



Câu Hỏi Thường Gặp: Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm của FSMA

Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm (Food Traceability List, FTL)

Mối quan hệ giữa Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm và Quy định về Trứng Nguyên Vỏ là gì? Yêu cầu đối với các đơn vị xử lý trứng nguyên vỏ là gì?

Quy định về Trứng Nguyên Vỏ đòi hỏi các biện pháp an toàn phòng ngừa trong quá trình sản xuất, lưu trữ và vận chuyển trứng nguyên vỏ. Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm yêu cầu các đơn vị xử lý thực phẩm thuộc [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL) phải lưu giữ hồ sơ truy xuất nguồn gốc để xác định nhanh hơn và loại bỏ nhanh chóng thực phẩm có khả năng bị nhiễm độc khỏi thị trường trong trường hợp bùng phát dịch bệnh hoặc có mối đe dọa khác đối với sức khỏe cộng đồng.

Trứng nguyên vỏ có trong danh sách FTL. Vì vậy, theo Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm, các cá nhân sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ trứng nguyên vỏ phải lưu giữ các Yếu Tố Dữ Liệu Chủ Chốt (KDE) có liên quan, bao gồm mã lô truy xuất nguồn gốc (TLC) cho các Sự Kiện Theo Dõi Quan Trọng (CTE) mà họ thực hiện. Các cá nhân này cũng phải lưu giữ kế hoạch truy xuất nguồn gốc như được mô tả trong [21 CFR 1.1315](#). Ví dụ về các yêu cầu đối với một số chuỗi cung ứng trứng nguyên vỏ có [tại đây](#).

Một số miễn trừ trong Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm phù hợp với các miễn trừ trong Quy định về Trứng Nguyên Vỏ. Ví dụ: [21 CFR 1.1305\(a\)\(2\)](#) có một miễn trừ đối với Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm dành cho các đơn vị sản xuất trứng nguyên vỏ có dưới 3,000 con gà mái đẻ tại một trang trại, liên quan đến trứng nguyên vỏ được sản xuất tại trang trại đó. Điều này tương tự như Quy định về Trứng Nguyên Vỏ, không áp dụng cho các đơn vị sản xuất trứng nguyên vỏ có dưới 3,000 con gà mái đẻ tại một trang trại (xem [21 CFR 118.1\(a\)](#)). Ngoài ra, cũng giống như [21 CFR 118.1\(a\)\(2\)](#) cho phép các đơn vị sản xuất trứng nguyên vỏ được miễn trừ khỏi hầu hết các yêu cầu trong Quy định về Trứng Nguyên Vỏ nếu tất cả trứng của đơn vị đó được sản xuất tại một trang trại cụ thể đều được xử lý theo cùng một kiểu nhất định, Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm miễn trừ cho trứng nguyên vỏ khi tất cả trứng được sản xuất tại một trang trại cụ thể được xử lý theo cùng một kiểu (xem [21 CFR 1.1305\(d\)\(2\)](#)). Miễn trừ này có hiệu lực trước cả khi áp dụng biện pháp xử lý.

Nếu thực phẩm có thành phần là trứng, thực phẩm đó có phải tuân thủ Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm không?

Trứng nguyên vỏ thuộc [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL), nghĩa là các loại thực phẩm có thành phần là trứng nguyên vỏ sẽ phải tuân thủ quy định này. Nếu nhà sản xuất nhận trứng nguyên vỏ từ nhà cung cấp rồi đập vỏ trứng để sử dụng trứng làm nguyên liệu, trường hợp này sẽ thuộc phạm vi áp dụng của quy định. Nhà sản xuất sẽ cần phải tiếp tục ghi chép hồ sơ về số lượng trứng nguyên vỏ nhập vào theo [21 CFR 1.1345](#). Nếu nhà sản xuất sử dụng trứng để tạo ra sản phẩm trải qua bước tiêu diệt vi khuẩn, nhà sản xuất sẽ cần phải lưu giữ hồ sơ về bước tiêu diệt vi khuẩn theo [21 CFR 1.1305\(d\)\(3\)](#). (Lưu ý rằng có miễn trừ một phần nếu nhà sản xuất đã ký kết thỏa thuận bằng văn bản với nhà cung cấp theo [21 CFR 1.1305\(d\)\(6\)](#) về dự tính áp



dụng bước tiêu diệt vi khuẩn.) Nếu không áp dụng bước tiêu diệt vi khuẩn, thực phẩm có trứng sống sẽ vẫn thuộc FTL và sẽ cần phải lưu giữ tất cả các hồ sơ bắt buộc (ví dụ: chế biến, vận chuyển và tiếp nhận) khi sản phẩm được đưa qua chuỗi cung ứng.

Tuy nhiên, nhiều loại thực phẩm đa thành phần có chứa trứng được làm từ trứng không vỏ đã tiệt trùng. Trứng không vỏ đã tiệt trùng đã trải qua bước tiêu diệt vi khuẩn và do đó không còn nằm trong phạm vi áp dụng của quy định [21 CFR 1.1305\(d\)\(5\)](#). Mặc dù bước tiêu diệt vi khuẩn là đủ để trứng không vỏ đã tiệt trùng được miễn trừ khỏi quy định, nhưng chúng tôi cũng lưu ý rằng quy định này không áp dụng cho các đơn vị xử lý thực phẩm thuộc FTL trong hoặc sau thời điểm thực phẩm thuộc phạm vi quyền tài phán riêng của Bộ Nông Nghiệp Hoa Kỳ (USDA), như được mô tả trong [21 CFR 1.1305\(g\)](#). Quy định này cũng không áp dụng cho trứng nguyên vỏ khi tất cả trứng được sản xuất tại một trang trại đều được xử lý theo như mô tả trong [21 CFR 1.1305\(d\)\(2\)](#). Do đó, có một số trường hợp miễn trừ có liên quan; tuy nhiên điểm mấu chốt là nếu một sản phẩm được làm từ trứng không vỏ đã tiệt trùng, thì việc sử dụng trứng không khiến sản phẩm đó thuộc phạm vi áp dụng Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm.

Tương tự như vậy, lòng đỏ trứng đông lạnh thường được tiệt trùng hoặc xử lý theo cách khác theo như mô tả trong [21 CFR 160.190](#) và [160.180](#). Do đó, những thực phẩm này sẽ được miễn tuân thủ Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm. Trứng bột cũng không thuộc phạm vi áp dụng của quy định này.

