

Hướng dẫn ổn định của FSIS cho sản phẩm từ thịt và gia cầm (Phụ lục B đã sửa đổi) Tháng 12/2021

Mã tài liệu: FSIS-GD-2021-13

Hướng dẫn này cung cấp thông tin liên quan đến các yêu cầu bắt buộc của Cơ quan về quy trình sản xuất sản phẩm từ thịt và gia cầm ăn liền đã qua xử lý nhiệt (RTE) và không ăn liền (NRTE) sao cho an toàn, trong đó quy định về việc ngăn ngừa hoặc hạn chế sự sinh trưởng của vi khuẩn hình thành bào tử và các mầm bệnh khác. Hướng dẫn áp dụng cho các cơ sở nhỏ và rất nhỏ chuyên sản xuất thịt và gia cầm, tuy nhiên tất cả cơ sở sản xuất thịt và gia cầm đều có thể áp dụng các khuyến nghị trong hướng dẫn này. Hướng dẫn tham khảo từ [9 CFR 318.17\(a\)\(2\)](#), [9 CFR 318.23\(c\)\(1\)](#), [9 CFR 381.150\(a\)\(2\)](#), [9 CFR 381.150\(b\)](#) và [9 CFR 417](#).

Hướng dẫn ổn định của FSIS cho sản phẩm từ thịt và gia cầm (Phụ lục B đã sửa đổi)

Mục lục

Lời nói đầu.....	4
Mục đích của Hướng dẫn này.....	4
Quá trình phát triển Hướng dẫn này và Lý do tái phát hành.....	5
Thay đổi so với các phiên bản trước đó.....	6
Cách sử dụng hiệu quả Hướng dẫn này.....	8
Câu hỏi về các chủ đề trong Hướng dẫn này.....	9
Thông tin cơ bản.....	10
Ổn định là gì?.....	10
Sản phẩm và Quy trình được nhắc tới trong Hướng dẫn này	10
Sản phẩm không được nhắc tới trong Hướng dẫn này.....	10
Mối nguy sinh học cần quan tâm trong quá trình ổn định.....	11
Tại sao bào tử Clostridia vẫn sống sót dù đã nấu chín.....	12
Cần nhắc chung khi thiết kế hệ thống HACCP nhằm kiểm soát sự sinh trưởng của <i>Clostridia</i>	13
Ổn định trong Hệ thống HACCP.....	13
CCP so với Chương trình tiên quyết.....	14
Chứng thực, giám sát, hiệu chuẩn và lưu trữ hồ sơ.....	14
Đặc tính sản phẩm và quy trình kiểm soát sự sinh trưởng của Clostridia.....	17
Các thông số hoạt động tới hạn của FSIS cho quy trình ổn định (Phụ lục B đã sửa đổi).....	18
Các đặc tính sản phẩm được coi là giới hạn tới hạn.....	18
Phương pháp giữ nóng của FSIS.....	20
Phương pháp làm lạnh của FSIS.....	21
Các quy trình tinh chỉnh và căn cứ xây dựng phương pháp thay thế.....	27
Khoảng trống nghiên cứu do FSIS xác định.....	27
Tài liệu tham khảo.....	35
Tài liệu đính kèm B1. Đặc điểm của <i>mầm bệnh</i> Clostridia.....	41
Rủi ro từ sản phẩm thịt và gia cầm đối với sức khỏe cộng đồng.....	41

Đặc tính sản phẩm ảnh hưởng đến sự sinh trưởng của Clostridia.....	42
Nguồn Nitrit và Ascorbate tự nhiên.....	44
Tài liệu đính kèm B2. Yêu cầu tính ổn định đối với các sản phẩm thịt và gia cầm cụ thể.....	47
C. perfringens và C. botulinum trong sản phẩm RTE đe dọa thể nào tới sức khỏe cộng đồng?.....	48
C. perfringens và C. botulinum trong sản phẩm NRTE đe dọa thể nào tới sức khỏe cộng đồng?.....	49
Tài liệu đính kèm B3. Căn cứ lập mô hình vi sinh vật dự báo của FSIS cho Phương pháp làm lạnh 1 Log.....	50
Căn cứ của FSIS để áp dụng Phương pháp 1.1, 1.2, 1.5-1.8 cho sản phẩm gạo, mì ống và đậu.....	61
Tài liệu đính kèm B4. Các bước hạ nhiệt sản phẩm nhanh hơn dành cho cơ sở.....	63
Tài liệu đính kèm B5. Lập mô hình vi sinh vật dự báo và hành động khắc phục theo sai lệch.....	64
Khuyến nghị khi tiến hành lập mô hình vi sinh vật dự báo.....	64
Mô hình mầm bệnh đã được chứng thực.....	66
Sử dụng mô hình vi sinh vật dự báo để đánh giá sự sinh trưởng của Clostridia khi kết hợp nhiều phương pháp xử lý nhiệt vào một quy trình.....	69
Hành động khắc phục khi phát sinh sai lệch trong quá trình làm lạnh.....	71
Sử dụng mô hình mầm bệnh để đánh giá sai lệch trong quá trình làm lạnh.....	73
Lấy mẫu sau khi lập mô hình mầm bệnh.....	74
Nấu lại sau khi lập mô hình mầm bệnh.....	75
Tài liệu đính kèm B6. Các nguyên tắc chế biến khác đã công bố đối với quy trình làm lạnh.....	77
Khuyến nghị về thời gian - nhiệt độ của FDA đối với quy trình làm lạnh.....	77
Khuyến nghị về thời gian - nhiệt độ của CFIA đối với quy trình làm lạnh.....	77
Tài liệu đính kèm B7. Vận dụng nghiên cứu nuôi cấy vi sinh làm căn cứ xây dựng quy trình làm lạnh / ổn định thay thế.....	78
Tài liệu đính kèm B8. Vận dụng bài báo trên tạp chí làm căn cứ thực hiện quy trình ổn định hoặc làm lạnh thay thế.....	80
Bảng 15. Thông số về thời gian và nhiệt độ theo báo cáo trong Phần lý thuyết về ổn định	82
Các bài báo trên tạp chí không được chấp nhận nếu không có thêm bằng chứng hỗ trợ.....	92

Lời nói đầu

Đây là phiên bản sửa đổi từ *Hướng dẫn ổn định của FSIS cho sản phẩm từ thịt và gia cầm* (Phụ lục B đã sửa đổi). Hướng dẫn đã được cập nhật sau khi tiếp nhận các ý kiến về phiên bản trước đó và đã được đổi tên. Ngoài ra, hướng dẫn này đã được sửa đổi để bổ sung thêm khuyến nghị từ các phiên bản trước và cung cấp thông tin cập nhật dựa trên kiến thức khoa học mới nhất. Một số thay đổi đã được thực hiện để hướng dẫn dễ hiểu hơn.

Hướng dẫn sửa đổi phản ánh quan điểm hiện tại của FSIS về các chủ đề này và được áp dụng từ thời điểm phát hành. Các cơ sở từng sử dụng phiên bản trước của Phụ lục B cần:

- Cập nhật theo *Hướng dẫn ổn định của FSIS 2021* này (Phụ lục B đã sửa đổi); hoặc
- Tìm kiếm nguồn hỗ trợ thay thế **trước ngày 14/12/2022**.

Thông tin trong hướng dẫn này nhằm hỗ trợ các cơ sở kinh doanh gia cầm và thịt đáp ứng các yêu cầu bắt buộc. Nội dung trong tài liệu này không có hiệu lực và giá trị thi hành pháp luật cũng như không chủ đích ràng buộc dưới bất kỳ hình thức nào. Mục đích của tài liệu này chỉ nhằm giải thích rõ ràng cho ngành này về các yêu cầu hiện có theo quy định. Theo quy định, các cơ sở kinh doanh gia cầm và thịt có thể lựa chọn thực hiện những quy trình khác ngoài các quy trình có trong hướng dẫn này, nhưng họ cần phải chứng thực và xác định tính hiệu quả của quy trình đó.

