PANEL 5

Standards and Compliance - How to meet new U.S. food safety requirements

PHIÊN 5

Tiêu chuẩn và Tuân thủ - Cách thức để đáp ứng các tiêu chuẩn an toàn thực phẩm mới của Hoa Kỳ

Move Forward with Confidence

Giới thiệu luật Hiện Đại Hóa An Toàn Thực Phẩm Mỹ - FSMA phần kiểm soát ngăn ngừa an toàn thực phẩm dành cho Người PCHF và chương trình thẩm tra NCC nước ngoài FSVP.

Date: 28/08/2017

Trình bày: Nguyễn Huy – Food Manager

Agenda

1. **Giới thiệu nhanh về Bureau Veritas**
2. Giới thiệu phần luật kiểm soát ngăn ngừa an toàn thực phẩm dành cho Người - FSMA – PCHF.
3. Giới thiệu phần luật thẩm tra nhà cung cấp nước ngoài – FSMA - FSVP.
4. Các khóa đào tạo FSMA tại Bureau Veritas Việt Nam.

Sơ lược về Bureau Veritas – thành lập năm 1828.

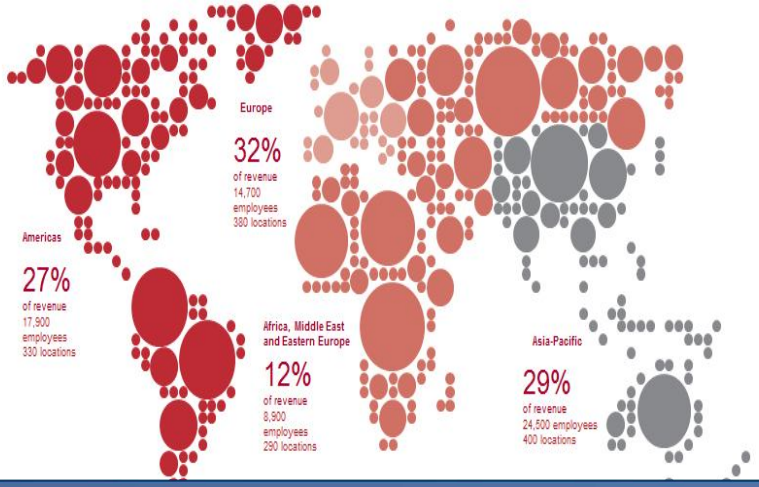
€4,6
billion in revenue

66,000
employees

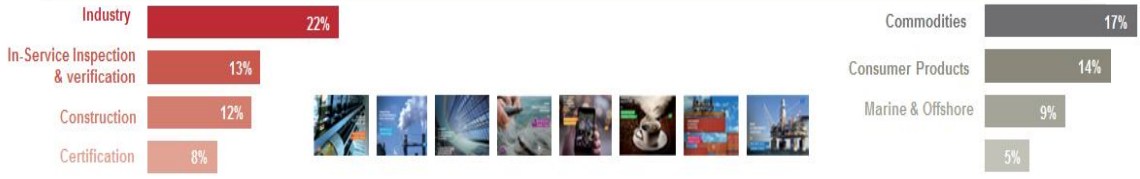
400,000
clients

1,400
offices and laboratories
in 140 countries

8 global
businesses



Danh tiếng, mạng lưới hoạt động phát triển trong hơn 180 năm qua



Bureau Veritas – Tổ chức chứng nhận dẫn đầu toàn cầu về lĩnh vực chứng nhận – đào tạo, giám định và kiểm nghiệm.

Thức ăn - Cây/ con giống. → Nuôi/ trồng → Thương mại → NM Chế biến sơ chế → NM chế biến thành phẩm → Vận chuyển/ phân phối → Bán lẻ → Tiêu dùng

Upstream | **Downstream**

CÁC DỊCH VỤ LIÊN QUAN

DỊCH VỤ CHỨNG NHẬN

▪ FSSC 22000 ▪ GLOBAL G.AP ▪ ASC/ MSC ▪ BAP	▪ GLOBAL G.AP/ FOS ▪ ASC/ MSC ▪ BAP ▪ Organic farming ▪ Responsible fishing	▪ IFS Broker ▪ BRC Agents & Brokers ▪ GLOBAL G.AP ▪ ASC/ MSC ▪ BAP	▪ BRC/ IFS ▪ GLOBAL G.AP ▪ Suppliers' audit ▪ Performance evaluation	▪ BRC Storage & Distribution ▪ IFS Logistic	▪ BRC Storage & Distribution ▪ IFS Logistic ▪ Supply chain inspection	▪ Hygiene inspection ▪ Service certification ▪ Performance evaluation

DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH, KIỂM NGHIỆM.

- GMO testing, animal feed
- And pre-mix tests
- Microbiology, Pesticide, Antibiotic, Nutritional labeling, shelf life, studies, water analysis, food allergens, toxicity studies
- Packaging, container, storage checks

Giám sát: nguyên vật liệu trước và trong quá trình sản xuất, trước khi đóng hàng, xuất hàng, lấy mẫu …
Kiểm nghiệm: NVL, BTP, TP, nước, môi trường … theo yêu cầu luật định, thị trường, bên mua …

CÁC CHỨNG NHẬN CHUNG CHO CHUỖI THỰC PHẨM.

TIÊU CHUẨN ATVSTP: ISO 22000, HACCP CODEX HACCP (DUTCH), GMP

TIÊU CHUẨN QUẢN LÝ HỆ THỐNG: ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SA 8000

GIÁM ĐỊNH/ CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM

TRUY SUẤT NGUỒN GỐC (ISO 22005, GMO, …)

ĐÀO TẠO

THÔNG TIN BVC VIỆT NAM.

- **Chứng nhận Hệ thống Quản lý.**
  - Chất lượng (ISO 9001), Môi trường (ISO 14001)
  - Sức khỏe và An toàn (OHSAS 18001)
  - Trách nhiệm Xã hội (SA 8000, ISO 26000)

•**Phòng kiểm nghiệm Thực Phẩm – Chi nhánh Cần Thơ**
•Đạt công nhận ISO17025 – VILAS 392
•Kiểm nghiệm Hóa lý, vi sinh, kháng sinh, GMO … trong thực phẩm, thủy sản.

- **Chứng nhận ATVSTP**
  - BRC Food , BRC IOP
  - IFS Food
  - ISO22000 .
  - FSSC 22000 Food, Packaging.
  - HACCP, GMP Food…

- **Nuôi trồng thủy sản bền vững**
  - **ASC responsible aquaculture farm certification**
  - **ASC "Chain of Custody" Certification ("CoC") /traceability**
  - **Global GAP Aqua, Cropbase**
  - **BAP**

Agenda

1. **Giới thiệu nhanh về Bureau Veritas**
2. Giới thiệu phần luật kiểm soát ngăn ngừa an toàn thực phẩm dành cho Người - FSMA – PCHF.
3. Giới thiệu phần luật thẩm tra nhà cung cấp nước ngoài – FSMA - FSVP.
4. Các khóa đào tạo FSMA tại Bureau Veritas Việt Nam.

