kết quả SOP Vệ sinh của cơ sở là để duy trì các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm ở điều kiện sạch sẽ và hợp vệ sinh.

E. Khi thực hiện các nhiệm vụ 'Đánh giá và Quan sát' (tức là "thực hành") để phục vụ công tác xác minh SOP Vệ sinh, IPP phải xác minh rằng cơ sở đang triển khai và giám sát SOP Vệ sinh một cách hiệu quả. IPP phải xác minh rằng cơ sở đang triển khai SOP Vệ sinh để đáp ứng các quy định pháp quy của SOP Vệ sinh đối với công tác vệ sinh trước khi hoạt động và trong khi hoạt động bằng cách:

1. Kiểm tra một hoặc nhiều khu vực của cơ sở để đảm bảo rằng các quy trình có hiệu quả trong việc ngăn chặn sự nhiễm bẩn trực tiếp hoặc sự tạp nhiễm khác của sản phẩm;

2. Quan sát nhân viên của cơ sở thực hiện các quy trình giám sát;

3. Quan sát nhân viên của cơ sở triển khai các biện pháp khắc phục; và

4. So sánh, đối chiếu các phát hiện trong quá trình kiểm định với những gì mà cơ sở đã ghi trong hồ sơ.

F. IPP có thể không có khả năng xác minh quy định pháp quy về biện pháp khắc phục mỗi lần thực hiện nhiệm vụ xác minh SOP Vệ sinh. IPP phải xác minh rằng cơ sở đáp ứng các quy định về biện pháp khắc phục của điều 9 CFR 416.15 khi phát hiện thấy SOP Vệ sinh của cơ sở đã không ngăn chặn được sự nhiễm bẩn của sản phẩm.

G. Nếu IPP thực hiện nhiệm vụ 'Đánh giá và Quan sát' của mình tại cùng một thời điểm mà cơ sở đang giám sát các quy trình hoạt động của cơ sở, thì IPP phải quan sát nhân viên của cơ sở đang thực hiện các quy trình giám sát đó tại thời điểm đó.

H. Khi cơ sở làm việc vào Thứ Bảy, Chủ Nhật và ngày lễ, thì IPP phải tiến hành các nhiệm vụ về công

tác vệ sinh trước khi hoạt động và trong khi hoạt động với cách thức và tần suất giống như khi IPP thực hiện trong tuần. Bất cứ khi nào IPP thực hiện nhiệm vụ theo chế độ làm ngoài giờ được hưởng lương, IPP đều phải đánh dấu vào ô thích hợp trên thẻ Hoạt động của nhiệm vụ để ghi lại điều này.

III. NHIỆM VỤ XÁC MINH SOP VỆ SINH TRONG KHI HOẠT ĐỘNG VÀ TRƯỚC KHI HOẠT ĐỘNG

A. Người kiểm định phải đặt mục tiêu hoàn thành các nhiệm vụ xác minh SOP Vệ sinh trước khi hoạt động và trong khi hoạt động với tần suất mà FSIS quy định. IPP phải:

1. Thực hiện hai nhiệm vụ xác minh SOP Vệ sinh trước khi hoạt động mỗi tuần tại mỗi cơ sở trong một lần được cử đến, bao gồm một nhiệm vụ Đánh giá và Quan sát SSOP Trước khi Hoạt động và một nhiệm vụ Đánh giá Hồ sơ SSOP Trước khi Hoạt động. Hai nhiệm vụ trước khi hoạt động này phải được thực hiện với mức độ gần bằng như nhau;

2. Thực hiện một nhiệm vụ xác minh SOP Vệ sinh trong khi hoạt động tại mỗi cơ sở trong một lần được cử đến trong mỗi ca làm việc – nhiệm vụ Đánh giá và Quan sát SSOP Trong khi Hoạt động hoặc Đánh giá Hồ sơ SSOP Trong khi Hoạt động. Hai nhiệm vụ trong khi hoạt động này phải được thực hiện với mức độ gần bằng như nhau; và

3. Thực hiện thêm các nhiệm vụ xác minh SOP Vệ sinh "do kiểm định viên chỉ đạo" do có lý do xác đáng dựa trên các điều kiện quan sát được tại các cơ sở (Xem Hướng dẫn FSIS PHIS 13000.1, *Lên lịch Nhiệm vụ Kiểm định Tại nhà máy trong Hệ thống Thông tin Sức khỏe Cộng đồng*). Ví dụ: nếu trong khi thực hiện các nhiệm vụ xác minh không liên quan đến công tác vệ sinh, người kiểm định quan sát thấy có các điều kiện không hợp vệ sinh, thì phải thực hiện nhiệm vụ xác minh kết quả Đánh giá và Quan sát SSOP Trong khi Hoạt động. Người kiểm định cũng phải thực hiện các nhiệm vụ SOP Vệ sinh theo chỉ đạo của người giám sát của mình.

LƯU Ý: Để được hướng dẫn về phương pháp lên lịch cho các nhiệm vụ trong PHIS, xem Hướng dẫn FSIS PHIS 13000.1.

B. Trong khi được cử đi tuần tra, sẽ có những lúc người kiểm định không thể thực hiện được nhiệm vụ Đánh giá và Giám sát SSOP Trước khi Hoạt động tại mỗi cơ sở một lần mỗi tuần do thời điểm bắt đầu diễn ra đồng thời hoặc do có nhiều hơn năm cơ sở trong lịch trình tuần tra. Trong các trường hợp như vậy, người kiểm định phải sử dụng khả năng phán đoán và hiểu biết của mình về tiền sử tuân thủ các quy định vệ sinh của các cơ sở để quyết định thời gian và địa điểm sẽ tiến hành các nhiệm vụ xác minh SOP Vệ sinh trước khi hoạt động và nhiệm vụ nào cần sử dụng. Tương tự như vậy, nhân viên giám sát phải dựa trên sự phán đoán hợp lý và hiểu biết của mình về các hoạt động và tiền sử tuân thủ của các cơ sở khi đánh giá các dữ liệu nhiệm vụ để xác định liệu có sự kết hợp thích hợp giữa các nhiệm vụ xác minh hay không.

IV. LỰA CHỌN THIẾT BỊ VÀ KHU VỰC ĐỂ XÁC MINH SOP VỆ SINH TRƯỚC KHI HOẠT ĐỘNG

A. Khi thực hiện công tác kiểm định vệ sinh thực tế, IPP phải tuân theo các hướng dẫn bổ sung trong Hướng dẫn FSIS 5000.4, *Thực hiện Nhiệm vụ Đánh giá Quy trình PBIS 01B02 và Nhiệm vụ Đánh giá và Quan sát SOP Vệ sinh Trước khi Hoạt động trong PHIS tại các Cơ sở Chế biến, Giết mổ và Nhập khẩu Chịu sự Kiểm định của Cơ quan Liên bang*.

B. Nếu IPP thực hiện nhiệm vụ đánh giá và quan sát của mình tại cùng thời điểm mà cơ sở đang giám sát các quy trình trước khi hoạt động của cơ sở, thì IPP phải thực hiện phần quan sát của nhiệm vụ này tại thời điểm đó. Trong một số trường hợp, cơ sở có thể triển khai hoặc giám sát việc triển khai các quy trình SOP Vệ sinh trước khi IPP có mặt tại cơ sở. Trong những tình huống này, IPP phải xin ý kiến chỉ đạo từ người giám sát, về tần suất mà IPP phải trực tiếp quan sát cơ sở triển khai hoặc giám sát. Người giám sát phải cân nhắc một số yếu tố khi đưa ra quyết định này: 1) tiền sử tuân thủ của cơ sở, 2) tài liệu trong hồ sơ FSIS và 3) thông tin từ các hồ sơ SOP Vệ sinh.

V. TRIỂN KHAI VÀ GIÁM SÁT CÁC SOP VỆ SINH

Khoản 416.13 của điều 9 CFR quy định:

(a) Mỗi cơ sở chính thức đều sẽ phải tiến hành các quy trình trước khi hoạt động trong các SOP Vệ sinh trước khi bắt đầu các hoạt động.

(b) Mỗi cơ sở chính thức đều sẽ phải tiến hành tất cả các quy trình khác trong các SOP Vệ sinh với tần suất được xác định.

(c) Mỗi cơ sở chính thức đều sẽ phải giám sát việc triển khai hàng ngày các quy trình trong các SOP Vệ sinh.

A. IPP phải quan sát các bề mặt và sản phẩm tiếp xúc với thực phẩm, quan sát nhân viên của cơ sở và đánh giá hồ sơ SOP Vệ sinh để xác định liệu các cơ sở có đang triển khai và giám sát các SOP Vệ sinh một cách hiệu quả để ngăn chặn sự nhiễm bẩn hoặc sự tạp nhiễm sản phẩm hay không. IPP cũng phải đánh giá các kết quả của mọi chương trình lấy mẫu mà cơ sở sử dụng để giám sát hoặc đánh giá tính hiệu quả của các SOP Vệ sinh.

B. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 416.13:

1. Nhân viên của cơ sở không triển khai các quy trình trước khi hoạt động trong các SOP Vệ sinh trước khi tiến hành các hoạt động.

LƯU Ý: Các cơ sở có thể chọn thực hiện một số quy trình vệ sinh với tần suất ít thường xuyên hơn mức hàng ngày nếu có thể chứng tỏ được rằng mình vẫn ngăn chặn được sự nhiễm bẩn hoặc tạp nhiễm sản phẩm. Để biết hướng dẫn về phương pháp xác minh các quy định SOP Vệ sinh trong các cơ sở này, IPP phải tham khảo Hướng dẫn FSIS 5000.5.

2. Các nhân viên của cơ sở không triển khai các quy trình trong khi hoạt động trong các SOP Vệ sinh với tần suất được xác định trong khi tiến hành các hoạt động.

3. IPP quan sát thấy có các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm không sạch sẽ hoặc sự nhiễm bẩn sản phẩm do không triển khai các SOP Vệ sinh hoặc do các SOP Vệ sinh không hiệu quả.

4. IPP quan sát thấy các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm không sạch sẽ do cơ sở không khôi phục các điều kiện hợp vệ sinh sau quá trình giám sát của cơ sở trước khi bắt đầu các hoạt động.

5. Các nhân viên của cơ sở không giám sát việc triển khai các SOP Vệ sinh với tần suất tối thiểu là hàng ngày.

LƯU Ý: Nếu các SOP Vệ sinh xác định tần suất giám sát, thì nhân viên của cơ sở phải thực hiện việc giám sát với tần suất được xác định đó. Nếu các SOP Vệ sinh không xác định tần suất, thì nhân viên của cơ sở phải giám sát với tần suất tối thiểu là hàng ngày.

C. Nếu việc lấy mẫu môi trường được đưa vào trong SOP Vệ sinh, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở đang tuân theo các quy trình đó. IPP phải quan sát cơ sở lấy mẫu, đánh giá kết quả của mẫu và xác minh rằng cơ sở có áp dụng các biện pháp khắc phục được xác định trong SOP Vệ sinh đối với các kết quả không đáp ứng các tiêu chí được xác định. IPP phải hoàn thành công tác xác minh này như là một phần của nhiệm vụ xác minh SOP Vệ sinh có thể áp dụng

D. IPP phải ghi lại kết quả xác minh của mình, bao gồm mọi trường hợp không tuân thủ, theo các hướng dẫn trong Chương V của tài liệu này.

VI. DUY TRÌ ÁP DỤNG CÁC SOP VỆ SINH

Khoản 416.14 của điều 9 CFR quy định:

Mỗi cơ sở chính thức đều phải đánh giá thường quy tính hiệu quả của các SOP Vệ sinh và các quy trình trong các SOP đó nhằm ngăn chặn sự nhiễm bẩn trực tiếp hoặc tạp nhiễm sản phẩm và sẽ phải điều chỉnh cả hai loại quy trình đó khi cần để duy trì tính hiệu quả và cập nhật của chúng liên quan đến những thay đổi về cơ sở vật chất, thiết bị, đồ dùng, hoạt động hoặc nhân sự.

A. IPP phải lưu ý mọi thay đổi bên trong các nhà xưởng cơ sở, thiết bị, đồ dùng, hoạt động hoặc nhân sự làm thay đổi tính hiệu quả của các SOP Vệ sinh. A. IPP phải quan sát các bề mặt và sản phẩm tiếp xúc với thực phẩm, quan sát nhân viên của cơ sở và đánh giá hồ sơ SOP Vệ sinh để xác minh rằng cơ sở có đánh giá thường quy tính hiệu quả của các SOP Vệ sinh và điều chỉnh khi cần thiết để duy trì tính hiệu quả của chúng. IPP cũng phải đánh giá các kết quả của mọi chương trình lấy mẫu mà cơ sở sử dụng để giám sát hoặc đánh giá tính hiệu quả của các SOP Vệ sinh.

B. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 416.14:

1. Cơ sở không đánh giá thường quy tính hiệu quả của các SOP Vệ sinh hoặc điều chỉnh khi cần thiết để duy trì tính hiệu quả của chúng.

2. Cơ sở không điều chỉnh các SOP Vệ sinh để nâng cao tính hiệu quả của chúng nhằm đối phó với lại các những phát hiện lặp lại nhiều lần (của FSIS hoặc cơ sở) về các bề mặt tiếp xúc không sạch sẽ hoặc sự nhiễm bẩn của sản phẩm.

3. Cơ sở không điều chỉnh các SOP Vệ sinh khi cần để duy trì tính hiệu quả và cập nhật nhằm đối phó với những thay đổi về nhà xưởng, thiết bị, đồ dùng, hoạt động hoặc nhân sự.

LƯU Ý: Cơ sở không bắt buộc phải điều chỉnh các SOP Vệ sinh nhằm đối phó với thay đổi trừ khi những điều chỉnh đó là cần thiết để duy trì tính hiệu quả của các SOP Vệ sinh trong việc ngăn chặn sự nhiễm bẩn hoặc tạp nhiễm sản phẩm.

4. Cơ sở không điều chỉnh các SOP Vệ sinh khi các kết quả lấy mẫu hoặc dữ liệu khác không đáp ứng các tiêu chí của cơ sở về tính hiệu quả của các SOP Vệ sinh hoặc cho thấy một xu hướng giảm sút tính hiệu quả.

VÍ DỤ: Cơ sở A thực hiện xét nghiệm vi khuẩn hàng tuần ("số lượng vi khuẩn hình đĩa hiếu khí") của các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm trước và trong khi tiến hành các hoạt động để đánh giá tính hiệu quả của các SOP Vệ sinh. Trong khi thực hiện các nhiệm vụ xác minh SOP Vệ sinh của mình, IPP đánh giá các kết quả của các xét nghiệm vi khuẩn này. Lịch sử cho thấy, các kết quả này thường là dưới 100 đơn vị hình thành khuẩn lạc (cfu)/cm^2 đối với các mẫu được lấy trước khi hoạt động và dưới 10.000 cfu/cm^2 đối với các mẫu được lấy trong khi hoạt động. IPP nhận thấy trong thời gian kéo dài ba tuần, các kết quả lấy trước khi hoạt động đã tăng lên 5000 cfu/cm^2. Trong khoảng thời gian này, IPP không quan sát thấy bất kỳ bề mặt sản phẩm không sạch sẽ nào. Mặc dù không có các tiêu chuẩn pháp quy đối với số lượng vi khuẩn hình đĩa hiếu khí, nhưng IPP có quan ngại rằng các kết quả này cho thấy xu hướng giảm sút về tính hiệu quả của các SOP Vệ sinh. IPP thảo luận vấn đề này với ban giám đốc cơ sở tại cuộc họp hàng tuần kế tiếp. Quản lý Chất lượng (QC) khẳng định đã nhận thấy xu hướng đó trong các kết quả và, khi tiến hành điều tra, đã phát hiện thấy một nhân viên vệ sinh đã pha dung dịch vệ sinh với nồng độ sai quy định. Họ đã điều chỉnh các SOP Vệ sinh để đưa vào phần hướng dẫn pha dung dịch vệ sinh và đã triển khai quy trình giám sát mới để giám sát quy trình pha dung dịch. IPP xác định rằng cơ sở đã đáp ứng quy định của khoản 416.14 trong việc đánh giá và điều chỉnh các SOP Vệ sinh nhằm đối phó với các kết quả này.

C. Việc xây dựng và tháo dỡ tường, trần nhà và sàn có thể tạo ra nơi trú ngụ cho vi khuẩn *L. monocytogene* lẽ ra đã bị trục xuất khỏi nơi trú ngụ nếu các khu vực có biện pháp bảo vệ khác đi. Khi một cơ sở RTE đang trong giai đoạn xây dựng, IPP phải hỏi liệu cơ sở đã đẩy mạnh hoạt động kiểm tra đang diễn ra của cơ sở hay áp dụng các biện pháp khác hay chưa để đảm bảo

rằng SOP Vệ sinh hiện hành hoặc các quy trình khác vẫn đủ khả năng để ngăn chặn các điều kiện không hợp vệ sinh.

D. IPP phải ghi lại kết quả xác minh của mình, bao gồm mọi trường hợp không tuân thủ, theo các hướng dẫn trong Chương V của tài liệu này.

VII. CÁC BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC SOP VỆ SINH

Khoản 416.15 của điều 9 CFR quy định:

(a) Mỗi cơ sở chính thức đều phải áp dụng (các) biện pháp khắc phục thích hợp khi cơ sở hoặc FSIS xác định rằng các SOP Vệ sinh của cơ sở hoặc các quy trình được quy định trong các SOP Vệ sinh hoặc việc triển khai hoặc duy trì các SOP Vệ sinh đó có thể đã không ngăn chặn được sự nhiễm bẩn hoặc tạp nhiễm sản phẩm.

(b) Các biện pháp khắc phục bao gồm các quy trình để đảm bảo loại bỏ thích hợp sản phẩm có thể đã bị nhiễm bẩn, khôi phục các điều kiện hợp vệ sinh và ngăn chặn sự tái diễn của sự nhiễm bẩn trực tiếp hoặc tạp nhiễm sản phẩm, bao gồm biện pháp đánh giá lại và điều chỉnh thích hợp đối với các SOP Vệ sinh và các quy trình được xác định trong các SOP Vệ sinh hoặc những biện pháp cải thiện thích hợp trong việc thực hiện các SOP Vệ sinh hoặc quy trình được xác định trong các SOP Vệ sinh.

A. Khi IPP hoặc nhân viên của cơ sở phát hiện thấy các SOP Vệ sinh không ngăn chặn được sự nhiễm bẩn trực tiếp của các sản phẩm, thì IPP phải xác minh sự tuân thủ điều 9 CFR 416.15 của cơ sở. IPP phải đánh giá hồ sơ SOP Vệ sinh và, khi có thể, quan sát nhân viên của cơ sở triển khai các biện pháp khắc phục để xác minh rằng các biện pháp khắc phục của cơ sở đáp ứng tất cả các quy định của điều 9 CFR 416.15.

B. IPP phải xác định rằng các SOP Vệ sinh có thể đã không ngăn chặn được sự nhiễm bẩn trực tiếp của sản phẩm và xác minh các quy định liên quan đến biện pháp khắc phục trong các trường hợp sau:

1. IPP hoặc nhân viên của cơ sở phát hiện thấy sản phẩm bị nhiễm bẩn do sự thất bại của các SOP Vệ sinh.

2. IPP hoặc nhân viên của cơ sở phát hiện thấy các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm đã trở nên không sạch sẽ hoặc bị nhiễm bẩn trong quá trình tiến hành các hoạt động do sự thất bại của các SOP Vệ sinh.

C. Khi IPP hoặc nhân viên của cơ sở quan sát thấy các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm bị nhiễm bẩn trước khi tiến hành hoạt động, thì cơ sở không bắt buộc phải áp dụng các biện pháp khắc phục theo điều 9 CFR 416.15 do bề mặt bị nhiễm bẩn không ảnh hưởng đến sản phẩm trước khi khi tiến hành hoạt động. Cơ sở bắt buộc phải khôi phục các điều kiện hợp vệ sinh trước khi bắt đầu các hoạt động như một phần của công tác triển khai các quy trình SOP Vệ sinh phù hợp với điều 9 CFR 416.13. Tuy nhiên, cơ sở không bắt buộc phải triển khai các biện pháp ngăn chặn hoặc đảm bảo loại bỏ sản phẩm đó miễn là không có sản phẩm nào bị lây nhiễm. Trong các trường hợp này, cơ sở vẫn bắt buộc phải đánh giá tính hiệu quả của các SOP Vệ sinh và điều chỉnh chúng khi cần thiết để duy trì tính hiệu quả phù hợp với điều 9 CFR 416.14.

D. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 416.15:

1. Cơ sở không triển khai các biện pháp khắc phục khi các SOP Vệ sinh không ngăn chặn được sự nhiễm bẩn của sản phẩm hoặc đã dẫn đến các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm không sạch sẽ trong quá trình hoạt động.

2. Các biện pháp khắc phục của cơ sở không đảm bảo loại bỏ thích hợp mọi sản

phẩm bị nhiễm bẩn.

3. Các biện pháp khắc phục của cơ sở không khôi phục được các điều kiện hợp vệ sinh.

4. Các biện pháp khắc phục của cơ sở không ngăn chặn được sự tái diễn sản phẩm bị nhiễm bẩn.

5. Các biện pháp khắc phục của cơ sở không bao gồm phần đánh giá lại và điều chỉnh các SOP Vệ sinh khi cần thiết.

6. Các biện pháp khắc phục của cơ sở không bao gồm các biện pháp cải thiện thích hợp trong việc triển khai các quy trình SOP Vệ sinh khi cần thiết.

E. IPP phải áp dụng biện pháp kiểm soát thích hợp (xem Chương V) khi có sự nhiễm bẩn của sản phẩm trực tiếp hoặc sự tạp nhiễm sản phẩm khác. IPP không được tung ra sản phẩm hoặc thiết bị cần phải áp dụng biện pháp kiểm soát và không phải "hoàn thành" NR cho đến khi IPP xác minh rằng cơ sở đã khôi phục các điều kiện hợp vệ sinh, đã hoàn thành việc loại bỏ sản phẩm hợp quy và đã triển khai các biện pháp ngăn chặn (xem 9 CFR 416.15).

F. Khi phát hiện thấy các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm không sạch sẽ trước khi cơ sở tiến hành các hoạt động, IPP phải áp dụng biện pháp cưỡng chế, khi cần thiết, để ngăn chặn sự nhiễm bẩn hoặc tạp nhiễm sản phẩm. Biện pháp kiểm soát pháp quy đó sẽ không được bãi bỏ cho đến khi cơ sở khôi phục các điều kiện hợp vệ sinh.

G. IPP phải ghi lại kết quả xác minh của mình, bao gồm mọi trường hợp không tuân thủ, theo các hướng dẫn trong Chương V của tài liệu này.

XVIII. LƯU GIỮ HỒ SƠ SOP VỆ SINH

Khoản 416.16 của điều 9 CFR quy định:

(a) Mỗi cơ sở chính thức đều phải duy trì hoạt động ghi chép hàng ngày đầy đủ để lập hồ sơ việc triển khai và giám sát các SOP Vệ sinh và mọi biện pháp khắc phục đã áp dụng. (Các) nhân viên của cơ sở được ghi rõ trong các SOP Vệ sinh chịu trách nhiệm triển khai và giám sát (các) quy trình được xác định trong các SOP Vệ sinh sẽ phải xác thực các hồ sơ này bằng cách viết tắt tên và đề ngày.

(b) Các hồ sơ theo quy định của phần này có thể được lưu giữ trên máy vi tính miễn là cơ sở triển khai các biện pháp kiểm soát thích hợp để đảm bảo tính toàn vẹn của các dữ liệu điện tử.

(c) Các hồ sơ theo quy định của phần này sẽ phải được lưu giữ trong vòng tối thiểu 6 tháng và luôn sẵn có để cung cấp cho FSIS. Tất cả các hồ sơ như vậy đều sẽ phải được lưu giữ tại cơ sở chính thức trong vòng 48 giờ sau khi hoàn thành, sau thời điểm đó chúng có thể được lưu giữ bên ngoài cơ sở miễn là các hồ sơ đó luôn luôn có sẵn để cung cấp cho FSIS trong vòng 24 giờ kể từ khi có yêu cầu.

A. IPP phải đánh giá hồ sơ SOP Vệ sinh của cơ sở và quan sát nhân viên của cơ sở để xác minh rằng cơ sở đáp ứng các quy định của điều 9 CFR 416.16.

B. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 416.16:

1. Cơ sở không duy trì hoạt động ghi chép hàng ngày đầy đủ để lập hồ sơ việc triển khai và giám sát các SOP Vệ sinh và mọi biện pháp khắc phục đã áp dụng.

LƯU Ý: IPP phải biết rằng nếu IPP hỏi về việc liệu hồ sơ đã sẵn có để cung cấp vào ngày IPP thực hiện nhiệm vụ SOP Vệ sinh hay chưa mà hồ sơ chưa được hoàn thành, thì đến khi bắt đầu cùng

một ca làm việc của ngày làm việc kế tiếp cơ sở phải có sẵn hồ sơ để IPP đánh giá.

2. Nhân viên của cơ sở chịu trách nhiệm triển khai hoặc giám sát các quy trình trong các SOP Vệ sinh không xác thực các hồ sơ bằng cách viết tắt tên và đề ngày.