Hướng dẫn này tập trung vào các nhà máy nhỏ và rất nhỏ với quan điểm ủng hộ sáng kiến của Cục Quản lý Doanh nghiệp Nhỏ để giúp các doanh nghiệp nhỏ tuân thủ Đạo luật về sự công bằng trong thi hành luật lệ đối với tiểu thương (SBREFA). Tuy nhiên, tất cả các cơ sở kinh doanh gia cầm và thịt có thể áp dụng các khuyến nghị trong hướng dẫn này. Điều quan trọng là các cơ sở kinh doanh nhỏ và rất nhỏ phải nhận được sự hỗ trợ đầy đủ về mặt khoa học, kỹ thuật cùng các nguồn lực cần thiết để thiết lập hệ thống an toàn và hiệu quả về Phân tích mối nguy và Điểm kiểm soát tới hạn (HACCP). Mặc dù các nhà máy lớn có thể tận dụng lợi ích từ thông tin này, nhưng do mục đích là tập trung vào nhu cầu của các cơ sở kinh doanh nhỏ và rất nhỏ nên hướng dẫn có thể không có đủ thông tin hỗ trợ cho họ.

Mục đích của Hướng dẫn này

Hướng dẫn này đưa ra các thông tin hữu ích cho cơ sở kinh doanh gia cầm và thịt chuyên sản xuất các sản phẩm nấu chín tuân thủ theo yêu cầu quy định của HACCP tại 9 CFR 417. Hướng dẫn này cung cấp thông tin về:

- Các mối nguy sinh học trong quá trình ổn định.
- Các yêu cầu bắt buộc liên quan đến an toàn sản xuất đối với sản phẩm đã qua xử lý nhiệt ổn định và qua xử lý nhiệt một phần.
- Những phương pháp giúp cơ sở ngăn ngừa sự sinh trưởng của *C. perfringens* và các mầm bệnh khác.

- Các quy trình chưa được chứng thực trong nghiên cứu nào (Khoảng trống nghiên cứu) và các phương pháp mà cơ sở có thể sử dụng cho đến khi có nghiên cứu.
- Khuyến nghị để đánh giá sai lệch trong quá trình làm lạnh.
- Tài nguyên hỗ trợ thay thế.

Luôn có sẵn hướng dẫn từ các chuyên gia dịch vụ khuyến nông thuộc đại học Tiểu Bang và [Điều phối viên của HACCP](#) về việc phát triển các chương trình và kế hoạch không có trong hướng dẫn này, giúp các cơ sở tuân thủ theo yêu cầu quy định trong HACCP.

Quá trình phát triển Hướng dẫn này và Lý do tái phát hành

Vào những năm 1980, FSIS đã ban hành quy định thông số về thời gian và nhiệt độ làm lạnh đối với thịt bò nấu chín, thịt bò nướng và thịt bò MUỐI nấu chín để ứng phó với một số đợt bùng phát liên quan đến các sản phẩm này. Đội ngũ chuyên gia đã tiến hành nghiên cứu để xác định cách chế biến an toàn dành cho những loại thịt này ([47 FR 31854](#); [48 FR 24314](#)). Sau khi ban hành quy tắc chính thức về Giảm thiểu mầm bệnh/ Phân tích mối nguy và Điểm kiểm soát tới hạn (PR/HACCP) vào năm 1996 kèm theo các tiêu chuẩn hiệu suất đối với quy trình sản xuất một số sản phẩm thịt và gia cầm cụ thể, FSIS đã loại bỏ một số quy định làm lạnh bắt buộc (để hạn chế sự sinh trưởng của *C. botulinum* và không nhân nhiều hơn 1 log *C. perfringens*; [9 CFR 318.17\(a\)\(2\)](#), [9 CFR 318.23\(c\)\(1\)](#), và [9 CFR 381.150\(a\)\(2\)](#)). FSIS đã chuyển đổi các quy định cũ này thành “Quy định miễn trách nhiệm” tùy chọn trong phụ lục của quy tắc cuối cùng có tên gọi “Phụ lục B” ([64 FR 732](#)). Các cơ sở đã sử dụng Phụ lục B do FSIS công bố năm 1999 làm căn cứ triển khai quy trình làm lạnh trong nhiều năm. Các yêu cầu ban đầu và hướng dẫn sau đó là yếu tố quan trọng để ngăn ngừa nguy cơ bùng phát dịch bệnh ở người và đảm bảo an toàn trong sản xuất thực phẩm.

Sau này, FSIS đã xác định một số khuyến nghị trong phụ lục B phiên bản năm 1999 chưa được rõ ràng, dẫn tới nguy cơ mất an toàn thực phẩm trong các cơ sở chế biến. Ngoài ra, các cơ sở đã hiểu nhầm hoặc bỏ qua một số yếu tố trong hướng dẫn Phụ lục B phiên bản 1999 khiến quá trình áp dụng bị sai lệch, kéo theo rủi ro về an toàn thực phẩm đối với người tiêu dùng và rủi ro tiềm ẩn đối với ngành, trong đó có cả nguy cơ bị thu hồi. FSIS cũng nhận thấy rằng các cơ sở kinh doanh đang áp dụng rộng rãi nhiều khuyến nghị về thông số hoạt động trong Phụ lục B cho các sản phẩm gia cầm và thịt ngoài danh mục liệt kê trong hướng dẫn ban đầu.

Để cung cấp thông tin cập nhật và làm rõ thêm, FSIS đã ban hành các bản sửa đổi cho cả hướng dẫn Nấu (Phụ lục A đã sửa đổi) và Ổn định (Phụ lục B đã sửa đổi) vào năm 2017. Các hướng dẫn phiên bản năm 2017 đã bổ sung thêm yếu tố về công nghệ, quy trình và kiến thức khoa học mới đang phát triển. FSIS cũng mở rộng thông tin có trong Phụ lục B ngoài quy trình làm lạnh để bổ sung thêm phương pháp ổn định khác. FSIS đã cập nhật sau khi tiếp nhận các ý kiến về phiên bản 2017 và đưa ra phương pháp bổ sung để làm căn cứ ổn định quy trình làm lạnh và giữ nóng dựa trên cập nhật về khoa học và công nghệ. ***Cơ quan đang ban hành phiên bản 2021 hiện tại của Hướng dẫn ổn định của FSIS đối với sản phẩm thịt và gia cầm (Phụ lục B đã sửa***

đổi) để thay thế tất cả các phiên bản trước đó.

Thay đổi so với các phiên bản trước đó

Hướng dẫn ngày 14/12/2021 này là bản cuối cùng. Khi có thông tin mới, FSIS sẽ cập nhật hướng dẫn này khi cần thiết.

FSIS đã thay đổi hướng dẫn này như sau để phản ánh các ý kiến về phiên bản trước trong giai đoạn góp ý cho phiên bản trước và bổ sung các thông tin khoa học.

FSIS đã thay đổi một số phần trong Phụ lục B để nêu rõ:

- Các phương pháp làm lạnh cho cả sản phẩm RTE và NRTE đã nấu chín đến mức khử mầm bệnh được nêu trong [Bảng 1](#) và kết hợp các phương pháp trước đó, 1, 2, 3 và 4 như phương pháp 1.1, 1.2, 1.3 và 1.4.
- Các phương pháp làm lạnh cho sản phẩm đã nấu chín một phần được nêu trong một bảng riêng ([Bảng 2](#)) và bao gồm Phương pháp 1 trước đây là Phương pháp 2.1.
- Bảng 1 và 2 liệt kê các thông số hoạt động tới hạn cho mỗi phương pháp.
- Một phương pháp bổ sung cho các sản phẩm đã nấu chín một phần, phương pháp 2.2.
- Quá trình làm lạnh trong giai đoạn 1 của phương pháp 1.2 từ 120 đến 80 °F kéo dài trong ≤ 1 giờ.
- Chỉ nên giới hạn thời gian đạt nhiệt độ (CUT) đối với sản phẩm đã nấu chín một phần trong Phương pháp 2.1 dưới 1 giờ ở khoảng 50 đến 130°F. FSIS đã kéo dài thời gian CUT lên đến 3 giờ đối với các sản phẩm đã nấu chín một phần trong Phương pháp 2.2, nếu sản phẩm đáp ứng các thông số hoạt động tới hạn về nồng độ muối, nitrit và chất đẩy nhanh quá trình muối đủ dùng.
- Các phương pháp mới 1.5 - 1.8 kéo dài thêm thời gian làm lạnh trong giai đoạn làm lạnh đầu tiên.
- Để sử dụng Phương pháp 1.3, các cơ sở nên hoà lẫn ít nhất 250 ppm natri erythorbate hoặc ascorbate với tối thiểu 100 ppm natri nitrit đang tạo thành (từ nguồn tự nhiên hoặc tinh khiết như bột cần tây).
- Không trộn lẫn các nguồn nitrit và ascorbate tự nhiên đó với các nguồn tổng hợp hoặc tinh khiết.
- FSIS đã xoá sổ khuyến nghị làm lạnh từ 120 đến 80°F trong 2 giờ từ Phương pháp 1.4 và thay thế bằng thông số hoạt động tới hạn khuyến nghị giảm nhiệt độ sản phẩm liên tục.
- Để hỗ trợ tất cả các phương pháp làm lạnh, [Tài liệu đính kèm B3](#) đã đề cập đến kết quả lập mô hình và nghiên cứu bổ sung dựa trên mô hình làm lạnh mới nhất đã qua chứng thực. [Căn cứ lập mô hình vi sinh vật dự báo của FSIS cho Phương pháp làm lạnh 1 Log](#) (Trang 50).

- Để hỗ trợ quy trình chế biến [thịt xông khói](#) và [thịt băm đóng miếng](#) thông thường, FSIS đã cập nhật tài liệu tham khảo cho nghiên cứu trong [Tài liệu đính kèm B8. Áp dụng các bài báo trên tạp chí làm căn cứ thay thế Quy trình ổn định hoặc làm lạnh](#) (trang [80](#)) để giải quyết ý kiến nhận xét yêu cầu hỗ trợ cho các quy trình này.
- Khuyến nghị thực tiễn để cải thiện khả năng làm lạnh sản phẩm trong [Tài liệu đính kèm B4. Các bước hạ nhiệt sản phẩm nhanh hơn dành cho cơ sở](#).
- Vị trí có khoảng trống (Xem Khoảng trống nghiên cứu đã nêu trong [Bảng 3](#) (trang [29](#))), có thể sử dụng khuyến nghị từ hướng dẫn làm lạnh trước đây cho đến khi có nghiên cứu hoàn chỉnh về:
 1. Các sản phẩm có khối lượng lớn không còn nguyên vẹn và không kịp làm lạnh để áp dụng phương pháp mới trong [Bảng 1](#).
 2. Các sản phẩm hun khói, đã qua xử lý nhiệt một phần có chứa nitrit và erythorbate hoặc ascorbate và trải qua thời gian đạt nhiệt độ và làm lạnh lâu đến mức không thể áp dụng phương pháp trong [Bảng 2](#).
 3. Thịt xông khói hun khói có chứa nitrit và erythorbate/ascorbate không thể sử dụng Phương pháp 1.3 vì được khử mầm bệnh bằng cách kết hợp thời gian - nhiệt độ nhưng không thể xử lý độ ẩm tương đối.
 4. Các sản phẩm ngâm hoặc muối sấy có chứa nitrit và sử dụng thời gian cân bằng thay cho erythorbate hoặc ascorbate nhưng không thể đáp ứng các phương pháp làm lạnh không dùng nitrit trong [Bảng 1](#) (đối với các sản phẩm được nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn) hoặc [Bảng 2](#) (đối với các sản phẩm chưa được nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn).
 5. Các sản phẩm có chứa nitrit và sử dụng thời gian cân bằng thay cho erythorbate hoặc ascorbate, nhưng không đạt nồng độ nước muối $\geq 6\%$ để đáp ứng [Phương pháp 1.4](#).
 6. Nội tạng hấp không kịp hạ nhiệt để áp dụng phương pháp mới trong [Bảng 2](#).

Trong Phụ lục B, FSIS đã xóa:

- Các khuyến nghị cụ thể về việc xin miễn trừ đối với sự sinh trưởng của *C. perfringens* trong 2 Log xuyên suốt quá trình làm lạnh. Thông tin này đã bị xóa bỏ vì ngụ ý áp dụng cho tất cả các cơ sở, trong khi mục đích ban đầu chỉ dành cho các cơ sở tìm kiếm nguồn thông tin hỗ trợ giảm thiểu mức độ sinh sôi mầm bệnh cho sản phẩm của họ. Ngoài ra, FSIS chưa nhận được bất kỳ yêu cầu miễn trừ nào, nhưng các cơ sở vẫn có thể yêu cầu miễn trừ trong tương lai ([9 CFR 303.1\(h\)](#) và [9 CFR 381.3\(b\)](#)).

Ngoài những thay đổi này, định dạng của hướng dẫn đã được tinh chỉnh lại cho dễ sử dụng hơn theo mô tả trong mục tiếp theo.

Cách sử dụng hiệu quả Hướng dẫn này

Như đã giải thích ở trên trong phần Thay đổi so với các phiên bản trước đó, định dạng của hướng dẫn đã cân chỉnh lại để dễ sử dụng hơn. Cụ thể, nội dung của hướng dẫn này bao gồm các chủ đề sau:

- Các mối nguy sinh học trong quá trình ổn định.
- Các yêu cầu bắt buộc liên quan đến an toàn sản xuất đối với sản phẩm đã qua xử lý nhiệt ổn định và qua xử lý nhiệt một phần.
- Những phương pháp giúp cơ sở ngăn ngừa sự sinh trưởng của *C. perfringens* và các mầm bệnh khác.
- Các quy trình chưa được chứng thực trong nghiên cứu nào (Khoảng trống nghiên cứu) và các phương pháp mà cơ sở có thể sử dụng cho đến khi có nghiên cứu.
- Khuyến nghị để đánh giá sai lệch trong quá trình làm lạnh.
- Tài nguyên hỗ trợ thay thế.

Mục đích của thông tin trong phần nội dung hướng dẫn là làm căn cứ khoa học độc lập cho phép các cơ sở kinh doanh áp dụng để đáp ứng Yếu tố chứng thực 1 ([9 CFR 417.4\(a\)\(1\)](#)) và làm căn cứ khi đưa ra quyết định trong phân tích mối nguy ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)).

Các chủ đề có trong các Tài liệu đính kèm của hướng dẫn này bao gồm:

- Tài nguyên hỗ trợ thay thế.
- Khuyến nghị để đánh giá sai lệch trong quá trình nấu chín.

Thông tin có trong tài liệu đính kèm không đủ để dùng làm căn cứ duy nhất và cần tài liệu bổ sung. Ví dụ, hướng dẫn này bao gồm nhiều tài liệu đính kèm trong đó nêu tóm tắt các bài báo khoa học. Tuy nhiên, bản tóm tắt không được coi là căn cứ đầy đủ vì không đề cập đến thông tin chi tiết của từng nghiên cứu. Vì lý do này, các cơ sở phải chuẩn bị bản sao đầy đủ của bài báo trong hồ sơ để có căn cứ khoa học cho Hệ thống HACCP của mình. Cung cấp bản tóm tắt cho phép các cơ sở kinh doanh xác định bài báo liên quan đến quy trình của họ. Mỗi cơ sở kinh doanh cần xác định xem thông số của một nghiên cứu cụ thể có phù hợp với quy trình của cơ sở mình không.

Các cơ sở kinh doanh không nhất thiết phải tìm dựa vào các bài báo khoa học được liệt kê và tóm tắt để làm căn cứ khoa học. Bên cạnh đó, hướng dẫn còn bao gồm nhiều khuyến nghị để đánh giá độ an toàn của sản phẩm trong trường hợp phát sinh sai lệch. Theo đánh giá, bản thân thông tin này chưa có căn cứ xác đáng do các cơ sở cần lập mô hình vi sinh vật dự báo và có thể tiến hành lấy mẫu và thử nghiệm để hỗ trợ việc xử lý sản phẩm. Các thông tin khác có trong các tài liệu đính kèm nhằm mục đích bổ sung.

