

Hướng dẫn Tuân thủ của FSIS cho Cơ sở Giết mổ hoặc Chế biến tiếp Cá và các Sản phẩm Cá Siluriformes Tháng 3 năm 2017



Mở đầu

Mục đích của hướng dẫn tuân thủ này là gì?

FSIS xây dựng hướng dẫn tuân thủ này để hỗ trợ các cơ sở giết mổ hoặc chế biến tiếp cá và các sản phẩm cá Siluriformes để hiểu rõ và thực hiện các trách nhiệm pháp lý của họ. Hướng dẫn này trình bày các khuyến nghị về **biện pháp thực hành tốt nhất** của FSIS, dựa trên các xem xét khoa học và thực tế tốt nhất, và một cơ sở phải đáp ứng hoặc vượt quá các yêu cầu an toàn thực phẩm của FSIS bằng các kế hoạch bằng văn bản, các chính sách, chương trình, và quy trình được thực hiện trong quá trình sản xuất thực phẩm cho con người tiêu thụ. FSIS sẽ bắt buộc thi hành tất cả các yêu cầu bắt đầu từ ngày 1 tháng 9 năm 2017. Cho đến khi đó, FSIS sẽ tập trung vào đảm bảo không có sản phẩm pha trộn tham gia thương mại. Ngoài ra, FSIS sẽ hành động khi sản phẩm được ghi nhãn “cá da trơn” không phải là cá da trơn và khi FSIS phát hiện ra trọng lượng tịnh vượt quá mức công bố trên nhãn.

Hướng dẫn tuân thủ này bao gồm một phần thông tin về hướng dẫn cách thức để các cơ sở xin Chấp thuận Thanh tra (GOI); nộp nhãn để phê duyệt, xây dựng kế hoạch thu hồi bằng văn bản; tuân thủ các yêu cầu của Tiêu chuẩn Thực hành Vệ sinh (SPS) và SOP Vệ sinh; và tuân thủ các yêu cầu của HACCP. Hướng dẫn tuân thủ này cũng bao gồm thông tin giúp cho các cơ sở hiểu rõ các yêu cầu lấy mẫu và các yêu cầu xuất khẩu và nhập khẩu cá và các sản phẩm cá Siluriformes.

FSIS xây dựng hướng dẫn này cho ngành công nghiệp trong nước. Tuy nhiên, các quốc gia nước ngoài muốn đạt được quyết định tương tự của FSIS cũng có thể sử dụng hướng dẫn này để thông báo thiết kế chương trình thanh tra.

FSIS có thể sẽ cập nhật hướng dẫn này sau giai đoạn chuyển tiếp.

Làm thế nào để tôi nhận xét về hướng dẫn này?

FSIS yêu cầu tất cả những người quan tâm gửi nhận xét về bất kỳ khía cạnh nào của tài liệu này, bao gồm nhưng không giới hạn: nội dung, khả năng đọc, phạm vi áp dụng, và khả năng truy cập. Thời gian nhận xét là 60 ngày kể từ ngày 24 tháng 3 năm 2017. Có thể nộp nhận xét theo các cách sau:

Cổng thông tin eRulemaking Liên bang: Trang web này cho phép gõ các nhận xét ngắn trực tiếp vào trường nhận xét hoặc đính kèm tập tin để nhận xét dài hơn. Truy cập trang <http://www.regulations.gov> và làm theo hướng dẫn trực tuyến để gửi nhận xét.

Gửi thư, bao gồm CD-ROM, và các hồ sơ gửi trực tiếp hoặc chuyển phát nhanh: Gửi đến Docket Clerk, Bộ Nông nghiệp Hoa Kỳ (USDA), FSIS, OPPD, RIMS, Patriots Plaza 3, 1400 Independence Avenue SW, Mailstop 3782, 8-163A, Washington, DC 20250-3700.

Tất cả các mục được gửi qua bưu điện hoặc thư điện tử phải có tên Cơ quan và số tài liệu FSIS-2017-0017. Các nhận xét đã nhận sẽ được cung cấp để thanh tra công khai và đăng tải nguyên vẹn, bao gồm các thông tin cá nhân lên trang <http://www.regulations.gov>.

Nếu tôi vẫn còn thắc mắc sau khi đọc hướng dẫn này thì sao?

Nếu không thể tìm thấy thông tin mong muốn trong Hướng dẫn Tuân thủ này, FSIS đề nghị người dùng tìm kiếm trong mục Hỏi & Đáp (H&Đ) trong cơ sở dữ liệu [askFSIS](#) hoặc gửi câu hỏi qua [askFSIS](#). Việc ghi lại các câu hỏi này giúp FSIS điều chỉnh và hoàn thiện các phiên bản hiện tại và tương lai của Hướng dẫn Tuân thủ và các văn bản phát hành liên quan.

Khi gửi câu hỏi, sử dụng tab Gửi Câu hỏi, và nhập thông tin sau vào các trường đã cho:

Trường Chủ đề: Nhập **Hướng dẫn Tuân thủ của FSIS cho Cơ sở Giết mổ hoặc Chế biến tiếp Cá và các Sản phẩm Cá Siluriformes.**

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

Trường Sản phẩm: Chọn **Chính sách Thanh tra Chung** từ menu thả xuống.

Trường Loại: Chọn **Lấy mẫu - Chung** từ menu thả xuống.

Khu vực Chính sách: Chọn **Dành riêng cho nội địa (Hoa Kỳ)** từ menu thả xuống.

Khi hoàn thành tất cả các trường, nhấn **Tiếp tục**.

Hướng dẫn Tuân thủ của FSIS cho Cơ sở Giết mổ hoặc Chế biến tiếp Cá và các Sản phẩm Cá Siluriformes

Mục lục

Mở đầu.....	ii
Mục đích	1
Bối cảnh	1
Đạo luật Nông nghiệp 2008 và 2014.....	1
Các quy định của FSIS.....	2
Cá Siluriformes	3
Chấp thuận Thanh tra (GOI)	4
Đăng ký	4
Chú thích Kiểm định Chính thức	5
Thanh tra bởi FSIS tại Cơ sở Chính thức Trong nước và Cơ sở Thanh tra Nhập khẩu Chính thức	5
Nộp Nhấn để Phê duyệt – Yêu cầu Ghi nhãn.....	7
Yêu cầu của Tiêu chuẩn Thực hành Vệ sinh (SPS) và Quy phạm Vệ sinh (SOP Vệ sinh)	9
Vệ sinh	9
Tiêu chuẩn Thực hành Vệ sinh	10
SOP Vệ sinh.....	11
Hành động Khắc phục.....	11
Yêu cầu Phân tích Nguy cơ và Điểm Kiểm soát Tới hạn (HACCP).....	12
Kế hoạch HACCP	12
Tiêu chuẩn Tiền thu hoạch và Vận chuyển đến Cơ sở Chế biến	16
Các Tiêu chí Lựa chọn Địa điểm.....	16
Các Tiêu chí Chất lượng Nước cho Ao và Mương nuôi Cá Siluriformes làm Thực phẩm.....	16
Các Tiêu chí Chất lượng Nước cho Sản xuất Ao nuôi Siluriformes	17
Lấy mẫu Nước ao	18
Yêu cầu Vận chuyển Cá Siluriformes đến Cơ sở Chế biến	19
Thu hoạch Cá Siluriformes	19
Vận chuyển Cá Siluriformes đến Cơ sở Chế biến.....	19
Lấy mẫu Sản phẩm FSIS.....	20
Yêu cầu Trọng lượng tịnh cho Cá và các Sản phẩm Cá Siluriformes	22
Yêu cầu Xuất khẩu và Nhập khẩu Cá và các Sản phẩm Cá Siluriformes	23
Thanh tra Nhập khẩu.....	23
Nhập khẩu trong Giai đoạn Chuyển tiếp.....	24
Nhập khẩu khi Thi hành Đầy đủ	24
Quy trình Giữ-và-Lấy mẫu Kiểm tra Nhập khẩu	25

Thanh tra Xuất khẩu.....	27
Thư viện Xuất khẩu	27
Kế hoạch Thu hồi và Phòng vệ Thực phẩm	29
Thu hồi và Kế hoạch Thu hồi	29
Phòng vệ Thực phẩm và Kế hoạch Phòng vệ Thực phẩm	30
Tài liệu tham khảo.....	31

Hướng dẫn Tuân thủ của FSIS cho Cơ sở Giết mổ hoặc Chế biến tiếp Cá và các Sản phẩm Cá Siluriformes

Mục đích

Hướng dẫn này được thiết kế để giúp các cơ sở sản xuất cá và các sản phẩm cá Siluriformes đáp ứng các yêu cầu quản lý của FSIS. Cụ thể, hướng dẫn này trình bày cách:

- Xin Chấp thuận Thanh tra (GOI)
- Nộp Nhãn để Phê duyệt
- Tuân thủ các Yêu cầu của Tiêu chuẩn Thực hành Vệ sinh (SPS) và Quy phạm Vệ sinh (SOP Vệ sinh)
- Tuân thủ các Yêu cầu Phân tích Nguy cơ và Điểm Kiểm soát Tới hạn (HACCP)
- Hiểu rõ các Yêu cầu của Tiêu chuẩn Tiền thu hoạch và Vận chuyển đến Cơ sở Chế biến
- Hiểu rõ các Yêu cầu Lấy mẫu Sản phẩm của FSIS
- Hiểu rõ các Yêu cầu Giữ lại nước cho Cá và các Sản phẩm Cá Siluriformes
- Hiểu rõ các Yêu cầu Xuất khẩu và Nhập khẩu Cá và các Sản phẩm Cá Siluriformes
- Xây dựng Kế hoạch Thu hồi bằng Văn bản và Phòng vệ Thực phẩm

Bối cảnh

FSIS quản lý một chương trình quản lý theo Đạo luật Kiểm định Thịt Liên bang (FMIA) (21 U.S.C. 601 và *tiếp theo*), Đạo luật Kiểm định Sản phẩm Gia cầm (PPIA) (21 U.S.C. 451 và *tiếp theo*), và Đạo luật Kiểm định Sản phẩm Trứng (EPIA) (21 U.S.C. 1031 và *tiếp theo*) để bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng. Cơ quan này có trách nhiệm đảm bảo cung cấp các sản phẩm thịt, gia cầm, và trứng cho thương mại quốc gia một cách an toàn, lành mạnh, không pha trộn, và ghi nhãn và đóng gói đúng cách.

Đạo luật Nông nghiệp 2008 và 2014

Đạo luật Thực phẩm, Bảo tồn và Năng lượng năm 2008 (Pub. L. 110-246, Mục 10016(b)), hay được gọi là Đạo luật Nông nghiệp 2008, sửa đổi FMIA quy định rằng “cá da trơn, như định nghĩa của Bộ trưởng,” là một loài được chấp nhận thuộc thẩm quyền

và thanh tra của FSIS (21 U.S.C. 601 (w)(2)). Đạo luật Nông nghiệp 2008 cũng bổ sung 21 U.S.C. 625, quy định rằng các mục của FMIA về kiểm tra trước và sau giết mổ và giết mổ nhân đạo (21 U.S.C. 603 và 604), kiểm tra xác và bộ phận trước khi đưa vào cơ sở hoặc các phòng chế biến tiếp (21 U.S.C. 605), và miễn kiểm tra giết mổ và chế biến tùy nghi và tại trang trại và các miễn trừ khác (21 U.S.C. 623) không áp dụng cho cá da trơn. Ngoài ra, Đạo luật Nông nghiệp 2008 sửa đổi 21 U.S.C. 606, yêu cầu phải xem xét các điều kiện nuôi và vận chuyển cá da trơn đến cơ sở chế biến khi kiểm tra và thanh tra các sản phẩm thực phẩm từ cá da trơn (21 U.S.C. 606(a) và (b)).

Ngày 24 tháng 2 năm 2011, FSIS xuất bản quy tắc đề xuất, “Thanh tra Bắt buộc Đối với Cá da trơn và các Sản phẩm Cá da trơn” (76 FR 10434), thực hiện các quy định của Đạo luật Nông nghiệp 2008. Các quy định đề xuất được điều chỉnh từ các quy định thanh tra thịt của FSIS.

Ngày 7 tháng 2 năm 2014, Luật Nông nghiệp 2014 (Pub. L. 113-79, Sec. 12106), hay được gọi là Đạo luật Nông nghiệp 2014, sửa đổi Mục 1(w) của FMIA, bỏ cụm từ “cá da trơn, như định nghĩa của Bộ trưởng,” và thay bằng cụm từ “tất cả các loài cá thuộc bộ Siluriformes,” do đó bao gồm cả các loài cá được chấp nhận thuộc thẩm quyền và thanh tra của FSIS (21 U.S.C. 601(w)(2)).

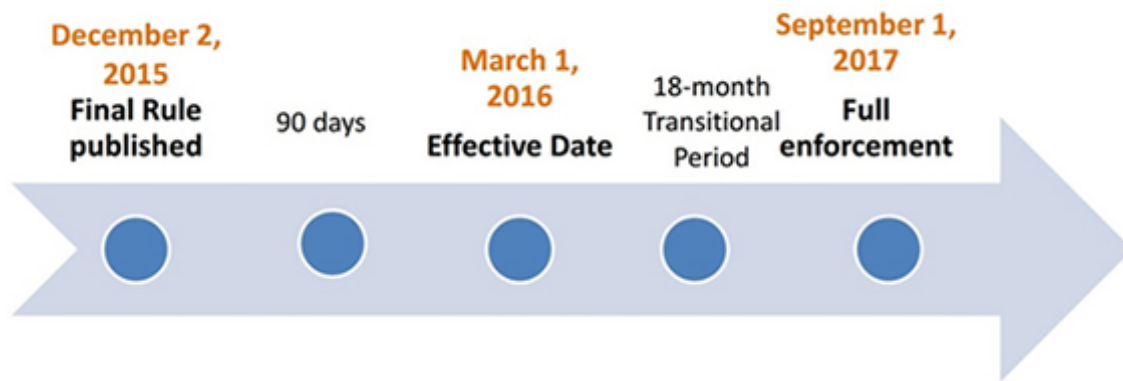
Ngày 2 tháng 12 năm 2015, FSIS xuất bản quy tắc cuối cùng, “Thanh tra Bắt buộc Đối với Cá bộ Siluriformes và các Sản phẩm Cá bộ Siluriformes” (80 FR 75589). Quy tắc cuối cùng thực hiện các quy định của Đạo luật Nông nghiệp 2008 và 2014 ủy quyền cho FSIS thanh tra cá và các sản phẩm cá Siluriformes. Kết quả là, với hiệu lực từ ngày 1 tháng 3 năm 2016, thẩm quyền và quyền quản lý cá và các sản phẩm cá Siluriformes chuyển từ Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) sang cho FSIS.

Các quy định của FSIS

Tất cả các cơ sở thuộc thẩm quyền của FSIS phải hoạt động theo các quy định của FSIS trong Điều 9 *Bộ luật Quy định Liên bang* (CFR), Chương III, Phần 300 – 592. Phần 300 – 592 bao gồm các quy định áp dụng cho tất cả các cơ sở và sản phẩm và các quy định khác cụ thể hơn và chỉ áp dụng cho một số loại sản phẩm hoặc một số hoạt động nhất định của cơ sở. Có thể truy cập trực tuyến bản mới nhất của 9 CFR 300-592 tại địa chỉ: <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=1be3e532c5856d2b7f938789c0a62564&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title09/9chapterIII.tpl>.

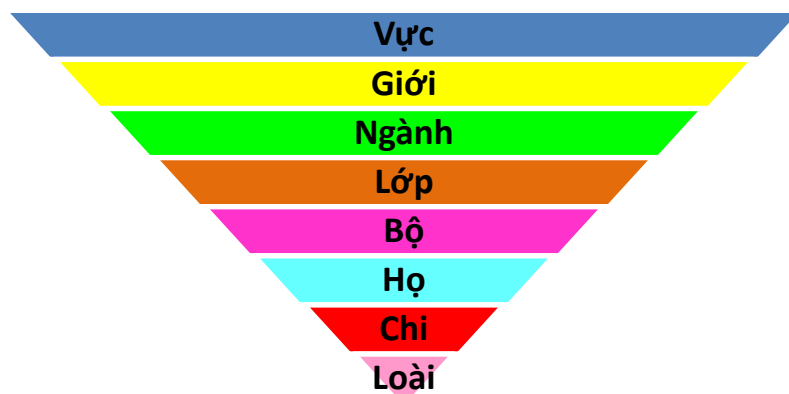
Có một giai đoạn chuyển tiếp 18 tháng để đảm bảo các cơ sở giết mổ và chế biến tiếp cá và các sản phẩm cá Siluriformes trong nước hiểu rõ tất cả các yêu cầu về an toàn thực phẩm của FSIS. Do đó, hiện tại, FSIS không có hành động cưỡng chế nếu các cơ sở không đáp ứng tất cả các yêu cầu được thảo luận trong hướng dẫn này.

FSIS đang làm việc chặt chẽ với các cơ sở để cung cấp hướng dẫn về đáp ứng các quy định của FSIS và đào tạo nhân sự để đảm bảo các hoạt động của cơ sở hoàn toàn tuân thủ các quy định này. Nhân viên của FSIS cũng sẽ sử dụng quyền tự quyết rộng rãi để bắt buộc thực thi các yêu cầu quản lý, trừ khi cơ sở sản xuất sản phẩm cá pha trộn hoặc ghi nhãn hiệu sai, hoặc khi có sự đe dọa hoặc cản trở đối với nhân viên của FSIS. Xem thời gian biểu của hành động quản lý dưới đây:



Cá Siluriformes

Sinh vật được phân loại theo các cấp bậc sau: Vực, Giới, Ngành, Lớp, Bộ, Họ, Chi, và Loài. Vực là nhóm ít cụ thể nhất và rộng nhất, và loài là nhóm cụ thể nhất và hẹp nhất.



Siluriformes là một bộ cá xương bao gồm tất cả các loại cá da trơn. Cái tên cá da trơn chỉ các loài râu dài, hoặc có xúc tu trên miệng cá và giống với râu mèo. Tất cả các loài cá da trơn đều có ít nhất một cặp râu trên hàm trên, với nhiều gai ở trước vây lưng và vây ngực. Cá da trơn bao gồm gần 2.900 loài và nằm trong khoảng 35 họ. Hầu hết các loài đều sống ở nước ngọt, nhưng có một số loài sống ở biển (nước mặn). Cá da trơn nhìn chung là loài sống dưới đáy nước, và hoạt động mạnh vào ban đêm hơn ban ngày.

Bộ Siluriformes bao gồm họ Ictaluridae, cá da trơn Bắc Mỹ, bao gồm cá nheo đuôi chẻ (*Ictalurus punctatus*) và cá nheo xanh (*I. furcatus*), là loài cá nuôi chủ yếu của Mỹ, và cá mèo đầu dẹp (*Pylodictis olivaris*). Các loài khác ở Mỹ nằm trong họ Ictaluridae gồm có cá nheo trắng (*Ameiurus catus*), và cá nheo đầu bò đen, nâu, và vàng (*A. melas*, *A. nebulosus*, và *A. natalis*). Ngoài ra, trong bộ Siluriformes còn có cá trê thuộc họ Clariidae, bao gồm *Clarias fuscus*, một loài Trung Quốc được nuôi ở quy mô nhỏ tại Hawaii (ITIS).

Một họ khác của bộ Siluriformes, Pangasiidae, được gọi là “cá nheo khổng lồ,” bao gồm cá basa nuôi (*Pangasius bocourti*), và cá tra (*P. hypophthalmus*; hay, *P. sutchi*), được nuôi chủ yếu ở Đông Nam Á để tiêu thụ trong nước và xuất khẩu. Các loại cá da trơn khác

được nuôi thương mại tại châu Á bao gồm cá lai *C. macrocephalus* và cả cá nheo Bắc Mỹ (*I. punctatus*).

Chấp thuận Thanh tra (GOI)

Các cơ sở trong nước và các cơ sở thanh tra nhập khẩu muốn được FSIS thanh tra thì đầu tiên phải xin GOI Liên bang. Các cơ sở nhận được GOI Liên bang được gọi là các cơ sở chính thức, được chỉ định mã số cơ sở, và sản phẩm của các cơ sở chính thức sẽ nhận được chú thích kiểm định của USDA.

Hướng dẫn đầy đủ để xin GOI Liên bang của FSIS có sẵn trên trang web của FSIS tại địa chỉ: <http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/inspection/apply-for-a-federal-grant-of-inspection>. Các cơ sở cũng cần liên hệ với Văn phòng Khu vực (DO) để xin GóI GOI: <http://www.fsis.usda.gov/districtoffices>.

Giải thích một cách đơn giản, có tám bước cơ bản để được FSIS thanh tra:

1. Nộp đơn đăng ký dịch vụ thanh tra Liên bang.
2. Đảm bảo cơ sở đáp ứng các tiêu chuẩn thực hành vệ sinh theo quy định.
3. Xin phê duyệt cho từng nhãn yêu cầu phải có phê duyệt phác thảo của Nhân viên Ghi nhãn và Thực hiện Chương trình (LPDS) của Văn phòng Phát triển Chính sách và Chương trình (OPPD).
4. Có báo cáo nước chứng nhận tính uống được của nguồn nước.
5. Xin phê duyệt của cơ quan y tế nhà nước hoặc địa phương nếu hệ thống xử lý nước thải là hệ thống tư nhân.
6. Cung cấp SOP Vệ sinh bằng văn bản.
7. Cung cấp phân tích nguy cơ bằng văn bản, lưu đồ, và mục đích sử dụng.
8. Cung cấp kế hoạch thu hồi bằng văn bản.