3. Cơ sở lưu giữ các hồ sơ SOP Vệ sinh trên máy vi tính nhưng không có các biện pháp kiểm soát để đảm bảo tính toàn vẹn của các dữ liệu điện tử.

4. Cơ sở không lưu giữ các hồ sơ SOP Vệ sinh trong thời gian tối thiểu là 6 tháng.

5. Cơ sở không chuẩn bị sẵn các hồ sơ SOP Vệ sinh để cung cấp cho nhân viên FSIS khi có yêu cầu. Các hồ sơ phải được chuẩn bị sẵn để IPP đánh giá vào lúc bắt đầu cùng một ca làm việc của ngày làm việc kế tiếp. Các hồ sơ lưu bên ngoài cơ sở phải được cung cấp trong vòng 24 giờ kể từ khi có yêu cầu. Nếu cơ sở không chuẩn bị sẵn hồ sơ trong khoảng thời gian hợp lý, thì IPP phải thông báo cho người giám sát của mình ngay lập tức.

C. IPP phải ghi lại kết quả xác minh của mình, bao gồm mọi trường hợp không tuân thủ, theo các hướng dẫn trong Chương V của tài liệu này.

CHƯƠNG III – HACCP

PHẦN I –GIỚI THIỆU

I. TỔNG QUÁT

A. Hệ thống an toàn thực phẩm của một cơ sở, tức là hệ thống HACCP, bao gồm các kế hoạch, chương trình, biện pháp và quy trình mà cơ sở triển khai để ngăn chặn, loại trừ hoặc kiểm soát bằng phương pháp khác các nguy cơ về an toàn thực phẩm đã nhận diện trong các sản phẩm mà cơ sở sản xuất. IPP đóng dấu kiểm định cho các sản phẩm khi có thể nhận thấy rằng các sản phẩm đó không bị tạp nhiễm. Bước cơ bản nhất trong việc sản xuất sản phẩm không bị tạp nhiễm là sản xuất sản phẩm phù hợp với các yếu tố cấu thành nên một hệ thống HACCP có hiệu lực.

B. Khi IPP xác minh hệ thống an toàn thực phẩm của một cơ sở, thì trọng tâm nhiệm vụ của IPP cần phải đặt vào tính hiệu quả tổng thể của hệ thống đó. Việc kiểm định mang tính soi xét trực tiếp để xác định liệu từng đơn vị sản xuất riêng lẻ có lành mạnh hay không sẽ không quan trọng bằng việc đánh giá tính hiệu quả hiện hành của hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở đó. Chỉ riêng sự kiểm tra mang tính soi xét không thôi thì không hiệu quả để nhận diện tất cả các sản phẩm mà có thể không an toàn hoặc không lành mạnh. Bằng việc xác minh rằng cơ sở đang triển khai một hệ thống HACCP hiệu quả, FSIS có thể đảm bảo chắc chắn nhất rằng cơ sở đó đang sản xuất ra các sản phẩm lành mạnh, không bị tạp nhiễm.

C. IPP phải đánh giá các hồ sơ của cơ sở và cân nhắc xem chúng cho thấy điều gì liên quan đến tính hiệu quả hiện hành của hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở. Cùng với nhiệm vụ đánh giá hồ sơ này, IPP phải quan sát nhân viên của cơ sở thực thi hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở đó.

D. IPP phải ghi lại các phát hiện của mình phù hợp với Chương V của tài liệu này. Khi cần thiết, IPP phải áp dụng biện pháp pháp quy để chặn đứng việc sản phẩm bị tạp nhiễm đang diễn ra và ngăn chặn sản phẩm bị tạp nhiễm đi vào lưu thông thương mại.

E. Chương này gồm có hai phần.

1. Phần I --cung cấp các thông tin căn bản để giúp IPP hiểu rõ các mục đích và thiết kế của các hệ thống an toàn thực phẩm.

2. Phần II -- hướng dẫn IPP cách để xác minh rằng một cơ sở đáp ứng các quy định pháp quy HACCP và cách để xác minh rằng hệ thống an toàn thực phẩm đó đang được triển khai hiệu quả.

II. BẢN PHÂN TÍCH NGUY CƠ

A. Bản phân tích nguy cơ là nền tảng của hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở. Điều 9 CFR 417.2(a)(1) quy định rằng một cơ sở phải cân nhắc mọi nguy cơ về an toàn thực phẩm có khả năng xảy ra trong quy trình chế biến, đánh giá xem nguy cơ nào có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý và xây dựng các biện pháp để kiểm soát các nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý. Các nguy cơ liên quan đến một sản phẩm cụ thể phụ thuộc vào các nguyên liệu nhập vào, các bước sản xuất và các tính chất của thành phẩm. Ví dụ: các sản phẩm RTE liên quan đến các nguy cơ khác nhau so với các sản phẩm tươi sống.

B. Trách nhiệm của cơ sở là phải xác định liệu một nguy cơ cụ thể có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong quy trình hoặc sản phẩm cụ thể của cơ sở hay không. Một nguy cơ có thể có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý nếu nó đã xảy ra nhiều lần trong quá khứ hoặc nếu nó có cơ hội hợp lý sẽ xảy ra trong quá trình sản xuất khi thiếu các biện pháp kiểm soát. Cơ sở phải lưu giữ tài liệu làm luận cứ cho

các quyết định mà mình đưa ra trong bản phân tích nguy cơ. Tài liệu này phải bao gồm các thông tin để làm luận cứ cho các quyết định liên quan đến các nguy cơ không có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý. Tài liệu này cũng phải bao gồm các thông tin để làm luận cứ cho các quyết định về cách thức kiểm soát các nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong sản phẩm hoặc quá trình sản xuất.

LƯU Ý: IPP sẽ tìm thấy các hướng dẫn về cách thực hiện nhiệm vụ Xác minh Bản Phân tích Nguy cơ (HAV) trong Hướng dẫn FSIS 5000.6, *Thực hiện Nhiệm vụ Xác minh Bản Phân tích Nguy cơ.*

III. IPP XÁC MINH CÁC QUY ĐỊNH PHÁP QUY CỦA HACCP

A. IPP phải xác minh các quy định pháp quy của HACCP bằng cách thực hiện các nhiệm vụ xác minh HACCP xuất hiện trên danh sách nhiệm vụ trong PHIS. Các nhiệm vụ xác minh HACCP sẽ xuất hiện trên danh sách nhiệm vụ kiểm định của cơ sở tùy theo các hạng mục chế biến HACCP cụ thể (xem Hướng dẫn FSIS PHIS 5300.1) được nhập vào hồ sơ của cơ sở trong PHIS. IPP cũng phải khởi đầu các nhiệm vụ HACCP theo chỉ thị khi IPP quan sát thấy có sự không tuân thủ hoặc khi được người giám sát của mình chỉ đạo làm như vậy.

VÍ DỤ: Nếu một cơ sở sản xuất một sản phẩm nấu chín hoàn toàn ổn định trong điều kiện bảo quản thường, thì sẽ có các nhiệm vụ xác minh HACCP cho hạng mục HACCP về Xử lý Nhiệt, Ổn định Trong Điều kiện Bảo quản Thường (03F) trên danh sách nhiệm vụ. Mỗi nhiệm vụ trong PHIS đều có chỉ dẫn IPP về các tài liệu chính sách thích hợp và cung cấp các hướng dẫn để giúp IPP hiểu cách xác minh các quy định HACCP đối với loại quy trình HACCP hoặc sản phẩm cụ thể.

LƯU Ý: Xem Hướng dẫn FSIS PHIS 13000.1 hoặc các hướng dẫn sử dụng lịch PHIS để lên lịch cho các nhiệm vụ kiểm định.

B. Mỗi nhiệm vụ HACCP đều có hai phần: phần lưu giữ hồ sơ và phần đánh giá và quan sát. IPP phải sử dụng một trong hai phần hoặc kết hợp cả hai phần này để xác minh sự tuân thủ quy định. Ví dụ: IPP có thể đánh giá hồ sơ giám sát tại một CCP và thực hiện một phép đo hoặc quan sát cơ sở thực hiện một phép đo tại một CCP khác để xác minh rằng quy định giám sát đó được đáp ứng.

C. Trong khi thực hiện phần lưu giữ hồ sơ của nhiệm vụ xác minh, IPP phải thu thập các thông tin bằng cách đánh giá các hồ sơ của cơ sở liên quan đến hệ thống an toàn thực phẩm. Tùy thuộc vào nhiệm vụ, các hồ sơ này có thể bao gồm bản phân tích nguy cơ, hồ sơ về bất kỳ chương trình tiền đề hoặc hỗ trợ nào, các kế hoạch HACCP hoặc hồ sơ giám sát HACCP, công tác xác minh, các biện pháp khắc phục và các hoạt động đánh giá lại.

D. Điều 9 CFR 417.5(f) quy định rằng cơ sở có sẵn tất cả các hồ sơ như vậy để phục vụ công tác đánh giá chính thức. Tuy nhiên, một số cơ sở kiểm soát việc tiếp cận với các hồ sơ an toàn thực phẩm của họ. Trong các tình huống như vậy, IIC cần phải làm việc với cơ sở để xây dựng một cơ chế để cho phép IPP có quyền tiếp cận với các hồ sơ an toàn thực phẩm trong một khoảng thời gian hợp lý kể từ khi có yêu cầu. Nếu cơ sở không cho phép tiếp cận với các hồ sơ cần thiết để thực hiện các nhiệm vụ xác minh, thì IPP phải lập hồ sơ sự không tuân thủ khoản 417.5(f) và trình vấn đề này cho người giám sát của mình.

E. Trong khi thực hiện phần đánh giá và quan sát của nhiệm vụ xác minh, IPP phải thu thập thông tin bằng cách (1) theo dõi nhân viên của cơ sở thực hiện các quy trình được mô tả trong kế hoạch HACCP hoặc chương trình tiền đề, (2) thực hiện các phép đo hoặc (3) quan sát sản phẩm hoặc các điều kiện bên trong cơ sở.

F. Khi thực hiện một phép đo, IPP phải sử dụng thiết bị đã được hiệu chuẩn mà cơ sở sử dụng cho các hoạt động giám sát hoặc xác minh và phải sử dụng các quy trình được mô tả trong kế hoạch HACCP.

G. Có hai loại nhiệm vụ HACCP chung. Bao gồm:

1. Xác minh Bản Phân tích Nguy cơ (HAV): Xem Hướng dẫn FSIS 5000.6, nhiệm vụ này bao gồm đánh giá Bản Phân tích Nguy cơ của IPP về tất cả các hạng mục chế biến HACCP trong cơ sở; và

2. Xác minh HACCP: IPP phải sử dụng các phần lưu giữ hồ sơ và đánh giá và quan sát để xác minh rằng cơ sở đang triển khai hiệu quả các quy trình được quy định trong hệ thống HACCP. IPP phải xác minh rằng cơ sở đáp ứng tất cả các quy định pháp quy của HACCP, bao gồm việc giám sát, xác minh, lưu giữ hồ sơ và biện pháp khắc phục đối với tất cả các CCP cho một quá trình sản xuất cụ thể. Với vai trò là một phần trong nhiệm vụ đánh giá quy định về lưu giữ hồ sơ, IPP cũng phải xác minh việc triển khai các chương trình tiền đề hoặc các biện pháp kiểm soát khác mà cơ sở sử dụng để chứng tỏ rằng các nguy cơ cụ thể không có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý.

H. Nếu một cơ sở xác định rằng không có các nguy cơ về an toàn thực phẩm có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý, thì cơ sở không bắt buộc phải xây dựng các CCP hoặc một kế hoạch HACCP. IPP sẽ không thực hiện nhiệm vụ xác minh HACCP trong các trường hợp này. Tuy nhiên, IPP sẽ thực hiện nhiệm vụ HAV trong các cơ sở này để xác minh rằng cơ sở có căn cứ cho quyết định của họ rằng không có các nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý.

I. Trong các cơ sở có quy trình xử lý nhiệt (vd: đóng hộp) lựa chọn kiểm soát các nguy cơ vi sinh bằng cách triển khai các quy định đóng hộp (9 CFR 318.300 đến 318.309 hoặc 381.300 đến 381.309), thì IPP phải xác minh việc triển khai các quy định đó khi thực hiện nhiệm vụ xác minh HACCP (xem Hướng dẫn FSIS 7530.2, *Các Hoạt động Xác minh trong các Cơ sở Đóng hộp Lựa chọn Tuân theo các Quy định Đóng hộp*).

PHẦN II – XÁC MINH HACCP TRONG PHIS

I. TỔNG QUÁT - THỰC HIỆN NHIỆM VỤ XÁC MINH HACCP

A. IPP phải xác minh rằng cơ sở triển khai hệ thống HACCP của mình phù hợp với các quy định trong điều 9 CFR Phần 417 bằng cách thực hiện nhiệm vụ Xác minh HACCP. IPP phải sử dụng các phần lưu giữ hồ sơ, đánh giá và quan sát hoặc cả hai phần này để xác minh rằng cơ sở đang triển khai hiệu quả các quy trình được quy định trong kế hoạch HACCP. IPP phải xác minh rằng các cơ sở đang đáp ứng tất cả các quy định pháp quy của HACCP, bao gồm việc giám sát, xác minh, lưu giữ hồ sơ và biện pháp khắc phục tại tất cả các CCP cho một quá trình sản xuất cụ thể. IPP phải ghi lại bất kỳ sự không tuân thủ nào mà mình phát hiện trong khi thực hiện các hoạt động xác minh.

B. Trong PHIS, khi IPP lập hồ sơ một nhiệm vụ xác minh HACCP, IPP đánh dấu chọn Đánh giá và Quan sát, Lưu giữ Hồ sơ hoặc Cả hai trên thẻ Hoạt động làm hoạt động xác minh (cũng được tham chiếu như là các phần nhiệm vụ) khi tuyên bố nhiệm vụ.

C. Với vai trò là một phần trong nhiệm vụ đánh giá quy định về lưu giữ hồ sơ, IPP phải xác minh việc triển khai các chương trình tiền đề hoặc các biện pháp kiểm soát khác mà cơ sở sử dụng để làm luận cứ chứng minh rằng các nguy cơ cụ thể không có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý. IPP phải sử dụng các phần lưu giữ hồ sơ và đánh giá và quan sát để xác minh rằng cơ sở đang triển khai các chương trình tiền đề và các biện pháp kiểm soát khác như được lập thành văn bản và rằng các hồ sơ được tạo ra cho chương trình đó tiếp tục là căn cứ cho quyết định rằng nguy cơ có liên quan không có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong quá trình sản xuất. Nói cách khác, IPP phải xác minh rằng chương trình tiền đề đó chứng tỏ rằng nguy cơ về an toàn thực phẩm có liên quan là không có khả năng ở mức độ hợp lý dựa trên cơ sở những gì đang diễn ra.

D. Là một phần của các quy định về lưu giữ hồ sơ của HACCP, IPP phải xác minh rằng cơ sở hoàn thành việc đánh giá trước khi giao hàng trước khi sản phẩm bị ảnh hưởng đi vào lưu thông thương mại. PHIS sẽ cho phép IPP nhập vào các kết quả xác minh từng phần nhưng sẽ không coi nhiệm vụ là đã hoàn thành cho đến khi tất cả các quy định pháp quy hiện hành đã được xác minh, bao gồm cả đánh giá trước khi giao hàng. PHIS sẽ duy trì trạng thái chưa hoàn thành của nhiệm vụ trong lịch của kiểm định viên cho đến khi kiểm định viên ghi vào hồ sơ các kết quả xác minh đối với tất cả các quy

định pháp quy bắt buộc.

E. IPP cũng phải làm theo các hướng dẫn Hướng dẫn FSIS 7530.2 khi thực hiện nhiệm vụ xác minh HACCP khi một cơ sở có quy trình đóng hộp xử lý nhiệt giải quyết các nguy cơ vi sinh bằng cách tuân theo các quy định về đóng hộp (9 CFR 318/381.300-311).

II. XÁC MINH CÔNG TÁC TRIỂN KHAI KẾ HOẠCH HACCP

A. IPP phải thực hiện nhiệm vụ xác minh HACCP đối với hạng mục chế biến HACCP có thể áp dụng theo tần suất mà chúng xuất hiện trong danh sách nhiệm vụ kiểm định của PHIS. PHIS sẽ thêm các nhiệm vụ Xác minh HACCP thường quy vào danh sách nhiệm vụ của cơ sở đối với các hạng mục chế biến HACCP được liệt kê trong hồ sơ của cơ sở. PHIS cũng có thể thêm một nhiệm vụ xác minh HACCP theo chỉ đạo vào danh sách nhiệm vụ nhằm đối phó với những sự kiện hoặc kết quả (vd: kết quả xét nghiệm mầm bệnh dương tính hoặc xu hướng không tuân thủ an toàn thực phẩm) cho thấy cơ sở đang không kiểm soát hệ thống an toàn thực phẩm của mình. IPP phải thực hiện nhiệm vụ xác minh HACCP được liệt kê trong danh sách nhiệm vụ. (Xem Hướng dẫn FSIS PHIS 13000.1 để được hướng dẫn sử dụng lịch công tác PHIS để lên lịch cho các nhiệm vụ kiểm định).

B. IPP phải khởi đầu nhiệm vụ Xác minh HACCP như nhiệm vụ theo chỉ đạo khi cần để đối phó với những phát hiện về sự không tuân thủ (vd: phát hiện có người vấp ngã trong khi đang thực hiện một nhiệm vụ khác) hoặc theo chỉ đạo của người giám sát trực tiếp của IPP, FLS, DO hoặc nhân viên ở Trụ sở chính.

III. NHIỆM VỤ XÁC MINH CỦA IPP VỀ VIỆC TRIỂN KHAI HACCP

A. IPP phải làm quen với bản phân tích nguy cơ, kế hoạch HACCP và mọi chương trình tiền đề hoặc chương trình khác của cơ sở mà cơ sở sử dụng để làm luận cứ chứng minh rằng các nguy cơ về an toàn thực phẩm cụ thể không có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý. Nếu nhận diện các trường hợp không tuân thủ quy định, IPP phải cân nhắc liệu sự không tuân thủ đó có cho thấy cơ sở đã sản xuất hoặc giao hàng các sản phẩm bị tạp nhiễm hay không.

B. PHIS sẽ giao nhiệm vụ cho IPP đi xác minh việc triển khai HACCP tại cơ sở dựa trên các hạng mục chế biến HACCP được xác định trong hồ sơ của doanh nghiệp. Khi xác minh việc triển khai HACCP, IPP phải xác minh tất cả các quy định pháp quy HACCP hiện hành tại mỗi bước của quá trình và xác nhận rằng việc triển khai mọi chương trình tiền đề áp dụng cho sản phẩm được chọn bằng cách thực hiện các bước sau:

1. Chọn loại sản phẩm và quá trình sản xuất cụ thể:

    a. IPP trước tiên phải chọn loại sản phẩm trong hạng mục chế biến HACCP được xác định. Nếu cơ sở sản xuất nhiều loại sản phẩm trong hạng mục chế biến HACCP, thì IPP phải đảm bảo xác minh việc triển khai HACCP cho tất cả các loại sản phẩm được sản xuất tại cơ sở đó theo thời gian. IPP phải chọn loại sản phẩm mà cơ sở hiện đang sản xuất.

    b. Tiếp theo, IPP phải chọn quá trình sản xuất cụ thể của loại sản phẩm được lựa chọn, chẳng hạn như sản phẩm đó được sản xuất trong một khoảng thời gian cụ thể, một lô sản phẩm cụ thể hoặc sản phẩm được chỉ định khác. IPP phải xác minh rằng cơ sở đáp ứng tất cả các quy định pháp quy HACCP hiện hành tại mỗi bước và mọi chương trình tiền đề có thể áp dụng cho quá trình sản xuất cụ thể đó bằng cách làm theo các hướng dẫn bên dưới.

2. Đánh giá kế hoạch HACCP cho loại sản phẩm được chọn:

    a. Trước khi thực hiện nhiệm vụ xác minh HACCP, IPP phải đánh giá kế hoạch HACCP liên quan để đảm bảo đã hiểu đầy đủ các nội dung của kế hoạch đó. IPP cần phải làm quen với các quy trình bằng văn bản phục vụ việc giám sát và xác minh tại mỗi CCP.

IPP cũng phải làm quen với mọi chương trình tiền đề hoặc các biện pháp kiểm soát khác mà cơ sở sử dụng để làm luận cứ chứng minh rằng một nguy cơ về an toàn thực phẩm đã nhận diện không có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý. IPP cũng có thể đánh giá kế hoạch HACCP lại lần nữa nếu có vấn đề phát sinh trong khi thực hiện nhiệm vụ xác minh.

b. Khi đánh giá các quy trình và tần suất giám sát và xác minh trong kế hoạch HACCP, IPP cần phải có khả năng hiểu chính xác những gì cơ sở đang làm tại CCP. Nếu không hiểu cơ sở đang thực hiện hoạt động giám sát tại CCP như thế nào, thì IPP phải đề nghị ban giám đốc cơ sở làm rõ quy trình giám sát trước khi tiếp tục với nhiệm vụ xác minh HACCP. Trong trường hợp này, IPP phải cân nhắc thận trọng về việc liệu kế hoạch HACCP có mô tả thỏa đáng các quy trình và tần suất giám sát không.

c. IPP phải đặc biệt lưu ý ngày gần nhất khi người đại diện chịu trách nhiệm của cơ sở ký kế hoạch HACCP. Nếu ngày là gần đây, thì IPP phải hết sức chú ý đến nội dung của kế hoạch HACCP vì một ngày gần đây trên kế hoạch HACCP có thể cho thấy cơ sở mới chỉnh sửa các quy trình giám sát hoặc xác minh trong kế hoạch HACCP.

d. Điều 9 CFR 417.2(d) yêu cầu cơ sở phải ký và đề ngày trên kế hoạch HACCP trong lần chấp thuận đầu tiên, sau khi có bất kỳ chỉnh sửa nào và sau khi tiến hành đánh giá lại thường niên theo quy định của điều 9 CFR 417.4(a)(3).

e. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ các điều 9 CFR 417.2 (d):

i. Ban giám đốc của cơ sở chưa ký và đề ngày vào bản kế hoạch HACCP.

ii. Ban giám đốc cơ sở chưa ký và đề ngày vào bản kế hoạch HACCP tối thiểu là một lần kể từ ngày 01 tháng 01 của năm theo lịch trước đó.

iii. Ban giám đốc cơ sở đã sửa đổi kế hoạch HACCP mà không cập nhật chữ ký và ngày tháng.

f. Khi phát hiện có sự bổ sung hoặc sửa đổi các CCP trong kế hoạch HACCP, IPP phải ghi chú lại những thay đổi và cập nhật đó vào hồ sơ của cơ sở trong PHIS để phản ánh chính xác nội dung sửa đổi của kế hoạch HACCP. IPP phải làm theo các hướng dẫn trong Hướng dẫn FSIS PHIS 5300.1 về cách cập nhật thông tin HACCP trong hồ sơ của cơ sở trong PHIS.

3. Xác minh các quy định giám sát:

a. Cơ sở bắt buộc phải liệt kê các quy trình và tần suất thực hiện các quy trình đó để giám sát mỗi điểm trong số các CCP để đảm bảo tuân thủ giới hạn tới hạn (9 CFR 417.2(c)(4)).

b. Khi xác minh việc triển khai HACCP, IPP phải xác minh các quy định giám sát bằng cách thực hiện các hoạt động sau:

i. Đánh giá kế hoạch HACCP để xác định liệu thiết kế của kế hoạch HACCP có bao gồm các quy trình và tần suất giám sát được sử dụng để giám sát các điểm kiểm soát tới hạn hay không. Do cơ sở có thể sửa đổi kế hoạch HACCP mà không cần thông báo cho IPP, nên IPP phải đảm bảo rằng mình đã quen với các quy trình và tần suất giám sát trong kế hoạch HACCP bằng cách đánh giá kế hoạch HACCP mỗi lần IPP xác minh các quy định giám sát.

ii. Quan sát nhân viên của cơ sở thực hiện các hoạt động giám sát được liệt kê trong

kế hoạch để xác định liệu các quy trình có đang được thực hiện như được ghi trong kế hoạch HACCP hay không.

iii. Thỉnh thoảng thực hiện quy trình giám sát cơ sở để xác minh rằng sản phẩm đáp ứng giới hạn tới hạn. Khi thực hiện các phép đo để xác minh rằng sản phẩm đáp ứng giới hạn tới hạn, IPP phải sử dụng thiết bị đã được hiệu chuẩn mà cơ sở sử dụng cho các hoạt động giám sát hoặc xác minh.

c. Dựa vào việc đánh giá các hồ sơ giám sát hoặc dựa vào việc quan sát cơ sở thực hiện các quy trình giám sát, xác định liệu các quy trình giám sát được mô tả trong kế hoạch HACCP có đang được thực hiện theo cách thức và với tần suất như được xác định trong kế hoạch HACCP hay không.

d. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 417.2(c)(4):

i. Kế hoạch HACCP không có quy trình giám sát bằng văn bản để đảm bảo rằng sản phẩm đáp ứng giới hạn tới hạn tại mỗi CCP.

ii. Nhân viên của cơ sở không triển khai các quy trình giám sát như được ghi trong kế hoạch HACCP.

iii. Nhân viên của cơ sở không triển khai các quy trình giám sát với tần suất được ghi trong kế hoạch HACCP.

iv. IPP quan sát thấy có sự sai lệch so với một giới hạn tới hạn đã không được phát hiện trong quy trình giám sát của cơ sở. Phát hiện này bao gồm bất cứ khi nào IPP quan sát thấy sự sai lệch trong sản phẩm đã vượt qua CCP, sản phẩm tại điểm CCP mà không được cơ sở lựa chọn để giám sát hoặc sản phẩm đã được lựa chọn để giám sát nhưng cơ sở đã không phát hiện sự sai lệch.

e. Nếu phát hiện sự không tuân thủ quy định giám sát, thì IPP phải áp dụng biện pháp cưỡng chế, nếu cần thiết, để ngăn chặn sản phẩm bị tạp nhiễm đi vào lưu thông thương mại.

f. Ngoài ra, IPP phải cân nhắc liệu sự không tuân thủ có thể đã dẫn đến sản phẩm bị tạp nhiễm đi vào lưu thông thương mại hay chưa. Nếu phát hiện sản phẩm bị tạp nhiễm có thể đã đi vào lưu thông thương mại, IPP phải thông báo cho nhân viên DO thông qua các kênh giám sát ngay lập tức.