Subpart A – Điều khoản Chung

Subpart B – Thực hành Sản xuất Tốt Hiện hành

Subpart C – Phân tích mối nguy và Kiểm soát phòng ngừa dựa trên mối nguy

Subpart D – Yêu cầu bổ sung

Subpart E – Ngoại lệ rút bỏ cơ sở đủ điều kiện

Subpart F – Yêu cầu áp dụng cho các hồ sơ cần thiết lập và duy trì

Subpart G – Chương trình chuỗi cung ứng

Subpart C – Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls

117.126 Kế hoạch An toàn Thực phẩm
117.130 Phân tích Mối nguy
117.135 Kiểm soát Phòng ngừa
117.139 Kế hoạch Triệu hồi
117.140 Hành động khắc phục và sự khắc phục
117.155 Thẩm tra
117.160 Thẩm định
117.170 Tái phân tích

117.180 Yêu cầu áp dụng đối với cá nhân & đánh giá viên được chứng nhận về kiểm soát phòng ngừa .

117.190 Hồ sơ thực hiện theo yêu cầu cho hồ sơ.

Cá nhân được chứng nhận về kiểm soát phòng ngừa – PCQI (§ 117.180(c)(1))

- Phải đã hoàn tất thành công đào tạo về phát triển và áp dụng kiểm soát phòng ngừa dựa trên mối nguy
- Tối thiểu tương đương với khóa đào tạo theo chương trình giảng dạy chuẩn được FDA thừa nhận là phù hợp
- Hoặc cách khác đủ chuyên môn thông qua kinh nghiệm làm việc nhằm mục đích phá triển và áp dụng hệ thống an toàn thực phẩm
- Có thể là một nhà tư vấn bên ngoài
- Đào tạo phải được chứng minh bằng tài liệu trong hồ sơ lưu – ngày, loại hình đào tạo, người được đào tạo

Trách nhiệm của cá nhân được chứng nhận về kiểm soát phòng ngừa (§ 117.180(a))

- Giám sát hoặc thực hiện
  - Việc chuẩn bị Kế hoạch An toàn Thực phẩm
  - Việc thẩm định các biện pháp kiểm soát phòng ngừa
    - Việc chứng minh thẩm định trong khung thời gian vượt quá 90 ngày.
    - Việc xác nhận thẩm định là yêu cầu phải có (KSPN quá trình).
  - Đánh giá xem xét các hồ sơ
    - Chứng minh cho việc xem xét đánh giá hồ sơ giám sát và hồ sơ hành động chỉnh sửa vượt quá thời gian 7 ngày làm việc
  - Tái phân tích Kế hoạch An Toàn Thực phẩm
    - Mỗi 3 năm hoặc khi có sự thay đổi lớn/ nghiêm trọng.

Food Safety Plan Format is Flexible

Nội dung Kế hoạch An toàn Thực phẩm

Yêu cầu bắt buộc

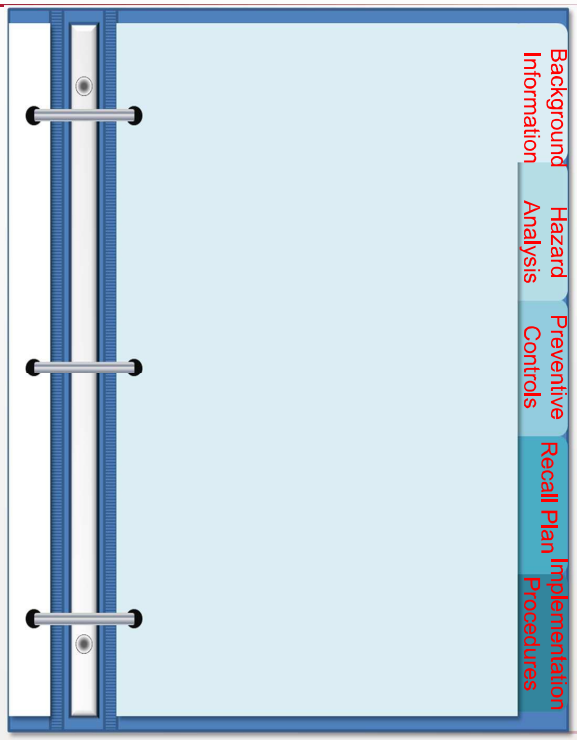
- *Phân tích mối nguy*
- *Kiểm soát phòng ngừa **
  - *Quá trình, chất gây dị ứng thực phẩm, vệ sinh, chuỗi cung ứng và khác*
  - *Kế hoạch triệu hồi **
- *Thủ tục giám sát, hành động khắc phục và thẩm tra **

Hữu ích

- *Tổng quan cơ sở sản xuất và Đội An toàn Thực phẩm*
- *Mô tả sản phẩm*
- *Lưu trình*
- *Mô tả quá trình*

** Được yêu cầu khi một mối nguy có yêu cầu một kiểm soát phòng ngừa được xác định*

Nội dung Kế hoạch An toàn Thực phẩm



1. *Thông tin cơ bản – tùy chọn*
2. *Phân tích mối nguy*
3. *Kiểm soát phòng ngừa*
4. *Kế hoạch triệu hồi*
5. *Những thủ tục thực hiện.*

Mối nguy là gì?

- Mối nguy trong thực phẩm cho người hoặc thú nuôi là "bất cứ tác nhân vi sinh, hóa học (bao gồm mối nguy phóng xạ) hay vật lý mà tiềm ẩn nguy cơ gây bệnh hoặc gây tổn thương.

Vi sinh

Hóa học

Vật lý

Mối nguy vi sinh là nguyên nhân gây ngộ độc thực phẩm cao nhất, thống kê 2009-2014.

Reported Foodborne Illness Outbreaks 2009–2014

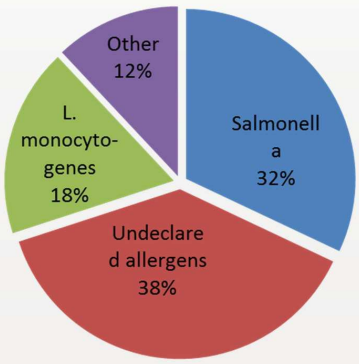
Loại mối nguy	Số vụ	Gây bệnh	Nhập viện	Chết
Biological	3,158	64,044	4,221	120
Chemical	215	834	93	5
Physical	Not collected			
Unknown	1,391	15,072	292	3

Adapted from: CDC Surveillance for Foodborne Disease Outbreaks, United States Annual Reports, 2009-10, 2011, 2012, 2013, 2014

Không khai báo chất dị ứng là nguyên nhân phổ biến:

- Không khai báo chất dị ứng là nguyên nhân của hơn 1/3 vụ thực phẩm mất an toàn tại Mỹ.

Reportable Food Registry Reports 2009-2014



Nguồn: www.fda.gov/ReportableFoodRegistry

Thực phẩm gây dị ứng.

- Các chất gây dị ứng chính gồm: sữa, trứng, đậu phộng, các loại hạt, các loại cá, giáp sát, bột mì, đậu nành
- Yêu cầu phải có thông tin cụ thể trên nhãn.

Photo Sources: Microsoft Clip Art and KMJ Swanson (soybeans)

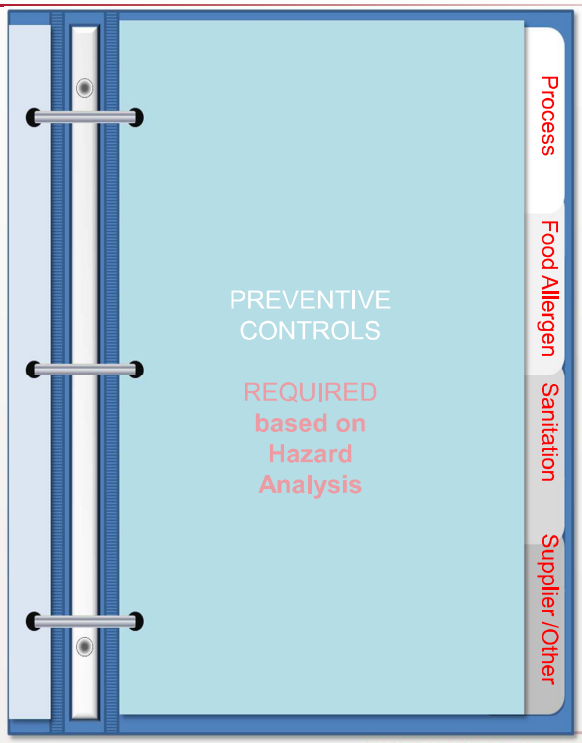
Thực phẩm gây dị ứng.