Đăng ký

Bất kỳ cá nhân, hãng, hoặc công ty nào tham gia thương mại với tư cách là nhà môi giới, nhà cung cấp, nhà sản xuất thức ăn gia súc, nhà bán sỉ, hoặc quản lý kho bãi đối với cá hoặc các sản phẩm cá Siluriformes đều phải đăng ký kinh doanh theo yêu cầu của các quy định trong 9 CFR 320.5 (xem 21 U.S.C. 643; 9 CFR 550.5). **Danh sách này bao gồm các đơn vị nuôi trồng và vận chuyển cung cấp cá Siluriformes cho các cơ sở chính thức.** Mẫu 5020-1 của FSIS, *Đăng ký Đơn vị Kinh doanh Thịt và Gia cầm* (xem 9 CFR 550.5) phải được hoàn thành và nộp cho FSIS. Có thể tải mẫu này từ trang web của FSIS tại: <http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/245282ee-4cd5-4247-8fe0-04f8b7e94db5/Form-5020-1.pdf?MOD=AJPERES>.

Các cơ sở chính thức không phải điền vào Mẫu 5020-1.

Ghi chú: FSIS không bắt buộc thực hiện các yêu cầu đăng ký cho đến ngày 1 tháng 9 năm 2017.

Chú thích Kiểm định Chính thức

Các sản phẩm nhận được chú thích kiểm định chính thức của USDA sau khi được FSIS thanh tra và phát hiện là lành mạnh, không pha trộn, và ghi nhãn đúng quy cách. Chú thích kiểm định chính thức phải được thể hiện trên tất cả các nhãn của cá và các sản phẩm cá Siluriformes đã được thanh tra và đạt yêu cầu thanh tra. Có thể xem các yêu cầu về chú thích kiểm định cho cá và các sản phẩm cá Siluriformes trong 9 CFR 541.1–541.5. Ngoài ra, có thể xem các yêu cầu chú thích kiểm định chính thức tại: <http://www.fsis.usda.gov/siluriformes>.

Do cá Siluriformes là loài được chấp nhận theo FMIA, FSIS yêu cầu chú thích kiểm định cho các sản phẩm đó giống như cho các sản phẩm thịt (xem 9 CFR 541.2, tham chiếu 9 CFR 312.2). Chú thích kiểm định phải bao gồm mã số cơ sở và dòng chữ “Đã thanh tra và thông qua bởi Hoa Kỳ” hoặc từ viết tắt của những chữ đó được Nhà quản lý chấp thuận. Chú thích kiểm định phải đúng kích cỡ và màu sắc được trình bày rõ ràng, dễ đọc, và có cùng kích thước và độ đậm như ở bên phải.



Chú thích này phải được đóng bằng phương tiện cơ học và không được dùng bằng con dấu cầm tay. Chú thích kiểm định chính thức, hoặc chữ viết tắt được phê duyệt của chú thích đó, phải được in trên bao bì tiêu dùng và bao bì trực tiếp khác của cá và các sản phẩm cá Siluriformes đã được thanh tra và thông qua hoặc trên nhãn được dán cố định vào container sản phẩm và có thể in hoặc đóng dấu trên container nhưng không được đánh bằng cách đóng dấu cao su. Chú thích này cũng có thể được sử dụng nhằm mục đích đánh dấu container vận chuyển, nhãn thương hiệu và các vật khác với sự chấp thuận của Nhà quản lý.

FSIS công nhận rằng việc ghi chú thích kiểm định cho xác cá Siluriformes nguyên con, bỏ ruột theo cách vật lý có thể không thực tế. Do đó, xác cá Siluriformes nguyên con, bỏ ruột đã được thanh tra và thông qua tại một cơ sở chính thức, và được dùng để bán như cá nguyên con, bỏ ruột có thể được đóng dấu chú thích kiểm định hoặc được đóng gói thích hợp trong bao bì trực tiếp và sau đó dán nhãn với chú thích kiểm định chính thức, đồng thời với tất cả các thông tin ghi nhãn yêu cầu khác (xem 9 CFR 541.7, tham khảo 9 CFR 317.2). Chú thích kiểm định sử dụng cho mục đích này phải có mẫu như minh họa ở bên phải đây hoặc mẫu khác theo quyết định của Nhà quản lý.



Thanh tra bởi FSIS tại Cơ sở Chính thức Trong nước và Cơ sở Thanh tra Nhập khẩu Chính thức

Thanh tra tại các cơ sở chính thức trong nước và các cơ sở thanh tra nhập khẩu chính thức được thực hiện bởi nhân viên chương trình thanh tra của Văn phòng Hoạt động Thực địa (OFO). OFO có các Văn phòng Khu vực (DO), mỗi văn phòng có một Quản lý Khu vực (DM), chịu trách nhiệm thực hiện các khía cạnh chính của sứ mệnh quản lý an toàn thực phẩm và sức khỏe cộng đồng của Cơ quan. Thông tin chi tiết về DO, bao gồm các Tiểu bang mà mỗi văn phòng chịu trách nhiệm và thông tin liên hệ của các DM có tại <http://www.fsis.usda.gov/districtoffices>.

Trong giai đoạn chuyển tiếp đến ngày 1 tháng 9 năm 2017, FSIS sẽ thực hiện thanh tra trong tất cả các giờ làm việc đối với tất cả các cơ sở giết mổ cá Siluriformes và sẽ thực hiện thanh tra ít nhất mỗi quý một lần tại các cơ sở chế biến.

Ngoài ra, FSIS sẽ lựa chọn một số lô hàng nhập khẩu nhất định để thanh tra lại tại các cơ sở nhập khẩu chính thức.

FSIS cung cấp đến tám giờ liên tiếp cho mỗi ca thanh tra cho tất cả các cơ sở chính thức miễn phí, trong thời gian hoạt động chính thức ghi trong GOI của FSIS (9 CFR 307.4(c)). Tuy nhiên, trong giai đoạn chuyển tiếp, FSIS sẽ thanh tra các cơ sở chế biến cá định kỳ hàng quý. Tương tự, FSIS lựa chọn các lô hàng nhập khẩu theo định kỳ hàng quý.

Nhân viên thanh tra của FSIS được chỉ định cho một cơ sở sẽ có chuyến đi nhiệm vụ trùng với thời gian hoạt động của cơ sở. Bất kỳ hoạt động nào mà nhân viên thanh tra của FSIS thực hiện ngoài thời gian hoạt động chính thức, bao gồm ngày các lễ của Liên bang, được thực hiện ngoài chuyến đi nhiệm vụ; do đó, thời gian đó sẽ được tính cho cơ sở là thời gian ngoài giờ. Nói cách khác, cơ sở phải tính công việc ngoài giờ và ngày lễ mà nhân viên thanh tra của FSIS thực hiện. Có thể xem các quy định về lịch hoạt động, dịch vụ thanh tra ngoài giờ và ngày lễ, làm cơ sở để xuất hóa đơn cho dịch vụ ngoài giờ và ngày lễ trong 9 CFR 533.5 –533.7.

Các cơ sở chính thức trong nước và cơ sở nhập khẩu chính thức phải cho phép nhân viên chương trình thanh tra của FSIS tiếp cận tất cả các khu vực sản xuất sản phẩm của cơ sở, dù là ban ngày hay ban đêm, ngay cả khi cơ sở không làm việc, nhằm thực hiện thanh tra hoặc thực hiện các nhiệm vụ khác trong chương trình thanh tra. Nhân viên chương trình thanh tra của FSIS phải được cho phép tiếp cận tất cả các cơ sở hoặc khu vực khác liên quan đến sản xuất và vận chuyển sản phẩm. Đối với cá Siluriformes, điều này bao gồm các cơ sở hoặc khu vực liên quan đến nuôi cá. Nhân viên chương trình thanh tra của FSIS cũng phải được truy cập tất cả các hồ sơ liên quan đến mọi khía cạnh của sản xuất, bao gồm nhưng không giới hạn: giết mổ, chế biến, vệ sinh, lấy mẫu, và vận chuyển. Trong trường hợp cá Siluriformes, điều này bao gồm các hồ sơ liên quan đến việc nuôi cá, bao gồm thức ăn nuôi cá. Cơ sở chính thức có quyền yêu cầu nhân viên chương trình thanh tra của FSIS chứng minh nhân thân (tức là huy hiệu chính thức có mã số) trước khi cho phép tiếp cận.

Theo 9 CFR 532.1 (a), “Không cơ sở nào được chế biến hoặc chuẩn bị cá, các bộ phận của cá, hoặc các sản phẩm cá có thể sử dụng làm thực phẩm cho con người, hoặc bán, vận chuyển, hoặc chào bán hoặc vận chuyển trong thương mại bất kỳ sản phẩm nào mà không được thanh tra theo các quy định này, trừ khi được miễn trừ rõ ràng theo §532.3.” Ngoài ra, 9 CFR 532.1 (b) (4) quy định, “Tất cả cá và các sản phẩm cá chế biến tại một cơ sở chính thức đều phải được thanh tra, xử lý, chế biến, đánh dấu và ghi nhãn theo quy định.”

9 CFR 532.5 quy định các miễn trừ cho các sản phẩm thực phẩm cho con người mà trước đây chưa được coi là sản phẩm cá hoặc có chứa một lượng nhỏ cá và do đó không tuân theo các quy định của FSIS.

Nộp Nhãn để Phê duyệt – Yêu cầu Ghi nhãn

FSIS phải phê duyệt tất cả các nhãn sử dụng trên các sản phẩm do các cơ sở chính thức sản xuất. FSIS phê duyệt nhãn thông qua quá trình phê duyệt phác thảo hoặc thông qua phê duyệt nhãn chung. Xem thêm thông tin chi tiết tại <http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/bf170761-33e3-4a2d-8f86-940c2698e2c5/Label-Approval-Guide.pdf?MOD=AJPERES>.

Phê duyệt nhãn chung là ghi nhãn mà không cần đánh giá của Nhân viên Ghi nhãn và Thực hiện Chương trình (LPDS) trước khi sử dụng. Các nhãn chung được phê duyệt mà không cần đánh giá nếu chúng tuân thủ tất cả các yêu cầu quy định.

Nhãn được phê duyệt tạm thời, nhãn sản phẩm chỉ dành cho xuất khẩu có sai lệch ghi nhãn, nhãn sản phẩm gia cầm thuộc diện miễn trừ tôn giáo, và nhãn có chứa các phát biểu và tuyên bố đặc biệt phải được nộp cho LPDS để phê duyệt phác thảo. FSIS định nghĩa nhãn “phác thảo” như khái niệm về nhãn. Đó có thể là bằng chứng được in ra hoặc tương đương đủ rõ ràng để thể hiện rõ ràng tất cả các thông tin ghi nhãn, kích thước và vị trí. FSIS sẽ chấp nhận các phác thảo vẽ tay hoặc vẽ bằng máy tính, hoặc các bản fax hợp lý khác phản ánh rõ ràng và mô phỏng phiên bản cuối cùng của nhãn.

Xem danh sách các phát biểu hoặc tuyên bố cần phê duyệt phác thảo của LPDS được cập nhật định kỳ tại: <http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/bf170761-33e3-4a2d-8f86-940c2698e2c5/Comp-Guide-Labeling-Evaluation-Approval.pdf?MOD=AJPERES>. Danh sách này rất phong phú; tuy nhiên, do rất nhiều tuyên bố có thể được nộp, việc không có một tuyên bố nào đó trong danh sách này không nhất thiết có nghĩa là tuyên bố đó không cần phê duyệt phác thảo. Nếu các cơ sở cần làm rõ về việc một tuyên bố có cần LPDS phê duyệt phác thảo hay không, có thể nộp truy vấn tuyên bố qua diễn đàn hỏi đáp trực tuyến askFSIS.

Ghi chú: Trong giai đoạn chuyển tiếp đến ngày 1 tháng 9 năm 2017, FSIS sẽ không hành động đối với các sản phẩm ghi nhãn hiệu sai trừ khi FSIS nhận thấy sản phẩm đó được ghi nhãn là “cá da trơn” và không thuộc họ Ictaluridae, trọng lượng tịnh vượt quá mức công bố, sản phẩm chứa chất gây dị ứng không được công bố, hoặc nếu sản phẩm không có nhãn.

Các quy định của FSIS cho phép các nhãn nhất định, bao gồm cả các nhãn không thể đưa ra các vấn đề chính sách quan trọng có ý nghĩa về sức khỏe hoặc kinh tế, được “chấp thuận chung” mà không cần phải gửi cho nhân viên ghi nhãn tại trụ sở của Cơ quan, miễn là các nhãn này tuân thủ quy định. Mặc dù không nộp cho FSIS, các nhãn được chấp thuận chung vẫn được FSIS chấp thuận thông qua tuân thủ các quy định hiện hành (xem 9 CFR 541.7, tham chiếu 9 CFR 412).

Các bản đề trình thông qua bất kỳ phương tiện nào khác ngoài Hệ thống Đề trình và Phê duyệt Nhãn (LSAS) điện tử cần nộp hai bản sao Mẫu 7234-1 của FSIS, *Đơn xin Phê duyệt Nhãn, Đánh dấu hoặc Thiết bị* hoàn chỉnh, nhãn và tài liệu hỗ trợ, nếu có. Tuy nhiên, để tránh chậm trễ, người đăng ký được khuyến khích đăng ký tài khoản Xác

thực Điện tử eAuthentication Cấp 2 và gửi yêu cầu nhãn qua mạng điện tử thông qua LSAS. USDA eAuthentication là hệ thống được sử dụng bởi các cơ quan USDA, cho phép các khách hàng có được tài khoản giúp họ truy cập vào các ứng dụng và dịch vụ trên trang web USDA. Thông tin về việc đăng ký tài khoản eAuthentication và nộp nhãn điện tử có sẵn tại: <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance/labeling/label-submission-and-approval-system>.

Các quy định ghi nhãn (9 CFR 541.7, tham chiếu 9 CFR 412) chỉ cho phép sử dụng từ “cá da trơn” trên nhãn của cá được phân loại trong họ Ictaluridae, phù hợp với các quy định của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang (FD&C) (tại 21 U.S.C. 321d (a) và 343(t)). Cơ quan cũng yêu cầu trong 9 CFR 541.7 rằng cá và các sản phẩm cá trong tất cả các họ khác thuộc bộ Siluriformes phải được dán nhãn với tên phổ biến hoặc tên thường dùng thích hợp. Các cơ sở cá trong và ngoài nước cần tham khảo “Hướng dẫn cho Công nghiệp: Danh sách Hải sản--Hướng dẫn của FDA về Tên Thị trường Được chấp nhận cho Hải sản được Bán trong Thương mại Liên Tiểu bang,” của FDA để biết tên phổ biến hoặc tên thường dùng thích hợp <http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/seafood/ucm113260.htm>.

Tất cả các nhãn phải chứa các thông tin bắt buộc sau đây:

- Tên sản phẩm;
- Chú thích kiểm định và mã số cơ sở;
- Tuyên bố xử lý (nếu yêu cầu);
- Tuyên bố trọng lượng tịnh (nếu yêu cầu);
- Tuyên bố thành phần (nếu bao gồm hai thành phần trở lên);
- Tên và địa chỉ nhà sản xuất, cơ sở đóng gói hoặc nhà phân phối;
- Thông tin dinh dưỡng (trừ khi được miễn); và
- Hướng dẫn xử lý an toàn (nếu yêu cầu).

Nhìn chung, các thông tin yêu cầu ghi trên nhãn phải nổi bật, dễ thấy (so với các từ, tuyên bố, và thiết kế khác trên nhãn), và viết bằng các từ sao cho “khiến cho nó có thể được đọc và hiểu bởi một cá nhân thông thường trong các điều kiện mua và sử dụng thông thường.”

Phần chính của nhãn, hay “PDP”, là một phần của nhãn có khả năng được hiển thị, trình bày, thể hiện hoặc kiểm tra nhiều nhất bởi người tiêu dùng. PDP phải bao gồm tên sản phẩm, số lượng thực tế, chú thích kiểm định chính thức, mã số cơ sở chính thức, và, tuyên bố xử lý nếu cần. PDP phải đủ lớn để chứa các thông tin ghi nhãn bắt buộc.

Phần thông tin thường là một phần của nhãn liền kề và nằm phía bên phải PDP; tuy nhiên, trong một số trường hợp, phần này có thể nằm ở phía sau hoặc ở bất kỳ vị trí nào bên cạnh PDP. Tất cả các thông tin phải xuất hiện trên nhãn bao bì phải xuất hiện trên PDP hoặc phần thông tin trừ khi có quy định khác. Phần thông tin phải nổi bật và dễ thấy.

Một số thông tin khác trên nhãn có thể được ghi trên phần thông tin (trừ khi đã ghi trên PDP) bao gồm: tuyên bố thành phần, tên và địa chỉ nhà sản xuất hoặc nhà phân phối,

và ghi nhãn dinh dưỡng, nếu cần. Hướng dẫn xử lý an toàn có thể được đặt tại bất cứ vị trí nào trên nhãn.

Yêu cầu của Tiêu chuẩn Thực hành Vệ sinh (SPS) và Quy phạm Vệ sinh (SOP Vệ sinh)

Vệ sinh

Bộ trưởng đã đề ra các quy tắc và quy định về vệ sinh phải duy trì ở các cơ sở. Các quy tắc này được ban hành trong 9 CFR 416, và 417 như các yêu cầu của Tiêu chuẩn Thực hành Vệ sinh (SPS), Quy phạm Vệ sinh (SOP Vệ sinh) và HACCP.

Ghi chú: Trong giai đoạn chuyển tiếp, nhân viên của FSIS sẽ sử dụng quyền tự quyết rộng rãi để bắt buộc thực thi các yêu cầu quy định và sẽ không ghi lại sự không tuân thủ, trừ khi cơ sở sản xuất sản phẩm cá Siluriformes pha trộn hoặc ghi nhãn hiệu sai theo hướng dẫn cho nhân viên chương trình kiểm tra

(https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/9dc3dddb-d0d7-42af-bd48-dc9af16e003f/23-16.pdf?MOD=AJPERES&CONVERT_TO=url&CACHEID=9dc3dddb-d0d7-42af-bd48-dc9af16e003f).

Cá và các sản phẩm cá Siluriformes được sản xuất, đóng gói, hoặc lưu trữ trong điều kiện không vệ sinh nơi chúng có thể bị nhiễm bẩn hoặc có thể gây hại cho sức khỏe được coi là pha trộn (xem 21 U.S.C. 601(m)(4)).

Pha trộn được định nghĩa trong 9 CFR 531.1 Pha trộn (4), quy định rằng cá hoặc sản phẩm thực phẩm được gọi là pha trộn “nếu nó được chế biến, đóng gói hoặc lưu trữ trong điều kiện không vệ sinh, do đó có thể bị nhiễm bẩn, hoặc có thể gây hại cho sức khỏe”. Các điều kiện không vệ sinh bao gồm các trường hợp như trạng thái, tình trạng, hoặc sự xuất hiện trong đó các sản phẩm thịt hoặc gia cầm ăn được có thể bị nhiễm bẩn hoặc pha trộn thông qua phơi nhiễm, giết mổ, chế biến, xử lý và đóng gói hoặc bằng cách khác. Như quy định trong [Chỉ thị 5000.1 của FSIS](#), “các điều kiện không vệ sinh có thể được cách ly (ví dụ: hộp bị hỏng, sản phẩm còn lại trong thùng chứa từ ngày sản xuất trước) và chỉ ảnh hưởng đến một khu vực giới hạn của cơ sở và không ảnh hưởng đến tình trạng vệ sinh của các sản phẩm hoặc thiết bị khác... Trong trường hợp khác, các điều kiện không vệ sinh có thể là do sản phẩm được sản xuất trong cơ sở bị nhiễm bẩn hoặc gây hại cho sức khỏe.”

Máy móc và thiết bị không vệ sinh (đặc biệt là các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm), xử lý thực phẩm kém, vệ sinh cá nhân không phù hợp, mặc quần áo vệ sinh không đúng cách, và các biện pháp thực hành vệ sinh tương tự tạo ra môi trường có lợi cho nhiễm bẩn sản phẩm. Các ví dụ về sự pha trộn tiềm tàng bao gồm:

- Các cấu trúc, phòng và khoang của cơ sở gây ra các điều kiện không vệ sinh hoặc pha trộn sản phẩm vì chúng không được xây dựng hợp lý, không được bảo dưỡng sửa chữa tốt, hoặc quá nhỏ để cho phép chế biến, xử lý hoặc bảo quản sản phẩm một cách vệ sinh.
 - Tróc gỉ hoặc sơn trong các khu vực để thức ăn trên trần hoặc tường.
- Cơ sở không rửa sạch và khử trùng tường, sàn và trần khi cần thiết để ngăn ngừa các điều kiện không vệ sinh.

