

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

CHỈ THỊ FSIS

8080.1,
Bản sửa đổi lần 7

09/09/2013

THU HỒI CÁC SẢN PHẨM THỊT VÀ GIA CẦM

CHƯƠNG I - TỔNG QUÁT

I. MỤC ĐÍCH

Chỉ thị này cung cấp thuật ngữ, các trách nhiệm và các quy trình thông báo công khai liên quan đến việc thu hồi tự nguyện các sản phẩm thịt và gia cầm thuộc diện kiểm định của FSIS.

II. QUY ĐỊNH ĐƯỢC BÃI BỎ

Chỉ thị FSIS 8080.1, Bản sửa đổi lần 6, Thu hồi các Sản phẩm Thịt và Gia cầm ngày 26/10/2010

III. LÝ DO BAN HÀNH LẠI

Chỉ thị này được ban hành lại toàn bộ để hướng dẫn về các kế hoạch thu hồi sản phẩm và hợp nhất các quy định mới đề cập đến các nội dung sau:

1. Các cơ sở chính thức phải thông báo cho nhân viên Văn phòng Khu vực (DO) của FSIS tại địa phương của mình trong vòng 24 giờ kể từ khi cơ sở biết hoặc xác định rằng có sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu đã đi vào lưu thông thương mại.
2. Nếu cơ sở chính thức thông báo cho nhân viên của FSIS chứ không phải DO rằng sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu đã đi vào lưu thông thương mại, thì nhân viên đó phải liên lạc kịp thời với DO, thông qua các kênh giám sát. Nhân viên của FSIS cũng phải thông báo cho cơ sở rằng cơ sở vẫn phải liên hệ trực tiếp với DO.

IV. THÔNG TIN CƠ BẢN

A. Thu hồi sản phẩm là hành động của doanh nghiệp nhằm loại sản phẩm ra khỏi lưu thông thương mại để bảo vệ sức khỏe của cộng đồng tránh việc tiêu dùng các sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu. Mặc dù thu hồi sản phẩm là quyết định của doanh nghiệp, nhưng FSIS sẽ phối hợp với doanh nghiệp để đảm bảo rằng doanh nghiệp đã nhận diện và loại sản phẩm cần thu hồi ra khỏi lưu thông thương mại một cách phù hợp bằng cách xác minh tính hiệu quả của các hoạt động thu hồi sản phẩm của doanh nghiệp. FSIS cũng thông báo công khai về các trường hợp thu hồi sản phẩm.

B. Việc thu hồi sản phẩm có thể là một giải pháp thay thế thay vì bị FSIS tiến hành giữ lại hoặc tịch thu các sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu. Tuy nhiên, việc thu hồi sản phẩm không loại trừ việc FSIS áp dụng các biện pháp thích hợp khác, như ra các Cảnh báo Sức khỏe Cộng đồng hoặc thực hiện các hành động giữ lại và tịch thu sản phẩm, để giảm nhẹ rủi ro cho cộng đồng khi các doanh nghiệp không loại sản phẩm ra khỏi lưu thông thương mại một cách thỏa đáng. FSIS sẽ tiến hành điều tra nếu chiến lược thu hồi hoặc việc thực thi chiến lược đó của doanh nghiệp có vẻ không hiệu quả. Căn cứ vào các phát hiện của mình, FSIS có thể áp đặt biện pháp chế tài lên doanh nghiệp thu hồi sản phẩm hoặc các đơn vị nhận hàng của họ.

NƠI NHẬN: Bản điện tử

OPI: OPPD

C. Đối với các đợt thu hồi sản phẩm mà các doanh nghiệp hoặc cơ sở bán lẻ thuộc diện kiểm định của Tiểu bang tiến hành, thì cơ quan thích hợp của Tiểu bang đó sẽ xác minh việc thu hồi, trong hầu hết các trường hợp. Nếu được yêu cầu làm như vậy, FSIS sẽ hỗ trợ và cung cấp thông tin thích hợp cho các cơ quan của Tiểu bang.

LƯU Ý: Các quy trình thu hồi đối với các sản phẩm thịt và gia cầm được sản xuất tại cơ sở hoạt động trong khuôn khổ chương trình Hợp tác Giao hàng Liên Tiểu bang được đề cập trong [Chỉ thị FSIS 5740.1](#), *Chương trình Hợp tác Giao hàng Liên Tiểu bang*.

D. Khi thấy rằng sản phẩm nhập khẩu phải được thu hồi, FSIS sẽ yêu cầu nhà nhập khẩu có tên trên hồ sơ tiến hành thu hồi sản phẩm. Nhà nhập khẩu có tên trên hồ sơ sẽ phải chịu trách nhiệm về việc thu hồi sản phẩm có liên quan và xử lý đúng cách sản phẩm bị ảnh hưởng.

V. THUẬT NGỮ

Thu hồi Sản phẩm: Việc doanh nghiệp loại các sản phẩm thịt hoặc gia cầm ra khỏi lưu thông thương mại khi có lý do để tin rằng các sản phẩm đó bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu theo các điều khoản quy định của đạo luật FMI A hoặc PPIA. "Thu hồi sản phẩm" không bao gồm rút sản phẩm khỏi thị trường hoặc nhập kho lại.

Rút Sản phẩm Khỏi Thị trường: Việc doanh nghiệp loại bỏ hoặc điều chỉnh, một cách chủ động, một sản phẩm đã phân phối liên quan đến một chương trình chất lượng không quan trọng của công ty hoặc do vi phạm chương trình pháp quy mà sẽ không dẫn đến việc sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu. Ví dụ: sản phẩm không đáp ứng các tiêu chuẩn chất lượng của công ty do có sự biến đổi màu sắc.

Nhập Kho lại: Việc doanh nghiệp loại bỏ hoặc điều chỉnh sản phẩm chưa được tung ra thị trường hoặc chưa rời khỏi sự kiểm soát trực tiếp của doanh nghiệp. Ví dụ: sản phẩm vẫn nằm trong khuôn viên thuộc sở hữu của doanh nghiệp sản xuất hoặc dưới sự kiểm soát của doanh nghiệp sản xuất.

Phân loại Thu hồi Sản phẩm: FSIS đánh giá mức độ quan ngại hoặc nguy cơ đối với sức khỏe cộng đồng mà sản phẩm đang được thu hồi hoặc đang được cân nhắc thu hồi, dù theo chủ ý của cơ sở hay theo yêu cầu của FSIS và phân loại quan ngại theo các cấp độ sau:

1. **Cấp độ I:** Đây là một tình huống nguy hiểm đối với sức khỏe mà trong đó có một khả năng hợp lý là việc sử dụng sản phẩm sẽ gây ra các hậu quả bất lợi, nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc gây tử vong. Ví dụ về trường hợp thu hồi Cấp độ I bao gồm sự có mặt của các mầm bệnh trong các sản phẩm thịt hoặc gia cầm ăn liền hoặc sự có mặt của vi khuẩn *E. coli* O157:H7 hoặc các loài non-O157 *E. coli* (STEC) sản sinh độc tố Shiga trong thịt bò xay sống.
2. **Cấp độ II:** Đây là một tình huống nguy hiểm đối với sức khỏe trong đó tồn tại một khả năng rất nhỏ là sẽ gây ra các hậu quả bất lợi đối với sức khỏe do sử dụng sản phẩm. Ví dụ về trường hợp thu hồi Cấp độ II là một đợt thu hồi sản phẩm do sự có mặt những lượng rất nhỏ các chất gây dị ứng không được khai báo trong một sản phẩm mà thường có liên quan đến các phản ứng nhẹ hơn trên con người, ví dụ: bột mì.
3. **Cấp độ III:** Đây là tình huống trong đó việc sử dụng sản phẩm sẽ không gây ra những hậu quả bất lợi đối với sức khỏe. Ví dụ về trường hợp thu hồi Cấp độ III là sự có mặt của các chất không được khai báo, được coi là an toàn, không gây dị ứng, như quá nhiều nước trong các sản phẩm thịt hoặc gia cầm.

Mức độ Thu hồi: Là cấp độ phân phối sản phẩm nằm trong phạm vi thu hồi:

1. **Cấp độ bán sỉ:** Sản phẩm đã được phân phối đến kho hàng hoặc trung tâm phân phối mà tại đó nó không thuộc quyền kiểm soát trực tiếp của công ty sản xuất. Đây là cấp độ phân phối trung gian giữa nhà sản xuất và nhà bán lẻ. Cấp độ này có thể không xuất hiện trong mọi tình huống thu hồi sản phẩm (tức là doanh nghiệp thu hồi sản phẩm có thể bán trực tiếp xuống cấp độ bán lẻ hoặc người tiêu dùng).

2. Cấp độ bán lẻ: Sản phẩm đã được nhà bán lẻ tiếp nhận để bán cho người tiêu dùng là hộ gia đình.
3. Cấp độ HRI: Sản phẩm đã được tiếp nhận bởi khách hàng là các khách sạn, nhà hàng và cơ quan khác.
4. Cấp độ tiêu dùng: Sản phẩm đã được bán trực tiếp cho người tiêu dùng.

Phạm vi: Xác định số lượng và chủng loại sản phẩm nằm trong diện thu hồi. Có nhiều yếu tố được sử dụng khi xác định phạm vi của đợt thu hồi sản phẩm, chẳng hạn như các quy trình xử lý và vệ sinh của nhà máy, việc xác định lô sản phẩm hoặc việc phân nhóm cụ thể và liệu có bất kỳ thành phẩm nào được sát nhập trở lại vào sản phẩm tươi sống hay không (sản phẩm xử lý lại). Phát hiện của các cuộc điều tra dịch tễ học cho thấy có mối liên quan giữa các lô sản phẩm nhất định với các trường hợp mắc các bệnh liên quan đến thực phẩm đã biết cũng có thể ảnh hưởng đến phạm vi của đợt thu hồi sản phẩm.

Xử lý: Đây là hành động của doanh nghiệp liên quan đến sản phẩm được thu hồi để khắc phục tình huống dẫn đến việc thu hồi, như ghi lại nhãn, nấu lại, xử lý lại hoặc tiêu hủy sản phẩm.

Ủy ban Đánh giá Nguy cơ đối với Sức khỏe (HHEB): HHEB là nhóm chính trong FSIS phụ trách việc đánh giá mức độ quan trọng đối với sức khỏe cộng đồng của bất kỳ nguy cơ nào đối với sức khỏe con người cần đưa ra quyết định pháp quy liên quan đến nguy cơ đó. Nếu xuất hiện một rủi ro đối với sức khỏe cộng đồng do một sản phẩm cụ thể mà có vẻ mang tính cá biệt hoặc bất thường theo một góc độ nào đó, thì Ủy ban Thu hồi Sản phẩm có thể tham vấn HHEB trực thuộc Văn phòng Khoa học Sức khỏe Cộng đồng (OPHS). (Xem [Chỉ thị FSIS 8091.1](#), *Các Quy trình dành cho Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Đối với Sức khỏe*.)

Ủy ban Thu hồi Sản phẩm: Là ủy ban gồm các đại diện đến từ nhiều phòng ban khác nhau của FSIS được tập trung lại để đối phó với các vụ việc liên quan đến các nguy cơ đối với sức khỏe có khả năng xuất hiện hoặc đã xuất hiện được báo cáo lên Ban Phụ trách Quản lý Thu hồi Sản phẩm và Phân tích Kỹ thuật (RMTAS).

CHƯƠNG II – XÁC ĐỊNH NHU CẦU THU HỒI SẢN PHẨM

I. NHẬN BIẾT NHU CẦU CÓ THỂ PHẢI THU HỒI SẢN PHẨM

A. Khi các cơ sở chính thức biết hoặc xác định rằng có sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu đã đi vào lưu thông thương mại, cơ sở phải thông báo cho nhân viên DO của FSIS trong vòng 24 giờ (điều 9 CFR 418.2). Nếu cơ sở chính thức thông báo cho nhân viên của FSIS chứ không phải DO rằng sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu đã đi vào lưu thông thương mại, thì nhân viên đó phải liên lạc kịp thời với DO, thông qua các kênh giám sát. Nhân viên của FSIS cũng phải thông báo cho cơ sở rằng cơ sở vẫn phải liên hệ trực tiếp với DO.

B. FSIS đã thông báo cho các doanh nghiệp khác, kể cả các nhà nhập khẩu có tên trên hồ sơ, rằng khi họ biết hoặc xác định được sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu đã đi vào lưu thông thương mại hoặc quyết định chủ động thu hồi sản phẩm, thì phải ngay lập tức thông báo cho nhân viên RMTAS hoặc nhân viên khác của FSIS. Tuy nhiên, nếu doanh nghiệp liên lạc với nhân viên khác của FSIS, thì các nhân viên đó phải kịp thời liên lạc với RMTAS thông qua các kênh giám sát.

C. FSIS có thể nhận được thông tin về việc sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu đang lưu thông thương mại thông qua các nguồn lực riêng và các hoạt động của nhân viên của mình hoặc thông qua các nguồn khác bên ngoài FSIS. Ví dụ: FSIS có thể nhận được thông tin từ:

1. Công ty sản xuất, phân phối hoặc nhận sản phẩm;
2. Các kết quả xét nghiệm từ các chương trình lấy mẫu của FSIS;
3. Các quan sát hoặc thông tin mà người phụ trách chương trình kiểm định (IPP) của FSIS thu thập trong quá trình thực hiện các nhiệm vụ thường quy hoặc các hoạt động điều tra;
4. Các khiếu nại của người tiêu dùng được báo cáo thông qua Hệ thống Giám sát Khiếu nại của

Người tiêu dùng (CCMS) của FSIS;

5. Các dữ liệu dịch tễ học hoặc phòng thí nghiệm từ các phòng ban sức khỏe cộng đồng của Tiểu bang hoặc địa phương, các cơ quan USDA khác và các cơ quan Liên bang khác chẳng hạn như Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA), các Trung tâm Kiểm soát và Phòng Bệnh (CDC) hoặc Bộ Quốc phòng; hoặc
6. Thông tin từ các cơ quan khác như Bộ An ninh Nội địa Hoa Kỳ, Cơ quan Hải quan và Bảo vệ Biên giới, Cơ quan Kiểm định Sức khỏe Động Thực vật hoặc các viên chức kiểm định nước ngoài.

II. ĐIỀU TRA SƠ BỘ

A. Khi biết có lý do để tin rằng sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu đang lưu thông thương mại, FSIS sẽ tiến hành một cuộc điều tra sơ bộ. Viên chức Phụ trách Thu hồi Sản phẩm (RO) sẽ được phân công để chỉ đạo các hoạt động của IPP. Nhân viên của FSIS phải bắt đầu điều tra sơ bộ bằng cách thu thập thông tin sản phẩm, thông tin liên hệ và mọi thông tin liên quan khác. Họ phải chuyển thông tin sau đây cho RMTAS:

1. Thông tin Liên hệ đối với một Cơ sở Chính thức:

- a. Mã số, tên và địa chỉ cơ sở;
- b. Điều phối viên Thu hồi Sản phẩm của Công ty (tên, chức danh và số điện thoại);
- c. Người Phụ trách Truyền thông của Công ty (tên, chức danh và số điện thoại); và
- d. Người Phụ trách Liên lạc với Khách hàng của Công ty (tên, chức danh và số điện thoại).

2. Thông tin Liên hệ đối với các Sản phẩm Nhập khẩu:

- a. Cơ sở nhập khẩu (mã số, tên, địa chỉ và số điện thoại);
- b. Cơ sở nước ngoài (mã số, tên, địa chỉ và số điện thoại);
- c. Nhà nhập khẩu có tên trên Hồ sơ (mã số, tên, địa chỉ và số điện thoại);
- d. Điều phối viên Thu hồi Sản phẩm của Nhà nhập khẩu có tên trên Hồ sơ (tên, chức danh và số điện thoại);
- e. Người Phụ trách Truyền thông của Nhà nhập khẩu có tên trên Hồ sơ (tên, chức danh và số điện thoại); và
- f. Người Phụ trách Liên lạc với Khách hàng của Nhà nhập khẩu có tên trên Hồ sơ (tên, chức danh và số điện thoại).

3. Thông tin Sản phẩm: Đối với tất cả sản phẩm, bao gồm cả các sản phẩm nhập khẩu, nhân viên của FSIS phải thu thập thông tin sản phẩm sau đây:

- a. Lý do thu hồi;
- b. Tên nhãn hiệu;
- c. Tên sản phẩm;
- d. Bao bì (Chủng loại & Kích thước (trọng lượng tính bằng pao));
- e. Mã bao bì (Sử dụng/Bán không muộn hơn ngày);

- f. Ngày đóng gói;
- g. Ảnh chụp nhãn mác hoặc bao bì;
- h. Mã hộp chứa;
- i. Số lượng/hộp chứa;
- j. Ngày sản xuất;
- k. Khu vực phân phối;
- l. Bữa trưa trường học (có/không);
- m. Bộ Quốc phòng (có/không); và
- n. Bán hàng qua mạng hoặc qua catalog (có/không).

4. Thông tin Sản phẩm Khác đối với các Cơ sở Chính thức:

- a. Số lượng được sản xuất (khối lượng tính bằng pao);
- b. Số lượng được giữ lại tại cơ sở;
- c. Số lượng được phân phối (pao/hộp chứa); và
- d. Cấp độ phân phối (mức độ thu hồi, nếu xác định được).

5. Thông tin khác đối với Sản phẩm Nhập khẩu:

- a. Số lượng được nhập khẩu (pao/hộp chứa);
- b. Số lượng được giữ lại tại cơ sở nhập khẩu;
- c. Số lượng được phân phối (pao/hộp chứa);
- d. Cấp độ phân phối (mức độ thu hồi, nếu xác định được); và
- e. Quốc gia nước ngoài được thông báo (có/không).

6. Khi thích hợp:

- a. Hành vi vi phạm được báo cáo với Ban Phụ trách Điều phối và Phát triển Chính sách XNK (có/không);
- b. Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Đối với Sức khỏe (HHEB) được thành lập (có/không); và
- c. Ban Phụ trách Điều phối Tình huống Khẩn cấp (EMS) được thông báo (có/không).

B. Trong khi điều tra sơ bộ, nhân viên của FSIS phải thu thập thêm thông tin bằng cách làm theo các bước sau, khi cần thiết:

- 1. Thu thập và xác minh thông tin về sản phẩm nghi ngờ;
- 2. Ghi lại trình tự diễn biến của các sự kiện;
- 3. Liên hệ với công ty sản xuất hoặc phân phối sản phẩm để biết thêm thông tin;

4. Trao đổi với kiểm định viên tại hiện trường của FSIS và nhân viên pháp chế của FSIS;
5. Phỏng vấn bất kỳ người tiêu dùng nào được cho là đã bị bệnh hoặc tổn thương do ăn sản phẩm nghi ngờ;
6. Thu thập và gửi các mẫu sản phẩm để phân tích;
7. Liên lạc với các cơ quan khác, các phòng ban sức khỏe của Tiểu bang và địa phương hoặc các chính phủ nước ngoài;
8. Phân tích mọi dữ liệu dịch tễ học sẵn có;
9. Đánh giá tài liệu làm luận cứ và bằng chứng (ví dụ: các quy chuẩn hoạt động vệ sinh hoặc HACCP và hồ sơ sản xuất).

C. RMTAS phải tập hợp tất cả thông tin thu thập được trong khi điều tra sơ bộ và chuyển các tài liệu liên quan cho Ủy ban Thu hồi Sản phẩm. Các doanh nghiệp được khuyến khích gửi thông tin về nhãn sản phẩm bằng phương thức điện tử, bất cứ khi nào có thể, để giảm thiểu các lỗi sao chép và có phép các đơn vị nhận hàng và người tiêu dùng dễ dàng nhận diện sản phẩm cần thu hồi nếu FSIS phải ra một Thông báo Thu hồi Sản phẩm.

CHƯƠNG III – ỦY BAN THU HỒI SẢN PHẨM

I. THÀNH VIÊN CỦA ỦY BAN THU HỒI SẢN PHẨM

A. Tất cả thành viên của ủy ban thu hồi sản phẩm đều phải am hiểu các vấn đề phát sinh do một tình huống thu hồi sản phẩm có thể diễn ra và phải được Trợ lý Chánh Văn phòng (AA) của mình ủy quyền để thể hiện quan điểm của Trợ lý Chánh Văn phòng. Các thành viên của ủy ban phải thực hiện mọi nỗ lực để đạt được sự đồng thuận về việc liệu có đề xuất rằng FSIS nên yêu cầu một đợt thu hồi sản phẩm hay không. Các thành viên chính của Ủy ban và vai trò của họ được mô tả dưới đây:

1. Ban Phụ trách Quản lý Thu hồi Sản phẩm và Phân tích Kỹ thuật (RMTAS), Văn phòng Tác nghiệp Hiện trường (OFO) - (chủ tịch) - Triệu tập một cuộc họp của ủy ban và cung cấp thông tin liên quan đến đợt thu hồi sản phẩm có thể diễn ra cho các thành viên của ủy ban. Mời các khu vực tham gia chương trình khác của FSIS hỗ trợ khi cần.
2. Viên chức Phụ trách Thu hồi Sản phẩm của FSIS (RO), OFO - Làm rõ và giải thích với Ủy ban về thông tin thu thập được trong quá trình điều tra sơ bộ. Nhân viên của FSIS được chỉ định có thẩm quyền tại khu vực của doanh nghiệp đang tiến hành thu hồi sản phẩm phải đóng vai trò là RO. RO là viên chức chịu trách nhiệm điều phối các hoạt động thu hồi tại hiện trường và chỉ đạo IPP khi có đợt thu hồi.
3. Văn phòng Phát triển Chính sách và Chương trình (OPPD) – Cung cấp căn cứ pháp quy cho từng đợt thu hồi sản phẩm. OPPD cũng giải quyết các vấn đề pháp quy khác, các quy định và mọi chính sách pháp quy có liên quan đến đợt thu hồi sản phẩm.
4. Văn phòng Khoa học Sức khỏe Cộng đồng (OPHS) - Giải quyết các vấn đề về vi khuẩn học, dịch tễ học và các vấn đề khoa học khác liên quan đến đợt thu hồi sản phẩm.
5. Văn phòng Công Vụ và Quốc hội (CPAO) (Quan hệ Truyền thông), Văn phòng Công Vụ và Kiến thức Tiêu dùng (OPACE) - Thu thập thông tin và ra Thông báo Thu hồi Sản phẩm hoặc Báo cáo Thông báo Thu hồi Sản phẩm (RNR) nếu có một đợt thu hồi sản phẩm. Thu thập thông tin và, khi thích hợp, ra thông báo công khai, như Cảnh báo Sức khỏe Cộng đồng hoặc Thông cáo Báo chí, trong những tình huống không cần áp dụng hành động thu hồi. Đảm bảo rằng thông tin trong Thông báo Thu hồi Sản phẩm, RNR, Cảnh báo Sức khỏe Cộng đồng hoặc Thông cáo Báo chí là chính xác.
6. Ngoài ra, Ủy ban cũng có thể bao gồm đại diện từ các khu vực tham gia chương trình sau đây, theo

yêu cầu của RMTAS:

- a. Văn phòng Điều tra, Pháp chế và Kiểm toán (OIEA), Phòng Điều tra và Tuân thủ (CID): Tham gia vào các cuộc họp của ủy ban và hỗ trợ cho OFO khi có yêu cầu. CID cũng tiến hành điều tra các vi phạm hình sự bị cáo buộc, chẳng hạn như những vi phạm liên quan đến việc bán, vận chuyển hoặc tiếp nhận sản phẩm bị tạp nhiễm, liên quan đến đợt thu hồi sản phẩm.
- b. Văn phòng Tổng hợp Dữ liệu và Bảo vệ Thực phẩm: Đại diện từ ODIFP sẽ được mời đến dự tất cả các cuộc họp của Ủy ban Thu hồi Sản phẩm để tham gia với tư cách là một thành viên không có quyền biểu quyết.
- c. Các cơ quan Liên bang hoặc Tiểu bang khác, khi thích hợp (ví dụ: FDA, Cục Thực phẩm và Dinh dưỡng, CDC, Văn phòng Tổng Tư vấn, sở y tế cộng đồng Tiểu bang).