Nếu tôi kết hợp cả trứng từ một trang trại do tôi sở hữu và trứng từ một trang trại khác không thuộc sở hữu của tôi, thì tôi có đủ điều kiện được miễn trừ một phần theo [21 CFR 1.1305\(h\)](#) không?

Có. Miễn trừ một phần trong [21 CFR 1.1305\(h\)](#) áp dụng cho các mặt hàng nông sản thô (RAC), chẳng hạn như trứng, đáp ứng định nghĩa về RAC hỗn hợp trong 21 CFR 1.1310. [Định nghĩa](#) này đề cập đến các RAC không phải nông sản được kết hợp hoặc trộn lẫn sau khi thu hoạch nhưng trước khi chế biến. Định nghĩa này còn nêu rõ rằng một mặt hàng chỉ được “kết hợp hoặc pha trộn” khi sự kết hợp hoặc pha trộn liên quan đến thực phẩm từ các trang trại khác nhau thuộc sự quản lý của các công ty khác nhau. Do đó, nếu quý vị kết hợp hoặc trộn trứng từ hai trang trại thuộc sự quản lý của các công ty khác nhau theo cách thức đáp ứng định nghĩa RAC hỗn hợp, quý vị sẽ đủ điều kiện được miễn trừ một phần. Việc quý vị sở hữu một trong các trang trại không ảnh hưởng đến điều kiện đủ của quý vị nếu trang trại còn lại thuộc sở hữu của người khác.

Mã Lô Truy Xuất Nguồn Gốc (TLC)

Nguồn mã lô truy xuất nguồn gốc là địa điểm xác định mã lô truy xuất nguồn gốc (TLC) hay là nơi lưu trữ thực phẩm thực tế khi thực phẩm được đưa vào TLC? Trong một số trường hợp, TLC được xác định bởi trụ sở công ty, mặc dù thực phẩm không được xử lý tại trụ sở.

Quy định này định nghĩa “[nguồn mã lô truy xuất nguồn gốc](#)” là nơi thực phẩm được cấp mã lô truy xuất nguồn gốc (TLC). Lời mở đầu của quy định cuối cùng giải thích thêm rằng trừ khi cơ quan có liên quan được miễn trừ theo quy định, nguồn TLC sẽ là nơi thực phẩm được đóng gói ban đầu (đối với RAC không lấy từ tàu cá), được tiếp nhận bởi đơn vị tiếp nhận đầu tiên trên đất liền (đối với thực phẩm lấy từ tàu cá) hoặc được chế biến. (Xem [Phản hồi 296](#).) Mặc dù chúng tôi công nhận rằng có thể đưa ra quyết định về TLC nào được sử dụng ở một địa điểm khác, chẳng hạn như trụ sở công ty, nhưng điều này không có nghĩa là địa điểm còn lại là nguồn TLC. Nguồn TLC luôn là nơi thực phẩm được xử lý thực tế.



Tôi có thể gán mã lô cho các loại thực phẩm thuộc Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm (FTL) mà tôi nhận được (nhưng tôi không chế biến) để phục vụ hệ thống theo dõi nội bộ của công ty tôi không? Nếu vậy, tôi sẽ gửi mã lô truy xuất nguồn gốc (TLC) nào cho người tiếp theo trong chuỗi cung ứng?

Chúng tôi biết rằng một số công ty tự chỉ định mã lô hàng để phục vụ mục đích theo dõi nội bộ. Trong trường hợp này, công ty sẽ lưu giữ mã lô nội bộ cũng như mã lô truy xuất nguồn gốc (TLC) do nguồn TLC chỉ định. Khi vận chuyển thực phẩm, công ty phải gửi TLC do nguồn TLC chỉ định dưới dạng văn bản hoặc định dạng điện tử. Công ty cũng có thể chọn gửi mã lô nội bộ của mình (ngoài TLC), nhưng điều này là không bắt buộc.

Một số thành phần dữ liệu chính bắt buộc (KDE) bao gồm “mô tả vị trí”. Việc sử dụng Mã Số Vị Trí Toàn Cầu (GLN) làm mô tả vị trí có được chấp nhận không?

“[Mô tả vị trí](#)” được định nghĩa là thông tin liên hệ chính về địa điểm xử lý thực phẩm, cụ thể là tên doanh nghiệp, số điện thoại, địa chỉ địa điểm thực tế (hoặc tọa độ địa lý), thành phố, Tiểu Bang và mã zip cho các địa điểm trong nước và thông tin tương đương cho các địa điểm ở nước ngoài, bao gồm cả quốc gia. Việc sử dụng GLN làm mô tả vị trí được chấp nhận, miễn là FDA có thể sử dụng GLN để truy cập tất cả các thông tin này.

Nếu có thể sử dụng GLN để truy cập một số nhưng không phải toàn bộ thông tin bắt buộc, thì GLN vẫn có thể được sử dụng như một phần của mô tả vị trí, miễn là thông tin còn thiếu cũng được cung cấp. Ví dụ: mô tả vị trí của một công ty có thể được ghi lại là “Manny’s Firm, (123) 456-7890, GLN 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 3.” Phương pháp này có thể được sử dụng nếu GLN có thể được sử dụng để truy cập địa chỉ đầy đủ của địa điểm thực tế nơi xử lý thực phẩm, tuy nhiên không thể truy cập tên doanh nghiệp hoặc số điện thoại.

Việc sử dụng GLN làm tham chiếu nguồn mã lô truy xuất nguồn gốc (TLC) cũng được chấp nhận nếu FDA có thể sử dụng GLN để truy cập mô tả vị trí đầy đủ cho nguồn TLC.

Kế Hoạch Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm

Chúng tôi là một công ty nhà hàng có nhiều địa điểm. Chúng tôi cần một kế hoạch truy xuất nguồn gốc cho từng địa điểm hay có thể lập một kế hoạch truy xuất nguồn gốc cho toàn bộ công ty? Kế hoạch truy xuất nguồn gốc có thể được lưu giữ tại trụ sở chính không?

Có thể chấp nhận việc lưu giữ kế hoạch truy xuất nguồn gốc của một nhà hàng riêng lẻ tại trụ sở chính của chuỗi nhà hàng, miễn là nhà hàng đó có khả năng cung cấp kế hoạch truy xuất nguồn gốc cho FDA trong vòng 24 giờ kể từ khi FDA yêu cầu. Quy định này cung cấp tính linh hoạt cho phép các đơn vị cần tuân thủ quy định có thể yêu cầu một đơn vị khác thiết lập và lưu giữ các hồ sơ bắt buộc thay cho họ, mặc dù đơn vị cần tuân thủ quy định vẫn phải chịu trách nhiệm đảm bảo rằng hồ sơ có thể được cung cấp tại chỗ cho FDA trong vòng 24 giờ kể từ khi FDA yêu cầu đánh giá chính thức (xem [21 CFR 1.1455\(b\)](#)).