4. Xác minh các quy định xác minh:

a. Cơ sở bắt buộc phải liệt kê các quy trình xác minh và tần suất thực hiện các quy trình đó để xác minh việc triển khai hiệu quả đang diễn ra đối với kế hoạch HACCP (9 CFR 417.2(c)(7) và 417.4(a)(2)). Các quy trình xác minh quy định về hoạt động hiệu chuẩn các thiết bị giám sát quy trình, quan sát trực tiếp các hoạt động giám sát và biện pháp khắc phục và hoạt động đánh giá hồ sơ HACCP trừ khi không thể áp dụng một hoặc nhiều hoạt động trong một cơ sở cụ thể. Quy trình xác minh cũng có thể bao gồm các hoạt động khác mà cơ sở phát triển để xác minh việc triển khai hiệu quả kế hoạch HACCP (vd: lấy mẫu vi khuẩn của sản phẩm).

b. Khi IPP xác minh việc triển khai HACCP, IPP phải thực hiện các hoạt động sau đây để xác minh rằng cơ sở đang đáp ứng các quy định pháp quy về xác minh:

i. Đánh giá kế hoạch HACCP để xác định liệu nó có liệt kê các quy trình và tần suất cho các hoạt động xác minh để quan sát trực tiếp các biện pháp giám sát và khắc phục, đánh giá hồ sơ và hiệu chuẩn thiết bị giám sát quá trình hay

không. Do cơ sở có thể sửa đổi kế hoạch HACCP mà không cần thông báo cho IPP, nên IPP phải đảm bảo rằng mình đã quen với các quy trình và tần suất xác minh trong kế hoạch HACCP của cơ sở bằng cách đánh giá kế hoạch HACCP mỗi lần IPP xác minh các quy định xác minh.

ii. Quan sát nhân viên của cơ sở thực hiện các hoạt động xác minh được liệt kê trong kế hoạch để xác định liệu các quy trình có đang được thực hiện như được ghi trong kế hoạch HACCP hay không.

iii. Đánh giá hồ sơ HACCP hoặc quan sát cơ sở thực hiện các quy trình xác minh để xác định liệu các quy trình xác minh có đang được thực hiện với tần suất được xác định trong kế hoạch HACCP hay không.

iv. Nếu việc lấy mẫu sản phẩm được đưa vào kế hoạch HACCP như một quy trình xác minh CCP, hãy quan sát nhân viên của cơ sở lấy mẫu và đánh giá kết quả. Nếu cơ sở đã nhận được kết quả dương tính cho thấy sự hiện diện của một nguy cơ về an toàn thực phẩm, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở đáp ứng các quy định về biện pháp khắc phục của điều 9 CFR 417.3.

LƯU Ý: IPP phải sử dụng phán đoán hợp lý để nhận ra rằng có những lúc kế hoạch HACCP có thể không có đủ ba hoạt động xác minh đang diễn ra được liệt kê trong điều 9 CFR 417.4(a)(2)(i)(ii)(iii). Nếu cơ sở có một CCP được giám sát mà không sử dụng thiết bị giám sát quy trình, thì không cần có các quy trình xác minh hiệu chuẩn thiết bị giám sát quy trình. Nếu cơ sở chỉ có một nhân viên, thì người đó sẽ không thể tiến hành quan sát trực tiếp hoạt động giám sát. Trong tình huống này, kế hoạch HACCP sẽ không cần phải liệt kê nhiệm vụ quan sát trực tiếp của các hoạt động giám sát.

c. Điều quan trọng là cơ sở phải triển khai các biện pháp khắc phục đáp ứng các quy định của điều 9 CFR 417.3(a) mỗi lần có sự sai lệch so với một giới hạn tới hạn và các quy định của điều 9 CFR 417.3(b) mỗi lần xảy ra một nguy cơ không lường trước được.

d. Do không thể đoán trước khi nào sai lệch so với môt giới hạn tới hạn hoặc một nguy cơ không lường trước được sẽ xảy ra, nên sẽ không hiệu quả nếu yêu cầu cơ sở phải có các quy trình và tần suất thực hiện cụ thể trong kế hoạch HACCP của cơ sở để quan sát trực tiếp các biện pháp khắc phục. Tuy nhiên, điều cần thiết đối với một cơ sở là phải trực tiếp quan sát các biện pháp khắc phục đủ thường xuyên để xác minh rằng các biện pháp này đang được nhân viên của cơ sở thực hiện theo cách thức đáp ứng các quy định pháp quy hiện hành. Theo các quy định, cơ sở phải ghi lại các quan sát trực tiếp này giống như cách cơ sở ghi lại các hoạt động xác minh khác.

e. Các quy trình xác minh có thể mang tính cụ thể cho mỗi CCP hoặc có thể áp dụng rộng hơn cho tất cả các CCP. Ví dụ: cơ sở có thể sử dụng nhiệt kế để theo dõi nhiều CCP khác nhau. Không cần phải có một quy trình hiệu chuẩn nhiệt kế cụ thể cho từng CCP. Cơ sở có thể có một quy trình hiệu chuẩn nhiệt kế duy nhất áp dụng cho toàn bộ kế hoạch HACCP.

f. Trong một số cơ sở rất nhỏ, việc quan sát trực tiếp hoạt động giám sát có thể là phi thực tế bởi vì không có nhân viên để thực hiện việc quan sát trực tiếp. Trong các trường hợp này, có thể không bắt buộc phải quan sát trực tiếp hoạt động giám sát nếu đơn giản là không có cách làm thực tế để cơ sở hoàn thành việc này.

g. Nếu quy trình giám sát liên quan đến các thiết bị giám sát tự động (vd: máy ghi dữ liệu) và không cần bất kỳ hành động nào của con người để hoàn thành việc giám sát giới hạn tới hạn, thì việc quan sát trực tiếp phần tự động của quy trình giám sát là không bắt buộc.

h. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ các điều 9 CFR 417.4 (a)(2):

i. Kế hoạch HACCP không có các quy trình và tần suất xác minh bằng văn bản cho việc hiệu chuẩn bất kỳ thiết bị giám sát quy trình nào được sử dụng để giám sát các CCP (cũng là sự không tuân thủ 417.2(c)(7)). Phương pháp hiệu chuẩn phải phù hợp với các quy trình được chấp nhận hoặc hướng dẫn của nhà sản xuất (có tài liệu làm luận cứ chứng minh trong cả hai trường hợp).

LƯU Ý: Nếu cơ sở không sử dụng bất kỳ thiết bị kiểm soát quy trình nào cho các quy trình giám sát của cơ sở, thì không bắt buộc hiệu chuẩn.

ii. Kế hoạch HACCP không có các quy trình và tần suất xác minh bằng văn bản cho việc quan sát trực tiếp các hoạt động giám sát (cũng là sự không tuân thủ 417.2(c)(7)).

iii. Kế hoạch HACCP không có các quy trình và tần suất xác minh bằng văn bản cho việc đánh giá hồ sơ (cũng là sự không tuân thủ 417.2(c)(7)).

iv. Kế hoạch HACCP không có phần mô tả bằng văn bản về các quy trình xác minh bổ sung (nếu có) và tần suất mà cơ sở sử dụng để xác minh việc triển khai hiệu quả kế hoạch HACCP (vd: lấy mẫu vi sinh) (cũng là sự không tuân thủ 417.2(c)(7)).

v. Nhân viên của cơ sở không triển khai các quy trình xác minh như được ghi trong kế hoạch HACCP.

vi. Nhân viên của cơ sở không triển khai các quy trình xác minh với tần suất được ghi trong kế hoạch HACCP.

vii. Nhân viên xác minh của cơ sở không quan sát thực tế nhân viên thực hiện quy trình giám sát trong khi thực hiện quy trình xác minh quan sát trực tiếp.

LƯU Ý: Nhân viên xác minh của cơ sở tiến hành cùng một hoạt động giám sát giống như nhân viên giám sát là không đáp ứng quy định pháp quy về hoạt động xác minh quan sát trực tiếp được mô tả trong điều 9 CFR 417.4(a)(ii).

viii. Kết quả xác minh cho thấy cơ sở đang không triển khai kế hoạch HACCP như được ghi trong văn bản và cơ sở đã không khắc phục tình trạng này.

ix. Kết quả xác minh cho thấy kết hoạch HACCP đang không kiểm soát một cách hiệu quả các nguy cơ về an toàn thực phẩm và cơ sở vẫn chưa khắc phục tình trạng này.

i. Nếu phát hiện trường hợp không tuân thủ, IPP phải cân nhắc liệu sự không tuân thủ đó có thể đã dẫn đến sản phẩm bị tạp nhiễm đi vào lưu thông thương mại hay chưa. Ví dụ: nếu kết quả xác minh cho thấy nhân viên của cơ sở đang không triển khai quy trình giám sát một cách chính xác, thì có đủ thông tin để xác định liệu sản phẩm có đáp ứng giới hạn tới hạn hay không? Nếu cơ sở không thể chứng tỏ rằng sản phẩm đáp ứng giới hạn tới hạn, IPP phải có biện pháp cưỡng chế đối với bất kỳ sản phẩm nào không đáp ứng để ngăn chặn sản phẩm đó đi vào lưu thông thương mại. Nếu sản phẩm bị tạp nhiễm có thể đã đi vào lưu thông thương mại, thì IPP phải liên lạc với người giám sát của mình ngay lập tức để thảo luận vấn đề này.

5. Xác minh quy định về lưu giữ hồ sơ:

a. Cơ sở bắt buộc phải xây dựng một hệ thống lưu giữ hồ sơ để ghi lại các giá trị và quan sát thực tế có được trong quá trình giám sát các CCP (9 CFR 417.2(c)(6)). Cơ sở cũng phải lưu giữ hồ sơ ghi lại việc giám sát các CCP và giới hạn tới hạn của chúng, bao gồm thời gian, nhiệt độ hoặc các giá trị có thể định lượng thực tế khác; việc hiệu

chuẩn các thiết bị giám sát quy trình; các biện pháp khắc phục; các quy trình và kết quả xác minh; và tên, mã, lô hoặc thông tin nhận diện sản phẩm khác (9 CFR 417.5(a)(3)).

b. Mỗi mục ghi trong hồ sơ phải được thực hiện tại thời điểm sự kiện xảy ra và phải bao gồm cả ngày và thời gian cũng như phải được ký hoặc viết tắt tên bởi nhân viên thực hiện mục ghi đó (9 CFR 417.5(b)).

c. Cơ sở có thể ghi lại và lưu giữ các hồ sơ HACCP trên máy vi tính miễn là phải triển khai các biện pháp kiểm soát thích hợp để đảm bảo tính toàn vẹn của các dữ liệu và chữ ký điện tử (9 CFR 417.5(d)). Các biện pháp kiểm soát như vậy thường bao gồm các tính năng để đảm bảo rằng mỗi mục ghi có thể được quy kết cho nhân viên cụ thể thực hiện mục ghi đó và đảm bảo rằng không thể thay đổi mục ghi sau đó mà không lưu lại sự thay đổi.

d. Cơ sở cần phải cấp quyền truy cập vào các hồ sơ HACCP để người kiểm định của FSIS thực hiện đánh giá chính thức (9 CFR 417.5(f)). Các hồ sơ có thể được lưu bên ngoài cơ sở sau sáu tháng, miễn là chúng có thể được truy lục và cung cấp tại cơ sở trong vòng 24 giờ kể từ khi nhân viên kiểm định FSIS yêu cầu (9 CFR 417.5(e)(2)).

e. Khi xác minh việc triển khai HACCP, IPP phải đánh giá các hồ sơ HACCP của cơ sở ghi lại hoạt động giám sát các CCP và giới hạn tới hạn của chúng; các quy trình và tần số xác minh; và các biện pháp khắc phục được áp dụng để đối phó với sai lệch so với một giới hạn tới hạn, sai lệch không được kiểm soát bởi một giới hạn tới hạn hoặc một nguy cơ không lường trước được. IPP cũng phải quan sát nhân viên của cơ sở thực hiện các quy trình lưu giữ hồ sơ. IPP phải xác minh rằng các hồ sơ HACCP của cơ sở đáp ứng các quy định pháp quy được mô tả trên đây.

f. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 417.2(c)(6):

i. Kế hoạch HACCP của cơ sở không quy định về hệ thống lưu giữ hồ sơ để ghi lại các dữ liệu giám sát.

ii. Hồ sơ giám sát không có các giá trị hoặc quan sát thực tế, vd: một "dấu kiểm tra" hoặc "Đồng ý" thay cho giá trị thực tế.

g. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ các điều 9 CFR 417.5 (a)(3):

i. Hồ sơ giám sát của cơ sở không ghi lại mọi hoạt động giám sát hoặc không ghi thời gian, nhiệt độ hoặc các giá trị có thể lượng hóa thực tế khác.

ii. Hồ sơ xác minh của cơ sở không ghi lại mọi hoạt động xác minh hoặc không bao gồm kết quả của các quy trình xác minh.

iii. Hồ sơ biện pháp khắc phục của cơ sở không ghi lại mọi biện pháp khắc phục mà cơ sở đã thực hiện.

iv. Hồ sơ HACCP của cơ sở (kể cả đánh giá trước khi giao hàng) không có tên sản phẩm, mã sản phẩm hoặc các thông tin nhận diện sản phẩm khác đủ để chứng minh quá trình sản xuất cụ thể nào được đề cập đến trong một hồ sơ cụ thể.

h. Khi quan sát thấy hồ sơ bị thiếu, IPP phải xem xét cẩn thận liệu hồ sơ bị thiếu đó có phải là do nhân viên của cơ sở đã không thực hiện nhiệm vụ được xác định hay do nhân viên đó không thực hiện mục ghi hồ sơ thích hợp. Nếu xác định rằng nhân viên

đã không thực hiện quy trình được xác định (giám sát, xác minh hoặc biện pháp khắc phục), thì IPP phải lập hồ sơ sự không tuân thủ quy định hiện hành (9 CFR 417.2(c)(4), 417.4(a) hoặc 417.3 tương ứng), đúng hơn là 9 CFR 417.5(a)(3).

i. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 417.5 (b):

i. Nhân viên của cơ sở không thực hiện các mục ghi trong hồ sơ HACCP tại thời điểm sự kiện cụ thể xảy ra.

LƯU Ý: Một số cơ sở có thể chọn cách ghi các kết quả HACCP trên "giấy nháp" rồi chuyển các kết quả sang một bản ghi sạch sau đó (đặc biệt là sau khi sự kiện đã xảy ra). IPP phải biết rằng FSIS cho phép cách làm này, nhưng bản ghi trên "giấy nháp" cần phải đáp ứng các quy định về lưu giữ hồ sơ của HACCP và phải được giữ lại như là bản ghi HACCP chính thức. IPP cũng phải biết rằng bản ghi nháp được sử dụng trong một quy trình giám sát không phải là hồ sơ HACCP khi các dữ liệu được sao chép lại vào hồ sơ HACCP ngay khi nhân viên hoàn thành việc đo đạc.

ii. Hồ sơ của các cơ sở không ghi rõ ngày giờ mà mỗi mục ghi được thực hiện.

LƯU Ý: Cơ sở có thể lựa chọn không nhập ngày hoặc giờ cho mỗi mục ghi riêng biệt trong hồ sơ HACCP khi họ thực hiện nhiều mục ghi cùng lúc hoặc vào cùng một ngày. Cách làm này được chấp nhận miễn là kiểm định viên có thể xác định ngày và giờ mà mỗi mục ghi được thực hiện. Ví dụ: một cơ sở có thể ghi một ngày duy nhất ở trên cùng của một mẫu hồ sơ để áp dụng cho tất cả các mục ghi được thực hiện trong ngày đó.

iii. Nhân viên của cơ sở không ký hoặc viết tắt tên vào các mục ghi của họ trong hồ sơ HACCP.

j. Trong cơ sở có ghi lại hoặc lưu giữ các hồ sơ HACCP điện tử, nếu cơ sở không thể làm rõ cách mà hệ thống máy vi tính đảm bảo tính toàn vẹn của các hồ sơ, thì tức là cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 417.5(d). Khi tiến hành việc xác định này, IPP phải cân nhắc liệu hệ thống máy vi tính đó có đảm bảo rằng từng mục ghi điện tử có thể được quy kết cho nhân viên thực hiện mục ghi đó hay không và không thể thay đổi các mục ghi mà không lưu lại thay đổi.

k. Điều 9 CFR 417.5(f) quy định tất cả hồ sơ được quy định trong Phần 417 phải luôn sẵn có để trình cho người kiểm định của FSIS đánh giá chính thức. IPP phải liên lạc với người giám sát của mình nếu cơ sở không chuẩn bị sẵn các hồ sơ HACCP, bao gồm cả các tài liệu làm luận cứ chứng minh, để phục vụ công tác đánh giá.

l. Một số cơ sở lưu giữ hồ sơ HACCP ở những khu vực được bảo vệ an toàn (tủ hoặc văn phòng có khóa). Trong những trường hợp này, IIC phải làm việc với ban giám đốc cơ sở nhằm xây dựng một phương pháp để nhân viên của cơ sở được quyền tiếp cận với khu vực được bảo vệ đó khi có yêu cầu. IPP phải tuân theo mọi quy trình đã được xác lập khi yêu cầu quyền tiếp cận với các hồ sơ. IPP chỉ được yêu cầu các hồ sơ mà thường là bắt buộc phải có để thực hiện các nhiệm vụ xác minh của mình. IPP không được kiểm tra cơ sở bằng cách yêu cầu cung cấp các hồ sơ khác.

6. Xác minh việc triển khai các chương trình tiền đề hoặc biện pháp kiểm soát khác được sử dụng để làm luận cứ chứng minh rằng các nguy cơ về an toàn thực phẩm cụ thể là không có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý.

a. Cơ sở phải lưu giữ các tài liệu để làm luận cứ cho các quyết định trong bản phân tích nguy cơ (9 CFR 417.5(a)(1)). Nếu cơ sở sử dụng các chương trình tiền đề hoặc biện pháp kiểm

soát khác để làm luận cứ cho quyết định rằng một nguy cơ cụ thể không có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý, thì các hồ sơ về việc triển khai đang diễn ra của các chương trình tiền đề đó sẽ là một phần của tài liệu làm luận cứ chứng minh theo quy định của điều 9 CFR 417.5(a)(1).

b. Khi xác minh việc triển khai HACCP, IPP phải xác minh rằng cơ sở triển khai mọi chương trình tiền đề hoặc biện pháp kiểm soát khác theo cách thức củng cố cho quyết định trong bản phân tích nguy cơ đối với quá trình sản xuất cụ thể. Với mỗi chương trình tiền đề hoặc chương trình khác mà cơ sở sử dụng để làm luận cứ cho quyết định rằng một nguy cơ không có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý, thì IPP phải xác minh việc triển khai chương trình đó bằng cách làm theo các bước sau:

i. IPP phải đánh giá các hồ sơ được tạo ra bởi chương trình đối với quá trình sản xuất cụ thể được lựa chọn để xác minh trong khi thực hiện nhiệm vụ xác minh HACCP.

ii. IPP phải quan sát nhân viên của cơ sở triển khai các quy trình trong chương trình.

iii. Căn cứ vào những gì quan sát thấy, IPP phải xác minh rằng nhân viên của cơ sở triển khai các chương trình tiền đề như được ghi trong văn bản.

iv. IPP phải xác minh rằng hồ sơ thể hiện rằng chương trình tiền đề tiếp tục là luận cứ chứng minh cho quyết định rằng nguy cơ liên quan không có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý dựa trên cơ sở những gì đang diễn ra.

c. Căn cứ vào các thông tin thu thập được từ hồ sơ và sự quan sát của mình, IPP phải cân nhắc liệu cơ sở có đang triển khai chương trình tiền đề hoặc các biện pháp kiểm soát khác theo cách củng cố cho các quyết định trong bản phân tích nguy cơ có liên quan hay không. Nói cách khác, IPP phải xác minh rằng nhân viên của cơ sở đang triển khai các quy trình trong chương trình tiền đề theo cách thức tiếp tục cho thấy nguy cơ liên quan không có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý. IPP cũng phải xác minh rằng các hồ sơ được tạo ra bởi chương trình tiền đề chứng tỏ rằng chương trình vẫn tiếp tục có hiệu quả trong việc ngăn chặn nguy cơ về an toàn thực phẩm có liên quan.

d. Điều 9 CFR 417.5(f) quy định rằng tất cả hồ sơ được quy định trong Phần 417 phải luôn sẵn có để trình cho người kiểm định của FSIS đánh giá chính thức. IPP phải liên lạc với người giám sát của mình nếu cơ sở không chuẩn bị sẵn các chương trình tiền đề, hồ sơ chương trình tiền đề hoặc các tài liệu làm luận cứ chứng minh khác để phục vụ công tác đánh giá.

e. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng cho thấy rằng cơ sở không đáp ứng điều 9 CFR 417.5(a)(1):

i. Nhân viên của cơ sở đang không triển khai một cách đầy đủ các quy trình trong chương trình tiền đề để ngăn chặn nguy cơ liên quan có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý.

ii. Các hồ sơ của chương trình tiền đề cho thấy có sự nhất quán hoặc lặp lại nhiều lần việc không triển khai các quy trình ngăn chặn nguy cơ liên quan có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý.

iii. Các hồ sơ của chương trình tiền đề không chứng tỏ rằng chương trình này tiếp tục là luận cứ cho quyết định trong bản phân tích nguy cơ rằng nguy cơ liên quan không có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý.

f. Mặc dù không có các quy định đề cập một cách rõ ràng việc lưu giữ hồ sơ của chương

trình tiền đề, nhưng hồ sơ của cơ sở cần phải chứng tỏ được rằng cơ sở có căn cứ (tức là, chương trình tiền đề) để hỗ trợ cho các quyết định liên quan dựa trên cơ sở những gì đang diễn ra.

g. Trong hầu hết các trường hợp, những lỗi không thực hiện nhỏ trong các hồ sơ chương trình tiền đề sẽ không phải là căn cứ chứng minh cho phát hiện về sự không tuân thủ quy định. Ví dụ: việc thiếu một mục ghi vài lần, không ghi thời gian hoặc viết tắt tên hoặc sự thiếu thông tin tương tự sẽ không nhất thiết có nghĩa là chương trình tiền đề đang không được triển khai một cách hiệu quả. Ngược lại, việc không triển khai các quy trình trong chương trình tiền đề hoặc có bằng chứng chứng tỏ rằng chương trình đang không ngăn chặn một cách hiệu quả nguy cơ xảy ra lại có nghĩa là cơ sở không có luận cứ thỏa đáng cho các quyết định liên quan trong bản phân tích nguy cơ của mình. Việc không đủ khả năng tạo luận cứ cho các quyết định được đưa ra 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 cơ sở để áp dụng biện pháp chế tài bổ sung.

VÍ DỤ: Cơ sở A triển khai một chương trình tiền đề để duy trì thiết bị làm lạnh sản phẩm tươi sống dưới 35 độ để làm luận cứ chứng minh rằng nguy cơ phát triển mầm bệnh không có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý. Vào ba ngày khác nhau trong tuần trước, nhân viên ghi nhiệt độ thiết bị làm lạnh không viết tắt tên như được quy định trong chương trình đã được lập thành văn bản. Lỗi không thực hiện nhỏ không theo sát chương trình này sẽ không thể hiện việc không tạo được luận cứ cho cho bản phân tích nguy cơ, miễn là có lý do để tin rằng nhiệt độ đó đang được duy trì đúng quy định. Do đó, cơ sở vẫn tuân thủ điều 9 CFR 417.5(a)(1).