II. NHỮNG VẤN ĐỀ CẦN CÂN NHẮC CỦA ỦY BAN THU HỒI SẢN PHẨM

A. Để triệu tập Ủy ban Thu hồi Sản phẩm, RMTAS phải liên lạc với các thành viên Ủy ban, thường là thông qua e-mail, để thông báo cho họ về đợt thu hồi có thể diễn ra. RMTAS phải cung cấp thời gian của cuộc họp về việc thu hồi sản phẩm và số điện thoại liên lạc với hội nghị để các thành viên Ủy ban có thể gọi đến cuộc họp vào thời gian được chỉ định. RMTAS phải thực hiện mọi nỗ lực để đảm bảo rằng có năm (5) thành viên chính của Ủy ban Thu hồi Sản phẩm sẵn sàng tham gia vào cuộc họp của Ủy ban Thu hồi Sản phẩm.

B. Sau khi RMTAS triệu tập Ủy ban Thu hồi Sản phẩm, các thành viên phải thảo luận về lý do mà có thể cần phải loại một sản phẩm cụ thể ra khỏi lưu thông thương mại và liệu có căn cứ pháp lý để đề xuất thu hồi sản phẩm hay không. Nếu Ủy ban Thu hồi Sản phẩm quyết định đề xuất thu hồi sản phẩm, thì ủy ban cũng phải xác định phân loại thu hồi sản phẩm thích hợp.

C. Khi xác định liệu có cần đề xuất thu hồi sản phẩm hay không, Ủy ban Thu hồi Sản phẩm phải tìm câu trả lời cho những câu hỏi sau:

1. FSIS có lý do để tin rằng sản phẩm nằm trong diện thu hồi bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu theo đạo luật FMIA hay PPIA không? Ví dụ:
 - a. Nếu các kết quả của một phân tích trong phòng thí nghiệm cho thấy sản phẩm thịt bò xay sống hoặc thịt bò vụn sau sản xuất có chứa vi khuẩn *E. coli* O157:H7 hoặc sản phẩm ăn liền có chứa *Listeria monocytogenes*, thì sản phẩm đó rõ ràng là bị tạp nhiễm vì có khả năng gây hại cho sức khỏe.
 - b. Tuy nhiên, có những tình huống mà kết quả xét nghiệm tại phòng thí nghiệm không có sẵn hoặc không đầy đủ, nhưng FSIS vẫn tin rằng, căn cứ vào bằng chứng dịch tễ học, một sản phẩm thịt hoặc gia cầm cụ thể có liên quan đến các bệnh ở người. Trong những trường hợp này, Ủy ban Thu hồi Sản phẩm phải cân nhắc sức mạnh của bằng chứng dịch tễ học đó để xác định liệu có căn cứ để kết luận rằng sản phẩm có chứa mầm bệnh hoặc không có lợi cho sức khỏe và, do đó, bị tạp nhiễm hay không.
2. Có bất kỳ sản phẩm nào trong số các sản phẩm nằm trong diện thu hồi vẫn đang lưu thông thương mại hoặc có sẵn để cung cấp cho người tiêu dùng không?
 - a. Sản phẩm nội địa được xem là đang lưu thông thương mại nếu được giao hàng từ cơ sở mà không có sự kiểm soát hoặc những biện pháp hạn chế của FSIS hay cơ sở và được tự do vận chuyển đến bất kỳ đơn vị nhận hàng nào hoặc đến tay người tiêu dùng.
 - b. Sản phẩm nhập khẩu được xem là đang lưu thông thương mại nếu đã được vận chuyển, dẫn đến sự thay đổi quyền sở hữu từ nhà nhập khẩu có tên trên hồ sơ đã trình sản phẩm cho FSIS kiểm định tại cơ sở kiểm định hàng nhập khẩu chính thức đến bất kỳ thực thể nào

trước khi nhận các kết quả xét nghiệm tại phòng thí nghiệm hoặc nếu nhà nhập khẩu có tên trên hồ sơ đã từ bỏ quyền sở hữu sản phẩm trước khi nhận kết quả xét nghiệm tại phòng thí nghiệm.

- c. Ủy ban Thu hồi Sản phẩm và nhân viên phụ trách chương trình phải xem xét tất cả thông tin sẵn có để xác định liệu sản phẩm có đang lưu thông thương mại hay không và liệu có bất kỳ sản phẩm nào được phân phối vào lưu thông thương mại đã đến tay cơ sở bán lẻ, nhà hàng hoặc người tiêu dùng hay không.

D. Nếu Ủy ban Thu hồi Sản phẩm phát hiện thấy cơ sở đã thu hồi tất cả sản phẩm khỏi lưu thông thương mại mà sẽ là đối tượng cần thu hồi, thì Ủy ban không được đề xuất thu hồi nữa, vì không có sản phẩm nào còn có sẵn để cung cấp cho người tiêu dùng. Thay vào đó, nhân viên của FSIS phải xác minh rằng cơ sở đã thu hồi tất cả sản phẩm liên quan và đã tiến hành xử lý đúng cách các sản phẩm bị ảnh hưởng.

E. Để đánh giá đúng đắn về việc liệu có bất kỳ sản phẩm nào vẫn còn có sẵn để cung cấp cho người tiêu dùng hay không, Ủy ban Thu hồi Sản phẩm phải tìm câu trả lời cho những câu hỏi thăm dò sau đây:

1. Sản phẩm đó được sản xuất khi nào?
2. Sản phẩm đã được phân phối cho ai?
3. Sản phẩm có liên quan thuộc loại nào (ví dụ: ăn liền, đóng hộp sống, đóng hộp, đông lạnh)?
4. Thời hạn sử dụng thông thường, thích hợp của sản phẩm là bao lâu?
5. Cách làm thông thường của người tiêu dùng hoặc người sử dụng liên quan đến việc xử lý và bảo quản sản phẩm nằm trong diện thu hồi (ví dụ: sản phẩm có thường được chế biến để tiêu dùng ngay và không thể bảo quản hoặc cấp đông để sử dụng sau) là gì?
6. FSIS có khả năng xác minh rằng sản phẩm đã được phân phối vào lưu thông thương mại không còn có sẵn để cung cấp cho người tiêu dùng tại các cơ sở bán lẻ, nhà hàng hoặc các cơ quan khác không?

F. Nếu câu trả lời cho các câu hỏi C.1. và 2. là "có", thì phải đề xuất thu hồi sản phẩm, trừ khi, căn cứ vào câu trả lời cho các câu hỏi trong đoạn E, Ủy ban xác định rằng sản phẩm đã quá hạn sử dụng từ lâu và không có khả năng vẫn còn có sẵn để cung cấp cho người tiêu dùng nữa hoặc Ủy ban không thể nhận diện bên chịu trách nhiệm về sản phẩm. Trong những trường hợp này, không được đề xuất thu hồi. Tuy nhiên, FSIS có thể quyết định ra Cảnh báo Sức khỏe Cộng đồng. Xem Chương IV để biết thông tin liên quan đến Cảnh báo Sức khỏe Cộng đồng.

G. Nếu một thành viên Ủy ban Thu hồi Sản phẩm không đồng ý với hành động mà đa số thành viên ủy ban đã quyết định đề xuất áp dụng, thì thành viên không đồng ý phải ngay lập tức thảo luận vấn đề với AA của mình và báo cáo lại cho Ủy ban. Nếu Ủy ban Thu hồi Sản phẩm không thể đi đến sự đồng thuận, thì đại diện RMTAS phải thông báo cho AA của OFO, là người sẽ triệu tập một cuộc họp của các AA và thông báo cho Chánh Văn phòng rằng mình sẽ triệu tập cuộc họp. Mỗi AA đều phải thảo luận về đợt thu hồi sản phẩm có thể diễn ra với đại diện Văn phòng của mình được cử đến Ủy ban Thu hồi Sản phẩm hoặc người được người đại diện chỉ định. Nếu AA không thể giải quyết vấn đề, thì họ phải báo cáo tình huống này như một vụ việc quan trọng có thể xảy ra cần được giải quyết bởi Ủy ban Kiểm soát Tình huống Khẩn cấp (EMC), như được quy định trong [Chỉ thị FSIS 5500.2](#), *Đối phó Sự vụ Quan trọng*.

H. Nếu Ủy ban Thu hồi Sản phẩm nhất trí không đề xuất thu hồi, thì RMTAS phải ghi lại các kết quả của điều tra sơ bộ bằng bản Ghi nhớ vào Hồ sơ lưu trữ.

I. Nếu Ủy ban Thu hồi Sản phẩm nhất trí đề xuất thu hồi, thì RMTAS phải xem xét nguy cơ đối với sức khỏe con người mà sản phẩm cần thu hồi gây ra để xác định phân loại thu hồi sản phẩm thích hợp. Thông thường, sẽ có những tiền lệ để xác định tầm quan trọng của nguy cơ đối với sức khỏe mà sản phẩm bị tạp nhiễm gây ra và phân loại của nguy cơ đó. Ủy ban Thu hồi Sản phẩm sẽ dựa vào những tiền lệ này để

phân loại thu hồi sản phẩm. Tuy nhiên, nếu Ủy ban Thu hồi Sản phẩm có thắc mắc, đặc biệt là về các nguy cơ hoặc các điều kiện mà trước đây FSIS chưa từng gặp phải, thì sẽ triệu tập HHEB để tiến hành đánh giá nguy cơ đó. Đánh giá của HHEB sẽ xem xét, ở mức tối thiểu, các yếu tố sau:

1. Bản chất của vấn đề (tức là vấn đề liên quan đến sản phẩm là gì và vấn đề đó tạo ra những nguy cơ gì đối với sức khỏe);
2. Sự xuất hiện của bất kỳ bệnh hoặc tình trạng tổn thương nào;
3. Khả năng có thể dẫn đến các bệnh hoặc tình trạng tổn thương; và
4. Các loại bệnh hoặc tình trạng tổn thương có thể xuất hiện.

J. Ủy ban cũng có thể tham khảo "Các Yếu tố mà Ủy ban Thu hồi Sản phẩm của FSIS Xem xét khi Đánh giá Tầm quan trọng đối với Sức khỏe Cộng đồng của một Thành phần Không được Khai báo trong một Sản phẩm Thịt hoặc Gia cầm" (Bản đính kèm 2) khi cân nhắc phân loại thu hồi sản phẩm liên quan đến một sản phẩm thịt hoặc gia cầm có chứa một thành phần không được khai báo trên nhãn sản phẩm.

K. Sau khi các thành viên Ủy ban đã thảo luận về các vấn đề được mô tả trong các đoạn trên đây và đã đồng ý đề xuất thu hồi sản phẩm, RMTAS phải liên hệ với công ty sản xuất sản phẩm đó để cho phép đại diện của họ tham gia vào cuộc thảo luận của Ủy ban Thu hồi Sản phẩm. Trong khi thảo luận, Ủy ban Thu hồi Sản phẩm phải cho phép doanh nghiệp trình bày thông tin về nguy cơ hoặc quan ngại liên quan đến sản phẩm để cho phép Ủy ban làm rõ quan điểm của mình. Ủy ban phải đánh giá tất cả thông tin nhận được và xác định liệu có cần đề xuất thu hồi sản phẩm hay không. FSIS yêu cầu doanh nghiệp phải có sẵn chiến lược thu hồi sản phẩm khi có yêu cầu, bao gồm cách thức mà doanh nghiệp dự định thông báo và hướng dẫn các đơn vị nhận hàng thu hồi hoặc xử lý sản phẩm cần thu hồi.

III. ĐỀ XUẤT THU HỒI SẢN PHẨM

A. Khi Ủy ban Thu hồi Sản phẩm đề xuất thu hồi sản phẩm, thì RMTAS phải đệ trình một Đề xuất Thu hồi Sản phẩm dưới dạng bản ghi nhớ để được AA của OFO chấp thuận. Đề xuất này phải bao gồm các nội dung sau:

1. Lý do thu hồi sản phẩm, bao gồm việc lý giải tại sao lại có lý do để tin rằng sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu;
2. Phân loại thu hồi sản phẩm (tức là Cấp độ I, Cấp độ II hoặc Cấp độ III);
3. Khả năng của nhà phân phối, người tiêu dùng hoặc người sử dụng sản phẩm trong việc nhận diện các sản phẩm nằm trong diện thu hồi; và
4. Số lượng ước tính của sản phẩm cần thu hồi trong phân phối (số lượng của sản phẩm cần thu hồi đã được phân phối. Trong một số trường hợp, không phải tất cả các sản phẩm trong phân phối đều sẽ bị thu hồi vì một số sản phẩm này sẽ vượt quá mã hoặc hạn "bán/sử dụng không muộn hơn ngày" tại thời điểm thu hồi. Trong những trường hợp này, Ủy ban Thu hồi Sản phẩm phải xác định liệu người tiêu dùng có thể vẫn còn sản phẩm hay không và, nếu vậy, liệu có khả năng họ sẽ tiêu dùng sản phẩm hay không).

B. Ủy ban Thu hồi Sản phẩm thường xác định nhiều thông tin trong số trên từ doanh nghiệp thu hồi thông qua các tài liệu bằng văn bản hoặc các cuộc hội đàm qua điện thoại. Trước khi quyết định về một đề xuất, RMTAS có thể yêu cầu IPP của FSIS xác minh thông tin do doanh nghiệp cung cấp. RMTAS phải hết sức khuyến khích việc các doanh nghiệp gửi qua e-mail thông tin liên quan đến đợt thu hồi sản phẩm để đẩy nhanh tiến độ và tính chính xác của việc truyền tin.

C. Nếu AA của OFO chấp thuận Đề xuất Thu hồi Sản phẩm, thì RMTAS phải tái khẳng định việc này bằng cách gửi một bức thư đến doanh nghiệp để xác nhận việc đánh giá về nguy cơ, phạm vi thu hồi và phạm vi phân phối cũng như quan điểm của FSIS về chiến lược thu hồi sản phẩm của doanh nghiệp. Nếu AA của OFO không chấp thuận Đề xuất Thu hồi Sản phẩm, thì AA của OFO phải triệu tập các AA để thảo luận và

giải quyết vấn đề xem có cần yêu cầu thu hồi hay không. Mỗi AA đều phải thảo luận về đợt thu hồi sản phẩm có thể diễn ra với đại diện Văn phòng của mình được cử đến Ủy ban Thu hồi Sản phẩm. Nếu quyết định được đưa ra là yêu cầu thu hồi sản phẩm, thì CPAO phải xác nhận thông tin cần thiết để lập Thông báo Thu hồi Sản phẩm. AA của OPACE có thể yêu cầu các AA khác rà soát lại bản dự thảo Thông báo Thu hồi Sản phẩm trước khi phát đi. RO phải bắt đầu nhiệm vụ điều phối các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả (xem Chương V), phù hợp với cấp độ thu hồi và phải chịu trách nhiệm về việc chỉ đạo các hoạt động của IPP của FSIS.

D. Nếu sản phẩm thuộc diện thu hồi đã được xuất khẩu ra ngoại quốc, thì RMTAS phải thông báo cho nhân viên hữu quan của FSIS. FSIS sẽ thông báo cho quốc gia nước ngoài đó về việc thu hồi.

CHƯƠNG IV - THÔNG BÁO THU HỒI SẢN PHẨM

I. HÀNH ĐỘNG CỦA DOANH NGHIỆP

A. FSIS đưa ra trong "Hướng dẫn Thu hồi Sản phẩm dành cho các Doanh nghiệp" (Bản đính kèm 3) các hành động mà doanh nghiệp có thể thực hiện để đảm bảo doanh nghiệp thu hồi số lượng sản phẩm tối đa trong thời gian ngắn nhất. Hướng dẫn này cung cấp thông tin liên quan đến việc tuân thủ các quy định về lưu giữ hồ sơ và mẫu thư mà doanh nghiệp có thể sử dụng để trao đổi thông tin với các đơn vị nhận hàng của mình.

B. Nếu doanh nghiệp quyết định không chấp nhận đề xuất của FSIS và chọn không tiến hành thu hồi sản phẩm, thì nhân viên của FSIS phải tịch thu mọi sản phẩm được phát hiện trong lưu thông thương mại mà lẽ ra đã được thu hồi như được quy định trong *Chỉ thị FSIS 8410.1, Giữ lại và Tịch thu*. CPAO phải ra một Thông cáo Báo chí thông báo cho cộng đồng rằng sản phẩm có vẻ như bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu đã được giao hàng bởi doanh nghiệp chịu trách nhiệm và FSIS đang tiến hành tịch thu sản phẩm đó trong lưu thông thương mại.

II. THÔNG BÁO CÔNG KHAI

A. Sau khi AA của OFO chấp thuận cho thu hồi, RMTAS sẽ thông báo để CPAO ra Thông báo Thu hồi Sản phẩm. CPAO phải gửi Thông báo Thu hồi Sản phẩm cho các dịch vụ truyền thông hữu tuyến, các điểm truyền thông trong các khu vực đã nhận các sản phẩm cần thu hồi, dịch vụ đăng ký nhận thông báo qua e-mail của FSIS và Bản Cập nhật Thông tin Twitter trên tài khoản @USDAfoodsafety. CPAO cũng sẽ đăng thông báo trên trang web của FSIS. Thông thường, FSIS sẽ phát đi Thông báo Thu hồi Sản phẩm đối với các trường hợp thu hồi Cấp độ I và Cấp độ II. Tuy nhiên, nếu sản phẩm cần thu hồi chưa được phân phối ra ngoài cấp độ bán sỉ và mới chỉ được gửi đến kho hoặc các trung tâm phân phối mà ở đó sản phẩm không có khả năng được bán trực tiếp cho người tiêu dùng, thì không cần thiết phải có Thông báo Thu hồi Sản phẩm, ngay cả đối với các trường hợp thu hồi Cấp độ I hoặc Cấp độ II. Thay vào đó, FSIS sẽ ra một RNR (xem phần III dưới đây). FSIS thường sẽ không phát đi Thông báo Thu hồi Sản phẩm đối với các trường hợp thu hồi Cấp độ III trừ khi có những lý do liên quan đến phúc lợi cộng đồng quan trọng hơn, như trường hợp làm tạp nhiễm sản phẩm vì lợi ích kinh tế một cách trắng trợn.

B. Thông báo Thu hồi Sản phẩm sẽ:

1. Mô tả rõ ràng sản phẩm mà doanh nghiệp đang thu hồi, cùng với mọi ký mã hiệu hoặc mã nhận diện sản phẩm, giải thích lý do thu hồi sản phẩm và mô tả những rủi ro liên quan khi tiêu dùng sản phẩm;
2. Hướng dẫn cộng đồng cách xử lý đúng cách sản phẩm nếu người tiêu dùng đang sở hữu sản phẩm;
3. Cung cấp tên và số điện thoại của người liên hệ của công ty cho người tiêu dùng và giới truyền thông để gọi khi có thắc mắc; và
4. Cung cấp thông tin chung về đích đến của sản phẩm. Ví dụ: "Các sản phẩm giảm bông và gà tây đã được phân phối đến các cửa hàng bán lẻ và cơ quan trong Tiểu bang...".

C. Khi có thể và với điều kiện không gây chậm trễ cho việc thông báo công khai về việc thu hồi sản phẩm, FSIS sẽ đăng hình ảnh điện tử của nhãn sản phẩm mô tả rõ ràng sản phẩm cho cộng đồng trên trang web của FSIS.

D. CPAO phải fax hoặc gửi qua e-mail bản thảo Thông báo Thu hồi Sản phẩm cho doanh nghiệp thu hồi sản phẩm 30 phút trước khi phát đi thông báo. Tại thời điểm này, CPAO phải thông báo cho doanh nghiệp rằng doanh nghiệp có thể xem xét Thông báo Thu hồi Sản phẩm để xác minh rằng mô tả sản phẩm, thông tin liên hệ của công ty và thông tin phân phối sản phẩm là chính xác. CPAO phải thông báo cho doanh nghiệp rằng nếu doanh nghiệp không phúc đáp cho CPAO trong vòng 30 phút kể từ khi nhận Thông báo Thu hồi Sản phẩm, thì FSIS sẽ triển khai bước tiếp theo là phát đi Thông báo Thu hồi Sản phẩm đó. CPAO cũng phải thông báo cho doanh nghiệp rằng nếu doanh nghiệp thông báo cho CPAO về các lỗi đánh máy hoặc các lỗi do vô ý khác, thì CPAO sẽ phải sửa lỗi trước khi phát đi Thông báo Thu hồi Sản phẩm.

E. Đối với các trường hợp thu hồi Cấp độ I liên quan đến bệnh tật ở người, thì OPACE sẽ đăng Báo cáo Sự cố (IR) trên Hệ thống Quản lý Sự cố của FSIS (FIMS). Thông báo Thu hồi Sản phẩm sẽ được đính kèm với IR. Các khu vực tham gia chương trình sẽ cập nhật thông tin trên IR, khi thích hợp, cho đến khi đợt thu hồi sản phẩm hoàn tất.

III. BÁO CÁO THÔNG BÁO THU HỒI SẢN PHẨM (RNR)

A. RMTAS phối hợp với CPAO để ra một RNR đối với các trường hợp thu hồi Cấp độ III hoặc đối với các trường hợp thu hồi Cấp độ I hoặc Cấp độ II trong những tình huống mà FSIS không phát đi Thông báo Thu hồi sản phẩm. Không giống như Thông báo Thu hồi Sản phẩm, RNR sẽ không được gửi cho các dịch vụ truyền thông hữu tuyến hoặc các điểm truyền thông trong các khu vực nhận các sản phẩm cần thu hồi. Tuy nhiên, các RNR được đăng trên trang web của FSIS và được gửi cho những người đăng ký nhận thông báo qua e-mail của FSIS và Bản Cập nhật Thông tin Twitter trên tài khoản @USDAfoodsafety. CPAO phải xây dựng RNR và đăng trên trang web của FSIS. RNR được đăng và gửi đi trong giờ làm việc bình thường. Nếu không hoàn thành bản thảo RNR vào cuối ngày làm việc, thì có thể hoàn thành vào ngày làm việc tiếp theo.

B. RNR sẽ:

1. Mô tả rõ ràng sản phẩm mà doanh nghiệp đang thu hồi, cùng với mọi ký mã hiệu hoặc mã nhận diện sản phẩm và giải thích lý do thu hồi sản phẩm;
2. Cung cấp tên và số điện thoại của người liên hệ của công ty cho người tiêu dùng và giới truyền thông để gọi khi có thắc mắc; và
3. Cung cấp thông tin chung về đích đến của sản phẩm. Ví dụ: "Các sản phẩm giảm bông và gà tây đã được phân phối cho một kho hàng trong Tiểu bang..."

C. Khi có thể, FSIS sẽ đăng hình ảnh điện tử của nhãn sản phẩm mô tả rõ ràng sản phẩm cho cộng đồng trên trang web của FSIS.

D. CPAO phải fax hoặc gửi qua e-mail bản thảo RNR cho doanh nghiệp thu hồi sản phẩm 30 phút trước khi đăng trên trang web của FSIS. Tại thời điểm này, CPAO phải thông báo cho doanh nghiệp rằng doanh nghiệp có thể xem xét RNR để xác minh rằng mô tả sản phẩm, thông tin liên hệ của công ty và thông tin phân phối sản phẩm là chính xác. CPAO phải thông báo cho doanh nghiệp rằng nếu doanh nghiệp không phúc đáp cho CPAO trong vòng 30 phút kể từ khi nhận RNR, thì FSIS sẽ triển khai bước tiếp theo là đăng RNR đó trên trang web của FSIS. CPAO phải thông báo cho doanh nghiệp rằng nếu doanh nghiệp thông báo cho CPAO về các lỗi đánh máy hoặc các lỗi do vô ý khác, thì CPAO sẽ phải sửa lỗi trước khi đăng RNR.