- Là một phản ứng dị thường của cơ thể đối với thực phẩm chứa protein gây dị ứng
- Một lượng rất nhỏ protein/chất gây dị ứng có thể gây ra nhiều triệu chứng khác nhau ở các cá nhân khác nhau
- Triệu chứng dị ứng là không đoán trước được và thay đổi từ phản ứng nhẹ đến tử vong
  - *Miệng: sưng và ngứa ở môi, miệng hoặc lưỡi*
  - *GI: chuột rút, ói mửa, tiêu chảy*
  - *Da: phát ban, chàm eczema*
  - *Hô hấp: khò khè, ho, sưng họng*
  - *Tim mạch: hạ huyết áp*
  - *Tình trạng quá mẫn: nguy hiểm nhất, đe dọa mạng sống*

Phân tích mối nguy”

- Xác định và đánh giá những mối nguy đã biết và những mối nguy tiềm ẩn tiên đoán được, bao gồm:
  - 3 loại mối nguy: **Vi sinh, hóa học, vật lý.**
  - Mối nguy sẵn có, thêm vào có chủ đích hoặc không có chủ đích vì lí do kinh tế….
- Xác định liệu mối nguy có cần một biện pháp kiểm soát phòng ngừa dựa vào:
  - *Mức độ nghiêm trọng (hậu quả) và xác suất (khả năng) xảy ra mối nguy khi thiếu vắng sự kiểm soát*
- Bạn có thể dự vào phân tích mối nguy của 1 bên khác, **tuy nhiên bảng phân tích mối nguy này phải được xem xét, đánh giá lại bởi 01 cá nhân đủ năng lực và lưu lại.**

Kiểm soát Phòng ngừa và Kiểm soát Khác Có thể Bao gồm



- Kiểm soát phòng ngừa quá trình
- Kiểm soát phòng ngừa chất gây dị ứng thực phẩm
  - Ghi nhãn chính xác
  - Ngăn ngừa tiếp xúc chéo CGDU
- Kiểm soát phòng ngừa vệ sinh
  - Vi sinh vật gây bệnh từ môi trường
  - Nhiễm chéo, tiếp xúc chéo
- Kiểm soát phòng ngừa chuỗi cung ứng.

Agenda

1. Giới thiệu nhanh về Bureau Veritas
2. Giới thiệu phần luật kiểm soát ngăn ngừa an toàn thực phẩm dành cho Người - FSMA – PCHF.
3. **Giới thiệu phần luật thẩm tra nhà cung cấp nước ngoài – FSMA - FSVP.**
4. Các khóa đào tạo FSMA tại Bureau Veritas Việt Nam.

Foreign Supplier Verification Programs Rule

► Vào ngày 27 tháng 11 năm 2015, FDA đã phát hành bản quy tắc FSVP cuối cùng:

- Phần 1 – *Chương trình thẩm tra nhà cung ứng nước ngoài (FSVP) Dành cho nhà nhập khẩu thực phẩm dành cho Người và Động vật*

► Quy tắc FSVP cuối cùng được phát hành trong Đăng ký Liên bang cùng với những giải thích về và trả lời các góp ý của dự luận.

FSMA Tác Động Đến Chuỗi Cung Ứng

1. Nhà sản xuất/gia công/ đóng gói hoặc lưu trữ thực phẩm trong và ngoài nước bây giờ phải:
   - Đánh giá mối nguy
   - Thực hiện kiểm soát ngăn ngừa.
2. Nhà vườn/sản xuất nông sản trong và ngoài nước phải:
   - Tuân thủ các yêu cầu an toàn nông sản.
3. Nhà nhập khẩu thực phẩm Mỹ phải:
   - Đảm bảo rằng nhà cung ứng nước ngoài của họ đang đưa thực phẩm vào nước Mỹ đạt tiêu chuẩn an toàn của Mỹ.

Những nguyên tắc chính của quy tắc FSVP

- Nhà nhập khẩu thực phẩm Mỹ giữ vai trò quan trọng trong việc đảm bảo rằng nhà cung ứng nước ngoài của họ thì:
  - Đang cung cấp rào cản đầu tiên trong việc phòng ngừa các mối nguy thực phẩm.
- Nhà nhập khẩu chia sẻ trách nhiệm với nhà cung ứng nước ngoài để đảm bảo an toàn cho thực phẩm nhập khẩu vào Mỹ.
- Các yêu cầu của FSVP là dựa trên rủi ro (dựa trên dạng thực phẩm, dạng mối nguy và khả năng thực hiện của nhà cung ứng)
- Nhà nhập khẩu cần linh động trong việc làm thế nào để họ đạt yêu cầu.

Ai là "Nhà nhập khẩu" theo Quy tắc FSVP?

- Định nghĩa: "**Nhà nhập khẩu** là chủ cơ sở hoặc người nhận thực phẩm ở Mỹ mà thực phẩm này được bán thông qua việc nhập khẩu vào Mỹ…."

- "…Nếu không có chủ cơ sở hoặc người nhận thực phẩm tại thời điểm vào Mỹ thì nhà nhập khẩu như đại lý ở Mỹ hoặc đại diện nước ngoài của chủ cơ sở hoặc đại diện nước ngoài của người nhận tại thời điểm vào Mỹ, được xác nhận trong tuyên bố người nhận đã ký xác nhận được xem như là nhà nhập khẩu theo Phụ lục này"
  - 21 CFR Phần 1, Phụ lục L, 1.500 Định nghĩa

Xác định Ai là Nhà nhập khẩu FSVP

- Thông thường, có nhiều hơn 1 cá thể sẽ phù hợp với định nghĩa FDA về "**Nhà nhập khẩu**" cho mục đích FSVP.

- Những cá thể mà phù hợp định nghĩa của "Nhà nhập khẩu FSVP" sẽ cần quyết định bởi chính họ rằng:
  - Ai sẽ đồng ý được xem là Nhà nhập khẩu FSVP cho nhà cung ứng nước ngoài hoặc cho một thực phẩm cá biệt, và
  - Vì vậy, Ai chịu trách nhiệm cho việc thực hiện các nghĩa vụ của FSVP.

Thông tin Nhà nhập khẩu và Nhà nhập khẩu FSVP

- Điểm khác biệt chính giữa "Nhà nhập khẩu" FSVP theo định nghĩa bởi FDA trong quy tắc FSVP và "Thông tin nhà nhập khẩu"(IOR) theo định nghĩa bởi Cục Hải quan và Biên phòng (CBP) là:
  - **Nhà nhập khẩu FSVP phải là người nào đó trong nước Mỹ.**
- Nếu thông tin nhà nhập khẩu là ở trong nước Mỹ thì nhà nhập khẩu có thể cũng là nhà nhập khẩu FSVP (đang giả sử rằng thông tin nhà nhập khẩu IOR khác với định nghĩa Nhà nhập khẩu FSVP).
- Bất cứ ai là Nhà nhập khẩu FSVP, đó là người Mà FDA sẽ yêu cầu giải thích nếu không phù hợp với yêu cầu FSVP.

Ai là Cá nhân được chứng nhận?

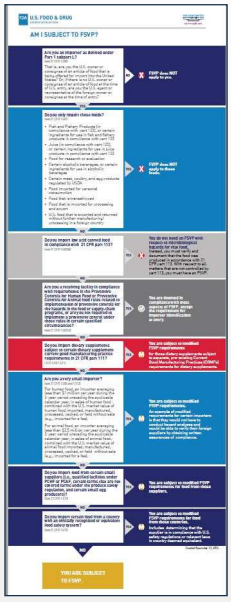
- Nhà nhập khẩu thực phẩm được yêu cầu thực hiện một số công việc mà chỉ có thể thực hiện bởi người phù hợp với định nghĩa "**Cá nhân được chứng nhận**"
  - **Cá nhân được chứng nhận** FSVP là "người mà được giáo dục, đào tạo hoặc có kinh nghiệm (hoặc kết hợp các yếu tố trên) cần thiết cho việc thực hiện các việc được yêu cầu" bởi Quy tắc FSVP, "và có thể đọc và hiểu ngôn ngữ của bất kỳ thông tin nào mà người đó phải xem xét để tiến hành các việc…."

Những nhiệm vụ được yêu cầu phải được thực hiện bởi Cá nhân được chứng nhận

- **Nhà nhập khẩu FSVP** phải được xác định bởi người có liên quan đến nhập khẩu thực phẩm và phải thực hiện các yêu cầu trong quy tắc FSVP.
- Những nhiệm vụ của FSVP phải được thực hiện bởi **Cá nhân được chứng nhận**.
- Các nhiệm vụ FSVP khác nhau có thể yêu cầu các cá nhân được chứng nhận khác nhau.
- Một vài cá nhân được chứng nhận có thể được chứng nhận nhiều hơn 1 nhiệm vụ như phân tích mối nguy, xác định các hành động thẩm tra.
- Cá nhân được chứng nhận có thể, nhưng không bắt buộc là, nhân viên của nhà nhập khẩu.
- Đánh giá viên được chứng nhận là cá nhân được chứng nhận cho việc tiến hành đánh giá (đánh giá là một ví dụ của hành động thẩm tra).