Quy định này cũng cung cấp sự linh hoạt trong cách công ty tạo kế hoạch truy xuất nguồn gốc, với điều kiện là kế hoạch có các thông tin bắt buộc như được quy định trong [21 CFR 1.1315](#). Nếu thông tin bắt buộc được thống nhất ở mọi địa điểm, thì chuỗi có thể lưu giữ một kế hoạch truy xuất nguồn gốc duy nhất áp dụng cho một số hoặc toàn bộ địa điểm, miễn là việc này (việc áp dụng kế hoạch cho nhiều địa điểm) được làm rõ. Nếu



có một số khác biệt trong thông tin bắt buộc đối với một số địa điểm nhất định, điều này vẫn có thể được thể hiện trong một tài liệu duy nhất, miễn là thông tin nào áp dụng cho địa điểm nào đều được nêu rõ. Ví dụ: nếu cần có một tuyên bố khác để xác định điểm liên hệ cho mỗi địa điểm, thì các tuyên bố đó có thể được đưa vào một kế hoạch truy xuất nguồn gốc duy nhất được sử dụng trên toàn chuỗi hoặc có thể tạo một kế hoạch truy xuất nguồn gốc tùy chỉnh cho từng địa điểm.

Lưu Giữ và Tính Khả Dụng của Hồ Sơ

Nếu một công ty nhà hàng có nhiều địa điểm, liệu có cần một bảng tính có thể sắp xếp cho từng địa điểm hay có thể lập một bảng tính cho toàn bộ chuỗi nhà hàng?

Theo quy định trong [21 CFR 1.1455\(c\)\(3\)](#) của Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm, các công ty chỉ được yêu cầu cung cấp bảng tính điện tử có thể sắp xếp khi cần thiết để giúp FDA phòng ngừa hoặc giảm thiểu sự bùng phát bệnh lây truyền qua thực phẩm, hỗ trợ triển khai thu hồi hoặc giải quyết mối đe dọa khác đối với sức khỏe cộng đồng. Yêu cầu thông tin sẽ thay đổi tùy theo từng tình huống cụ thể. Trong một số trường hợp, có thể có những yêu cầu dữ liệu áp dụng cho nhiều vị trí của một chuỗi. Trong những trường hợp này, công ty có thể linh hoạt cung cấp tất cả thông tin được yêu cầu về nhiều địa điểm trong một bảng tính điện tử có thể sắp xếp hoặc công ty có thể gửi dữ liệu trong một bảng tính riêng cho từng địa điểm có trong yêu cầu dữ liệu.

Tôi cần lưu giữ hồ sơ về tất cả các loại thực phẩm tôi xử lý hay chỉ những thực phẩm có trong Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm (FTL)?

FDA không kỳ vọng rằng các công ty sẽ lưu giữ hồ sơ về những loại thực phẩm không có trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL). Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm chỉ áp dụng cho các loại thực phẩm được liệt kê cụ thể trong FTL, cũng như bất kỳ loại thực phẩm nào có chứa thành phần là thực phẩm được liệt kê, với điều kiện thực phẩm được liệt kê được sử dụng làm thành phần vẫn ở cùng định dạng (ví dụ: tươi) như trong danh sách. Quy định này không yêu cầu quý vị phải lưu giữ hồ sơ về các loại thực phẩm khác không thuộc FTL.

Nếu một đơn vị khác đang lưu giữ hồ sơ bắt buộc thay cho tôi, thì bên thứ ba này có thể gửi hồ sơ tới FDA thay cho tôi nếu FDA yêu cầu hồ sơ không?

Nếu một đơn vị khác lập và lưu giữ hồ sơ bắt buộc thay cho quý vị, [21 CFR 1.1455\(b\)](#) quy định rằng quý vị có trách nhiệm đảm bảo những hồ sơ đó có thể được lấy và cung cấp tại chỗ trong vòng 24 giờ kể từ khi có yêu cầu xem xét chính thức. Trên thực tế, khi đại diện của FDA yêu cầu hồ sơ, họ thường sẽ trao đổi với công ty về cách thức cung cấp hồ sơ. Nếu hồ sơ được lưu giữ bởi bên thứ ba, bên thứ ba có thể gửi hồ sơ trực tiếp đến FDA thay vì cung cấp hồ sơ tại địa điểm thanh tra, nếu có thể. Tuy nhiên, nếu người đại diện muốn xem xét hồ sơ tại chỗ, thì sẽ cần phải lấy và cung cấp hồ sơ tại chỗ trong vòng 24 giờ kể từ khi có yêu cầu xem xét chính thức, như đã nêu trong [21 CFR 1.1455\(b\)](#). (Lưu ý rằng theo [21 CFR 1.1455\(c\)\(2\)](#), hồ sơ điện tử được coi là tại chỗ nếu có thể truy cập từ vị trí tại chỗ.) Nếu FDA yêu cầu gửi hồ sơ dưới dạng bảng tính điện tử có thể sắp xếp, như đôi khi được yêu cầu theo [21 CFR 1.1455\(c\)\(3\)\(ii\)](#), thì bên thứ ba có thể gửi bảng tính điện tử có thể sắp xếp trực tiếp đến FDA. Như đã đề cập ở trên, vấn đề hậu cần về cách cung cấp hồ sơ (bao gồm bảng tính điện tử có thể sắp xếp) có thể được thảo luận với đại diện của FDA.

Nếu tôi lưu giữ hồ sơ ở nhiều nơi thay vì chỉ lưu giữ một bộ hồ sơ, thì tôi phải cung cấp thông



tin cho FDA như thế nào?

Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm cho phép các công ty có sự linh hoạt trong cách định dạng và lưu trữ các yếu tố dữ liệu chính (KDE) bắt buộc. Theo quy định tại [21 CFR 1.1455\(g\)](#), quý vị không phải lưu giữ tất cả thông tin theo yêu cầu của quy định trong một bộ hồ sơ duy nhất. Ví dụ: quý vị có thể quyết định giữ lại một số KDE tiếp nhận bắt buộc bằng cách lưu giữ các thông báo vận chuyển nâng cao (ASN) mà quý vị nhận được từ nhà cung cấp, đồng thời vẫn giữ một số KDE tiếp nhận bắt buộc khác trong hồ sơ nhật ký viết tay. Trong trường hợp này, nếu FDA yêu cầu quý vị cung cấp KDE cho một loại thực phẩm cụ thể trong một khoảng thời gian nhất định, quý vị có thể cung cấp cho FDA cả ASN có liên quan và hồ sơ nhật ký của quý vị trong khoảng thời gian liên quan.