IV. THÔNG BÁO CÔNG KHAI VỀ SẢN PHẨM CỦA CƠ SỞ THUỘC DIỆN KIỂM ĐỊNH CỦA TIỂU BANG HOẶC NƯỚC NGOÀI CẦN THU HỒI

A. Khi việc thu hồi được tiến hành bởi cơ sở bán lẻ theo chương trình kiểm định của Tiểu bang, thì FSIS

có thể phát đi một Thông cáo Báo chí thông báo thu hồi sản phẩm nội bang để cung cấp thông tin thực tế, bao gồm cả thông tin nhận diện của Tiểu bang đang xác minh đợt thu hồi và mô tả về sản phẩm bị ảnh hưởng. Thông cáo Báo chí đóng vai trò là thông báo công khai chung thông qua các phương tiện truyền thông chung, của quốc gia hoặc địa phương, khi thích hợp.

B. Khi FSIS được một cơ quan kiểm định thực phẩm của một chính phủ nước ngoài hoặc một công ty nằm trong thẩm quyền quản lý chính phủ đó thông báo rằng chính phủ nước ngoài hoặc công ty này đang thu hồi sản phẩm mà có thể đang có sẵn để cung cấp cho người tiêu dùng Hoa Kỳ, thì FSIS phải ra Thông cáo Báo chí cung cấp thông tin tương tự như các Thông báo Thu hồi Sản phẩm hoặc RNR của FSIS. Ví dụ: FSIS có thể ra một Thông cáo Báo chí có thông tin liên quan đến một đợt thu hồi sản phẩm của Canada nếu người tiêu dùng Hoa Kỳ có thể đã mua sản phẩm tại Canada và sau đó mang vào Hoa Kỳ. FSIS cũng sẽ tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả bất cứ khi nào một chính phủ nước ngoài hoặc một công ty thuộc thẩm quyền quản lý của chính phủ nước ngoài đó thu hồi sản phẩm có mặt tại Hoa Kỳ, trừ khi, căn cứ vào việc đánh giá, FSIS xác định rằng các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả là không cần thiết trong một tình huống cụ thể. FSIS sẽ làm theo quy trình giống như các trường hợp tương tự khi nhận được thông tin từ các viên chức chính phủ nước ngoài khác rằng sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu.

V. CẢNH BÁO SỨC KHỎE CỘNG ĐỒNG

A. Nếu có lý do để tin rằng một sản phẩm thịt hoặc gia cầm có thể liên quan đến các bệnh ở người, nhưng không thể nhận diện sản phẩm cụ thể để FSIS có thể đề xuất thu hồi, thì nhân viên của FSIS phải báo cáo sự việc này thông qua các kênh giám sát. FSIS thường biết thông tin về các tình huống này từ các phát hiện của một cuộc điều tra các bệnh liên quan đến thực phẩm được tiến hành bởi hoặc được thông báo cho, Ban Phụ trách Dịch tễ Học Ứng dụng của OPHS. Nếu thích hợp, tình huống này phải được chuyển đến EMS, như được quy định trong [Chỉ thị FSIS 5500.2](#). Nếu tình huống này được chuyển đến EMS, thì EMS sẽ quyết định liệu FSIS có nên phát đi một Cảnh báo Sức khỏe Cộng đồng hay không.

B. Có thể có những tình huống mà trong đó Ủy ban Thu hồi Sản phẩm xác định rằng một sản phẩm cụ thể có thể gây ra rủi ro đối với sức khỏe con người, nhưng Ủy ban không thể đề xuất thu hồi. Trong những tình huống này, Giám đốc RMTAS phải thông báo cho AA của OFO và các thành viên khác của Ủy ban Thu hồi Sản phẩm phải thông báo cho các AA của mình. AA của OFO phải triệu tập một cuộc họp các AA và thông báo cho Chánh Văn phòng rằng mình sẽ triệu tập cuộc họp này. AA sẽ quyết định liệu có cần phát đi một Cảnh báo Sức khỏe Cộng đồng hay không cần có hành động gì liên quan đến sự việc này. Nếu không thể giải quyết được vấn đề, thì các AA phải báo cáo tình huống này như một vụ việc quan trọng có thể xảy ra cần được giải quyết bởi ECS, như được quy định trong [Chỉ thị FSIS 5500.2](#).

C. Nếu FSIS phát đi Cảnh báo Sức khỏe Cộng đồng thì cảnh báo đó sẽ, trong chừng mực có thể:

1. Cung cấp thông tin nhận diện của doanh nghiệp sản xuất sản phẩm;
2. Mô tả rõ ràng sản phẩm có liên quan, cùng với mọi ký mã hiệu và mã nhận diện;
3. Xác định liệu sản phẩm có gây ra bất kỳ rủi ro đối với sức khỏe nào hay không;
4. Giải thích lý do tại sao sản phẩm được xem là bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu và mô tả những rủi ro liên quan đến việc tiêu dùng sản phẩm;
5. Cung cấp hình ảnh điện tử của nhãn sản phẩm, nếu có, mô tả rõ ràng sản phẩm cho cộng đồng;
6. Hướng dẫn người tiêu dùng cách xử lý đúng cách sản phẩm nếu, vì một lý do nào đó, họ sở hữu sản phẩm; và
7. Nếu sẵn có, cung cấp tên và số điện thoại của một người liên hệ của công ty cho người tiêu dùng và giới truyền thông để gọi khi có thắc mắc.

VI. DANH SÁCH ĐƠN VỊ NHẬN HÀNG

A. Đối với mọi trường hợp thu hồi Cấp độ I, OFO đều phải xây dựng danh sách đơn vị nhận hàng có thể sở hữu hoặc đã sở hữu các sản phẩm cần thu hồi. OFO thu thập thông tin về đơn vị nhận hàng bằng cách đầu tiên là liên hệ với tất cả các đơn vị nhận hàng chịu ảnh hưởng trực tiếp của cơ sở thu hồi sản phẩm. Sau đó, liên hệ với tất cả các đơn vị nhận hàng thứ cấp của các đơn vị nhận hàng trực tiếp từ cơ sở thu hồi sản phẩm đã phân phối sản phẩm cần thu hồi. OFO hỏi tất cả các đơn vị nhận hàng xem liệu họ có sở hữu sản phẩm cần thu hồi hay không. OFO cũng thu thập thông tin về đơn vị nhận hàng trong khi tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả. Nếu sản phẩm cần thu hồi không được phân phối đến cấp độ bán lẻ, thì OFO không xây dựng danh sách đơn vị nhận hàng.

B. Nhân viên của FSIS nhập tên, địa chỉ đường, thành phố và tiểu bang của từng đơn vị nhận hàng vào cơ sở dữ liệu điện tử. RMTAS làm việc này sớm nhất có thể ngay khi một danh sách ban đầu về các địa điểm bán lẻ có thể được lập từ thông tin này. RMTAS sau đó gửi danh sách đơn vị nhận hàng cho Nhân viên Dịch vụ Web của FSIS để đăng lên trang web của FSIS. Danh sách ban đầu này được đăng trong vòng khoảng từ 3 đến 10 ngày kể từ ngày thu hồi sản phẩm.

C. Nhân viên Dịch vụ Web của FSIS đăng thông tin cập nhật định kỳ từ RMTAS lên danh sách này khi có thêm thông tin về đơn vị nhận hàng. Sau khi đăng lần đầu, thông tin cập nhật có thể thường xuyên được đưa lên vào một số ngày đầu tiên và sau đó ít thường xuyên hơn, khi có thông tin mới ít hơn.

VII. NHỮNG ĐIỀU CẦN ĐẶC BIỆT CÂN NHẮC ĐỐI VỚI CÁC TRƯỜNG HỢP THU HỒI Ở CẤP ĐỘ BÁN SỈ

A. Có thể có những trường hợp mà sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu cần thu hồi không có sẵn để cung cấp cho người tiêu dùng do, mặc dù đang lưu thông thương mại, sản phẩm chỉ được phân phối đến các đơn vị nhận hàng ở cấp độ bán sỉ (tức là đến các kho hàng hoặc trung tâm phân phối) và công ty sản xuất sản phẩm có thể giành lại quyền kiểm soát sản phẩm trước khi sản phẩm có thể được phân phối tiếp đến cấp độ bán lẻ, các khách sạn, nhà hàng và cơ quan tương tự (HRI) hoặc cấp độ người tiêu dùng. Trong tình huống này, việc phát đi một Thông báo Thu hồi Sản phẩm để thông báo cho cộng đồng về đợt thu hồi sản phẩm sẽ là không cần thiết đối với người tiêu dùng. FSIS sẽ không phát đi một Thông báo Thu hồi Sản phẩm hoặc tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả vượt quá phạm vi cấp độ bán sỉ đối với các trường hợp thu hồi mà trong đó một công ty có thể giành lại quyền kiểm soát sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu chỉ được phân phối đến cấp độ bán sỉ. Thay vào đó, các quy trình thông báo công khai và xác minh việc thu hồi sản phẩm sau sẽ được áp dụng:

1. **Thông báo Công khai:** Nếu việc phân phối sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu chỉ giới hạn ở cấp độ bán sỉ và công ty có khả năng chịu trách nhiệm về và giành lại quyền kiểm soát tất cả sản phẩm cần thu hồi, thì FSIS sẽ phát đi một RNR thay vì một Thông báo Thu hồi Sản phẩm. FSIS sẽ làm theo các quy trình để phát đi một RNR được quy định trong Chương IV, phần III trên đây. FSIS sẽ ra một RNR thay vì một Thông báo Thu hồi Sản phẩm ngay cả khi đợt thu hồi sản phẩm được phân loại là Cấp độ I hoặc II.
2. **Xác minh việc Thu hồi sản phẩm:** Nếu việc phân phối sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu chỉ giới hạn ở cấp độ bán sỉ và công ty có khả năng chịu trách nhiệm về và giành lại quyền kiểm soát tất cả sản phẩm cần thu hồi, thì nhân viên của FSIS phải xác minh rằng công ty thu hồi sản phẩm đã tiến hành xử lý đúng cách sản phẩm nằm trong diện thu hồi. Nhân viên của FSIS phải báo cáo các phát hiện lên RMTAS thông qua các kênh giám sát. Nếu trong quá trình kiểm tra xác minh của mình, nhân viên của FSIS xác định rằng doanh nghiệp thu hồi sản phẩm không thể kiểm soát được tất cả sản phẩm cần thu hồi và rằng sản phẩm có thể đã được phân phối đến cấp độ bán lẻ, HRI hoặc người tiêu dùng, thì nhân viên của FSIS phải thông báo cho RMTAS và RO.

LƯU Ý: Khi xác định rằng đợt thu hồi sản phẩm cần phải phát đi một RNR, chứ không phải một Thông báo Thu hồi Sản phẩm, thì RMTAS thường sẽ hoàn thành đợt thu hồi sản phẩm trong giờ làm việc bình thường.

CHƯƠNG V – KIỂM TRA TÍNH HIỆU QUẢ

I. TỔNG QUÁT

A. Doanh nghiệp thu hồi sản phẩm chịu trách nhiệm xây dựng và triển khai chiến lược thu hồi sản phẩm hiệu quả để thông báo cho tất cả các đơn vị nhận hàng về sự cần thiết phải loại sản phẩm cần thu hồi khỏi lưu thông thương mại. Các đơn vị nhận hàng sau đó phải thông báo cho các đơn vị nhận hàng thứ cấp của mình về việc thu hồi sản phẩm. Nhân viên của FSIS phải tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả để xác minh rằng doanh nghiệp thu hồi sản phẩm đã quyết liệt và thành công trong việc thông báo cũng như tư vấn cho các đơn vị nhận hàng về nhu cầu thu hồi và kiểm soát sản phẩm cần thu hồi và rằng các đơn vị nhận hàng đã đối phó một cách phù hợp. FSIS sẽ tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả thông qua hệ thống phân phối. Các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả đều căn cứ vào rủi ro và phụ thuộc vào cấp độ thu hồi (là yếu tố căn cứ vào nguy cơ và mọi dữ liệu dịch tễ học sẵn có), số lượng đơn vị nhận hàng và các yếu tố liên quan khác. Nếu sản phẩm cần thu hồi chỉ được phân phối đến cấp độ bán sỉ và công ty sản xuất sản phẩm đã giành lại quyền kiểm soát sản phẩm cần thu hồi, thì nhân viên của FSIS phải xác minh rằng cơ sở sản xuất sản phẩm đã thu hồi và tiến hành xử lý đúng cách sản phẩm được thu hồi, như được mô tả trong Chương IV, phần VII của chỉ thị này.

B. Tùy thuộc vào lực lượng nhân viên sẵn có của FSIS và loại hình của doanh nghiệp tiến hành thu hồi sản phẩm, các Viên chức Pháp chế, Điều tra và Phân tích (EIAO) hoặc các Điều tra viên của CID phải tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả. Thông thường, nếu doanh nghiệp thu hồi sản phẩm là một cơ sở chính thức, thì RO phải điều phối và chỉ đạo IPP tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả. Nếu doanh nghiệp thu hồi sản phẩm là một nhà nhập khẩu có tên trên hồ sơ, thì RO phải điều phối và chỉ đạo IPP tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả, đồng thời liên lạc với Giám đốc Khu vực của CID để nhận được sự hỗ trợ từ các điều tra viên của CID khi tiến hành các hoạt động kiểm tra. Nếu tại bất kỳ thời điểm nào trong khi tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả mà nhân viên của FSIS phát hiện thấy doanh nghiệp đã không liên lạc kịp thời với các đơn vị nhận hàng để đưa ra hướng dẫn thu hồi sản phẩm hoặc các đơn vị nhận hàng đang không xử lý sản phẩm theo đúng yêu cầu của doanh nghiệp sản xuất, thì nhân viên của FSIS phải tịch thu mọi sản phẩm được phát hiện trong lưu thông thương mại như được quy định trong [Chỉ thị FSIS 8410.1](#). Nhân viên của FSIS phải thông báo cho RO ngay lập tức khi sản phẩm cần thu hồi vẫn còn có sẵn để cung cấp cho người tiêu dùng và khi doanh nghiệp thu hồi sản phẩm không triển khai chiến lược thu hồi sản phẩm của mình một cách phù hợp.

II. TRÁCH NHIỆM THU HỒI SẢN PHẨM TẠI HIỆN TRƯỜNG KHI CÓ THÔNG BÁO THU HỒI SẢN PHẨM

A. RO phải:

1. Đóng vai trò là đầu mối liên hệ chính đối với doanh nghiệp thu hồi sản phẩm;
2. Ngay lập tức yêu cầu doanh nghiệp thu hồi sản phẩm cung cấp thông tin liên quan đến việc phân phối sản phẩm, bao gồm tên, địa chỉ và số điện thoại của các đơn vị nhận hàng của doanh nghiệp (Bản đính kèm 1);
3. Đánh giá mọi thông báo thu hồi sản phẩm mà doanh nghiệp đã phát đi cho các đơn vị nhận hàng của doanh nghiệp hoặc cho cộng đồng về tính chính xác của thông tin sản phẩm, rủi ro và mức độ rõ ràng (ví dụ: xác minh rằng doanh nghiệp công bố lý do thu hồi sản phẩm và mô tả khiếm khuyết của sản phẩm hoặc tác nhân gây tạp nhiễm) và xác minh rằng thông báo thu hồi sản phẩm không chứa thông tin quảng cáo hoặc thông tin công ty làm lu mờ rủi ro khi sử dụng sản phẩm. Nếu thông báo thu hồi sản phẩm không đầy đủ hoặc không chính xác, thì DO phải ngay lập tức gọi điện cho doanh nghiệp và giải thích lý do tại sao thông báo hoặc hướng dẫn lại không thỏa đáng và đơn đốc sau khi gọi điện bằng cách gửi thư cho doanh nghiệp và gửi cc cho RMTAS;
4. Tìm hiểu cách thức mà doanh nghiệp lên kế hoạch kiểm soát sản phẩm được thu hồi; và
5. Tìm hiểu cách thức mà doanh nghiệp lên kế hoạch xử lý sản phẩm.

B. Nếu chiến lược thu hồi sản phẩm của doanh nghiệp bao gồm việc tiêu hủy sản phẩm tại cơ sở, thì RO có thể phân công nhân viên của FSIS chứng kiến việc tiêu hủy sản phẩm theo điều 9 CFR phần 329 hoặc phần 381, Phần phụ U. Nhân viên của FSIS phải ghi lại điều này vào Mẫu FSIS 8400-4, Báo cáo về Tính hiệu quả của việc Thu hồi Sản phẩm, khi tiến hành xác minh việc tiêu hủy sản phẩm.

III. TRÁCH NHIỆM CỦA RO ĐỐI VỚI VIỆC ĐIỀU PHỐI CÁC HOẠT ĐỘNG CỦA NHÂN VIÊN CỦA FSIS TRONG CÁC HOẠT ĐỘNG KIỂM TRA XÁC MINH TÍNH HIỆU QUẢ VÀ XỬ LÝ SẢN PHẨM

RO phải:

1. Điều phối các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả và chỉ đạo các hoạt động của nhân viên của FSIS;
2. Xác định việc phân phối sản phẩm và yêu cầu trợ giúp từ các Văn phòng Hỗ trợ (AO) trong các vùng/khu vực mà sản phẩm đã được phân phối. Các DDM/RD phải xác định liệu có phải bao gồm các đơn vị nhận hàng khác trong danh sách phân phối sản phẩm ban đầu hay không; và
3. Chọn một mẫu của các đơn vị nhận hàng dựa trên thông tin phân phối sản phẩm bằng cách sử dụng kế hoạch lấy mẫu thích hợp (Bản đính kèm 1).

IV. TRÁCH NHIỆM CỦA NHÂN VIÊN CỦA FSIS ĐỐI VỚI VIỆC TIẾN HÀNH CÁC HOẠT ĐỘNG KIỂM TRA TÍNH HIỆU QUẢ

A. Để đợt thu hồi được xem là có hiệu quả, số lượng đơn vị nhận hàng được kiểm tra được xác định là đã cung cấp sản phẩm ra cộng đồng phải ít hơn hoặc bằng số lượng tới hạn trong kế hoạch lấy mẫu được áp dụng trong hoạt động kiểm tra tính hiệu quả (Bản đính kèm 1). Bằng cách sử dụng kế hoạch lấy mẫu được RO lựa chọn, các nhân viên của FSIS phải:

1. Liên lạc hoặc thị sát các đơn vị nhận hàng để xác định liệu các đơn vị nhận hàng đã được thông báo về đợt thu hồi sản phẩm và đã loại sản phẩm cần thu hồi ra khỏi lưu thông thương mại hay chưa;
2. Áp dụng biện pháp thích hợp để tịch thu mọi sản phẩm cần thu hồi được phát hiện trong lưu thông thương mại phù hợp với [Chỉ thị FSIS 8410.1](#);
3. Xác định số lượng sản phẩm cần thu hồi mà các đơn vị nhận hàng đã nhận được. Trong những trường hợp mà một đơn vị nhận hàng không thể ghi lại số lượng sản phẩm cần thu hồi mà thực tế đơn vị này đã nhận, thì nhân viên của FSIS phải giải thích điều này trên Mẫu FSIS 8400-4, Báo cáo về Tính hiệu quả của việc Thu hồi sản phẩm,
4. Xác minh rằng các đơn vị nhận hàng đang xử lý sản phẩm phù hợp với các quy định pháp quy và hướng dẫn của doanh nghiệp thu hồi sản phẩm bằng cách đánh giá các hồ sơ và quan sát hoặc xác minh việc xử lý sản phẩm. Nếu sản phẩm phải được tiêu hủy tại cơ sở thuộc sự quản lý của Liên bang, thì IPP tại nhà máy phải được yêu cầu chứng kiến việc tiêu hủy sản phẩm đó; và
5. Ghi lại các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả vào Mẫu FSIS 8400-4 và gửi các mẫu đã được điền đầy đủ thông tin cho văn phòng vùng hoặc khu vực thích hợp.

B. Trong những trường hợp không thể xác minh việc xử lý sản phẩm ở lần kiểm tra đầu tiên, nhân viên của FSIS phải tiến hành một đợt kiểm tra bổ sung để xác minh rằng sản phẩm đã được xử lý phù hợp với hướng dẫn và quy định pháp quy, ghi lại điều này trên Mẫu FSIS 8400-4 như là một hoạt động kiểm tra bổ sung; và

C. Trong những trường hợp phát hiện hoặc nghi ngờ có các hành vi bị cấm, như đưa sản phẩm mà FSIS có lý do để tin là bị tạp nhiễm vào lưu thông thương mại, thì nhân viên của FSIS phải ghi lại hành vi đã diễn ra đó và liên lạc với RO. RO phải gửi, nếu được chỉ thị, một bức thư cho doanh nghiệp mô tả các tình huống của hành vi bị cấm và biện pháp chế tài có thể được áp đặt hoặc biện pháp hình sự mà FSIS có thể tiến hành. RO sau đó trình vấn đề lên OIEA/CID. Nếu đợt thu hồi liên quan đến sản phẩm nhập khẩu, thì nhân viên của FSIS phải ghi lại sự việc diễn ra và liên lạc với RO, là người sẽ trình vấn đề đó lên

OIEA/CID.

D. Nếu, khi tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả, FSIS phát hiện thấy sản phẩm cần thu hồi trong lưu thông thương mại, thì FSIS sẽ xem xét liệu cơ sở thu hồi sản phẩm có truyền đạt thông tin một cách rõ ràng về thông báo thu hồi sản phẩm đến các đơn vị nhận hàng của cơ sở hay không. FSIS có thể phát hiện thấy cơ sở thu hồi sản phẩm đã truyền đạt một cách hiệu quả về đợt thu hồi sản phẩm, nhưng các đơn vị nhận hàng của cơ sở thu hồi sản phẩm lại không đảm bảo được việc loại sản phẩm cần thu hồi ra khỏi lưu thông thương mại. Khi cần, nhân viên của FSIS sẽ tuân theo [Chỉ thị FSIS 8410.1](#) và thông báo cho đơn vị nhận hàng về mọi hoạt động bị cấm.

V. TRÁCH NHIỆM CỦA RO ĐỐI VỚI VIỆC ĐÁNH GIÁ CÁC HOẠT ĐỘNG KIỂM TRA TÍNH HIỆU QUẢ VÀ XÁC NHẬN BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT VÀ XỬ LÝ SẢN PHẨM CỦA DOANH NGHIỆP

RO phải:

1. Tập hợp các báo cáo về tính hiệu quả của việc thu hồi sản phẩm từ tất cả các AO và các chương trình Tiểu bang để lập một bản đánh giá tổng thể về tính hiệu quả của việc thu hồi sản phẩm theo các tiêu chí và hướng dẫn ra quyết định trong Bản đính kèm 1;
2. Phân tích thông tin do nhân viên của FSIS gửi đến trên Mẫu FSIS 8400-4 và đánh giá mọi sự việc mà trong đó sản phẩm cần thu hồi được phát hiện trong lưu thông thương mại. Ví dụ: RO phải đánh giá các phát hiện khi kiểm tra tính hiệu quả để xác minh liệu có mô thức hoặc xu hướng nào có thể cho thấy một số đơn vị nhận hàng nhất định đã không được liên lạc; và
3. Liên lạc với doanh nghiệp và xác minh rằng doanh nghiệp:
 - a. Đã kiểm soát sản phẩm cần thu hồi như kế hoạch;
 - b. Đã xử lý sản phẩm như kế hoạch; và
 - c. Cân nhắc kết thúc đợt thu hồi sản phẩm.