FSVP có áp dụng cho Trường hợp của Tôi?

- FDA đã và đang cung cấp một sơ đồ quy trình để giúp bạn xác định rằng bạn có phải theo Quy tắc FSVP hay không.
- Chúng ta sẽ đi qua sơ đồ quy trình này như là một bài tập ở cuối chương này.
- Phiên bản đầy đủ đã sẵn có trên trang web FDA's : http://www.fda.gov/downloads/food/guidanceregulation/fsma/ucm472461.pdf



Câu hỏi là……

Những thực phẩm nào được miễn trừ?

Thực phẩm miễn trừ

- Những thực phẩm theo Quy tắc Phân tích mối nguy và Điểm kiểm soát của FDA (FDA HACCP).
- Thức uống chứa cồn (điều kiện cụ thể)
- Những thực phẩm không dùng cho mục đích kinh doanh hoặc phân phối vào Mỹ.
- Sản phẩm từ thịt, gia cầm và trứng qua chế biến (những sản phẩm theo các Đạo luật kiểm tra Thịt, kiểm tra Gia cầm, kiểm tra sản phẩm Trứng của Liên bang).
- Thực phẩm được sản xuất/chế biến/nuôi trồng ở Mỹ sau đó xuất khẩu và đưa lại vào Mỹ mà không trải qua bất kỳ quá trình sản xuất chế biến nào tiếp sau ở nước ngoài.

Sản phẩm từ Thịt, Gia cầm, Trứng

- Những sản phẩm này và gia vị áp dụng theo đạo luật USDA:
  - Đạo luật kiểm tra sản phẩm thịt Liên bang
  - Đạo luật kiểm tra sản phẩm Gia cầm
  - Đạo luật kiểm tra sản phẩm Trứng
- USDA cũng chịu trách nhiệm cho việc kiểm tra cá tra (*Siluriformes* spp.)

Thực phẩm đóng hộp A xít thấp

- Nhà nhập khẩu thực phẩm đóng hộp a xít thấp (LACFs) phải:
  - Thẩm tra và văn bản hóa rằng thực phẩm đã sản xuất theo quy định LACF (21 CFR Phần 113) gắn liền với mối nguy vi sinh.
  - Các mối nguy khác, nhà nhập khẩu bắt buộc phải có FSVP.
- Nhà nhập khẩu mà sử dụng nguyên liệu chính hoặc các thành phần nguyên liệu khác để sản xuất/chế biến LACF ở Mỹ thì:
  - Bắt buộc phải tuân thủ với Phần 113, và
  - Phải có FSVP cho các mối nguy khác hoặc tuân thủ với quy tắc PC.

Yêu cầu chính của FSVP:

1. Tiến hành **phân tích mối nguy** thực phẩm, bao gồm nhận dạng mối nguy và đánh giá rủi ro cho mối nguy.
2. Tiến hành **đánh giá** hiệu quả an toàn thực phẩm của nhà cung ứng nước ngoài và rủi ro có thể xảy ra cho thực phẩm.
3. **Phê duyệt** nhà cung ứng nước ngoài (dựa trên các đánh giá ở trên)- thiết lập thủ tục bằng văn bản.
4. Xác định và áp dụng **hành động thẩm tra** phù hợp và kết quả đánh giá.
5. Thực hiện **hành động khắc phục-đánh giá lại nhà cung ứng nước ngoài** (ít nhất mỗi 3 năm hoặc khi có lý do cần thiết).
6. **Nhận biết nhà nhập khẩu FSVP** ở đầu vào.
7. Lưu giữ **các hồ sơ và tài liệu** bắt buộc.

QUAN TRỌNG: Xác định nhà nhập khẩu FSVP khi nhập cảnh

Câu hỏi 1

►**Bạn có phải là nhà nhập khẩu liên quan đến các mục đích FSVP**

- Tức là, bạn có phải là **chủ sở hữu hoặc người nhận hàng của Hoa Kỳ** về một mặt hàng thực phẩm được cung cấp để nhập khẩu vào Hoa Kỳ không? **Hoặc**
- Nếu không có chủ sở hữu hoặc người nhận hàng của Hoa Kỳ về mặt hàng thực phẩm tại thời điểm nhập cảnh vào Hoa Kỳ, bạn có phải là **đại lý ở Hoa Kỳ hoặc đại diện của chủ sở hữu hoặc người nhận hàng ở nước ngoài** vào lúc nhập cảnh không?

Nếu câu trả lời của bạn là:

►**KHÔNG:** FSVP không áp dụng cho bạn

►**CÓ:** Tiếp tục đến trang tiếp theo

Câu hỏi 2:

Có phải bạn đang nhập khẩu các mặt hàng thực phẩm sau đây:

- Thực phẩm được nhập khẩu cho **tiêu thụ cá nhân**
- Thực phẩm **quá cảnh** ở Hoa Kỳ
- Thực phẩm **được nhập khẩu chỉ để xử lý, sau đó sẽ tiếp tục xuất khẩu**
- Thực phẩm Hoa Kỳ **được xuất khẩu và trả về** khi không có thêm các quá trình sản xuất/chế biến ở nước ngoài
- (Thêm một vài lựa chọn loại trừ)

Nếu câu trả lời của bạn là:

- **CÓ:** FSVP không áp dụng cho bạn
- **KHÔNG:** **BẠN LÀ NHÀ NHẬP KHẨU FSVP**

Sự Quan Trọng Trong Việc Nhận Dạng Nhà Nhập Khẩu FSVP

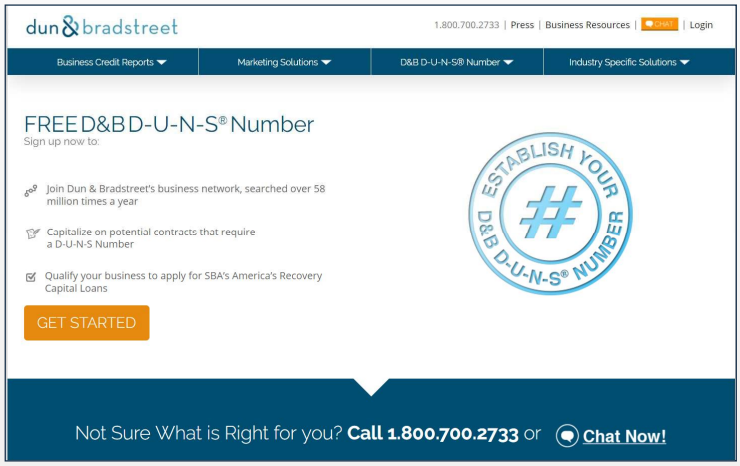
- Việc xác định là nhà nhập khẩu FSVP là một yêu cầu luật định đối với các thực phẩm được nhập vào Hoa Kỳ.
- Nếu các thông tin liên quan không được cung cấp đầy đủ sẽ dẫn đến việc bị từ chối khi nhập khẩu.
- FDA sẽ xây dựng một kho hàng của các nhà nhập khẩu FSVP ngoài dữ liệu Hải quan.

Bạn Phải Có Một Nhận Dạng Cơ Sở Duy Nhất

- Quy tắc FSVP yêu cầu mỗi nhà nhập khẩu FSVP phải có một nhận dạng cơ sở duy nhất (UFI) được FDA chấp nhận để đưa vào hồ sơ nhập Hải quan.
  - Các nhà nhập khẩu FSVP phải có được UFI
  - UFI duy nhất mà FDA thừa nhận tại thời điểm này là số DUNS mà bất kỳ ai cũng có thể có được miễn phí từ Dun và Bradstreet.
  - Số DUNS được cung cấp phải liên kết với người được xem là nhà nhập khẩu FSVP.