Kế hoạch truy xuất nguồn gốc của quý vị phải nêu rõ định dạng và vị trí của hồ sơ mà quý vị được yêu cầu lưu giữ, theo [21 CFR 1.1315\(a\)\(1\)](#). Kế hoạch truy xuất nguồn gốc của quý vị cũng phải xác định điểm liên hệ để giải đáp thắc mắc liên quan đến kế hoạch truy xuất nguồn gốc và hồ sơ của quý vị, như được mô tả trong [21 CFR 1.1315\(a\)\(4\)](#). Trong trường hợp FDA yêu cầu hồ sơ, thông tin này sẽ giúp FDA hiểu cách thức và nơi quý vị lưu giữ các hồ sơ bắt buộc. Ngoài ra, [21 CFR 1.1455\(c\)\(1\)](#) quy định rằng khi quý vị cung cấp hồ sơ cho FDA, quý vị cũng phải đưa vào mọi thông tin cần thiết để hiểu hồ sơ, chẳng hạn như hệ thống mã hóa nội bộ hoặc bên ngoài, thuật ngữ, từ viết tắt và mô tả về cách hồ sơ quý vị cung cấp tương ứng với thông tin theo yêu cầu của quy định.

Trong trường hợp xảy ra dịch bệnh, thu hồi hoặc có đe dọa đối với sức khỏe cộng đồng khác, hồ sơ phải được cung cấp cho FDA dưới dạng bảng tính điện tử có thể sắp xếp theo mô tả trong [21 CFR 1.1455\(c\)\(3\)](#). Một số đơn vị có thể được miễn yêu cầu cung cấp hồ sơ trong bảng tính có thể sắp xếp điện tử theo [21 CFR 1.1455\(c\)\(3\)\(iii\)](#) hoặc [21 CFR 1.1455\(c\)\(3\)\(iv\)](#). Trong trường hợp đó, hồ sơ vẫn phải được cung cấp cho FDA trong vòng 24 giờ kể từ khi có yêu cầu (hoặc trong khoảng thời gian hợp lý mà FDA đã đồng ý).

Nếu người gửi hàng và người nhận hàng đã đồng ý lưu giữ hồ sơ ở cùng một nơi, thì người gửi hàng phải chuyển các yếu tố dữ liệu chính về vận chuyển (KDE) có liên quan bằng cách nào?

[21 CFR 1.1455\(b\)](#) và [\(c\)\(2\)](#) cung cấp tính linh hoạt cho việc lưu trữ hồ sơ ngoài cơ sở, bao gồm (nhưng không chỉ gồm) việc yêu cầu một đơn vị khác lập và lưu giữ hồ sơ thay cho quý vị. Do đó, có thể có trường hợp nhiều đối tác trong chuỗi cung ứng đều đồng ý lưu trữ hồ sơ ở cùng một nơi. Ví dụ: bên vận chuyển và bên nhận có thể đồng ý sử dụng cùng một hệ thống lưu trữ đám mây để lưu giữ hồ sơ hoặc họ có thể ký hợp đồng với cùng một bên thứ ba để lưu giữ hồ sơ.

Theo [21 CFR 1.1340\(b\)](#), bên vận chuyển một loại thực phẩm có trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) phải cung cấp các KDE vận chuyển có liên quan cho người nhận thực phẩm dưới dạng điện tử, giấy hoặc dạng văn bản khác. Có sự linh hoạt trong cách cung cấp thông tin này. Nếu bên vận chuyển biết rằng bên nhận sử dụng hệ thống lưu trữ đám mây để lưu giữ hồ sơ hoặc bên nhận ký hợp đồng với bên thứ ba để lưu giữ hồ sơ, thì bên vận chuyển có thể cung cấp thông tin có liên quan cho bên nhận bằng cách gửi thông tin đó đến hệ thống lưu trữ đám mây hoặc đến bên thứ ba (hoặc đến bất kỳ vị trí nào khác mà bên nhận sử dụng).

Nếu bên vận chuyển và bên nhận sử dụng cùng một hệ thống để lưu giữ hồ sơ, thì bên vận chuyển không phải cung cấp một thông tin hai lần. Các KDE vận chuyển trong [21 CFR 1.1340\(a\)\(1\)](#), [\(2\)](#), [\(3\)](#), [\(4\)](#), [\(5\)](#) và [\(7\)](#), nằm trong số các KDE phải được cung cấp cho bên nhận theo [21 CFR 1.1340\(b\)](#), tương ứng trực tiếp với các KDE



tiếp nhận trong [21 CFR 1.1345\(a\)\(1\), \(2\), \(3\), \(4\), \(5\), và \(7\)](#). Do đó, nếu bên vận chuyển và bên nhận lưu giữ KDE ở cùng một nơi thì thông tin này không cần phải được lặp lại. Cả bên vận chuyển và bên nhận đều phải có thể lấy các KDE mà họ chịu trách nhiệm và cung cấp các KDE đó tại chỗ trong vòng 24 giờ kể từ khi có yêu cầu xem xét chính thức, theo quy định của [21 CFR 1.1455\(b\)](#) và [\(c\)\(2\)](#). Lưu ý rằng theo [21 CFR 1.1455\(c\)\(2\)](#), hồ sơ điện tử được coi là tại chỗ nếu có thể truy cập được từ vị trí tại chỗ.

Triển Khai

Công ty chúng tôi đang tìm hiểu nhiều cách khác nhau để tuân thủ Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm, bao gồm các giải pháp dựa vào hành động thủ công của nhân viên và các giải pháp dựa vào công nghệ nhiều hơn. Tuy nhiên, do có nhiều phần tử dữ liệu chính (KDE) mà chúng tôi cần thu thập, nên chúng tôi quan ngại rằng mọi giải pháp đôi khi cũng có lỗi. FDA có kỳ vọng độ chính xác 100% của KDE không?