VI. XÁC ĐỊNH TÍNH HIỆU QUẢ CỦA VIỆC THU HỒI SẢN PHẨM CỦA RO

A. RO có thể xác định rằng đợt thu hồi sản phẩm có hiệu quả dựa trên đánh giá của RO về tính hiệu quả và các hoạt động kiểm tra xác minh việc xử lý sản phẩm và doanh nghiệp đã giành quyền kiểm soát và xử lý đúng cách các sản phẩm. Nếu vậy, RO phải gửi một Báo cáo về Tính hiệu quả của việc Thu hồi sản phẩm Chính thức (FRER) cho Giám đốc RMTAS.

B. FRER phải bao gồm:

1. Phần tóm tắt các phát hiện về tính hiệu quả của việc thu hồi sản phẩm và các hoạt động kiểm tra xác minh việc xử lý sản phẩm; và
2. Mọi tài liệu làm luận cứ mà doanh nghiệp tự nguyện cung cấp, bao gồm cả thông tin liên quan đến số lượng sản phẩm cần thu hồi đã được thu hồi.

C. Khi tham vấn RMTAS, RO có thể xác định rằng hành động thu hồi sản phẩm không hiệu quả dựa trên đánh giá của RO về tính hiệu quả và các hoạt động kiểm tra xác minh việc xử lý sản phẩm vì doanh nghiệp đã không kiểm soát và xử lý được sản phẩm. RO phải thông báo cho doanh nghiệp thu hồi sản phẩm bằng văn bản và gửi cc thông báo này cho Giám đốc RMTAS, giải thích lý do tại sao hành động thu hồi sản phẩm lại được coi là không hiệu quả. RO phải hỏi về cách mà doanh nghiệp thu hồi sản phẩm định giải quyết tình huống. Nếu doanh nghiệp thu hồi sản phẩm không sẵn lòng hoặc không thể hiệu chỉnh chiến lược thu hồi sản phẩm của mình, thì RO phải đề xuất để FSIS áp dụng biện pháp bổ sung nhằm giảm nhẹ rủi ro đối với cộng đồng. Biện pháp được đề xuất có thể bao gồm các cảnh báo công khai, giữ lại hoặc tịch thu sản phẩm hoặc các biện pháp thích hợp khác.

D. Nhân viên của FSIS tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả và xử lý sản phẩm phải tiếp tục

thực hiện tất cả các hoạt động kiểm tra được giao mặc dù đợt thu hồi sản phẩm có vẻ như không hiệu quả. Các hoạt động thu hồi sản phẩm phải được phân loại là có hiệu quả hoặc không hiệu quả sau khi xem xét số lượng đơn vị nhận hàng mà từ đó sản phẩm đã đến tay người tiêu dùng.

CHƯƠNG VI – KẾT THÚC VÀ BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ HẬU THU HỒI SẢN PHẨM

I. KẾT THÚC

A. RMTAS chịu trách nhiệm gửi đề xuất về việc kết thúc đợt thu hồi sản phẩm cho AA của OFO. Đề xuất của RMTAS về việc kết thúc đợt thu hồi sản phẩm phải tóm tắt các nỗ lực thu hồi sản phẩm của doanh nghiệp và phát hiện của các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả và xử lý sản phẩm.

B. Trước khi gửi đề xuất, RMTAS phải đánh giá báo cáo kết thúc thu hồi sản phẩm từ RO và, nếu đợt thu hồi sản phẩm có liên quan đến một bệnh đã được báo cáo, thì phải yêu cầu Ban Phụ trách Dịch tễ Học được Ứng dụng, OPHS xem liệu có bất kỳ bệnh nào đang tồn tại liên quan đến sản phẩm được thu hồi hay không.

1. Nếu dữ liệu cho thấy các bệnh tiếp tục xuất hiện do sản phẩm vẫn còn trong lưu thông thương mại, thì đợt thu hồi sản phẩm vẫn ở trạng thái mở. RMTAS có thể yêu cầu doanh nghiệp mở rộng phạm vi thu hồi sản phẩm nếu có bằng chứng cho thấy vẫn có các sản phẩm khác đang gây bệnh.
2. Nếu dữ liệu cho thấy không có thêm các ca bệnh liên quan đến sản phẩm cần thu hồi đang được báo cáo và không có các dấu hiệu cho thấy sản phẩm cần thu hồi vẫn còn trong lưu thông thương mại, thì RMTAS có thể tiến hành bước tiếp theo là đề xuất kết thúc đợt thu hồi sản phẩm.

C. Sau khi nhận được sự đồng ý từ AA của OFO, RMTAS phải thông báo cho doanh nghiệp thu hồi sản phẩm, bằng văn bản, rằng đợt thu hồi sản phẩm đã kết thúc và thông báo cho nhân viên phụ trách Dịch vụ Web của FSIS chuyển vụ việc từ hồ sơ vụ việc thu hồi sản phẩm "mở" sang "lưu trữ" trên trang Web của FSIS. RMTAS sẽ gửi thông báo vào hộp thư của Ban Phụ trách Điều phối Tình huống Khẩn cấp.

II. BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ HẬU THU HỒI SẢN PHẨM

A. Định kỳ hàng quý hoặc khi AA của OPPD xác định là cần thiết, OPPD sẽ tiến hành đánh giá các sự kiện dẫn đến việc thu hồi sản phẩm, cũng như biện pháp đối phó của FSIS, để đánh giá liệu FSIS có thể cải thiện các chính sách và quy trình thu hồi sản phẩm của mình hay không.

B. OPPD chịu trách nhiệm điều phối cuộc họp đánh giá hậu thu hồi sản phẩm. Thành phần tham dự trong cuộc họp này có thể bao gồm, nhưng không giới hạn, các nhân viên sau đây của FSIS:

1. Ban Phụ trách Quản lý Thu hồi Sản phẩm và Phân tích Kỹ thuật (RMTAS)
2. Nhân viên tham gia chương trình của OFO:
 - a. Nhân viên Hỗ trợ Pháp chế;
 - b. Giám đốc Khu vực hoặc các DDM tham gia vào đợt thu hồi;
 - c. Chuyên viên Sự vụ từ khu vực thu hồi sản phẩm; và
 - d. IPP.
3. Nhân viên tham gia chương trình của OIEA:
 - a. Giám đốc Khu vực của CID;
 - b. Điều tra viên Giám sát của CID; và
 - c. Điều tra viên của CID.

4. Nhân viên khác của FSIS đã tham gia vào các hoạt động thu hồi sản phẩm, bao gồm các nhân viên đến từ ODIFP, OPPD, OPHS và OPACE.

C. Khi tiến hành đánh giá hậu thu hồi sản phẩm, các thành viên tham dự cuộc họp phải xem xét thông tin thích hợp trong và trên khắp các khu vực tham gia chương trình, chẳng hạn như, nhưng không giới hạn, thông tin sau:

1. Các Báo cáo Kiểm tra Tính hiệu quả của việc Thu hồi Sản phẩm;
2. Các Đánh giá An toàn Thực phẩm (FSA);
3. Lịch sử Áp dụng Chế tài;
4. Các lần không thực hiện các chương trình an toàn thực phẩm của cơ sở;
5. Các Báo cáo về các ca Bệnh của Người tiêu dùng; và
6. Mọi thông tin liên quan thu thập được trong quá trình điều tra sơ bộ, như được mô tả trong Chương II.

D. Sau khi kết thúc cuộc họp đánh giá hậu thu hồi sản phẩm, OPPD sẽ soạn thảo báo cáo bằng văn bản. Báo cáo đánh giá hậu thu hồi sản phẩm phải tập trung vào các tình huống đã dẫn đến việc thu hồi sản phẩm và đề xuất các khu vực mà tại đó chính sách mới hoặc việc làm rõ chính sách có thể cần thiết.

E. Viên chức đã soạn thảo báo cáo phải cung cấp một bản sao cho AA của OPPD và cho Giám đốc RMTAS. RMTAS phải đưa báo cáo đánh giá hậu thu hồi sản phẩm vào hồ sơ thu hồi sản phẩm chính thức. OPPD sẽ sử dụng thông tin trong báo cáo để làm luận cứ xây dựng chính sách mới theo nhu cầu đặt ra.

III. CÂU HỎI

Gửi các câu hỏi thông qua các kênh giám sát.



Trợ lý Chánh Văn phòng

Văn phòng Phát triển Chính sách và Chương trình

KIỂM TRA TÍNH HIỆU QUẢ

Các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả là một quá trình mà theo đó các nhân viên phụ trách chương trình của Cơ quan Kiểm dịch và An toàn Thực phẩm (FSIS) xác minh rằng doanh nghiệp thu hồi sản phẩm đã quyết liệt và thành công trong việc thông báo và tư vấn cho các đơn vị nhận hàng về nhu cầu thu hồi và kiểm soát sản phẩm cần thu hồi và rằng các đơn vị nhận hàng đã đối phó một cách phù hợp. Các đơn vị nhận hàng thứ cấp sau đó được yêu cầu phải thông báo cho các đơn vị nhận hàng hoặc người tiêu dùng của mình về việc thu hồi sản phẩm. FSIS sẽ tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả thông qua hệ thống phân phối.

Khi tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả, FSIS sẽ xác minh rằng:

1. Doanh nghiệp thu hồi sản phẩm đã thông báo cho tất cả các đơn vị nhận hàng của mình về việc thu hồi sản phẩm,
2. Các đơn vị nhận hàng đã định vị, thu hồi và đang xử lý các sản phẩm được thu hồi và
3. Các đơn vị nhận hàng đang làm theo hướng dẫn của doanh nghiệp thu hồi sản phẩm liên quan đến việc xử lý sản phẩm được thu hồi, ví dụ: tiêu hủy hoặc trả lại.

LƯU Ý: Phải thông báo cho Viên chức Phụ trách Thu hồi Sản phẩm (RO) nếu chiến lược thu hồi sản phẩm của doanh nghiệp bao gồm cả hoạt động tiêu hủy sản phẩm tại cơ sở. RO có thể cử nhân viên của FSIS đi chứng kiến việc tiêu hủy sản phẩm theo điều 9 CFR phần 329 và điều 9 CFR phần 381, Phần phụ U.

Trong một số trường hợp, FSIS phát hiện thấy doanh nghiệp có khả năng chịu trách nhiệm về tất cả sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu đang trong hệ thống phân phối, nhưng chưa có sẵn để cung cấp cho người tiêu dùng (ví dụ: trong kho hàng hoặc trung tâm phân phối). Nếu tình huống này xảy ra và doanh nghiệp có khả năng giành lại quyền kiểm soát đối với sản phẩm của mình, thì nhân viên của FSIS sẽ xác minh rằng doanh nghiệp đã tiến hành xử lý phù hợp đối với sản phẩm nằm trong diện nghi vấn. Nhân viên của FSIS sẽ báo cáo các phát hiện của mình thông qua các kênh giám sát cho Ban Phụ trách Quản lý Thu hồi Sản phẩm và Phân tích Kỹ thuật (RMTAS). RO sẽ gửi một bản ghi nhớ tóm tắt cho RMTAS.

A. Vai trò và Trách nhiệm

1. **Ngành** - Doanh nghiệp thu hồi sẽ chịu trách nhiệm tiến hành thu hồi sản phẩm và đảm bảo rằng các biện pháp của mình có hiệu quả trong việc loại sản phẩm ra khỏi thị trường. Các hoạt động thu hồi sản phẩm của các doanh nghiệp phải bắt đầu ngay lập tức khi có quyết định tiến hành thu hồi sản phẩm hoặc khi nhận được thông báo thu hồi sản phẩm.

2. **FSIS** – FSIS sẽ sử dụng các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả để xác minh rằng doanh nghiệp thu hồi sản phẩm đang tiến hành thu hồi sản phẩm một cách hiệu quả, tức là doanh nghiệp đó đang định vị, thu hồi và kiểm soát sản phẩm, đồng thời sản phẩm được thu hồi không còn có sẵn để cung cấp cho người tiêu dùng. Nhân viên của FSIS tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả bằng cách đi thị sát các đơn vị nhận hàng hoặc liên hệ với các đơn vị nhận hàng qua điện thoại. Là một phần trong các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả, FSIS sẽ xác minh việc xử lý sản phẩm được thu hồi. Nếu FSIS xác định rằng doanh nghiệp thu hồi sản phẩm đã không thành công trong việc tiến hành thu hồi sản phẩm hiệu quả, thì FSIS sẽ áp dụng các biện pháp thích hợp để đảm bảo sức khỏe và lợi ích của người tiêu dùng.

B. Điều phối các Hoạt động Kiểm tra Tính hiệu quả

Nhân viên văn phòng khu vực chịu trách nhiệm điều phối tất cả hoạt động thu hồi sản phẩm tại hiện trường và sẽ đóng vai trò là một đầu mối liên hệ chính với doanh nghiệp thu hồi sản phẩm. Phó Giám đốc khu vực (DDM) hoặc nhân viên phụ trách chương trình liên quan khác trong Văn phòng Tác nghiệp Hiện trường (OFO) hoặc một viên chức quản lý từ một khu vực tham gia chương trình thích hợp khác (ví dụ: Giám đốc Khu vực của OIEA (RD)) sẽ đóng vai trò Viên chức Phụ trách Thu hồi Sản phẩm (RO) và điều phối các

hoạt động kiểm tra tính hiệu quả. Nếu việc thu hồi sản phẩm được triển khai trong nhiều vùng hoặc khu vực, thì RO có thẩm quyền quản lý doanh nghiệp thu hồi sản phẩm sẽ điều phối hoạt động trên khắp các tuyến thu hồi sản phẩm đó thông qua các Văn phòng Hỗ trợ (AO).

RO sẽ:

1. Xác định số lượng đơn vị nhận hàng nằm trong diện phải tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả và kiểm tra việc phân phối sản phẩm tại cơ sở bằng cách sử dụng các bảng căn cứ vào rủi ro (các Bảng 2-5) để xây dựng kế hoạch lấy mẫu thích hợp.
2. Chỉ đạo nhân viên của FSIS và điều phối cùng với các AO ở các vùng hoặc khu vực khác.
3. Đánh giá các báo cáo kiểm tra tính hiệu quả và dựa vào đó điều chỉnh kế hoạch lấy mẫu, khi cần, để đảm bảo rằng các đơn vị nhận hàng đã loại sản phẩm ra khỏi lưu thông thương mại.
4. Tập hợp tất cả các phát hiện và báo cáo đánh giá tổng thể của mình về tính hiệu quả của việc thu hồi sản phẩm của doanh nghiệp cho RMTAS.

Kiểm tra Tính hiệu quả:

1. Phải căn cứ vào rủi ro và phụ thuộc vào cấp độ thu hồi sản phẩm (nguy cơ) và số lượng đơn vị nhận hàng (sản phẩm sẵn có cho người tiêu dùng). Nhân viên của FSIS sẽ xác minh rằng doanh nghiệp đang định vị, thu hồi và kiểm soát sản phẩm và rằng sản phẩm cần thu hồi không còn có sẵn để cung cấp cho người tiêu dùng. Các hoạt động kiểm tra sẽ xác minh rằng các đơn vị nhận hàng đang xử lý sản phẩm phù hợp với các quy định pháp quy và hướng dẫn mà doanh nghiệp thu hồi sản phẩm đưa ra, bao gồm cả hướng dẫn tiêu hủy hoặc trả lại sản phẩm,
2. Phải được thực hiện bằng hoạt động xác minh tại cơ sở hoặc qua điện thoại. Nhân viên của FSIS sẽ liên hệ với các đơn vị nhận hàng của doanh nghiệp tiến hành thu hồi sản phẩm để xác minh rằng các đơn vị nhận hàng đã được thông báo thu hồi sản phẩm thích hợp và rằng họ đang hành động dựa trên thông báo đó. Các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả của việc thu hồi sản phẩm sẽ được tiến hành dựa trên sự cân nhắc về nguồn lực và sự am hiểu về các hoạt động thực tế của doanh nghiệp thu hồi sản phẩm cũng như của đơn vị nhận hàng và
3. Có thể công bố rằng sản phẩm cần thu hồi vẫn còn có sẵn để cung cấp cho người tiêu dùng và đang trong lưu thông thương mại. Người phụ trách chương trình kiểm định của FSIS sẽ ngay lập tức thông báo cho DDM hoặc RD trong vùng hoặc khu vực của mình để được hướng dẫn thêm và có thể tịch thu sản phẩm.

C. Kế hoạch Lấy mẫu Kiểm tra Tính hiệu quả

RO sẽ sử dụng một kế hoạch lấy mẫu căn cứ vào rủi ro để xác định số lượng đơn vị nhận hàng mà nhân viên của FSIS sẽ liên hệ trong khi tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả. Số lượng đơn vị nhận hàng mà FSIS sẽ liên hệ phụ thuộc vào cấp độ thu hồi sản phẩm cũng như số lượng và loại hình của các đơn vị nhận hàng đã nhận sản phẩm cần thu hồi.

D. Tính Kịp thời của các Hoạt động Kiểm tra Tính hiệu quả

Khi nhận được thông báo thu hồi sản phẩm, RO sẽ ngay lập tức yêu cầu cung cấp thông tin và hồ sơ của doanh nghiệp thu hồi sản phẩm và các đơn vị nhận hàng thứ cấp liên quan đến việc phân phối sản phẩm cần thu hồi (*theo điều 9 CFR 320.1*). Thông tin phải có đầy đủ chi tiết để cho phép nhân viên của FSIS hiểu các mô thức phân phối và thực hiện được ngay các hoạt động liên lạc.

RO sẽ có thể xây dựng kế hoạch lấy mẫu kiểm tra tính hiệu quả của việc thu hồi sản phẩm một cách hiệu quả hơn nếu các hồ sơ phân phối của doanh nghiệp thu hồi sản phẩm, cũng như của bất kỳ đơn vị nhận hàng thứ cấp nào của doanh nghiệp, đều có sẵn ở định dạng điện tử. Do đó, khi RO yêu cầu doanh nghiệp thu hồi sản phẩm cung cấp hồ sơ của đơn vị nhận hàng hoặc AO yêu cầu hồ sơ của đơn vị nhận hàng thứ cấp, thì họ phải hỏi xem liệu doanh nghiệp có lưu giữ hồ sơ điện tử hay không. Nếu doanh nghiệp có, thì

RO/AO phải yêu cầu doanh nghiệp cung cấp thông tin phân phối ở định dạng điện tử.

Đạo luật Kiểm định Sản phẩm Thịt Liên bang (FMIA), Đạo luật Kiểm định Sản phẩm Gia cầm (PPIA) và các quy định thực thi của các đạo luật này quy định rằng các công ty phải cho phép nhân viên của FSIS tiếp cận các địa điểm kinh doanh của họ và có cơ hội kiểm tra cũng như sao chép các hồ sơ của họ (các điều 21 U.S.C. 642(a) và 460(b); điều 9 CFR 320.1 và 381.178). Nếu doanh nghiệp thu hồi sản phẩm có lưu giữ các hồ sơ điện tử, thì nhân viên của FSIS phải được phép tiếp cận và sao chép các hồ sơ đó.

RO sẽ tìm cách có được thông tin phân phối đầy đủ liên quan đến sản phẩm cần thu hồi trong khung thời gian được đề xuất trong Bảng 1. Mỗi vùng/khu vực phải xem các hoạt động xác minh thu hồi sản phẩm đối với các đợt thu hồi sản phẩm liên quan đến sức khỏe cộng đồng là nhiệm vụ ưu tiên hàng đầu. Bảng 1 mô tả khung thời gian đề xuất để bắt đầu thực hiện các hoạt động xác minh và để hoàn thành về cơ bản các hoạt động này. Khi các tình huống phát sinh có thể làm chậm trễ các hoạt động xác minh hoặc báo cáo hay ảnh hưởng đến khung thời gian được đưa ra trong bảng này, thì mỗi AO phải có trách nhiệm thông báo cho RO.

Trong khi thu hồi sản phẩm, RO cũng có nhiệm vụ giám sát để đánh giá liệu doanh nghiệp thu hồi sản phẩm trên thực tế có thực sự bắt đầu và đang thực hiện các hoạt động thu hồi sản phẩm cần thiết để có được một đợt thu hồi sản phẩm thành công hay không.

Bảng 1. Khung thời gian đề xuất để bắt đầu thực hiện và báo cáo các hoạt động xác minh trong nội bộ FSIS

Phân loại thu hồi sản phẩm	Sau khi bắt đầu một đợt thu hồi sản phẩm, các hoạt động xác minh của FSIS phải bắt đầu sớm nhất có thể trong khoảng thời gian:	Sau khi bắt đầu, các hoạt động xác minh của FSIS phải hoàn thành về cơ bản trong khoảng thời gian:
Cấp độ I	3 ngày*	10 ngày
Cấp độ II	5 ngày	12 ngày
Cấp độ III	10 ngày	17 ngày

* Ngày làm việc: Ngày làm việc có thể bao gồm cả Thứ Bảy và Chủ Nhật, tùy thuộc vào rủi ro liên quan đến sản phẩm cần thu hồi.

E. Xác định Tổng Số Đơn vị nhận hàng và Lập Danh sách Đơn vị nhận hàng Chính.

1. Sau khi thảo luận với doanh nghiệp thu hồi sản phẩm, nếu một số đơn vị nhận hàng là nhà phân phối và sau khi tham vấn các AO, RO sẽ xác định số lượng ước tính đúng nhất các đơn vị nhận hàng và bắt đầu lập danh sách đơn vị nhận hàng chính, tức là các thực thể đã nhận sản phẩm cần thu hồi hay chính là các đơn vị sẽ được thông báo về đợt thu hồi sản phẩm.

Ví dụ: Nếu doanh nghiệp thu hồi sản phẩm có 50 nhà bán lẻ và 5 nhà phân phối, rồi 5 nhà phân phối đến lượt mình lại có 400, 200, 300, 100 và 150 nhà bán lẻ, thì con số ước tính đúng nhất số đơn vị nhận hàng sẽ là 1.200. Các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả được thực hiện dựa trên 1.200 đơn vị nhận hàng này.

Lưu ý: Các đơn vị nhận hàng được nhận diện sau khi FSIS bắt đầu tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả phải được thêm vào cuối danh sách đơn vị nhận hàng chính và được bao gồm trong kế hoạch lấy mẫu. Nếu cần, kế hoạch lấy mẫu phải được cập nhật để đảm bảo rằng các đơn vị nhận hàng được thêm vào danh sách chính được áp dụng một số hoạt động kiểm tra tính hiệu quả thích hợp. Các đơn vị nhận hàng bổ sung được thêm vào danh sách chính cũng sẽ cần được sắp xếp ngẫu nhiên như được quy định trong phần E.3. dưới đây.

Con số ước tính đúng nhất không phải là danh sách "khách hàng" của doanh nghiệp thu hồi sản phẩm. Đúng hơn, con số ước tính về số đơn vị nhận hàng (ví dụ: nhà bán lẻ, nhà hàng và cơ quan cung cấp dịch vụ thực phẩm), là những đơn vị đã nhận sản phẩm cần thu hồi. Để đẩy nhanh quy trình xác minh, doanh nghiệp thu hồi sản phẩm phải có thể đưa ra được con số ước tính tốt nhất cho FSIS qua điện thoại

hoặc e-mail trước khi gửi thông tin phân phối chi tiết hơn. Tuy nhiên, phải hết sức chú ý rằng con số ước tính này không được khác nhiều so với thông tin phân phối thực tế.