VÍ DỤ: Cơ sở B triển khai một chương trình tiền đề về các quy định mua hàng để làm luận cứ chứng minh rằng nguy cơ nhiễm vi khuẩn E. coli O157:H7 không có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong nguyên liệu thịt bò vụn nhập về. Chương trình tiền đề nêu rõ Cơ sở B sẽ nhận một bản chứng nhận phân tích (COA) cho mỗi lô thịt vụn như là một cách để chứng tỏ rằng chương trình đang ngăn chặn nguy cơ đó. IPP quan sát thấy cơ sở không có bản COA cho lô thịt vụn mà họ đang xay. Phát hiện này sẽ đặt nghi vấn đối với quyết định của cơ sở rằng vi khuẩn *E. coli* O157:H7 không có khả năng xuất hiện ở mức độ hợp lý. Do đó, phát hiện này sẽ cho thấy có sự không tuân thủ điều 9 CFR 417.5(a)(1) bởi vì cơ sở không có hồ sơ được ghi rõ trong chương trình tiền đề để làm luận cứ chứng minh rằng chương trình đã ngăn chặn được nguy cơ nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7.

h. Nếu không chắn chắn là liệu việc triển khai và các hồ sơ của chương trình tiền đề có đủ làm luận cứ cho các quyết định đưa ra trong bản phân tích nguy cơ hay không, thì IPP phải thảo luận vấn đề đó với người giám sát của mình.

7. Xác minh các quy định về biện pháp khắc phục:

a. Là một phần trong kế hoạch HACCP, các cơ sở phải xây dựng các biện pháp khắc phục để tuân theo khi có sự sai lệch so với một giới hạn tới hạn (9 CFR 417.3(a)). Các biện pháp khắc phục này phải nhận diện và loại trừ được nguyên nhân gây ra sự sai lệch, tái lập biện pháp kiểm soát CCP, ngăn chặn sự sai lệch tái diễn và đảm bảo rằng không có sản phẩm bị tạp nhiễm đi vào lưu thông thương mại. Khi có sự sai lệch so với một giá trị tới hạn, cơ sở phải triển khai các biện pháp khắc phục được ghi rõ trong kế hoạch HACCP.

b. Cơ sở cũng phải triển khai các biện pháp khắc phục khi có sự sai lệch chưa được tính đến trong các biện pháp khắc phục bằng văn bản hoặc khi một nguy cơ không lường trước được nào đó xảy ra (9 CFR 417.3(b)). Để đáp ứng các quy định của điều 9 CFR 417.3(b), cơ sở phải cách ly và giữ lại sản phẩm bị ảnh hưởng, thực hiện đánh giá để xác định mức độ chấp nhận được của sản phẩm bị ảnh hưởng, áp dụng mọi biện pháp cần thiết để đảm bảo rằng sản phẩm bị tạp nhiễm không đi vào lưu thông thương mại và đánh giá lại kế hoạch HACCP.

c. Khi xác minh việc triển khai HACCP, IPP phải xác minh rằng các cơ sở đáp ứng các quy định về biện pháp khắc phục bất cứ khi nào có sự kiện cần đến biện pháp khắc phục. IPP phải xác minh rằng cơ sở triển khai các biện pháp khắc phục bất cứ khi nào các phát hiện trong khi kiểm định hoặc hồ sơ của cơ sở (vd: hồ sơ giám sát) chứng tỏ rằng có sự sai lệch so với một giới hạn tới hạn hoặc một nguy cơ không lường trước được khác xảy ra. Nếu cần thiết, IPP phải khởi đầu nhiệm vụ xác minh HACCP theo chỉ đạo để xác minh các quy định về biện pháp khắc phục nếu nhiệm vụ xác minh HACCP thường quy vẫn chưa đến lịch thực hiện.

d. IPP có thể không có khả năng xác minh các quy định về biện pháp khắc phục trong khi thực hiện nhiệm vụ xác minh HACCP thường quy, nếu không có biện pháp khắc phục nào cần thiết cho quá trình sản xuất cụ thể đó.

e. IPP phải xác minh rằng các biện pháp của cơ sở đáp ứng mọi quy định hiện hành của điều 9 CFR 417.3(a) hoặc (b) bằng cách thực hiện các hoạt động sau:

i. Đánh giá các hồ sơ của biện pháp khắc phục liên quan đến sự sai lệch so với một giới hạn tới hạn và quan sát cơ sở thực thi các biện pháp khắc phục đó.

ii. So sánh, đối chiếu các biện pháp khắc phục được ghi trong hồ sơ của cơ sở với các quy định pháp quy được liệt kê trong điều 9 CFR 417.3(a) để xác định liệu các biện pháp khắc phục được sử dụng để đối phó với sự sai lệch so với một giới hạn tới hạn có đáp ứng tất cả các quy định này hay không.

iii. Quan sát nhân viên của cơ sở thực thi các biện pháp khắc phục để xác minh rằng cơ sở đã nhận diện sản phẩm bị ảnh hưởng phù hợp.

iv. Quan sát nhân viên của cơ sở thực thi các biện pháp khắc phục để xác minh rằng cơ sở đã nhận diện và đã loại trừ nguyên nhân dẫn đến sự sai lệch.

v. Quan sát nhân viên của cơ sở thực thi các biện pháp khắc phục để xác minh rằng các biện pháp khắc phục của cơ sở kiểm soát được CCP sau khi cơ sở áp dụng các biện pháp khắc phục.

vi. Quan sát nhân viên của cơ sở thực thi các biện pháp khắc phục để xác minh rằng các biện pháp ngăn chặn đã được xác lập.

vii. Quan sát nhân viên của cơ sở thực thi các biện pháp khắc phục để xác minh rằng cơ sở ngăn chặn được sản phẩm có hại đối với sức khỏe hoặc bị tạp nhiễm, do sự sai lệch này, đi vào lưu thông thương mại.

f. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ các điều 9 CFR 417.3 (a):

i. Cơ sở không triển khai biện pháp khắc phục được ghi rõ trong kế hoạch HACCP nhằm đối phó với sự sai lệch so với một giới hạn tới hạn.

ii. Biện pháp khắc phục của cơ sở không nhận diện và loại trừ nguyên nhân dẫn đến sự sai lệch.

iii. Biện pháp khắc phục của cơ sở không dẫn đến việc CCP được kiểm soát trở lại.

iv. Biện pháp khắc phục của cơ sở không ngăn chặn sản phẩm bị tạp nhiễm đi vào lưu thông thương mại.

v. Biện pháp khắc phục của cơ sở không ngăn chặn sự sai lệch tái diễn.

g. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 417.3 (b):

i. Một nguy cơ không lường trước được xảy ra hoặc có sự sai lệch không được tính đến trong biện pháp khắc phục được ghi rõ và cơ sở không áp dụng các biện pháp khắc phục được quy định trong điều 9 CFR 417.3(b).

ii. Biện pháp khắc phục của cơ sở không cách ly và giữ lại toàn bộ sản phẩm bị ảnh hưởng.

iii. Cơ sở không thực hiện đánh giá để xác định mức độ có thể chấp nhận của sản phẩm bị ảnh hưởng.

iv. Biện pháp khắc phục của cơ sở không ngăn chặn sản phẩm bị tạp nhiễm đi vào lưu thông thương mại.

v. Cơ sở không đánh giá lại kế hoạch HACCP liên quan để xác định liệu có phải bàn đến nguy cơ không lường trước được hay không.

h. IPP phải áp dụng biện pháp cưỡng chế để ngăn chặn sản phẩm bị tạp nhiễm đi vào lưu thông thương mại khi thực tế trở nên rõ ràng rằng cơ sở có ý định tung ra sản phẩm nhưng không thể chứng minh rằng sản phẩm không bị tạp nhiễm. Ví dụ: nếu cơ sở ký vào bản đánh giá trước khi giao hàng trước khi thực hiện các biện pháp khắc phục cần thiết. Khi cơ sở đã ký vào bản đánh giá trước khi giao hàng, FSIS sẽ coi như sản phẩm đã đi vào lưu thông thương mại. IPP phải ngăn chặn sản phẩm bị ảnh hưởng trước khi sản phẩm đó rời khỏi cơ sở nếu tìm thấy bằng chứng chứng minh rằng các hành động có chủ ý của cơ sở sẽ dẫn đến việc sản phẩm bị tạp nhiễm đi vào lưu thông thương mại.

i. IPP phải xác minh rằng cơ sở áp dụng các biện pháp khắc phục đối với tất cả sản phẩm bị ảnh hưởng bởi sự sai lệch hoặc nguy cơ không lường trước được. IPP phải xem xét cách thức mà cơ sở xác định sản phẩm bị ảnh hưởng và xác minh rằng các sản phẩm khác không dính dáng đến sự sai lệch hoặc nguy cơ không lường trước được. IPP phải xem xét mọi thông tin sẵn có về quy trình của cơ sở có khả năng cho biết liệu sản phẩm khác có bị ảnh hưởng hay không. Các nguồn thông tin này có thể bao gồm hồ sơ giám sát hoặc xác minh HACCP khác của cơ sở, hồ sơ SOP Vệ sinh, kết quả kiểm tra của cơ sở và hồ sơ của bất kỳ chương trình tiền đề nào có liên quan.

j. Nếu cơ sở sử dụng một chương trình mô hình hóa mầm bệnh vi khuẩn trên máy vi tính (Xem Bản đính kèm 1) liên quan đến một sai lệch so với một giá trị tới hạn, thì IPP phải xin hướng dẫn thông qua người giám sát của mình khi đánh giá thông tin đó.

8. Xác minh các quy định về đánh giá trước khi giao hàng:

a. Trước khi giao hàng sản phẩm để đưa vào lưu thông thương mại, các cơ sở phải đánh giá các hồ sơ liên quan đến việc sản xuất sản phẩm đó để đảm bảo rằng sản phẩm đáp ứng tất cả các giới hạn tới hạn và đã áp dụng mọi biện pháp khắc phục cần thiết (9 CFR 417.5(c)). Tất cả hồ sơ HACCP, bao gồm mọi chương trình tiền đề liên quan đến quá trình sản xuất cụ thể đều phải được đánh giá như một phần của đánh giá trước khi giao hàng được quy định trong điều 9 CFR 417.5(c).

b. FSIS yêu cầu đánh giá trước khi giao hàng phải được tiến hành, đề ngày và ký bởi một người không tạo ra các hồ sơ HACCP ngoại trừ trong các cơ sở có quá ít nhân viên nên không thể đáp ứng yêu cầu này.

c. FSIS coi như sản phẩm "đã được sản xuất và giao hàng" khi cơ sở đã hoàn thành đánh

giá trước khi giao hàng. Cơ sở có thể thực hiện đánh giá này trong các giai đoạn. Việc xác minh rằng cơ sở đã hoàn thành đánh giá trước khi giao hàng cho phép IPP có thể biết được liệu cơ sở đã thực hiện đầy đủ và hết trách nhiệm để áp dụng các biện pháp kiểm soát HACCP của mình đối với sản phẩm mà cơ sở đã sản xuất hay chưa.

d. IPP phải hiểu rằng đánh giá trước khi giao hàng có thể được hoàn thành nếu sản phẩm đang ở một địa điểm không phải là cơ sở sản xuất, miễn là việc đánh giá các tài liệu thích hợp và sự tuân thủ điều 9 CFR 417.5(c) diễn ra trước khi sản phẩm ra khỏi sự kiểm soát của cơ sở sản xuất.

e. Khi xác minh việc triển khai HACCP, IPP phải đánh giá các hồ sơ đánh giá trước khi giao hàng của cơ sở đối với sản phẩm được chọn để xác minh rằng cơ sở đáp ứng quy định của điều 9 CFR 417.5(c).

f. Thỉnh thoảng, khi xác minh việc triển khai HACCP, IPP phải quan sát nhân viên của cơ sở thực hiện nhiệm vụ đánh giá trước khi giao hàng. Loại hình quan sát này đặc biệt quan trọng nếu CSI mới làm quen với cơ sở. Sau khi đã thực hiện xác minh quan sát, thì có thể xác minh quy định pháp quy này bằng cách sử dụng phần lưu giữ hồ sơ của nhiệm vụ xác minh HACCP.

g. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ điều 9 CFR 417.5(c):

i. Cơ sở đưa sản phẩm vào lưu thông thương mại mà không thực hiện đánh giá trước khi giao hàng.

ii. Cơ sở vận chuyển sản phẩm đến một địa điểm khác trước khi thực hiện đánh giá trước khi giao hàng và không thể chứng minh rằng cơ sở vẫn kiểm soát sản phẩm.

iii. Nhân viên của cơ sở không ký và đề ngày vào bản đánh giá trước khi giao hàng.

iv. Nhân viên của cơ sở không đánh giá các hồ sơ HACCP thích hợp liên quan đến quá trình sản xuất thuộc phạm vi của đánh giá trước khi giao hàng. Các hồ sơ HACCP thích hợp thường bao gồm hồ sơ về mọi hoạt động giám sát, hoạt động xác minh, biện pháp khắc phục hoặc chương trình tiền đề đã được thực hiện trong giai đoạn sản xuất thuộc phạm vi của đánh giá trước khi giao hàng.

h. IPP phải xác định sự không tuân thủ điều 9 CFR 417.5(a)(3) nếu hồ sơ đánh giá trước khi giao hàng không xác định quá trình sản xuất cụ thể mà chúng được áp dụng (vd: mã sản phẩm, mã lô, tên sản phẩm và thời gian sản xuất).

9. Xem xét các chỉ dấu về bất kỳ sự không tuân thủ nào:

a. Khi hoàn thành nhiệm vụ xác minh HACCP, IPP phải ghi lại những phát hiện của mình về sự tuân thủ hoặc không tuân thủ theo các hướng dẫn trong Chương V của tài liệu này. Nếu không thể hoàn thành toàn bộ nhiệm vụ xác minh trong một ngày, IPP phải nhập các phát hiện chưa đầy đủ vào PHIS và sau đó hoàn thành nhiệm vụ vào một ngày sau đó.

b. Ngoài việc ghi lại mọi phát hiện về sự không tuân thủ, IPP còn phải xem xét tất cả phát hiện của mình trong ngữ cảnh hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở. Dù có phát hiện sự không tuân thủ quy định hay không, thì IPP vẫn phải suy nghĩ về những hàm ý rộng hơn của những phát hiện của mình. Việc lập hồ sơ những trường hợp không tuân thủ quy định cá biệt là quan trọng, nhưng để bảo vệ sức khỏe cộng đồng, IPP cũng phải nhận diện được những cơ sở mà ở đó những lỗ hổng trong hệ thống an toàn thực phẩm của họ có thể làm tăng các rủi ro về an toàn thực phẩm.

c. IPP phải xem xét các vấn đề sau:

i. Có nhược điểm tiềm ẩn nào trong các quyết định của cơ sở liên quan đến các nguy cơ có khả năng xảy ra ở mức độ hợp lý trong quá trình sản xuất của cơ sở không?

ii. Có một mô thức của việc cơ sở nhiều lần không triển khai các quy trình HACCP như được ghi trong văn bản không?

iii. Có lý do để tin rằng hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở không hiệu quả trong việc ngăn chặn hoặc kiểm soát các nguy cơ về an toàn thực phẩm liên quan không?

iv. Có phải sản phẩm đã được chế biến, đóng gói hoặc cất giữ trong các điều kiện không hợp vệ sinh mà trong đó sản phẩm có thể đã bị lây nhiễm chất bẩn hoặc trở nên có hại đối với sức khỏe không?

v. Có phải cơ sở đã sản xuất các sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc đưa các sản phẩm bị tạp nhiễm vào lưu thông thương mại không?

vi. Hồ sơ của cơ sở có cho thấy bất kỳ mô thức hoặc xu hướng tăng lên nào của mức vi khuẩn hoặc cung cấp bất kỳ chỉ dấu nào về khả năng thất bại ngày càng cao của hệ thống an toàn thực phẩm hoặc việc sản phẩm bị tạp nhiễm không?

d. IPP cũng phải cân nhắc liệu những phát hiện của mình có cho thấy những vấn đề mang tính hệ thống hoặc đang diễn ra với hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở hay không và liệu những vấn đề đó có khả năng dẫn đến việc cơ sở sản xuất ra các sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu hay không.

e. Nếu có quan ngại rằng có thể có những vấn đề mang tính hệ thống với hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở hoặc có lý do để tin rằng sản phẩm có thể đã trở thành bị tạp nhiễm, thì IPP phải lưu ý những vấn đề này với người giám sát của mình ngay lập tức.

C. IPP phải xác minh quy định về việc đánh giá lại như một phần của nhiệm vụ HAV. Tuy nhiên, nếu trong khi thực hiện nhiệm vụ xác minh HACCP, IPP phát hiện thấy cơ sở đã thực hiện đánh giá lại mà không lập thành văn bản như được quy định trong điều 9 CFR 417.4(a)(3)(ii), thì IPP phải lập hồ sơ sự không tuân thủ đó trong nhiệm vụ xác minh HACCP đang thực hiện nếu chưa thực hiện nhiệm vụ HAV.

Theo 9 CFR 417.4(a)(3)(ii)- *Mỗi cơ sở đều phải lập hồ sơ từng đợt đánh giá lại được yêu cầu theo quy định và phải ghi lại lý do của mọi sự thay đổi đối với kế hoạch HACCP dựa trên việc đánh giá lại hoặc lý do không thay đổi kế hoạch HACCP dựa trên việc đánh giá lại. Với các đợt đánh giá lại hàng năm, nếu cơ sở xác định rằng không cần thực hiện thay đổi đối với kế hoạch HACCP của mình, thì không bắt buộc phải lập thành văn bản luận cứ cho quyết định này.*

CHƯƠNG IV - CÁC HOẠT ĐỘNG HẠN CHẾ MẦM

BỆNH I. XÉT NGHIỆM CHỦNG *E.coli*

A. Mục đích của xét nghiệm chủng *E. coli* là để xác minh tính hiệu quả của công tác vệ sinh và kiểm soát quy trình trong các cơ sở giết mổ. Phần thảo luận sau đây giải thích cách thức mà IPP phải xác minh rằng cơ sở đang duy trì các biện pháp kiểm soát đó.

B. Các cơ sở giết mổ vật nuôi (trừ cá da trơn) hoặc gia cầm đều phải tiến hành xét nghiệm trên thịt móc hàm của các loài được giết mổ với số lượng lớn nhất để phát hiện vi khuẩn *Escherichia coli* Biotype 1 (chủng *E. coli*) theo cách đáp ứng các quy định trong điều 9 CFR 310.25(a) hoặc 381.94(a) tương ứng. Mỗi cơ sở đều phải xây dựng các quy trình lấy mẫu bằng văn bản xác định những nhân viên được giao nhiệm vụ lấy mẫu, địa điểm lấy mẫu, mức độ ngẫu nhiên đạt được và các biện pháp để đảm bảo tính toàn vẹn của mẫu.

C. Trước khi cơ sở được cấp phép kiểm định, Người Giám sát Chính (FLS) phải xác minh rằng quy trình xét nghiệm *E. coli* bằng văn bản của cơ sở đáp ứng các quy định pháp quy cơ bản. FLS phải hoàn thành Danh mục kiểm tra Tuân thủ Cơ bản *E. coli* (Mẫu FSIS 5000-3) để ghi lại các phát hiện của mình. Hoạt động này chỉ được thực hiện bởi FLS trong trường hợp cơ sở lúc đầu đã nhận được văn bản cho phép tiến hành kiểm định. Khi thực hiện hoạt động này, FLS phải sử dụng danh mục kiểm tra này để xác minh rằng các quy trình bằng văn bản đáp ứng các quy định pháp quy:

1. Các quy trình bằng văn bản có bao gồm các quy trình lấy mẫu cho xét nghiệm *E. coli* không?

2. Các quy trình bằng văn bản có xác định nhân viên của cơ sở được giao nhiệm vụ lấy mẫu cho xét nghiệm *E. coli* không?

3. Các quy trình bằng văn bản có ghi rõ địa điểm lấy mẫu không?

4. Các quy trình bằng văn bản có mô tả mức độ ngẫu nhiên mà việc lấy mẫu đạt được không?

5. Các quy trình bằng văn bản có mô tả cách thức các mẫu được xử lý để đảm bảo tính toàn vẹn không?

6. Các quy trình lấy mẫu và tần suất lấy mẫu có đáp ứng các quy định hiện hành của điều 9 CFR 310.25(a) hoặc 381.94(a) không?

LƯU Ý: Nếu xác định rằng các quy trình bằng văn bản về chủng *E. coli* không đáp ứng các quy định pháp quy, FLS phải gặp ban giám đốc cơ sở để thông báo về những nhược điểm trong các quy trình xét nghiệm chủng *E. coli.* Nếu cơ sở không phản hồi thỏa đáng cho yêu cầu của FLS, thì FLS phải liên hệ với DO để thông báo tình hình. (Xem Hướng dẫn FSIS PHIS 5220.1, *Cho phép, Từ chối, Tự nguyện Đình chỉ hoặc Tự nguyện Rút khỏi Dịch vụ Kiểm định Liên bang*).

D. DM không được cấp phép kiểm định cho cơ sở giết mổ cho đến khi cơ sở đó xây dựng một chương trình xét nghiệm chủng *E. coli* bằng văn bản đáp ứng các quy định pháp quy hiện hành.

E. Sau khi cơ sở giết mổ được cấp phép kiểm định, IPP phải xác minh rằng cơ sở đó đáp ứng các quy định hiện hành về xét nghiệm chủng *E. coli*. Mỗi cơ sở chính thức giết mổ vật nuôi hoặc gia cầm đều phải tiến hành xét nghiệm vi khuẩn *Escherichia coli* Biotype I (chủng *E. coli*). IPP phải xác minh rằng các cơ sở này đáp ứng các quy định pháp quy về xét nghiệm *E. coli*. Các quy định pháp quy cơ bản đều có trong điều 9 CFR 310.25(a)(1) – (4) dành cho các cơ sở giết mổ vật nuôi. Các quy định pháp quy cơ bản dành cho các cơ sở giết mổ gia cầm được quy định trong

điều 9 CFR 381.94(a)(1) – (4). IPP phải ghi lại kết quả xác minh của mình, bao gồm mọi trường hợp không tuân thủ, theo các hướng dẫn trong Chương V của tài liệu này.

F. IPP phải thực hiện quy trình xác minh về chủng *E. coli* trên cơ sở thường quy với tần suất được ghi rõ trong danh sách nhiệm vụ kiểm định PHIS. IPP cũng phải khởi đầu nhiệm vụ xác minh về Chủng *E. coli* theo chỉ đạo nếu quan sát thấy có sự không tuân thủ tại những thời điểm khác nhau hoặc khi được chỉ đạo làm như vậy bởi nhân viên giám sát hoặc các văn bản chính sách được ban hành khác.

G. IPP phải quan sát nhân viên của cơ sở lấy mẫu cho xét nghiệm chủng *E. coli* và đánh giá hồ sơ của cơ sở để xác minh rằng cơ sở lấy mẫu về chủng *E. coli* từ loại vật nuôi hoặc gia cầm mà cơ sở giết mổ với số lượng lớn nhất. Nhìn chung, IPP phải quyết định loại vật nuôi hoặc gia cầm nào được giết mổ với số lượng lớn nhất dựa trên số lượng giết mổ trong lịch sử của cơ sở (vd: tổng số lượng trong năm trước đó) trừ khi cơ sở có thể chứng tỏ rằng loại động vật giết mổ chủ yếu sẽ khác nhau do sự thay đổi trong các hoạt động.

H. Vật nuôi hoặc gia cầm bị giết mổ sẽ không có dấu kiểm định FSIS chẳng hạn như vật nuôi miễn kiểm theo phong tục hoặc gia cầm không moi ruột miễn kiểm vì lý do tôn giáo đều được miễn xét nghiệm chủng *E. coli*. Ngoài ra, các loài được giết mổ theo quy định kiểm định tự nguyện (9 CFR Phần 352 và Phần 362) cũng được miễn xét nghiệm chủng *E. coli*.

I. Nếu cơ sở không xét nghiệm *E. coli* Biotype I hoặc nếu cơ sở không lấy mẫu từ loại vật nuôi hoặc gia cầm được giết mổ với số lượng lớn nhất, thì tức là cơ sở đó không tuân thủ điều 9 CFR 310.25(a)(1) hoặc 381.94(a)(1).

J. IPP phải ghi lại kết quả xác minh của mình, bao gồm mọi trường hợp không tuân thủ, theo các hướng dẫn trong Chương V của tài liệu này.

II. THU THẬP MẪU

Đoạn 310.25(a)(2)(ii) quy định:

Thu thập mẫu. Cơ sở phải thu thập các mẫu từ tất cả thịt móc hàm vật nuôi được ướp lạnh, trừ thịt móc hàm đã được rút xương trước khi ướp lạnh (rút xương nóng), là loại phải được lấy mẫu sau lần rửa cuối cùng. Mẫu phải được thu thập theo cách sau; (A) Với bò, cơ sở phải dùng bọt biển thấm hoặc trích mô từ sườn, ức và mông, trừ đối với bê chưa lột da, là trường hợp mà trong đó cơ sở phải lấy mẫu bằng cách dùng bọt biển thấm từ mặt trong của sườn, bên trong ức và bên trong mông. (B) Với thịt móc hàm cừu, dê, ngựa, la hoặc loài thuộc họ ngựa khác, cơ sở phải dùng bọt biển thấm từ sườn, ức và mông, trừ thịt móc hàm chưa lột da, là trường hợp mà trong đó cơ sở phải lấy mẫu bằng cách dùng bọt biển thấm từ mặt trong của sườn, bên trong ức và bên trong mông. (C) Với thịt lợn móc hàm, các cơ sở phải dùng bọt biển thấm hoặc trích mô từ vùng bắp đùi, bụng và má.