Mục tiêu đối với đơn vị cần tuân thủ quy định là cung cấp cho FDA các yếu tố dữ liệu chính (KDE) chính xác theo yêu cầu, bất kể loại công cụ nào được sử dụng để đạt mục tiêu đó. Trên thực tế, chúng tôi thường xuyên phổ biến thông tin và thông báo cho ngành về các yêu cầu theo quy định và tạo cơ hội để tự nguyện khắc phục khi cần thiết. Nếu chúng tôi yêu cầu hồ sơ theo quy định và nhận thấy rằng dữ liệu được cung cấp có thông tin không chính xác, chúng tôi mong muốn đơn vị cần tuân thủ quy định sẽ kịp thời cung cấp thông tin chính xác bất cứ khi nào có thể. Khi xác định việc theo dõi theo quy định, chúng tôi xem xét các yếu tố như tác động đến sức khỏe cộng đồng và mọi hành động tự nguyện khắc phục.

Khi quý vị phát triển và tinh chỉnh cách thức để tuân thủ quy tắc, quý vị có thể sẽ tìm thấy cơ hội cải thiện độ chính xác của KDE. Các hoạt động như đào tạo nhân viên thường xuyên, xây dựng các SOP cụ thể về khả năng truy xuất nguồn gốc, thực hiện kiểm tra đột xuất để kiểm soát chất lượng và đánh giá lại định kỳ mọi quy trình hoặc thuật toán có liên quan có thể giúp các công ty hướng tới mục tiêu cung cấp cho FDA các KDE chính xác khi được yêu cầu.

Tổng Quan

Tôi có cần lưu giữ hồ sơ vận chuyển cho các khoản quyên góp cho tổ chức từ thiện hoặc ngân hàng thực phẩm không?

Định nghĩa về “[vận chuyển](#)” trong Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm nêu rõ một phần rằng vận chuyển không bao gồm việc quyên góp thực phẩm dư thừa (xem [21 CFR 1.1310](#)). Do đó, một đơn vị (chẳng hạn như trang trại, nhà sản xuất hoặc nhà phân phối) quyên góp một số thực phẩm có trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL) cần tuân thủ các yêu cầu khác theo quy định, tuy nhiên đơn vị đó sẽ không bắt buộc phải lưu giữ hồ sơ vận chuyển đối với thực phẩm quyên góp.

Căng tin trường học có tuân thủ Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm không?

Căng tin trường học thường được áp dụng quy định này giống như bất kỳ đơn vị nào khác xử lý thực phẩm có trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL). Căng tin trường học chịu trách nhiệm về mọi hồ sơ mà họ được yêu cầu lưu giữ theo quy định. Giống như bất kỳ đơn vị nào khác thuộc phạm vi của quy định, nếu



căng tin trường học được yêu cầu tiếp tục nhận hồ sơ, quý vị có thể kỳ vọng rằng nhà cung cấp sẽ cung cấp hồ sơ vận chuyển theo [§ 1.1340\(b\)](#) có hầu hết các thông tin mà căng tin trường học được yêu cầu lưu giữ. (Trừ khi nhà cung cấp được miễn trừ, trong trường hợp đó, căng tin trường học chỉ phải lưu giữ hồ sơ tiếp nhận theo [§ 1.1345\(b\)](#).)

Theo [21 CFR 1.1455\(b\)](#), căng tin trường học có thể yêu cầu một bên khác, chẳng hạn như nhà cung cấp hoặc học khu, lập và lưu giữ hồ sơ bắt buộc thay cho họ. Trong trường hợp đó, căng tin sẽ chịu trách nhiệm đảm bảo rằng những hồ sơ đó có thể được lấy và cung cấp tại chỗ trong vòng 24 giờ kể từ khi có yêu cầu để xem xét chính thức.

Quy định này bao gồm miễn trừ một phần cho các chương trình từ nông trại đến trường học ([21 CFR 1.1305\(I\)](#)). Khi trường học triển khai chương trình từ trang trại đến trường lấy thực phẩm từ một trang trại theo [21 CFR 1.1305\(I\)](#), cơ quan quản lý thực phẩm trường học hoặc đơn vị mua sắm thực phẩm liên quan chỉ phải lưu giữ hồ sơ ghi lại tên và địa chỉ của trang trại cung cấp thực phẩm. Cơ quan quản lý thực phẩm trường học hoặc đơn vị mua sắm thực phẩm liên quan phải lưu giữ hồ sơ đó trong 180 ngày.

Lưu ý rằng một số căng tin trường học có thể đủ điều kiện được miễn trừ đối với các cơ sở ăn uống phi lợi nhuận theo [21 CFR 1.1305\(o\)](#).

Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm áp dụng như thế nào đối với thực phẩm vận chuyển trong khuôn viên trường đại học hoặc địa điểm có nhiều cửa hàng khác (như công viên giải trí) tiếp nhận, chế biến và phân phối thực phẩm có trong Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm (FTL) đến các cửa hàng của họ trên khuôn viên trường?

Đối với các loại thực phẩm có trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL) mà quý vị tiếp nhận và phân phối đến nhiều địa điểm khác nhau trong khuôn viên trường đại học hoặc địa điểm có nhiều cửa hàng khác, quý vị phải lưu giữ các yếu tố dữ liệu chính (KDE) [về việc tiếp nhận](#) và [vận chuyển](#) phù hợp, trừ khi có miễn trừ. [Vận chuyển](#) được định nghĩa là một sự kiện trong chuỗi cung ứng thực phẩm, trong đó thực phẩm được sắp xếp để vận chuyển (ví dụ: bằng xe tải hoặc tàu thủy) từ địa điểm này đến địa điểm khác. Vận chuyển không bao gồm việc bán hoặc vận chuyển thực phẩm trực tiếp đến người tiêu dùng hoặc tặng thực phẩm dư thừa. Định nghĩa về vận chuyển cũng bao gồm việc gửi một lô hàng thực phẩm nội bộ của công ty từ một địa điểm ở một địa chỉ đường phố cụ thể của công ty đến một địa điểm khác ở một địa chỉ đường phố khác của công ty. Ví dụ: nếu một trường cao đẳng tiếp nhận thực phẩm thuộc FTL tại một địa điểm trong khuôn viên trường và sau đó gửi thực phẩm thuộc FTL đó đến một địa điểm khác trong khuôn viên trường ở một địa chỉ riêng biệt, thì đây sẽ được coi là việc vận chuyển. Do đó, hồ sơ tiếp nhận và vận chuyển tương ứng phải được lưu giữ theo quy định. Nếu có hoạt động vận chuyển thực phẩm FTL trong nội bộ công ty giữa hai nơi có cùng địa chỉ đường phố (ví dụ: dọc hành lang kết nối bếp chuẩn bị với căng tin), thì không cần phải lưu giữ KDE vận chuyển.