Trong trường hợp có quan ngại rằng thông tin phân phối không chính xác hoặc đầy đủ (tức là danh sách chung về chuỗi cửa hàng bị thiếu một số cửa hàng nhất định), RO sẽ chuẩn bị danh sách nhận diện các đơn vị nhận hàng hoặc nhà phân phối tiềm năng khác mà có thể có các sản phẩm cần thu hồi nhưng không được bao gồm trong thông tin phân phối mà doanh nghiệp cung cấp.

2. Loại bỏ các đơn vị nhận hàng trùng lặp trên danh sách: Sau khi bắt đầu danh sách đơn vị nhận hàng chính và có được thông tin phân phối chi tiết hơn về sản phẩm cần thu hồi, RO phải kiểm tra danh sách đơn vị nhận hàng để tìm các đơn vị nhận hàng được nhập trùng lặp và loại bỏ tất cả các đơn vị nhận hàng được liệt kê nhiều hơn một lần.

- Nếu danh sách đơn vị nhận hàng được cung cấp dưới định dạng bảng tính điện tử, thì RO có thể sắp xếp danh sách theo tên hoặc địa chỉ đơn vị nhận hàng để dễ dàng xác định và loại bỏ tất cả các đơn vị nhận hàng được nhập trùng lặp.

- Nếu có nhiều danh sách đơn vị nhận hàng, thì RO có thể hợp nhất các danh sách thành một danh sách định dạng điện tử. RO sau đó có thể sắp xếp danh sách định dạng điện tử đã hợp nhất theo tên hoặc địa chỉ đơn vị nhận hàng và loại bỏ tất cả các đơn vị nhận hàng được nhập trùng lặp.

- Nếu danh sách đơn vị nhận hàng chỉ có sẵn trên giấy, thì RO có thể chọn một trong hai cách sau: 1) hợp nhất các bản giấy lại thành một bảng tính định dạng điện tử và loại bỏ các mục trùng lặp như được mô tả trên đây hoặc 2) thực hiện gần giống với quy trình được mô tả trên đây bằng cách sử dụng các bản giấy, ví dụ: kiểm tra các bản giấy và gạch bỏ các đơn vị nhận hàng được liệt kê trùng lặp hai hoặc nhiều lần.

3. Sắp xếp ngẫu nhiên danh sách đơn vị nhận hàng: Sau khi loại bỏ các mục ghi trùng lặp của cùng một đơn vị nhận hàng, RO phải sắp xếp ngẫu nhiên danh sách đơn vị nhận hàng. Việc sắp xếp ngẫu nhiên có thể được hoàn thành thông qua một trong hai phương pháp sau.

a. Nếu danh sách đơn vị nhận hàng chính ở định dạng điện tử, thì RO có thể sử dụng chương trình bảng tính điện tử để gán một số ngẫu nhiên cho từng đơn vị nhận hàng trong danh sách và sau đó sắp xếp các đơn vị nhận hàng theo số ngẫu nhiên. Sau khi sắp xếp ngẫu nhiên danh sách đơn vị nhận hàng, RO phải làm theo hướng dẫn trong Phần I. 3 của bản đính kèm này khi chuẩn bị kế hoạch lấy mẫu hoặc

b. Nếu không thể sắp xếp danh sách đơn vị nhận hàng chính theo phương pháp điện tử, thì RO có thể tạo một danh sách các số ngẫu nhiên như được quy định trong Phần I. 4 của bản đính kèm này và sử dụng các số này để chọn ngẫu nhiên các đơn vị nhận hàng để kiểm tra tính hiệu quả. Nếu sử dụng phương pháp này, RO phải làm theo hướng dẫn trong Phần I. 4 của bản đính kèm này khi chuẩn bị kế hoạch lấy mẫu kiểm tra tính hiệu quả.

Các Tiểu bang có Biên bản Ghi nhớ (MOU). Theo điều 9 CFR 390.9, FSIS có thể có một MOU với một hoặc nhiều Tiểu bang. Nội dung cụ thể của mỗi MOU sẽ khác nhau. Nhìn chung, khi các Tiểu bang và FSIS có các MOU để tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả, FSIS sẽ phối hợp trong việc chia sẻ các nguồn lực và thông tin bất cứ khi nào có thể. FSIS sẽ làm việc với các Tiểu bang để đảm bảo rằng các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả được tiến hành theo cách thức phù hợp với các quy trình của FSIS.

LƯU Ý: Các quy trình thu hồi sản phẩm đối với các sản phẩm thịt và gia cầm được sản xuất tại cơ sở hoạt động trong khuôn khổ chương trình Hợp tác Giao hàng Liên Tiểu bang được đề cập đến trong Chương IV, Phần I, Đoạn D của [Chỉ thị 5740.1](#), [Chương trình Hợp tác Giao hàng Liên Tiểu bang](#).

F. Xác định Tổng Số Đơn vị cần Tiến hành Kiểm tra Tính hiệu quả

Sau khi RO đã loại bỏ các đơn vị nhận hàng được nhập trùng lặp khỏi danh sách đơn vị nhận hàng chính và đã xác định được tổng số đơn vị nhận hàng, thì RO sẽ xác định tổng số đơn vị nhận hàng sẽ được kiểm

tra tính hiệu quả bằng cách xác minh tại cơ sở và thông qua điện thoại. Các con số này được sinh ra từ các giá trị được gán trong các bản lấy mẫu trong tài liệu này. Nếu có đủ thông tin, RO có thể quyết định nhóm các đơn vị cần kiểm tra tính hiệu quả theo loại đơn vị nhận hàng đặc biệt (ví dụ: trường học, trung tâm chăm sóc ban ngày, quán ăn tự phục vụ trong bệnh viện hoặc nhà dưỡng lão). Nếu quyết định nhóm các đơn vị nhận hàng cần kiểm tra tính hiệu quả theo loại đặc biệt, thì RO phải xác định số lượng đơn vị cần kiểm tra tính hiệu quả dựa trên phân nhóm của mỗi đơn vị nhận hàng như được quy định trong Phần G của bản đính kèm này.

Bảng 2 được sử dụng để xác định số lượng đơn vị cần kiểm tra cho tất cả các trường hợp thu hồi Cấp độ I khi đã có một bệnh hoặc bùng phát bệnh hoặc có những mối liên hệ với bữa trưa trường học (xem Phần G: Những Điều cần Đặc biệt Cần nhắc khi Sắp xếp Danh sách Đơn vị nhận hàng).

Bảng 2. Các đơn vị cần kiểm tra tính hiệu quả và các giới hạn tới hạn đối với tất cả các trường hợp thu hồi Cấp độ I liên quan đến một bệnh hoặc sự bùng phát bệnh hoặc liên quan đến bữa trưa trường học.		
Số lượng Đơn vị nhận hàng	Số lượng Đơn vị nhận hàng cần Tiến hành Kiểm tra Tính hiệu quả	Đợt Thu hồi được Xem là Không hiệu quả nếu Số lượng Đơn vị nhận hàng đã Cung cấp Sản phẩm cho Người tiêu dùng Vượt quá:
1 đến 200	100% đơn vị nhận hàng	0
201 đến 10.000	200	0
10.001 đến 35.000	800	1
35.001 đến 500.000	800	1
500.001 trở lên	1250	2

1. Bảng 3 được sử dụng để xác định số lượng đơn vị cần kiểm tra đối với các trường hợp thu hồi Cấp độ I khi **không có** các bệnh, sự bùng phát bệnh hoặc liên quan đến bữa trưa trường học.

Bảng 3. Các đơn vị cần kiểm tra tính hiệu quả và các giới hạn tới hạn đối với trường hợp thu hồi Cấp độ I khi không có các bệnh, sự bùng phát bệnh hoặc liên quan đến bữa trưa trường học.		
Số lượng Đơn vị nhận hàng	Số lượng Đơn vị nhận hàng cần Tiến hành Kiểm tra Tính hiệu quả	Đợt Thu hồi được Xem là Không hiệu quả nếu Số lượng Đơn vị nhận hàng đã Cung cấp Sản phẩm cho Người tiêu dùng Vượt quá:
1 đến 20	100% đơn vị nhận hàng	0
21 đến 150	20	0
151 đến 1.200	80	1
1.201 đến 2.300	125	2
2.301 đến 10.000	200	3
10.001 đến 35.000	315	5
35.001 đến 150.000	500	8
150.001 đến 500.000	800	12
500.001 trở lên	1250	18

2. Bảng 4 được sử dụng đối với các trường hợp thu hồi Cấp độ II.

Bảng 4. Các đơn vị cần kiểm tra tính hiệu quả và các giới hạn tới hạn đối với các trường hợp thu hồi Cấp độ II.

Số lượng Đơn vị nhận hàng	Số lượng Đơn vị nhận hàng cần Tiến hành Kiểm tra Tính hiệu quả	Đợt Thu hồi được Xem là Không hiệu quả Nếu Số lượng Đơn vị nhận hàng đã Cung cấp Sản phẩm cho Người tiêu dùng Vượt quá:
1 đến 5	100% đơn vị nhận hàng	0
6 đến 25	5	0
26 đến 150	13	0
151 đến 280	15	0
281 đến 500	32	1
501 đến 1.200	37	1
1.201 đến 2.300	42	1
2.301 đến 10.000	64	2
10.001 trở lên	91	3

3. Bảng 5 được sử dụng đối với các trường hợp thu hồi Cấp độ III.

Bảng 5. Các đơn vị cần kiểm tra tính hiệu quả và các giới hạn tới hạn đối với các trường hợp thu hồi Cấp độ III.

Số lượng Đơn vị nhận hàng	Số lượng Đơn vị nhận hàng cần Tiến hành Kiểm tra Tính hiệu quả	Đợt Thu hồi được Xem là Không hiệu quả nếu Số lượng Đơn vị nhận hàng đã Cung cấp Sản phẩm cho Người tiêu dùng Vượt quá:
1 đến 8	100% đơn vị nhận hàng	0
9 đến 50	5	0
51 đến 90	7	0
91 đến 150	10	0
151 đến 280	20	1
281 đến 500	25	1
501 đến 1.200	30	1
1.201 trở lên	42	2

Các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả và việc xử lý đối với các trường hợp thu hồi Cấp độ III sẽ được thực hiện qua điện thoại, trừ khi RO xác định rằng việc xác minh tại cơ sở là cần thiết.

G. Trường học và các Nhóm Đơn vị nhận hàng Đặc biệt khác

Nếu có sẵn thông tin, DO có thể nhóm các đơn vị cần kiểm tra tính hiệu quả theo các loại đặc biệt được nhận diện (ví dụ: trường học, trung tâm chăm sóc ban ngày, quán ăn tự phục vụ trong bệnh viện và nhà dưỡng lão) để giảm nhẹ rủi ro đối với các nhóm người có thể dễ bị tổn thương hơn với bệnh liên quan đến thực phẩm. Nếu RO quyết định tách nhóm theo các nhóm đặc biệt, thì mỗi nhóm đơn vị nhận hàng phải được xem xét riêng biệt. Hãy sử dụng các bảng để xác định số lượng đơn vị cần tiến hành kiểm tra tính hiệu quả đối với từng nhóm đặc biệt. Điều này sẽ có tác động gia tăng số hoạt động kiểm tra tính hiệu quả cần tiến hành tại các cơ sở này.

Trong các trường hợp thu hồi Cấp độ II và Cấp độ III, trường học cũng có thể được nhóm vào nhóm đơn vị

nhận hàng đặc biệt để tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả. FSIS thường không tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả đối với trường học tham gia vào Chương trình Bữa trưa Trường học hoặc chương trình hỗ trợ khác do Cục Thực phẩm và Dinh dưỡng (FNS) của USDA quản lý và những trường học được FNS bồi thường chi phí của sản phẩm được thu hồi. Tuy nhiên, FSIS có thể xác định rằng các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả hoặc các biện pháp khác là cần thiết ở các trường đó, tùy từng trường hợp cụ thể. Trong các trường hợp thu hồi Cấp độ III, tất cả các hoạt động kiểm tra có thể được tiến hành qua điện thoại.

Trong một số trường hợp hạn chế đặc biệt, để bảo vệ sức khỏe cộng đồng, FSIS có thể quyết định tiến hành kiểm tra tính hiệu quả đối với số lượng đơn vị lớn hơn so với số lượng được đưa ra trong các bảng này. Ví dụ: FSIS có thể tăng số lượng đơn vị cần kiểm tra lên nếu đợt thu hồi sản phẩm liên quan đến một sản phẩm có liên quan đến các bệnh ở người và FSIS tiếp tục nhận được báo cáo về các ca bệnh mới sau khi phát đi Thông báo Thu hồi Sản phẩm.

H. Xác định Số lượng Đơn vị cần Kiểm tra Xác minh việc Xử lý

Mục đích của các hoạt động kiểm tra xác minh việc xử lý là để xác minh việc xử lý sản phẩm được thu hồi. Một nhóm nhỏ trong tổng số đơn vị cần kiểm tra tính hiệu quả đối với các trường hợp thu hồi Cấp độ I và Cấp độ II sẽ được chọn để đi thị sát tại cơ sở nhằm xác minh rằng các đơn vị nhận hàng đã định vị, thu hồi và kiểm soát sản phẩm cần thu hồi phù hợp với thông báo thu hồi sản phẩm. Các trường hợp thu hồi Cấp độ III sẽ được thảo luận dưới đây. Tất cả các doanh nghiệp đã nhận sản phẩm cần thu hồi phải loại sản phẩm đó ra khỏi lưu thông thương mại.

1. Đối với các trường hợp thu hồi Cấp độ I liên quan đến bệnh, sự bùng phát bệnh hoặc liên quan đến bữa trưa trường học, thì RO sẽ tham vấn RMTAS về số lượng đơn vị cần tiến hành xác minh tại cơ sở.

2. Đối với các trường hợp thu hồi Cấp độ I không liên quan đến các bệnh, sự bùng phát bệnh hoặc liên quan đến bữa trưa trường học và các trường hợp thu hồi Cấp độ II, thì các bảng tương tự được sử dụng để xác định tổng số đơn vị cần kiểm tra tính hiệu quả của việc thu hồi sản phẩm sẽ được sử dụng để xác định số lượng đơn vị sẽ được tiến hành kiểm tra tính hiệu quả tại cơ sở.

3. Đối với các trường hợp thu hồi Cấp độ III, mà theo định nghĩa là không liên quan đến sức khỏe cộng đồng, thì các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả thường sẽ được tiến hành qua điện thoại. Tuy nhiên, nếu được xác định là cần thiết, thì có thể tiến hành các hoạt động kiểm tra tại cơ sở.

Nhân viên của FSIS phải ghi lại phát hiện của các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả của việc thu hồi sản phẩm trên Mẫu FSIS 8400-4, Báo cáo về Tính hiệu quả của việc Thu hồi sản phẩm. Phải ghi lại thông tin thu thập được tại cơ sở hoặc qua điện thoại vào Mẫu FSIS 8400-4. Cũng phải sử dụng mẫu này để ghi lại các phát hiện của nhân viên của FSIS tiến hành các hoạt động kiểm tra xác minh việc xử lý sản phẩm.

Ví dụ: Nếu số lượng ước tính của đơn vị nhận hàng là 600 đối với một trường hợp thu hồi Cấp độ II, thì **Bảng 4** cho biết tổng số đơn vị nhận hàng cần kiểm tra tính hiệu quả là 37. Cũng sử dụng bảng này, lần này hãy điền 37, 13 trong số 37 đơn vị nhận hàng này mà sẽ cần tiến hành kiểm tra tính hiệu quả tại cơ sở. Xem minh họa trong hình dưới đây.

Bảng 4: Các đơn vị cần kiểm tra tính hiệu quả và các giới hạn tới hạn đối với các trường hợp thu hồi Cấp độ II.

Số lượng Đơn vị nhận hàng	Số lượng Đơn vị nhận hàng cần Tiến hành Kiểm tra Tính hiệu quả	Đợt Thu hồi được Xem là Không hiệu quả nếu Số lượng Đơn vị nhận hàng đã Cung cấp Sản phẩm cho Người tiêu dùng Vượt quá:
1 đến 5	100%	0
6 đến 25	5	0
26 đến 150	13	0
151 đến 280	15	0
281 đến 500	32	0
501 đến 1200	37	0
1201 đến 2300	42	0
2301 đến 10.000	64	0
10.001 trở lên	91	3

Số lượng đơn vị cần xác minh việc xử lý tại cơ sở

Tổng số đơn vị cần kiểm tra tính hiệu quả

I. Chuẩn bị Kế hoạch Lấy mẫu Kiểm tra Tính hiệu quả

RO chuẩn bị một kế hoạch lấy mẫu kiểm tra tính hiệu quả sau khi tham vấn các AO.

1. Bằng cách sử dụng bảng thích hợp, hãy xác định tỷ lệ lấy mẫu.

Đối với các trường hợp thu hồi Cấp độ II và 600 đơn vị nhận hàng, Bảng 4 sẽ thích hợp và số lượng đơn vị cần tiến hành kiểm tra tính hiệu quả là 37.

2. Nếu RO quyết định nhóm các đơn vị cần kiểm tra tính hiệu quả thành các loại đặc biệt (ví dụ: trường học, trung tâm chăm sóc ban ngày, quán ăn tự phục vụ tại bệnh viện và nhà dưỡng lão), thì mỗi nhóm đơn vị nhận hàng sẽ được xem xét riêng biệt. Hãy sử dụng các bảng để xác định số lượng đơn vị cần tiến hành kiểm tra tính hiệu quả đối với từng nhóm.

Trong ví dụ trên, nếu 600 đơn vị nhận hàng bao gồm ba (3) nhóm đơn vị nhận hàng đặc biệt gồm 200 đơn vị nhận hàng mỗi nhóm, thì Bảng 4 cho thấy mỗi nhóm sẽ có 15 đơn vị cần tiến hành kiểm tra tính hiệu quả. Như vậy, tổng số đơn vị cần lấy mẫu để kiểm tra tính hiệu quả đối với cả ba (3) nhóm sẽ là 45.

Việc nhóm các đơn vị nhận hàng thành các loại riêng biệt phải luôn luôn làm tăng số lượng đơn vị cần tiến hành kiểm tra tính hiệu quả.

3. Nếu danh sách đơn vị nhận hàng chính đã được sắp xếp ngẫu nhiên như được quy định trong Phần E.3.a., hãy xác định một khoảng lấy mẫu bằng cách chia tổng số đơn vị nhận hàng thực tế hoặc ước tính cho số lượng đơn vị cần tiến hành kiểm tra tính hiệu quả.

Trong ví dụ này, hãy chia 600 cho số lượng mẫu tối thiểu (ví dụ 37). Khoảng lấy mẫu sẽ là 16 ($600/37 = 16,2$ được làm tròn xuống giá trị số nguyên nhỏ hơn).

- a. Chọn ngẫu nhiên một số từ 1 đến khoảng lấy mẫu để xác định điểm bắt đầu.

Với ví dụ này, hãy chọn số 3.

b. Bắt đầu từ đầu danh sách đơn vị nhận hàng chính và đếm xuống cho đến khi đến đơn vị nhận hàng nằm ở điểm bắt đầu được chọn ngẫu nhiên. Đây sẽ là đơn vị nhận hàng đầu tiên được chọn

để kiểm tra tính hiệu quả. Sau đó chọn các đơn vị nhận hàng tiếp theo từ danh sách theo khoảng lấy mẫu đã được xác định trước.

Trong ví dụ trên, khoảng lấy mẫu là 16 và điểm bắt đầu là 3. Bắt đầu tại vị trí đơn vị nhận hàng thứ 3, cộng thêm khoảng lấy mẫu vào (16). Chọn đơn vị thứ 19, 35, 51, v.v... cho đến khi nhận diện đủ số lượng đơn vị nhận hàng để kiểm tra tính hiệu quả.

4. Nếu danh sách đơn vị nhận hàng chính chưa được sắp xếp ngẫu nhiên như được quy định trong Phần E.3.a., hãy sử dụng các số ngẫu nhiên để chọn các đơn vị nhận hàng từ danh sách chính để kiểm tra tính hiệu quả. Việc này có thể được thực hiện bằng cách sử dụng trình tạo số ngẫu nhiên đã được tải lên tất cả các máy tính của FSIS.

a. Mở trình tạo số ngẫu nhiên (Khởi động→Ứng dụng FSIS→Công cụ Khác→Trình Tạo Số Ngẫu nhiên).

b. Tạo danh sách các số ngẫu nhiên. Sử dụng một số làm số cận dưới, tổng số đơn vị nhận hàng làm số cận trên, rồi sử dụng số lượng đơn vị cần kiểm tra tính hiệu quả làm số lượng các số ngẫu nhiên cần tạo. Không cho phép chương trình tạo ra các số trùng lặp bằng cách đánh dấu chọn ô "không trùng lặp".

Trong ví dụ trên, có 600 đơn vị nhận hàng và các bảng được cung cấp cho 37 đơn vị cần kiểm tra tính hiệu quả. Trong trình tạo số ngẫu nhiên, nhập 1 làm số cận dưới, 600 làm số cận trên và 37 làm số lượng các số ngẫu nhiên cần tạo. Trình tạo số ngẫu nhiên sẽ tạo ra danh sách gồm 37 số ngẫu nhiên, ví dụ: 5, 8, 14, 22, 44, 47, 51, ...

c. Sau khi tạo ra các số ngẫu nhiên, chọn các đơn vị nhận hàng để kiểm tra tính hiệu quả. Bắt đầu từ đầu danh sách và đếm xuống đến đơn vị nhận hàng tương ứng với từng số ngẫu nhiên. Chọn các đơn vị nhận hàng này để kiểm tra tính hiệu quả.

Trong ví dụ trên, 37 số ngẫu nhiên sẽ được tạo, ví dụ: 5, 8, 14, 22, 44, 47, 51. Đếm từ đầu danh sách đơn vị nhận hàng xuống, chọn đơn vị nhận hàng thứ 5, 8, 14, 22, 44, 47, 51 để kiểm tra tính hiệu quả.

5. Cung cấp thông tin về các đơn vị nhận hàng đã được lựa chọn để kiểm tra tính hiệu quả cho nhân viên của FSIS sẽ tiến hành các hoạt động kiểm tra. Nếu sản phẩm cần thu hồi đã được phân phối cho các đơn vị nhận hàng trong nhiều vùng hoặc khu vực, hãy gửi kế hoạch lấy mẫu cho các AO thích hợp. AO sẽ cử nhân viên của FSIS đến thực hiện các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả trong khu vực hoặc vùng của mình.

Thông tin mà RO cung cấp cho nhân viên của FSIS tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả phải bao gồm các đơn vị nhận hàng được chọn để kiểm tra tính hiệu quả, các đơn vị nhận hàng sẽ cần được kiểm tra xác minh việc xử lý sản phẩm, các khung thời gian đề xuất để hoàn thành, các con số liên quan đến việc thu hồi sản phẩm và bất kỳ chi tiết nào khác có thể giúp tiến hành các hoạt động xác minh hiệu quả hơn.

J. Trách nhiệm của Nhân viên của FSIS đối với việc Tiến hành các Hoạt động Kiểm tra Tính hiệu quả

Căn cứ vào các nguồn lực sẵn có của FSIS và văn phòng tại hiện trường của FSIS chịu trách nhiệm điều phối các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả, các nhân viên của FSIS sau đây có thể phải chịu trách nhiệm tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả: Viên chức Pháp chế, Điều tra và Phân tích (EIAO), Bác sĩ Thú y Sở Y tế Cộng đồng (PHV) đã được huấn luyện về phương pháp EIAO hoặc OIEA/CID.

Nhân viên của FSIS sẽ tiến hành kiểm tra tính hiệu quả đối với một số đơn vị nhận hàng thích hợp để xác minh rằng doanh nghiệp đang định vị, thu hồi và kiểm soát sản phẩm và rằng sản phẩm được thu hồi không còn có sẵn để cung cấp cho người tiêu dùng. Các hoạt động kiểm tra sẽ xác minh rằng doanh nghiệp đang xử lý sản phẩm phù hợp với các quy định pháp quy và hướng dẫn mà doanh nghiệp thu hồi sản phẩm đưa ra, bao gồm cả hướng dẫn tiêu hủy hoặc trả lại sản phẩm.