Có Được số DUNS Miễn Phí

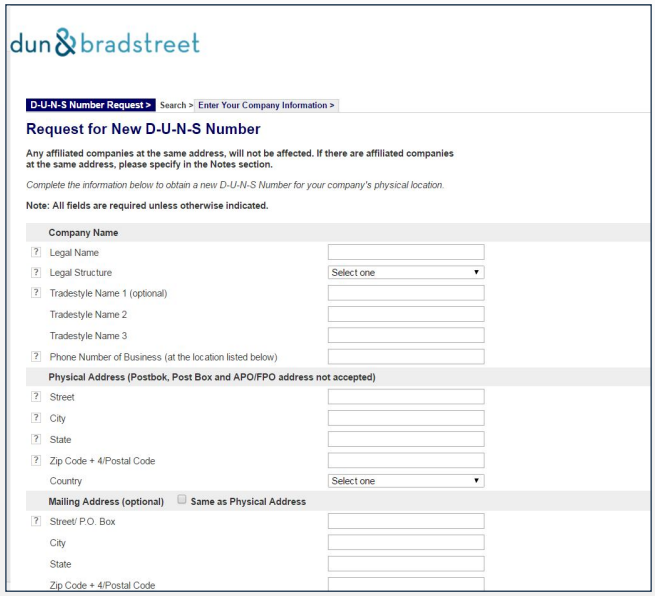
- Bạn có thể vào website Dun & Bradstreet, trang web GET START



SỐ D&B D-U-N-S® MIỄN PHÍ https://www.dandb.com/free-duns-number/

Có Được số DUNS Miễn Phí (tiếp tục)

- Hoặc, bạn có thể yêu cầu số DUNS mới qua trang web Dun & Bradstreet's fedgov.dnb.com



Yêu cầu số D-U-N-S mới:
https://fedgov.dnb.com/webform/newReq.do

Một Vài Vấn Đề Về Nhận Dạng Nhà Nhập Khẩu

- **Tên trên mục CBP = Người chịu trách nhiệm cho FSVP**
  - FDA sẽ sử dụng nhận dạng nhập khẩu của nhà nhập khẩu FSVP là bên có trách nhiệm cho việc theo dõi để đảm bảo tuân thủ các yêu cầu FSVP.
  - FDA có khả năng xác định xem thông tin FSVP có được truyền đúng hay không.
  - Đảm bảo rằng người có trách nhiệm nhập hồ sơ hải quan hiểu được ai là nhà nhập khẩu FSVP phù hợp

Các hồ Sơ Phải Được Cung Cấp Đến FDA

- Tất cả hồ sơ theo yêu cầu của quy tắc FSVP phải được cung cấp ngay lập tức:
  - Đến một đại diện FDA được ủy quyền, theo yêu cầu,
  - Cho việc kiểm tra và sao chép
- Nếu có yêu cầu bằng văn bản bởi FDA, bạn phải:
  - Gởi các hồ sơ đến FDA bằng điện tử, hoặc
  - Thông các phương tiện chuyển giao khác nhanh chóng
- Các hồ sơ được dịch sang Tiếng Anh phải được cung cấp trong một thời gian hợp lý

FDA Sẽ Kiểm Tra Các Nhà Nhập Khẩu FSVP?

- FDA luôn tiến hành kiểm tra các hoạt động liên quan đến thực phẩm thuộc thẩm quyền của mình để bảo vệ sức khoẻ cộng đồng.
- Để thực thi FSVP, FDA chắc chắn sẽ kiểm tra các nhà nhập khẩu FSVP
- FDA trông đợi sẽ dựa vào thẩm quyền của mình để truy cập các hồ sơ được lưu giữ bởi các nhà nhập khẩu FSVP để chứng minh tuân thủ các yêu cầu FSVP.

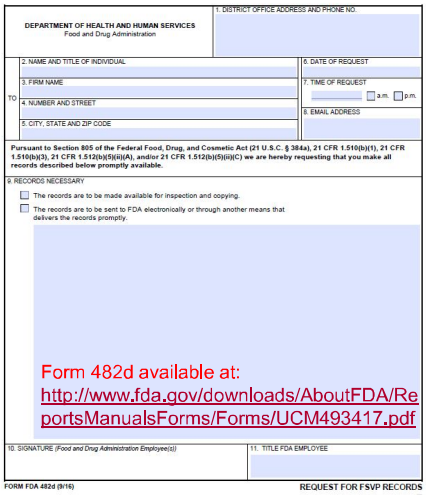
Hoạt Động Tuân Thủ FDA đối với FSVP

FDA có thể:

- Thực hiện kiểm tra các hồ sơ tại hiện trường
- Yêu cầu các hồ sơ được gởi điện tử.
  - FDA xem xét các hồ sơ đó giống như kiểm tra tại hiện trường
- Yêu cầu các hồ sơ được giữ bên ngoài phải được cung cấp trong vòng 24 tiếng
- Yêu cầu một số hồ sơ được dịch sang Tiếng Anh trong thời gian phù hợp

Biểu mẫu 482d and 483a

Yêu cầu các hồ sơ FSVP (482d)


DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Food and Drug Administration

1. DISTRICT OFFICE ADDRESS AND PHONE NO.

TO
2. NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL
3. FIRM NAME
4. NUMBER AND STREET
5. CITY, STATE AND ZIP CODE
6. DATE OF REQUEST
7. TIME OF REQUEST
a.m. p.m.
8. EMAIL ADDRESS

Pursuant to Section 805 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. § 384a), 21 CFR 1.510(b)(1), 21 CFR 1.510(b)(3), 21 CFR 1.512(b)(5)(ii)(A), and/or 21 CFR 1.512(b)(5)(ii)(C) we are hereby requesting that you make all records described below promptly available.

9. RECORDS NECESSARY

The records are to be made available for inspection and copying.

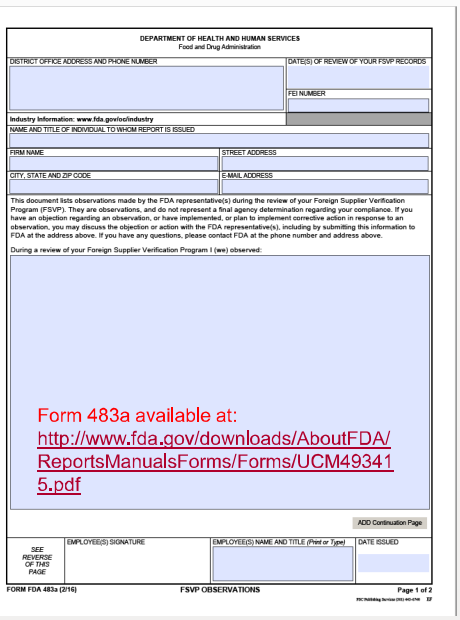
The records are to be sent to FDA electronically or through another means that delivers the records promptly.

Form 482d available at:
http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM493417.pdf

10. SIGNATURE (Food and Drug Administration Employee(s))
11. TITLE FDA EMPLOYEE

FORM FDA 482d (9/16) REQUEST FOR FSVP RECORDS

Các điểm nhận xét FSVP (483a)


DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Food and Drug Administration

DISTRICT OFFICE ADDRESS AND PHONE NUMBER
DATE(S) OF REVIEW OF YOUR FSVP RECORDS
FEI NUMBER
Industry Information: www.fda.gov/oc/industry
NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT IS ISSUED
FIRM NAME
STREET ADDRESS
CITY, STATE AND ZIP CODE
E-MAIL ADDRESS

This document lists observations made by the FDA representative(s) during the review of your Foreign Supplier Verification Program (FSVP). They are observations, and do not represent a final agency determination regarding your compliance. If you have an objection regarding an observation, or have implemented, or plan to implement corrective action in response to an observation, you may discuss the objection or action with the FDA representative(s), including by submitting this information to FDA at the address above. If you have any questions, please contact FDA at the phone number and address above.