- Cơ sở không bảo vệ được tường, sàn, trần và các cửa mở ra bên ngoài để ngăn ngừa sự xâm nhập của các loài vật gây hại như ruồi, chuột.
- Các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm, kể cả dụng cụ và thiết bị, không được rửa sạch hoặc khử trùng đúng cách gây ra nhiễm bẩn sản phẩm trực tiếp. (9 CFR 537.1, 416.3, và 531.1)
- Nhân viên của cơ sở không tuân thủ các biện pháp thực hành vệ sinh và do đó trực tiếp dẫn tới pha trộn sản phẩm. (9 CFR 537.1, 416.5(a) hoặc (c) và 531.1)
- Hệ thống thông gió hiện tại không đủ để kiểm soát mùi hoặc nước ngưng tụ dẫn tới pha trộn sản phẩm trực tiếp. (9 CFR 537.1, 416.2(d) và 531.1)

Để ngăn ngừa các điều kiện không vệ sinh, các cơ sở chính thức trong nước và các cơ sở thanh tra nhập khẩu chính thức phải đáp ứng các yêu cầu của SOP Vệ sinh và SPS (xem 9 CFR 537 và 9 CFR 557.6, tham chiếu 9 CFR 416).

Tiêu chuẩn Thực hành Vệ sinh

Các yêu cầu của SPS xác định kết quả cần đạt được, nhưng không quy định quy trình từng bước để sản xuất cá và các sản phẩm cá Siluriformes an toàn. Các yêu cầu của SPS cho phép các cơ sở linh hoạt phát triển và sử dụng các quy trình vệ sinh sáng tạo và độc đáo để đạt được kết quả mong muốn. Hầu hết các yêu cầu của SPS đều đề cập đến các điều kiện bên trong và xung quanh cơ sở (ví dụ như thông gió, chiếu sáng, xây dựng cơ sở vật chất và thiết bị và bảo dưỡng nền). Một số ít yêu cầu đề cập đến hoạt động của cơ sở và có thể được đáp ứng thông qua SOP Vệ sinh (ví dụ: rửa sạch và khử trùng các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm) hoặc kế hoạch HACCP (ví dụ: tái sử dụng nước).

Có các yêu cầu của SPS đối với:

- Nền và kiểm soát côn trùng (9 CFR 416.2(a))
- Xây dựng (9 CFR 416.2(b))
- Ánh sáng (9 CFR 416.2(c))
- Thông gió (9 CFR 416.2(d))
- Hệ thống đường ống (9 CFR 416.2(e))
- Xử lý nước thải (9 CFR 416.2(f))
- Nguồn nước (bao gồm đá) (9 CFR 416.2(g))
- Phòng thay đồ, phòng rửa mặt và nhà vệ sinh (9 CFR 416.2(h))
- Thiết bị và dụng cụ (9 CFR 416.3)
- Các hoạt động vệ sinh (9 CFR 416.4)
- Vệ sinh của nhân viên (9 CFR 416.5)
 - Sự sạch sẽ
 - Quần áo
 - Kiểm soát Bệnh tật

Nếu FSIS quyết định rằng bất kỳ thiết bị, dụng cụ, phòng hoặc khoang nào tại cơ sở không hợp vệ sinh, hoặc việc sử dụng chúng có thể gây ra pha trộn sản phẩm, nhân viên chương trình của FSIS sẽ gắn thẻ “Từ chối bởi Hoa Kỳ”. Không được sử dụng thiết bị, dụng cụ, phòng, hoặc khoang có gắn thẻ đó cho đến khi cơ sở xin được chấp thuận. Chỉ những nhân viên chương trình của FSIS mới có thể gỡ thẻ “Từ chối bởi Hoa Kỳ”.

SOP Vệ sinh

Mỗi cơ sở phải xây dựng, thực hiện và duy trì SOP Vệ sinh bằng văn bản cho các quy trình mà cơ sở thực hiện hàng ngày, trước và trong quá trình hoạt động, để phòng ngừa sản phẩm bị nhiễm bẩn trực tiếp và bị pha trộn. SOP Vệ sinh phải được ký và đề ngày bởi một người có thẩm quyền tại chỗ tổng thể tại cơ sở, hoặc cán bộ cấp trên của cơ sở. Việc ký tên này có nghĩa là cơ sở đồng ý thực hiện và duy trì SOP Vệ sinh theo quy định. SOP Vệ sinh phải được ký và đề ngày khi thực hiện lần đầu và bất cứ khi nào có thay đổi.

Việc thực hiện SOP Vệ sinh bao gồm thực hiện tất cả các quy trình trước hoạt động trước khi các hoạt động bắt đầu, cũng như thực hiện tất cả các quy trình khác theo tần suất quy định. Việc thực hiện này phải được theo dõi hàng ngày.

Việc duy trì SOP Vệ sinh bao gồm đánh giá thường xuyên tính hiệu quả của các SOP Vệ sinh trong việc phòng ngừa nhiễm bẩn trực tiếp hoặc pha trộn sản phẩm. Việc này cũng bao gồm sửa đổi SOP Vệ sinh để bảo đảm các quy trình này có hiệu quả, hoặc nếu có thay đổi về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ, hoạt động, hoặc nhân sự.

Đơn vị nuôi trồng và đơn vị vận chuyển cung cấp cá cho các cơ sở chính thức phải đáp ứng các yêu cầu vệ sinh trước khi thu hoạch và vận chuyển cá tới các cơ sở chế biến (xem 9 CFR 534).

Hành động Khắc phục

Nếu FSIS hoặc cơ sở xác định rằng các SOP Vệ sinh không có hiệu quả trong việc phòng ngừa nhiễm bẩn trực tiếp hoặc pha trộn sản phẩm, thì cơ sở phải thực hiện các hành động khắc phục thích hợp.

Các hành động khắc phục bao gồm:

- Đảm bảo xử lý một cách thích hợp các sản phẩm nhiễm bẩn hoặc pha trộn;
- Khôi phục các điều kiện vệ sinh;
- Ngăn chặn tái diễn sự nhiễm bẩn trực tiếp hoặc pha trộn sản phẩm;
- Đánh giá lại và sửa đổi SOP Vệ sinh, nếu cần; và
- Cải tiến trong việc thực hiện các SOP Vệ sinh, nếu cần.

Cơ sở phải lưu giữ hồ sơ hàng ngày ghi lại việc thực hiện và giám sát SOP Vệ sinh và các hành động khắc phục đã được thực hiện. Các hồ sơ này phải được ký tắt và đề

ngày bởi (các) nhân viên của cơ sở được xác định trong SOP Vệ sinh bằng văn bản có trách nhiệm thực hiện và giám sát từng quy trình.

Các cơ sở được phép lưu giữ hồ sơ trên máy tính miễn là cơ sở có thể chứng minh được rằng có các biện pháp kiểm soát được đưa ra để đảm bảo dữ liệu và chữ ký không bị hỏng hoặc làm giả.

Các hồ sơ SOP Vệ sinh phải được lưu giữ ít nhất sáu tháng, và có sẵn để trình cho FSIS khi có yêu cầu. Tất cả hồ sơ SOP Vệ sinh phải được lưu giữ tại cơ sở trong 48 giờ sau khi hoàn thành, sau đó có thể lưu giữ bên ngoài cơ sở. Nếu được lưu giữ bên ngoài cơ sở, hồ sơ SOP Vệ sinh phải được cung cấp cho FSIS trong vòng 24 giờ khi có yêu cầu.

FSIS xác minh tính đầy đủ và hiệu quả của SOP Vệ sinh. Để thực hiện điều này, nhân sự của FSIS có thể rà soát các SOP Vệ sinh; rà soát hồ sơ hàng ngày ghi lại việc thực hiện SOP Vệ sinh, bao gồm các hành động khắc phục đã thực hiện; trực tiếp quan sát việc thực hiện SOP Vệ sinh và các hành động khắc phục đã thực hiện; và trực tiếp quan sát hoặc thử nghiệm để đánh giá các điều kiện vệ sinh.

Yêu cầu Phân tích Nguy cơ và Điểm Kiểm soát Tới hạn (HACCP)

Kế hoạch HACCP

Các cơ sở chính thức trong nước phải tuân theo các quy định của HACCP trong 9 CFR 537, tham chiếu 9 CFR 417. Các cơ sở chính thức trong nước phải tiến hành phân tích nguy cơ và ghi lại kết quả phân tích. Sau khi tiến hành phân tích nguy cơ, các cơ sở phải xây dựng và thực hiện một kế hoạch HACCP bằng văn bản cho mỗi sản phẩm mà phân tích nguy cơ cho thấy có nguy cơ về an toàn thực phẩm có khả năng xảy ra một cách hợp lý (RLTO). Một nguy cơ có thể được xác định là không có khả năng xảy ra một cách hợp lý (NRLTO) nếu bản chất của quá trình, hoặc sản phẩm, ngăn ngừa nguy cơ xảy ra hoặc các chương trình tiền đề được đưa ra để ngăn ngừa nguy cơ xảy ra. Nếu một nguy cơ được xác định là NRLTO bởi vì một chương trình tiền đề ngăn ngừa nguy cơ đó, cơ sở phải có tài liệu chứng minh các quyết định trong phân tích nguy cơ của mình.

Người xây dựng kế hoạch HACCP và thực hiện đánh giá lại hoặc sửa đổi kế hoạch phải hoàn thành một hoặc nhiều lớp trong bảy nguyên tắc HACCP. (Các) lớp cũng phải bao gồm xây dựng kế hoạch HACCP cho một sản phẩm cụ thể và hướng dẫn về cách tiến hành rà soát hồ sơ. (Phụ lục 3 cung cấp Kế hoạch Phân tích Nguy cơ/HACCP chung để hỗ trợ xây dựng kế hoạch HACCP).

Theo 9 CFR 417.2(a), phân tích nguy cơ bằng văn bản phải:

- Xác định được các nguy cơ về an toàn thực phẩm có khả năng xảy ra một cách hợp lý trước, trong và sau khi vào cơ sở. Các nguy cơ về an toàn thực phẩm có thể phát sinh từ:
 - Chất độc tự nhiên
 - Ô nhiễm vi sinh vật

- Ô nhiễm hóa chất
 - Thuốc trừ sâu
 - Dư lượng thuốc
 - Bệnh Zoonotic
 - Phân hủy
 - Ký sinh trùng
 - Sử dụng thực phẩm trực tiếp hoặc gián tiếp hoặc màu phụ gia không được phép
 - Nguy cơ vật lý
- Nguy cơ về an toàn thực phẩm có tính chất **Sinh học, Hóa học**, hoặc **Vật lý** có thể khiến cho thực phẩm không an toàn cho con người sử dụng. Sau đây là ví dụ về các nguy cơ tiềm ẩn kèm theo việc giết mổ và chế biến cá:
 - **Sinh học** – Mầm bệnh và ký sinh trùng trên sản phẩm thô
 - **Hóa học** – Hóa chất tẩy rửa, dư lượng thuốc trừ sâu, kháng sinh, thuốc khác, thuốc nhuộm, kim loại nặng, chất bôi trơn không được chấp thuận, v.v...
 - **Vật lý** – Kim loại từ lưỡi dao và thiết bị hư hỏng
 - Xác định các biện pháp phòng ngừa có thể được sử dụng để kiểm soát các nguy cơ này.
 - Có lưu đồ mô tả các bước cho từng quy trình, luồng sản phẩm trong cơ sở, và mục đích sử dụng hoặc người tiêu dùng thành phẩm. Ví dụ về lưu đồ chung cho sản phẩm đông đá, sản phẩm IQF và sản phẩm IQF tẩm bột được cung cấp trong: Phụ lục 1A – Lưu đồ Sản phẩm Đông đá; Phụ lục 1B – Lưu đồ Sản phẩm IQF; và Phụ lục 1C – Lưu đồ Sản phẩm IQF Tẩm bột. Ví dụ về các bước xử lý chung cho hoạt động của nhà sản xuất cá da trơn được cung cấp trong Phụ lục 2 - Các Bước Chế biến Chung trong Hoạt động của Nhà sản xuất Cá da trơn.

Theo 9 CFR 417.2(c), kế hoạch HACCP ít nhất phải bao gồm:

- Danh sách các nguy cơ về an toàn thực phẩm được xác định bằng phân tích mối nguy phải được kiểm soát cho từng quy trình.
- Danh sách các điểm kiểm soát tới hạn (CCP) cho từng nguy cơ về an toàn thực phẩm đã xác định, bao gồm:
 - CCP được thiết kế để kiểm soát các nguy cơ về an toàn thực phẩm được áp dụng tại cơ sở; và
 - CCP được thiết kế để kiểm soát các nguy cơ về an toàn thực phẩm được áp dụng ngoài cơ sở.
- Danh sách các giá trị tới hạn (CL) phải được thỏa mãn tại mỗi CCP. CL ít nhất phải được thiết kế để đáp ứng các mục tiêu và tiêu chuẩn thực hành mà FSIS thiết lập.

- Danh sách các quy trình giám sát được sử dụng để giám sát mỗi CCP để đảm bảo thỏa mãn CL. Điều này bao gồm tần suất của quy trình giám sát đối với mỗi CCP.
- Danh sách các hành động khắc phục sẽ được thực hiện khi phát hiện sai lệch so với CL tại bất kỳ CCP nào.
- Hệ thống lưu giữ hồ sơ để ghi lại việc giám sát CCP.
- Danh sách các quy trình xác minh được sử dụng để xác minh rằng các quy trình giám sát cho mỗi CCP được thực hiện đúng và các thông tin và dữ liệu thu được là chính xác. Điều này bao gồm tần suất của quy trình xác minh đối với mỗi CCP.

Kế hoạch HACCP phải được người phụ trách tại cơ sở ký tên và đề ngày. Chữ ký trên kế hoạch có nghĩa là cơ sở chấp nhận kế hoạch và đồng ý thực hiện kế hoạch đó. Kế hoạch HACCP cũng phải được ký và đề ngày bất cứ khi nào có thay đổi, và khi được đánh giá lại (9 CFR 417.2(d)). Đánh giá lại kế hoạch phải diễn ra ít nhất mỗi năm một lần hoặc bất cứ khi nào có thay đổi có thể ảnh hưởng đến phân tích nguy cơ (9 CFR 417.4(a)(3)). Ví dụ về kế hoạch HACCP mô hình chung cho cá da trơn được cung cấp trong Phụ lục 3 - *Mô hình chung Phân tích Nguy cơ – Sản phẩm thô – Cá da trơn*.

Sau khi xây dựng và triển khai hệ thống HACCP, cơ sở phải xác nhận hệ thống đó. Cơ sở thực hiện điều này bằng cách thu thập các hỗ trợ khoa học và dữ liệu xác nhận trong nhà máy cho hệ thống HACCP. Hỗ trợ khoa học hoặc kỹ thuật cho việc thiết kế các chương trình tiền đề được sử dụng để chứng minh các quyết định trong phân tích nguy cơ có thể bao gồm các hướng dẫn chế biến, bài báo, nghiên cứu cảm nhiễm đã xuất bản hoặc các tài liệu khác. Việc xác nhận trong nhà máy có thể bao gồm các quan sát, đo lường, kết quả thử nghiệm vi sinh, hoặc các thông tin khác chứng minh rằng các biện pháp kiểm soát, được ghi vào hệ thống HACCP, có thể được thực hiện trong một cơ sở cụ thể để đạt được các kết quả mong muốn của quy trình (61 FR 38806, 38826 (25/07/1996)).

Để biết thêm thông tin, xem *Hướng dẫn Xác nhận Hệ thống HACCP* (http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/a70bb780-e1ff-4a35-9a9a-3fb40c8fe584/HACCP_Systems_Validation.pdf?MOD=AJPERES). Sau khi thực hiện xác nhận, cơ sở phải xác minh rằng kế hoạch được thực hiện một cách hiệu quả một cách liên tục.

Theo 9 CFR 417.5, cơ sở phải lưu giữ các hồ sơ HACCP. Mọi hồ sơ, kế hoạch, và quy trình phải có sẵn cho FSIS xem xét và sao chép. Các hồ sơ này bao gồm:

- Phân tích nguy cơ bằng văn bản và tất cả các tài liệu hỗ trợ.
- Kế hoạch HACCP bằng văn bản. Kế hoạch này bao gồm:
 - Kế hoạch;
 - Tài liệu ra quyết định liên quan đến việc chọn các CCP;

- Tài liệu ra quyết định liên quan đến việc chọn các CL;
 - Các tài liệu hỗ trợ quy trình giám sát và tần suất thực hiện các quy trình đó; và
 - Các tài liệu hỗ trợ quy trình xác minh và tần suất thực hiện các quy trình đó.
- Hồ sơ ghi lại việc giám sát CCP và CL. Các hồ sơ này phải ghi ngày lập hồ sơ. Các hồ sơ này bao gồm:
 - Ghi lại thời gian thực tế, nhiệt độ hoặc các giá trị đo lường khác được nêu trong kế hoạch HACCP;
 - Hiệu chuẩn các dụng cụ giám sát quy trình;
 - Các hành động khắc phục và tất cả các hành động được thực hiện để ứng phó với sai lệch;
 - Quy trình xác minh và kết quả xác minh; và
 - (Các) Mã sản phẩm, tên sản phẩm hoặc nhận dạng, hoặc lô sản xuất giết mổ.
 - Hồ sơ về rà soát trước khi giao hàng cần chứng minh những vấn đề sau:
 - Kiểm tra tính đầy đủ của tất cả các hồ sơ liên quan đến sản xuất cụ thể của sản phẩm (tức là lô sản xuất) và để đảm bảo các CL được thỏa mãn và các hành động khắc phục đã được thực hiện nếu cần.
 - Rà soát đã được tiến hành, ký và đề ngày bởi một người không lập hồ sơ được rà soát, nếu có thể.
 - Yêu cầu lưu giữ hồ sơ bao gồm:
 - Hồ sơ về các hoạt động giết mổ và sản phẩm lạnh phải được lưu giữ trong ít nhất một năm, và ít nhất là hai năm đối với các sản phẩm cấp đông, chế biến sẵn, hoặc bảo quản ổn định.
 - Hồ sơ có thể được lưu giữ ngoài cơ sở sau sáu tháng, nhưng phải có sẵn trong vòng 24 giờ tại cơ sở nếu nhân viên FSIS yêu cầu xem xét.

Mỗi mục ghi vào hồ sơ theo kế hoạch HACCP phải được ghi vào thời điểm sự kiện cụ thể xảy ra, bao gồm ngày và thời gian ghi lại, và phải được ký tên hoặc ký tắt bởi người thực hiện ghi mục đó.

Các cơ sở được phép lưu trữ hồ sơ trên máy tính miễn là cơ sở có thể chứng minh được rằng có các biện pháp kiểm soát được đưa ra để đảm bảo dữ liệu và chữ ký không bị hỏng hoặc làm giả.

FSIS xác minh sự phù hợp của kế hoạch HACCP tại mỗi cơ sở bằng cách xác định rằng mỗi kế hoạch HACCP đáp ứng các yêu cầu của 9 CFR 417 và tất cả các quy định hiện hành khác.

Nếu cơ sở không có kế hoạch HACCP và được yêu cầu phải có một bản phân tích rủi ro dựa trên kế hoạch HACCP hoặc không thực hiện kế hoạch theo các quy định của FSIS, thì bất kỳ sản phẩm nào sản xuất tại cơ sở đó đều có thể được coi là sản phẩm pha trộn.

Tiêu chuẩn Tiền thu hoạch và Vận chuyển đến Cơ sở Chế biến

Cá Siluriformes được thu hoạch để sử dụng làm thực phẩm cho con người phải được nuôi trong những điều kiện không khiến cho cá hoặc các sản phẩm từ cá không tốt, không lành mạnh, không tốt cho sức khỏe, hoặc không thích hợp làm thực phẩm cho con người.

Các Tiêu chí Lựa chọn Địa điểm

- Vị trí, thiết kế, và xây dựng ao và mương được sử dụng cho các trang trại nuôi cá phải tuân thủ các nguyên tắc về thực hành nuôi trồng thủy sản tốt cho cá Siluriformes.
- Các trang trại nuôi cá Siluriformes phải nằm ở những khu vực có nguy cơ ô nhiễm thấp nhất bởi vi sinh vật, hóa chất (ví dụ: thuốc trừ sâu, thuốc diệt cỏ, và phân bón), hoặc các nguy cơ về thể chất và nơi có thể kiểm soát các nguồn ô nhiễm. Các chất gây ô nhiễm này có thể tích tụ trong cá ở mức độ có thể gây ra các vấn đề sức khỏe cho con người.
- Đất được sử dụng để xây ao hoặc mương đất không được chứa nồng độ hóa chất và các chất khác ở mức có thể dẫn đến xuất hiện các mức ô nhiễm ở cá không chấp nhận được.
- Ao nuôi phải có lối vào và kênh xả riêng để tránh trộn lẫn nước cấp và nước thải.
- Phân bón, phân vôi hoặc hóa chất và các chất sinh học khác phải được sử dụng theo các thực hành nuôi trồng thủy sản tốt.
- Tất cả các địa điểm phải được quản lý để không gây ra những tác động tiêu cực đến sức khỏe con người từ việc tiêu thụ cá nuôi.