Câu hỏi về các chủ đề trong Hướng dẫn này

Nếu quý vị vẫn còn thắc mắc sau khi đọc hướng dẫn này, chúng tôi khuyến nghị quý vị tìm kiếm các Bài viết đăng công khai (“Hỏi & Đáp công khai”) trên cơ sở dữ liệu [askFSIS](#). Nếu vẫn chưa hết giải đáp được thắc mắc sau khi tra cứu trong cơ sở dữ liệu, quý vị hãy gửi thắc mắc này tới Văn phòng phát triển chương trình và chính sách qua [askFSIS](#) và chọn **Ngoại lệ HACCP & Chứng thực HACCP** trong mục Loại yêu cầu, hoặc gọi qua số điện thoại 1-800-233-3935.

Việc ghi lại những câu hỏi này giúp FSIS điều chỉnh và ngày càng hoàn thiện phiên bản Hướng dẫn hiện tại và trong tương lai, cũng như các văn bản ban hành liên quan.

Hướng dẫn ổn định của FSIS cho sản phẩm từ thịt và gia cầm (Phụ lục B đã sửa đổi)

Thông tin cơ bản

Ổn định là gì?

Ổn định là quá trình nhằm ngăn chặn hoặc hạn chế sinh sôi đối với các chủng vi khuẩn sinh bào tử, vốn tiềm ẩn nguy cơ sinh độc tố trong sản phẩm hay trong ruột người sau tiêu hoá sự sinh trưởng (Xem [Tài liệu đính kèm B1. Đặc điểm mầm bệnh Clostridia](#) trang 41 để biết thêm thông tin về vi khuẩn hình thành bào tử). Cơ sở có thể áp dụng một số quy trình ổn định khác nhau như:

- Làm lạnh.
- Giữ nóng (ví dụ: giữ nóng súp trước khi đóng gói và chiết rót nóng).
- Đáp ứng và duy trì độ pH nhất định, nồng độ % nước muối (muối) trong sản phẩm hoặc hoạt độ nước.

Ổn định là biện pháp kiểm soát an toàn thực phẩm quan trọng giúp ngăn chặn sự sinh trưởng của mầm bệnh trong thực phẩm.

Sản phẩm và Quy trình được nhắc tới trong Hướng dẫn này

Hướng dẫn này đề cập đến quy trình ổn định các sản phẩm thịt và gia cầm sau khi xử lý nhiệt toàn bộ hoặc một phần.

Các cơ sở có thể áp dụng phương pháp làm lạnh của FSIS trong [Bảng 1](#) đối với sản phẩm không chứa nitrit và erythorbate hoặc ascorbate (ví dụ: Phương pháp 1.1., 1.2. 1.5-1.8), bao gồm cả quy trình làm lạnh gạo, mì ống và các sản phẩm đậu (xem [Căn cứ khoa học của FSIS đối với việc áp dụng các Phương pháp 1.1, 1.2, 1.5-1.8 cho gạo, mì ống và đậu](#) trang 61).

Sản phẩm không được nhắc tới trong Hướng dẫn này

Cá da trơn (ví dụ, cá trê) được FMIA xếp vào danh mục thịt. Tuy nhiên, cá da trơn và các sản phẩm từ cá không nằm trong Hướng dẫn ổn định này vì các phương pháp trong hướng dẫn này chỉ được chứng thực cho các sản phẩm từ gia súc.

ĐỊNH NGHĨA CHÍNH

Ổn định là quá trình nhằm hạn chế sự sinh trưởng của vi khuẩn hình thành bào tử có khả năng sản sinh độc tố trong sản phẩm trước khi tiêu hoá hoặc trong ruột người sau khi tiêu hoá. Cơ sở có thể áp dụng một số quy trình ổn định khác nhau như làm lạnh, giữ nóng, đáp ứng và duy trì độ pH hoặc hoạt độ nước nhất định.

Bào tử vi khuẩn là những tế bào không hoạt động có thể tồn tại trong điều kiện môi trường mà vi khuẩn thông thường không thể sống được. Những điều kiện này bao gồm nhiệt độ cao, chiếu xạ tia cực tím cao, hút ẩm, hư hỏng hóa chất và phá hủy enzym. Khả năng chống chịu phi thường trước những điều kiện khắc nghiệt như vậy làm cho các bào tử trở thành vấn đề khó nhằn vì không thể tiêu diệt chúng dễ dàng bằng các phương pháp xử lý kháng khuẩn, bao gồm cả biện pháp nấu chín truyền thống.

Các cơ sở có thể sử dụng [Hướng dẫn về mối nguy và biện pháp kiểm soát đối với sản phẩm từ cá và thủy hải sản của FDA](#) hoặc Quy trình làm lạnh tại Mục 3-501.14 trong [Bộ luật Thực phẩm FDA 2017](#) làm căn cứ cho phương án làm lạnh cá da trơn. Hướng dẫn làm lạnh trong Bộ luật Thực phẩm FDA sẽ được thảo luận thêm trong [Tài liệu đính kèm B6. Hướng dẫn chế biến làm lạnh đã xuất bản khác](#) trang 77.

Để biết thêm thông tin về các yêu cầu bắt buộc của FSIS liên quan đến cá da trơn, hãy xem [Hướng dẫn tuân thủ của FSIS đối với các cơ sở giết mổ hoặc chế biến sản phẩm từ cá và cá da trơn](#).

Mối nguy sinh học cần quan tâm trong quá trình ổn định

Mục đích của mục tiếp theo là bổ sung cho [Hướng dẫn về các mối nguy và biện pháp kiểm soát thịt và gia cầm của FSIS](#) và hỗ trợ thêm cho các cơ sở trong việc tiến hành phân tích mối nguy đối với các sản phẩm thịt và gia cầm đã qua xử lý nhiệt theo quy định tại [9 CFR 417.2\(a\)\(1\)](#), đồng thời làm căn cứ đưa ra quyết định trong phân tích mối nguy theo quy định tại [9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#).

Các mối nguy chính cần quan tâm trong quá trình làm lạnh và giữ nóng là:

- *C. perfringens* và
- *C. botulinum*.

Clostridia là vi khuẩn hình thành bào tử, Gram dương, hình que và có thể xuất hiện dưới dạng tế bào sinh dưỡng (tế bào hoạt động có thể phát triển, nhân lên và sản sinh độc tố) hoặc bào tử (tế bào tiềm sinh chịu được nhiệt và các điều kiện khắc nghiệt khác). Tế bào sinh dưỡng có thể sản sinh bào tử, bào tử đó lại tiếp tục đẻ ra tế bào sinh dưỡng. *Clostridia* (tồn tại ở cả dạng tế bào sinh dưỡng và bào tử) thường được có trong đất và nước. Đây là những sinh vật kỵ khí; hay nói cách khác là chúng có thể phát triển mà không cần oxy. ***Clostridia* không sinh sôi mạnh ở môi trường oxy bình thường; tuy nhiên, môi trường hoàn toàn không có oxy chính là môi trường cho vi khuẩn này sinh sôi mạnh mẽ.** Đây là một điểm cần lưu ý quan trọng đối với các cơ sở trong quá trình đánh giá mối nguy, thiết kế quy trình và đánh giá tài liệu hỗ trợ để ngăn chặn *Clostridia* phát triển và hình thành bào tử vì quan niệm cho rằng oxy không thể là yếu tố khiến *Clostridia* trở thành mối nguy đáng lo ngại là hoàn toàn sai lầm. Ngay cả các sản phẩm tiếp xúc với oxy cũng có thể góp phần đẩy nhanh sự sinh trưởng của *Clostridia*.