Đoạn 381.94(a)(2)(ii) quy định:

Thu thập mẫu. Phải lấy một con gia cầm nguyên con từ cuối quy trình ướp lạnh. Nếu không thể thực hiện được, thì có thể lấy con gia cầm nguyên con từ cuối dây chuyền giết mổ. Mẫu phải được sắp xếp đúng thứ tự bằng cách nhúng cả con vào một lượng chất đệm thích hợp cho loại gia cầm đó. Mẫu lấy từ gà tây cũng có thể được lấy bằng cách dùng bọt biển thấm vào phần lưng và đùi của con gà đã được làm thịt.

A. IPP phải đánh giá quy trình lấy mẫu bằng văn bản của cơ sở và quan sát nhân viên của cơ sở lấy mẫu để xác minh rằng cơ sở lấy mẫu tại những địa điểm và theo cách thức được ghi rõ trong 310.25(a)(2)(ii) hoặc 381.94(a)(2)(ii).

B. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ các điều 9 CFR 310.25(a)(2)(ii) hoặc 381.94(a)(2)(ii):

1. Cơ sở đang không lấy mẫu tại một điểm trong quá trình sản xuất được ghi rõ trong quy định hiện hành:

   a. Từ thịt móc hàm vật nuôi được ướp lạnh hoặc sau lần rửa cuối cùng đối với thịt móc hàm được rút xương nóng. b. Từ thân gia cầm đã làm thịt ở cuối quy trình ướp lạnh.

2. Cơ sở đang không lấy mẫu theo cách thức được quy định cho loại động vật cụ thể:

   a. Bằng cách dùng bọt biển thấm hoặc trích mô từ sườn, ức và mông đối với bò.

   b. Bằng cách dùng bọt biển thấm ở sườn, ức và mông của cừu, dê, ngựa hoặc các loài thuộc họ ngựa khác.

   c. Bằng cách dùng bọt biển thấm hoặc trích mô từ đùi, bụng và má của lợn.

   d. Bằng cách dùng bọt biển thấm mặt trong của sườn, ức và mông từ thịt móc hàm của vật nuôi chưa lột da (trừ lợn).

   e. Bằng cách nhúng cả con đối với gà.

   f. Bằng cách nhúng cả con hoặc dùng bọt biển thấm ở lưng và đùi đối với gà tây.

   g. Bằng cách dùng bọt biển thấm ở lưng và đùi đối với chim chạy.

C. IPP phải ghi lại kết quả xác minh của mình, bao gồm mọi trường hợp không tuân thủ, theo cách được quy định trong Chương V của tài liệu này.

III. TẦN SUẤT LẤY MẪU

Đoạn 310.25(a)(1)(i) quy định:

Phải lấy mẫu phù hợp với các quy định về kỹ thuật, phương pháp và tần suất lấy mẫu trong đoạn (a)(2) của phần này;

Đoạn 310.25(a)(2)(iii) quy định:

<u>Tần suất lấy mẫu</u>. Các cơ sở giết mổ, <u>trừ</u> các cơ sở có sản lượng rất thấp như được quy định trong đoạn (a)(2)(v) của phần này, phải lấy mẫu với tần suất tỷ lệ với sản lượng ở mức như sau:

Bò, cừu, dê, ngựa, la và các loài thuộc họ ngựa khác: 1 xét nghiệm trên 300 con đã làm thịt, nhưng tối thiểu là một mẫu trong mỗi tuần hoạt động.

Lợn: 1 xét nghiệm trên 1.000 con đã làm thịt, nhưng tối thiểu là một mẫu trong mỗi tuần hoạt động.

Đoạn 381.94(a)(2)(iii) quy định:

Tần suất lấy mẫu. Các cơ sở giết mổ trừ các cơ sở có sản lượng rất thấp được quy định trong đoạn (a)(2)(v) của phần này, phải lấy mẫu với tần suất tỷ lệ với sản lượng của cơ sở ở mức như sau:

Gà: 1 mẫu trên 22.000 con đã làm thịt, nhưng tối thiểu là một mẫu trong mỗi tuần hoạt động.

Gà tây, vịt, ngỗng và gà sao: 1 mẫu trên 3.000 con đã làm thịt, nhưng tối thiểu là một mẫu trong mỗi tuần hoạt động.

Đoạn 310.25(a)(2)(iv) quy định:

Tần suất lấy mẫu thay thế. Một cơ sở hoạt động theo kế hoạch HACCP đã được hợp thức hóa phù hợp với khoản §417.2(b) của chương này có thể thay thế tần suất lấy mẫu bằng một tần suất lấy mẫu thay thế được quy định trong đoạn (a)(2)(iii) của phần này, nếu

(A) Tần suất thay thế đó là một phần không thể tách rời của các quy trình xác minh của cơ sở đối với kế hoạch HACCP của cơ sở và,

(B) FSIS không xác định và thông báo cho cơ sở bằng văn bản, rằng tần suất thay thế không thỏa đáng đối với việc xác minh tính hiệu quả của các biện pháp kiểm soát chế biến của cơ sở.

Đoạn 310.25(a)(2)(v) quy định:

Lấy mẫu trong những cơ sở có sản lương rất thấp. (A) *Các cơ sở có sản lượng rất thấp giết mổ hàng năm không quá 6.000 bò, 6.000 cừu, 6.000 dê, 6.000 ngựa, la hoặc các loài thuộc họ ngựa khác, 20.000 lợn hoặc tổng số vật nuôi giết mổ không vượt quá 6.000 bò và 20.000 tổng vật nuôi các loại. Các cơ sở có sản lượng rất thấp lấy mẫu bằng cách dùng bọt biển thấm sẽ phải lấy tối thiểu một mẫu mỗi tuần, bắt đầu vào tuần làm việc cả tuần đầu tiên sau ngày 01/06 của mỗi năm và duy trì việc lấy mẫu tối thiểu là một lần mỗi tuần mà cơ sở hoạt động cho đến ngày 01/06 của năm tiếp theo hoặc cho đến khi 13 mẫu đã được lấy, tùy theo thời điểm nào đến trước. Các cơ sở có sản lượng rất thấp lấy mẫu bằng cách trích mô từ con vật đã được làm thịt sẽ phải lấy tối thiểu một mẫu mỗi tuần, bắt đầu vào tuần làm việc cả tuần đầu tiên sau ngày 01/06 của mỗi năm và duy trì việc lấy mẫu tối thiểu là một lần mỗi tuần mà cơ sở hoạt động cho đến ngày 01/06 của năm tiếp theo hoặc cho đến khi 13 mẫu liên tiếp đáp ứng các tiêu chí được đưa ra trong đoạn (a)(5)(i) của phần này.*

Đoạn 381.94(a)(2)(v) quy định:

Lấy mẫu trong những cơ sở có sản lượng rất thấp. (A) Các cơ sở có sản lượng rất thấp giết mổ hàng năm không quá 440.000 gà hoặc 60.000 gà tây, 60.000 vịt, 60.000 ngỗng, 60.000 gà sao, 60.000 bồ câu non, 6000 gà chạy hoặc tổng tất cả các loài gia cầm không quá 60.000 gà tây và 440.000 chim. Các cơ sở có sản lượng rất thấp giết mổ gà tây, vịt, ngỗng hoặc gà sao nhiều nhất về số lượng phải thu thập tối thiểu một mẫu trong mỗi tuần hoạt động, sau ngày 01/06 của mỗi năm và duy trì việc lấy mẫu tối thiểu là một lần mỗi tuần mà cơ sở hoạt động cho đến ngày 01/06 của năm tiếp theo hoặc cho đến khi 13 mẫu đã được lấy, tùy theo thời điểm nào đến trước.

A. IPP phải đánh giá chương trình bằng văn bản của cơ sở, quan sát nhân viên của cơ sở lấy mẫu và đánh giá hồ sơ của cơ sở để xác minh rằng họ đang lấy mẫu với tần suất bắt buộc được quy định trong điều 9 CFR 310.25(a)(2) hoặc 381.94(a)(2).

B. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở đang không tuân thủ các

quy định quy định về tần suất lấy mẫu của điều 9 CFR 310.25(a)(2) hoặc 381.94(a)(2):

1. Cơ sở không thuộc diện có sản lượng rất thấp không lấy mẫu với tần suất được quy định và không quy định tần suất lấy mẫu thay thế như là một quy trình xác minh trong kế hoạch HACCP.

2. Cơ sở không đủ điều kiện nằm trong diện cơ sở có sản lượng rất thấp đang lấy mẫu ở mức được quy định cho cơ sở giết mổ có sản lượng rất thấp.

3. Cơ sở có sản lượng rất thấp không lấy tối thiểu một mẫu mỗi tuần bắt đầu từ tuần làm việc cả tuần đầu tiên của tháng 6 cho đến khi cơ sở lấy đủ 13 mẫu.

C. IPP phải ghi lại kết quả xác minh của mình, bao gồm mọi trường hợp không tuân thủ, theo các hướng dẫn trong Chương V của tài liệu này.

IV. PHÂN TÍCH MẪU

Đoạn 310.25(a)(1)(ii) quy định:

Phải lấy kết quả phân tích phù hợp với đoạn (a)(3) của phần này.

Đoạn (a)(3) quy định:

<u>Phân tích mẫu</u>. Các phòng thí nghiệm có thể sử dụng bất kỳ phương pháp định lượng nào để phân tích E. coli được chấp thuận là một Phương pháp AOAC Chính thống của AOAC Quốc tế (trước đây là Hiệp hội Chuyên gia Hóa Phân tích Chính thống) hoặc được chấp thuận và xuất bản bởi một cơ quan khoa học và dựa trên kết quả của một thử nghiệm hợp tác được tiến hành phù hợp với một nghị định thư được quốc tế công nhận về các thử nghiệm hợp tác và được so sánh đối chiếu với phương pháp Số có Xác suất Lớn nhất (MPN) ba ống nghiệm và tương đương với 95% giới hạn trên và dưới của khoảng tin cậy của chỉ số MPN thích hợp.

LƯU Ý: Nếu một cơ sở tham chiếu bất kỳ phương pháp nào trong số các phương pháp trong Sách Hướng dẫn Phòng thí nghiệm FSIS làm phương pháp mà cơ sở sử dụng, thì phương pháp này phù hợp với ý định của quy định pháp quy này.

A. IPP phải đánh giá các chương trình và hồ sơ bằng văn bản của cơ sở để xác minh rằng phòng thí nghiệm phân tích mẫu sử dụng một Phương pháp AOAC Chính thống hoặc một phương pháp khác đáp ứng các tiêu chí trong đoạn (a)(3) của điều 9 CFR 310.25 hoặc 381.94. IPP phải xác định liệu cơ sở có nên có tài liệu để chứng tỏ rằng phương pháp phòng thí nghiệm đó đáp ứng các tiêu chí này hay không.

B. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ các điều 9 CFR 310.25(a)(3) hoặc 381.94(a)(3):

1. Cơ sở không lưu giữ tài liệu liên quan đến phương pháp phân tích được phòng thí nghiệm sử dụng.

2. Tài liệu cho thấy phương pháp phòng thí nghiệm đó vừa không phải là một phương pháp AOAC chính thống vừa không được chấp thuận và xuất bản bởi một cơ quan khoa học khác như được ghi rõ trong đoạn (a)(3).

C. IPP phải ghi lại kết quả xác minh của mình, bao gồm mọi trường hợp không tuân thủ, theo các hướng dẫn trong Chương V của tài liệu này.

V. GHI LẠI KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM

Đoạn 310.25(a)(1)(iii) quy định:

Phải lưu giữ hồ sơ về các kết quả phân tích phù hợp với đoạn (a)(4) của phần này.

Đoạn (a)(4) quy định:

Ghi lại kết quả xét nghiệm. Cơ sở sẽ phải lưu giữ hồ sơ chính xác của tất cả các kết quả xét nghiệm, tính bằng đơn vị CFU/cm2 diện tích bề mặt được thấm bằng bọt biển hoặc trích mô. Các kết quả phải được lưu lại trên một biểu đồ hoặc bảng kiểm soát quy trình thể hiện tối thiểu 13 kết quả xét nghiệm gần đây nhất, theo loại vật nuôi được giết mổ. Các hồ sơ phải được lưu giữ tại cơ sở trong thời gian tối thiểu là 12 tháng và phải luôn có sẵn để trình cho FSIS khi có yêu cầu.

A. IPP phải đánh giá các hồ sơ của cơ sở để xác minh rằng cơ sở ghi lại chính xác các kết quả xét nghiệm chủng *E. coli* tính bằng đơn vị hình thành khuẩn lạc trên xen-ti-mét vuông (CFU/cm2) (hoặc CFU/ml dung dịch nhúng đối với phương pháp nhúng nguyên con). IPP cũng phải xác minh rằng cơ sở ghi lại các kết quả trên một biểu đồ hoặc bảng kiểm soát quy trình thể hiện ít nhất 13 kết quả xét nghiệm gần nhất.

B. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ các quy định 310.25(a)(4) hoặc 381.94(a)(4):

1. Cơ sở không ghi lại các kết quả xét nghiệm chủng *E. coli* trên một biểu đồ hoặc bảng kiểm soát quy trình tính bằng CFU/cm2 diện tích bề mặt được thấm bằng bọt biển hoặc trích mô hoặc CFU/ml dung dịch nhúng.

2. Biểu đồ hoặc bảng kiểm soát quy trình của cơ sở không thể hiện tối thiểu 13 kết quả xét nghiệm *E. coli* gần đây nhất.

3. Cơ sở không lưu giữ hồ sơ kết quả xét nghiệm trong 12 tháng.

C. IPP phải ghi lại kết quả xác minh của mình, bao gồm mọi trường hợp không tuân thủ, theo các hướng dẫn trong Chương V của tài liệu này.

VI. ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM

BẢNG ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM THEO QUY ĐỊNH

Bảng 1 – Đánh giá Kết quả Xét nghiệm *E. coli*

Loại Vật nuôi	Giới hạn dưới của khoảng cận biên (m)	Giới hạn trên của khoảng cận biên (M)	Số mẫu được xét nghiệm (n)	Số lượng tối đa được phép trong khoảng cận biên (c)
Bò	Âm tính	100 CFU/cm^2	13	3
Lợn	10 CFU/cm^2	10.000CFU/cm^2	13	3
*Gà	100 CFL/ml	1.000 CFU/ml	13	3
*Gà tây	N.A.[a]	N.A.	N.A.	N.A.

[a] Không có số liệu; các giá trị cho gà tây sẽ được bổ sung khi hoàn thành chương trình thu thập dữ liệu cho gà tây.

* Phần này của Bảng 1 được trích từ Bảng 1 của khoản § 381.94(a)(5).

A. IPP phải đánh giá hồ sơ của cơ sở để xác minh rằng cơ sở đang đánh giá các kết quả xét nghiệm chủng *E. coli* để đánh giá công tác kiểm soát quy trình giết mổ. IPP phải xác minh rằng các kết quả đáp ứng các tiêu chí trong bảng trên đây trong các cơ sở lấy mẫu bằng trích mô trên bò hoặc lợn hoặc trong các cơ sở lấy mẫu gà. Trong tất cả các cơ sở khác, IPP phải xác minh rằng cơ sở đang đánh giá các kết quả xét nghiệm bằng cách sử dụng các kỹ thuật kiểm soát quy trình bằng số liệu thống kê.

B. Trong ngữ cảnh này, IPP phải xác minh rằng cơ sở sử dụng phương pháp kiểm soát quy trình bằng số liệu thống kê đã đánh giá hiệu quả "bình thường" trong lịch sử của quy trình giết mổ khi quy trình này được kiểm soát và đã xây dựng các tiêu chí để đưa ra chỉ báo khi quy trình đó nằm ngoài tầm kiểm soát. IPP phải xác minh rằng cơ sở sử dụng các kết quả xét nghiệm chủng *E. coli* để xác định những thời điểm mà quy trình giết mổ có xu hướng tiến đến chỗ mất kiểm soát và áp dụng những biện pháp cần thiết để tái lập sự kiểm soát. IPP không được tập trung vào phương pháp cụ thể mà cơ sở sử dụng để đặt ra các tiêu chí kiểm soát quy trình. Thay vào đó, IPP phải đánh giá các kết quả xét nghiệm chủng *E. coli* và xác minh rằng cơ sở đã đặt ra các tiêu chí đối với chủng *E. coli* để quy định phương pháp kiểm soát quy trình và đối phó với các kết quả nằm ngoài các tiêu chí đó.

C. Một hay nhiều phát hiện sau đây là bằng chứng chứng tỏ cơ sở không tuân thủ các điều 9 CFR 310.25(a)(5) hoặc 381.94(a)(5):

1. Cơ sở không đánh giá các kết quả xét nghiệm chủng *E. coli* để đánh giá công tác kiểm soát quy trình giết mổ, bằng cách sử dụng các tiêu chí M/m có thể áp dụng trong Bảng 1 hoặc sử dụng các kỹ thuật kiểm soát quy trình bằng số liệu thống kê.

2. Cơ sở không áp dụng các biện pháp cần thiết để tái lập sự kiểm soát quy trình giết mổ khi các kết quả kiểm tra cho thấy sự mất kiểm soát quy trình.

LƯU Ý: Các kết quả xét nghiệm chủng *E. coli* của cơ sở, tự bản thân chúng, không thể làm luận cứ chứng minh cho phát hiện về sự không tuân thủ điều 9 CFR 310.25(a) hoặc 381.94(a). Tuy nhiên, nếu các kết quả xét nghiệm của một cơ sở cho thấy sự thất bại của công tác kiểm soát quy trình, thì IPP phải xác minh các quy trình sử dụng trang phục hợp vệ sinh của cơ sở.

D. IPP phải ghi lại kết quả xác minh của mình, bao gồm mọi trường hợp không tuân thủ, theo các hướng dẫn trong Chương V của tài liệu này.

CHƯƠNG V – LẬP HỒ SƠ VÀ CHẾ TÀI

I. GHI LẠI KẾT QUẢ XÁC MINH VÀO PHIS

A. IPP phải sử dụng PHIS để ghi lại các kết quả thu được từ nhiệm vụ xác minh của mình, bao gồm cả những phát hiện về sự tuân thủ quy định và không tuân thủ quy định. Để được hướng dẫn thêm về cách sử dụng PHIS để ghi lại kết quả kiểm định, vui lòng tham khảo Hướng dẫn Sử dụng PHIS.

B. FSIS sử dụng các kết quả của nhiệm vụ kiểm định và các thông tin về hoạt động của cơ sở để định hướng phát triển chính sách và tập trung các nguồn lực của Cơ quan này vào những hoạt động có khả năng bảo vệ sức khỏe cộng đồng tốt nhất. Để hỗ trợ cho những loại quyết định này, PHIS được thiết kế để nắm bắt các thông tin về các nhiệm vụ kiểm định như:

1. IPP đã xác minh những quy định pháp quy nào và IPP đã quan sát thấy sự tuân thủ hay không tuân thủ;

2. Đối với các nhiệm vụ HACCP, IPP đã đưa những kế hoạch HACCP, chương trình tiền đề và CCP nào vào nhiệm vụ xác minh của mình;

3. Phương pháp mà IPP xác minh các quy định pháp quy là gì (vd: lưu giữ hồ sơ hoặc đánh giá và quan sát hoặc cả hai);

C. Sau khi hoàn thành nhiệm vụ xác minh, IPP phải ghi lại kết quả của nhiệm vụ đó bằng cách chọn nhiệm vụ và ghi lại kết quả trên trang kết quả nhiệm vụ. IPP phải nhập các mục ghi thích hợp liên quan đến nhiệm vụ và những phát hiện của họ về sự tuân thủ hoặc không tuân thủ quy định bằng các đánh dấu chọn các ô thích hợp, thực hiện các lựa chọn thích hợp từ các danh sách hoặc nhập vào dưới dạng văn bản khi được hệ thống PHIS nhắc nhở.

D. PHIS sẽ nhắc IPP chọn các quy định pháp quy cụ thể mà họ đã xác minh trong nhiệm vụ kiểm định của mình từ một danh sách. IPP phải chọn các quy định mà họ đã xác minh trong khi thực hiện nhiệm vụ của mình và ghi lại phát hiện về sự tuân thủ hoặc không tuân thủ ứng với mỗi quy định.

E. Khi phát hiện sự không tuân thủ, IPP phải:

1. Thông báo cho đại diện của ban giám đốc cơ sở sớm nhất có thể (trước khi lập hồ sơ các phát hiện đó).

2. Ghi lại sự không tuân thủ vào PHIS, đánh dấu sự không tuân thủ là "chính thức" (xem phần II dưới đây), in NR và giao cho ban giám đốc cơ sở. Lưu ý rằng PHIS sẽ cho phép IPP ghi lại một hoặc nhiều trường hợp không tuân thủ dưới dạng các tài liệu riêng biệt trong cùng một NR. IPP phải chốt lại từng trường hợp không tuân thủ cá biệt và giao cho ban giám đốc cơ sở trong thời gian sớm nhất có thể theo tình hình thực tế, ngay cả khi IPP chưa kết thúc nhiệm vụ kiểm định. Nếu IPP phát hiện thấy các trường hợp không tuân thủ sau đó trong thời gian còn lại của nhiệm vụ kiểm định, thì có thể lập hồ sơ các trường hợp không tuân thủ đó riêng.

3. Xác minh rằng cơ sở áp dụng các biện pháp cần thiết để trở về trạng thái tuân thủ đối với (các) quy định hiện hành đã được phát hiện là không tuân thủ. Khi các quy định yêu cầu về các biện pháp khắc phục cụ thể, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở đáp ứng các quy định pháp quy đó (xem 9 CFR 417.3, 416.15).

4. Khi cơ sở đã trở về trạng thái tuân thủ đối với tất cả các quy định đã được phát hiện là không tuân thủ trong NR, thì IPP phải đánh dấu NR và nhiệm vụ kiểm định liên quan là

"đã hoàn thành". Ghi lại việc cơ sở trở về trạng thái tuân thủ vào PHIS. PHIS sẽ không coi nhiệm vụ kiểm định là đã hoàn thành cho đến khi kiểm định viên ghi lại rằng cơ sở đã trở về trạng thái tuân thủ.

5. Thực hiện nhiệm vụ kiểm định theo chỉ đạo để theo dõi và xác minh rằng cơ sở tiếp tục tuân thủ các quy định pháp quy hiện hành. PHIS sẽ tự động đưa ra chỉ đạo rằng phải thực hiện một nhiệm vụ bổ sung. Khi thực hiện quy trình kiểm định theo chỉ đạo này, IPP phải xác minh chính những quy định pháp quy đối với chính loại sản phẩm mà họ đã xác minh khi phát hiện sự không tuân thủ.

6. Khi IPP nhập kết quả kiểm định vào PHIS, hệ thống sẽ cho phép IPP nhập thông tin vào bằng cách chọn trong số các lựa chọn thích hợp bất cứ khi nào có thể. Các lựa chọn có thể thực hiện đối với các trường dữ liệu này sẽ phản ánh thông tin trong hồ sơ của cơ sở trong PHIS.

7. Nếu quan sát thấy các lựa chọn sẵn có không khớp với các hoạt động của cơ sở, thì IPP phải đánh giá lại hồ sơ của cơ sở và thực hiện mọi cập nhật cần thiết. IPP phải tham khảo Hướng dẫn FSIS PHIS 5300.1 để biết thông tin về hồ sơ của cơ sở và được hướng dẫn về cách cập nhật hồ sơ.

II. LẬP HỒ SƠ SỰ KHÔNG TUÂN THỦ

A. Khi IPP phát hiện sự không tuân thủ một hoặc nhiều quy định pháp quy, PHIS sẽ cho phép IPP điền thông tin vào NR (Mẫu FSIS 5400-4). IPP phải điền đầy đủ thông tin vào NR trong định dạng điện tử của PHIS theo các hướng dẫn dưới đây và theo Hướng dẫn Sử dụng PHIS. Ngày, mã số NR, nhiệm vụ kiểm định và mã số cơ sở sẽ được PHIS nhập tự động.

LƯU Ý: Các hướng dẫn dưới đây trùng với chu trình cho PHIS và không được xếp theo thứ tự các khối được đánh số trên bản in NR.

B. Nếu PHIS không hoạt động, IPP có thể điền và phát NR giấy (Mẫu FSIS 5400-5). Tuy nhiên, sau khi PHIS hoạt động trở lại, IPP phải ghi hồ sơ quy trình có thể áp dụng và các kết quả và ghi lại NR vào PHIS.

LƯU Ý: Khối 7 trên bản in NR có liên quan đến các thông tin được bổ sung từ "thẻ Hoạt động" trong nhiệm vụ PHIS.

C. *Các Quy định Liên quan*—(Khối 6 trên bản in NR) Chọn một hoặc nhiều trích dẫn về quy định được đưa ra trên trang không thuân thủ trong PHIS. PHIS sẽ đưa ra trích dẫn về quy định dựa trên quá trình lưu hồ sơ trước đó về các quy định được xác minh trên trang kết quả nhiệm vụ. IPP phải xác minh rằng trích dẫn về quy định đó bao gồm tất cả những yêu cầu cụ thể có các yêu cầu mà cơ sở đã không đáp ứng. Nếu một trích dẫn về quy định không được tuân thủ cụ thể không có trong PHIS, thì IPP phải nhập quy định đó vào trong khối văn bản mô tả. Nếu tin rằng trích dẫn về quy định nên có sẵn cho nhiệm vụ kiểm định cụ thể, thì IPP phải gửi đề xuất của mình cho PDD thông qua askFSIS.