Các Tiêu chí Chất lượng Nước cho Ao và Mương nuôi Cá Siluriformes làm Thực phẩm

Người nuôi cá Siluriformes phải theo dõi nước nuôi cá về sự có mặt của chất rắn lơ lửng, chất hữu cơ, chất dinh dưỡng, kim loại nặng, thuốc trừ sâu, phân bón và các hóa chất công nghiệp có thể làm nhiễm bẩn cá. FSIS có thể thu thập mẫu thức ăn hoặc nước từ các nhà sản xuất trên cơ sở “tìm nguyên nhân”. Thức ăn và nước sẽ chỉ được đánh giá như một phần của hoạt động truy nguyên khi FSIS phát hiện mức kim loại

nặng, thuốc trừ sâu, hoặc dư lượng hóa chất khác nguy hiểm trong mẫu cá. Nước và/hoặc thức ăn sẽ được thí nghiệm để tìm (các) hợp chất cụ thể được quan tâm.

Các Tiêu chí Chất lượng Nước cho Sản xuất Ao nuôi Siluriformes

- **Oxy Hòa tan trong Nước ao** (Silva, 2016)
 - Cá cần hít thở oxy để trao đổi chất. Cần có oxy hòa tan trong môi trường nước để oxy hóa các chất thải chuyển hóa độc hại tiềm tàng thành các dạng ít độc hại hơn, chẳng hạn như amoniac (NH_3) thành nitrit (NO_2^-) và sau đó thành nitrat (NO_3^-). Khoảng khuyến nghị của cho oxy hòa tan trong nước ao là từ 4 mg/l đến bão hòa.
 - Nếu khoảng oxy hoà tan trong nước ao giảm xuống 0 – 1,5 mg/l, điều này có thể làm chết cá, đặc biệt là nếu phơi nhiễm trong thời gian dài. Nếu khoảng này giảm xuống 1,5 – 5 mg/l, cá sẽ sống, nhưng sẽ dẫn tới giảm lượng thức ăn ăn vào, tốc độ tăng trưởng chậm, và tăng tính dễ mắc bệnh.
 - Khi nước quá bão hòa (tức là có nhiều oxy trong nước hơn bình thường) đến mức 300% trở lên, điều này sẽ cản trở khả năng của cá trong việc xử lý oxy dư thừa lấy vào mang. Oxy dư thừa sẽ tập trung trong máu gây ra “bệnh bọt khí” ở cá, có thể gây chết cá trong các trường hợp nặng.
- **Nhiệt độ** (Silva, 2016)
 - Cá là động vật máu lạnh, và tốc độ trao đổi chất của chúng bị ảnh hưởng trực tiếp bởi nhiệt độ nước. Khoảng nhiệt độ nước khuyến nghị là 79 – 90°F (26 – 32°C).
 - Nếu nhiệt độ giảm xuống dưới 59°F (15°C), tốc độ tăng trưởng dừng lại và cá chết ở các nhiệt độ cực trị. Khi nhiệt độ nằm trong khoảng 59 – 79°F (15 – 26°C), lượng thức ăn ăn vào và tốc độ tăng trưởng sẽ giảm.
 - Ở nhiệt độ thấp hơn, cá bị stress nhiều hơn (ít hoạt động hơn) và dễ bị bệnh hơn.
 - Độ hòa tan oxy trong nước ao giảm ở nhiệt độ trên 90°F, dẫn đến stress ở cá và chết ở các nhiệt độ cực trị.
- **Độ pH** (Silva, 2016)
 - Độ pH của nước ảnh hưởng đến độ hòa tan (nghĩa là khả năng hòa tan trong nước) và một số dạng hoá học của các hợp chất khác nhau, bao gồm các hóa chất nuôi trồng thủy sản, có thể độc hại đối với cá.
 - Khoảng pH khuyến nghị trong nước là 6,5 - 9. Cá sẽ chết nếu độ pH giảm xuống dưới 4 (điểm axit gây chết). Cá sẽ sống nếu độ pH nằm trong khoảng 4 – 6, nhưng sẽ bị stress và tăng trưởng chậm và giảm lượng thức ăn ăn vào.
 - Mức độ pH cao trong khoảng 9 - 11 gây căng thẳng cho cá và dẫn đến tốc độ tăng trưởng chậm. Cá sẽ chết ở độ pH trên 11 (điểm kiềm gây chết), và tất cả các sinh vật trong ao sẽ chết.
- **Độ kiềm và Độ cứng** (Silva, 2016)

- Độ kiềm và độ cứng ảnh hưởng đến khả năng đệm của nước ao. Độ cứng của nước chủ yếu là do canxi và magiê, ảnh hưởng đến tình trạng sinh lý của cá.
 - Độ kiềm ảnh hưởng đến lượng và dạng cacbon dioxit trong nước ao.
- Mức khuyến nghị cho cả độ cứng và độ kiềm của nước ao là hơn 20 ppm. Tổng độ kiềm và độ cứng trên 60 ppm là mức mong muốn trong nước ao.
- Nếu độ kiềm và độ cứng giảm xuống dưới 20 ppm hoặc tổng độ kiềm và độ cứng dưới 40ppm, thì điều này có thể gây ra sự biến động mạnh về độ pH trong ao trong ngày, gây căng thẳng cho cá.
- **Tổng Nitơ Amoniac (Silva, 2016)**
 - Amoniac là sản phẩm phụ của sự phân hủy đạm, và nó xảy ra ở dạng độc hại (ammonia) và không độc hại (ammonium), tùy vào độ pH của nước ao.
 - Dạng độc hại (ammonia) của tổng nitơ amoniac không được quá 0,3 - 2 mg/l, và có thể tăng khi độ pH của nước ao tăng lên trên 7.

Lấy mẫu Nước ao

Người nuôi cá Siluriformes cần lấy mẫu ao và mương nuôi cá để đảm bảo rằng các thông số về chất lượng nước (như oxy hoà tan, nhiệt độ, độ pH, độ kiềm và độ cứng, và tổng nitơ amoniac) nằm trong mức chấp nhận được để đảm bảo sức khoẻ của cá.

Các chất hóa học gây ô nhiễm môi trường (tức là hóa chất công nghiệp và kim loại nặng) và thuốc trừ sâu có thể có mặt ở mức hợp lý trong ao và mương nuôi có thể tích tụ ở cá ở mức có thể gây ra các vấn đề về sức khoẻ con người. FSIS khuyến cáo người nuôi cá Siluriformes thu thập và phân tích mẫu nước cho các hóa chất môi trường và thuốc trừ sâu có thể có trong nước trước vụ thu hoạch đầu tiên và sau đó ít nhất mỗi năm một lần cho mỗi địa điểm sản xuất. Mức hóa chất tìm thấy không được cao đến mức có thể khiến nồng độ trong mô cá thu hoạch vượt quá mức dung nạp hoặc mức hành động quy định bởi Cơ quan Bảo vệ Môi trường (EPA) hoặc FDA tương ứng. Mức dung nạp và mức hành động đã thiết lập cho một số chất gây ô nhiễm độc hại và bền vững nhất tìm thấy ở cá được liệt kê trong Bảng 9-1 của *Sản phẩm Cá và Thủy sản - Hướng dẫn Nguy cơ và Kiểm soát* (Tái bản lần thứ tư – Tháng 4, 2011) của FDA, <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM251970.pdf>. EPA đã xây dựng các tài liệu hướng dẫn chất lượng nước cũng có thể được sử dụng để đánh giá chất lượng nước trong các hoàn cảnh địa phương (*Sổ tay Tiêu chuẩn Chất lượng Nước của EPA Hoa Kỳ*, Phụ lục I).

Như đã trình bày, mức độ hoá chất môi trường và thuốc trừ sâu trong ao và mương nuôi không được quá cao nên có thể khiến nồng độ trong mô cá thu hoạch vượt quá mức dung nạp hoặc mức hành động đã thiết lập quy định bởi FDA và EPA, tương ứng. Do đó, FSIS sẽ tiến hành lấy mẫu nước theo dõi bất cứ khi nào phát hiện dư lượng vi phạm trong mẫu mô cá thu thập tại các cơ sở chế biến để xác minh rằng cá đang được nuôi trong những điều kiện mang lại sản phẩm an toàn và lành mạnh.

Người nuôi cá Siluriformes phải cung cấp cho nhà chế biến giấy chứng nhận phân tích (COA) hoặc thư bảo đảm (LOG) cho từng lô để đảm bảo rằng cá không được thu hoạch từ nước bị ô nhiễm có thể gây ra mức hóa chất môi trường và thuốc trừ sâu trong mô cá vượt quá mức dung nạp và mức hành động Liên bang đã thiết lập.

Yêu cầu Vận chuyển Cá Siluriformes đến Cơ sở Chế biến

Thu hoạch Cá Siluriformes

Cá phải được thu hoạch từ ao hoặc ruộng theo cách đảm bảo rằng cá ở tình trạng tốt để vận chuyển đến cơ sở chế biến. Điều quan trọng cần nhớ là cá rất nhạy cảm với việc vận chuyển, và thu hoạch có thể gây ra căng thẳng.

Có hai phương pháp thường được sử dụng để thu hoạch cá: 1) thu hoạch toàn bộ trong đó toàn bộ cá được đánh bắt từ ao hoặc ruộng; và 2) thu hoạch một phần trong đó chỉ một phần cá được đánh bắt từ ao hoặc ruộng mỗi lần. Thu hoạch toàn bộ thường được thực hiện bằng cách sử dụng lưới vây và xả ao. (Lưới vây là lưới đánh cá treo thẳng đứng trong nước với phao ở mép trên và cân ở mép dưới, và các đầu được nối lại với nhau để vây cá.) Thu hoạch một phần thường được thực hiện bằng các sử dụng lưới vây để bẫy cá.

Phương pháp phổ biến để đánh cá trong ao là kéo lên bằng lồng gắn với sào thủy lực, và đặt vào thùng hoặc xe chở hàng tươi sống. Các khu vực thu hoạch và tất cả các thiết bị dùng để thu hoạch, đánh bắt, phân loại, xếp loại và vận chuyển cá tới phương tiện vận chuyển phải được thiết kế để vận chuyển cá nhanh chóng và hiệu quả mà không gây thiệt hại về mặt cơ học và để giảm thiểu căng thẳng. Thiết bị vận chuyển phải được làm từ vật liệu chống ăn mòn thích hợp để không truyền đi các chất độc hại và không gây thương tích cơ học cho cá (Jensen et al., 1992; Minchew et al., 2007).

Lưới vây, lưới vét, và các thiết bị khác được sử dụng để thu hoạch cá phải được giặt sạch, phơi khô và khử trùng giữa các lần đánh bắt cá để giảm sự lây bệnh giữa các nhóm cá. Lưới vét và các dụng cụ khác dùng để thu hoạch cá có thể được làm sạch bằng thuốc tẩy, xả sạch, phơi khô, và khử trùng bằng dung dịch natri hoặc canxi hypochlorit, formalin hoặc iot. Cá chết hoặc cỏ nước cản trở phải được loại bỏ khỏi lưới vây để tránh truyền bệnh truyền nhiễm và ký sinh trùng giữa các nhóm cá cũng từ ao này sang ao khác. Các bệnh như nhiễm trùng huyết đường ruột do vi khuẩn ở cá da trơn (ESC) có thể xuất hiện và có thể tồn tại trong bóng bùn ẩm không được rửa sạch khỏi lưới vây (Jensen et al., 1992; Minchew et al., 2007).

Vận chuyển Cá Siluriformes đến Cơ sở Chế biến

Cá thường được vận chuyển từ ao hoặc ruộng đến cơ sở chế biến bằng xe tải có thùng chứa, thường được gọi là “thùng chứa hàng tươi sống” hoặc “xe chở hàng tươi sống.” Sức khỏe và sự sống của cá phụ thuộc vào việc hạn chế áp lực, do đó, vận chuyển cá đòi hỏi phải chăm sóc để tránh hao hụt cá. Rất nhiều cá được chứa trong một lượng nước tương đối nhỏ khi vận chuyển. Oxy, thường là tinh khiết, được thêm

vào nước vận chuyển và kết hợp với việc sử dụng máy thổi và máy khuấy. Các lựa chọn khác bao gồm thêm khí nén, oxy nén, hoặc oxy lỏng có thể được sử dụng đơn lẻ hoặc kết hợp. Yếu tố quan trọng nhất quyết định cá sống hay chết là lượng oxy hoà tan trong nước vận chuyển (Wynne et al., 2009; Wynne et al., 2011).

Khi thêm oxy vào nước vận chuyển, cần thận để đảm bảo không gây quá bão hòa nước, có thể dẫn đến thừa oxy và khiến cá bị thương hoặc chết. Nồng độ oxy hoà tan trong nước vận chuyển được xác định bằng nhiệt độ nước, độ mặn và độ cao tại chỗ. Nồng độ bão hòa giảm khi nhiệt độ nước, độ mặn và độ cao tăng lên. Sự quá bão hòa của nước sẽ dẫn đến thừa oxy tập trung trong máu cá, gây ra “bệnh bọt khí”, có thể dẫn đến chết cá trong các trường hợp nặng (Wynne et al., 2009; Wynne et al., 2011).

Cần thận duy trì các yếu tố chất lượng nước ảnh hưởng đến sức khoẻ của cá (ví dụ: nhiệt độ, oxy hòa tan, cacbon dioxit, tổng độ cứng, tổng độ kiềm, và độ pH) khi vận chuyển cá. Các thông số về chất lượng nước vận chuyển cá Siluriformes được liệt kê dưới đây (Jensen, 1990).

- Nhiệt độ: 50 – 60°F
- Oxy Hòa tan: >5 mg/L
- Cacbon Dioxit: <20 – 30 mg/L
- Tổng Độ cứng: 50 – 100 mg/L
- Tổng Độ kiềm: 50 – 100 mg/L
- Độ pH: 7,0 – 7,5

Các khoang thùng vận chuyển phải được làm bằng vật liệu chống ăn mòn thích hợp để không gây thương tích cơ học cho cá. Các khoang thùng phải được khử trùng sau mỗi lần chở để tránh truyền bệnh có thể có trong những lần chở cá trước. Khoang thùng được khuyến cáo rửa sạch bằng thuốc tẩy, xít và xả bằng thuốc khử trùng (như dung dịch iot hoặc clo), xả lại lần nữa, và sau đó để khô trong không khí sau mỗi lần chở (Wynne et al., 2009; Wynne et al., 2011).

Lấy mẫu Sản phẩm FSIS

FSIS sẽ thực hiện lấy mẫu và xét nghiệm cá và các sản phẩm cá Siluriformes tại các cơ sở được thanh tra, bao gồm các cơ sở nhập khẩu, để kiểm tra các loài, dư lượng thuốc, dư lượng hóa chất, và mầm bệnh theo nhiều chương trình lấy mẫu khác nhau để đảm bảo sản phẩm không bị pha trộn hoặc, dựa trên thử nghiệm loài, sản phẩm không bị ghi nhãn hiệu sai. Sản phẩm cá, giống như các sản phẩm thịt khác, được chế biến tại các cửa hàng bán lẻ và nhà hàng thực hiện hoạt động theo cách truyền thống và thường được thực hiện tại những địa điểm đó, được miễn thanh tra FSIS bắt buộc (nghĩa là thanh tra hàng ngày bởi FSIS) theo 21 U.S.C. 661(c)(2) (9 CFR 532.3). Tuy nhiên, các cửa hàng bán lẻ không được miễn tuân thủ các điều khoản về pha trộn và ghi nhãn hiệu sai của Đạo luật. Do đó, Văn phòng Điều tra, Pháp chế và Kiểm toán (OIEA) có thể lấy mẫu cá tại các cơ sở bán lẻ để xác minh rằng các sản phẩm cá không bị pha trộn hay ghi nhãn hiệu sai.

FSIS đã phát triển một chương trình xét nghiệm có khả năng xét nghiệm xanh malachite, nitrofurans fluoroquinolones, tím gentian, thuốc trừ sâu và các hóa chất khác. Sản phẩm sẽ được coi là pha trộn khi các hợp chất trong cá, bao gồm kim loại nặng, thuốc trừ sâu và thuốc kháng vi sinh vật, được tìm thấy trên mức dung nạp mà FDA và EPA quy định, hoặc nếu một hợp chất được tìm thấy nhưng không dung nạp đối với hợp chất này. Nếu một mẫu xét nghiệm dương tính đối với dư lượng vi phạm hoặc chất pha trộn khác, hoặc được ghi nhãn hiệu sai dựa trên kết quả xét nghiệm loài, FSIS sẽ ngay lập tức tiến hành hành động kiểm soát thích hợp.

FSIS cũng đang phân tích mẫu để tìm *Salmonella* để xác định tỷ lệ hiện hành cơ sở quốc gia và mức *Salmonella* trong cá và sản phẩm cá Siluriformes trong giai đoạn chuyển tiếp 18 tháng. Các kết quả mẫu *Salmonella* dương tính ở sản phẩm sống sẽ không dẫn đến các hoạt động kiểm soát theo pháp luật. Sau giai đoạn chuyển tiếp 18 tháng, FSIS sẽ cập nhật chương trình lấy mẫu dựa trên các kết quả và phát hiện lấy mẫu.

Trong giai đoạn chuyển tiếp, trong khi FSIS nghiên cứu về các biện pháp thực hành sản xuất cá Siluriformes và về các thông số ảnh hưởng đến sự liên quan về mặt sinh học, hóa học, và vật lý của các nguy cơ ở cá trong các hoạt động trong nước, FSIS sẽ áp dụng dấu thanh tra trước khi xác định xem các kết quả thử nghiệm FSIS hiện hành về chất pha trộn hoặc loài có chấp nhận được hay không. Lúc này, FSIS tin rằng cá được nuôi giống như các đàn gia cầm hơn là các loài gia súc khác về mặt việc phơi nhiễm với các chất gây ô nhiễm tiềm tàng, bao gồm điều trị y tế bằng thuốc, có thể ảnh hưởng đến toàn bộ cá chứ không phải từng cá thể cá. Tuy nhiên, đối với sản phẩm nhập khẩu, bởi vì các đơn vị sản phẩm riêng lẻ được đưa ra để kiểm tra lại tại điểm Nhập cảnh (POE) và sản phẩm đó thường là sản phẩm đông lạnh, FSIS sẽ không áp dụng nhãn thanh tra cho đến khi có kết quả FSIS chấp nhận được đối với các chất pha trộn và các loài.

Ghi chú: Cho mục đích chia lô, nên xác định lô sao cho nếu phát hiện một kết quả vi phạm đối với một lô, thì sản phẩm từ một lô khác sẽ không bị ảnh hưởng. Tại Mỹ, cá thường được nuôi trong cùng một ao và sau đó được thu hoạch một lần duy nhất để giết mổ. Hầu hết các dư lượng gây ra lo ngại về sức khỏe cộng đồng đều được cá hấp thu hoặc tiêu hóa trực tiếp từ nước. Ngoài ra, số liệu cho thấy nếu một con cá lấy mẫu từ ao chứa dư lượng vi phạm, hầu hết cá thu thập cùng lúc từ ao đó sẽ có cùng dư lượng vi phạm. Do đó các cơ sở phải biết rằng gần như không thể biện minh cho hệ thống phân lô trong đó cá thu hoạch cùng lúc từ cùng một ao được xác định là các lô riêng biệt.

Đối với sản phẩm xuất khẩu sang Mỹ, FSIS sẽ tiến hành lấy mẫu để kiểm tra sự hình thành dư lượng hóa chất, và *Salmonella*, tại các cơ sở thanh tra nhập khẩu chính thức (OIIE) có GOI cho cá Siluriformes. Việc lấy mẫu và thử nghiệm này sẽ được thực hiện để đảm bảo rằng sản phẩm không bị pha trộn do sự có mặt của dư lượng hóa chất bất hợp pháp, hoặc, dựa trên việc xét nghiệm loài, sản phẩm không bị ghi nhãn hiệu sai. Ngoài ra, FSIS sẽ bắt đầu thu thập dữ liệu để xác định tỷ lệ hiện hành của *Salmonella* trong cá sống nhập khẩu.

Nếu mẫu sản phẩm trong nước xét nghiệm dương tính về dư lượng vi phạm hoặc các chất pha trộn khác, FSIS có thể “lấy mẫu thức ăn, cá, và nước từ nhà sản xuất, giữa các khoảng thời gian mà Nhà quản lý quyết định, để xác minh rằng cá được nuôi trong các điều kiện sẽ mang lại sản phẩm an toàn, lành mạnh” theo 9 CFR 534.2.

9 CFR 548.3 quy định “mẫu sản phẩm, nước, thuốc nhuộm, hóa chất, chất bảo quản, gia vị, hoặc các vật khác trong bất kỳ cơ sở chính thức nào đều sẽ được lấy, không tính chi phí vào Chương trình, để kiểm tra, thường xuyên khi thấy cần thiết để tiến hành thanh tra một cách hiệu quả.” Điều này có nghĩa là, FMIA quy định rằng các sản phẩm thịt có nguồn gốc từ các loài được chấp nhận, bao gồm cá Siluriformes, phải có chú thích kiểm định chính thức để được tham gia thương mại.