Ngoài ra, đối với những thực phẩm thuộc FTL mà quý vị đang chế biến, quý vị có thể bắt buộc phải lưu giữ [KDE chế biến](#). Ví dụ: khi một đơn vị trong khuôn viên trường, chẳng hạn như bếp sản xuất, sử dụng cà chua nguyên quả để chế biến bánh sandwich, sau đó được chuyển đến các địa điểm khác trong khuôn viên trường, thì cần phải lưu giữ KDE chế biến cho sự kiện đó. (Ngoài ra, sẽ cần lưu giữ các KDE tiếp nhận đối với các lô hàng cà chua đến và sẽ cần lưu giữ các KDE vận chuyển đối với các lô hàng bánh sandwich đi, như đã thảo luận ở trên.) Tuy nhiên, theo [21 CFR 1.1350\(c\)](#), các cơ sở bán lẻ thực phẩm (RFE) và nhà hàng không cần phải lưu giữ KDE chế biến đối với thực phẩm mà họ không vận chuyển (ví dụ: thực phẩm họ bán hoặc gửi trực tiếp cho người



tiêu dùng). Do đó, nếu những chiếc bánh sandwich tương tự được chế biến tại căng tin của trường và sau đó được bán hoặc cung cấp cho người tiêu dùng tại cùng căng tin đó thì không cần phải lưu giữ KDE chế biến. Nếu một số loại bánh sandwich được bán tại chỗ ở cùng nơi chế biến, trong khi những loại khác được chuyển đến một địa điểm khác trong khuôn viên trường, thì chỉ cần lưu giữ KDE chế biến và vận chuyển đối với những loại bánh sandwich được vận chuyển đến một địa điểm khác. Cần lưu giữ KDE tiếp nhận cho toàn bộ cà chua đầu vào trong tất cả các tình huống này.

Xin lưu ý rằng việc lưu trữ hồ sơ ngoài cơ sở được phép theo [21 CFR 1.1455\(c\)\(2\)](#), với điều kiện là hồ sơ có thể được lấy và cung cấp tại chỗ trong vòng 24 giờ kể từ khi có yêu cầu đánh giá chính thức. Quý vị cũng được phép yêu cầu một bên khác lập và lưu giữ hồ sơ thay cho quý vị theo như mô tả trong [21 CFR 1.1455\(b\)](#), mặc dù đơn vị cần tuân thủ quy định vẫn chịu trách nhiệm đảm bảo rằng có thể lấy và cung cấp các hồ sơ đó tại chỗ trong vòng 24 giờ kể từ khi có yêu cầu đánh giá chính thức. Do đó, mỗi địa điểm lẻ trong khuôn viên trường hoặc địa điểm có nhiều cơ sở khác không cần phải thiết lập và lưu giữ hồ sơ riêng. Toàn bộ tổ chức có thể lựa chọn thiết lập và lưu trữ hồ sơ theo cách tập trung, với điều kiện là có thể cung cấp hồ sơ cho FDA tại bất kỳ địa điểm nào nằm trong phạm vi quy định trong vòng 24 giờ kể từ khi FDA đưa ra yêu cầu.

Lưu ý rằng các cơ sở ăn uống phi lợi nhuận được miễn trừ quy định theo [§ 1.1305\(o\)](#). Quy định này định nghĩa “[cơ sở ăn uống phi lợi nhuận](#)” là một tổ chức từ thiện chế biến hoặc phục vụ thực phẩm trực tiếp cho người tiêu dùng hoặc cung cấp thực phẩm hoặc bữa ăn để con người hoặc động vật tiêu thụ tại Hoa Kỳ. Thuật ngữ này bao gồm các ngân hàng thực phẩm trung tâm, bếp ăn từ thiện và các dịch vụ giao thực phẩm phi lợi nhuận. Để được coi là một cơ sở ăn uống phi lợi nhuận, cơ sở đó phải đáp ứng các điều khoản của mục 501(c)(3) của Bộ Luật Thuế Vụ Hoa Kỳ. Một số trường cao đẳng và đại học đáp ứng định nghĩa về cơ sở ăn uống phi lợi nhuận và do đó đủ điều kiện được hưởng miễn trừ này. Tuy nhiên, nếu họ sử dụng các công ty thu lợi nhuận để cung cấp dịch vụ thực phẩm trong khuôn viên trường, các công ty đó sẽ không đủ điều kiện được hưởng miễn trừ này.

Tôi làm một sản phẩm xúc xích sống có chứa phô mai mềm. Tôi sản xuất sản phẩm này theo phạm vi pháp lý độc quyền của USDA. Tuy nhiên, hoạt động sản xuất diễn ra tại một cơ sở có thẩm quyền kép. Tôi có cần phải lưu giữ hồ sơ theo Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm không?

Theo [21 CFR 1.1305\(g\)](#), những người sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm thuộc [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL) trong hoặc sau thời điểm thực phẩm thuộc phạm vi quyền hạn độc quyền của USDA theo Đạo Luật Kiểm Tra Thịt Liên Bang, Đạo Luật Kiểm Tra Sản Phẩm Gia Cầm hoặc Đạo Luật Kiểm Tra Sản Phẩm Trứng được miễn tuân thủ Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm. Do đó, sản phẩm xúc xích có phô mai mềm sẽ được miễn trừ theo quy định này, như thảo luận dưới đây. Tuy nhiên, tùy thuộc vào cách cơ sở của quý vị tiếp nhận phô mai mềm, quý vị có thể được yêu cầu lưu giữ hồ sơ tiếp nhận đối với loại phô mai đó.

Một số cơ sở có quyền tài phán kép có một phòng tiếp nhận cho tất cả các thành phần đầu vào để toàn bộ cơ sở sử dụng. Trong trường hợp đó, [việc tiếp nhận các Yếu Tố Dữ Liệu Chính](#) (KDE) cho các loại thực phẩm thuộc [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL), chẳng hạn như phô mai mềm, phải được lưu giữ, vì phòng tiếp nhận không thuộc thẩm quyền độc quyền của USDA. Tuy nhiên, không cần lưu giữ hồ sơ về việc chế biến nếu phô mai sau đó được sử dụng làm thành phần trong sản phẩm được sản xuất tại cơ sở thuộc thẩm quyền độc quyền của USDA, chẳng hạn như sản phẩm xúc xích được mô tả ở trên. Lý do là khi phô mai được chuyển đến cơ sở của USDA thì sẽ được hưởng miễn trừ theo [21 CFR 1.1305\(g\)](#). Miễn trừ này được áp dụng cả trong và sau thời điểm sản phẩm thuộc thẩm quyền độc quyền của USDA, nghĩa là người sau đó xử lý sản phẩm xúc xích đều không cần phải lưu giữ thêm hồ sơ.