Nhân viên của FSIS cũng sẽ hỗ trợ RO trong việc nhận diện các đơn vị nhận hàng, chọn các đơn vị nhận hàng phù hợp với kế hoạch lấy mẫu, tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả và áp dụng các biện pháp khắc phục thích hợp.

Nếu không thể thực hiện hoạt động kiểm tra tính hiệu quả (ví dụ: đơn vị nhận hàng trong kế hoạch lấy mẫu đã không nhận sản phẩm cần thu hồi hoặc không còn kinh doanh nữa), thì nhân viên của FSIS phải liên lạc với RO để chọn và phân công một đơn vị cần kiểm tra tính hiệu quả khác thay thế. RO sẽ sử dụng danh sách phân phối chính để xác định đơn vị nhận hàng thay thế bằng cách chọn đơn vị nhận hàng tiếp theo trên danh sách đơn vị nhận hàng chính. Sau khi tiến hành việc thay thế này, RO sẽ phân công cơ sở cần kiểm tra tính hiệu quả cho AO thích hợp và nhân viên của FSIS sẽ tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả đối với các đơn vị nhận hàng còn lại như thể chưa có sự thay thế.

Ví dụ: Bằng cách sử dụng ví dụ được thảo luận trong mục 1.3.b., nếu đơn vị nhận hàng thứ 19 được chỉ định để kiểm tra tính hiệu quả nhưng đơn vị nhận hàng này không còn kinh doanh nữa, thì RO sẽ chọn đơn vị nhận hàng thứ 20 trên danh sách chính làm đơn vị cần kiểm tra tính hiệu quả thay thế. RO sau đó sẽ giao đơn vị nhận hàng cần kiểm tra tính hiệu quả thay thế này cho vùng/khu vực thích hợp. Trong trường hợp đơn vị nhận hàng cuối cùng trong khuôn khổ lấy mẫu đủ điều kiện được chọn để kiểm tra tính hiệu quả, hãy thay thế bằng đơn vị nhận hàng ngay trước đơn vị nhận hàng không đủ điều kiện.

Nếu đơn vị nhận hàng được chọn để thay thế cũng không đủ điều kiện để kiểm tra tính hiệu quả, thì RO phải chọn một đơn vị nhận hàng thay thế khác. Lần thay thế thứ hai có thể là đơn vị nhận hàng tiếp theo trên danh sách hoặc một đơn vị nhận hàng mà RO tin là có khả năng đã nhận sản phẩm cần thu hồi (thay thế theo định kiến). RO phải nỗ lực hợp lý để tìm đơn vị nhận hàng thay thế cho đến khi hoàn thành kiểm tra tính hiệu quả.

Nếu cả đơn vị nhận hàng thứ 19 và 20 trong ví dụ trên đều không còn kinh doanh nữa, thì RO sẽ chọn đơn vị cần kiểm tra tính hiệu quả tiếp theo bằng cách sử dụng đơn vị nhận hàng thứ 21 trên danh sách chính hoặc một đơn vị nhận hàng khác mà RO tin rằng đã nhận các sản phẩm cần thu hồi (một đơn vị thay thế theo định kiến).

Nếu nhân viên của FSIS đang gặp khó khăn trong việc xác định đơn vị nhận hàng thay thế đã nhận sản phẩm cần thu hồi, thì RO phải liên lạc với RMTAS.

Lưu ý: Có thể không có đơn vị thay thế nếu kế hoạch lấy mẫu đã lấy các đơn vị cần kiểm tra tính hiệu quả bao trùm tất cả các đơn vị nhận hàng.

Khi tiến hành kiểm tra tính hiệu quả, nhân viên của FSIS phải:

1. Đảm bảo có sẵn các bản sao Thông báo Thu hồi Sản phẩm hoặc Báo cáo Thông báo Thu hồi Sản phẩm (RNR) và nhãn của sản phẩm cần thu hồi để sử dụng khi tiến hành các hoạt động xác minh. Các tài liệu này khi đó có thể được tham khảo hoặc để lại cho các đơn vị nhận hàng, nếu cần.

2. Tiến hành các hoạt động kiểm tra để xác minh liệu các đơn vị nhận hàng đã nhận được thông báo thu hồi sản phẩm từ doanh nghiệp thu hồi sản phẩm hoặc các đơn vị nhận hàng khác và đã hành động theo quy định liên quan đến sản phẩm hay chưa, chẳng hạn như trả lại sản phẩm cho doanh nghiệp thu hồi sản phẩm hoặc nhận diện sản phẩm và giữ lại để giao nộp. Nếu có sẵn, nhân viên của FSIS phải lấy từ đơn vị nhận hàng tài liệu liên quan đến thông báo thu hồi sản phẩm (ví dụ: bản sao thông báo gửi qua e-mail) và tài liệu về việc xử lý sản phẩm (ví dụ: tài liệu tái chế sản phẩm từ nhà phân phối hoặc thông báo điện tử từ đơn vị nhận hàng cho văn phòng công ty xác định việc xử lý sản phẩm).

3. Tiến hành các hoạt động kiểm tra bằng quan sát tại cơ sở, đánh giá hồ sơ hoặc gọi điện thoại, căn cứ vào các nguồn lực và sự am hiểu về các hoạt động thực tế của doanh nghiệp thu hồi sản phẩm và của các đơn vị nhận hàng.

4. Xác định xem có bất kỳ sản phẩm cần thu hồi nào vẫn còn có sẵn để cung cấp cho người tiêu dùng hay không, ví dụ: bằng cách kiểm tra các kệ hàng, kho hàng hoặc thiết bị bảo quản lạnh trong khi thị sát tại cơ sở.

5. Tiến hành các hoạt động kiểm tra để xác định liệu doanh nghiệp thu hồi sản phẩm hoặc đơn vị nhận hàng đã xử lý sản phẩm được thu hồi theo biện pháp được quy định hay chưa.

6. Đề nghị đơn vị nhận hàng phải ngay lập tức làm theo hướng dẫn nếu sản phẩm được thu hồi đang được giữ lại để bán hoặc được sử dụng trái với các hướng dẫn được đưa ra trong thông báo thu hồi của doanh nghiệp thu hồi sản phẩm.

7. Trong những trường hợp mà đơn vị nhận hàng không nhận được thông báo thu hồi sản phẩm, hãy đảm bảo rằng các doanh nghiệp có liên quan thích hợp, bao gồm nhà phân phối, văn phòng trụ sở chính của chuỗi cửa hàng hoặc cửa hàng riêng lẻ, đều được thông báo và hành động nếu cần để tịch thu sản phẩm cần thu hồi.

8. Tiếp tục tiến hành tất cả các hoạt động kiểm tra được giao.

Gửi các kết quả xác minh, bao gồm các phát hiện về sản phẩm trong lưu thông thương mại và tên của các đơn vị nhận hàng đã không được doanh nghiệp thu hồi sản phẩm thông báo cho RO thông qua phương tiện nhanh nhất (e-mail, fax, điện thoại) trong thời gian sớm nhất có thể.

K. “Phát hiện Sản phẩm đang Lưu thông Thương mại” được định nghĩa là những sự việc trong đó sản phẩm cần thu hồi vẫn còn có sẵn để cung cấp cho người tiêu dùng.

1. Khi DDM/RD được nhân viên trong vùng/khu vực của mình thông báo về việc phát hiện các sản phẩm cần thu hồi đang lưu thông thương mại, thì DDR/RD sẽ phải thông báo ngay lập tức cho RO.

2. RO phải xác định liệu các phát hiện đó có theo một mô thức hoặc xu hướng nào hay không. Trong khi đánh giá, điều quan trọng là phải phân biệt giữa các lý do không liên quan (tức là sản phẩm đã được loại ra trong cửa hàng nhưng đã được xếp lại lên kệ do nhầm lẫn) và các lý do mang tính hệ thống trên diện rộng (tức là việc lợi dụng kẽ hở trong thông báo của đơn vị nhận hàng hoặc trì hoãn bằng lịch làm việc của nhân viên bán hàng). Đây là việc quan trọng cần phải làm, ngay cả nếu việc thu hồi sản phẩm tự bản thân nó đã có hiệu quả, vì có thể có một nhóm nhỏ các đơn vị nhận hàng có sẵn sản phẩm cần thu hồi để cung cấp cho người tiêu dùng. Khi thấy thích hợp và cần thiết, RO sẽ thông báo cho Giám đốc Phòng Điều tra và Tuân thủ (CID), OIEA.

L. Các Trường hợp Đặc biệt -- Xác định Nhu cầu cần Tham vấn Chuyên viên thống kê

Mặc dù hiếm khi xảy ra, nhưng có thể có những trường hợp nhân viên của FSIS có thể cần sự hướng dẫn về số liệu thống kê khi thực hiện các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả của việc thu hồi sản phẩm. Ví dụ: có thể nhân viên của FSIS không thể liên lạc với các đơn vị nhận hàng trong kế hoạch lấy mẫu vì các đơn vị nhận hàng đó di động (ví dụ: sản phẩm được phân phối cho du thuyền hoặc cho những người bán hàng đến từng nhà) hoặc doanh nghiệp thu hồi sản phẩm đã bán các sản phẩm cần thu hồi trực tiếp cho người tiêu dùng.

Trong những trường hợp này, nhân viên của FSIS phải thông báo cho RMTAS. RMTAS sẽ liên lạc với chuyên viên thống kê của Văn phòng Tổng hợp Dữ liệu và Bảo vệ Thực phẩm (ODIFP) được phân công hỗ trợ cho việc thu hồi sản phẩm và sẽ cử chuyên viên thống kê đến phối hợp với RO thích hợp. Chuyên viên thống kê của ODIFP sẽ làm việc trực tiếp với RO để đưa ra mọi sự hỗ trợ cần thiết về số liệu thống kê.

M. RO Xác định Tính hiệu quả của việc Thu hồi sản phẩm

1. Mục tiêu của các hoạt động xác minh là để đánh giá:

a. Tính hiệu quả tổng thể của việc thu hồi sản phẩm -

(1) Để việc thu hồi sản phẩm được xem là hiệu quả, thì số lượng đơn vị nhận hàng được phát hiện là có sản phẩm cần thu hồi trong lưu thông thương mại phải bằng hoặc ít hơn số lượng tối hạn trong kế hoạch lấy mẫu như được trình bày trong các bảng 2, 3, 4 và 5 tương ứng.

(2) RO phải đánh giá kết quả của hoạt động kiểm tra tính hiệu quả của doanh nghiệp thu hồi sản phẩm. Hoạt động này hiệu quả nhất khi được tiến hành tại cơ sở và có khả năng bao gồm việc đánh giá tài liệu, chẳng hạn như các thông báo thu hồi sản phẩm đã được xác nhận, các giấy biên nhận sản phẩm được thu hồi, các báo cáo gọi điện thoại và các xác nhận qua e-mail.

b. Quy trình của doanh nghiệp thu hồi sản phẩm – Khi chiến lược thu hồi sản phẩm của doanh nghiệp không thỏa đáng để loại sản phẩm cần thu hồi ra khỏi lưu thông thương mại, FSIS sẽ áp dụng các biện pháp thích hợp, bao gồm cả việc tịch thu sản phẩm, để bảo vệ người tiêu dùng.

c. Các biện pháp được áp dụng bởi các đơn vị nhận hàng khi được thông báo về việc thu hồi sản phẩm - Khi đơn vị nhận hàng (ví dụ: nhà bán lẻ, nhà hàng, cơ quan cung cấp dịch vụ thực phẩm và các nhà bán lẻ) cùng với chuỗi phân phối đã được thông báo thích hợp về việc thu hồi nhưng đã không thực hiện hành động được yêu cầu là loại bỏ sản phẩm, thì FSIS có thể tịch thu sản phẩm hoặc áp dụng các biện pháp thích hợp khác để đảm bảo sản phẩm không còn trong lưu thông thương mại.

2. Các ví dụ về các đợt Thu hồi Sản phẩm Hiệu quả và Không hiệu quả:

a. RO phải xác định liệu đợt thu hồi sản phẩm có hiệu quả hay không hiệu quả sau khi tham vấn RMTAS. Nhân viên của FSIS tiến hành các hoạt động kiểm tra cần tiếp tục các hoạt động kiểm tra được giao mặc dù đợt thu hồi sản phẩm có vẻ như không hiệu quả. Tùy thuộc vào các tính toán lấy mẫu thực tế, số lượng mẫu chính thức có thể khác (thường là nhiều hơn) so với số lượng được liệt kê trong các bảng. Do đó, phải hết sức chú ý trong việc diễn giải các con số tới hạn. Các hoạt động thu hồi sản phẩm phải được phân loại là có hiệu quả hoặc không hiệu quả sau khi xem xét số lượng đơn vị nhận hàng mà từ đó sản phẩm đã đến tay người tiêu dùng.

b. Bằng cách sử dụng ví dụ về 600 đơn vị nhận hàng trên một danh sách đối với trường hợp thu hồi Cấp độ II ở phần trước, với hoạt động xác minh được thực hiện tại 80 đơn vị nhận hàng được lựa chọn ngẫu nhiên, Bảng 4 đưa ra con số tới hạn là năm (5). Không thể có quá năm (5) đơn vị nhận hàng có sản phẩm cần thu hồi có sẵn để cung cấp cho người tiêu dùng.

Ví dụ I: Tất cả các đơn vị nhận hàng được kiểm tra đã nhận Thông báo Thu hồi Sản phẩm từ doanh nghiệp thu hồi sản phẩm và đã loại sản phẩm ra khỏi hệ thống bán hàng của mình. *Đợt thu hồi sản phẩm này được xem là hiệu quả.*

Ví dụ II: Chín (9) đơn vị nhận hàng được kiểm tra đã không nhận được Thông báo Thu hồi Sản phẩm từ doanh nghiệp thu hồi sản phẩm hoặc các đơn vị nhận hàng thứ cấp của doanh nghiệp thu hồi sản phẩm, nhưng đã nhận được thông báo thu hồi sản phẩm thông qua các phương tiện truyền thông. Sáu (6) trong chín (9) đơn vị nhận hàng này đã loại sản phẩm ra khỏi hệ thống bán hàng của mình. Ba (3) đơn vị nhận hàng còn lại đã nhận diện và cách ly sản phẩm để chờ giao lại cho doanh nghiệp thu hồi sản phẩm. Không còn sản phẩm nào có sẵn để cung cấp cho người tiêu dùng nữa. *Đợt thu hồi sản phẩm này được xem là hiệu quả vì không có sản phẩm nào còn có sẵn tại chín (9) đơn vị nhận hàng này và số lượng đơn vị nhận hàng mà tại đó sản phẩm có sẵn để cung cấp cho người tiêu dùng không bị vượt quá.*

Ví dụ III: Nhân viên của FSIS phát hiện thấy bốn (4) đơn vị nhận hàng đã nhận Thông báo Thu hồi Sản phẩm và vẫn đang chào bán sản phẩm. Năm (5) đơn vị nhận hàng khác đã nhận được thông báo nhưng đã không thực hiện hành động được yêu cầu đối với sản phẩm. *Đợt thu hồi sản phẩm này được xem là không hiệu quả vì sản phẩm vẫn còn có sẵn để cung cấp cho người tiêu dùng tại tổng cộng chín (9) đơn vị nhận hàng, vượt quá con số tới hạn là năm (5) đơn vị nhận hàng.*

3. Bất cứ khi nào phát hiện sản phẩm cần thu hồi đang lưu thông thương mại trong khi tiến hành kiểm tra xác minh tại cơ sở tại đơn vị nhận hàng (hoặc đơn vị nhận hàng thứ cấp), nhân viên của FSIS đều sẽ tịch thu mọi sản phẩm có sẵn theo [Chỉ thị FSIS 8410.1](#).

4. Nhân viên của FSIS sẽ xác định liệu doanh nghiệp có nhận được thông báo thu hồi sản phẩm và hướng dẫn từ doanh nghiệp thu hồi sản phẩm hoặc một trong các đơn vị nhận hàng của doanh nghiệp thu hồi sản phẩm đó hay không.

5. Nhân viên của FSIS sẽ thông báo cho RO về các phát hiện của họ tại doanh nghiệp liên quan đến sản phẩm bị tịch thu và việc liệu doanh nghiệp có nhận được hướng dẫn thu hồi sản phẩm thỏa đáng hay không.

a. Nếu không nhận được thông báo thu hồi sản phẩm và hướng dẫn về sản phẩm, thì RO sẽ tiếp tục các bước tiếp theo như được thảo luận trong Phần 4 dưới đây.

b. Nếu đã nhận được thông báo thu hồi sản phẩm, nhưng đơn vị nhận hàng không hồi đáp một cách thích hợp theo hướng dẫn của doanh nghiệp thu hồi sản phẩm, thì đơn vị nhận hàng đó có thể đã vi phạm một hành vi bị cấm theo đạo luật FMIA hoặc PPIA. Trong những trường hợp như vậy, khi các dữ kiện cho thấy rõ, RO sẽ gửi một bức thư cho doanh nghiệp mô tả các tình huống của hành vi bị cấm và biện pháp chế tài có thể được áp đặt hoặc các biện pháp hình sự mà FSIS có thể tiến hành. Nếu việc thu hồi ảnh hưởng đến nhiều vùng/khu vực, thì vùng/khu vực có thẩm quyền pháp lý đối với đơn vị nhận hàng có thể đã vi phạm hoạt động bị cấm đó sẽ chịu trách nhiệm gửi thư. Khi thích hợp và thấy cần thiết, vùng đã gửi thư cũng sẽ chuyển vấn đề cho OIEA/CID.

6. Khi thích hợp và thấy cần thiết, RO cũng sẽ thông báo cho mọi cơ quan quản lý thực phẩm hoặc sức khỏe của Tiểu bang hoặc địa phương có thẩm quyền quản lý doanh nghiệp có liên quan kết hợp với OIEA về biện pháp thẩm tra thích hợp.

7. Ứng phó với đợt thu hồi sản phẩm không hiệu quả -

a. Nếu, tại bất kỳ thời điểm nào trong quá trình xác minh đợt thu hồi sản phẩm, RO xác định rằng nỗ lực thu hồi sản phẩm không hiệu quả, thì RO sẽ thông báo cho Giám đốc RMTAS.

b. RO sẽ gửi thư cho doanh nghiệp thu hồi sản phẩm nêu chi tiết lý do tại sao đợt thu hồi sản phẩm lại được xem là không hiệu quả. RO phải hỏi xem doanh nghiệp thu hồi sản phẩm có hướng giải quyết tình huống này hay không.

c. Nếu, sau khi đã được FSIS chính thức thông báo về tính không hiệu quả của việc thu hồi sản phẩm, mà doanh nghiệp thu hồi sản phẩm không có thiện chí hoặc không có khả năng gia hạn hoặc điều chỉnh chiến lược thu hồi sản phẩm, thì FSIS sẽ hành động để giảm nhẹ rủi ro cho cộng đồng, bao gồm cả việc phát đi các cảnh báo công khai, tịch thu sản phẩm hoặc các biện pháp pháp lý hoặc tuân thủ khác phù hợp với đạo luật FMIA và PPIA.

N. Tóm tắt Kết quả Xác minh

1. RO sẽ lập bản tóm tắt về các hoạt động thu hồi sản phẩm và gửi cho RMTAS. Bản tóm tắt phải:

a. Ghi rõ tổng số lượng đơn vị nhận hàng được phân công kiểm tra tính hiệu quả và các hoạt động kiểm tra xác minh việc xử lý đã được thực hiện và số lượng đơn vị được kiểm tra cả tại cơ sở và thông qua điện thoại, cũng như số lượng các địa điểm của đơn vị nhận hàng không hợp lệ đã được yêu cầu thay thế.

b. Xếp loại tính hiệu quả tổng thể của các hoạt động thu hồi sản phẩm của doanh nghiệp thu hồi sản phẩm (hiệu quả hoặc không hiệu quả).

c. Xác định có bao nhiêu đơn vị nhận hàng có thể vẫn còn bán sản phẩm.

d. Xác định các lý do cho việc tiếp tục bày bán sản phẩm.

e. Xác định những bất cập khác trong quy trình thu hồi sản phẩm của doanh nghiệp (nếu có).

f. Tóm tắt các biện pháp mà FSIS đã áp dụng trong trường hợp này.

2. Bản tóm tắt phải có phần mô tả về các biện pháp khắc phục được áp dụng để giải quyết từng bất cập được nhận diện (tức là sản phẩm đã được loại ra và cách ly trong khu vực giao hàng và thông báo lại đã được gửi cho tất cả các cửa hàng tiện lợi, bao gồm cả tên của các nhà phân phối bị ảnh hưởng, nếu

có).

3. RO sẽ gửi bản ghi nhớ cho Giám đốc RMTAS.

Các Yếu tố mà Ủy ban Thu hồi Sản phẩm của FSIS Cần Cân nhắc khi Đánh giá Tầm quan trọng Đối với Sức khỏe Cộng đồng của Thành phần Không được Khai báo trong Sản phẩm Thịt hoặc Gia cầm

Thông tin cơ bản

Đạo luật Kiểm định Sản phẩm Thịt Liên bang (FMIA) và Đạo luật Kiểm định Sản phẩm Gia cầm (PPIA), mà dựa vào đó Cơ quan Kiểm dịch và An toàn Thực phẩm (FSIS) hoạt động, quy định rằng tất cả các thành phần được sử dụng trong công thức chế biến các sản phẩm thịt và gia cầm đều phải được khai báo trong tuyên bố thành phần trên nhãn sản phẩm theo tên thông dụng hoặc thường gọi của các thành phần đó. Một sản phẩm bị ghi sai nhãn hiệu và trong một số trường hợp bị tạp nhiễm, theo FMIA hoặc PPIA nếu sản phẩm đó chứa các thành phần không được khai báo trên nhãn của sản phẩm.

FSIS công nhận rằng có những tình huống trong đó sản phẩm thịt hoặc gia cầm đi vào lưu thông thương mại có các thành phần không được khai báo trên nhãn sản phẩm. Trong một số trường hợp, thành phần không được khai báo có thể gây ra rủi ro đối với sức khỏe cho những người dị ứng hoặc nhạy cảm với thành phần đó, nên nhất thiết phải loại sản phẩm ra khỏi lưu thông thương mại. Ví dụ thường gặp nhất sẽ là một chất có khả năng gây dị ứng trong thực phẩm, như đậu phộng. Chỉ thị FSIS 8080.1, *Thu hồi các Sản phẩm Thịt và Gia cầm*, đưa ra các chính sách và quy trình của FSIS liên quan đến việc thu hồi sản phẩm tự nguyện đối với các sản phẩm thịt và gia cầm thuộc diện kiểm định của FSIS. Chỉ thị FSIS 8080.1 quy định rằng mỗi đợt thu hồi sản phẩm đều phải được phân loại vào một trong ba cấp độ (Cấp độ I, II hoặc III)¹ căn cứ vào khả năng xảy ra bệnh hoặc các ảnh hưởng bất lợi khác khi tiêu dùng sản phẩm cần thu hồi. Hướng dẫn này mô tả các yếu tố cần xem xét trong khi phân loại thu hồi sản phẩm trong tình huống liên quan đến thành phần không được khai báo đáng lo ngại đối với sức khỏe.