Yêu cầu Trọng lượng tịnh cho Cá và các Sản phẩm Cá Siluriformes

FSIS yêu cầu nhãn cá và các sản phẩm cá trình bày chính xác trọng lượng tịnh (xem 9 CFR 541.7(a) và (e), tham chiếu chéo 9 CFR 317, mục A và 9 CFR 442). FSIS kiểm tra định kỳ tính chính xác của các tuyên bố trọng lượng tịnh bằng cách thử nghiệm sản phẩm tại cả cơ sở chính thức và trong thương mại. Cá và các sản phẩm cá có thể tươi, đông lạnh (kể cả đông lạnh nhanh riêng lẻ hay “IQF”), mạ băng hoặc ướp đá. Như quy định trong 9 CFR 442.2, FSIS áp dụng quy trình đo trọng lượng tịnh từ Sổ tay của Viện Tiêu chuẩn và Công nghệ Quốc gia (NIST) số 133 (<http://www.nist.gov/pml/wmd/pubs/hb133.cfm>).

Đối với cá hoặc sản phẩm cá tươi hoặc đông lạnh, các cơ sở nên áp dụng quy trình quy định trong Sổ tay NIST 133 Mục 2.3. Đối với sản phẩm mạ băng hoặc ướp đá, các cơ sở nên áp dụng quy trình trong Mục 2.6. Cả hai quy trình đều không yêu cầu sản phẩm phải được làm tan băng đo trọng lượng tịnh, nhưng FSIS thừa nhận rằng đôi khi việc làm tan băng là không thể tránh khỏi theo quy trình quy định trong Mục 2.6. Ví dụ, đặt sản phẩm dưới vòi phun nước lạnh nhẹ để loại bỏ lớp mạ băng có thể làm tan băng một phần sản phẩm.

Để xác minh việc ghi nhãn trọng lượng tịnh chính xác, các cơ sở cũng nên áp dụng các kế hoạch lấy mẫu được khuyến cáo trong Sổ tay NIST 133. Ví dụ, nên áp dụng kế hoạch lấy mẫu Loại B trong Sổ tay NIST 133, Bảng 2.2 để xác định trọng lượng tịnh trong các cơ sở chính thức. Đối với tất cả các thử nghiệm khác, kế hoạch lấy mẫu Loại A được khuyến cáo (xem Bảng 2.1). Đây là trường hợp sản phẩm tươi, đông lạnh, mạ băng hoặc ướp đá. Ghi chú rằng kế hoạch lấy mẫu Loại A và B đều đòi hỏi người kiểm tra phải xác định số sai số trừ bị vượt quá Sai số Cho phép Tối đa (MAV). Có thể tìm giá trị MAV cho lấy mẫu Loại A trong Bảng 2.5 của Sổ tay NIST 133, và giá trị cho lấy mẫu Loại B trong Bảng 2.9. FSIS sẽ xử lý các lô phát hiện là tuân thủ với các yêu cầu trọng lượng tịnh theo 9 CFR 442.5, *Xử lý sản phẩm không tuân thủ*.

Ghi chú: Trong giai đoạn chuyển tiếp 18 tháng, FSIS sẽ ghi lại sự không tuân thủ của các lô nếu trọng lượng tịnh được tuyên bố vượt quá dẫn tới pha trộn kinh tế của sản phẩm, phù hợp với 9 CFR 541.7(e), 317.2(c)(4), 442.2(a), và 531.1.

Yêu cầu Xuất khẩu và Nhập khẩu Cá và các Sản phẩm Cá Siluriformes

Thanh tra Nhập khẩu

FSIS chịu trách nhiệm đảm bảo rằng các sản phẩm thịt (bao gồm cá và các sản phẩm cá Siluriformes), gia cầm, và trứng nhập khẩu vào Hoa Kỳ an toàn, lành mạnh, không pha trộn, và được dán nhãn và đóng gói đúng quy cách. FSIS cũng xác minh rằng các sản phẩm thịt, gia cầm, và trứng nhập khẩu vào Hoa Kỳ được sản xuất theo các tiêu chuẩn tương đương với các tiêu chuẩn thanh tra của Hoa Kỳ, và tạo điều kiện chứng nhận hàng hoá xuất khẩu. Các quy định của FSIS cho cá và sản phẩm cá Siluriformes nhập khẩu được tìm thấy trong 9 CFR 557.

Tại cảng nhập cảnh (POE) của Hoa Kỳ, Cơ quan Hải quan và Bảo vệ Biên giới (CBP) Hoa Kỳ xác minh lô hàng nhập khẩu đáp ứng các yêu cầu về hải quan và bệnh ở động vật. Nhà nhập khẩu hoặc nhà môi giới hải quan của họ phải đăng ký với FSIS để thanh tra lại bằng cách nộp đơn đăng ký thanh tra (Mẫu 9540-1 của FSIS) hoặc một đơn đăng ký điện tử (FSIS Message Set). Trong giai đoạn chuyển tiếp, FSIS sẽ thanh tra lại các lô hàng nhập khẩu chọn lọc. Cuối giai đoạn chuyển tiếp, FSIS sẽ thanh tra lại tất cả các sản phẩm nhập khẩu. Đơn đăng ký thanh tra phải được nộp cho FSIS càng sớm càng tốt, nhưng không muộn hơn thời điểm ghi tên nhập cảnh với CBP. Ngoài đơn nộp cho FSIS bởi nhà nhập khẩu/nhà môi giới, chính phủ nước ngoài cũng phải cung cấp giấy chứng nhận thanh tra nước ngoài cho chuyển hàng. FSIS chấp nhận chứng nhận bằng giấy hoặc điện tử.

Khi sản phẩm được đưa ra để thanh tra lại, thanh tra viên nhập khẩu của FSIS trước tiên kiểm tra đơn đăng ký thanh tra và chứng nhận thanh tra nước ngoài để đảm bảo lô hàng đến từ quốc gia và cơ sở đủ điều kiện (<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/importing-products/eligible-countries-products-foreign-establishments/eligible-foreign-establishments>), và được chứng nhận hợp lệ bởi quốc gia nước ngoài. Tiếp theo, thanh tra viên kiểm tra từng lô hàng về tình trạng chung và ghi nhãn và tiến hành các nhiệm vụ thanh tra lại theo chỉ dẫn của Hệ thống Thông tin Y tế Công cộng (PHIS) của FSIS.

PHIS là một cơ sở dữ liệu máy tính tập trung tạo ra các nhiệm vụ thanh tra lại, nhận và lưu trữ kết quả nhiệm vụ, và lập lịch sử thực hiện cho các cơ sở nước ngoài. PHIS phân công cho các thanh tra viên của FSIS các loại thanh tra (TOI) phải hoàn thành cho một chuyến hàng cụ thể theo tần suất đã thiết lập cho quốc gia, cơ sở, loại quy trình, loài và kết quả trước đây.

PHIS có thể phân công nhiều TOI, bao gồm kiểm tra trọng lượng tịnh của các gói hàng lẻ; kiểm tra tình trạng container; kiểm tra lỗi sản phẩm; ủ hàng đóng hộp; và phân tích thành phần sản phẩm, sự nhiễm vi sinh vật, dư lượng và loài trong phòng thí nghiệm. Ngoài ra, FSIS lấy mẫu ngẫu nhiên các sản phẩm nhập khẩu để kiểm tra dư lượng thuốc và hóa chất.

Các sản phẩm vượt qua thanh tra lại của FSIS được dán dấu thanh tra của USDA và có thể tham gia thương mại của Hoa Kỳ để phân phối và sử dụng như được sản xuất

trong nước. Nếu sản phẩm thịt hoặc gia cầm nhập khẩu không đáp ứng yêu cầu của Hoa Kỳ, chúng được đóng dấu là "Từ chối Nhập cảnh vào Hoa Kỳ", và trong vòng 45 ngày phải được xuất khẩu, tiêu hủy, hoặc chuyển thành thức ăn cho động vật (nếu đủ điều kiện và có sự chấp thuận của FDA). Đối với các sản phẩm thịt bị từ chối nhập cảnh chỉ vì ghi nhãn hiệu sai, nhà nhập khẩu có cơ hội khắc phục vi phạm nhãn và khiến sản phẩm tuân thủ trong thời gian 45 ngày. Ghi nhãn lại cho sản phẩm phải được thực hiện với sự có mặt của FSIS, theo dịch vụ có trả tiền, và có thể cần phối hợp với chính phủ nước xuất khẩu và nhà xuất khẩu cụ thể để khiến sản phẩm tuân thủ.

Chuyến hàng bỏ qua thanh tra lại của FSIS và tham gia thương mại Hoa Kỳ (Không Trình diện, hoặc FTP) không còn đủ điều kiện để FSIS thanh tra lại. Sản phẩm này phải bị tiêu hủy hoặc tái xuất khẩu, và có thể bị thu hồi. FSIS sẽ yêu cầu, thông qua CBP, giao lại các lô hàng FTP, và các hình phạt của CBP liên quan được áp dụng.

Nhập khẩu trong Giai đoạn Chuyển tiếp

Trên trang web của Cơ quan tại <http://www.fsis.usda.gov/siluriformes>, FSIS đã công bố danh sách các quốc gia nước ngoài và cơ sở nước ngoài có thể tiếp tục xuất khẩu cá và các sản phẩm cá Siluriformes sang Hoa Kỳ trong giai đoạn chuyển tiếp. FSIS cũng đăng trên trang web này danh sách các cơ quan thanh tra nhập khẩu chính thức được phê duyệt hoạt động nhập khẩu cá và các sản phẩm cá Siluriformes.

Các nhà môi giới chưa đăng ký với FSIS phải hoàn thành và nộp Mẫu 5020-1 của FSIS, Đăng ký Đơn vị Kinh doanh Thịt và Gia cầm, có thể tìm thấy tại:

<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/245282ee-4cd5-4247-8fe0-04f8b7e94db5/Form-5020-1.pdf?MOD=AJPERES> .

Nhập khẩu khi Thi hành Đầy đủ

FSIS đã cung cấp cho nhà nhập khẩu [danh sách kiểm tra](#) xác định các yêu cầu cơ bản cần đáp ứng để nhập khẩu các sản phẩm thịt (bao gồm cá Siluriformes), gia cầm và trứng đã chế biến vào Hoa Kỳ. Danh sách kiểm tra bao gồm các sản phẩm sau đây:

- Sản phẩm phải có xuất xứ từ các quốc gia đủ điều kiện và các cơ sở đủ điều kiện được chấp thuận xuất khẩu sang Hoa Kỳ.
- Cục Thanh tra Sức khỏe Động Thực vật (APHIS) Hoa Kỳ hạn chế một số sản phẩm vào Hoa Kỳ do tình trạng bệnh động vật tại nước xuất xứ sản phẩm. Để biết thêm thông tin về các hạn chế liên quan đến bệnh động vật và thông tin về APHIS, hãy liên hệ với Sở Dịch vụ Thú Y của APHIS, Trung tâm Xuất Nhập khẩu Quốc gia (<http://www.aphis.usda.gov/wps/portal/aphis/ourfocus/importexport>).
- Các quốc gia và cơ sở đủ điều kiện sau quá trình xác định tương đương của FSIS.

- Sản phẩm nhập khẩu phải đáp ứng các yêu cầu ghi nhãn giống như các sản phẩm sản xuất trong nước.
- Sau khi nộp các mẫu cần thiết cho CBP (<http://www.cbp.gov/trade/basic-import-export>) và đáp ứng các yêu cầu về bệnh động vật của APHIS, tất cả các sản phẩm thịt, gia cầm và trứng đã chế biến nhập khẩu phải được trình diện để FSIS thanh tra lại tại một cơ sở nhập khẩu chính thức.

Quy trình Giữ-và-Lấy mẫu Kiểm tra Nhập khẩu

FSIS lấy mẫu sản phẩm nhập khẩu, một phần, để kiểm tra dư lượng thuốc, thuốc trừ sâu, và hóa chất khác để đảm bảo các sản phẩm này an toàn, lành mạnh và không pha trộn. Dư lượng thuốc, thuốc trừ sâu hoặc hóa chất khác có mặt vượt quá mức dung nạp hoặc mức hành động do FDA hoặc EPA quy định, hoặc thuốc nhuộm hoặc dư lượng khác không được cho phép sử dụng ở các loài được chấp nhận bao gồm cá và sản phẩm cá Siluriformes pha trộn vào các sản phẩm này. Sản phẩm cũng là sản phẩm pha trộn nếu không dung nạp. Trong giai đoạn chuyển tiếp, FSIS tiến hành lấy mẫu và kiểm tra ngẫu nhiên và có mục tiêu các sản phẩm Siluriformes trong nước và nhập khẩu, một phần, để kiểm tra dư lượng hóa chất vi phạm cho đến khi thực hiện đầy đủ các quy định về thanh tra cá và các sản phẩm cá Siluriformes bắt đầu từ ngày 1 tháng 9 năm 2017.

Để tận dụng tối đa nguồn lực sẵn có trong công tác lấy mẫu và thử nghiệm trong giai đoạn chuyển tiếp và để đảm bảo rằng quá trình chuyển tiếp diễn ra suôn sẻ và hiệu quả nhất có thể cho tất cả các bên, trong khi vẫn hoàn thành sứ mệnh bảo vệ sức khỏe cộng đồng, FSIS đang áp dụng một chính sách tạm thời (trình bày dưới đây) cụ thể đối với các sản phẩm nhập khẩu. Trong giai đoạn chuyển tiếp, nếu cá và sản phẩm cá Siluriformes nhập khẩu được xác định là có vi phạm thông qua kiểm tra dư lượng thuốc, thuốc trừ sâu, thuốc nhuộm, kim loại, nitrofurans hoặc dư lượng hóa chất khác không được phép sử dụng hoặc phát hiện vượt quá mức dung nạp hoặc mức hành động chấp nhận được, FSIS sẽ:

- Thông báo ngay cho Cơ quan có Thẩm quyền Trung ương (CCA) – cơ quan hoặc các cơ quan chịu trách nhiệm thanh tra thực phẩm – về nước của cơ sở gửi hàng bị phát hiện.
 - FSIS sẽ chờ phản hồi nhanh chóng của CCA để đảm bảo các hành động khắc phục thích hợp được thực hiện.
- Thông báo ngay cho nhà nhập khẩu (IOR) của Hoa Kỳ chịu trách nhiệm về lô hàng, và các nhà nhập khẩu khác mà FSIS biết của sản phẩm cá Siluriformes từ cơ sở nước ngoài đó. IOR có thể lựa chọn trả lại các lô hàng tiếp theo từ cơ sở sản xuất đó về nước xuất xứ hoặc giữ lại nguyên vẹn các lô hàng đó và không đưa vào thương mại cho đến khi lấy mẫu và thử nghiệm sản phẩm qua phòng thí nghiệm bên thứ ba. Nếu IOR chọn lấy mẫu các lô hàng sau, phạm vi xác thực của phòng thí nghiệm phải bao gồm phương pháp phát hiện và xác nhận các hợp chất mà FSIS xác định trong [Sách hướng dẫn Phòng thí nghiệm Hóa học](#).

và kết quả phải được gửi cho Cơ quan dưới hình thức bản đệ trình gói hồ sơ phân tích chứng minh sản phẩm “không bị pha trộn.”

- IOR phải thông báo cho FSIS về địa điểm các lô hàng này bị giữ lại. Địa điểm giữ các lô hàng này có thể là hoặc không phải là cơ sở thanh tra nhập khẩu chính thức (“I-house”).
- FSIS có thể lựa chọn lấy mẫu từ các lô hàng này.
- IOR phải thu thập và nộp thông tin về từng lô hàng, đưa ra cơ sở hợp lý về việc lô hàng này độc lập về mặt hóa chất với lô hàng mà FSIS phát hiện là dương tính với dư lượng hóa chất.
- Yêu cầu IOR nộp các gói thông tin phân tích trong phòng thí nghiệm tư nhân cùng với cơ sở hợp lý về việc lô hàng này độc lập về mặt hóa chất với lô hàng mà FSIS phát hiện là vi phạm dư lượng hóa chất cho Cơ quan tại importinspection@fsis.usda.gov để xem xét.
- Cơ quan sẽ xem xét các gói thông tin này và kết quả phân tích để quyết định xem đưa lô hàng đó vào tham gia thương mại hay từ chối nhập cảnh và FSIS có lấy mẫu xác minh từ lô hàng này hay không. Gói thông tin phòng thí nghiệm ít nhất phải bao gồm:
 - Mô tả sản phẩm bao gồm nhận dạng và kích cỡ lô hàng;
 - Cơ sở hợp lý về việc cá trong lô hàng này độc lập về mặt hóa chất với lô hàng vi phạm từ cơ sở đó (VD: cá có nguồn gốc từ nhà cung cấp hoặc ao khác);
 - Ngày sản xuất của cá trong lô hàng;
 - Tên và số cấp phép của phòng thí nghiệm tư nhân;
 - Loại phân tích đã tiến hành;
 - Phương pháp và kết quả phân tích;
 - Chi tiết về cách thức lấy mẫu và đảm bảo mẫu nguyên vẹn;
 - Chi tiết về việc chuẩn bị mẫu;
 - Dữ liệu tiêu chuẩn; và
 - Chi tiết về các dụng cụ sử dụng.

Ghi chú: [Bản đệ trình Gói thông tin Phòng thí nghiệm của các Phòng thí nghiệm được Công nhận](#) của FDA là hướng dẫn hữu ích nhất hiện có về chất lượng và loại dữ liệu và thông tin kiểm tra từ các phòng thí nghiệm được chứng nhận mà FSIS mong muốn được thấy trong bản đệ trình gói thông tin phòng thí nghiệm. Các IOR tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này có thể tương đối chắc chắn rằng họ sẽ đáp ứng được các mong đợi của FSIS khi gói thông tin cũng bao gồm các mục cụ thể của FSIS đã nêu ở trên.

FSIS có thể thu hồi bất kỳ sản phẩm nào có dư lượng vi phạm chưa bị tiêu hủy hoặc chưa trả lại nguyên vẹn cho nước xuất khẩu. FSIS cũng thu hồi bất kỳ sản phẩm nào tham gia thương mại mà không đệ trình gói thông tin phòng thí nghiệm bao gồm kết quả kiểm tra và cơ sở hợp lý về việc độc lập về mặt hóa chất sau thời gian mà IOR, và tất cả các nhà nhập khẩu khác, được thông báo về kết quả kiểm tra dương tính của FSIS từ cùng một cơ sở.

Khi CCA đưa ra các biện pháp khắc phục thích hợp được thực hiện và ngày sản xuất được ghi trên sản phẩm cá từ cơ sở được xác định là độc lập về mặt hóa chất với cá

trong lô hàng mà FSIS phát hiện là vi phạm về dư lượng hóa chất, FSIS sẽ thông báo cho CCA và các nhà nhập khẩu rằng các lô hàng cá được sản xuất vào hoặc sau ngày thực hiện các biện pháp khắc phục sẽ không còn phải chịu quy định giữ-và-lấy mẫu kiểm tra trong tài liệu này cho các sản phẩm cá Siluriformes nữa.

Mọi thắc mắc về quy trình này vui lòng gửi tới importinspection@fsis.usda.gov.

Thanh tra Xuất khẩu

Có hiệu lực từ ngày 1 tháng 4 năm 2016, Mẫu 9060-5S của FSIS, Chứng nhận Lãnh mạnh cho Cá và các Sản phẩm Cá Siluriformes Xuất khẩu có sẵn trên trang web của Trung tâm Dịch vụ Quản lý Materiel (trước đây là Trung tâm Dịch vụ Beltsville) <https://www.bsc.usda.gov/> hoặc gọi tới số điện thoại miễn phí 1-877-576-6329. Cho đến khi các thanh tra viên của FSIS nhận được Mẫu 9060-5S đầu tiên, Cục Quản lý Hải dương và Khí quyển Quốc gia (NOAA) thuộc Bộ Thương mại Hoa Kỳ (USDC) có thể tiếp tục cấp giấy chứng nhận riêng cho các cơ sở giết mổ và giết mổ/chế biến. Người xuất khẩu nên làm việc với cơ sở giết mổ/chế biến để xác định những công việc cần thiết để xuất khẩu cá Siluriformes. Danh sách kiểm tra xuất khẩu cũng cung cấp tổng quan về các bước cần thực hiện khi xuất khẩu sản phẩm thịt, gia cầm hoặc trứng đã chế biến từ Hoa Kỳ, và có thể sử dụng như tổng quan cho cá Siluriformes.

Vào ngày 1 tháng 9 năm 2017, các sản phẩm phải được FSIS thanh tra và thông qua và nhận được dấu thanh tra của USDA để xuất khẩu cá và các sản phẩm cá Siluriformes từ Hoa Kỳ. FSIS chỉ tham gia vào một khía cạnh của xuất khẩu, đó là chứng nhận. Điều này bao gồm các chứng nhận và các thông tin khác trên (các) giấy chứng nhận được ký bởi nhân viên chương trình thanh tra của FSIS. Các nhà xuất khẩu và cơ sở đăng ký có trách nhiệm đảm bảo rằng sản phẩm xuất khẩu đáp ứng các yêu cầu của nước nhận như được đăng trên trang web của FSIS.

