

CHỈ THỊ FSIS

6120.2

23/05/2012

XỬ LÝ BẰNG ÁP SUẤT CAO (HPP) VÀ TRÁCH NHIỆM XÁC MINH CỦA NGƯỜI PHỤ TRÁCH CHƯƠNG TRÌNH KIỂM ĐỊNH (IPP)

I. MỤC ĐÍCH

Xử lý bằng Áp suất Cao (HPP) là một phương pháp xử lý kháng vi khuẩn để sử dụng trên thịt, gia cầm và các sản phẩm trứng đã qua xử lý mà không cần FSIS chấp thuận trước. HPP có khả năng làm giảm hoặc loại bỏ các nguy cơ sinh học về an toàn thực phẩm trong các thực phẩm này, tùy thuộc vào mục đích sử dụng của phương pháp xử lý của cơ sở. Chỉ thị này hướng dẫn người phụ trách chương trình kiểm định (IPP) xác minh mục đích sử dụng phương pháp xử lý này của cơ sở. Ngoài ra, chỉ thị này còn hướng dẫn IPP thực hiện các nhiệm vụ Xác minh HACCP tại các cơ sở chính thức áp dụng phương pháp xử lý kháng vi khuẩn HPP như là một bước quy trình.

LƯU Ý: Hướng dẫn lấy và gửi mẫu của PHIS sẽ được cung cấp trong một tài liệu ban hành riêng.

II. [BẢO LƯU]

III. BẢO LƯU]

IV. THÔNG TIN CƠ BẢN

Khi cơ sở sử dụng quy trình này như là một phương pháp xử lý kháng vi khuẩn, IPP phải xác minh rằng quy trình này được đề cập trong sơ đồ quy trình của cơ sở phù hợp với điều 9 CFR 417.2(a)(2).

V. QUY TRÌNH HPP

A. Trong quy trình HPP, thực phẩm chịu sự tác động của áp suất cao, kèm hoặc không kèm theo việc cấp nhiệt, để khử hoạt tính của các vi sinh vật và kéo dài thời gian tồn tại của quá trình vi sinh. Sản phẩm được xử lý bằng HPP được đặt trong bao mềm được đóng kín. Bao mềm được đặt trong thùng hoặc thùng phuy và được đưa vào một buồng áp suất cao chứa đầy chất lỏng làm nhiệm vụ truyền áp suất, thường là nước không tiếp xúc với sản phẩm. Buồng này được trang bị các hệ thống bơm và khử áp. Tác động của áp suất cao làm cho các thành tế bào của vi sinh vật bị đứt gãy khiến vi sinh vật bị thương hoặc chết. Tùy thuộc vào độ dài thời gian sản phẩm chịu áp suất mà một số hoặc toàn bộ lượng vi sinh vật có thể bị tác động. Ngoài ra, có thể xuất hiện những thay đổi trong sản phẩm như sự biến dạng sản phẩm, cũng như sự suy giảm khả năng giữ hơi

ấm (làm sạch) do sự đứt gãy của các thành tế bào

B. Mục đích sử dụng của HPP trong các hệ thống an toàn thực phẩm bao gồm:

1. Giảm việc phải xử lý sau khi khử độc tính *Lm* ở các sản phẩm thịt và gia cầm RTE có tiếp xúc với môi trường sau khi khử độc tính để đủ điều kiện được áp dụng trạng thái Biện pháp Thay thế 1 hoặc Biện pháp Thay thế 2, Lựa chọn 1 theo điều 9 CFR 430.4(b); và
2. Giải quyết vấn đề kiểm soát các mầm bệnh trong hệ thống an toàn thực phẩm, chẳng hạn như vi khuẩn *E. coli* O157:H7 trong thịt bò vụn sau sản xuất.