During a review of your Foreign Supplier Verification Program I (we) observed:

Form 483a available at:
http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM493415.pdf

ADD Continuation Page

SEE REVERSE OF THIS PAGE
EMPLOYEE(S) SIGNATURE
EMPLOYEE(S) NAME AND TITLE (Print or Type)
DATE ISSUED

FORM FDA 483a (2/16) FSVP OBSERVATIONS Page 1 of 2

7. Minh Họa: Các Hồ Sơ FSVP

- Nếu bạn là nhà nhập khẩu FSVP tuân theo các yêu cầu tiêu chuẩn, tất cả các hồ sơ sau đây sẽ quyết định FSVP của bạn:
  - Hồ sơ phân tích mối nguy
  - Hồ sơ đánh giá hiệu suất của nhà cung cấp nước ngoài
  - Các thủ tục phê duyệt nhà cung cấp nước ngoài
  - Các nhà cung cấp nước ngoài được phê duyệt
  - Các thủ tục để đảm bảo chỉ sử dụng các nhà cung cấp được phê duyệt
  - Xác định các phương pháp và tần suất thẩm định
  - Thực hiện các hoạt động thẩm định
  - Các hành động phòng ngừa cần thiết
  - Tái đánh giá FSVP của bạn nếu có nguyên nhân hoặc định kỳ mỗi 3 năm

Lưu Giữ Các Hồ Sơ

- Bạn phải **lưu trữ các hồ sơ** liên quan đến **các quá trình và thủ tục cho bất kỳ hoạt động được yêu cầu**, **bao gồm các kết quả đánh giá và xác minh việc bạn thực hiện:**
  - **Ít nhất 2 năm sau khi ngừng sử dụng,** ví dụ: sau khi ngừng sử dụng nhà cung cấp nào đó.
- Bạn phải lưu giữ **tất cả các hồ sơ khác:**
  - **Ít nhất 2 năm sau khi bạn tạo hoặc thu được hồ sơ**

Agenda

1. **Giới thiệu nhanh về Bureau Veritas**
2. Giới thiệu phần luật kiểm soát ngăn ngừa an toàn thực phẩm dành cho Người - FSMA – PCHF.
3. Giới thiệu phần luật thẩm tra nhà cung cấp nước ngoài – FSMA - FSVP.
4. Các khóa đào tạo FSMA tại Bureau Veritas Việt Nam.

THÔNG TIN VỀ KHÓA ĐÀO TẠO FSMA – PCQI và FSVP tại Bureau Veritas Việt Nam?

- ***Giảng viên:*** Khóa đào tạo sẽ do giảng viên chính đầu tiên của Việt Nam đã hoàn thành khóa tập huấn bởi FSPCA.
- ***Nội dung đào tạo & giáo trình:*** Chương trình khung chuẩn được thừa nhận bởi FDA, phụ đề tiếng Việt kèm theo.
- ***Ngôn ngữ đào tạo*:** Tiếng Việt.
- ***Bằng chứng nhận:*** Giấy chứng nhận chính thức FSPCA – AFDO – association of Food and Drug Officials

THÔNG TIN VỀ KHÓA ĐÀO TẠO FSMA – PCQI.

Secure | https://fspca.force.com/FSPCA/s/lead-instructors?language=en_US

Safety Moderni... | Food Code > Food C... | Overview - SEA Marke... | CERTIFICATION SL | Communities I'm a M... | FSPCA Home | Institut... | International Food Pr... | Cerbere | Univers...

Brigitte DHAINAUT	BUREAU VERITAS	France			Europe
Pascale GIRAUDET	Bureau Veritas	France			Europe
Christine SANCHIS	BUREAU VERITAS	France			
Milind Apte	Bureau Veritas Certification	India	Food Safety Auditing HACCP Good Manufacturing Processes Preventive Controls	All 50 US States	Asia Australia/NZ Europe Middle East
Nguyen Huy	Bureau Veritas Certification Vietnam	Viet Nam	Preventive Controls	All 50 US States	Australia/NZ
Vinoth K P	Bureau Veritas International Doha LLC	Qatar	Environmental Monitoring Sanitation Auditing HACCP Good Manufacturing Processes Preventive Controls	All 50 US States;All US & Canada	Africa Asia Australia/NZ Caribbean Central America South America Europe Middle East

THÔNG TIN VỀ KHÓA ĐÀO TẠO FSMA – PCQI.

THÔNG TIN VỀ KHÓA ĐÀO TẠO FSMA – PCQI.

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

FSPCA Weekly Metrics
August 21, 2017

Human Food Certificates

FSPCA Preventive Controls certificates issued to date:	Total:	45408
	Domestic	31279
	International	14129
FSPCA Lead Instructor certificates to date:	Total:	1310
	Domestic	970
	International	340

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

FSPCA Weekly Metrics
August 21, 2017

FSVP Certificates

FSPCA FSVP certificates issued to date:	Total:	1840
	Domestic	1606
	International	234
FSPCA FSVP Lead Instructor certificates to date:	Total:	199
	Domestic	170
	International	29

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

CERTIFICATE OF TRAINING

Is awarded to

Nguyen Huy

In recognition for having successfully completed
the Food Safety Preventive Controls Alliance course:

Lead Instructor Training for FSPCA Preventive Controls for Human Food

delivered by Lead Instructor,
Jason Wan, Ph.D.
completed on,
09/09/2016

Robert Brackett, VP and Director
Institute for Food Safety and Health

Gerald Wojtala, Executive Director
International Food Protection Training Institute

Joseph Corby, Executive Director
Association of Food and Drug Officials

IFSH INSTITUTE FOR FOOD SAFETY AND HEALTH
ILLINOIS INSTITUTE OF TECHNOLOGY

INTERNATIONAL FOOD PROTECTION TRAINING INSTITUTE

AFDO

Certificate # c3435bb3

FSPCA

FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

CERTIFICATE OF TRAINING

is awarded to

Nguyen Huy

in recognition for having successfully completed
the Food Safety Preventive Controls Alliance course:

Lead Instructor Training for FSPCA Foreign Supplier Verification Programs

delivered by Lead Instructor

Gary Acuff

completed on

06/01/2017

Robert Brackett, VP and Director
Institute for Food Safety and Health

Gerald Wojtala, Executive Director
International Food Protection Training Institute

Joseph Corby, Executive Director
Association of Food and Drug Officials

IFSH INSTITUTE FOR FOOD SAFETY AND HEALTH

ifpti INTERNATIONAL FOOD PROTECTION TRAINING INSTITUTE

AFDO

Certificate # 66953a25

ĐỂ BIẾT THÊM THÔNG TIN:

- **Giám đốc chứng nhận BUREAU VERITAS CERTIFICATION VIET NAM**

  Mr. NGUYEN TU HAI – phone: 0908 323 323

  - Email: hai.nguyen@vn.bureauveritas.com

- **Giám đốc thực phẩm BUREAU VERITAS CERTIFICATION VIET NAM**

  Mr. HUY NGUYEN – phone: 0983 67 99 81

  - Email: huy.nguyen@vn.bureauveritas.com

- **Giám đốc phát triển kinh doanh thực phẩm BV VIET NAM**

  Ms. THANH HUONG NGUYEN – phone - 0937 23 67 49

  - Email: thanh-huong.nguyen@vn.bureauveritas.com

Xin chân thành cám ơn Quý Vị!

Ngành Thực phẩm có thể đảm bảo an toàn và đáp ứng các yêu cầu của FSMA Hoa Kỳ như thế nào

Diễn đàn An toàn Thực phẩm Toàn cầu
TP HCM, 28/8/2017

CONFIDENTIAL. This document contains Cargill Confidential Information. Disclosure, use or reproduction outside Cargill or inside Cargill, to or by those who do not have a need to know is prohibited. © 2017 Cargill, Incorporated. All rights reserved.

Cargill Helping the world thrive

Giới thiệu Tổng quan về tập đoàn Cargill

© 2017 Cargill, Incorporated. All rights reserved.

Cargill

Với
150.000
nhân viên

Trên
150
năm kinh nghiệm

Hoạt động tại
70
quốc gia

Mục tiêu duy nhất của chúng tôi:

Trở thành đơn vị dẫn đầu về nuôi dưỡng con người

© 2015 Cargill, Incorporated. All rights reserved.