Ghi chú: Có sự khác nhau giữa các quy định về xuất khẩu của Hoa Kỳ và các yêu cầu xuất khẩu của nước ngoài. Các quy định của FSIS dựa trên các đạo luật hoặc luật pháp của Hoa Kỳ, và về cơ bản tất cả các quy định đều yêu cầu phải được cấp giấy chứng nhận xuất khẩu để chứng nhận sản phẩm xuất khẩu lành mạnh. Các yêu cầu nước ngoài bổ sung cho các yêu cầu quy định trong nước phải được đáp ứng như một điều kiện để xuất khẩu sang một nước cụ thể. Các điều kiện bổ sung cần phải đáp ứng có thể bao gồm chứng nhận sức khỏe động vật hoặc sức khỏe cộng đồng, yêu cầu về cơ sở vật chất, quy trình thanh tra và ghi nhãn. Cho dù FSIS có đồng ý với cơ sở hợp lý về việc bổ sung các yêu cầu nước ngoài hay không, FSIS phải đảm bảo tuân thủ để chứng nhận sản phẩm cho nước đó.

Thư viện Xuất khẩu

FSIS cung cấp cho nhà xuất khẩu [danh sách kiểm tra](#) xác định các yêu cầu cơ bản mà họ cần đáp ứng để xuất khẩu các sản phẩm thịt, gia cầm, và trứng đã chế biến từ Hoa Kỳ. Danh sách kiểm tra bao gồm các tuyên bố sau đây:

- Thư viện Xuất khẩu FSIS liệt kê các yêu cầu xuất khẩu cho các nước cụ thể (xem <http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/exporting-products/export-library-requirements-by-country>).
- Các tệp tin này chứa các thông tin mà FSIS thu thập được thông qua giao tiếp trực tiếp với các quan chức chính phủ tại các nước nhập khẩu.
- Nếu một nước không được liệt kê trong Thư viện Xuất khẩu, thì giả định rằng không biết gì về yêu cầu nhập khẩu của nước đó hoặc nước đó không có yêu cầu bổ sung nào, và FSIS sẽ cấp Mẫu 9060-5 của FSIS, “CHỨNG NHẬN LÀNH MẠNH CHO THỊT VÀ GIA CẦM XUẤT KHẨU,” và không bổ sung thông tin gì trong phần "Ghi chú".
- Đối với nước không được liệt kê, các nhà xuất khẩu nên làm việc chặt chẽ với nhà nhập khẩu ở nước đó để biết thông tin về điều kiện hợp lệ của sản phẩm, các yêu cầu chứng nhận, và sự tồn tại của giấy phép nhập khẩu hợp lệ cho sản phẩm.
- Thư viện Xuất khẩu cũng liệt kê các cơ sở chính thức của Hoa Kỳ đủ điều kiện để xuất khẩu sang các nước cụ thể.
 - Hầu hết các nước đều chấp nhận sản phẩm từ tất cả các cơ sở chính thức được liên bang ủy quyền, nhưng một số nước chỉ chấp nhận sản phẩm từ các cơ sở đã được FSIS chứng nhận trước. FSIS chứng nhận trước một cơ sở bằng cách thêm cơ sở đó vào danh sách các cơ sở đủ điều kiện và gửi danh sách cập nhật cho nước yêu cầu. Trong trường hợp các nước chấp nhận sản phẩm từ tất cả các cơ sở được liên bang ủy quyền, điều này được nêu ra trong yêu cầu của nước đó trong phần "Điều kiện hợp lệ của Cơ sở."
 - Nếu quốc gia đó yêu cầu chứng nhận trước cơ sở, nhà xuất khẩu phải xin và hoàn thành Mẫu 9080-3 của FSIS, “ĐƠN ĐĂNG KÝ CƠ SỞ XUẤT KHẨU”, từ cán bộ thanh tra của FSIS được giao cho cơ sở đó hoặc từ trang web của FSIS và nộp đơn cho DO của FSIS thích hợp qua thanh tra viên.
- Nếu sản phẩm đủ điều kiện xuất khẩu sang một nước cụ thể, nhà xuất khẩu phải hoàn thành một Mẫu 9060-6 của FSIS, “ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN XUẤT KHẨU.” Nhà xuất khẩu phải gửi mẫu hoàn chỉnh cho thanh tra viên của FSIS thực hiện thanh tra lại xuất khẩu.
 - Nhà xuất khẩu phải đọc kỹ mẫu này vì mẫu này yêu cầu nhà xuất khẩu xác nhận rằng sản phẩm đáp ứng được các yêu cầu nhập khẩu của nước mà sản phẩm được xuất khẩu sang.
 - Thanh tra viên sẽ ký vào đơn này và cung cấp giấy chứng nhận xuất khẩu trắng hoặc số sê-ri của giấy chứng nhận cho nhà xuất khẩu. Số sê-ri trên giấy chứng nhận phải được đóng trên từng container vận chuyển có tem xuất khẩu theo yêu cầu của 9 CFR 322.1 (a).

- Nhà xuất khẩu phải xuất trình giấy chứng nhận xuất khẩu để ký tên cho cán bộ ký kết của FSIS thích hợp cùng với các giấy chứng nhận khác mà nước đó yêu cầu.
 - Hầu hết các giấy chứng nhận có thể được ký bởi thanh tra viên FSIS, nhưng một số nước có thể yêu cầu chữ ký của Bác sĩ Thú y Sở Y tế Cộng đồng (PHV) của FSIS.
 - Các yêu cầu của quốc gia sẽ quy định rõ khi nào cần có chữ ký của FSIS PHV.
 - Nếu các yêu cầu của quốc gia không quy định yêu cầu về chữ ký, chữ ký của thanh tra viên FSIS là đủ.
- Bản gốc của giấy chứng nhận sẽ được cung cấp cho nhà xuất khẩu và phải được cung cấp cho nước nhập khẩu cùng với lô hàng.
 - Mẫu 9060-5S của FSIS là mẫu của FSIS cho tất cả các hoạt động xuất khẩu cá Siluriformes, trừ khi quốc gia yêu cầu mẫu khác. Ví dụ, Canada yêu cầu chứng nhận sản phẩm thịt và gia cầm theo Mẫu 9135-3 của FSIS, và Nga yêu cầu chứng nhận sản phẩm gia cầm theo Mẫu 9450-4 của FSIS. Ngoài ra, Giấy chứng nhận Theo mẫu (LC) thường là cần thiết do số lượng chứng nhận bắt buộc. LC yêu cầu có chữ ký FSIS và luôn kèm theo giấy chứng nhận 9060-5 liên quan hoặc giấy chứng nhận chuyên biệt.
 - Chỉ những tuyên bố có trong Thư viện Xuất khẩu FSIS mới được chứng nhận bởi FSIS.

Kế hoạch Thu hồi và Phòng vệ Thực phẩm

Thu hồi và Kế hoạch Thu hồi

Thu hồi là một hành động tự nguyện được thực hiện bởi một công ty để loại bỏ khỏi thương mại các sản phẩm pha trộn hoặc ghi nhãn hiệu sai. FSIS phối hợp với các cơ sở chính thức để đảm bảo rằng sản phẩm thu hồi đã được xác định và loại bỏ đúng quy cách khỏi thương mại thông qua xác minh tính hiệu quả của các hoạt động thu hồi của cơ sở. FSIS cũng thông báo cho công chúng về việc thu hồi sản phẩm.

FSIS phân loại thu hồi lại theo ba cấp:

- Cấp I: Có sự chắc chắn hợp lý rằng ăn sản phẩm này sẽ gây ra hậu quả nghiêm trọng, bất lợi đối với sức khỏe hoặc tử vong.
- Cấp II: Có sự chắc chắn tương đối về hậu quả bất lợi đối với sức khỏe nếu ăn sản phẩm này.
- Cấp III: Ăn sản phẩm này sẽ không gây ra hậu quả bất lợi đối với sức khỏe.

Các cơ sở chính thức trong nước phải xây dựng và duy trì kế hoạch thu hồi bằng văn bản trong trường hợp có sản phẩm pha trộn hoặc ghi nhãn hiệu sai tham gia thương mại (9 CFR 532.2, tham khảo 9 CFR 304.3). Kế hoạch thu hồi bằng văn bản phải bao gồm các quy trình mà cơ sở sẽ áp dụng để thu hồi các sản phẩm do cơ sở sản xuất và vận chuyển, bao gồm cách thức cơ sở xác định nhu cầu thu hồi sản phẩm và tất cả các quy trình mà cơ sở sẽ áp dụng để tiến hành thu hồi.

Ngoài ra, các cơ sở chính thức trong nước phải thông báo cho FSIS DO thích hợp trong vòng 24 giờ kể từ khi biết hoặc xác định được rằng cơ sở đã tiếp nhận hoặc vận chuyển sản phẩm pha trộn hoặc ghi nhãn hiệu sai vào thương mại (9 CFR 537.3, tham khảo 9 CFR 418). Cơ sở chính thức phải thông báo cho DO loại, số lượng, xuất xứ và điểm đến của sản phẩm pha trộn hoặc ghi nhãn hiệu sai.

Toàn bộ hồ sơ liên quan đến kế hoạch thu hồi và tài liệu quy trình phải có sẵn để FSIS xem xét và sao chép. FSIS khuyến cáo rằng các cơ sở chính thức định kỳ thực hiện mô phỏng thu hồi để kiểm tra hiệu quả của kế hoạch thu hồi.

Sách hướng dẫn “Các Xây dựng Kế hoạch Thu hồi Sản phẩm Thịt và Gia cầm,” cũng như kế hoạch thu hồi mẫu cho cá, có sẵn trên trang web của FSIS tại <http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/d87d635d-75fa-4a9b-8301-378675435a68/RecallPlanBooklet.pdf?MOD=AJPERES>.

Ghi chú: FSIS không yêu cầu các cơ sở cá Siluriformes duy trì kế hoạch thu hồi cho đến sau giai đoạn chuyển tiếp. Tương tự, FSIS không thực thi các yêu cầu mà các cơ sở này thông báo cho FSIS trong vòng 24 giờ kể từ khi vận chuyển hoặc nhận sản phẩm pha trộn hoặc ghi nhãn hiệu sai cho đến sau giai đoạn chuyển tiếp.

Phòng vệ Thực phẩm và Kế hoạch Phòng vệ Thực phẩm

Phòng vệ thực phẩm là việc bảo vệ các sản phẩm thực phẩm không bị cố ý làm nhiễm bẩn hoặc pha trộn khi có ý định gây hại cho sức khỏe cộng đồng và/hoặc làm gián đoạn kinh tế. Việc thực hiện các biện pháp phòng vệ thực phẩm là tự nguyện; tuy nhiên, việc này được khuyến khích như một biện pháp thực hành kinh doanh tốt và để tiếp tục bảo vệ sức khỏe cộng đồng.

Để ngăn ngừa tốt hơn và chuẩn bị cho sự tấn công cố ý vào các sản phẩm thịt (bao gồm cá Siluriformes), gia cầm, và trứng đã chế biến, FSIS tiến hành đánh giá độ nhạy cảm của các hệ thống thực phẩm này. Dựa trên các đánh giá của mình, FSIS xây dựng các biện pháp đối phó hoặc các biện pháp thực hành phòng vệ thực phẩm mà các cơ sở có thể thực hiện để bảo vệ nguồn thực phẩm. Cơ quan cũng tiến hành các hoạt động nghiên cứu và xây dựng các tài liệu hướng dẫn và các chương trình đào tạo phòng vệ thực phẩm. Các sáng kiến này được thực hiện phối hợp và hợp tác với các đối tác Liên bang, Tiểu bang, và địa phương khác, bao gồm cả giới học thuật và ngành công nghiệp.

Cơ quan hiện đang giám sát các cơ sở được FSIS quản lý để xác định phạm vi trong đó các cơ sở thực hiện các biện pháp thực hành phòng vệ thực phẩm. Việc này được thực hiện qua các nhiệm vụ phòng vệ thực phẩm được thực hiện bởi nhân viên thanh tra tại nhà máy của FSIS. Thông tin từ các nhiệm vụ này giúp FSIS xác định được những biện pháp tiếp theo cần được thực hiện trong lĩnh vực phòng vệ thực phẩm.

Một kế hoạch phòng vệ thực phẩm hiệu quả có thể giúp các cơ sở xác định các bước cần thực hiện để giảm thiểu nguy cơ sản phẩm thực phẩm tại cơ sở bị pha trộn hoặc làm nhiễm bẩn một cách cố ý. Những việc này phải xem xét không chỉ cơ sở chính thức, mà cả nguồn thức ăn, vận chuyển, và trang trại nuôi cá. Một kế hoạch phòng vệ thực phẩm hiệu quả được: 1) xây dựng (đã được ghi lại thành tài liệu và ký), 2) thực hiện (các biện pháp thực hành phòng vệ thực phẩm được thực hiện), 3) kiểm tra (các biện pháp phòng vệ thực phẩm được giám sát và xác nhận), và 4) rà soát và duy trì (ít nhất là hàng năm).

FSIS không yêu cầu các cơ sở chính thức áp dụng kế hoạch phòng vệ thực phẩm hiệu quả; tuy nhiên, Cơ quan cực kỳ khuyến khích các cơ sở thực hiện việc đó. Mặc dù luôn phải áp dụng kế hoạch, nhưng kế hoạch có thể đặc biệt hữu ích trong những trường hợp khẩn cấp. Trong thời kỳ khủng hoảng, khi mức độ căng thẳng cao và thời gian ứng phó ở tối đa, một bộ quy trình được lập thành văn bản sẽ cải thiện khả năng phản ứng nhanh của cơ sở. Kế hoạch phòng vệ thực phẩm hiệu quả giúp các cơ sở duy trì môi trường làm việc an toàn cho nhân viên, cung cấp sản phẩm chất lượng cho khách hàng, và bảo vệ lợi nhuận của công ty.

FSIS đã xây dựng một kế hoạch phòng vệ thực phẩm chung cho người nuôi cá và các nhà sản xuất, ngoài các hướng dẫn phòng vệ thực phẩm cho sản xuất và chế biến cá. Để truy cập các tài liệu này và các nguồn lực phòng vệ thực phẩm khác, hãy truy cập trang web của FSIS tại www.fsis.usda.gov/fooddefense. Ngoài ra, có thể gửi câu hỏi liên quan đến phòng vệ thực phẩm tới: FoodDefense@fsis.usda.gov.

Tài liệu tham khảo

FDA's *Fish and Fishery Products - Hazards and Controls Guidance* (Fourth Edition). 2011. Retrieved from:

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM251970.pdf>.

FSIS Compliance Guidance for Label Approval. 2015. Retrieved from:

<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/bf170761-33e3-4a2d-8f86-940c2698e2c5/Comp-Guide-Labeling-Evaluation-Approval.pdf?MOD=AJPERES>.

FSIS Compliance Guideline HACCP Systems Validation. 2015. Retrieved from:

http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/a70bb780-e1ff-4a35-9a9a-3fb40c8fe584/HACCP_Systems_Validation.pdf?MOD=AJPERES.

FSIS Notice 23-16, CONSUMER SAFETY INSPECTORS RESPONSIBILITIES AT FISH (OF THE ORDER SILURIFORMES) ESTABLISHMENTS DURING THE 18-MONTH TRANSITIONAL PERIOD. 2016. Retrieved from:

<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/9dc3dddb-d0d7-42af-bd48-dc9af16e003f/23-16.pdf?MOD=AJPERES>.

Integrated Taxonomic Information System. Available at: www.itis.gov.

Jensen, G.L. 1990. Transportation of warmwater fish: procedures and loading rates.

Southern Regional Aquaculture Center, Publication No. 392, Stoneville, Mississippi. USA.

Jensen, G.L., and Brunson, M.W. 1992. Harvesting Warmwater Fish. Southern Regional Aquaculture Center, Publication No. 394, Stoneville, Mississippi. USA.

Minchew, C.D., Fondren, M.W., Robinson, E.H., Watson, J.W., and Taylor, C.W. 2007. Advances in Catfish Harvesting Gear: Seines and Live Cars. Southern Regional Aquaculture Center, Publication No. 1805, Stoneville, Mississippi. USA.

Silva, J.L. 2016. Relevance of Water Quality Parameters to Pond Production (Presentation). Department of Food Science, Nutrition and Health Promotion Mississippi State University.

United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. 2015. How to Develop a Meat and Poultry Product Recall Plan. Retrieved from: <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/d87d635d-75fa-4a9b-8301-378675435a68/RecallPlanBooklet.pdf?MOD=AJPERES>.

United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. Inspection Program for Siluriformes Fish, Including Catfish. Available at: <http://www.fsis.usda.gov/siluriformes>.

United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. Export Library – Requirements by Country. Available at: <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/exporting-products/export-library-requirements-by-country>.

United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. 2015. Mandatory Inspection of Fish of the order Siluriformes and Products Derived from Such Fish. Federal Register Volume 80, Number 231 (80 FR 75589).

United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. 2016. 9 CFR Subchapter F – Mandatory Inspection of Fish of the Order Siluriformes and Products of Such Fish (Parts 530-561).

United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. 2016. Sanitation. 9 CFR Part 416.

United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. 2016. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems. 9 CFR Part 417.

United States Department of Commerce, National Institute of Standards and Technology. 2017. Handbook 133. Available at: <http://www.nist.gov/pml/wmd/pubs/hb133.cfm>.

United States Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. 2012. Guidance for Industry: The Seafood List – FDA’s Guide to Acceptable Market Names for Seafood Sold in Interstate Commerce. Available at:

<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/seafood/ucm113260.htm>.

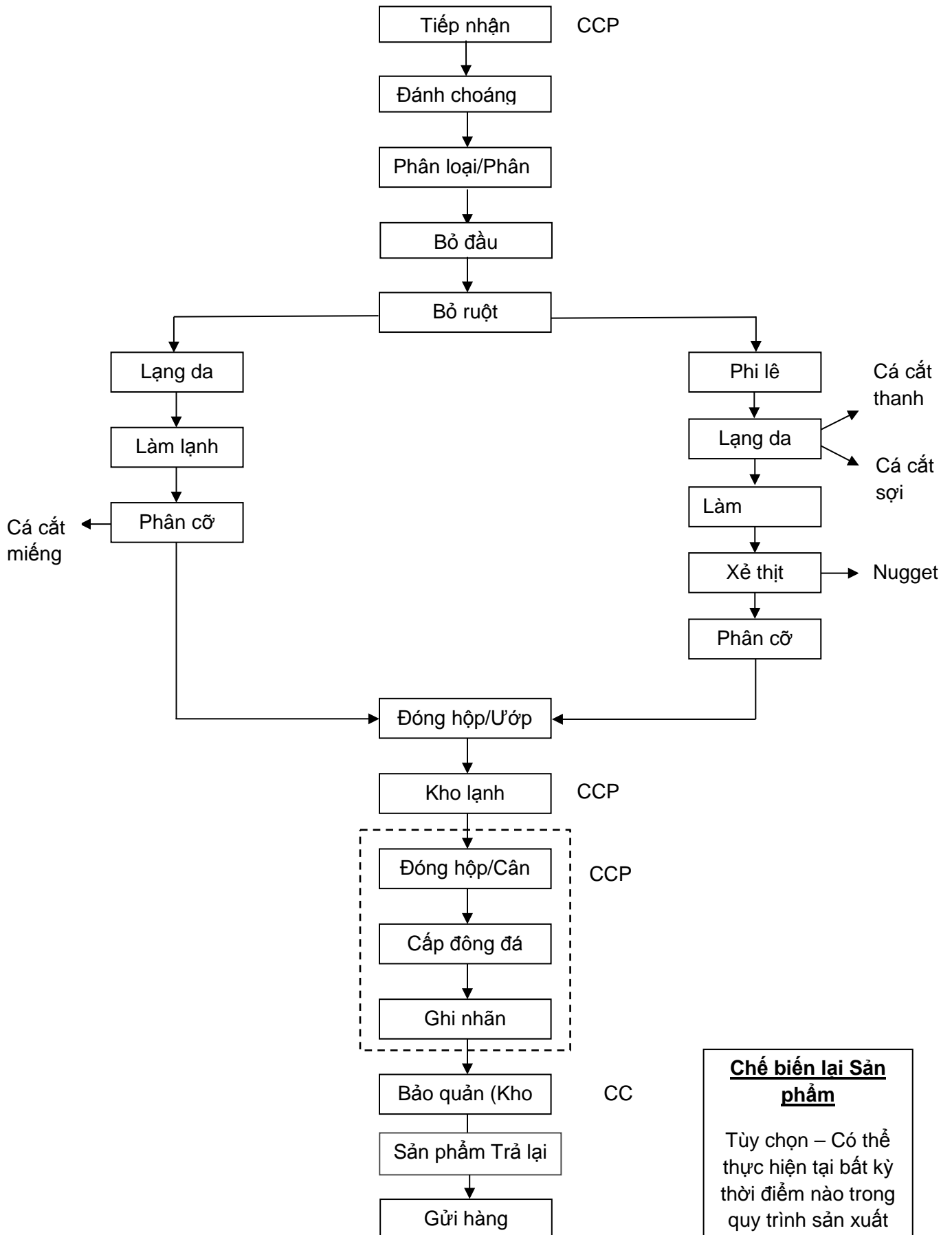
United States Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. 2009. Guidance for Industry: Submission of Laboratory Packages by Accredited Laboratories. Available at:

<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125434.htm>.