Các sản phẩm từ thịt và gia cầm có thể bị nhiễm *Clostridia* trong quá trình giết mổ, chế biến và nhiễm khuẩn chéo trong môi trường chế biến không đảm bảo điều kiện vệ sinh. Các thành phần phụ gia như gia vị và thảo mộc có thể làm tăng số lượng bào tử *Clostridia* trong các sản phẩm từ thịt và gia cầm nấu chín theo công thức thô/đã qua xử lý nhiệt. Ví dụ, kết quả từ một cuộc khảo sát cho thấy bào tử *C. perfringens* được phân lập từ 80% trong số 54 loại gia vị và thảo mộc khác nhau (Juneja và Sofos, 2010).

Tại sao bào tử *Clostridia* vẫn sống sót dù đã nấu chín

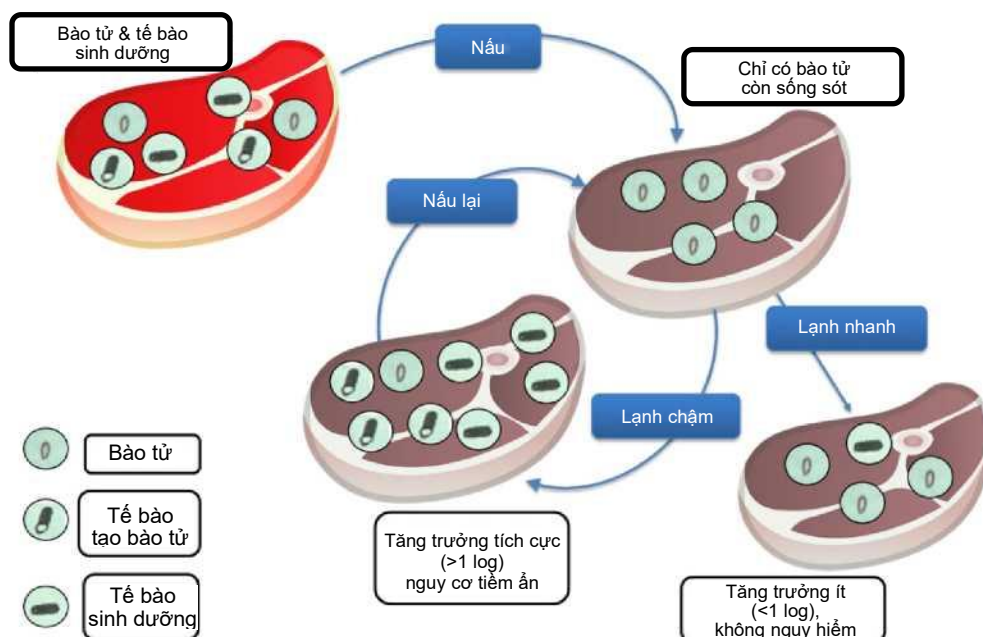
Như đã giải thích ở trên, thịt sống và các sản phẩm từ gia cầm có thể bị nhiễm bào tử và tế bào sinh dưỡng chủng *Clostridia*. Gia nhiệt cho thịt và các sản phẩm từ gia cầm đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn (nấu chín) thường đã đủ tiêu diệt các tế bào sinh dưỡng; tuy nhiên, trong điều kiện đó bào tử vẫn có thể sống sót qua bước nấu chín này và tận dụng điều kiện sinh trưởng thuận lợi trong quá trình làm lạnh để nhân lên ([Hình 1](#)). Tế bào sinh dưỡng (từ *Clostridia* cũng như các vi khuẩn như *Salmonella*, *Escherichia coli* sản sinh độc tố Shiga (STEC) và hệ vi sinh bản địa) bị phá hủy trong quá trình xử lý nhiệt giúp giảm thiểu sự sinh trưởng của vi khuẩn tạo bào tử trong quá trình làm lạnh. Điều kiện yếm khí, không được làm lạnh tạo cơ sở để mầm bệnh sinh sôi và phát triển. Tốc độ làm lạnh nhanh có thể hạn chế mầm bệnh phát triển đến mức an toàn. Tuy nhiên, nếu quá trình làm lạnh diễn ra chậm có thể khiến mầm bệnh phát triển quá mức. Tương tự như vậy, các trường hợp chưa nấu chín sản phẩm từ thịt và gia cầm đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn nhưng đã đưa vào làm lạnh có thể tạo ra môi trường lý tưởng cho *C. perfringens* và *C. botulinum* sinh sôi. Nguyên nhân là do chúng có thể phát triển theo cơ chế tích lũy trong quá trình thực hiện các bước làm nóng và làm lạnh một phần. Nếu người tiêu dùng, nhà bán lẻ hoặc người dùng cuối khác thực hiện bước nấu chín thì có thể không loại bỏ hết được những vi khuẩn này hay chất độc hình thành trong sản phẩm từ thịt và gia cầm, đặc biệt khi đã đạt tới nồng độ cao. Do đó, các cơ sở sản xuất sản phẩm thịt và gia cầm cần cố gắng kiểm soát tối đa sự sinh trưởng của vi khuẩn trong các sản phẩm trước khi phân phối đến tay người tiêu dùng hoặc người dùng cuối.

***C. perfringens* và *C. botulinum* hình thành bào tử có khả năng sống sót ngay cả khi đã nấu chín.**

Bào tử có thể sinh sôi và phát triển trong quá trình làm lạnh.

Làm lạnh sản phẩm ở tốc độ nhanh giúp hạn chế mầm bệnh phát triển và đảm bảo an toàn thực phẩm.

Hình 1. Sơ đồ mô tả cơ chế hình thành, sinh sôi và phát triển của bào tử trong sản phẩm từ thịt và gia cầm sau khi đun nóng.



Cần nhắc chung khi thiết kế hệ thống HACCP nhằm kiểm soát sự sinh trưởng của *Clostridia*

Ổn định trong Hệ thống HACCP

FSIS đã thiết lập bộ tiêu chuẩn hiệu suất trong các quy định liên quan tới sự ổn định của những sản phẩm đã qua xử lý nhiệt cụ thể như đã nêu trong [Tài liệu đính kèm B2. Các tiêu chuẩn hoặc mục tiêu của FSIS trong thực hiện quy trình ổn định đối với sự sinh trưởng của *Clostridia*](#) (trang 47).

Các tiêu chuẩn hiệu suất này quy định giới hạn phát triển được phép của vi khuẩn hình thành bào tử trong quá trình ổn định.

- Cần ổn định thịt bò nấu chín RTE, thịt bò nướng RTE, thịt bò muối nấu chín RTE để ngăn chặn các vi sinh vật độc hại như *C. botulinum* và nhân lên không quá 1 Log *C. perfringens*, đảm bảo tuân thủ điều [9 CFR 318.17\(a\)\(2\)](#).
- Cần ổn định các sản phẩm thịt bò băm miếng không sử dụng chất bảo quản RTE để ngăn chặn các vi sinh vật độc hại như *C. botulinum* và nhân lên không quá 1 Log *C. perfringens*, đảm bảo tuân thủ điều [9 CFR 318.23\(c\)\(1\)](#).
- Cần ổn định gia cầm nấu chín RTE để ngăn chặn các vi sinh vật độc hại như *C. botulinum* và nhân lên không quá 1 Log *C. perfringens*, đảm bảo tuân thủ điều [9 CFR 381.150\(a\)\(2\)](#).
- Cần ổn định sản phẩm chả nướng than NRTE và các món ăn sáng từ thịt gia cầm đã nấu chín một phần để ngăn chặn các vi sinh vật độc hại như *C. botulinum* và nhân lên không quá 1 Log *C. perfringens*, đảm bảo tuân thủ điều [9 CFR 318.23\(c\)\(1\)](#) và [9 CFR 381.150\(b\)](#).

Đối với các sản phẩm không tuân thủ tiêu chuẩn hoạt động, FSIS khuyến nghị cần hạn chế xuống mức giới hạn trong Log mầm bệnh (tức là mục tiêu) sau đây để hỗ trợ đưa ra quyết định trong phân tích mối nguy

([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)):

- Đối với NRTE, sản phẩm từ thịt và gia cầm đã qua xử lý nhiệt khác, FSIS khuyến nghị các cơ sở cần ngăn chặn tình trạng vi sinh vật có hại như *C. botulinum* nhân lên trên 1 Log *C. perfringens*.