D. *Mô tả về sự Không tuân thủ*—IPP phải bao gồm các yếu tố sau đây trong phần mô tả của mình:

1. Mô tả về từng trường hợp không tuân thủ bằng ngôn từ rõ ràng, cô đọng, bao gồm vấn đề, thời gian xảy ra, địa điểm và ảnh hưởng đối với sản phẩm, nếu có. Phần mô tả phải giải thích rõ ràng những phát hiện của IPP là căn cứ để xác định rằng cơ sở không đáp ứng các quy định pháp quy như thế nào.

2. Phần giải thích về cách thức mà IPP đã thông báo cho ban giám đốc cơ sở về sự không tuân thủ.

3. PHIS cho phép IPP đánh giá các NR tương tự gần đây và chọn một NR có liên quan đến NR mới. Mã số của NR được chọn xuất hiện trong khối 6a của bản in NR. Khi có một xu hướng phát triển của sự không tuân thủ, mã số của NR trước đó có cùng nguyên nhân và một phần mô tả về cách mà NR phát sinh từ cùng một nguyên nhân sẽ được bao gồm trong khối mô tả. Ngoài ra, IPP phải mô tả mọi biện pháp được lên kế hoạch bổ sung không thành công mà cơ sở đã áp dụng để giải quyết các trường hợp không tuân thủ. IPP có thể ghi lại xu hướng được nhận diện trong tính năng chương trình họp của PHIS để thảo luận tại cuộc họp kế tiếp với ban giám đốc cơ sở (tham khảo Hướng dẫn Sử dụng PHIS để được hướng dẫn thêm về các tính năng chương trình họp và MOI của PHIS). IPP phải thảo luận về xu hướng phát triển của sự không tuân thủ với ban giám đốc cơ sở tại cuộc họp hàng tuần (xem VII *Cuộc họp Hàng tuần).*

E. *Thông tin Sản phẩm bị Ảnh hưởng* – IPP phải ghi lại trọng lượng gần đúng và mọi thông tin về tên sản phẩm, số lô hoặc thông tin khác sẵn có để xác định số lượng cụ thể của sản phẩm bị ảnh hưởng bởi sự không tuân thủ, nếu có.

F. *Sự Tạp nhiễm sản phẩm* -- IPP phải sử dụng ô chọn sự tạp nhiễm sản phẩm trên trang không tuân thủ để cho biết liệu sự không tuân thủ được ghi lại có dẫn đến bất kỳ sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc bị ghi sai nhãn hiệu nào đang được sản xuất hay không.

G. *Thẻ Giữ lại/Thẻ Từ chối* -- Nếu áp dụng một biện pháp cưỡng chế (Thẻ Giữ lại/Từ chối Nội địa (Hoa Kỳ)) do có sự không tuân thủ, thì IPP phải nhập số trên (các) thẻ này.

H. *Số Mẫu Lấy mẫu* – Bị chặn không sử dụng được khi NR liên quan đến kết quả lấy mẫu của FSIS

LƯU Ý: Trong hầu hết các trường hợp, không cần thiết phải bao gồm các phần tham chiếu đến các Đạo luật hoặc trích dẫn quy định hiện hành một cách đầy đủ trong phần mô tả sự không tuân thủ.

I. Các ví dụ về các thông tin sẽ được đưa vào phần mô tả sự không tuân thủ:

1. Vào khoảng 4 giờ 10 phút, sau khi kiểm định quy trình trước khi hoạt động của cơ sở và trước khi bắt đầu quá trình sản xuất, tôi đã thực hiện quy trình xác minh SOP Vệ sinh trước khi hoạt động. Tôi đã quan sát thấy những trường hợp không tuân thủ sau: Rỉ sét trên trục xay và cổ trục xay của máy xay số 2; rỉ sét trên trục xay và tay trộn của máy xay Hobart nhỏ; rỉ sét trên thanh ngang phía trên của phễu dẫn đến máy nhồi; và chất bám bẩn đã khô trên cánh dẫn hướng lưỡi dao và phía dưới của pu-li trên cả hai lưỡi cưa. Do các bề mặt này đều là các bề mặt tiếp xúc thực tế hoặc có khả năng tiếp xúc với thực phẩm, nên rỉ sét và chất bám trong các khu vực này sẽ là nguyên nhân làm cho sản phẩm bị nhiễm bẩn khi bắt đầu hoạt động. Tôi đã dán các thẻ "Từ chối" Hoa Kỳ số B 1469277, B 1469278, B 1469279, B 1469280 và B 1469281 cho máy xay số 2, máy xay Hobart nhỏ, máy nhồi và cả hai máy cưa vòng tương ứng. Tôi đã thông báo cho quản đốc. Một trường hợp không tuân thủ tương tự đã được ghi lại trên NR 05-11, ngày 13/02/2013. Các biện pháp ngăn chặn về việc sửa đổi các SOP Vệ sinh để đưa vào quy trình làm sạch các bộ phận của máy xay và lưỡi cưa để ngăn chặn sự tạo thành rỉ sét đã không được triển khai hoặc đã không mang lại hiệu quả trong việc ngăn chặn tình trạng này tái diễn.

2. Vào khoảng 14 giờ 25 phút, tôi đã quan sát thấy có hiện tượng nhỏ giọt nước ngưng tụ từ các ống dẫn trên trần nhà xuống các phần thịt gà trên dây chuyền số 1 trong phòng rút xương và xử lý. Dây chuyền số 1 đã bị gắn thẻ "Từ chối" Hoa Kỳ số 578688. Khoảng 30 sản phẩm đã được gắn thẻ "Giữ lại" Hoa Kỳ số 578689. Bà Jane Doe đã được thông báo về sự nhiễm bẩn trực tiếp của sản phẩm này và điều kiện không hợp vệ sinh của dây chuyền số 1. Bà ấy đã được thông báo rằng các biện pháp cưỡng chế sẽ giữ nguyên hiệu lực cho đến khi cơ sở đáp ứng các quy định của điều 9 CFR

416.15 và 416.2.

3. Tôi đã đánh giá các hồ sơ HACCP về thịt gà nấu chín, lô 1287 và quan sát thấy một ghi chú "xem kết quả lấy mẫu ngày 05/07/13" ở lề của nhật ký nấu. Tôi đã hỏi điều phối viên HACCP, Sam Billings, về ghi chú này và được cho biết là có một khách hàng mới yêu cầu cung cấp bản sao báo cáo mẫu âm tính cho mỗi lần giao sản phẩm đã mua. Tôi đã yêu cầu được xem báo cáo lấy mẫu và ban đầu ông Billings trả lời rằng vì việc lấy mẫu này đang được tiến hành cho khách hàng và không thuộc phạm vi của kế hoạch HACCP nên không thể chia sẻ các hồ sơ đó. Tôi đã giải thích rằng cơ sở phải chuẩn bị sẵn các báo cáo lấy mẫu và đề nghị ông ấy tham khảo Hướng dẫn FSIS 5000.2, *Đánh giá Dữ liệu Xét nghiệm của Cơ sở bởi Người Phụ trách Chương trình Kiểm định* để biết thêm thông tin. Sau khi có được các báo cáo lấy mẫu, tôi đã quan sát thấy có các kết quả xét nghiệm vi khuẩn Salmonella âm tính được ghi lại đối với tất cả các lô được lấy mẫu, trừ lô 1287. Với lô 1287, có một kết quả mẫu dương tính đối với Salmonella và một ghi chú "lô được lấy mẫu lại, chờ thêm kết quả". Tôi đã kiểm tra các hồ sơ HACCP và quan sát thấy đánh giá trước khi giao hàng đã được hoàn thành đối với lô hàng này. Tôi đã yêu cầu ông Billings cho biết nơi sản phẩm này đang được bảo quản. Sau khi xác định rằng toàn bộ lô hàng vẫn còn ở đó và rõ ràng là cơ sở không nhận thức được nguy cơ được phản ánh bởi kết quả dương tính, cũng như không có bất kỳ biện pháp khắc phục nào để ngăn chặn việc giao lô sản phẩm, tôi đã áp dụng biện pháp cưỡng chế đối với sản phẩm này bằng cách gắn thẻ Giữ lại Nội địa (Hoa Kỳ) số 687423 lên 37 hộp sản phẩm gà nấu chín, có trọng lượng khoảng 3.700 pao (1.600 kg). Tôi đã thông báo cho cơ sở rằng kết quả xét nghiệm vi khuẩn Salmonella dương tính là chỉ dấu của một nguy cơ và cần phải áp dụng các biện pháp khắc phục theo khoản 417.3. Tôi đã gọi điện cho Người Giám sát Chính của mình để thảo luận liệu có cho phép cơ sở tiếp tục hoạt động với kế hoạch HACCP này hay không.

J. *'Cần phải Xử lý hoặc cần Biện pháp Xử lý Khác' (Khối 4 Kính gửi: (Tên và Chức danh) trên bản in NR)* -- PHIS sẽ cung cấp danh sách tên từ thông tin trên thẻ Liên lạc trong hồ sơ của Cơ sở trong PHIS để lựa chọn hoặc nhập tên và chức danh của nhân viên chịu trách nhiệm của cơ sở nếu không có trong danh sách. Với trường hợp không tuân thủ hệ thống HACCP, luôn luôn phải nhập tên của người đã ký vào kế hoạch HACCP. Với trường hợp không tuân thủ SOP Vệ sinh, luôn luôn phải nhập tên của người đã ký vào SOP Vệ sinh. Với trường hợp không tuân thủ SPS, IPP phải nhập tên của nhân viên cơ sở chịu trách nhiệm về việc trả lời NR.

K. Nhân viên đã được Thông báo -- Nhập tên của thành viên ban giám đốc cơ sở đã được thông báo về sự không tuân thủ. Chọn một hoặc nhiều tên từ danh sách được đề xuất trong PHIS. Nếu IPP đã thông báo cho người không phải là một trong những người liên hệ được liệt kê trong danh sách, thì hãy nhập tên của người đó vào các trường.

L. *Chữ ký của Người Phụ trách Chương trình Kiểm định*-- IPP ký vào NR giấy sau khi đã chốt lại và in sự không tuân thủ.

M. *Phản hồi của Ban giám đốc Nhà máy* -- Trên bản in NR, khối này có thể được điền bởi cơ sở

N. *Chữ ký của Ban giám đốc Nhà máy và Ngày* -- Nếu ban giám đốc cơ sở trả lời bằng văn bản trong khối 12 hoặc khối 13, thì một nhân viên của cơ sở phải ký và đề ngày vào NR.

O. *Chữ ký Xác thực của Nhân viên phụ trách Chương trình Kiểm định và Ngày* – Sau khi một cơ sở trở về trạng thái tuân thủ đối với tất cả các trường hợp không tuân thủ quy định trong NR, IPP phải điều hướng đến NR đó trong PHIS và chuyển nó thành đã hoàn thành. IPP ký và đề ngày trên NR giấy.

LƯU Ý: Bản NR chỉ có thể được đánh dấu là đã hoàn thành sau khi IPP xác thực rằng cơ sở

đã tự trở về trạng thái tuân thủ quy định pháp quy đã không được tuân thủ và dẫn đến việc phát hành NR. Nếu sự không tuân thủ đòi hỏi cơ sở phải áp dụng các biện pháp như được quy định trong điều 9 CFR 416.15 hoặc 417.3, thì NR chỉ có thể được đánh dấu là "đã hoàn thành kiểm định" sau khi IPP xác minh rằng cơ sở đáp ứng các quy định của điều 9 CFR 416.15 và 417.3. Sau khi NR được đánh dấu là hoàn thành, IPP cũng phải đánh dấu nhiệm vụ kiểm định liên quan là đã hoàn thành.

P. Cơ sở không bắt buộc phải ghi rõ các biện pháp khắc phục và ngăn chặn trên NR và IPP có thể cần phải xác minh các biện pháp khắc phục bằng cách đánh giá các hồ sơ của cơ sở.

III. GHI LẠI KẾT QUẢ XÁC MINH SPS

A. IPP thực hiện nhiệm vụ xác minh quy trình vệ sinh tổng quát để xác minh sự tuân thủ các quy định SPS. Không tuân thủ là việc một cơ sở không đáp ứng một hoặc nhiều quy định pháp quy trong điều 9 CFR 416.1 – 416.5. Bất cứ khi nào phát hiện thấy cơ sở đang không đáp ứng các quy định SPS, IPP đều phải ghi lại sự không tuân thủ đó trên NR. Sự không tuân thủ một hoặc nhiều quy định pháp quy về SPS sẽ bị PHIS chỉ định là một trường hợp không tuân thủ an toàn thực phẩm.

B. Nếu xác định có sự không tuân thủ quy định, thì IPP phải nhập phát hiện về sự không tuân thủ đó vào và điền đầy đủ thông tin vào NR trong PHIS.

C. Nếu cơ sở không tuân thủ một tiêu chuẩn thực hiện vệ sinh nhưng sản phẩm không bị lây nhiễm trực tiếp, thì IPP cần phải xác định liệu sự không tuân thủ đó có cần một biện pháp cưỡng chế để ngăn chặn sự nhiễm bẩn hoặc tạp nhiễm sản phẩm hay không.

D. Nếu có một khả năng sắp xảy ra rằng sự không tuân thủ sẽ dẫn đến sự tạp nhiễm sản phẩm khi không được giải quyết ngay, thì IPP phải áp dụng biện pháp cưỡng chế như giữ lại sản phẩm hoặc từ chối thiết bị và điền đầy đủ thông tin vào NR.

E. Nếu sự không tuân thủ không cần phải được chú ý ngay, thì IPP phải thông báo cho ban giám đốc cơ sở về sự không tuân thủ và ghi lại phát hiện đó vào NR.

F. Nếu trong khi thực hiện nhiệm vụ về quy chuẩn thực hiện vệ sinh, IPP phát hiện sản phẩm bị nhiễm bẩn, thì đầu tiên IPP phải xác định liệu sự kiện này có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm, có phải là hậu quả của một vấn đề liên quan đến SOP Vệ sinh hoặc có phải là hậu quả của một vấn đề thuộc các quy trình sử dụng trang phục vệ sinh trong các hoạt động giết mổ hay không. IPP phải xác minh rằng cơ sở giải quyết sự không tuân thủ đó bằng cách đáp ứng các quy định của điều 9 CFR 416 hoặc 9 CFR 417 như được mô tả dưới đây. IPP phải ghi lại sự không tuân thủ bằng cách sử dụng nhiệm vụ xác minh SOP Vệ sinh hoặc HACCP thích hợp như được mô tả trong các phần sau đây. Nếu xác định có sự tuân thủ các quy định SPS, thì IPP phải ghi lại các kết quả của nhiệm vụ SPS ban đầu mà không cần NR và ghi rõ rằng các quy định đã được xác minh. IPP cũng phải ghi chú đã phát hiện sự không tuân thủ HACCP hoặc SOP Vệ sinh trên thẻ phát hiện và tham chiếu đến NR HACCP hoặc SOP Vệ sinh sau đó.

LƯU Ý: Nếu các quy trình sử dụng trang phục vệ sinh được xác định là gây ra sự nhiễm bẩn trong các hoạt động giết mổ gia súc hoặc gia cầm, thì IPP phải làm theo các hướng dẫn trong Hướng dẫn FSIS 6410.1 *Xác minh Quy trình Sử dụng Trang phục Vệ sinh và Kiểm soát Quy trình Sản xuất trong các Hoạt động Giết mổ Gia súc Mọi Độ tuổi - Bản sửa đổi lần 1* hoặc Hướng dẫn FSIS 6410.3 *Xác minh Quy trình Sử dụng Trang phục Vệ sinh và Kiểm soát Quy trình Sản xuất bởi Người Phụ trách Chương trình Kiểm định (IPP) Bên ngoài trong các Hoạt động Giết mổ Gia cầm*).

G. Nếu có sự nhiễm bẩn trực tiếp sản phẩm, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở triển khai các biện pháp khắc phục, kể cả các biện pháp kiểm soát sản phẩm, đáp ứng các quy định của điều 9 CFR 416.15. Cơ sở có thể cần phải đánh giá lại tính hiệu quả của các SOP Vệ sinh của mình và điều chỉnh các quy trình này nếu chúng không còn hiệu quả trong việc ngăn chặn sự nhiễm bẩn hoặc tạp nhiễm sản phẩm.

H. Nếu sự nhiễm bẩn trực tiếp sản phẩm đưa đến một nguy cơ về an toàn thực phẩm, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở triển khai các biện pháp khắc phục, kể cả các biện pháp kiểm soát sản phẩm, đáp ứng các quy định của điều 9 CFR 417.3 (b). Các biện pháp khắc phục này bao gồm cả việc đánh giá lại để xác định liệu có phải bao gồm nguy cơ không lường trước được trong kế hoạch HACCP hay không.

I. Nếu xác định rằng sự không tuân thủ SPS là do việc cơ sở không thực hiện một cách

có hệ thống hoặc lặp đi lặp lại việc duy trì các điều kiện hợp vệ sinh, thì IPP phải ghi lại sự không tuân thủ điều 9 CFR 416.1 ngoài quy định SPS hiện hành cụ thể.

IV. GHI LẠI KẾT QUẢ XÁC MINH SOP VỆ SINH

A. IPP thực hiện các nhiệm vụ xác minh SOP Vệ sinh để xác minh rằng cơ sở đang đáp ứng các quy định của điều 9 CFR 416.12 – 416.16 như được quy định trong Chương II của tài liệu này. IPP chọn trong PHIS các quy định pháp quy mà họ đã xác minh và chỉ rõ sự tuân thủ hoặc không tuân thủ đối với mỗi quy định. Nếu cơ sở không đáp ứng một hoặc nhiều quy định pháp quy, thì IPP ghi lại sự không tuân thủ đó trên NR.

B. Khi nhận thấy cơ sở phải áp dụng các biện pháp khắc phục theo điều 9 CFR 416.15, IPP phải xác minh rằng cơ sở đáp ứng quy định và ghi lại vào PHIS rằng IPP đã xác minh các quy định trong các quy định này bằng cách chọn trích dẫn quy định từ danh sách quy định.

C. Khi xác định rằng có sự không tuân thủ các quy định pháp quy về SOP Vệ sinh như được mô tả trong Chương I của tài liệu này, IPP phải ghi lại sự không tuân thủ đó trên NR trong PHIS. IPP phải mô tả rõ ràng trên NR những phát hiện của mình để làm luận cứ cho việc xác định sự không tuân thủ SOP Vệ sinh. Khi quan sát thấy sự không tuân thủ SOP Vệ sinh mà không dẫn đến sự nhiễm bẩn của sản phẩm hoặc các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm (vd: không viết tắt tên vào các hồ sơ ban đầu), thì IPP không được áp dụng biện pháp cưỡng chế.

D. Khi quan sát thấy sự nhiễm bẩn của sản phẩm hoặc bề mặt tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm trong khi thực hiện một nhiệm vụ xác minh SOP Vệ sinh trong khi hoạt động, IPP phải áp dụng biện pháp cưỡng chế đối với thiết bị hoặc sản phẩm bị ảnh hưởng. IPP chỉ được bãi bỏ biện pháp cưỡng chế sau khi cơ sở đề xuất các biện pháp khắc phục 1) đảm bảo loại bỏ sản phẩm một cách thích hợp, 2) khôi phục các điều kiện hợp vệ sinh và 3) ngăn chặn sự tái diễn nhiễm bẩn trực tiếp hoặc tạp nhiễm các sản phẩm.

E. Khi quan sát thấy sự nhiễm bẩn của các bề mặt tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm trong khi thực hiện nhiệm vụ xác minh SOP Vệ sinh Trước khi Hoạt động, IPP phải áp dụng biện pháp cưỡng chế đối với thiết bị bị ảnh hưởng. Trong khi thực hiện quy trình vệ sinh trước khi hoạt động, không được có sản phẩm nào bị ảnh hưởng. IPP chỉ bãi bỏ biện pháp cưỡng chế sau khi cơ sở khôi phục các điều kiện hợp vệ sinh.

F. Nếu cơ sở phát hiện thấy bề mặt tiếp xúc hoặc sản phẩm bị nhiễm bẩn và đã áp dụng biện pháp khắc phục cần thiết, thì không có sự không tuân thủ. IPP phải xác minh rằng cơ sở đang triển khai các biện pháp khắc phục được ghi rõ trong điều 9 CFR 416.15 khi cơ sở phát hiện sự nhiễm bẩn trực tiếp hoặc tạp nhiễm của các sản phẩm hoặc bề mặt tiếp xúc.

G. Nếu xác định rằng sự không tuân thủ SOP Vệ sinh chứng tỏ cơ sở không thực hiện một cách có hệ thống hoặc có tính lặp đi lặp lại việc ngăn chặn sự nhiễm bẩn của sản phẩm hoặc duy trì các điều kiện hợp vệ sinh, thì IPP phải ghi lại sự không tuân thủ điều 9 CFR 416.1 ngoài quy định SOP Vệ sinh hiện hành.

H. Nếu quan sát thấy có sự không tuân thủ SOP Vệ sinh và SPS trong khi thực hiện nhiệm vụ xác minh 'Đánh giá và Quan sát SSOP', IPP phải ghi lại cả hai trường hợp không tuân thủ trên một NR của SOP Vệ sinh duy nhất bằng cách ghi lại kết quả của sự không tuân thủ cho mỗi trích dẫn về quy định hiện hành. Nếu quan sát thấy chỉ có sự không tuân thủ SPS trong khi thực hiện một quy trình xác minh SOP Vệ sinh, thì IPP phải ghi lại các kết quả tuân thủ quy định đối với quy trình SOP Vệ sinh và ghi lại sự không tuân thủ SPS trong một nhiệm vụ xác minh SPS riêng. IPP phải đề xuất nhiệm vụ xác minh SPS theo chỉ đạo ngay cả khi chưa có kế hoạch thực hiện nhiệm vụ SPS thường quy vào ngày đó.

V. GHI LẠI KẾT QUẢ XÁC MINH HACCP

A. IPP có thể quan sát thấy có sự không tuân thủ HACCP khi thực hiện nhiệm vụ xác minh HACCP như được mô tả trong Chương III của tài liệu này. Khi thực hiện nhiệm vụ xác minh HACCP, IPP phải ghi lại việc xác định sự tuân thủ hoặc không tuân thủ cho mỗi quy định pháp

quy cụ thể đã được xác minh. Nếu ghi hồ sơ việc xác định sự không tuân thủ đối với một hoặc nhiều quy định pháp quy, IPP phải ghi vào NR trong PHIS. Trong NR, IPP phải mô tả rõ ràng những phát hiện và làm thế nào mà những phát hiện đó tạo luận cứ cho việc xác định sự không tuân thủ HACCP.

B. IPP thực hiện nhiệm vụ xác minh HACCP để xác minh rằng cơ sở đang đáp ứng các quy định pháp quy của điều 9 CFR 417.2 – 417.7 cho một quá trình sản xuất cụ thể. Bốn quy định mà IPP tiến hành xác minh khi thực hiện các quy trình này là giám sát, xác minh, biện pháp khắc phục và lưu giữ hồ sơ. IPP thực hiện nhiệm vụ HAV (Xem Hướng dẫn FSIS 5000.6) để xác minh rằng cơ sở đã đáp ứng các quy định pháp quy đối với bản phân tích nguy cơ (9 CFR 417.2(a)), tài liệu làm luận cứ (9 CFR 417.5(a)), đánh giá lại (9 CFR 417.4(a)(3) và (b)) và hợp thức hóa (9 CFR 417.4(a)).

C. Khi nhận thấy cơ sở phải áp dụng các biện pháp khắc phục theo điều 9 CFR 417.3, IPP phải xác minh rằng cơ sở đáp ứng quy định đó và ghi lại vào PHIS rằng IPP đã xác minh các quy định trong các quy định đó bằng cách chọn trích dẫn về quy định từ danh sách quy định.

D. Sự sai lệch so với một giới hạn tới hạn là sự không đáp ứng giá trị có thể áp dụng được cơ sở xác định ứng với một CCP. Nếu xảy ra sự sai lệch so với một giới hạn tới hạn, thì một cơ sở phải áp dụng các biện pháp phù hợp với điều 9 CFR 417.3(a).

E. Không tuân thủ HACCP là việc không đáp ứng bất kỳ quy định pháp quy nào về giám sát, xác minh, lưu giữ hồ sơ, đánh giá lại và biện pháp khắc phục của điều 9 CFR Phần 417. Nếu có sự không tuân thủ HACCP, thì cơ sở phải áp dụng các biện pháp ngay lập tức hoặc có kế hoạch hơn để khắc phục sự không tuân thủ.

F. Trước khi xác định có sự không tuân thủ, hãy xem xét các vấn đề sau:

1. Cơ sở đã phát hiện thấy việc không đáp ứng các quy định pháp quy hoặc những sai lệch so với các giới hạn tới hạn chưa?

2. Nếu liên quan đến sản phẩm, thì cơ sở đã có biện pháp đảm bảo sự an toàn cho sản phẩm chưa?

3. Cơ sở đã áp dụng các biện pháp ngay lập tức và có kế hoạch hơn để khắc phục việc không đáp ứng các quy định pháp quy hoặc cơ sở đã có các biện pháp khắc phục để giải quyết những sai lệch phù hợp với điều 9 CFR 417.3 chưa?