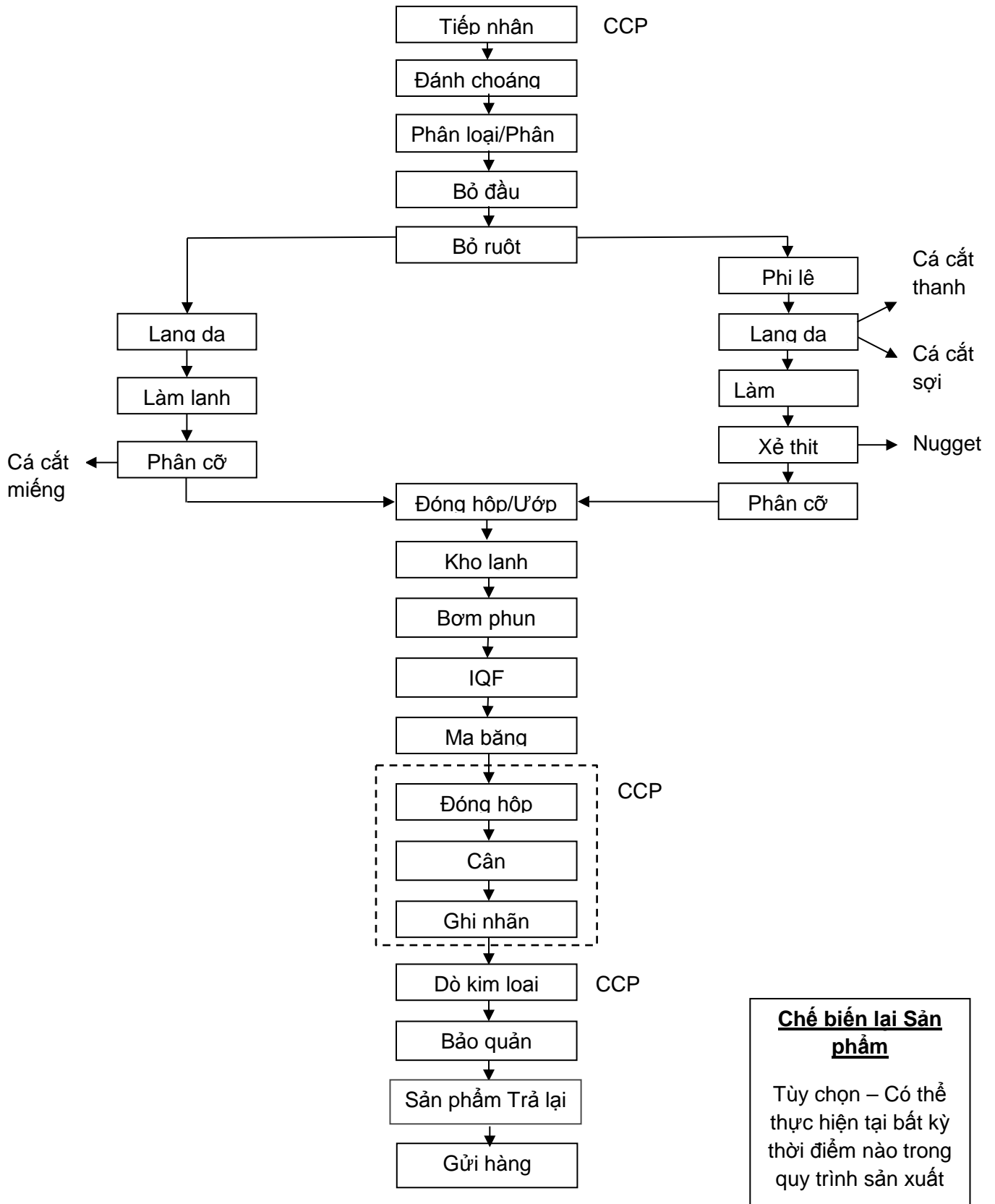
Wynne, F., and Wurts, W. 2009. Live-Hauling Channel Catfish. Kentucky State University, Division of Aquaculture, Cooperative Extension Program.

Wynne, F., and Wurts, W. 2011. Transportation of Warmwater Fish: Equipment and Guidelines. Southern Regional Aquaculture Center, Publication No. 390 (Revision), Stoneville, Mississippi. USA.

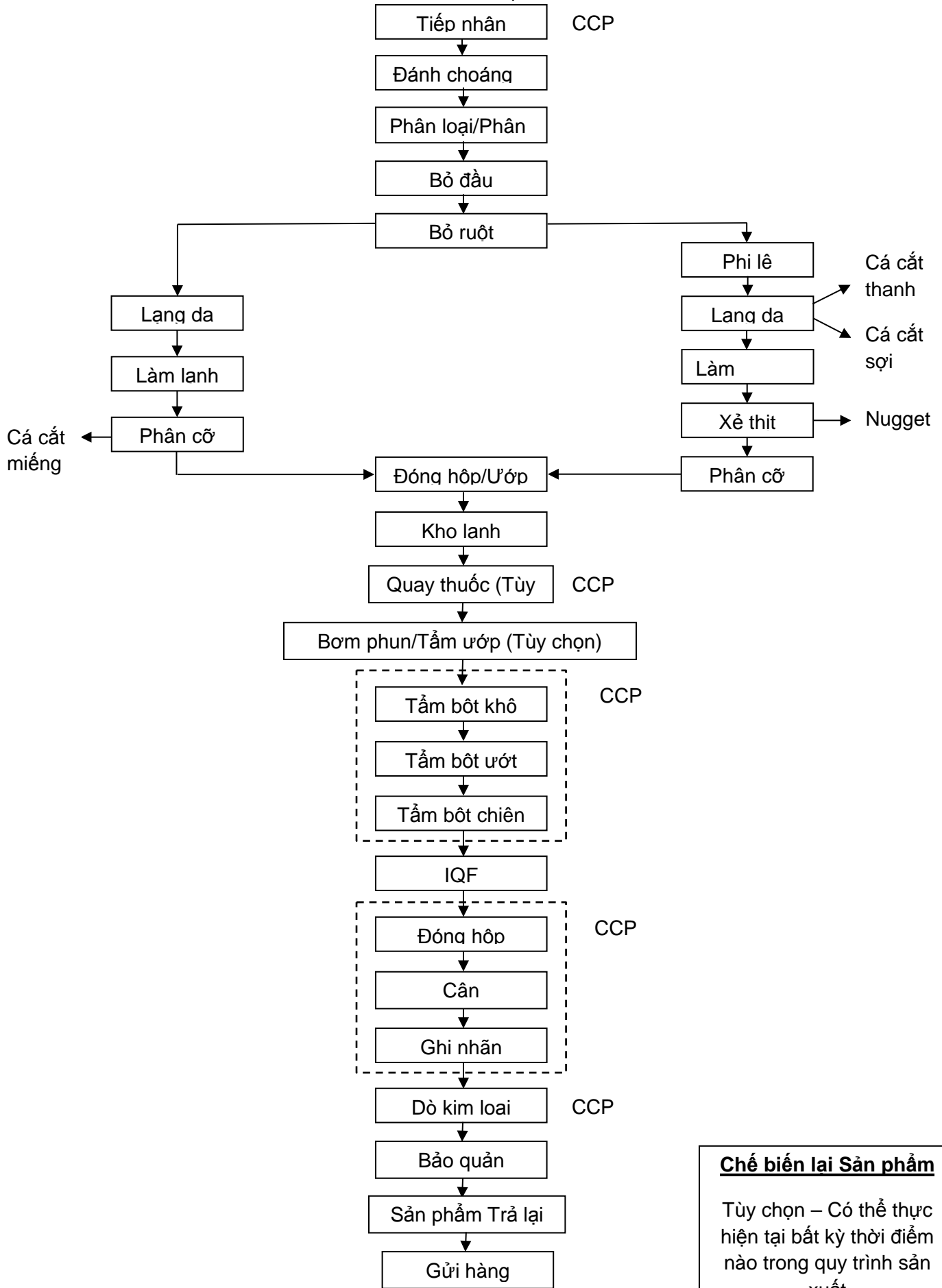
Phụ lục 1A – Lưu đồ Sản phẩm Đông đá



Phụ lục 1B – Lưu đồ Sản phẩm IQF



Attachment 1C – Lưu đồ Sản phẩm IQF Tẩm bột



Phụ lục 2

HOẠT ĐỘNG CHUNG CỦA CÁC NHÀ SẢN XUẤT CÁ DA TRƠN CÁC BƯỚC CHẾ BIẾN

CÁC BƯỚC CHẾ BIẾN

Hoạt động	Mô tả
1. Nhận Nguyên liệu/Đóng gói Nguyên liệu	Nguyên liệu đến và nguyên liệu đóng gói được kiểm tra và lưu trữ.
2. Nhận Cá da trơn Còn sống	Cá còn sống được vận chuyển từ hồ tới trạm thu nhận bằng xe tải. Cá được giữ trong thùng chứa hoặc chuyển trực tiếp sang dây chuyền chế biến.
3. Đánh choáng	Cá được tiếp xúc với dòng điện thấp áp trong vài giây.
4. Phân loại	Cá được đưa vào hệ thống phân loại theo khối lượng để được phân kích cỡ vào các dây chuyền chế biến khác nhau.
5. Cắt đầu (Cá nguyên con đã giết mổ)	Cá nguyên con đã giết mổ được cắt đầu bằng cưa điện hoặc máy cắt đầu cá cơ học. (Một số nhà chế biến có thể chế biến: a) Cá tươi Nguyên con – Cá chưa được cắt đầu, bỏ ruột hoặc lột da; hoặc b) Cá Nguyên con và Bỏ ruột (HOSO) – Cá mới chỉ bỏ ruột.)
6. Mổ/Moi ruột	Cá đã cắt đầu được chuyển tới trạm moi ruột, tại đó nhân viên thao tác sử dụng dao sắc để mổ cá và dùng máy hút chân không để bỏ nội tạng, hoặc cá được mổ và moi ruột bằng máy.
7. Lột da	Da được lột từ cá nguyên con bằng dụng cụ lột da do công nhân thao tác bằng tay.

- Da của cá phi lê được lột bằng máy sau khi cắt phi lê.
8. Phi lê Có thể thực hiện phi lê cá bằng tay hoặc bằng máy.
9. Ướp lạnh Cá nguyên con đã giết mổ và/hoặc phi lê được đựng trong thùng nước lạnh để giảm nhiệt độ cá. Thông thường, nhiệt độ trong thùng làm lạnh được duy trì ở dưới 40°F.
10. Xẻ thịt Phi lê được xẻ ra để loại bỏ xương còn lại, vây và bụng cá. Bụng cá có thể được xẻ hoặc chia ra nhiều phần, những phần này được gọi là nugget.
11. Phân loại Kích cỡ (Cá nguyên con/Phi lê) Cá nguyên con và phi lê được phân loại kích cỡ để chế biến tiếp và/hoặc làm hàng hóa.
12. Đóng hộp/Đông lạnh (Đóng thùng, tùy chọn) Cá nguyên con, phi lê, nugget, cá cắt dải, cá cắt thanh được đóng vào thùng và phủ đá lên trên. Sau đó, sản phẩm có thể được giữ trong buồng lạnh cho đến khi sẵn sàng chế biến tiếp.
13. Tẩm ướp (tùy chọn) (Sản phẩm IQF Tẩm bột) Phi lê được tẩm ướp gia vị, photphat, v.v...
14. Trộn (tùy chọn) (Sản phẩm IQF Tẩm bột) Phi lê được đưa vào thùng trộn với gia vị, photphat, v.v...
15. Bơm phun (Sản phẩm IQF/Sản phẩm IQF Tẩm bột) Bơm phun dung dịch natri tripolyphosphat vào sản phẩm cá để nâng cao thời hạn sử dụng.
16. Tẩm bột khô, Tẩm bột ướt, Tẩm bột chiên xù (Sản phẩm IQF Tẩm bột) Phi lê, nugget, cá cắt dải, cá cắt thanh trải được đưa qua quy trình:
- Tẩm bột khô: Phi lê được phủ một lớp hỗn hợp khô giúp hấp

thụ độ ẩm bề mặt và nâng cao độ kết dính bột tẩm ướt vào phi lê.

- Tẩm bột ướt: Phi lê được phủ một lớp hỗn hợp lỏng, có thể bao gồm hỗn hợp nước, tinh bột, bột mì và gia vị.
- Tẩm bột chiên xù: Phi lê được phủ một lớp bột khô, như bột mì, tinh bột và gia vị.

17. Cấp đông - Sản phẩm IQF

Cá nguyên con đã giết mổ, phi lê, cá cắt thanh, cá cắt dải, nugget và cá cắt miếng được cấp đông nhanh riêng lẻ (IQF) qua băng chuyền cấp đông dạng xoắn cơ học và được gửi đi để cân, đóng gói và dán nhãn.

18. Tráng băng – Sản phẩm IQF

Các sản phẩm IQF, trừ sản phẩm tẩm bột, được tráng nước trước khi đóng gói để tạo thành một lớp bọc băng băng bảo vệ để tránh mất nước.

19. Cân/Đóng gói/Dán nhãn

Sản phẩm được đóng vào thùng các-tông riêng lẻ hoặc chung, sau đó được cân và dán nhãn.

20. Lò tìm Kim loại

(Sản phẩm IQF/Sản phẩm IQF Tẩm bột)
Thùng sản phẩm IQF thành phẩm được dò kim loại trước khi được bảo quản đông lạnh.

21. Bảo quản

(Sản phẩm Đông lạnh) Bảo quản sản phẩm đóng gói tươi thành phẩm trong buồng lạnh.

(Sản phẩm IQF/Sản phẩm IQF Tẩm bột)
Bảo quản sản phẩm IQF trong buồng cấp đông.

22. Sản phẩm Trả lại

Kiểm tra sản phẩm trả lại.

23. Vận chuyển

Sản phẩm được lựa chọn theo mô tả và ngày đóng gói và được chất lên xe có khoang lạnh để phân phối.

24. Chế biến lại Sản phẩm (tùy chọn)

Sản phẩm được chế biến lại ngay lập tức và đưa trở lại sản xuất. Có thể thực hiện tại bất kỳ thời điểm nào trong quy trình sản xuất.

Phụ lục 3

Mô hình chung

PHÂN TÍCH NGUY CƠ – SẢN PHẨM THÔ – CÁ DA TRƠN

1	2	3	4	5	6
Bước Chế biến	Nguy cơ về An toàn Thực phẩm	Khả năng Xảy ra Một cách Hợp lý?	Diễn giải	Nếu trả lời Có trong Cột 3, Biện pháp nào Có thể Áp dụng để Ngăn ngừa, Loại bỏ hoặc Giảm Nguy cơ đến Mức chấp nhận được?	Điểm Kiểm soát Tới hạn
Tiếp nhận Nguyên liệu	Sinh học – Nhiễm khuẩn	Không	Chương trình tiền đề - Quy cách mua hàng của công ty, bảo quản nguyên liệu tại các khu vực được chỉ định, và xem xét một cách có hệ thống các nguyên liệu tiếp nhận.		
	Hóa học – Nhiễm hóa chất	Không	Chương trình tiền đề - Quy cách mua hàng của công ty, bảo quản nguyên liệu tại các khu vực được chỉ định, và xem xét một cách có hệ thống các nguyên		

			liệu tiếp nhận.		
	Vật lý – Ô nhiễm vật lý	Không	Chương trình tiền đề - Quy cách mua hàng của công ty, bảo quản nguyên liệu tại các khu vực được chỉ định, và kiểm tra trực quan.		
Tiếp nhận Cá da trơn Còn sống	Sinh học – Nhiễm khuẩn	Không	Sản phẩm được nấu chín hoàn toàn.		
	Hóa học	Có	Thuốc nuôi trồng thủy sản và thuốc trừ sâu. Cá là chất gây dị ứng thực phẩm.	Quy cách mua hàng của công ty và xét nghiệm ngẫu nhiên trong phòng thí nghiệm. Cá sẽ được ghi nhãn thích hợp khi cân/đóng gói/ghi nhãn.	1C 2B
	Vật lý	Không	Không có tiếp xúc giữa kim loại ở bước này.		
Đánh choáng	Sinh học	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
	Hóa học	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
	Vật lý	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
Phân loại/Phân cỡ	Sinh học	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
	Hóa học	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
	Vật lý	Không	Không nguy cơ nào được xác định		

Bỏ đầu (Cá nguyên con đã giết mổ) Lưu ý: Một số nhà chế biến có thể chế biến: a) Cá tươi Nguyên con – Cá chưa được bỏ đầu, bỏ ruột hoặc lột da; hoặc b) Cá Nguyên con và Bỏ ruột (HOSO) – Cá mới chỉ bỏ ruột.	Sinh học – Mầm bệnh từ nước không uống được	Không	Có SSOP thích hợp để đảm bảo sử dụng nước uống được. Thời gian chế biến ngắn và sản phẩm được làm lạnh xuống dưới 40 độ F. Tuân thủ và theo dõi các thông số trong Hướng dẫn Kiểm soát Nguy cơ ở Cá và Thủy sản của FDA, PHỤ LỤC 4: Sự Phát triển và Bất hoạt của Vi khuẩn Gây bệnh Bảng A-1.		
	Hóa học – Mức thuốc khử trùng không chính xác	Không	Có SSOP thích hợp để đảm bảo sử dụng thuốc khử trùng đúng cách.		
	Vật lý	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
Mổ/Bỏ ruột Lưu ý: Trong một số hệ thống tự động, tất cả các bước bỏ đầu, bỏ ruột, lạnh da và phi lê xảy ra gần như đồng thời. Tại một số cơ sở chế biến cá thủ	Sinh học – Nhiễm khuẩn Mầm bệnh từ nước không uống được	Không	Sản phẩm được nấu chín hoàn toàn. Có SSOP thích hợp để đảm bảo sử dụng nước uống được. Thời gian chế biến ngắn và sản phẩm được làm lạnh xuống dưới 40 độ F. Tuân thủ và theo dõi		

công, các chức năng này được thực hiện từng bước một.			các thông số trong Hướng dẫn Kiểm soát Nguy cơ ở Cá và Thủy sản của FDA, PHỤ LỤC 4: Sự Phát triển và Bất hoạt của Vi khuẩn Gây bệnh Bảng A-1.		
	Hóa học – Mức thuốc khử trùng không chính xác	Không	Có SSOP thích hợp để đảm bảo sử dụng thuốc khử trùng đúng cách.		
	Vật lý	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
Lạng da	Sinh học – Nhiễm khuẩn Mầm bệnh từ nước không uống được	Không	Sản phẩm được nấu chín hoàn toàn. Có SSOP thích hợp để đảm bảo sử dụng nước uống được. Thời gian chế biến ngắn và sản phẩm được làm lạnh xuống dưới 40 độ F. Tuân thủ và theo dõi các thông số trong Hướng dẫn Kiểm soát Nguy cơ ở Cá và Thủy sản của FDA, PHỤ LỤC 4: Sự Phát triển và Bất hoạt của Vi khuẩn Gây bệnh Bảng A-1.		

	Hóa học – Mức thuốc khử trùng không chính xác	Không	Có SSOP thích hợp để đảm bảo sử dụng thuốc khử trùng đúng cách.		
	Vật lý	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
Phi lê	Sinh học – Nhiễm khuẩn	Không	Sản phẩm được nấu chín hoàn toàn.		
	Mầm bệnh từ nước không uống được		Có SSOP thích hợp để đảm bảo sử dụng nước uống được. Thời gian chế biến ngắn và sản phẩm được làm lạnh xuống dưới 40 độ F. Tuân thủ và theo dõi các thông số trong Hướng dẫn Kiểm soát Nguy cơ ở Cá và Thủy sản của FDA, PHỤ LỤC 4: Sự Phát triển và Bất hoạt của Vi khuẩn Gây bệnh Bảng A-1.		
	Hóa học – Mức thuốc khử trùng không chính xác	Không	Có SSOP thích hợp để đảm bảo sử dụng thuốc khử trùng đúng cách.		
	Vật lý	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
Làm lạnh	Sinh học – Nhiễm khuẩn	Không	Sản phẩm được nấu chín hoàn toàn.		

	Mầm bệnh từ nước không uống được		Có SSOP thích hợp để đảm bảo sử dụng nước uống được. Thời gian chế biến ngắn và sản phẩm được làm lạnh xuống dưới 40 độ F. Tuân thủ và theo dõi các thông số trong Hướng dẫn Kiểm soát Nguy cơ ở Cá và Thủy sản của FDA, PHỤ LỤC 4: Sự Phát triển và Bất hoạt của Vi khuẩn Gây bệnh Bảng A-1.		
	Hóa học – Mức thuốc khử trùng không chính xác	Không	Có SSOP thích hợp để đảm bảo sử dụng thuốc khử trùng đúng cách.		
	Vật lý	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
Xẻ thịt – Nugget	Sinh học – Nhiễm khuẩn	Không	Sản phẩm được nấu chín hoàn toàn.		
	Mầm bệnh từ nước không uống được		Có SSOP thích hợp để đảm bảo sử dụng nước uống được. Thời gian chế biến ngắn và sản phẩm được làm lạnh xuống dưới 40 độ F.		