VI. NHIỆM VỤ XÁC MINH CÁC HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ CỦA IPP

A. Khi cơ sở chính thức sử dụng HPP như là một phương pháp kháng vi khuẩn, IPP phải xác minh rằng bản phân tích nguy cơ đưa ra luận cứ cho việc sử dụng phương pháp xử lý HPP để kiểm soát các mầm bệnh trong sản phẩm. IPP phải thực hiện nhiệm vụ Xác minh HACCP để xác minh sự tuân thủ các điều 9 CFR 417.2(a)(1) và 417.2(a)(2). Cơ sở:

1. Bao gồm quy trình HPP trong sơ đồ quy trình sản xuất và mục đích sử dụng

B. Khi một cơ sở chính thức sử dụng HPP làm luận cứ cho các quyết định trong bản phân tích nguy cơ, IPP phải thực hiện một nhiệm vụ Xác minh HACCP để xác minh sự tuân thủ các điều 9 CFR 417.5(a)(1) và 417.4(a)(1). Cơ sở:

1. Lưu giữ tài liệu làm luận cứ để chứng tỏ rằng quy trình HPP có thể giải quyết thỏa đáng các nguy cơ được nhận diện, tùy thuộc vào mục đích của phương pháp xử lý. Tài liệu có thể bao gồm các bài viết trên tạp chí chuyên đề từ các tài liệu đã xuất bản, các nghiên cứu kiểm chứng, dữ liệu tại nhà máy hoặc các loại luận cứ khoa học khác.
2. Cung cấp tài liệu làm luận cứ để chứng minh hiệu quả giảm mầm bệnh (tính bằng log) đạt được đối với mầm bệnh cụ thể được nhận diện trong bản phân tích nguy cơ và các thông số hoạt động tối hạn (ví dụ: áp suất, thời gian, nhiệt độ) cần thiết đối với quy trình để đạt được hiệu quả giảm mầm bệnh đó (tính bằng log). Thành phần cấu tạo của các sản phẩm và các thông số hoạt động tối hạn được sử dụng trong các tài liệu làm luận cứ khoa học phải phản ánh quy trình thực tế của cơ sở. Các thông số hoạt động tối hạn sẽ trở thành một phần của giới hạn tối hạn trong kế hoạch HACCP, được hợp nhất vào SOP Vệ sinh hoặc chương trình tiên quyết khác.
3. Cân nhắc một số tiêu chí khoa học nhất định khi hợp thức hóa tính hiệu quả của quy trình HPP của cơ sở trong việc loại trừ hoặc giảm một nguy cơ sinh học về an toàn thực phẩm cụ thể xuống một mức có thể chấp nhận được. Các thông số hoạt động tối hạn mà cơ sở có thể cân nhắc sử dụng cho quy trình bao gồm:
 - a. Áp suất xử lý;
 - b. Thời gian duy trì áp suất xử lý;

- c. Nhiệt độ ban đầu;
 - d. Thời gian đạt đến áp suất xử lý;
 - (1) Thời gian tăng áp dài sẽ làm tăng đáng kể tổng thời gian xử lý và ảnh hưởng đến các đặc tính (chất lượng) sản phẩm một cách đồng đều, nhưng những khoảng thời gian này cũng sẽ ảnh hưởng đến tốc độ khử hoạt tính của vi khuẩn; do đó, sự nhất quán và sự ý thức vai trò của các thời gian này rất quan trọng trong việc xây dựng các điều kiện HPP.
 - e. Thời gian khử áp;
 - f. Nhiệt độ xử lý; và
 - g. Sự có mặt hoặc không có mặt của CO₂ được thêm vào
4. Xác định một quy trình cho mọi loại thực phẩm được xử lý. Biết được tính đa dạng và các kết hợp của các thông số hoạt động tới hạn, các cơ sở có thể đánh giá các yếu tố như độ pH, hoạt tính nước, thành phần cấu tạo và các chất bảo quản để xác định liệu các yếu tố này có phải là các yếu tố quan trọng đối với một thực phẩm cụ thể hay không.
 - a. Ví dụ: cơ sở có thể rút ngắn một phút quy trình HPP đối với sản phẩm ức gà RTE nếu sản phẩm được rắc vụn bánh mì.
 - b. Tốc độ khử hoạt tính của HPP có hiệu quả nhất khi tăng hoạt tính nước lên.
 - c. Độ pH có tác động đáng chú ý đối với tốc độ khử hoạt tính của vi khuẩn *E.coli* O157:H7. Khi độ pH giảm, hầu hết các vi sinh vật trở nên dễ bị ảnh hưởng hơn bởi quá trình khử hoạt tính của HPP.
 5. Xem xét khả năng chịu áp suất của mầm bệnh. Nhìn chung, vi khuẩn Gram (+) (*Lm*) có khả năng chịu áp suất tốt hơn vi khuẩn Gram (-). Ngoài ra, độ nhạy với áp suất ngay trong nhóm vi khuẩn Gram (-) mang mầm bệnh cũng rất khác nhau. Một số chủng *Salmonella* và *E. coli* O157:H7 đã thể hiện khả năng chịu áp suất tương đối cao.