4. Đã có xu hướng phát triển (tức là, cơ sở đã tiến hành các hoạt động có tính lặp lại trong đoạn 1.a đến hết 1.c nêu trên cho các tình huống tương tự) chưa?

LƯU Ý: Khi trả lời các câu hỏi này, có thể cần phải xem xét thêm hồ sơ.

G. Nếu câu trả lời là không cho các câu hỏi F 1. đến hết F 3. hoặc có cho câu hỏi 4, thì tức là có sự không tuân thủ. IPP phải ghi lại sự không tuân thủ trong PHIS và tạo một NR.

H. Nếu câu trả lời là có cho các câu hỏi F 1. đến hết F 3. và không cho câu hỏi 4, thì sẽ không có sự không tuân thủ vì cơ sở đã phát hiện và khắc phục tình huống. IPP phải ghi lại sự không tuân thủ các quy định hiện hành trong PHIS và không cần làm gì khác. Do phản hồi của cơ sở cung cấp những hành động và biện pháp ngăn chặn có kế hoạch hơn đối với sự không tuân thủ hoặc sai lệch, nên việc không ghi vào NR không gây ảnh hưởng bất lợi cho khả năng theo dõi xu hướng phát triển của nhân viên phụ trách chương trình kiểm định. Tuy nhiên, việc một cơ sở không theo đến cùng để có các hành động và biện pháp ngăn chặn có kế hoạch hơn có thể dẫn đến làm tái diễn các trường hợp không tuân thủ và chắc chắn sẽ phải lập các NR khi các tình huống tái diễn.

I. Vì mục đích đảm bảo tính nhất quán, tất cả các ví dụ dưới đây đều sử dụng nhiệm vụ giám sát. Phương pháp luận này cũng được áp dụng cho các vấn đề liên quan đến xác minh, lưu giữ hồ sơ, đánh giá lại và các biện pháp khắc phục.

VÍ DỤ 1*:* Khi đánh giá hồ sơ trong nhiệm vụ xác minh HACCP, IPP phát hiện thấy một nhân viên của cơ sở đã bỏ sót một dấu kiểm giám sát lúc 9:00 sáng. IPP sau đó phát hiện thấy cơ sở đã phát hiện ra lỗi này trong khi xác minh hồ sơ của cơ sở, đã chứng minh sự an toàn sản phẩm bằng các hồ sơ khác và đã áp dụng các biện pháp ngay lập tức và có kế hoạch hơn đối với sự không tuân thủ đó bằng cách đào tạo lại nhân viên đó. Ngoài ra, IPP đã xem các NR trước đó và xác định rằng cơ sở đã không quên đánh dấu kiểm giám sát suốt ba tháng. Trong tình huống này, không cần lập NR mặc dù có một dấu kiểm giám sát bị bỏ sót và IPP ghi nhận sự tuân thủ các quy định về hoạt động giám sát đối với nhiệm vụ xác minh HACCP trong PHIS. Tuy nhiên, nếu IPP phát hiện thấy các biện pháp ngay lập tức và có kế hoạch hơn thỏa đáng không được triển khai và dấu kiểm giám sát bị bỏ sót và việc khắc phục đã xảy ra nhiều lần trong tháng đó, thì IPP có thể xác định rằng có một xu hướng không tuân thủ nhiệm vụ giám sát đang phát triển. Trong trường hợp này, IPP phải ghi lại sự không tuân thủ trong PHIS, ban hành một NR và thảo luận xu hướng đó với ban giám đốc cơ sở trong cuộc họp hàng tuần.

VÍ DỤ 2: Trong khi đánh giá hồ sơ trong một nhiệm vụ xác minh HACCP, IPP phát hiện thấy một nhân viên của cơ sở đã bỏ sót một dấu kiểm giám sát lúc 9:00 sáng và thấy rằng không có chỉ dấu cho thấy cơ sở đã phát hiện việc dấu kiểm giám sát bỏ sót. IPP khi đó xác định rằng sản phẩm đã được giao hàng mà không có bản đánh giá trước khi giao hàng. IPP ghi lại sự không tuân thủ quy định về giám sát và quy định về đánh giá trước khi giao hàng trong PHIS và ghi một NR cho nhiệm vụ xác minh HACCP. Tiếp theo, IPP xác định liệu cơ sở có thể cung cấp các tài liệu khác chứng tỏ sự an toàn của sản phẩm không. Nếu cơ sở không thể chứng tỏ sự an toàn của sản phẩm, IPP phải áp dụng biện pháp theo Quy tắc Thực hành, 9 CFR Phần 500 và thông báo cho DO thông qua các kênh giám sát.

VÍ DỤ 3: Trong khi đánh giá hồ sơ trong nhiệm vụ xác minh HACCP, IPP quan sát thấy một nhân viên của cơ sở đã ghi lại sự sai lệch so với một giới hạn tới hạn vào hồ sơ giám sát. IPP xác minh rằng các biện pháp khắc phục mà cơ sở áp dụng đáp ứng các quy định của điều 9 CFR 417.3(a). Không có sự không tuân thủ quy định và không cần thiết phải lập một NR. IPP ghi lại những phát hiện của mình về sự tuân thủ quy định trong PHIS.

VÍ DỤ 4: Trong khi đánh giá hồ sơ trong nhiệm vụ xác minh HACCP đối với một lô sản phẩm duy nhất, một IPP nhận thấy trong các hồ sơ rằng một nhân viên của cơ sở đã bỏ sót một dấu kiểm giám sát lúc 10:00 sáng và lúc 11:00 sáng cơ sở đã phát hiện sự sai lệch so với một giới hạn tới hạn. IPP tiếp tục đánh giá các hồ sơ và phát hiện thấy trong khâu đánh giá trước khi giao hàng, cơ sở đã phát hiện sự sai lệch đó và đã áp dụng các biện pháp khắc phục và ngăn chặn phù hợp với điều 9 CFR 417.3 nhưng đã không giải quyết được lỗi về giám sát đó. Trong tình huống này, IPP ghi lại sự không tuân thủ quy định về giám sát do lỗi về giám sát đó và xác định liệu cơ sở có thể chứng minh sự an toàn của sản phẩm liên quan đến dấu kiểm giám sát bị bỏ sót đó không. Nếu chứng minh được, thì không cần có hành động gì khác. Nếu cơ sở không thể chứng minh sự an toàn của sản phẩm, thì IPP phải áp dụng biện pháp theo Quy tắc Thực hành, 9 CFR Phần 500 và thông báo cho DO thông qua các kênh giám sát.

J. Khi quan sát thấy có sự không tuân thủ HACCP trong đó có sự sai lệch so với một giới hạn tới hạn hoặc một nguy cơ không lường trước được, IPP phải xác minh rằng cơ sở triển khai các biện pháp khắc phục được quy định trong điều 9 CFR 417.3 như được mô tả trong Chương II của tài liệu này. IPP phải xác minh rằng cơ sở kiểm soát sản phẩm bị ảnh hưởng và đảm bảo rằng không có sản phẩm bị tạp nhiễm đi vào lưu thông thương mại. IPP không phải

áp dụng biện pháp cưỡng chế trừ khi IPP xác định rằng cơ sở đã không nhận diện được tất cả sản phẩm bị ảnh hưởng hoặc biện pháp khắc phục của cơ sở sẽ cho phép sản phẩm bị tạp nhiễm đi vào lưu thông thương mại.

VI. GHI LẠI KẾT QUẢ XÁC MINH CHỦNG *E.coli*

A. IPP thực hiện các nhiệm vụ xác minh Chủng *E. coli* để xác minh rằng cơ sở đang đáp ứng các quy định pháp quy của điều 9 CFR 310.25(a) hoặc 381.94(a) như được quy định trong Chương IV của tài liệu này. Khi nhập các kết quả xác minh của mình vào PHIS, IPP phải chọn các quy định pháp quy mà mình đã xác minh và nêu rõ sự tuân thủ hoặc không tuân thủ ứng với mỗi quy định. Nếu cơ sở không đáp ứng một hoặc nhiều quy định pháp quy, thì IPP ghi lại sự không tuân thủ đó trên NR.

B. Các kết quả xét nghiệm chủng *E. coli* của cơ sở, tự bản thân chúng, không thể làm luận cứ cho một phát hiện về sự không tuân thủ điều 9 CFR 310.25(a) hoặc 381.94(a). Tuy nhiên, nếu các kết quả xét nghiệm của một cơ sở cho thấy sự thất bại của công tác kiểm soát quy trình, thì IPP phải xác minh các quy trình sử dụng trang phục hợp vệ sinh của cơ sở.

C. Khi xác định rằng một hoặc nhiều quy định trên không được đáp ứng, thì IPP phải ghi lại sự không tuân thủ đó vào NR như được mô tả trong Phần II trên đây.

VII. CÁC XU HƯỚNG KHÔNG TUÂN THỦ QUY ĐỊNH

A. Sau khi ghi lại sự không tuân thủ, IPP phải cân nhắc liệu sự không tuân thủ đó có liên quan đến những trường hợp không tuân thủ trước đó tại cơ sở đó không. Với mỗi NR, IPP phải sử dụng các công cụ báo cáo NR trong PHIS để xác định các NR trước đó có khả năng liên quan đến NR hiện tại. IPP phải tham khảo Hướng dẫn Sử dụng PHIS để được hướng dẫn về cách sử dụng các công cụ PHIS cho mục đích này.

LƯU Ý: Trong PHIS, IPP phải biết rằng từ 'Link' ('Đường dẫn') nằm trên màn hình ''Noncompliance Record (NR) – Noncompliances' ('Hồ sơ sự Không tuân thủ (NR) – Các trường hợp Không tuân thủ') và được sử dụng để 'liên hệ' những trường hợp không tuân thủ với nhau như được mô tả trong phần này.

B. IPP phải liên hệ hai hay nhiều NR khi chúng cho thấy xu hướng đang diễn ra của các trường hợp không tuân thủ có liên quan với nhau hoặc các vấn đề có tính hệ thống liên quan đến hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở. Các đặc điểm sau đây có thể giúp IPP xác định các NR có thể có liên quan với nhau nhưng các yếu tố này tự bản thân chúng không bảo đảm việc các NR có liên quan với nhau.

1. Hai hay nhiều NR có cùng một trích dẫn về quy định,

2. Hai hay nhiều NR xuất phát từ cùng một loại nhiệm vụ kiểm định hoặc

3. Hai hay nhiều NR tương tự xuất hiện trong một khoảng thời gian gần nhau theo sự phán xét hợp lý.

C. IPP phải liên hệ các NR khi chứng minh một hay nhiều xu hướng sau đây:

1. Một NR cho thấy các biện pháp khắc phục của cơ sở cho một NR trước đó đã không được triển khai hoặc đã không ngăn chặn sự tái diễn của cùng một trường hợp không tuân thủ,

VÍ DỤ: IPP đã ghi lại sự không tuân thủ điều 9 CFR 416.13(b) vào tuần này tại Cơ sở A khi IPP quan sát thấy nước ngưng tụ đang nhỏ xuống từ trần nhà lên sản phẩm trong phòng chế biến. Khi đánh giá lịch sử NR trước cuộc họp hàng tuần, IPP đã chú ý đến một

trường hợp không tuân thủ 416.13(b) khác vào tuần trước cũng được ghi là nước ngưng tụ nhỏ vào sản phẩm trong cùng một khu vực. Sau khi đánh giá các biện pháp ngăn chặn mà cơ sở đề xuất từ trường hợp không tuân thủ trước đó, IPP nhận thấy cơ sở đã không triển khai đề xuất của mình là lắp thêm một quạt thông gió trong khu vực đó. IPP kết luận rằng cơ sở đã không triển khai các biện pháp ngăn chặn dẫn đến sự tái diễn nên IPP liên hệ hai NR với nhau.

2. Hai hay nhiều NR chứng tỏ lỗi không thực hiện có tính lặp lại về cùng một khía cạnh của hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở.

VÍ DỤ: IPP đã ghi lại sự không tuân thủ điều 9 CFR 417.2(c)(4) vào tuần này tại Cơ sở C khi IPP quan sát thấy nhân viên giám sát của cơ sở đã không phát hiện sự sai lệch so với một giới hạn tới hạn. Cơ sở đã xác định rằng nhân viên giám sát đó là nhân viên mới và chưa được đào tạo kỹ về quy trình giám sát chính xác. Biện pháp ngăn chặn là đào tạo lại nhân viên đó. Khi đánh giá lịch sử NR để chuẩn bị cho cuộc họp hàng tuần, IPP lưu ý đến một trường hợp không tuân thủ quy định 417.2(c)(4) từ tháng trước liên quan đến một nhân viên khác tại một CCP khác cũng không phát hiện được sự sai lệch so với một giới hạn tới hạn. Trong trường hợp đó, cơ sở cũng đã xác định rằng nhân viên đó chưa được đào tạo đúng cách về quy trình giám sát và đã đào tạo lại nhân viên này như là một biện pháp ngăn chặn. Mặc dù hai trường hợp không tuân thủ này liên quan đến những nhân viên khác nhau tại các CCP khác nhau, nhưng IPP quyết định liên hệ chúng với nhau bởi vì chúng đều cho thấy vấn đề với chương trình đào tạo của cơ sở dành cho nhân viên được giao nhiệm vụ giám sát các CCP.

D. Khi xác định rằng một NR có liên quan đến một hay nhiều NR trước đó, IPP phải ghi lại mối liên hệ đó và mô tả vắn tắt lý do tại sao mình lại xác định rằng các NR này có liên quan với nhau trong tính năng ghi chú kiểm định của PHIS. IPP phải ghi lý do cho quyết định của mình về việc liên hệ các trường hợp không tuân thủ với nhau trong các ghi chú kiểm định. Nếu không chắc chắn liệu những trường hợp không tuân thủ cụ thể có liên quan với nhau hay không, thì IPP phải đề nghị sự trợ giúp từ người giám sát của mình.

E. Trước cuộc họp hàng tuần với ban giám đốc cơ sở, IPP có thể sử dụng các công cụ trong PHIS để xây dựng chương trình cho cuộc họp hàng tuần. IPP phải tham khảo Hướng dẫn Sử dụng PHIS để biết hướng dẫn về cách xây dựng chương trình họp trong PHIS. Một trong các tính năng của PHIS sẽ cho phép IPP bao gồm các mục ghi thích hợp từ công cụ ghi chú kiểm định của PHIS trong chương trình dành cho cuộc họp hàng tuần. Sau khi xác định rằng một hoặc nhiều trường hợp không tuân thủ trước đó có liên quan đến NR hiện tại, IPP phải bổ sung vấn đề này vào các điểm thảo luận trong cuộc họp hàng tuần.

F. Trong cuộc họp hàng tuần, IPP phải thảo luận mọi mối liên hệ đã nhận diện giữa những trường hợp không tuân thủ hiện tại và quá khứ đồng thời mô tả với ban giám đốc cơ sở lý do tại sao các NR có liên quan đó lại cho thấy có xu hướng không tuân thủ.

G. Sau cuộc họp hàng tuần, IPP có thể chuẩn bị một MOI từ chương trình họp trong PHIS để ghi lại các nội dung được thảo luận trong cuộc họp hàng tuần và ghi lại mọi kết quả. IPP phải ghi lại mọi nội dung thảo luận về các xu hướng không tuân thủ và mối liên hệ của các NR vào MOI.

H. FLS hoặc RIFS phải đặt các câu hỏi sau đây liên quan đến các xu hướng của sự không tuân thủ:

1. Các NR có cho thấy xu hướng của các trường hợp không tuân thủ có liên quan đang diễn ra hoặc các vấn đề mang tính hệ thống với hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở không?

2. Thời gian cách nhau giữa các NR được liên hệ là bao lâu?

3. Có các NR lẽ ra phải được liên hệ với các NR khác không?

4. Các NR có chứng minh rằng có một vấn đề cố hữu trong cách tiếp cận giải quyết các trường hợp không tuân thủ của nhà máy không (vd: các quy trình của nhà máy dẫn đến việc lặp đi lặp lại sự không tuân thủ)?

I. Dựa trên các câu trả lời cho những câu hỏi này, FLS hoặc RIFS và IPP phải xác định liệu IPP có đang nhận diện chính xác và ghi lại mọi xu hướng của sự không tuân thủ hay không và liệu có nên đề xuất một nhiệm vụ Đánh giá An toàn Thực phẩm hay không.

CHƯƠNG VI - QUY TẮC THỰC HÀNH I. BIỆN PHÁP CHẾ TÀI

Điều 9 CFR 500.1 quy định ba loại biện pháp chế tài. Bao gồm:

(a) "Biện pháp kiểm soát theo quy định", là hành động giữ lại sản phẩm, từ chối cho sử dụng cơ sở vật chất hoặc thiết bị, làm chậm hoặc ngừng dây chuyền sản xuất hoặc từ chối cho phép chế biến sản phẩm được nhận diện cụ thể;

(b) "Biện pháp thu hồi dấu kiểm định", là việc từ chối cho phép đóng dấu kiểm định lên sản phẩm. Biện pháp thu hồi dấu kiểm định có thể áp dụng cho tất cả sản phẩm tại cơ sở hoặc sản phẩm được sản xuất bởi một quy trình cụ thể; và

(c) "Đình chỉ", là việc ngừng cử nhân viên phụ trách chương trình đến làm việc trên toàn bộ hoặc một phần của cơ sở".

A. Biện pháp thu hồi dấu kiểm định tác động đến việc liệu có được phép đóng dấu kiểm định hay không, trong khi đình chỉ lại tác động đến việc liệu xác minh kiểm định có được thực hiện hay không.

B. Cả biện pháp thu hồi dấu kiểm định và đình chỉ đều khác với hành động rút giấy phép kiểm định Liên bang hoặc từ chối cho phép kiểm định. Hành động thu hồi dấu kiểm định được đề xuất bởi Trưởng phòng Hành chính FSIS theo Bộ Quy tắc Thống nhất Thực hành của Bộ Nông nghiệp Hoa Kỳ, một bộ quy trình khác, được quy định tại 7 CFR Tiểu mục A, Phần 1, Phần phụ H.

II. BIỆN PHÁP CƯỠNG CHẾ

Điều 9 CFR 500.2 liệt kê các lý do mà vì thế FSIS có thể quyết định áp dụng một biện pháp cưỡng chế. Bao gồm:

(1) các điều kiện hoặc phương pháp thực hành không hợp vệ sinh;

(2) sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu;

(3) các điều kiện ngăn cản FSIS xác định sản phẩm không bị tạp nhiễm hoặc không bị ghi sai nhãn hiệu; hoặc

(4) xử lý hoặc giết mổ vật nuôi một cách vô nhân đạo.

A. Biện pháp cưỡng chế đòi hỏi rất nhiều nhiệm vụ kiểm định.

B. Biện pháp cưỡng chế là một hành động có trọng tâm được giới hạn mà IPP bắt buộc phải sử dụng để xử lý các vấn đề cụ thể gặp phải trong quá trình thực hiện các nhiệm vụ xác minh.

C. Biện pháp cưỡng chế cho phép IPP nhận diện sự không tuân thủ quy định và ngăn chặn sự di chuyển của sản phẩm liên quan hoặc sử dụng thiết bị hoặc cơ sở vật chất liên quan cho đến khi sự không tuân thủ đó được khắc phục. IPP bắt buộc phải thông báo trước cho cơ sở rằng mình sẽ thực thi một biện pháp cưỡng chế.

D. Các ví dụ về biện pháp cưỡng chế:

1. Biện pháp cưỡng chế có thể được dựa trên căn cứ là sự nhiễm bẩn trực tiếp của sản phẩm với một chất bẩn mà không dẫn đến nguy cơ về an toàn thực phẩm.

2. Biện pháp cưỡng chế có thể được dựa trên căn cứ liên quan đến sản phẩm bị tạp nhiễm do mục đích kinh tế.

3. Biện pháp cưỡng chế cũng có thể được dựa trên căn cứ do hậu quả của sự không tuân thủ quy định ngay cả khi không có sự nhiễm bẩn hoặc tạp nhiễm của sản phẩm.

4. Biện pháp cưỡng chế phải được áp dụng khi IPP đang đánh giá các điều kiện hợp vệ sinh của cơ sở trước khi hoạt động và quan sát thấy có chất bám của sản phẩm từ quá trình sản xuất của ngày hôm trước trên một bề mặt tiếp xúc với thực phẩm.

5. Biện pháp cưỡng chế sẽ là có căn cứ nếu IPP xác định rằng sản phẩm được đóng gói không đáp ứng các quy định về trọng lượng tịnh.

6. IPP có thể khởi đầu biện pháp cưỡng chế khi có sự không tuân thủ các quy định SPS nếu biện pháp kiểm soát đó là cần thiết để ngăn chặn sự nhiễm bẩn của sản phẩm.

LƯU Ý: Biện pháp cưỡng chế thường không được sử dụng cho trường hợp không tuân thủ quy định HACCP trừ khi biện pháp kiểm soát đó là cần thiết để ngăn chặn việc giao lô sản phẩm bị nhiễm bẩn hoặc tạp nhiễm.

E. Sau khi xác định cần phải áp dụng biện pháp cưỡng chế, thì IPP sẽ thông báo, như được quy định trong điều 9 CFR 500.2(b), cho cơ sở bằng lời nói hoặc văn bản về biện pháp đó và cơ sở cho biện pháp đó. Thông báo bằng văn bản sẽ là một NR.

F. Như được quy định trong điều 9 CFR 500.2(c), cơ sở có thể kháng nghị một biện pháp cưỡng chế bằng cách làm theo các quy trình được mô tả trong điều 9 CFR 306.5 và 381.35. Các quy trình đơn giản này hướng dẫn các cơ sở muốn kháng nghị gửi đơn kháng nghị lên người giám sát cấp tiếp theo. (xem Hướng dẫn FSIS 13000.3 *Trả lời trong PHIS Đơn Kháng nghị về Hồ sơ sự Không tuân Thủ(NR)*)

LƯU Ý: Đối với các trường hợp kháng nghị, FSIS miễn áp dụng quy định về thời hạn 48 giờ trong cơ sở chế biến gia cầm để phù hợp với các cơ sở sản xuất thịt đỏ không có giới hạn thời gian được xác định.

G. Khi cơ sở vi phạm một biện pháp cưỡng chế bằng cách gỡ bỏ thẻ từ chối hoặc thẻ giữ lại, thì tức là cơ sở đó vi phạm điều 9 CFR 500.3(a)(5). Chính sách hiện hành đối với tình huống mà trong đó thẻ giữ lại hoặc thẻ từ chối Nội địa (Hoa Kỳ) bị gỡ bỏ bởi một người nào đó không phải là nhân viên phụ trách chương trình là IPP phải gặp ngay ban giám đốc cơ sở để thảo luận về vấn đề này, ghi lại nội dung đối thoại vào bản MOI trong PHIS.

H. IPP phải cung cấp một bản sao MOI cho cơ sở, lưu một bản trong hồ sơ chính phủ và gửi e-mail một bản qua các kênh giám sát cho DO.

I. Quản lý Khu vực (DM) hoặc Giám đốc Phòng Quản lý Kiểm định Nhập khẩu (IIMD) hoặc người được họ chỉ định sau đó sẽ quyết định liệu vi phạm này có cần thiết phải áp dụng biện pháp đình chỉ theo điều 9 CFR 500.3(a)(5) không.

J. Nếu DM hoặc Giám đốc IIMD hoặc người được chỉ định đưa ra quyết định đó, thì cơ sở sẽ được thông báo theo điều 9 CFR 500.5(a). Cơ sở sau đó sẽ có cơ hội trình bày thỏa đáng về những gì đã diễn ra với thẻ, người đã gỡ bỏ thẻ và những biện pháp mà cơ sở đề xuất để ngăn chặn hành động đó tái diễn trong tương lai.

K. Nếu DM hoặc Giám đốc IIMD hoặc người được chỉ định quyết định không khởi đầu biện pháp đình chỉ, thì một bức thư sẽ được gửi cho cơ sở liên quan đến bản chất nghiêm trọng của hành vi vi phạm đối với thẻ từ chối hoặc giữ lại Nội địa (Hoa Kỳ). DM hoặc Giám đốc IIMD hoặc người được chỉ định sẽ cân nhắc mức độ nghiêm trọng đối với sức khỏe cộng đồng của hành vi không tuân thủ ban đầu dẫn đến việc người phụ trách chương trình kiểm định sử dụng biện pháp cưỡng chế (gắn thẻ từ chối hoặc giữ lại Nội địa (Hoa Kỳ)) khi quyết định không áp

dụng biện pháp đình chỉ hoặc thu hồi dấu kiểm định.

III. BIỆN PHÁP THU HỒI DẤU KIỂM ĐỊNH VÀ ĐÌNH CHỈ (KHÔNG CẦN THÔNG BÁO TRƯỚC)

Điều 9 CFR 500.3 quy định rằng *"FSIS có thể áp dụng biện pháp thu hồi dấu kiểm định hoặc áp dụng biện pháp đình chỉ mà không cần thông báo trước cho cơ sở vì:*

(1) Cơ sở đã sản xuất và giao hàng sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu như được quy định trong quy định 21 U.S.C. 453 hoặc 21 U.S.C. 602;

(2) Cơ sở không có kế hoạch HACCP như được quy định trong khoản §417.2 của chương này;

(3) Cơ sở không có các Quy chuẩn Hoạt động Vệ sinh như được quy định trong các khoản §§416.11-416.12 của chương này;

(4) Các điều kiện vệ sinh như vậy sẽ làm cho các sản phẩm tại cơ sở trở nên hoặc chắc chắn bị tạp nhiễm;

(5) Cơ sở đã vi phạm các quy định của biện pháp cưỡng chế;

(6) Một thợ vận hành, viên chức, nhân viên hoặc đại lý của cơ sở đã tấn công, đe dọa tấn công, hăm dọa hoặc cản trở một nhân viên của FSIS; hoặc

(7) Cơ sở không tiêu hủy một sản phẩm thịt hoặc gia cầm vi phạm hoặc thành phần hoặc sản phẩm phù hợp với phần 314 hoặc phần 381, phần phụ L của chương này, trong vòng ba ngày kể từ ngày thông báo.