Một số cơ sở có quyền tài phán kép duy trì hoạt động hoàn toàn tách biệt, bao gồm cả phòng tiếp nhận. Trong trường hợp đó, nếu phô mai mềm được tiếp nhận tại một bộ phận của cơ sở thuộc thẩm quyền độc quyền của USDA thì miễn trừ theo [21 CFR 1.1305\(g\)](#) sẽ được áp dụng. Do đó, cơ sở không cần phải lưu giữ bất kỳ hồ sơ tiếp nhận nào đối với phô mai mềm (hoặc bất kỳ hồ sơ nào đối với sản phẩm xúc xích, như đã mô tả ở trên). Tương tự như vậy, khi toàn bộ cơ sở thuộc thẩm quyền độc quyền của USDA, thì không cần phải có KDE tiếp nhận cũng như không cần bất kỳ hồ sơ nào khác theo quy định.

Nếu tôi chế biến một đĩa thịt và phô mai có chứa phô mai mềm trong bếp trung tâm hoặc cửa hàng thực phẩm, tôi phải lưu giữ những hồ sơ nào? Vì thịt trước đó đã được chế biến tại một cơ sở thuộc thẩm quyền độc quyền của USDA, thì đĩa thịt và phô mai có được miễn trừ theo 21 CFR 1.1305(g) không?

Việc loại thịt này trước đây thuộc thẩm quyền độc quyền của USDA không có liên quan trong tình huống này, vì miễn trừ trong [21 CFR 1.1305\(g\)](#) liên quan đến việc liệu thực phẩm thuộc [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL) (phô mai) có từng thuộc thẩm quyền độc quyền của USDA hay không. Trong trường hợp này, giả sử phô mai chưa bao giờ thuộc thẩm quyền độc quyền của USDA, thì quyền miễn trừ sẽ không được áp dụng. Do đó, quý vị phải lưu giữ các Yếu Tố Dữ Liệu Chính (KDE) tiếp nhận cho phô mai mềm theo [21 CFR 1.1345](#) và KDE chế biến cho đĩa thịt và phô mai theo [21 CFR 1.1350](#). Quý vị cũng cần lưu giữ và gửi KDE vận chuyển theo [21 CFR 1.1340](#) khi quý vị vận chuyển đĩa thịt và phô mai đến điểm tiếp theo trong chuỗi cung ứng.

Nếu tôi sản xuất thực phẩm thuộc Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm (FTL) và tôi gửi sản phẩm đó đến cơ sở do USDA quản lý, tôi có cần phải lưu giữ hồ sơ theo Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm không?

Nếu một đơn vị do FDA quản lý chỉ vận chuyển thực phẩm thuộc [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL) đến một cơ sở do Bộ Nông Nghiệp Hoa Kỳ (USDA) quản lý, thì bên vận chuyển phải lưu giữ và gửi [yếu tố dữ liệu chính \(KDE\) về vận chuyển](#) đến cơ sở của USDA theo quy định. Cơ sở USDA có thể sử dụng những hồ sơ này nếu cần truy xuất nguồn gốc thực phẩm. (Xem [Phản hồi 82](#).) Cơ sở USDA hoặc bất kỳ đơn vị tiếp nhận thực phẩm nào sau đó từ cơ sở USDA đều không bắt buộc phải lưu giữ KDE. Lý do là vì theo [21 CFR 1.1305\(g\)](#) của quy định này, có một miễn trừ hoàn toàn cho những người sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm thuộc FTL trong hoặc sau thời điểm thực phẩm thuộc thẩm quyền độc quyền của USDA theo Đạo Luật Kiểm Tra Thịt Liên Bang, Đạo Luật Kiểm Tra Sản Phẩm Gia Cầm hoặc Đạo Luật Kiểm Tra Sản Phẩm Trứng.

Nếu nhà sản xuất gửi thực phẩm thuộc Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm (FTL) đến cơ sở bảo quản lạnh của bên thứ 3 trước khi thực phẩm được chuyển đến một điểm khác trong chuỗi cung ứng, thì cần lưu giữ những hồ sơ nào trong trường hợp này?

Một cơ sở lưu trữ lạnh của bên thứ 3 đang lưu trữ thực phẩm thuộc [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL), do đó, họ phải tuân theo quy định này và sẽ cần lưu giữ hồ sơ về các Sự Kiện Theo Dõi Quan Trọng (CTE) mà họ đang thực hiện.

Trong ví dụ này, giả sử nhà sản xuất đang bán thực phẩm thuộc FTL cho một cửa hàng bán lẻ, tuy nhiên thực phẩm đó được bảo quản trong kho lạnh trước khi được gửi đến cửa hàng bán lẻ. Trong trường hợp này, nhà sản xuất sẽ cần lưu giữ [các yếu tố dữ liệu quan trọng \(KDE\) về vận chuyển](#) về thực phẩm thuộc FTL, cho biết sản phẩm đã được gửi đến cơ sở bảo quản lạnh. Cơ sở lưu trữ lạnh sẽ cần lưu giữ [KDE tiếp nhận](#) về thực phẩm thuộc FTL mà họ nhận được từ nhà sản xuất, cũng như [KDE vận chuyển](#) về thực phẩm thuộc FTL mà họ gửi



đến cửa hàng bán lẻ. Cửa hàng bán lẻ sẽ cần lưu giữ [KDE tiếp nhận](#) về thực phẩm thuộc FTL mà họ nhận được từ cơ sở bảo quản lạnh.

Theo [21 CFR 1.1455\(b\)](#), một bên có thể lập và lưu giữ hồ sơ thay cho một bên khác. Trong tình huống trên, nhà sản xuất có thể quyết định lưu giữ KDE tiếp nhận thay cho cơ sở lưu trữ lạnh vì nhà sản xuất là bên gửi thực phẩm thuộc FTL cho họ. Theo quy định, điều này được chấp nhận, miễn là cơ sở lưu trữ lạnh có thể lấy hồ sơ từ nhà sản xuất theo yêu cầu của FDA. Các đơn vị khác trong chuỗi cung ứng cũng có thể lựa chọn chiến lược tương tự.