Có một quan ngại nhất định liên quan đến các tình huống về sức khỏe mà trong đó sản phẩm thịt hoặc gia cầm có chứa thành phần không được khai báo có thể gây ra phản ứng bất lợi đối với một số người dị ứng hoặc nhạy cảm. Phản ứng như vậy có thể xảy ra khi một người bị dị ứng hoặc không có khả năng dung nạp một loại thực phẩm hoặc một chất nhất định. Dị ứng thực phẩm là một tình trạng cụ thể mà trong đó hệ miễn dịch của một người phản ứng với một số loại thực phẩm nhất định. Các trường hợp dị ứng thực phẩm được phân loại từ nhẹ đến đe dọa tính mạng và có thể bao gồm các triệu chứng rối loạn tiêu hóa, nổi ban đỏ, thở khò khè và sốc. Các trường hợp dị ứng thực phẩm thường liên quan đến tám nhóm thực phẩm (được gọi là "bộ tám chất gây dị ứng hàng đầu"): bột mì (bao gồm cả bột lúa mạch đen, đại mạch, yến mạch, lúa mì spelta hoặc các giống lai của chúng và các sản phẩm của các loại này); các loài động vật có vỏ; các sản phẩm trứng; các sản phẩm cá; đậu phộng; đậu nành; các sản phẩm sữa; và các loại hạt từ cây.

So với dị ứng thực phẩm, các trường hợp không dung nạp thực phẩm là các phản ứng điều hòa phi miễn dịch học. Chúng được gây ra do phản ứng đối với chính một thành phần hóa học của một thực phẩm hoặc bởi một chất phụ gia (ví dụ: chất bảo quản, chất tạo màu, chất tăng hương vị). Một số ví dụ thường gặp về không dung nạp thực phẩm là các phản ứng với sulfite, monosodium glutamate (MSG), histamine hoặc tartrazine (FD&C Yellow No. 5). Hầu như không thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm nào mà không gây ra phản ứng dị ứng hoặc sự không dung nạp ở một mức độ nhất định đối với một số người. Vì lý do này, việc ghi nhãn đầy đủ về thành phần là vô cùng quan trọng.

Nhiều yếu tố khác nhau cần xem xét khi đánh giá tầm quan trọng đối với sức khỏe cộng đồng của thành phần không được khai báo trong sản phẩm thịt hoặc gia cầm và do đó cũng quan trọng đối với việc phân cấp độ thu hồi liên quan đến sản phẩm.

¹ Cấp độ I là tình huống nguy hiểm đối với sức khỏe mà trong đó có một khả năng hợp lý là việc sử dụng sản phẩm sẽ gây ra các hậu quả bất lợi, nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc gây tử vong. Cấp độ II là tình huống nguy hiểm đối với sức khỏe trong đó tồn tại một khả năng rất nhỏ là sẽ gây ra các hậu quả bất lợi đối với sức khỏe do sử dụng sản phẩm. Cấp độ III là tình huống nguy hiểm đối với sức khỏe trong đó việc sử dụng sản phẩm sẽ không gây ra những hậu quả bất lợi đối với sức khỏe.

Các câu hỏi sau đây đưa ra ví dụ về các yếu tố cần xem xét khi xác định tầm quan trọng đối với sức khỏe cộng đồng của một thành phần không được khai báo.

Số lượng hoặc Liều lượng của một Thành phần Cần thiết để Thể hiện Ảnh hưởng Bất lợi đối với Sức khỏe là bao nhiêu?

Tầm quan trọng của yếu tố này khi phân loại thu hồi sản phẩm, đối với một số chất gây dị ứng, là "không tồn tại một mức ảnh hưởng bất lợi quan sát thấy" có thể sử dụng khi đánh giá rủi ro. Trong những trường hợp này, lượng của thành phần càng cao thì khả năng thể hiện ảnh hưởng bất lợi càng lớn, cung cấp thêm luận cứ cho việc phân loại thu hồi sản phẩm là cấp độ mà trong đó có quan ngại khá lớn đối với sức khỏe cộng đồng, tức là Cấp độ I. Lượng của thành phần càng thấp, thì càng có lý do để phân loại thu hồi sản phẩm ở Cấp độ II. Đối với hầu hết các chất gây dị ứng đã biết, không có bằng chứng khoa học rõ ràng để xác lập các mức ngưỡng để thể hiện phản ứng bất lợi. Trong hầu hết các trường hợp, sự có mặt của chất không được khai báo là chất gây dị ứng đã biết, ở bất kỳ mức độ nào, đều đưa đến rủi ro đối với sức khỏe cộng đồng và do đó việc thu hồi sản phẩm phải được phân loại ở Cấp độ I, trừ khi có các yếu tố khác chứng minh cho một phân loại khác, ở cấp độ thấp hơn.

Khả năng Xảy ra, Mức độ Ảnh hưởng và Mức độ Nghiêm trọng của Ảnh hưởng Bất lợi Đối với những Người tiêu dùng bị Dị ứng hoặc Nhạy cảm do Thực phẩm Chứa một Thành phần Không được Khai báo là gì?

Khả năng ảnh hưởng bất lợi sẽ xảy ra do con người tiêu dùng sản phẩm thịt hoặc gia cầm chứa thành phần không được khai báo đóng vai trò lớn trong việc xác định phân loại thu hồi sản phẩm. Xác suất mà một người nào đó trong phân nhóm người nhạy cảm nhất có thể bị phơi nhiễm với thành phần không được khai báo trên nhãn của sản phẩm phải được tính đến. Mức độ ảnh hưởng và mức độ nghiêm trọng của phản ứng bất lợi, nếu có, cũng rất quan trọng. Khả năng xảy ra, mức độ ảnh hưởng và mức độ nghiêm trọng của ảnh hưởng bất lợi trong nhóm người nhạy cảm càng cao, thì càng có lý do để phân loại thu hồi sản phẩm ở Cấp độ I.

Sau khi Đi vào Bộ máy Tiêu hóa, Có Những Trường hợp Có thể Dẫn đến Sự Tác động Sinh học, Sự Tích lũy Sinh học hoặc Sự Khử độc tính của một Chất không?

Yếu tố này trực tiếp liên quan đến mức độ của nguy cơ do thành phần không được khai báo đưa đến. Trong một số trường hợp có giới hạn, cần phải xem xét sự có mặt của chất gây dị ứng hoặc chất khác tiềm ẩn nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng cần quan tâm trong một thực phẩm mà có thể là vô hại cho đến khi các hệ thống chuyển hóa trong cơ thể của một người gây tác động sinh học hoặc tích lũy sinh học đối với chất đó hoặc chất đó có thể được khử độc tính bởi cơ thể sau khi được tiêu dùng. Số người có khả năng vô hiệu hóa một chất gây dị ứng hoặc chất khác càng ít, thì càng có lý do để phân loại bất kỳ trường hợp thu hồi sản phẩm nào có chứa thành phần đó ở Cấp độ I.

Rủi ro Sức khỏe Chung có Liên quan đến việc Tiêu dùng Sản phẩm của Nhiều Nhóm Người Khác nhau, bao gồm cả các Phân nhóm người Nhạy cảm Nhất là gì?

Tầm quan trọng của thành phần không được khai báo liên quan đến phân nhóm người nhạy cảm nhất có thể bị ảnh hưởng. Trong trường hợp thành phần đó nằm trong "bộ tám" các chất gây dị ứng hàng đầu, thì số lượng những người nhạy cảm sẽ không liên quan vì, đối với bất kỳ người nhạy cảm nào, không có ngưỡng được xác lập và một phản ứng dị ứng có thể rất nghiêm trọng. Tuy nhiên, trong trường hợp các thành phần không được khai báo không nằm trong "bộ tám" chất gây dị ứng hàng đầu hoặc không được ghi nhận là gây ra những ca không dung nạp thực phẩm, thì những người dễ bị dị ứng hoặc nhạy cảm nhất trong nhóm người đã tiêu dùng hoặc có thể tiêu dùng sản phẩm đó phải được xác định. Mức độ phản ứng khi tiêu dùng sản phẩm càng nghiêm trọng, thì càng có lý do để phân loại thu hồi sản phẩm ở Cấp độ I.

Tóm tắt và Kết luận -- Ảnh hưởng đến Sức khỏe Cộng đồng là gì?

Tài liệu này xác định các yếu tố là trung tâm khi đánh giá các tình huống trong đó sản phẩm thịt hoặc gia cầm có chứa thành phần không được khai báo có thể có liên quan đến sức khỏe cộng đồng. Ảnh hưởng

đến sức khỏe cộng đồng được ước tính dựa trên xác suất mà những người dễ bị ảnh hưởng sẽ trải nghiệm một ảnh hưởng bất lợi đối với sức khỏe do phơi nhiễm với thành phần không được khai báo. Ủy ban Thu hồi Sản phẩm của FSIS sau cùng sẽ chuyển sự ước tính mức độ ảnh hưởng này thành cấp độ thu hồi sản phẩm. Ủy ban Thu hồi Sản phẩm có thể yêu cầu triệu tập Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Đối với Sức khỏe để hỗ trợ trong việc ước tính rủi ro.

HƯỚNG DẪN THU HỒI SẢN PHẨM ĐỐI VỚI CÁC DOANH NGHIỆP

MỤC LỤC

1. Các Nguyên tắc Hướng dẫn đối với các Kế hoạch Thu hồi Sản phẩm
2. Thông báo cho FSIS về việc Thu hồi Sản phẩm
3. Đánh giá việc Thu hồi Sản phẩm
4. Kết thúc Thu hồi Sản phẩm
5. Thăm tra việc Thu hồi Sản phẩm

1. Các Nguyên tắc Hướng dẫn đối với các Kế hoạch Thu hồi Sản phẩm

Giới thiệu

Thu hồi sản phẩm là một phương pháp hiệu quả để loại sản phẩm có khả năng bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu khỏi lưu thông thương mại. Các doanh nghiệp, bao gồm các nhà sản xuất, nhà phân phối hoặc nhà nhập khẩu có tên trên hồ sơ, áp dụng các biện pháp này như là một phần trách nhiệm của họ để bảo vệ sức khỏe và lợi ích của cộng đồng. Việc thu hồi sản phẩm là tự nguyện và doanh nghiệp chịu trách nhiệm về quyết định thu hồi sản phẩm. FSIS sẽ phối hợp với doanh nghiệp để đảm bảo rằng doanh nghiệp đã nhận diện và loại sản phẩm cần thu hồi ra khỏi lưu thông thương mại một cách phù hợp bằng cách xác minh tính hiệu quả của các hoạt động thu hồi sản phẩm. FSIS cũng thông báo công khai về các trường hợp thu hồi sản phẩm.

Việc thu hồi sản phẩm có thể là một giải pháp thay thế thay vì bị FSIS tiến hành giữ lại hoặc tịch thu các sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu. Tuy nhiên, việc thu hồi sản phẩm không loại trừ việc FSIS áp dụng các biện pháp thích hợp khác, như ra các Cảnh báo Sức khỏe Cộng đồng hoặc thực hiện các hành động giữ lại và tịch thu sản phẩm, để giảm nhẹ rủi ro cho cộng đồng khi các doanh nghiệp không loại sản phẩm ra khỏi lưu thông thương mại một cách thỏa đáng. FSIS sẽ tiến hành điều tra nếu chiến lược thu hồi hoặc việc thực thi chiến lược đó có vẻ không hiệu quả. Căn cứ vào các phát hiện của mình, FSIS có thể áp đặt biện pháp chế tài lên doanh nghiệp hoặc các đơn vị nhận hàng của họ.

Việc thu hồi sản phẩm có thể xảy ra vì nhiều lý do khác nhau. Thông thường, lý do dẫn đến việc thu hồi sản phẩm không được phát hiện cho đến khi sản phẩm đã đi vào các kênh phân phối. Các cách mà doanh nghiệp có thể tìm hiểu về vấn đề này bao gồm thông qua FSIS, các khách hàng của doanh nghiệp, khiếu nại của người tiêu dùng hoặc đánh giá của chính FSIS về công ty hoặc các tài liệu của phòng thí nghiệm. Khi cơ sở chính thức tin hoặc có lý do để tin rằng sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu đã được giao để đi vào lưu thông thương mại, thì cơ sở phải thông báo cho văn phòng khu vực (DO) về chủng loại, số lượng, điểm xuất phát và điểm đến của sản phẩm. Việc phát hiện sớm và nhận thức được rằng một vấn đề có thể tồn tại đóng vai trò quyết định trong hành động thu hồi sản phẩm thành công.

Việc thu hồi sản phẩm có thể gây xáo trộn hoạt động và công việc kinh doanh của doanh nghiệp; tuy nhiên, có nhiều bước có thể áp dụng để giảm thiểu sự xáo trộn này. Người quản lý cơ sở được kiểm định phải áp dụng các biện pháp để đảm bảo khả năng ứng phó nhanh và hiệu quả nếu sản phẩm có vẻ bị tạp nhiễm đã đi vào lưu thông thương mại.

Các cơ sở chính thức phải có các kế hoạch thu hồi sản phẩm mô tả các biện pháp mình sẽ áp dụng để thu hồi sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu đang lưu thông thương mại, như được quy định trong điều 9 CFR 418.3. Kế hoạch thu hồi sản phẩm phải bao gồm các quy trình bằng văn bản quy định cụ thể làm thế nào để cơ sở chính thức quyết định liệu có cần tiến hành thu hồi sản phẩm hay không và mức độ mà kế hoạch đó ảnh hưởng đến việc thu hồi sản phẩm, nếu cơ sở quyết định rằng một chương trình như vậy là cần thiết.

Kế hoạch Thu hồi Sản phẩm

Hướng dẫn được trình trong phần này dành cho tất cả các doanh nghiệp kinh doanh sản phẩm thịt và gia cầm có thể cần phải tiến hành thu hồi sản phẩm, bất kể quy mô của nhà máy hoặc số lượng người lao động. Một số đề xuất có thể được hiện thực hóa dưới dạng thành lập các nhóm nhân viên để tiến hành một số hoạt động nhất định liên quan đến các đợt thu hồi sản phẩm hoặc có thể coi như sự gợi ý rằng cần phải tiến hành các phân tích tỉ mỉ về các tình huống trong đó tiềm ẩn nguy cơ đối với sức khỏe. Tuy nhiên, các hoạt động quan trọng được thảo luận dưới đây có thể được thực hiện bởi một (1) hoặc hai (2) người trong những tình huống bị giới hạn về nguồn lực. Ví dụ: trong hoạt động của nhà máy quy mô nhỏ, chủ sở hữu hoặc người quản lý của cơ sở có thể là điều phối viên thu hồi sản phẩm cũng như là đầu mối liên hệ đối với FSIS, các đơn vị nhận hàng của doanh nghiệp và cộng đồng. FSIS không yêu cầu các cơ sở có quy mô nhỏ hơn thuê người chỉ đơn giản để phục vụ cho các đợt thu hồi sản phẩm. Ngược lại, FSIS rất khuyến khích ban giám đốc của tất cả các doanh nghiệp chủ động trang bị cho mình, cũng như các nhân viên có hợp đồng lao động chính thức, để ứng phó trong trường hợp phải tiến hành thu hồi sản phẩm có thể xảy ra.

Các quy định của FSIS quy định các cơ sở chính thức sản xuất các sản phẩm thịt và gia cầm phải chuẩn bị và lưu giữ các kế hoạch thu hồi sản phẩm bằng văn bản. Kế hoạch phải xác định làm thế nào để doanh nghiệp quyết định liệu có cần tiến hành thu hồi sản phẩm hay không và mô tả từng bước, các quy trình phải tuân theo nếu cần phải thu hồi sản phẩm. Ngoài ra, FSIS cũng quy định rằng cơ sở phải luôn có sẵn kế hoạch thu hồi sản phẩm để đánh giá khi có yêu cầu. Sau đây là danh sách các yếu tố cần xem xét khi xây dựng một kế hoạch thu hồi sản phẩm hiệu quả.

A. Các Thành viên của Nhóm Thu hồi Sản phẩm.

Phải chỉ định một người làm điều phối viên thu hồi sản phẩm. Điều phối viên thu hồi sản phẩm phải có thẩm quyền đưa ra các quyết định liên quan đến việc triển khai đợt thu hồi sản phẩm. Người này chịu trách nhiệm quản lý và điều phối tất cả các hoạt động liên quan đến thu hồi sản phẩm. Điều phối viên Thu hồi Sản phẩm sẽ có quyền tiếp cận kế hoạch thu hồi sản phẩm và phải am hiểu về các hoạt động của doanh nghiệp, bao gồm việc mua hàng, xử lý, bảo đảm chất lượng, phân phối và các khiếu nại của khách hàng. Điều phối viên thu hồi sản phẩm phải lựa chọn nhân lực để thành lập nhóm thu hồi sản phẩm.

Trong những cơ sở chỉ có ít nhân viên, thì một người có thể đảm nhiệm nhiều vai trò. Không nhất thiết phải thuê thêm người để thực thi kế hoạch thu hồi sản phẩm. Đối với mỗi thành viên bên trong và bên ngoài liên quan đến hành động thu hồi sản phẩm, thông tin liên lạc (số điện thoại, số fax và địa chỉ e-mail, nếu thích hợp) đều phải được cung cấp. Trong trường hợp thành viên phụ trách chính của nhóm vắng mặt, thì phải chỉ định người thay thế. Tất cả thông tin liên hệ phải được xem lại thường xuyên để đảm bảo tính chính xác. Vai trò và trách nhiệm của mỗi người phải được quy định rõ ràng.

Kế hoạch thu hồi sản phẩm của doanh nghiệp phải bao gồm số điện thoại của DO của FSIS phụ trách doanh nghiệp.

B. Quy trình Xác định Sự Cần thiết của việc Thu hồi Sản phẩm.

Kế hoạch thu hồi sản phẩm phải quy định rõ ràng, chi tiết, các biện pháp mà doanh nghiệp sẽ áp dụng. Tất cả thông tin phải được xem xét khi quyết định liệu có cần triển khai thu hồi sản phẩm hay không. Các yếu tố cần xem xét bao gồm:

- 1) Sản phẩm bị tạt nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu có phải do doanh nghiệp sản xuất không?
- 2) Sản phẩm bị tạt nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu đã được giao hàng chưa?
- 3) Sản phẩm đã được giao đến đâu?
- 4) Sản phẩm có đang lưu thông thương mại không?
- 5) Sản phẩm có sẵn có trên thị trường để cung cấp cho người tiêu dùng không?

Lưu ý: Nếu sản phẩm bị tạt nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu đang lưu thông thương mại, thì phải thông báo cho DO thích hợp của FSIS trong vòng 24 giờ. FSIS sau đó sẽ xác định cấp độ thu hồi sản phẩm dựa trên mức độ xảy ra rủi ro đối với sức khỏe.

C. Phạm vi Thu hồi.

Kế hoạch thu hồi phải đưa ra cách mà cơ sở sẽ đánh giá số lượng và chủng loại của sản phẩm có liên quan đến một vấn đề. Việc xác định thời điểm vấn đề bắt đầu phát sinh, thời điểm vấn đề được giải quyết và các sản phẩm cần thu hồi sẽ là trách nhiệm của doanh nghiệp. Phải có càng nhiều thông tin này càng tốt khi liên lạc với DO của FSIS.

FSIS đề xuất rằng kế hoạch nên ghi rõ cách xác định số lượng của sản phẩm đã bị ảnh hưởng trong nhiều tình huống khác nhau. Một số ví dụ về cách xác định phạm vi của các hoạt động loại bỏ sản phẩm bao gồm: thùng chứa sản phẩm bị nhiễm tạp chất, sử dụng nhãn mác không chính xác hoặc sử dụng cùng một nguồn cung cấp nguyên liệu sống, trong các lô sản phẩm khác, vào các ngày sản xuất khác. FSIS sẽ coi những yếu tố này là hệ thống mã hóa sản phẩm; mầm bệnh cần quan tâm; các hoạt động xử lý và đóng gói; thiết bị; các hoạt động giám sát và xác minh kế hoạch HACCP của cơ sở (bao gồm cả xét nghiệm vi sinh); các hồ sơ SOP Vệ sinh của cơ sở; và liệu một số hay tất cả sản phẩm được kiểm soát bởi cùng một kế hoạch HACCP hoặc bởi các kế hoạch HACCP về cơ bản là giống nhau có bị ảnh hưởng hay không. Số lần làm vệ sinh không nhất thiết trở thành yếu tố xác định phạm vi thu hồi.

Việc xác định chính xác phạm vi thu hồi sản phẩm sẽ có lợi cho doanh nghiệp. Nếu cần phải mở rộng phạm vi thu hồi sản phẩm, thì các Thông báo Thu hồi Sản phẩm bổ sung của FSIS có thể được phát đi, dẫn đến nhiều thông tin được đăng trên các phương tiện truyền thông hơn. Nếu doanh nghiệp không thể chắc chắn về số lượng sản phẩm bị ảnh hưởng, thì tốt hơn hãy đưa nhiều sản phẩm hơn vào con số ước tính để tránh rủi ro phải mở rộng phạm vi thu hồi sản phẩm. Công tác lưu giữ hồ sơ tốt thường là cách dễ nhất để đảm bảo tính chính xác.

D. Hồ sơ.

Tất cả các doanh nghiệp phải sử dụng một hệ thống mã hóa sản phẩm đủ để cho phép nhận diện sản phẩm dương tính và hỗ trợ cho các đợt thu hồi sản phẩm hiệu quả. Hồ sơ phải được lưu giữ trong một khoảng thời gian dài hơn thời hạn sử dụng của sản phẩm và thời hạn sử dụng dự kiến của sản phẩm và tối thiểu bằng thời gian được quy định trong các quy định liên quan đến công tác lưu giữ hồ sơ của FSIS (điều 9 CFR 320; 381.175). Hồ sơ vô cùng quan trọng trong việc truy tìm sản phẩm đã được chuyển gửi cho các đơn vị nhận hàng và truy nguyên nhà cung cấp đáng ngờ. Các hồ sơ này bao gồm hóa đơn, hối phiếu thương mại và chứng từ giao hàng. Hồ sơ mà doanh nghiệp cần chuẩn bị sẵn sàng bao gồm:

- 1) Hồ sơ về thông tin nhận diện sản phẩm dương tính đã được sản xuất (nhãn mác, mã số lô, mã Julian,) và
- 2) Thông tin phân phối đối với các sản phẩm cần thu hồi. Các hồ sơ này có thể bao gồm tên/địa chỉ của đơn vị nhận hàng, phương thức giao hàng, ngày giao hàng. Việc chú ý các đơn vị nhận hàng là trường học, bệnh viện và nhà phân phối cũng hữu ích.

Các doanh nghiệp phải lưu giữ hồ sơ sản xuất sẽ hỗ trợ cho việc truy nguyên các thành phần cấu tạo sản phẩm. Điều này sẽ giúp xác định các nguyên nhân gây tạp nhiễm và xác định phạm vi thu hồi sản phẩm. Trong trường hợp cần phải thu hồi sản phẩm do có kết quả xét nghiệm dương tính trên mẫu của FSIS hoặc sự bùng phát bệnh liên quan đến thực phẩm, thì các hồ sơ có thông tin có thể xác minh có thể được sử dụng để chứng tỏ cho các yếu tố góp phần giới hạn phạm vi thu hồi sản phẩm. Hơn nữa, các hồ sơ sẽ có vai trò quyết định trong việc giúp truy nguyên nguồn gốc sự nhiễm bẩn.

Liên quan đến *Escherichia coli* O157:H7 và non-O157 STECS, các cơ sở phải duy trì hồ sơ nhà cung cấp cho các thành phần sản xuất thịt bò xay sống và chuẩn bị sẵn các hồ sơ này để cung cấp cho nhân viên của FSIS khi có yêu cầu. Khi đó, nếu một mẫu thịt bò xay sống được báo cáo là dương tính, thì các nhà cung cấp có thể được thông báo rằng sản phẩm của họ có thể là nguồn gốc gây nhiễm bẩn. Thông tin mà nhân viên của FSIS thu thập bao gồm tên của cơ sở cung cấp, mã số lô của nhà cung cấp và ngày sản xuất sản phẩm. Thông tin này đã được chứng minh là công cụ hiệu quả để triển khai truy nguyên nguồn gốc của sự nhiễm bẩn.