LƯU Ý: FSIS có thể áp dụng một biện pháp đình chỉ theo điều 9 CFR 500.3(b) nếu cơ sở đang xử lý hoặc giết mổ động vật một cách vô nhân đạo.

A. Các tình huống trong đoạn III A đòi hỏi hành động kịp thời để bảo vệ sức khỏe cộng đồng hoặc sự an toàn của nhân viên FSIS. Khi trường hợp này xảy ra, nhưng cũng chỉ trong các trường hợp như vậy, thì biện pháp thu hồi dấu kiểm định hoặc đình chỉ có thể được áp dụng mà không cần thông báo trước.

B. IPP áp dụng biện pháp thu hồi dấu kiểm định mà không thông báo trước cần phải có khả năng ghi lại sự đe dọa sắp xảy ra đối với sức khỏe cộng đồng hoặc đối với sự an toàn của IPP mà làm cho việc thông báo trước là không khả thi.

C. Nhiều trường hợp sự tạp nhiễm xuất phát từ mục đích kinh tế không đáng bị áp dụng biện pháp thu hồi dấu kiểm định mà không cần thông báo trước cho cơ sở và được tạo cơ hội để đạt được sự tuân thủ.

IV. BIỆN PHÁP THU HỒI DẤU KIỂM ĐỊNH HAY BIỆN PHÁP ĐÌNH CHỈ (CÓ THÔNG BÁO TRƯỚC)

Điều 9 CFR 500.4 quy định rằng *FSIS có thể áp dụng biện pháp thu hồi dấu kiểm định hoặc đình chỉ sau khi một cơ sở được thông báo trước và có cơ hội để chứng minh hoặc đạt được sự tuân thủ bởi vì:*

(a) Hệ thống HACCP là không thỏa đáng theo khoản §417.6 của chương này, do sự không tuân thủ nhiều lần hoặc tái diễn;

(b) Các Quy chuẩn Hoạt động Vệ sinh đã không được triển khai hoặc duy trì một cách hợp quy như được quy định trong các khoản §§416.13 đến hết 416.16 của chương này;

(c) Cơ sở đã không duy trì các điều kiện hợp vệ sinh như được quy định trong các khoản §§416.2 – 416.8 của chương này do sự không tuân thủ nhiều lần hoặc tái diễn;

(d) Cơ sở không thu thập và phân tích các mẫu xét nghiệm vi khuẩn Escherichia. coli Biotype I và ghi lại kết quả phù hợp với các khoản §310.25(a) hoặc §381.94(a) của chương này; hoặc

(e) Cơ sở đã không đáp ứng các quy định về tiêu chuẩn thực hiện xét nghiệm Salmonella được quy định trong các khoản §310.25(b) hoặc §381.94(b) của chương này.

A. Mục đích của thông báo trước, cùng với cơ hội để cơ sở trả lời, là để cung cấp cho cơ sở các quy trình chế biến thích đáng.

B. Đối với đoạn IV trên đây, việc xác định đòi hỏi FSIS phải tập hợp các thông tin toàn diện và phân tích chúng một cách cẩn thận và dựa trên sự phán đoán hợp lý. Điều này làm cho việc cung cấp thông tin này trước cho cơ sở trở nên hợp lý. Cơ sở sẽ có cơ hội chỉ ra bất kỳ sai sót thực tế nào của FSIS, xác định các điểm mâu thuẫn về khoa học hoặc kỹ thuật và phân tích kỹ những giải thích khác nhau của các quy định pháp quy. Tất cả những thông tin này đều hữu ích đối với FSIS khi quyết định điều cần làm tiếp theo. Cơ sở cũng có cơ hội để đưa ra các biện pháp khắc phục.

V. NOIE

A. NOIE là thông báo về một biện pháp chế tài dự kiến. Thông báo này cho cơ sở biết có căn cứ để FSIS tiến hành thu hồi dấu kiểm định hoặc đình chỉ công tác kiểm định như được quy định trong điều 9 CFR 500.4. Các thông tin trong NOIE đáp ứng các quy định về thông báo trong điều 9 CFR 500.5 trong đó quy định: *Nếu FSIS áp dụng biện pháp thu hồi dấu kiểm định hoặc áp dụng biện pháp đình chỉ, thì cơ sở sẽ được thông báo bằng lời nói và, trong thời gian sớm nhất tùy theo tình hình cho phép, bằng văn bản. Thông báo bằng văn bản sẽ:*

(1) Thông báo ngày có hiệu lực của (các) biện pháp;

(2). Mô tả những lý do áp dụng (các) biện pháp đó

(3) Nhận diện các sản phẩm hoặc quy trình chế biến bị ảnh hưởng bởi (các) biện pháp đó

(4) Tạo cơ hội cho cơ sở đưa ra biện pháp khắc phục tức thời và biện pháp ngăn chặn có kế hoạch hơn; và

(5) Thông báo cho cơ sở rằng cơ sở có thể kháng nghị hành động đó như được quy định trong khoản 306.5 và khoản 381.35 của chương này.

B. DM hoặc Giám đốc IIMD ra một NOIE đối với một cơ sở về các trường hợp không tuân thủ không đưa đến mối đe dọa sắp xảy ra đối với sức khỏe cộng đồng nhưng có thể là căn cứ để áp dụng biện pháp thu hồi dấu kiểm định hoặc đình chỉ nếu không được khắc phục. Ngoài việc thông tin cho cơ sở về các trường hợp không tuân thủ quy định đủ căn cứ để áp dụng biện pháp thu hồi dấu kiểm định hoặc đình chỉ kiểm định, NOIE còn dành cho cơ sở ba ngày làm việc để phản biện căn cứ để áp dụng hành động chế tài được đề xuất hoặc để chứng minh cách đã hoặc sẽ đạt được sự tuân thủ. Dựa vào nội dung thảo luận với cơ sở, DM hoặc Giám đốc IIMD có thể gia hạn thời hạn ba ngày làm việc nếu DM hoặc Giám đốc IIMD thấy cần thiết.

C. DM hoặc Giám đốc IIMD phải đánh giá phản hồi của cơ sở và quyết định liệu có phải thu hồi hoặc đình chỉ công tác kiểm định không. DM hoặc Giám đốc IIMD xác định liệu kế hoạch hành động được đề xuất của cơ sở có giải quyết được vấn đề không và, nếu được triển khai, thì có khả năng đưa ra được một giải pháp có thể chấp nhận hay không. DM hoặc Giám đốc IIMD

phải xem xét mọi tài liệu ra quyết định theo yêu cầu của các quy định thích hợp. Đồng thời, DM hoặc Giám đốc IIMD cũng nên xem xét lịch sử triển khai các quy trình hoạt động của cơ sở và các biện pháp khắc phục và ngăn chặn có kế hoạch của cơ sở cũng như xác định liệu cơ sở có khả năng triển khai các hành động được đề xuất của mình một cách hiệu quả hay không. DM hoặc Giám đốc IIMD nên liên lạc với các thành viên Ban Phụ trách Phát triển Chính sách (PDD), Văn phòng Khoa học và Sức khỏe Cộng đồng và Văn phòng Phát triển Chính sách và Chương trình để được hỗ trợ khi đưa ra các quyết định.

D. Khi đánh giá phản hồi của cơ sở, DM hoặc Giám đốc IIMD có thể quyết định chấp nhận kế hoạch của cơ sở, triển khai biện pháp chế tài thích hợp hoặc hoãn thi hành quyết định của mình. Những câu hỏi sau sẽ hướng dẫn cho DM hoặc Giám đốc IIMD về những quy trình phải tuân theo:

1. Trong những tình huống nào DM hoặc Giám đốc IIMD nên chấp thuận phản hồi của cơ sở?

    a. Nếu cơ sở phản hồi trong thời hạn được quy định, chứng minh rằng cơ sở đã đạt được sự tuân thủ hoặc cung cấp bản mô tả những biện pháp khắc phục và ngăn chặn có thể chấp nhận được mà theo đó DM hoặc Giám đốc IIMD có thể thấy rằng sẽ đạt được sự tuân thủ khi triển khai, DM hoặc Giám đốc IIMD có thể chấp thuận phản hồi này, thông báo cho cơ sở về quyết định, đảm bảo rằng cơ sở triển khai các biện pháp khắc phục và ngăn chặn một cách kịp thời và khép vụ việc lại bằng cách gửi thư cho cơ sở.

2. Trong những tình huống nào thì DM hoặc Giám đốc IIMD có thể triển khai một biện pháp chế tài?

    a. Nếu cơ sở không trả lời hoặc, dựa vào sự đánh giá của DM hoặc Giám đốc IIMD về tất cả thông tin liên quan, DM hoặc Giám đốc IIMD thấy rằng sự tuân thủ là không thể hoặc sẽ không đạt được khi triển khai, thì DM hoặc Giám đốc IIMD sẽ triển khai biện pháp chế tài đó. Trong các tình huống liên quan đến:

        i. các biện pháp thu hồi dấu kiểm định, DM hoặc Giám đốc IIMD sẽ chỉ thị cho IPP áp dụng biện pháp thu hồi dấu kiểm định và thông báo cho cơ sở như được quy định trong điều 9 CFR 500.5(a). Thông báo của DM hoặc Giám đốc IIMD phải bao gồm căn cứ cho quyết định của mình.

        ii. các biện pháp đình chỉ công tác kiểm định, DM hoặc Giám đốc IIMD sẽ chỉ thị cho IPP đình chỉ công tác kiểm định và thông báo cho cơ sở như được quy định trong điều 9 CFR 500.5(a). Thông báo của DM hoặc Giám đốc IIMD phải đề cập đến căn cứ cho quyết định của mình.

E. DM hoặc Giám đốc IIMD có thể hoãn thi hành một quyết định chế tài khi DM hoặc Giám đốc IIMD có lý do chắc chắn để tin rằng các biện pháp khắc phục và ngăn chặn mà cơ sở đề xuất là thỏa đáng để loại bỏ sự không tuân thủ nhưng thiếu bằng chứng trọng yếu và làm luận cứ chứng minh rằng DM hoặc Giám đốc IIMD cần phải đưa ra một quyết định dứt khoát. Ví dụ: cơ sở có thể gửi một kế hoạch đề xuất thỏa đáng một cách rõ ràng và có lịch sử triển khai kế hoạch HACCP tốt, nhưng không bao gồm đầy đủ tài liệu để cho phép DM hoặc Giám đốc IIMD thấy rằng kế hoạch được đề xuất, khi được thực hiện, sẽ ngăn chặn tình hình tái diễn. Trong tình huống này, DM hoặc Giám đốc IIMD có thể chọn cách hoãn thi hành quyết định chế tài của mình và cho phép cơ sở triển khai kế hoạch cho đến khi DM hoặc Giám đốc IIMD có thể xác định được liệu kế hoạch đó có hiệu quả hay không. DM hoặc Giám đốc IIMD phải đưa ra quyết định về tính thỏa đáng của biện pháp ngăn chặn ngay khi có đầy đủ thông tin. DM hoặc Giám đốc IIMD không được hoãn thi hành quyết định trong thời gian quá 90 ngày mà không có lý do. DM hoặc Giám đốc IIMD phải thông báo cho cơ sở bằng văn bản về lý do tại sao DM hoặc Giám đốc IIMD lại hoãn thi hành quyết định.

F. Nếu, tại bất kỳ thời điểm nào trong thời gian hoãn thi hành, cơ sở không tuân thủ kế hoạch hành động đã đề xuất và DM hoặc Giám đốc IIMD xác định rằng phải áp dụng một biện pháp chế tài, thì DM hoặc Giám đốc IIMD sẽ chỉ thị cho IPP áp dụng biện pháp thu hồi dấu kiểm định hoặc thi hành biện pháp đình chỉ theo điều 9 CFR 500.4. DM hoặc Giám đốc IIMD sẽ ngay lập tức thông báo cho ban giám đốc cơ sở về quyết định của mình và căn cứ cho quyết định đó theo điều 9 CFR 500.4.

VI. HOÃN THI HÀNH

Điều 9 CFR 500.5(e) quy định rằng *FSIS có thể hoãn thi hành biện pháp đình chỉ và cho phép cơ sở hoạt động trong các điều kiện mà FSIS và cơ sở đã nhất trí.*

A. Khi DM hoặc Giám đốc IIMD đã đình chỉ công tác kiểm định, sau đó họ có thể đưa ra quyết định hoãn thi hành biện pháp đình chỉ theo quy định trong điều 9 CFR 500.5 nếu:

1. Cơ sở trình lên một kế hoạch thỏa mãn được yêu cầu của DM hoặc Giám đốc IIMD rằng cơ sở đã thiết kế các biện pháp khắc phục và ngăn chặn phù hợp để đáp ứng quy định pháp quy và đảm bảo rằng tình hình sẽ không tái diễn; và

2. Cần phải cho phép cơ sở hoạt động sau khi triển khai các biện pháp khắc phục và ngăn chặn này để DM hoặc Giám đốc IIMD có thể xác định liệu cơ sở có khả năng thi hành kế hoạch đó một cách thỏa đáng hay không. DM hoặc Giám đốc IIDM không được hoãn thi hành biện pháp đình chỉ cho đến khi các biện pháp khắc phục và ngăn chặn được triển khai và sự hoãn thi hành không được vượt quá thời gian 90 ngày mà không có lý do.

B. Nếu cơ sở có tiền sử không đáp ứng các tiêu chí được thảo luận trên đây, thì DM hoặc Giám đốc IIMD có thể quyết định không chấp thuận kế hoạch của cơ sở.

C. Nếu DM hoặc Giám đốc IIMD quyết định hoãn thi hành biện pháp đình chỉ và cơ sở không đáp ứng các quy định pháp quy cũng như không duy trì tình trạng tuân thủ quy định, thì trong thời gian hoãn thi hành, DM hoặc Giám đốc IIMD có thể bãi bỏ quyết định hoãn thi hành và đưa biện pháp đình chỉ trở lại tình trạng hiệu lực. Nếu điều này xảy ra, DM hoặc Giám đốc IIMD sẽ chỉ thị cho IPP đình chỉ công tác kiểm định phù hợp với điều 9 CFR 500.4 và ngay lập tức thông báo cho ban giám đốc cơ sở phù hợp với điều 9 CFR 500.5(a). DM hoặc Giám đốc IIMD cũng sẽ liên lạc với Trưởng phòng Điều tra Khu vực.

VII. KẾ HOẠCH XÁC MINH

A. EIAO sẽ xây dựng một kế hoạch xác minh (VP) cùng với nhóm kiểm định tại nhà máy khi DM quyết định hoãn áp dụng biện pháp chế tài sau khi ra một NOIE hoặc hoãn thi hành biện pháp đình chỉ sau khi định chỉ nhiệm vụ của nhân viên kiểm định vì một vấn đề liên quan đến an toàn thực phẩm. VP cung cấp một phương tiện có tính hệ thống để IPP xác minh rằng một cơ sở đang triển khai hiệu quả các biện pháp khắc phục đã được trình lên FSIS. EIAO có trách nhiệm chính là chuẩn bị kế hoạch xác minh bằng văn bản. Tuy nhiên, EIAO phải làm việc với nhóm kiểm định tại nhà máy, bao gồm cả FLS hoặc RIFS, trong quá trình xây dựng VP.

B. VP phải:

1. Mô tả các hoạt động xác minh sẽ được thực hiện bởi IPP dựa trên các biện pháp khắc phục của cơ sở.

2. Liệt kê các nhiệm vụ PHIS liên quan đến mỗi hoạt động xác minh mà nhóm kiểm định sẽ tiến hành.

3. Liệt kê các quy định pháp quy liên quan đến mỗi hoạt động xác minh.

4. Được xây dựng sao cho các hoạt động xác minh được xác định trong VP được thực hiện bởi IPP tại nhà máy như một phần của các nhiệm vụ PHIS thường quy và theo chỉ đạo.

C. EIAO có trách nhiệm chính là trao đổi thông tin và thảo luận về kế hoạch xác minh chính thức cho IPP. FLS hoặc RIFS và nhân viên văn phòng khu vực hoặc vùng thích hợp cũng nên tham gia thảo luận. Nếu một IPP mới được phân công đến cơ sở tại bất kỳ thời điểm nào trong thời gian hoãn thi hành (vd: do luân phiên theo lịch), thì EIAO và FLS hoặc RIFS phải đảm bảo rằng IPP đó hiểu cách triển khai kế hoạch xác minh.

D. Nhóm kiểm định tại nhà máy phải tiến hành kế hoạch xác minh được xây dựng cùng với EIAO. IPP phải lên lịch cho các phiên bản theo chỉ đạo của các nhiệm vụ kiểm định thường quy của mình để xác minh một cách cụ thể các nội dung trong kế hoạch xác minh.

E. Ít nhất là hai tuần một lần, nhóm kiểm định tại nhà máy phải báo cáo qua e-mail cho FLS hoặc RIFS và DO kết quả của các hoạt động mà nhóm đã tiến hành trong khuôn khổ VP.

F. Nhóm kiểm định tại nhà máy có thể linh hoạt tăng tần suất của các hoạt động xác minh dựa trên những phát hiện của nhóm và phải thông báo cho FLS hoặc RIFS nếu nhóm làm như vậy. Nhóm tại nhà máy, thông qua FLS hoặc RIFS, có thể đề nghị EIAO tiến hành lần thăm tiếp theo đến một cơ sở đang được hoãn thi hành biện pháp chế tài hoặc đang bị áp dụng biện pháp đình chỉ được hoãn thi hành để xác định tính hiệu quả chung của các biện pháp khắc phục của cơ sở.

G. EIAO phải thăm lại cơ sở đang hoạt động trong khuôn khổ một kế hoạch xác minh vào các ngày thứ 30, 60 và 90 miễn là kế hoạch xác minh vẫn đang được triển khai. EIAO phải đánh giá tính thỏa đáng của các biện pháp khắc phục và ngăn chặn của cơ sở dẫn đến việc được hoãn thi hành và đưa ra kiến nghị cho DO liên quan đến các bước thích hợp tiếp theo. Các kiến nghị của EIAO có thể bao gồm việc tiếp tục hoãn thi hành biện pháp đang được hoãn thi hành, kết thúc biện pháp hoặc khởi đầu chế tài khác trong trường hợp các biện pháp khắc phục và ngăn chặn của cơ sở được đánh giá là không hiệu quả.

H. Khi nhóm kiểm định tại nhà máy tin rằng việc kết thúc biện pháp được hoãn thi hành là thích hợp; nhóm tại nhà máy có thể đề nghị cử một EIAO đến cơ sở để đánh giá tính hiệu quả của các biện pháp khắc phục và ngăn chặn mà cơ sở đã triển khai. Khi đề nghị như vậy được đưa ra và trong suốt thời gian đi thăm cơ sở của EIAO, nhóm kiểm định tại nhà máy phải tiếp tục thực hiện các trách nhiệm xác minh hàng ngày của mình.

VIII. PHÂN TÍCH DỮ LIỆU

PHIS theo dõi các hoạt động kiểm định được sử dụng để xác minh hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở. Ban Phụ trách Phân tích và Tổng hợp Dữ liệu (DAIS) của Văn phòng Tổng hợp Dữ liệu và Bảo vệ Thực phẩm (ODIFP) phát triển và lưu giữ các báo cáo PHIS mà các chuyên viên phân tích có thể sử dụng để nhận diện các xu hướng trong sự không tuân thủ quy định theo loại hình hoạt động hàng tháng để theo dõi liệu các hoạt động kiểm định đã được hoàn thành hay chưa.

IX. CÂU HỎI

Gửi các câu hỏi liên quan đến hướng dẫn này cho Ban Phụ trách Phát triển Chính sách thông qua askFSIS hoặc qua điện thoại theo số 1-800-233-3935. Khi gửi câu hỏi, hãy sử dụng thẻ Gửi Câu hỏi (Submit a Question) và nhập các thông tin sau đây vào các trường đã cho:

Trường Chủ đề: Nhập **Hướng dẫn 5000.1**

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 Danh mục: Chọn **Quy định/Văn bản Ban hành của FSIS** từ menu thả xuống.

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

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

Trợ lý Chánh Văn phòng

Văn phòng Phát triển Chính sách và Chương trình

SỬ DỤNG PHƯƠNG PHÁP MÔ HÌNH HÓA MẦM BỆNH VI KHUẨN TRÊN MÁY VI TÍNH (MPACM) TRONG CÁC KẾ HOẠCH HACCP

1. Chương trình MPCM là gì?

Chương trình MPCM là phần mềm máy vi tính dựa trên các yếu tố như sự phát triển, khả năng chết và sống sót trong nước lèo và sản phẩm thực phẩm cấy vào, ước tính về khả năng phát triển hoặc giảm sút của các vi khuẩn có trong thực phẩm trên mẫu thực phẩm được sản xuất.

2. Chương trình MPCM có thể được sử dụng như thế nào?

Chương trình MPCM có thể là công cụ có giá trị để các cơ sở sử dụng trong việc hỗ trợ phân tích nguy cơ, xây dựng các giới hạn tới hạn và đánh giá mức độ nghiêm trọng tương đối của do mà những sai lệch của quy trình chế biến gây ra. Chúng cũng có thể được sử dụng để giúp tiên lượng tính hiệu quả dự kiến của các biện pháp khắc phục.

3. Những hạn chế của chương trình MPCM là gì?

Sẽ là không thể và không thích hợp nếu chỉ dựa vào duy nhất một chương trình tiên đoán mô hình hóa để xác định sự an toàn của các thực phẩm và hệ thống chế biến. Việc xác định sự phát triển hoặc sống sót của các mầm bệnh và kiểm soát mầm bệnh trong các sản phẩm thực phẩm đòi hỏi sự phân tích đầy đủ và toàn diện bởi một phòng thí nghiệm vi sinh độc lập, cần có các nghiên cứu kiểm chứng và các khảo sát trong các tài liệu khoa học. Các chương trình MPCM không thay thế các loại hình hoạt động này hoặc sự phán đoán của một chuyên gia vi sinh đã qua đào tạo và giàu kinh nghiệm.

4. IPP phải xác minh việc sử dụng các chương trình MPCM như thế nào?

A. Các cơ sở chịu trách nhiệm hợp thức hóa các kế hoạch HACCP và phải chứng minh việc sử dụng các kết luận đạt được bằng cách sử dụng các chương trình MPCM. IPP phải xác minh rằng cơ sở có lập thành văn bản việc sử dụng các chương trình MPCM như được quy định trong điều 9 CFR 417.5. Nhìn chung, chương trình MPCM sẽ không chỉ là tài liệu duy nhất để làm luận cứ cho một thành phần trong kế hoạch HACCP. Tuy nhiên, trong các tình huống nhất định, một chuyên gia vi sinh hoặc chuyên gia có uy tín trong lĩnh vực chế biến đã qua đào tạo khác có thể xác định chương trình MPCM là nguồn dữ liệu thích hợp nhất để làm luận cứ cho việc ra quyết định HACCP. Ví dụ: biện pháp kiểm soát vi khuẩn *Clostridium botulinum* trong công nghệ đóng hộp bằng axít nồng độ thấp từ lâu đã được công nhận và được ghi trong các tài liệu tham khảo khoa học và kỹ thuật khác. Miễn là các thông số kiểm soát vi khuẩn *C. botulinum* được đưa vào trong chương trình MPCM và phản ánh một cách chính xác quy trình được đánh giá, thì chương trình MPCM đó là có thể tin cậy được và được sử dụng làm nguồn thông tin duy nhất để ra quyết định cho một thành phần trong HACCP. Trong các trường hợp như vậy, chuyên gia vi sinh hoặc chuyên gia đã qua đào tạo khác của Nhóm HACCP phải lập thành văn bản quyết định của mình về việc sử dụng MPCM như một phần của các hồ sơ HACCP.

B. IPP phải xác minh rằng các thông số được sử dụng trong mô hình tiên đoán khớp với các thông số mà cơ sở sử dụng trong quá trình sản xuất của cơ sở và rằng các dữ liệu do chương trình MPCM tạo ra đã được cơ sở xem xét khi ra quyết định trong quá trình xây dựng hoặc triển khai kế hoạch HACCP.

LƯU Ý: IPP không được sử dụng hoặc lưu chương trình MPCM của cơ sở vào máy vi tính của FSIS. Trong tương lai, IPP có thể có quyền truy cập vào chương trình MPCM mà FSIS phát hành.

C. Nếu có các thắc mắc liên quan đến việc sử dụng một chương trình MPCM của cơ sở, IPP phải liên hệ với OPDD. Nếu cần, EIAO có thể giải đáp những quan ngại liên quan đến việc sử dụng các chương trình MPCM của cơ sở.