Trang Trại

Có cần phải chuyển tọa độ địa lý của một cánh đồng hoặc khu vực trồng trọt khác qua chuỗi cung ứng không?

Quy định này không yêu cầu phải chuyển tọa độ địa lý của một cánh đồng hoặc khu vực trồng trọt khác qua chuỗi cung ứng. Theo [§ 1.1315\(a\)\(5\)](#), nếu quý vị trồng hoặc chăn nuôi thực phẩm thuộc [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL) (ngoại trừ trứng), kế hoạch truy xuất nguồn gốc của quý vị phải bao gồm bản đồ trang trại cho thấy các khu vực mà quý vị trồng hoặc chăn nuôi loại thực phẩm đó. Bản đồ trang trại phải thể hiện vị trí và tên của từng cánh đồng (hoặc khu vực trồng trọt khác) mà quý vị trồng thực phẩm thuộc FTL, bao gồm tọa độ địa lý và mọi thông tin cần thiết khác để xác định vị trí của từng cánh đồng hoặc khu vực trồng trọt. (Đối với trang trại nuôi trồng thủy sản, phải có thông tin tương tự cho mỗi bể chứa mà quý vị nuôi hải sản thuộc FTL.) Bản đồ trang trại nằm trong kế hoạch truy xuất nguồn gốc của trang trại; bản đồ không được cung cấp cho bất kỳ ai khác trong chuỗi cung ứng.

Theo [21 CFR 1.1325\(a\)\(1\)\(v\)](#) và [\(vi\)](#), bên thu hoạch thực phẩm phải lưu giữ hồ sơ có ghi tên cánh đồng hoặc khu vực trồng trọt khác (hoặc bể chứa) mà thực phẩm được thu hoạch, phải tương ứng với tên mà người trồng trọt sử dụng. Theo [21 CFR 1.1325\(a\)\(2\)](#), người thu hoạch phải cung cấp thông tin này cho bên đóng gói ban đầu theo cách trực tiếp hoặc thông qua chuỗi cung ứng. Cũng theo quy định này, bên thu hoạch sẽ cung cấp cho bên đóng gói ban đầu mô tả vị trí của trang trại nơi thực phẩm được thu hoạch. [Mô tả vị trí](#) bao gồm tên doanh nghiệp, số điện thoại và địa chỉ của trang trại. Trong đó không chứa thông tin cụ thể hơn, chẳng hạn như tọa độ địa lý của từng cánh đồng hoặc khu vực trồng trọt khác.

Theo [21 CFR 1.1330](#), đơn vị đóng gói ban đầu phải lưu giữ hồ sơ mô tả địa điểm trang trại nơi thực phẩm được thu hoạch, cũng như tên cánh đồng hoặc khu vực trồng trọt khác (hoặc bể chứa) nơi thực phẩm được thu hoạch. Bằng cách lấy mô tả vị trí trang trại và tên cánh đồng hoặc khu vực trồng trọt (hoặc bể chứa) có liên quan từ đơn vị đóng gói ban đầu, FDA sau đó sẽ có thể đến trang trại đó và xác định vị trí cánh đồng (hoặc bể chứa) bằng cách xem kế hoạch truy xuất nguồn gốc của trang trại, trong đó bao gồm bản đồ trang trại.

Bước Tiêu Diệt Vi Khuẩn

Hồ sơ nào được chấp nhận để ghi lại bước tiêu diệt vi khuẩn?

Để được miễn trừ bước tiêu diệt vi khuẩn trong [21 CFR 1.1305\(d\)\(3\)](#), quý vị phải lưu giữ hồ sơ về việc áp dụng bước tiêu diệt vi khuẩn. Quy định này cung cấp sự linh hoạt về loại tài liệu có thể được sử dụng để đáp ứng yêu cầu này. Lưu ý rằng [21 CFR 1.1455\(f\)](#) cho phép các công ty sử dụng hồ sơ họ lưu giữ theo các quy định khác



hoặc cho bất kỳ mục đích nào khác để đáp ứng các yêu cầu về lưu giữ hồ sơ theo Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm. Chúng tôi dự tính rằng nhiều nhà sản xuất/đơn vị chế biến sẽ có thể sử dụng hồ sơ bắt buộc theo các quy định khác, chẳng hạn như hồ sơ bắt buộc về việc giám sát biện pháp kiểm soát phòng ngừa (xem [21 CFR 117.190\(a\)\(2\)](#)) hoặc hồ sơ về quá trình xử lý nhiệt cho thực phẩm đóng hộp có hàm lượng axit thấp (LACF) (xem [21 CFR 113.100](#)), để đáp ứng yêu cầu trong [21 CFR 1.1305\(d\)\(3\)\(ii\)](#) về hồ sơ về việc áp dụng bước tiêu diệt vi khuẩn đối với thực phẩm.

Khả Năng Tương Tác và Tiêu Chuẩn Dữ Liệu

FDA coi khả năng tương tác là yếu tố đóng góp trong việc cải thiện khả năng truy xuất nguồn gốc như thế nào?

FDA không yêu cầu các công ty phải lưu giữ hồ sơ điện tử hoặc đảm bảo rằng các hệ thống dữ liệu có thể tương tác theo Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm. Tuy nhiên, đối với các đơn vị lựa chọn sử dụng hệ thống lưu trữ hồ sơ điện tử, chúng tôi nhận thấy rằng khả năng trao đổi thông tin kỹ thuật số giữa các thiết bị và hệ thống dữ liệu khác nhau, tức là khả năng tương tác, có thể cải thiện việc chia sẻ thông tin truy xuất nguồn gốc giữa các đối tác thương mại, trên chuỗi cung ứng và với FDA. Khả năng tương tác hiệu quả không yêu cầu mọi đơn vị trong chuỗi cung ứng phải sử dụng cùng một phần mềm, nhưng yêu cầu các tiêu chuẩn và khuôn khổ dữ liệu chung để thu thập và truyền đạt thông tin. Để đạt được mục tiêu này, chúng tôi hỗ trợ các nỗ lực của ngành nhằm phát triển các tiêu chuẩn dữ liệu đã được thống nhất trên nhiều ngành và chuỗi cung ứng, qua đó hỗ trợ khả năng tương tác giữa nhiều giải pháp công nghệ, hướng tới những kết quả có thể đạt được cho mọi lĩnh vực.