Nếu cần phải thu hồi sản phẩm, thì cơ sở thận trọng có thể có khả năng giới hạn số lượng sản phẩm bị

ảnh hưởng nếu cơ sở triển khai hệ thống lưu giữ hồ sơ chi tiết. Các hồ sơ sản xuất được lưu giữ cẩn thận có thể đóng vai trò quyết định đối với mục đích bảo vệ sức khỏe cộng đồng. Chúng cung cấp cho cơ sở và FSIS một phương tiện để định vị chính xác các nguồn gây nhiễm bẩn tiềm ẩn và cho phép xác định những sản phẩm nào có khả năng bị ảnh hưởng một cách chính xác hơn. Các loại hồ sơ này bao gồm một hệ thống lưu giữ các dữ liệu sản xuất hoặc xay nghiền thể hiện thời gian của từng mẻ xay như vậy; công thức pha chế hoặc hỗn hợp các thành phần sống, bao gồm cả số lượng và thông tin nhận diện lô của nhà cung cấp; thông tin nhận diện của lô thành phẩm và các lô phụ; cũng như mọi dữ liệu về vi khuẩn hoặc thông tin khác mà có thể cho thấy sự không liên quan đến yếu tố vi khuẩn. Các hồ sơ này phải thể hiện và có thông tin để truy tìm các lô nào hoặc các lô phụ của sản phẩm thịt bò xay của cơ sở chế biến thịt bò xay hoặc mọi nguyên liệu sống khác đã được sử dụng. Hồ sơ cũng phải có thông tin để truy ra số lượng của mỗi nguyên liệu đã được sử dụng.

Dưới đây là một ví dụ thực tế. Nếu một kế hoạch thu hồi các sản phẩm thịt bò xay sống là cần thiết vì có sự lây nhiễm vi khuẩn *E. coli* O157:H7, thì một yếu tố quan trọng trong việc giới hạn phạm vi thu hồi sẽ là việc liệu cơ sở (hoặc cửa hàng bán lẻ) có đang làm sạch thiết bị xay giữa các lô sản phẩm hay không. Nếu không, sẽ có thể có sự lây nhiễm chất tồn dư từ lô này sang lô khác. Dữ liệu xay cho biết mã số lô, nhà cung cấp và số lần làm sạch, có thể giúp giới hạn phạm vi thu hồi sản phẩm. Việc có các hồ sơ rõ ràng và dễ tiếp cận cũng sẽ giúp cho quá trình thu hồi sản phẩm diễn ra suôn sẻ hơn.

E. Trao đổi Thông tin về Thu hồi sản phẩm.

Các doanh nghiệp phải gửi thông báo thu hồi sản phẩm cho các đơn vị nhận hàng qua e-mail, điện thoại, thư hoặc fax. Văn bản thông báo nên có phần tiêu đề nổi bật để thể hiện tầm quan trọng của thông tin cần truyền đạt. Ví dụ: thư thông báo có thể có phần thông báo màu đỏ in đậm, "THU HỒI THỰC PHẨM KHẨN CẤP". Nếu việc trao đổi thông tin được tiến hành qua điện thoại, thì sau đó phải có thư, e-mail hoặc fax xác nhận. Khi soạn thảo thông báo thu hồi sản phẩm để gửi cho các đơn vị nhận hàng trực tiếp, hãy cân nhắc các yếu tố sau:

- 1) Ngắn gọn và đi thẳng vào vấn đề;
- 2) Giải thích lý do thu hồi sản phẩm và nguy cơ có liên quan;
- 3) Mô tả rõ ràng sản phẩm và cung cấp đầy đủ thông tin để cho phép nhận diện chính xác và trực tiếp sản phẩm, bao gồm:
 - tên sản phẩm/nhãn hiệu
 - mã sản phẩm
 - kích thước bao bì/hộp chứa
 - mã ngày ghi trên bao bì/hộp chứa
 - mã số lô/ngày hết hạn
 - Mã UPC;
- 4) Có giải thích về rủi ro liên quan nếu sử dụng sản phẩm;
- 5) Yêu cầu doanh nghiệp nhận hàng trả lời chính thức bằng văn bản. Cung cấp thông tin về phương tiện mà người nhận được thông báo sử dụng để báo cáo cho doanh nghiệp thu hồi sản phẩm biết liệu mình có sở hữu bất kỳ sản phẩm nào hay không. Xem xét việc cho phép người nhận thông tin đăng ký gọi miễn phí cho doanh nghiệp thu hồi sản phẩm;
- 6) Đưa ra những hướng dẫn về những việc phải làm liên quan đến sản phẩm cần thu hồi. Hướng dẫn này có thể bao gồm bất kỳ nội dung gì từ tiêu hủy tại địa điểm của đơn vị nhận hàng đến trả lại cho nhà chính thức; và
- 7) Cung cấp thông tin liên hệ của nhà máy (để giải đáp thắc mắc).

Phương tiện trao đổi thông tin về việc thu hồi sản phẩm không nên chứa giấy tờ không liên quan, tài liệu quảng cáo hoặc bất kỳ tuyên bố nào có thể làm loãng thông báo.

F. Thông báo Công khai.

Xác định liệu và bằng cách nào công chúng nhận được thông báo về việc thu hồi. Các trường hợp thu hồi sản phẩm thường được thông báo thông qua thông cáo báo chí trên phương tiện truyền thông quốc gia hoặc địa phương hoặc thông qua trang web của công ty. Cung cấp thông tin liên hệ cho tất cả các điểm truyền thông dự kiến sử dụng, như đài truyền hình, đài phát thanh và báo giấy hoạt động trong khu vực, tiểu bang và khu vực trong phạm vi thu hồi, cũng như các dịch vụ truyền tin quốc gia. Cấp độ thu hồi và phạm vi mà sản phẩm được phân phối trong lưu thông thương mại (bán sỉ, bán lẻ hoặc khách sạn/nhà

hàng/cơ quan (HRI)) sẽ quyết định việc phát đi thông báo công khai.

LƯU Ý: Bất kể doanh nghiệp thu hồi sản phẩm áp dụng biện pháp thông báo công khai nào, FSIS đều sẽ phát đi một Thông báo Thu hồi Sản phẩm đối với các trường hợp thu hồi Cấp độ I và Cấp độ II, trừ khi việc thu hồi sản phẩm liên quan đến sản phẩm mới chỉ được phân phối đến cấp độ bán sỉ và doanh nghiệp thu hồi sản phẩm có khả năng giành lại quyền kiểm soát đối với sản phẩm trước khi có thể được phân phối tiếp đến cấp độ bán lẻ, HRI hoặc người tiêu dùng. Đối với các trường hợp thu hồi sản phẩm ở cấp độ bán sỉ và đối với các trường hợp thu hồi Cấp độ III, FSIS thường chỉ phát đi một Báo cáo Thông báo Thu hồi Sản phẩm (RNR) mà không gửi cho các điểm truyền thông. FSIS cũng sẽ đăng tất cả các Thông báo Thu hồi Sản phẩm và RNR trên trang web của FSIS (www.fsis.usda.gov/OA/recalls/rec_actv.htm).

G. Kiểm tra Tính hiệu quả.

Mục đích của các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả là để xác minh rằng tất cả các đơn vị nhận hàng được nhận diện bởi doanh nghiệp thu hồi sản phẩm đều đã nhận được thông báo thu hồi sản phẩm và đã có hành động thích hợp. Các phương thức để liên hệ với các đơn vị nhận hàng phải được quy định rõ và có thể được thực hiện bằng các chuyến thị sát trực tiếp, gọi điện thoại, gửi e-mail, thư, fax hoặc kết hợp các phương thức đó. Đây là phương tiện để đánh giá tiến độ và hiệu quả của việc thu hồi sản phẩm.

Doanh nghiệp phải tính đến thông tin sau:

- Mức độ liên quan của sản phẩm trong đợt thu hồi là như thế nào?
- Cách để khách hàng/nhà bán lẻ nhận diện sản phẩm (vd: ký hiệu lô hàng) là gì?
- Có bao nhiêu điểm mà doanh nghiệp đã giao sản phẩm và các điểm đó ở đâu?
- Doanh nghiệp đã thông báo về hành động loại bỏ sản phẩm cho những người đã nhận sản phẩm bằng phương tiện nào? Doanh nghiệp có ghi lại thông tin người liên hệ không? Doanh nghiệp có yêu cầu và có nhận được câu trả lời bằng văn bản xác nhận việc nhận được thông tin không?
 - Những biện pháp nào đã được áp dụng đối với sản phẩm và do ai thực hiện?
 - Nếu sản phẩm đã được tiêu hủy, thì việc tiêu hủy có được chứng kiến và ghi lại không? Nhân viên của FSIS có hiện diện không?
 - Có hồ sơ bằng văn bản cho biết khi nào vấn đề được nhận diện, khi nào khách hàng được thông báo và khi nào doanh nghiệp nhận được thông báo rằng sản phẩm đã được giữ lại hoặc không còn thuộc quyền kiểm soát của khách hàng nữa hay không?

FSIS sẽ tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả.

H. Kiểm soát và Xử lý Sản phẩm được Trả lại.

Doanh nghiệp thu hồi sản phẩm phải nêu rõ cách thức mà sản phẩm sẽ được tiêu hủy và kiểm soát sản phẩm đã thu hồi trong thời gian chờ xử lý. Nhân viên của FSIS phải được thông báo trước khi tiến hành các biện pháp xử lý (vd: tiêu hủy hoặc ghi nhãn lại) đối với sản phẩm được trả lại cho doanh nghiệp. (Tiêu hủy có nghĩa là làm cho trở nên không ăn được đối với con người và động vật và làm cho toàn bộ nhãn sản phẩm trở nên không thể dùng được cho mục đích thương mại).

I. Mô phỏng việc Thu hồi Sản phẩm

Để đánh giá mức độ hiệu quả của kế hoạch của mình trong trường hợp có một đợt thu hồi sản phẩm thực tế, cơ sở phải tiến hành các hoạt động mô phỏng định kỳ. Việc mô phỏng hay diễn tập thu hồi sản phẩm được sử dụng để xác định liệu kế hoạch thu hồi sản phẩm của cơ sở có hiệu quả trong việc nhận diện và nhanh chóng kiểm soát một lô sản phẩm có nguy cơ bị ảnh hưởng nhất định và điều chỉnh số lượng sản phẩm được sản xuất, lượng hàng tồn kho và phân phối hay không.

Thu hồi sản phẩm mô phỏng phải bao gồm việc lựa chọn ít nhất một lô sản phẩm đã được phân phối vào lưu thông thương mại. Kế hoạch thu hồi sản phẩm phải xác định rõ lý do giả định dẫn đến việc thu hồi sản phẩm và kế hoạch đó phải được tuân theo để xây dựng chiến lược thu hồi sản phẩm. Mô phỏng thu hồi sản phẩm phải diễn ra mà không thông báo trước cho nhân viên liên quan. Các tình huống như vậy có thể

đơn giản (vd: một lô sản phẩm bị nhiễm bẩn) hoặc rất phức tạp (vd: thành phần bị nhiễm bẩn được sử dụng trong nhiều sản phẩm và bao gồm cả sản phẩm xử lý lại). Doanh nghiệp có thể muốn bắt đầu với những tình huống đơn giản và tăng dần mức độ lên các tình huống phức tạp hơn để quan sát diễn biến của chúng. Việc mô phỏng phải được tiến hành ít nhất đến điểm mà tại đó hoạt động trao đổi thông tin diễn ra với các đơn vị nhận hàng chính của doanh nghiệp. Thông tin chi tiết về người sẽ được liên hệ tại điểm đó và phương thức liên lạc sẽ được xác lập phải được quy định rõ. Các doanh nghiệp, đặc biệt là doanh nghiệp có các sản phẩm được phân phối bởi các hệ thống phân phối đa tầng, có thể phải tính đến việc tiến hành ít nhất một chương trình mô phỏng mà trong đó sản phẩm cần thu hồi đã được giao ra ngoài khách hàng ban đầu của doanh nghiệp đến một hoặc nhiều khách hàng của đơn vị nhận hàng. Việc thực hiện mô phỏng vượt ra ngoài cơ cấu tổ chức của doanh nghiệp thu hồi sản phẩm có thể làm lộ ra những vấn đề tiềm ẩn trong quá trình thu hồi sản phẩm mà có thể được giải quyết trước khi việc thu hồi sản phẩm thực sự diễn ra.

Việc mô phỏng thu hồi sản phẩm sẽ nhận diện các vấn đề tiềm ẩn và cho phép nhân viên làm quen với các quy trình thu hồi sản phẩm. Nhóm thu hồi sản phẩm phải ghi lại và đánh giá kết quả của mô phỏng thu hồi sản phẩm để hoàn thiện kế hoạch thu hồi sản phẩm bằng văn bản. Nếu phát hiện thấy các vấn đề trong khi mô phỏng thu hồi sản phẩm, thì phải sửa đổi kế hoạch và các quy trình thu hồi sản phẩm để khắc phục các vấn đề. Việc mô phỏng thu hồi sản phẩm sẽ làm cho quy trình thu hồi sản phẩm diễn ra suôn sẻ hơn, giúp cho nhóm thu hồi sản phẩm luôn ở trạng thái sẵn sàng và mang lại cho nhóm thu hồi sản phẩm sự tự tin để triển khai hành động thu hồi sản phẩm thành công.

J. Các Biện pháp Cuối cùng

Kế hoạch của doanh nghiệp cũng phải bao gồm các quy trình để thông báo cho FSIS biết sau khi mọi nỗ lực hợp lý để thu hồi và xử lý sản phẩm cần thu hồi đã được thực hiện. Doanh nghiệp phải cung cấp thông tin liên quan cho FSIS để cho phép kết thúc thu hồi sản phẩm chính thức.

K. Kế hoạch Phòng vệ Thực phẩm Chức năng

Các doanh nghiệp không bắt buộc phải có các kế hoạch phòng vệ thực phẩm. Tuy nhiên, kế hoạch phòng vệ thực phẩm chức năng tự nguyện là công cụ quan trọng có thể nâng cao khả năng bảo vệ của cơ sở và các sản phẩm của cơ sở trước các mối nguy có thể gây ra sự đe dọa tiềm ẩn đối với nguồn cung cấp thực phẩm. Sự đe dọa tiềm ẩn là một hành động gây tạp nhiễm có chủ ý các sản phẩm mà cơ sở sản xuất. Trong trường hợp như vậy, việc nhanh chóng loại bỏ các thành phần bị tạp nhiễm có vai trò quyết định để bảo vệ sức khỏe và lợi ích cộng đồng. Một cơ chế để làm việc này là thu hồi sản phẩm. Bằng việc có một kế hoạch phòng vệ thực phẩm và thu hồi sản phẩm hợp nhất, doanh nghiệp có thể triển khai một hoặc cả hai biện pháp này bằng một thông báo tại cùng một thời điểm, khi cần.

2. **Thông báo cho FSIS về việc Thu hồi Sản phẩm**

Một cơ sở chính thức có 24 giờ để thông báo cho FSIS rằng sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu đang lưu thông thương mại. Nếu cơ sở xác định rằng sẽ phải thu hồi sản phẩm, thì cơ sở phải thông báo cho FSIS ngay lập tức. Khi làm như vậy, cơ sở chính thức phải thông báo cho các nhân viên DO trong khu vực mà cơ sở đồng trụ sở. Khi các doanh nghiệp khác, bao gồm cả các nhà nhập khẩu có tên trên hồ sơ, biết hoặc xác định rằng sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu đã đi vào lưu thông thương mại, thì FSIS sẽ yêu cầu các doanh nghiệp đó phải ngay lập tức thông báo cho RMTAS hoặc nhân viên khác của FSIS. Thông tin cơ bản phải được truyền đạt đến FSIS bao gồm, nhưng không giới hạn, các thông tin sau:

- Thông tin nhận diện sản phẩm đầy đủ và chính xác, bao gồm cả nhãn sản phẩm (các hình ảnh điện tử bất cứ khi nào có thể)
- Lý do thu hồi sản phẩm và các chi tiết liên quan đến khi nào và bằng cách nào một khiếm khuyết hoặc bất cập nào đó được phát hiện
- Số lượng sản phẩm nằm trong diện thu hồi đã được sản xuất và trong khoảng thời gian nào
- Con số ước tính về số lượng sản phẩm trong hệ thống phân phối và thời gian sản phẩm được phân phối
- Khu vực phân phối về mặt địa lý của sản phẩm cần thu hồi theo tiểu bang và quốc gia, nếu được xuất khẩu

- Thông tin liên quan đến các nhà phân phối và khách hàng đã nhận sản phẩm
- Bản sao mọi thư tín giao dịch của doanh nghiệp với nhà phân phối, đơn vị môi giới hoặc khách hàng liên quan đến chiến lược hoặc các hành động thu hồi sản phẩm, cũng như bản sao của mọi thông cáo báo chí được đề xuất
- Tên, chức danh và số điện thoại của điều phối viên thu hồi sản phẩm đối với doanh nghiệp

Đầu tiên doanh nghiệp có thể cung cấp thông tin này, bằng lời nói nhưng FSIS sẽ xác nhận lại thông tin đó. Để cho rõ ràng, nên gửi thông tin liên quan đến sản phẩm cần thu hồi được liệt kê trên đây qua e-mail. Làm như vậy sẽ tránh được các lỗi do chữ viết tay khó đọc hoặc do tín hiệu truyền fax kém. Ngay từ đầu quá trình thu hồi sản phẩm, FSIS thường sẽ cử một nhân viên phụ trách chương trình đến cơ sở để xác minh các hồ sơ phân phối và xác nhận các dữ kiện.

3. Đánh giá việc Thu hồi Sản phẩm

FSIS yêu cầu phải được cập nhật thông tin từ doanh nghiệp về tình trạng của đợt thu hồi sản phẩm đang diễn ra. Doanh nghiệp phải thường xuyên báo cáo, một cách kịp thời, kết quả của các nỗ lực thu hồi sản phẩm của mình. Tần suất báo cáo sẽ được thống nhất giữa doanh nghiệp thu hồi sản phẩm và FSIS. FSIS tin rằng mức độ nguy cơ đối với sức khỏe càng cao, thì tần suất báo cáo càng phải thường xuyên hơn. FSIS sẽ tiến hành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả của mình, như được quy định trong Chỉ thị FSIS 8080.1, *Thu hồi các Sản phẩm Thịt và Gia cầm*. Ngoài ra, FSIS cũng yêu cầu doanh nghiệp phải thông báo cho FSIS khi việc thu hồi sản phẩm có vẻ như đã hoàn thành.

Trừ khi có quy định khác, báo cáo tình trạng của đợt thu hồi sản phẩm phải bao gồm các thông tin sau:

- Số lượng đơn vị nhận hàng đã được thông báo thu hồi sản phẩm
- Ngày các thông báo được phát đi
- Phương thức thông báo mà doanh nghiệp đã sử dụng đối với từng đơn vị nhận hàng
- Số lượng đơn vị nhận hàng có thông tin phúc đáp trao đổi thông tin về việc thu hồi sản phẩm
- Số lượng sản phẩm mà mỗi đơn vị nhận hàng có sẵn tại thời điểm nhận được thông báo
- Số lượng và thông tin nhận diện của các đơn vị nhận hàng không có thông tin phúc đáp
- Số lượng sản phẩm được trả lại hoặc giữ lại bởi mỗi đơn vị nhận hàng
- Thời gian ước tính để hoàn thành việc thu hồi sản phẩm

4. Kết thúc Thu hồi Sản phẩm

Đợt thu hồi sản phẩm sẽ kết thúc khi FSIS:

- Hoàn thành các hoạt động kiểm tra tính hiệu quả của việc thu hồi sản phẩm;
 - Xác định rằng doanh nghiệp thu hồi sản phẩm đã thực hiện mọi nỗ lực hợp lý để thu hồi sản phẩm;
- và
- Xác định được rằng sản phẩm đã nằm trong tầm kiểm soát hoặc doanh nghiệp thu hồi đã xử lý sản phẩm được thu hồi.

Để kết thúc thu hồi sản phẩm kịp thời, doanh nghiệp phải cung cấp tất cả thông tin liên quan cho FSIS sau khi doanh nghiệp xác định rằng mình đã thu hồi tất cả sản phẩm có khả năng nằm trong diện cần thu hồi. Doanh nghiệp phải tạo một "bản ghi nhớ kết thúc thu hồi sản phẩm" bao gồm danh sách các khách hàng, số lượng sản phẩm được thu hồi và các biện pháp được áp dụng. Bản ghi nhớ này phải được gửi cho nhân viên của FSIS có liên quan. Sau khi FSIS xác định rằng doanh nghiệp đã thực hiện mọi nỗ lực hợp lý để thu hồi sản phẩm, thì RMTAS sẽ thông báo cho doanh nghiệp bằng văn bản.

5. Thăm tra việc Thu hồi Sản phẩm

Sau khi hoàn tất hành động thu hồi sản phẩm, cơ sở nên thông báo cho khách hàng của mình về việc này, cảm ơn họ đã hỗ trợ và bảo đảm rằng vấn đề đã được khắc phục. Nhóm Thu hồi Sản phẩm phải đánh giá cách mà hành động thu hồi sản phẩm được tiến hành để xác định liệu lẽ ra có nên xử lý mọi thứ khác đi hay không và những thay đổi nào, nếu có, nên được thực hiện đối với kế hoạch.

MẪU THƯ THÔNG BÁO THU HỒI SẢN PHẨM

NGÀY

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ DOANH NGHIỆP CỦA KHÁCH HÀNG

NGƯỜI NHẬN: TÊN VÀ CHỨC DANH CỦA NGƯỜI LIÊN HỆ

V/v: THU HỒI LOẠI SẢN PHẨM

Kính gửi Quý Khách hàng:

Chúng tôi gửi thư này để xác nhận lại cuộc nói chuyện qua điện thoại giữa chúng ta về việc Tên Công ty đang thu hồi sản phẩm sau đây do Ghi rõ Lý do Thu hồi Sản phẩm:

Mô tả sản phẩm, bao gồm tên, nhãn hiệu, mã số, kích thước và loại bao bì, mã số cơ sở,

Chúng tôi đề nghị quý vị rà soát lại hồ sơ kiểm kê của mình để cách ly và giữ lại sản phẩm trên. Nếu quý vị đã giao hàng bất kỳ sản phẩm nào trong số này, thì chúng tôi đề nghị quý vị liên lạc với khách hàng của mình để yêu cầu họ truy tìm sản phẩm đó và trả lại cho quý vị. Sau khi quý vị lấy lại được tất cả sản phẩm đã giao, vui lòng liên hệ với chúng tôi. Chúng tôi sẽ thu xếp để sản phẩm được chuyển về cơ sở của chúng tôi. Vui lòng không tiêu hủy sản phẩm. Chúng tôi sẽ ghi có vào tài khoản của quý vị cho sản phẩm được trả lại.

Chúng tôi đang phối hợp với Cơ quan Kiểm dịch và An toàn Thực phẩm (FSIS) của Bộ Nông nghiệp Hoa Kỳ áp dụng biện pháp này. Nhân viên của FSIS có thể liên hệ với quý vị để xác nhận rằng quý vị đã nhận được thông báo này và đang phối hợp thực hiện hành động này.

Hành động kịp thời của quý vị sẽ giúp Tên Công ty rất nhiều trong thành công của biện pháp này. Nếu quý vị có thắc mắc, vui lòng liên lạc với Điều phối viên Thu hồi Sản phẩm của Công ty theo số Số Điện thoại hoặc địa chỉ e-mail.

Cảm ơn sự hợp tác của quý vị.

Trân trọng,

Tên Người Đại diện Công ty và Chức danh