Bốn lĩnh vực kinh doanh chính của chúng tôi

Thực phẩm

Chúng tôi cung cấp các nguyên liệu chất lượng cao, các sản phẩm thịt và gia cầm, những nguyên liệu giúp tăng cường sức khoẻ, và các hệ thống nguyên liệu cho các nhà sản xuất thực phẩm và nước giải khát, các công ty chuyên về dịch vụ ăn uống và các nhà bán lẻ.

Nông nghiệp

Chúng tôi thu mua, xử lý và phân phối hạt ngũ cốc, hạt có dầu và các mặt hàng khác tới các nhà sản xuất thực phẩm và sản phẩm dinh dưỡng vật nuôi. Chúng tôi cũng cung cấp các sản phẩm và dịch vụ đến các nhà sản xuất vật nuôi và canh tác cây trồng.

Tài chính

Chúng tôi cung cấp các dịch vụ quản lý rủi ro và giải pháp tài chính cho khách hàng trên khắp thế giới trong lĩnh vực nông nghiệp, thực phẩm, công nghiệp và tài chính

Công nghiệp

Chúng tôi phục vụ các khách hàng công nghiệp trong các ngành năng lượng, muối, tinh bột, thép; đồng thời phát triển và đưa ra thị trường các sản phẩm bền vững được làm từ nguyên liệu nông nghiệp.

© 2015 Cargill, Incorporated. All rights reserved.

Cargill tại Việt Nam

Công ty TNHH Cargill Việt Nam thành lập năm

1995

Hoạt động trên toàn quốc với trên **2,000*** nhân viên làm việc tại **23** cơ sở

11 nhà máy dinh dưỡng vật nuôi

Các ngành kinh doanh:

- Dinh dưỡng vật nuôi
- Nguyên liệu thực phẩm & nước giải khát
- Cung ứng nông sản
- Kinh doanh sắt thép
- Nguyên liệu thức ăn chăn nuôi chuyên biệt

2013 - 2016

Vị trí số 1

"Nơi làm việc tốt nhất Việt Nam" trong ngành Nông – Lâm nghiệp & Thức ăn Chăn nuôi**

* *Tính đến tháng 6/2017*

** *Theo kết quả khảo sát "Nơi làm việc tốt nhất Việt Nam" do Anphabe thực hiện với sự hợp tác của Nielsen*

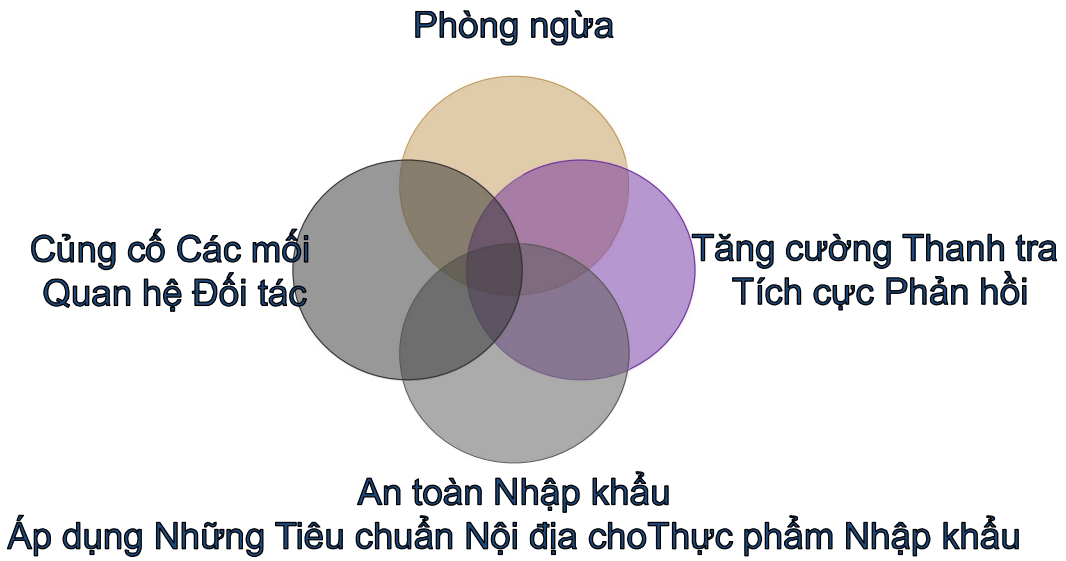
© 2016 Cargill, Incorporated. All rights reserved.

Thông tin cơ bản về Luật Hiện đại hóa An toàn Thực phẩm (FSMA)

- ❑ Có hiệu lực từ 2011
- ❑ Chuyển trọng tâm của quy định pháp luật từ đối phó với nhiễm bẩn thực phẩm sang phòng chống nhiễm bẩn
- ❑ Các yêu cầu mới này có liên quan đến
  - ✓ Thanh tra hồ sơ
  - ✓ HARPC- Phân tích Mối nguy và Kiểm soát Phòng ngừa Dựa trên Rủi ro
  - ✓ Cố ý làm giả
  - ✓ Vận chuyển thực phẩm một cách hợp vệ sinh
  - ✓ Nhập khẩu

© 2016 Cargill, Incorporated. All rights reserved.

Luật Hiện đại hóa An toàn Thực phẩm(FSMA)



© 2015 Cargill, Incorporated. All rights reserved.

Bảy Trụ cột của Công tác Phòng ngừa

- ✓ Các biện pháp phòng ngừa đối với thực phẩm dành cho con người
- ✓ Các biện pháp phòng ngừa đối với thực phẩm dành cho vật nuôi
- ✓ An toàn nông sản
- ✓ Kiểm tra nhà cung cấp nước ngoài
- ✓ Chứng nhận cho đơn vị thứ ba
- ✓ Bảo vệ thực phẩm
- ✓ Vận chuyển hợp vệ sinh

© 2015 Cargill, Incorporated. All rights reserved.

Các Chương trình Kiểm tra Nhà Cung cấp Nước ngoài

© 2015 Cargill, Incorporated. All rights reserved.

Quy định về các Chương trình Kiểm tra Nhà cung cấp Nước ngoài (FSVP)

- ❑ Mục 301 của FSMA yêu cầu các nhà nhập khẩu phải có Kiểm tra Nhà cung cấp Nước ngoài (FSVP)
- ❑ Tuân theo các điều khoản về cung cấp các biện pháp phòng ngừa (PC) theo FSMA

Mục đích của quy định -

- ✓ Các nhà cung cấp nước ngoài sản xuất thực phẩm sử dụng các quy trình và thủ tục khác nhau đảm bảo cùng một mức độ bảo vệ sức khỏe cộng đồng như nhau theo đúng các biện pháp phòng ngừa của FSMA
- ✓ Thực phẩm không được làm giả hoặc gắn nhãn hiệu sai, giả (ví dụ như nhãn hiệu gây hiểu sai)

© 2015 Cargill, Incorporated. All rights reserved.

Thông tin thêm về FSVP

- FSVP áp dụng đối với tất cả "các nhà nhập khẩu" "thực phẩm" vào Hoa Kỳ
- "Thực phẩm" được định nghĩa rộng để bao gồm nguyên liệu thô, các chất thành phần, thực phẩm thành phẩm và các chất tiếp xúc với thực phẩm
- Nhà nhập khẩu có nghĩa là chủ sở hữu hoặc người nhận hàng tại Hoa Kỳ đối với các loại thực phẩm được phép nhập khẩu vào Hoa Kỳ.
- Chủ sở hữu hoặc người nhận hàng tại Hoa Kỳ có nghĩa là người tại Hoa Kỳ, vào thời điểm vào lãnh địa của Hoa Kỳ, hoặc sở hữu hoặc đã mua hoặc đã đồng ý bằng văn bản để mua loại thực phẩm đó.

© 2016 Cargill, Incorporated. All rights reserved.

Những trường hợp miễn trừ chính

- Thực phẩm theo nhóm hải sản, nước trái cây và nước uống đóng hộp có lượng a-xít thấp (LACF)
- Thực phẩm nhập khẩu vì các mục đích nghiên cứu và phát triển hoặc sử dụng cá nhân
- Đồ uống có cồn được nhập khẩu từ một số nhà cung cấp nước ngoài nhất định
- Thực phẩm chuyển tàu hoặc nhập khẩu để chế biến và xuất khẩu
- Thực phẩm chuyển trả về Hoa Kỳ mà không qua chế biến thêm ở một nước ngoài
- Một số loại sản phẩm thịt, gia cầm và trứng nhất định thuộc thẩm quyền của USDA

© 2016 Cargill, Incorporated. All rights reserved.