C. Khi một cơ sở chính thức sử dụng HPP để đạt các đặc tính chất lượng thực phẩm và không đưa HPP vào hệ thống an toàn thực phẩm của mình, thì IPP phải xác minh rằng cơ sở:

1. Lưu giữ các tài liệu ra quyết định để làm luận cứ cho việc không đưa phương pháp xử lý kháng vi khuẩn này vào trong bản phân tích nguy cơ và hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở.

LƯU Ý: Sự kéo dài thời hạn sử dụng sản phẩm hoặc làm mềm sản phẩm (các đặc tính chất lượng) là những hệ quả mang lại lợi ích kinh tế cho nhà sản xuất. Ngay cả khi những đặc tính chất lượng này được cung cấp như là mục đích duy nhất của phương pháp xử lý HPP, thì IPP vẫn phải xác minh rằng cơ sở đưa phương pháp xử lý kháng vi khuẩn đó vào hệ thống an toàn thực phẩm thông qua tài liệu làm luận cứ chứng minh.

D. Khi cơ sở gửi sản phẩm cho một cơ sở chính thức khác thực hiện xử lý HPP và đưa sản phẩm vào lưu thông thương mại, thì IPP phải xác minh rằng sơ đồ quy trình sản xuất, bản phân tích nguy cơ và kế hoạch HACCP của cơ sở ban đầu có bao gồm bước quy trình HPP và mọi tài liệu làm luận cứ chứng minh.

LƯU Ý: Trong tình huống này, cơ sở ban đầu không được hoàn thành khâu đánh giá trước khi giao hàng cho đến khi nhận được tài liệu gửi về từ cơ sở thực hiện xử lý HPP. Khi hoàn thành quy trình, cơ sở ban đầu duy trì sự kiểm soát sản phẩm và xác minh các giới hạn tới hạn cũng như các thông số hoạt động tới hạn đều được đáp ứng như được quy định trong hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở.

E. Nếu cơ sở áp dụng các tiêu chí về xử lý lại để loại trừ yếu tố gây tạp nhiễm, thì điều quan trọng là phải tuân thủ các phương pháp thực hành sản xuất tốt (GMP) nhằm giảm thiểu sự lây nhiễm chéo và sự phát triển hơn nữa các mầm bệnh (ví dụ: sử dụng sai nhiệt độ). IPP phải xác minh rằng cơ sở có tài liệu làm luận cứ để đạt được các mức giảm mầm bệnh (tính bằng log) đã xác định. Trừ khi cơ sở có các dữ liệu để làm rõ các mức giảm khác, bằng không phải đáp ứng các yêu cầu khử độc tính tối thiểu sau đây:

1. **Để xử lý lại sản phẩm RTE bị tạp nhiễm vi khuẩn *Lm***, một quy trình HPP giảm được 5 log vi khuẩn *Lm* là đủ để khẳng định sản phẩm được sản xuất có áp dụng các phương pháp thực hành sản xuất tốt.
2. **Để xử lý lại sản phẩm RTE bị tạp nhiễm vi khuẩn *Salmonella***, một quy trình HPP giảm được 5 log *Salmonella* đối với các sản phẩm thịt và 7 log đối với các sản phẩm gia cầm là đủ để sản phẩm được sản xuất được áp dụng các phương pháp thực hành sản xuất tốt.
3. **Để xử lý lại sản phẩm sống hoặc RTE bị tạp nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7**, một quy trình HPP giảm được 5 log *E. coli* O157:H7 là đủ để sản phẩm được sản xuất được áp dụng các phương pháp thực hành sản xuất tốt.