ĐỊNH NGHĨA CHÍNH

Các tiêu chuẩn hiệu suất nêu trong hướng dẫn này là yêu cầu về giới hạn có thể định lượng về sự sinh trưởng của mầm bệnh do FSIS ban hành để ổn định một số sản phẩm từ thịt và gia cầm cụ thể.

Mục tiêu nêu trong hướng dẫn này là các giới hạn có thể định lượng về sự sinh trưởng của mầm bệnh do cơ sở thiết lập để đảm bảo an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất khi không có các tiêu chuẩn hiệu suất bắt buộc.

Các thông số hoạt động tới hạn là các thông số của biện pháp can thiệp phải được đáp ứng để việc can thiệp hoạt động hiệu quả và đúng như dự kiến.

Các thông số nêu trên có thể bao gồm nhưng không giới hạn ở thời gian, nhiệt độ, hoạt độ nước, nồng độ, độ ẩm tương đối và loại thiết bị (ở mức độ nghiên cứu không thể thu được các thông số hoạt động tới hạn nếu sử dụng các thiết bị khác nhau).

Cơ sở phải xác định tiêu chuẩn thực hiện (đối với các sản phẩm cần tuân thủ tiêu chuẩn) hoặc chỉ tiêu phát triển Log cụ thể (đối với các sản phẩm đã qua xử lý nhiệt khác), thiết kế quy trình như một phần của kế hoạch HACCP hoặc tài liệu hỗ trợ để đáp ứng các yêu cầu lưu giữ hồ sơ ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)). Bên cạnh đó, [9 CFR 417.2\(c\)\(3\)](#) quy định các cơ sở phải thiết kế giới hạn tới hạn riêng dành cho các điểm kiểm soát tới hạn (CCP) để đáp ứng tất cả tiêu chuẩn hoặc mục tiêu hoạt động hiện hành.

LƯU Ý: Nếu cơ sở sử dụng các [phương pháp ổn định](#) được nhắc đến trong hướng dẫn này thì không cần cho biết mức phát triển theo Log cụ thể đã đạt được trong kế hoạch HACCP hoặc tài liệu hỗ trợ. Cơ sở chỉ cần chứng minh đã áp dụng các thông số hoạt động tới hạn từ tài liệu hướng dẫn này.

CCP so với Chương trình tiên quyết

Các cơ sở có thể linh hoạt lựa chọn cách xử lý thông số hoạt động tới hạn trong hệ thống HACCP của họ.

- Nếu thông số hoạt động tới hạn là một phần của CCP, thì cơ sở cần liệt kê các giới hạn tới hạn ([9 CFR 417.2\(c\)\(3\)](#)) và hỗ trợ quy trình giám sát cũng như tần suất đã chọn để giám sát từng CCP sao cho đảm bảo tuân thủ các giới hạn tới hạn ([9 CFR 417.2\(c\)\(4\)](#) và [9 CFR 417.5\(a\)\(2\)](#)). Các cơ sở cần tiến hành hiệu chuẩn dụng cụ giám sát quá trình như một phần trong chuỗi hoạt động xác minh đang diễn ra ([9 CFR 417.4\(a\)\(2\)](#)). Ngoài ra còn cần hỗ trợ quy trình xác minh và tần suất của các quy trình đó theo ([9 CFR 417.5\(a\)\(2\)](#)).
- Nếu chương trình tiên quyết đề cập đến một thông số hoạt động tới hạn và cơ sở cho rằng không có căn cứ xác đáng để kết luận triển khai chương trình đó sẽ gây ra mối nguy tiềm ẩn thì cơ sở phải có tài liệu hỗ trợ đối với các quyết định nêu ra trong phần phân tích mối nguy ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)).

Nếu cơ sở không đề cập đến thông số hoạt động tới hạn trong kế hoạch HACCP hoặc một chương trình tiên quyết trở lên và không trình tài liệu chứng minh lý do không cần đưa vào quy trình thì FSIS có thể đưa ra nhận định rằng cơ sở không đáp ứng các yêu cầu lưu trữ hồ sơ của ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)).

Chứng thực, giám sát, hiệu chuẩn và lưu trữ hồ sơ

Điều quan trọng là các cơ sở cần thiết kế quy trình làm lạnh sao cho hạn chế nguy cơ mầm bệnh hình thành bào tử trong tất cả sản phẩm và có quy trình giám sát để kịp thời phát hiện sự cố phát sinh sai lệch. Để làm được điều này, các cơ sở nên xem xét kỹ lưỡng khâu lựa chọn giới hạn tới hạn cũng như việc thiết kế quy trình giám sát.

Bên cạnh đó cũng cần chứng thực hệ thống HACCP hoạt động theo đúng kế hoạch để giải quyết những mối nguy này ([9 CFR 417.4\(a\)](#)). Để biết thêm thông tin về việc chứng thực, hãy xem [Hướng dẫn chứng thực Hệ thống HACCP tuân thủ theo FSIS](#). Để nắm bắt tình huống

khi cả hai sản phẩm RTE và NRTE sẽ bị đánh giá là tạp nhiễm do vi khuẩn *Clostridia* phát triển quá mức theo [Đạo luật kiểm định sản phẩm thịt của liên bang \(FMIA\)](#) và [Đạo luật kiểm định sản phẩm gia cầm \(PPIA\)](#), tham khảo Tài liệu đính kèm B2, các tiểu mục: [Mối lo ngại về *C. perfringens* và *C. botulinum* trong sản phẩm RTE đối với sức khỏe cộng đồng là gì?](#) (trang 48) và [Mối lo ngại về *C. perfringens* và *C. botulinum* trong sản phẩm NRTE đối với sức khỏe cộng đồng là gì](#) (trang 49).

Dưới đây là những lưu ý cụ thể khi theo dõi thông số hoạt động tới hạn liên quan tới nhiệt độ sản phẩm.

- Làm lạnh là quá trình liên tục nhưng FSIS khuyến nghị các cơ sở nên giám sát nhiệt độ theo hai khoảng nhiệt độ riêng biệt hay còn gọi là giai đoạn để lập hồ sơ kiểm soát mầm bệnh hiệu quả hơn. Điều này không đồng nghĩa rằng tới mỗi giai đoạn sẽ bắt đầu và dừng quá trình làm lạnh lại. Việc giám sát sẽ được thực hiện ở hai điểm khác nhau. Giai đoạn làm lạnh đầu tiên tương ứng với nhiệt độ lý tưởng để các mầm bệnh cần quan tâm phát triển (xem Phụ lục B1. Tiểu mục: [Đặc tính sản phẩm ảnh hưởng đến sự sinh trưởng của *Clostridia*](#), trang 42). Rút ngắn thời gian của giai đoạn làm lạnh đầu tiên sẽ giúp kiểm soát mầm bệnh tốt hơn. Giai đoạn làm lạnh thứ hai hạ nhiệt độ sản phẩm xuống mức mầm bệnh không thể phát triển nên cũng cần theo dõi giai đoạn này.

CÂU HỎI CHÍNH

Hỏi: Các cơ sở có *bắt buộc* phải áp dụng Hướng dẫn ổn định này cho quy trình làm lạnh các sản phẩm từ thịt và gia cầm không?

Đáp: Không. Các cơ sở **KHÔNG NHẤT THIẾT** phải áp dụng hướng dẫn này làm cơ sở khoa học để tiến hành quy trình làm lạnh và ổn định. Các cơ sở có thể lựa chọn áp dụng quy trình khác so với quy trình có trong hướng dẫn; tuy nhiên, họ cần xác minh tính hiệu quả của quy trình đó đối với việc đáp ứng các yêu cầu chứng thực và hỗ trợ đưa ra quyết định khi phân tích mối nguy ([9 CFR 417.4\(a\)\(1\)](#) và [9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)). Có thể sử dụng một số tài nguyên thay thế khác cho các quy trình làm lạnh có trong hướng dẫn này, xem Các quy trình tinh chỉnh và căn cứ xây dựng phương pháp thay thế (trang 26).