			Tuân thủ và theo dõi các thông số trong Hướng dẫn Kiểm soát Nguy cơ ở Cá và Thủy sản của FDA, PHỤ LỤC 4: Sự Phát triển và Bất hoạt của Vi khuẩn Gây bệnh Bảng A-1.		
	Hóa học – Mức thuốc khử trùng không chính xác	Không	Có SSOP thích hợp để đảm bảo sử dụng thuốc khử trùng đúng cách.		
	Vật lý	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
Phân cỡ (Cá nguyên con/Phi lê)	Sinh học – Nhiễm khuẩn Mầm bệnh từ nước không uống được	Không	Sản phẩm được nấu chín hoàn toàn. Có SSOP thích hợp để đảm bảo sử dụng nước uống được. Thời gian chế biến ngắn và sản phẩm được làm lạnh xuống dưới 40 độ F. Tuân thủ và theo dõi các thông số trong Hướng dẫn Kiểm soát Nguy cơ ở Cá và Thủy sản của FDA, PHỤ LỤC 4: Sự Phát triển và Bất hoạt của Vi khuẩn		

			Gây bệnh Bảng A-1.		
	Hóa học	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
	Vật lý	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
Đóng hộp/Ướp lạnh (Đóng thùng, tùy chọn)	Sinh học – Mầm bệnh từ nước không uống được dùng để ướp lạnh	Không	Có SSOP thích hợp để đảm bảo sử dụng nước uống được. Tuân thủ và theo dõi các thông số trong Hướng dẫn Kiểm soát Nguy cơ ở Cá và Thủy sản của FDA, PHỤ LỤC 4: Sự Phát triển và Bất hoạt của Vi khuẩn Gây bệnh Bảng A-1.		
	Hóa học	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
	Vật lý	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
Tắm ướp (Tùy chọn)	Sinh học – Sự phát triển quá nhanh của mầm bệnh	Không	Nhiệt độ của dung dịch tắm ướp được theo dõi mỗi giờ một lần và duy trì dưới 40°F để ngăn ngừa sự phát triển quá nhanh của mầm bệnh. Chương trình kiểm soát tiên đề về tắm ướp		

	Hóa học – Chất phụ gia (gia vị, photphat, v.v...)	Không	Ghi chép quy trình làm sạch thiết bị giữa các sản phẩm; Có SSOP thích hợp để ngăn ngừa nhiễm chéo giữa các chất phụ gia (gia vị, photphat, v.v...).		
	Vật lý	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
Quay thuốc (Tùy chọn)	Sinh học – Sự phát triển của vi khuẩn/nhiễm chéo khi chuyển giữa các sản phẩm	Không	Khoảng thời gian ngắn và có SSOP thích hợp để ngăn ngừa nhiễm chéo khi chuyển giữa các sản phẩm và đảm bảo sử dụng nước uống được.		
	Hóa học – Chất phụ gia (gia vị, photphat, v.v...)	Không	Ghi chép quy trình làm sạch thiết bị giữa các sản phẩm; Có SSOP thích hợp để ngăn ngừa nhiễm chéo giữa các chất phụ gia (gia vị, photphat, v.v...).		
	Vật lý	Không	Không nguy cơ nào được xác định (Không có khả năng lưỡi dao trong máy quay gặp vấn đề về ô nhiễm kim loại.)		

Bơm phun	Sinh học – Sự phát triển của vi khuẩn/nhiễm bẩn chéo khi chuyển giữa các sản phẩm	Không	Khoảng thời gian ngắn và có SSOP thích hợp để ngăn ngừa nhiễm bẩn chéo khi chuyển giữa các sản phẩm và đảm bảo sử dụng nước uống được.		
	Hóa học – Bổ sung natri tripolyphosphat (STP)	Không	Ghi chép quy trình làm sạch thiết bị giữa các sản phẩm; Có SSOP thích hợp để ngăn ngừa nhiễm bẩn chéo do bổ sung natri tripolyphosphat (STP).		
	Vật lý	Có	Kim bị hư hỏng/gãy vỡ	Kiểm tra trực quan; được kiểm soát tại bước dò kim loại.	1P
Tầm bột khô, Tầm bột ướt và Tầm bột chiên xù	Sinh học	Có	Sự phát triển của vi khuẩn (độc tố ruột <i>S. aureus</i>)	Nhiệt độ bột tầm ướt không được vượt quá 50°F trong hơn 12 giờ; nếu vượt quá thì bột sẽ bị hủy bỏ.	1B
	Mầm bệnh từ nước không uống được	Không	Có SSOP thích hợp để đảm bảo sử dụng nước uống được.		
	Hóa học - Chất phụ gia	Không	Ghi chép quy trình làm sạch thiết bị giữa các sản phẩm; Có SSOP thích hợp		

			để ngăn ngừa nhiễm bẩn chéo giữa các chất phụ gia (gia vị, photphat, v.v...).		
	Vật lý	Có	Kim loại từ thiết bị hoặc đai	Được kiểm soát tại bước dò kim loại.	1P
Cáp đông (Sản phẩm IQF/IQF Tằm bột)	Sinh học	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
	Hóa học	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
	Vật lý	Có	Kim loại từ đai IQF	Được kiểm soát tại bước dò kim loại.	1P
Mạ băng (Sản phẩm IQF)	Sinh học – Mầm bệnh từ nước không uống được	Không	Có SSOP thích hợp để đảm bảo sử dụng nước uống được để mạ băng.	.	
	Hóa học	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
	Vật lý	Có	Kim loại từ thiết bị hoặc đai	Được kiểm soát tại bước dò kim loại.	1P
Cân/Đóng gói/Ghi nhãn	Sinh học	Có	Cá là chất gây dị ứng thực phẩm đã biết	Tuyên bố nhãn chính xác cho cá.	2B
	Hóa học	Có	Phải xác định các chất phụ gia sử dụng	Nhãn sẽ liệt kê tất cả các chất phụ gia và các chất gây dị ứng đã biết khác; xác minh tính chính xác của nhãn sản phẩm.	2C

	Hóa học	Có	Mục sử dụng để ghi nhãn có thể thấm từ bao bì sang sản phẩm, dẫn tới tồn dư trên sản phẩm	Hợp chất sử dụng để ghi nhãn hoặc tiếp xúc khác với thực phẩm phải là loại dùng trong thực phẩm	3C
	Vật lý	Có	Sản phẩm có thể được đóng gói với các mảnh vụn kim loại từ thiết bị hoặc đai.	Được kiểm soát tại bước dò kim loại.	1P
	Sự pha trộn kinh tế, trọng lượng tịnh bình quân của mẫu sẽ bằng hoặc vượt quá trọng lượng tịnh quy định.	Không	Chương trình tiền đề; nhân viên sẽ được đào tạo để dùng cân đúng cách và cân sẽ được hiệu chuẩn.		
Dò Kim loại	Sinh học	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
	Hóa học	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
	Vật lý	Có	Sản phẩm có thể được đóng gói với các mảnh vụn kim loại từ thiết bị hoặc đai.	Sản phẩm đóng gói được đưa qua máy dò kim loại đang hoạt động để dò mảnh vụn kim loại.	1P
Bảo quản trong Kho lạnh (Sản phẩm Đông đá)	Sinh học	Có	Sự phát triển mầm bệnh, sự hình thành độc tố.	Duy trì nhiệt độ kho lạnh dưới 40°F.	3B
	Hóa học	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
	Vật lý	Không	Không nguy cơ nào		

			được xác định		
Bảo quản trong Buồng cấp đông (Sản phẩm IQF/IQF Tầm bột)	Sinh học – Sự phát triển của vi khuẩn nếu tan băng	Không	Bảo động nếu nhiệt độ bảo quản lớn hơn 20°F.		
	Hóa học	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
	Vật lý	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
Sản phẩm Trả lại	Sinh học – Sự phát triển quá nhanh của mầm bệnh	Không	Có chương trình kiểm định sản phẩm trả lại thích hợp.		
	Hóa học	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
	Vật lý	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
Gửi hàng	Sinh học – Sự phát triển của mầm bệnh, sự hình thành độc tố	Không	Theo dõi nhiệt độ xe tải.		
	Hóa học	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
	Vật lý	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
Chế biến lại Sản phẩm (Tùy chọn)	Sinh học – Sự phát triển quá nhanh của mầm bệnh	Không	Chương trình Chế biến lại Sản phẩm - Sản phẩm được chế biến lại ngay lập tức và đưa trở lại sản xuất để đảm bảo sản phẩm giảm nhiệt độ xuống dưới 40°F. Các thông số trong Hướng dẫn Kiểm		

			soát Nguy cơ ở Cá và Thủy sản của FDA, PHỤ LỤC 4: Sự Phát triển và Bất hoạt của Vi khuẩn Gây bệnh Bảng A-1 được theo dõi và áp dụng.		
	Hóa học	Không	Không nguy cơ nào được xác định		
	Vật lý	Không	Không nguy cơ nào được xác định		

KẾ HOẠCH HACCP

LOẠI QUY TRÌNH: SẢN PHẨM THÔ
VÍ DỤ SẢN PHẨM: CÁ DA TRƠN

Số CCP và Địa điểm	Giá trị Tới hạn	Quy trình và Tần suất Theo dõi	Hồ sơ HACCP	Quy trình và Tần suất Xác minh	Hành động Khắc phục
1C Tiếp nhận Cá sống	Không lô cá nào được vượt quá mức hành động, mức dung nạp hoặc mức hướng dẫn đã thiết lập cho thuốc trừ sâu và thuốc nuôi trồng thủy sản.	Lấy mẫu cá hàng quý mỗi năm và phân tích thuốc trừ sâu và thuốc nuôi trồng thủy sản. Trưởng phòng Bảo đảm Chất lượng (QA) xem xét LOG và hồ sơ xử lý nuôi trồng thủy sản của nhà cung cấp khi bắt đầu hợp đồng hoặc thỏa thuận mua hàng	Báo cáo Phân tích Phòng thí nghiệm Nhật ký Hành động Khắc phục LOG từ nhà cung cấp Thời gian Ngưng dùng Thuốc Nuôi trồng Thủy sản từ nhà cung cấp	Kết quả xét nghiệm của phòng thí nghiệm bên ngoài Mẫu được thu thập với tần suất sao cho đảm bảo rằng tất cả các nhà cung cấp được xem xét trong vòng 24 tháng.	Từ chối tiếp nhận cá từ nhà cung cấp cho đến khi có bằng chứng rằng thuốc trừ sâu và/hoặc thuốc nuôi trồng thủy sản đã được loại bỏ.

Chữ ký: _____ Ngày: _____

KẾ HOẠCH HACCP

LOẠI QUY TRÌNH: SẢN PHẨM THÔ
VÍ DỤ SẢN PHẨM: CÁ DA TRƠN

Số CCP và Địa điểm	Giá trị Tới hạn	Quy trình và Tần suất Theo dõi	Hồ sơ HACCP	Quy trình và Tần suất Xác minh	Hành động Khắc phục
1B Tắm bột khô, Tắm bột ướt và Tắm bột chiên xù	Nhiệt độ bột tắm ướt không được vượt quá 50°F trong hơn 12 giờ hoặc 70°F trong hơn 3 giờ, tính lũy kế, để ngăn ngừa sự phát triển của <i>S. aureus</i> và sự hình thành độc tố.	Nhiệt độ bột tắm ướt và thời gian tiếp xúc ở nhiệt độ trên 50°F và trên 70°F với nhiệt kế đã hiệu chuẩn hàng giờ bởi nhân viên QA hoặc nhân viên được chỉ định.	Nhật ký Nhiệt độ Bột tắm ướt Nhật ký Hiệu chuẩn Nhiệt kế	QA sẽ hiệu chuẩn nhiệt kế hàng ngày theo quy trình hiệu chuẩn đã thiết lập. Nhiệt độ bột tắm ướt được lấy hàng giờ và ghi vào Nhật ký Nhiệt độ Bột tắm ướt.	Nếu nhiệt độ bột tắm ướt đạt đến hoặc vượt quá 50°F, ướp lạnh lại và kiểm tra lại nhiệt độ trong vòng một giờ. Nếu nhiệt độ bột tắm ướt bằng hoặc trên 50°F trong hơn 12 giờ, loại bỏ bột tắm ướt đó và làm sạch và khử trùng bể bột trước khi thay bột. QA sẽ xác định nguyên nhân sai lệch và ngăn ngừa tái diễn.

Chữ ký: _____ Ngày: _____

KẾ HOẠCH HACCP

LOẠI QUY TRÌNH: SẢN PHẨM THÔ
VÍ DỤ SẢN PHẨM: CÁ DA TRƠN

Số CCP và Địa điểm	Giá trị Tới hạn	Quy trình và Tần suất Theo dõi	Hồ sơ HACCP	Quy trình và Tần suất Xác minh	Hành động Khắc phục
2B Cân/Đóng gói/Ghi nhãn	Tất cả các nhãn bao bì thành phẩm phải có nhãn chứa tuyên bố về các chất gây dị ứng.	Nhân viên QA hoặc nhân viên được chỉ định kiểm tra trực quan một nhãn cho mỗi sản phẩm được sản xuất xem có tuyên bố về chất gây dị ứng không mỗi 4 giờ một lần trong mỗi ca sản xuất.	Hồ sơ Rà soát Nhãn	Nhân viên QA hoặc nhân viên được chỉ định sẽ kiểm tra Hồ sơ Rà soát Nhãn.	Tách riêng và giữ bất kỳ sản phẩm nào không chứa tuyên bố nhãn về chất gây dị ứng đúng quy cách. Dán nhãn lại sản phẩm bằng nhãn đã sửa đổi. QA sẽ xác định nguyên nhân sai lệch và ngăn ngừa tái diễn.

Chữ ký: _____ Ngày: _____

KẾ HOẠCH HACCP

LOẠI QUY TRÌNH: SẢN PHẨM THÔ
VÍ DỤ SẢN PHẨM: CÁ DA TRƠN

Số CCP và Địa điểm	Giá trị Tới hạn	Quy trình và Tần suất Theo dõi	Hồ sơ HACCP	Quy trình và Tần suất Xác minh	Hành động Khắc phục
2C Cân/Đóng gói/Ghi nhãn	Tất cả các nhãn bao bì thành phẩm phải có nhãn chứa tuyên bố về chất phụ gia và các chất gây dị ứng đã biết khác.	Nhân viên QA hoặc nhân viên được chỉ định kiểm tra trực quan một nhãn cho mỗi sản phẩm được sản xuất xem có tuyên bố về chất phụ gia và các chất gây dị ứng đã biết khác không mỗi 4 giờ một lần trong mỗi ca sản xuất.	Hồ sơ Rà soát Nhân	Nhân viên QA hoặc nhân viên được chỉ định sẽ kiểm tra Hồ sơ Rà soát Nhân	Tách riêng và giữ bất kỳ sản phẩm nào không chứa tuyên bố nhãn về chất phụ gia và các chất gây dị ứng đã biết khác đúng quy cách. Dán nhãn lại sản phẩm bằng nhãn đã sửa đổi. QA sẽ xác định nguyên nhân sai lệch và ngăn ngừa tái diễn.

Chữ ký: _____ Ngày: _____

KẾ HOẠCH HACCP

LOẠI QUY TRÌNH: SẢN PHẨM THÔ
VÍ DỤ SẢN PHẨM: CÁ DA TRƠN

Số CCP và Địa điểm	Giá trị Tới hạn	Quy trình và Tần suất Theo dõi	Hồ sơ HACCP	Quy trình và Tần suất Xác minh	Hành động Khắc phục
3C Cân/Đóng gói/Ghi nhãn	Tất cả các hợp chất sử dụng để in nhãn bao bì thành phẩm hoặc tiếp xúc khác với thực phẩm phải là loại dùng trong thực phẩm.	Nhân viên QA hoặc nhân viên được chỉ định kiểm tra trực quan một nhãn cho mỗi sản phẩm được sản xuất xem có hiện tượng thấm mực hay không mỗi 4 giờ một lần trong mỗi ca sản xuất.	Hồ sơ Rà soát Nhân	Nhân viên QA hoặc nhân viên được chỉ định sẽ kiểm tra Hồ sơ Rà soát Nhân	Tách riêng và giữ bất kỳ sản phẩm nào cho thấy có hiện tượng thấm mực từ bao bì sang sản phẩm. Dán lại lên sản phẩm nhãn sử dụng mực từ các hợp chất dùng trong thực phẩm. QA sẽ xác định nguyên nhân sai lệch và ngăn ngừa tái diễn.

Chữ ký: _____ Ngày: _____

KẾ HOẠCH HACCP

LOẠI QUY TRÌNH: SẢN PHẨM THÔ
VÍ DỤ SẢN PHẨM: CÁ DA TRƠN

Số CCP và Địa điểm	Giá trị Tới hạn	Quy trình và Tần suất Theo dõi	Hồ sơ HACCP	Quy trình và Tần suất Xác minh	Hành động Khắc phục
1P Dò Kim loại	Tất cả sản phẩm đều phải đi qua một máy dò kim loại đang hoạt động.	Khi bắt đầu hoạt động và mỗi 2 giờ trong quá trình sản xuất, nhân viên QA hoặc nhân viên được chỉ định được đào tạo sẽ tiến hành kiểm tra trực quan việc sử dụng máy dò kim loại và kiểm tra theo các tiêu chuẩn về độ nhạy.	Nhật ký Hiệu chuẩn Máy dò Kim loại	Hàng năm, bên thứ ba tiến hành kiểm tra để xác minh rằng máy dò kim loại hoạt động bình thường. Các mảnh kim loại tiêu chuẩn (kim loại đen, kim loại màu, và thép không gỉ) được cho đi qua máy dò để đánh giá độ nhạy hàng ngày trước khi khởi động, mỗi 2 giờ trong quá trình sản xuất, và khi	Khi máy dò kim loại không được điều chỉnh, giữ lại sản phẩm cho đến khi máy dò kim loại hoạt động bình thường, sau đó đưa lại sản phẩm qua máy dò kim loại. Chế biến lại để loại bỏ mảnh kim loại khỏi bắt

	Không có mảnh kim loại nào có thể phát hiện được trong các sản phẩm đi qua máy dò kim loại.	Tất cả các sản phẩm được cho đi qua máy dò kim loại hoạt động liên tục để phát hiện sự có mặt của các mảnh kim loại.	Nhật ký Máy dò Kim loại	kết thúc hoạt động. Nhân viên QA hoặc nhân viên được chỉ định sẽ xem xét việc giám sát, hành động khắc phục và hồ sơ xác minh trong 1 tuần chuẩn bị.	kỳ sản phẩm nào mà dò kim loại từ chối. Xác định nguồn kim loại được tìm thấy trong sản phẩm và sửa chữa lưới, đai hư hỏng, hoặc các thiết bị bị ảnh hưởng khác.
--	---------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Chữ ký: _____ Ngày: _____

KẾ HOẠCH HACCP

LOẠI QUY TRÌNH: SẢN PHẨM THÔ
VÍ DỤ SẢN PHẨM: CÁ DA TRƠN

Số CCP và Địa điểm	Giá trị Tới hạn	Quy trình và Tần suất Theo dõi	Hồ sơ HACCP	Quy trình và Tần suất Xác minh	Hành động Khắc phục
3B Bảo quản trong Kho lạnh (Sản phẩm Đông đá)	Khu vực bảo quản lạnh không được vượt quá 40°F.	Nhiệt độ thành phẩm sẽ được kiểm tra mỗi hai giờ một lần theo quy trình lấy mẫu đã thiết lập bằng nhiệt kế đã hiệu chuẩn bởi nhân viên được chỉ định.	Nhật ký Nhiệt độ Phòng Nhật ký Hành động Khắc phục Nhật ký Hiệu chuẩn Nhiệt kế	Quản lý Bảo quản Lạnh sẽ xác minh tính chính xác của Nhật ký Nhiệt độ Phòng một lần trong mỗi ca. Nhân viên QA hoặc Quản lý Bảo quản Lạnh sẽ hiệu chuẩn nhiệt kế hàng ngày theo quy trình hiệu chuẩn đã thiết lập.	Nếu xảy ra sai lệch với giá trị tới hạn, các hành động khắc phục sau đây sẽ được thực hiện: <ol style="list-style-type: none"> 1. Xác định và loại bỏ nguyên nhân khiến cho nhiệt độ vượt quá 40°F. 2. Theo dõi CCP hàng giờ sau khi hành động khắc phục được thực hiện để đảm bảo trong tầm kiểm soát. 3. Khi nguyên nhân sai lệch được xác định, các biện pháp thích hợp sẽ được thực hiện để ngăn ngừa sai lệch tái diễn. 4. Nếu nhiệt độ phòng vượt quá

					giá trị tới hạn, cơ quan chế biến sẽ đánh giá nhiệt độ sản phẩm để đảm bảo nhiệt độ đủ để ngăn ngừa sự phát triển của mầm bệnh trước khi gửi hàng.
--	--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Chữ ký: _____ **Ngày:** _____