VII. TÀI LIỆU VÀ CHẾ TÀI

A. Khi thực hiện một nhiệm vụ Xác minh HACCP cho hạng mục sản xuất HACCP thích hợp, IPP phải xác minh rằng các cơ sở đưa HPP vào như một bước quy trình trong sơ đồ quy trình và có đề cập đến các nguy cơ sinh học về an toàn thực phẩm tại bước quy trình HPP này trong bản phân tích nguy cơ của cơ sở. Quy định này áp dụng cho cả cơ sở chính thức thực hiện phương pháp xử lý HPP và cơ sở sản xuất ký hợp đồng với cơ sở chính thức đó để thực hiện quy trình.

B. Nếu một trong hai cơ sở không bao gồm bước quy trình HPP trong sơ đồ quy trình của mình hoặc không tiến hành phân tích nguy cơ để giải quyết các nguy cơ sinh học về an toàn thực phẩm tại bước quy trình HPP đó, thì IPP phải lập hồ sơ sự không tuân thủ trong khuôn khổ mã nhiệm vụ Xác minh HACCP thích hợp. Lập hồ sơ sự không tuân thủ các điều 417.2 (a)(2) và 417.2(a)(1) như là các quy định liên quan, một cách tương ứng, như được quy định trong Chỉ thị FSIS PHIS 5000.1.

C. Khi thực hiện nhiệm vụ Xác minh HACCP đối với hạng mục xử lý HACCP hoặc quy trình Xác minh Bản Phân tích Nguy cơ (HAV) thích hợp, IPP phải xác minh rằng cơ sở cung cấp tài liệu để làm luận cứ cho các quyết định được đưa ra trong bản phân tích

nguy cơ và hệ thống an toàn thực phẩm của cơ sở. Quy định này áp dụng cho cả cơ sở thực hiện phương pháp xử lý HPP và cơ sở sản xuất sản phẩm, nếu hai cơ sở này khác nhau.

D. Nếu cơ sở không cung cấp được tài liệu làm luận cứ cho các quyết định trong bản phân tích nguy cơ, thì IPP phải lập hồ sơ sự không tuân thủ trong nhiệm vụ Xác minh HACCP hoặc mã nhiệm vụ HAV, đồng thời tham chiếu điều 417.5(a)(1) như là quy định liên quan. Tài liệu làm luận cứ chứng minh này có thể bao gồm cả mức độ giảm mầm bệnh đạt được dựa trên các thông số hoạt động tới hạn cụ thể.

VIII. PHÂN TÍCH DỮ LIỆU

Hàng năm, Nhóm Phân tích và Tổng hợp Dữ liệu (DAIG) thuộc Văn phòng Tổng hợp Dữ liệu và Bảo vệ Thực phẩm (ODIFP) phải xem xét lại các dữ liệu trên Hệ thống Thông tin Sức khỏe Cộng đồng (PHIS) về các hoạt động xác minh đối với việc sử dụng HPP trong bản phân tích nguy cơ để biết các xu hướng tiềm ẩn trong các trường hợp không tuân thủ, đặc biệt là đối với việc tuân thủ các điều 417.2(a) (2) và 417.5(a)(1). Kết quả từ những phân tích này phải được chia sẻ với Văn phòng Tác nghiệp Hiện trường (OFO) và Văn phòng Phát triển Chính sách và Chương trình (OPPD); Ban Phụ trách Rủi ro, Cải tiến và Quản lý để xác định liệu các phát hiện có gợi ý về những cải tiến có thể áp dụng trong các quy trình xác minh hoặc hướng dẫn cho IPP hay không.

Gửi các câu hỏi liên quan đến chỉ thị này cho Ban Phụ trách Phát triển Chính sách (PDD) thông qua askFSIS tại <http://askfsis.custhelp.com> hoặc qua điện thoại theo số 1-800-233-3935. Gửi các câu hỏi liên quan đến tính thỏa đáng của tài liệu làm luận cứ khoa học cho quy trình HPP của cơ sở cho Ban Phụ trách Rủi ro, Cải tiến và Quản lý thông qua askFSIS.



Quyền Trợ lý Chánh Văn phòng
Văn phòng Phát triển Chính sách và Chương trình