- FSIS khuyến nghị các cơ sở đo nhiệt độ của sản phẩm xuyên suốt quá trình làm lạnh. Nếu cơ sở khoa học trong hệ thống đã được chứng thực quy định cần thực hiện nhiều giai đoạn làm lạnh thì các cơ sở phải đảm bảo thời hạn cho mỗi giai đoạn làm lạnh tuân thủ đúng theo quy định. Trong quá trình chứng thực ban đầu, trước tiên cơ sở cần thu thập đủ dữ liệu nhiệt độ thời gian để nắm bắt được tốc độ thay đổi nhiệt độ trong từng giai đoạn làm lạnh. Ví dụ: ban đầu, cơ sở phải xác định tốc độ nguội của sản phẩm và liệu có cần thêm thời gian làm lạnh khi tiếp tục quy trình hoặc tốc độ nguội của sản phẩm liệu có tương đồng trong toàn bộ quy trình. Tốc độ thay đổi nhiệt độ trong suốt quá trình làm lạnh có thể có tác động lớn đến sự sinh sôi của *C. perfringens* và *C. botulinum*. Ngay cả khi hai quy trình có tổng thời gian làm lạnh như nhau với sản phẩm đưa vào có cùng nhiệt độ, nếu tốc độ làm lạnh khác nhau thì lượng mầm bệnh phát triển vẫn khác biệt đáng kể. FSIS khuyến nghị các cơ sở nên thu thập dữ liệu nhiệt độ thời gian

theo gia số từ 15 đến 30 phút trong giai đoạn nhiệt độ sản phẩm từ 130°F đến 80°F. Nên lấy dữ liệu nhiệt độ thời gian trong khoảng 30-60 phút khi nhiệt độ sản phẩm nằm rơi vào ngưỡng 80°F đến nhiệt độ cuối cùng (40°F hoặc 45°F tùy theo phương pháp được áp dụng).

- Điểm này đặc biệt quan trọng đối với [Phương pháp 1.2 của FSIS](#), vì *C. perfringens* phát triển nhanh nhất ở nhiệt độ từ 120 đến 80°F. Tuy nhiên, các cơ sở không nhất thiết phải chỉ ra mỗi lô sản phẩm được làm lạnh từ 120 đến 80°F trong khoảng thời gian dưới một giờ nếu dữ liệu được thu thập trong quá trình chứng thực ban đầu và là một phần của quá trình kiểm định liên tục để giảm tần suất giám sát (xem [Hướng dẫn chứng thực hệ thống HACCP của FSIS](#)).
- Nếu không đo lường từng giai đoạn làm lạnh, các cơ sở phải hiểu rằng rủi ro sai lệch có thể ảnh hưởng đến sản phẩm bổ sung và lập mô hình mầm bệnh có thể không còn hữu ích để xác định phương pháp xử lý sản phẩm.
- Ngoài ra, FSIS khuyến nghị các cơ sở thiết kế kịch bản về tình huống xấu nhất để đảm bảo sản phẩm liên tục đáp ứng các thông số hoạt động tới hạn như một phần của quá trình chứng thực ban đầu. Các điều kiện ảnh hưởng đến tính nhất quán của quy trình làm lạnh bao gồm:
 - Kích thước, hình dạng và trọng lượng sản phẩm;
 - Xếp chồng/bảo quản trong buồng lạnh và số lượng sản phẩm trong buồng lạnh;
 - Ví dụ: một buồng lạnh có tương đối không gian có thể có tốc độ làm lạnh khác với buồng lạnh chứa nhiều sản phẩm.
 - Vận tốc không khí và nhiệt độ ban đầu của buồng lạnh/buồng đông lạnh; và
 - Thành phần sản phẩm (ví dụ, hàm lượng chất béo và độ ẩm).

Các tình huống xấu nhất nên hình dung trước về tất cả yếu tố này (*tức là* sản phẩm có kích thước hoặc trọng lượng lớn nhất, buồng mát hết chỗ chứa, nhiệt độ làm lạnh ban đầu cao nhất, v.v.). Để biết thêm thông tin về các yếu tố ảnh hưởng đến tốc độ làm lạnh sản phẩm, hãy xem [Tài liệu đính kèm B4. Các bước hạ nhiệt sản phẩm nhanh hơn dành cho cơ sở](#) (trang 63).

Các cơ sở sản xuất sản phẩm từ thịt và gia cầm đã ổn định phải trang bị đầy đủ thiết bị giám sát, bao gồm cả thiết bị ghi hồ sơ, để đảm bảo duy trì thông số hoạt động tới hạn trong quá trình ổn định như thời gian, nhiệt độ và các điều kiện trước khi làm lạnh ([9 CFR 417.5\(a\)\(2\)](#)). Khi thiết kế giới hạn tới hạn, cơ sở phải xem xét sự thay đổi bình thường của thiết bị giám sát. Ví dụ, nếu cần giữ nhiệt độ bên trong tối thiểu đạt 140°F để kiểm soát sự sinh trưởng của mầm bệnh trong khi giữ nóng sản phẩm và độ chuẩn xác của nhiệt kế là $\pm 2^{\circ}\text{F}$ thì phải thiết lập giới hạn tới hạn trên 142°F. Cơ sở cần lưu trữ tài liệu lý luận bằng văn bản và đặc điểm kỹ thuật thiết bị như một phần trong tài liệu hỗ trợ ([9 CFR 417.5\(a\)\(2\)](#)).

Ngoài ra, cơ sở cần lưu giữ tài liệu làm căn cứ để lựa chọn quy trình giám sát và tần suất liên quan ([9 CFR 417.5\(a\)\(2\)](#)). Điều quan trọng là cơ sở phải dự liệu được thay đổi trong quá trình làm lạnh mỗi khi xây dựng quy trình giám sát để đảm bảo có đủ khả năng phát hiện bất cứ rủi ro sai lệch nào. Cuối cùng, cơ sở phải đảm bảo toàn bộ hệ thống HACCP hoạt động theo đúng kế hoạch để sản xuất sản phẩm an toàn và lành

mạnh.

Đặc tính sản phẩm và quy trình kiểm soát sự sinh trưởng của Clostridia

Một số yếu tố ảnh hưởng đến sự sinh trưởng của *C. perfringens* và *C. botulinum* trong quá trình ổn định gồm:

- Biên dạng nhiệt độ và thời gian của sản phẩm.
- pH.
- % nồng độ nước muối trong sản phẩm.
- Loại và nồng độ phosphat (tính theo phần trăm trọng lượng).
- Hoạt độ nước (a_w).
- Loại và nồng độ của muối axit hữu cơ (ví dụ: lactat/diacetat và các loại khác).
- Nồng độ natri nitrit và erythorbate hoặc ascorbate.

Để biết thêm thông tin về các yếu tố này—bao gồm tác động từ việc sử dụng các nguồn nitrit và ascorbate tự nhiên lên sự sinh trưởng của các giống *Clostridia*, hãy xem [Tài liệu đính kèm B1. Đặc điểm của mầm bệnh Clostridia](#) (trang 41). Phần lớn căn cứ hỗ trợ khoa học được cơ sở sử dụng để chứng thực quy trình sẽ gồm một hoặc nhiều yếu tố trong số này. Để biết thêm thông tin về căn cứ hỗ trợ khoa học, hãy xem [Phương pháp ổn định của FSISI](#) (trang 21) hoặc [Các quy trình tinh chỉnh và căn cứ xây dựng phương pháp thay thế](#) (trang 27) nêu trong hướng dẫn này.

Các thông số hoạt động tới hạn của FSIS cho quy trình ổn định (Phụ lục B đã sửa đổi)

Các cơ sở có thể lựa chọn nhiều loại tài liệu bằng chứng khoa học để chứng minh cho mức độ phát triển có thể chấp nhận của *Clostridia* từ quá trình ổn định của họ. Đặc tính sản phẩm (ví dụ: pH) và chu trình làm lạnh cụ thể (ví dụ như các phương pháp làm lạnh trong Phụ lục B) thường được sử dụng làm giới hạn tới hạn. Có khả năng không thể lấy kết quả lấy mẫu sản phẩm làm căn cứ khoa học cho quá trình ổn định do chúng không cung cấp thông tin về mức độ phát triển cho phép của quá trình.