Những yêu cầu cốt lõi của FSVP

- ❑ Thực hiện phân tích mối nguy
- ❑ Đánh giá và phê duyệt các nhà cung cấp nước ngoài dựa trên phân tích mối nguy
- ❑ Thực hiện các hoạt động phê chuẩn nhà cung cấp
- ❑ Thực hiện các hành động khắc phục, sửa chữa khi cần thiết
- ❑ Lưu trữ thông tin về các hoạt động của FSVP
- ❑ Các yêu cầu cụ thể được đáp ứng

© 2015 Cargill, Incorporated. All rights reserved.

Phân tích mối nguy

- ❑ Đánh giá các mối nguy đã biết hoặc có thể lường trước được một cách tương đối nhằm xác định liệu chúng có cần được kiểm soát
- ❑ Để thực hiện, các nhà nhập khẩu phải lập hồ sơ và thực hiện phân tích mối nguy đối với tất cả những mối nguy đã biết hoặc có thể lường trước một cách tương đối

© 2015 Cargill, Incorporated. All rights reserved.

Đánh giá nhà cung cấp nước ngoài

- ❑ Thực phẩm phải được nhập khẩu từ các nhà cung cấp nước ngoài đã được đánh giá và phê duyệt
- ❑ Việc đánh giá phải tính đến:
  - ✓ Phân tích mối nguy
  - ✓ Các đơn vị pháp nhân chịu trách nhiệm kiểm soát mối nguy
  - ✓ Việc thực hiện an toàn thực phẩm của nhà cung cấp nước ngoài
  - ✓ Tình trạng tuân thủ của nhà cung cấp nước ngoài đối với các quy định của FDA hoặc của nước ngoài
- ❑ Các nhà nhập khẩu phải tổ chức đánh giá lại các nhà cung cấp nước ngoài của họ ít nhất mỗi ba năm một lần

© 2015 Cargill, Incorporated. All rights reserved.

Các yêu cầu khác

- ❑ Các hành động khắc phục– phải được viết ra
- ❑ Xác nhận nhà nhập khẩu ngay khâu tiếp nhận
- ❑ Lưu trữ hồ sơ – 2 năm và cung cấp hồ sơ cho FDA khi có yêu cầu

© 2015 Cargill, Incorporated. All rights reserved.

Thanh tra bởi FDA

© 2015 Cargill, Incorporated. All rights reserved.

Chuẩn bị cho cuộc thanh tra

- ❑ Chuẩn bị phòng làm việc và một đội ngũ sẵn sàng hỗ trợ trích lục tài liệu
- ❑ Chuẩn bị một phòng khác để các thanh tra viên làm việc
- ❑ Các tài liệu được yêu cầu cần được cung cấp cho các kiểm toán viên trong phòng làm việc dành riêng cho họ
- ❑ Các nguyên tắc an toàn và phương án tiếp cận nhà máy
- ❑ Đảm bảo văn phòng, tất cả các nhà tắm / khu vệ sinh đều sạch sẽ, có trữ sẵn giấy vệ sinh, xà phòng và khăn lau tay
- ❑ Đảm bảo các khu vực sau sạch sẽ và ngăn nắp
    - ✓ Các khu vực làm việc
    - ✓ Các nhà kho
    - ✓ Các khu vực sản xuất
    - ✓ Các phòng thí nghiệm
- ❑ Nhân sự – chuẩn bị tốt và lịch sự, nhã nhặn

© 2015 Cargill, Incorporated. All rights reserved.

Bắt đầu một cuộc thanh tra

- ❑ FDA cần xuất trình giấy Thông báo Thanh tra (FDA 482); nêu rõ mục đích của cuộc viếng thăm
- ❑ Thông thường việc đầu tiên FDA sẽ yêu cầu là đi tham quan nhanh cơ sở vật chất
  - ✓ Di chuyển nhanh chóng và hiệu quả ở các khu vực của nhà máy
  - ✓ Hạn chế tổ chức quá nhiều người tham gia chuyến tham quan này
  - ✓ Trả lời các câu hỏi của FDA sẽ đặt ra trong quá trình tham quan nhà máy, nhưng đối với những câu hỏi mất nhiều thời gian trả lời thì chủ động đề nghị sẽ trả lời sau
  - ✓ Hãy để thanh tra viên biết rằng họ có thể trở lại bất kỳ khu vực nào nếu cần khi có mặt của "chuyên gia địa phương"
- ❑ Người hộ tống đoàn thanh tra phải thực sự thông thuộc các khu vực sản xuất hàng ngày của nhà máy và nắm rõ các chính sách thanh tra

© 2015 Cargill, Incorporated. All rights reserved.

Trong cuộc thanh tra

Thanh tra viên có thể:

- ❑ Yêu cầu tiếp cận hồ sơ lưu trữ
- ❑ Quan sát các hoạt động sản xuất đang diễn ra
- ❑ Trao đổi với nhân viên tại nhà máy về công việc họ làm và các quy trình họ sử dụng

© 2015 Cargill, Incorporated. All rights reserved.

Cuộc họp tóm tắt

- Vào cuối mỗi ngày, thanh tra viên gặp gỡ để tóm tắt những thông tin họ tìm hiểu được trong ngày và lên kế hoạch cho ngày kế tiếp
- Đó chính là thời điểm thuận lợi nhất để thảo luận với kiểm toán viên hoặc đưa ra cho họ kế hoạch hành động sửa chữa/thay đổi
- Tất cả những thông tin quan sát được đều được trao đổi trong cuộc họp tổng kết cuối cùng

© 2015 Cargill, Incorporated. All rights reserved.

Họp tổng kết trước khi FDA ra về

- Cuộc họp này cần có sự tham gia của đại diện cấp quản lý cao cấp, những người hộ tống đoàn, và những người chịu trách nhiệm thực hiện các hành động khắc phục
- Thanh tra viên cần thảo luận về từng vấn đề chưa đạt yêu cầu mà họ phát hiện ra và tạo cơ hội cho công ty thể hiện sự đồng ý hay phản đối
- Giải thích, để làm bằng chứng, về bất cứ lĩnh vực hay thông tin nào mà bạn không đồng ý với đánh giá viên. Thanh tra viên cần ghi chép cụ thể những nội dung trao đổi và ai trao đổi
- FDA sử dụng biểu mẫu FDA-483 được gọi là “Danh sách Những Nội dung Quan sát” để trình bày rõ bằng văn bản về những vấn đề chưa đạt yêu cầu mà họ quan sát thấy

© 2015 Cargill, Incorporated. All rights reserved.

Họp tổng kết trước khi FDA rời đi

- ❑ Trong cuộc phỏng vấn kết thúc đợt thanh tra, bạn cần phải hiểu rõ hết tất cả những nội dung quan sát được nêu rõ trong biểu mẫu FDA-483.
- ❑ Không nên tranh cãi với thanh tra viên về một vấn đề quan sát cụ thể
  - ✓ Hãy thể hiện sự không đồng tình, và thanh tra viên cần ghi nhận xét này vào báo cáo thanh tra (EIR)
- ❑ Nếu thanh tra viên chỉ nêu lên quan sát bằng miệng, hãy ghi chép những thông tin này để có các hành động sửa chữa/khắc phục sau khi các thanh tra viên rời đi
- ❑ Yêu cầu một bản sao của EIR
- ❑ Thanh tra viên cần cung cấp "Biên bản xác nhận nhận mẫu" (FDA-484) cho tất cả những mẫu phẩm họ lấy đi
- ❑ Cam đoan phản hồi lại biểu mẫu 483, và hỏi rõ thanh tra viên nếu họ có bất kỳ nhận xét hoặc gợi ý nào khác

© 2015 Cargill, Incorporated. All rights reserved.

Cargill®

Helping the world *thrive*