LƯU Ý: FSIS hiểu rằng một số quy trình chung không thể đạt được các thông số hoạt động tới hạn trong hướng dẫn này và chưa có nghiên cứu khoa học nào làm căn cứ cho một số quy trình chung. Để biết thông tin về các quy trình/sản phẩm kết quả này, hãy xem [Khoảng trống nghiên cứu do FSIS xác định](#) (trang 27) trong hướng dẫn này.

Các đặc tính sản phẩm được coi là giới hạn tới hạn

Nếu như phương thức sản xuất sản phẩm thịt và gia cầm đã qua xử lý nhiệt tạo ra thành phẩm mang một hay nhiều đặc tính cụ thể thì đồng nghĩa rằng đã ức chế sự sinh trưởng của *Clostridia*; xem [Tài liệu đính kèm B1. Đặc điểm của mầm bệnh *Clostridia*](#) trang 41 trong hướng dẫn này. Cơ sở có thể sử dụng bất kỳ đặc tính cụ thể nào có tên dưới đây làm giới hạn tới hạn duy nhất, như bằng chứng đã kiểm soát được sự sinh trưởng quá mức của *Clostridia*, miễn phải đạt được các điều kiện này *trước khi* làm lạnh:

- **pH:** pH dưới 4,6; hoặc
- **Nồng độ nước muối trong sản phẩm:** trên 10%; hoặc
- **Hoạt độ nước (a_w):** Hoạt độ nước dưới 0,92.

ĐỊNH NGHĨA CHÍNH

Nồng độ muối là phép đo lượng muối trong công đoạn nước của sản phẩm. Không thể xác định nồng độ nước muối bằng công thức pha, vì giá trị này phải tính bằng tổng hàm lượng muối và tổng giá trị hàm lượng nước thu được dựa trên phân tích trong phòng thí nghiệm.

$$\% \text{ Nước muối} = \frac{(\text{Tổng lượng muối})}{(\text{Tổng lượng muối} + \text{Tổng lượng nước})} * 100$$

Tham khảo Chương 14, [Sổ tay tính toán dành cho nghiên cứu viên chế biến](#) của FSIS để biết thêm thông tin.

Điều kiện để sử dụng bất kỳ đặc tính nào ở trên làm giới hạn tới hạn là toàn bộ sản phẩm cần nhanh chóng đạt đến giá trị mục tiêu và *trước khi* được làm lạnh. Các cơ sở sử dụng phương pháp tẩm ướp hoặc dung dịch khác để giảm độ pH trong sản phẩm cần lưu ý rằng sản phẩm cần thời gian để cân bằng với độ pH của dung dịch. Nếu cần quá nhiều thời gian để cân bằng thì sẽ tạo điều kiện đáng kể cho *C. perfringens* và *C. botulinum* phát triển (xem Ví dụ về món lòng non bên dưới).

***Tầm quan trọng của việc đạt đến độ pH hoặc hoạt độ nước trước khi làm lạnh:
Ví dụ về món lòng non***

Trong quá trình tiến hành xác minh kết quả lấy mẫu của cơ sở, FSIS đã phát hiện ra mật độ *C. perfringens* cao (2 đến 4 Log CFU/g) trong món lòng non mà nguyên nhân là do các cơ sở đã sử dụng nước muối có độ pH thấp để ổn định sản phẩm. Các phân tích của FSIS đã phát hiện ra giả định không chính xác lặp đi lặp lại của các cơ sở rằng độ pH của món lòng non giảm xuống còn $\leq 4,6$ ngay sau khi hoà lẫn nước muối vào sản phẩm món lòng non nóng trong khi thực tế cần mất vài giờ để giảm độ pH, trong thời gian đó sản phẩm được đưa vào làm lạnh và *C. perfringens* bắt đầu sinh sôi quá mức. Như đã nêu ở trên, sản phẩm phải đạt được độ pH $\leq 4,6$ *trước khi* làm lạnh để đảm bảo tuân thủ tiêu chuẩn kiểm soát an toàn thực phẩm. Những phát hiện này rất quan trọng, vì mật độ *C. perfringens* phát hiện qua xét nghiệm cho thấy loại vi khuẩn này có thể phát triển đến mức độ đáng lo ngại cho sức khỏe cộng đồng nếu cơ sở không tuân thủ thông số hoạt động tới hạn của FSIS.

Các cơ sở sử dụng độ pH hoặc a_w làm thông số hoạt động tới hạn để ổn định có khả năng vẫn cần làm lạnh sản phẩm ngay lập tức (tức là liên tục) tùy thuộc vào pH hoặc a_w cuối cùng. Các sản phẩm sử dụng pH thấp để ổn định cần đảm bảo đã được cân bằng trước khi đưa vào làm lạnh. Nếu không cân bằng sản phẩm trước khi làm lạnh thì cần áp dụng cách thức khoa học khác để làm lạnh sản phẩm, chẳng hạn như một trong các phương pháp làm lạnh trong hướng dẫn này.

Các cơ sở thực hiện ổn định bằng cách giảm hoạt độ nước sau khi nấu chín để khử mầm bệnh phải đảm bảo duy trì nhiệt độ sản phẩm trên 140°F cho đến khi hoạt độ nước giảm xuống dưới giới hạn phát triển của *Clostridium perfringens* và *Clostridium botulinum* ($<0,93$) để ngăn ngừa nguy cơ phát triển quá mức nêu trên. Cơ sở có thể giám sát nhiệt độ lò thay vì nhiệt độ sản phẩm như đã thảo luận trong [Hướng dẫn nấu chín năm 2020](#).

Nếu ổn định sản phẩm theo một trong số những đặc tính này thì cần tiến hành làm lạnh liên tục vì sản phẩm có thể bị nhiễm khuẩn *Listeria monocytogenes* (*Lm*) hoặc *Staphylococcus* (*S. aureus*) trong quá trình làm lạnh và mầm bệnh này có thể sinh sôi trong sản phẩm tùy theo độ pH hoặc a_w cuối cùng. Ví dụ, trong khi *C. perfringens* và *C. botulinum* không thể phát triển trong các sản phẩm có $a_w < 0,93$ thì *S. aureus* có thể sinh sôi trong các sản phẩm được bảo quản bằng phương pháp hiếu khí với a_w thấp ở mức 0,86 (ICMSF, 1996). Nếu thu thập được mẫu RTE dương tính với *Lm* trong quá trình làm lạnh thì FSIS sẽ xác minh xem liệu cơ sở đã xác định và khắc phục được nguyên nhân gốc rễ của sự cố như một phần trong hành động khắc phục hay chưa ([9 CFR 417.3\(b\)](#)) và đảm bảo cơ sở vẫn có thể tiếp tục quy trình làm lạnh.

Phương pháp giữ nóng của FSIS

Giữ nóng là quá trình duy trì nhiệt độ (thường trên 130°F) cho các sản phẩm từ thịt và gia cầm đã được nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn trước khi phân phối. Thông thường, cơ sở sẽ giữ nóng các sản phẩm như bữa ăn hoặc bánh nướng thịt và duy trì nhiệt độ khi vận chuyển tới tay khách hàng (người tiêu dùng hoặc đến các nhà bán lẻ, chẳng hạn như cửa hàng tiện lợi) để tiêu thụ ngay. Súp cũng có thể được giữ nóng trước khi đóng gói thành phẩm. Trong hướng dẫn này, FSIS nêu khuyến nghị về giữ nóng mà trước đây vốn đã bị huỷ bỏ khi được đề cập trong Chỉ thị FSIS 7110.3 *Hướng dẫn về thời gian/nhiệt độ đối với các sản phẩm đã qua xử lý nhiệt và làm lạnh.*

Nhiệt độ giữ nóng

Nên giữ nóng các sản phẩm nấu chín không sử dụng chất bảo quản trong:

- Tối đa 4 giờ nếu trên 130°F, hoặc
- Khoảng thời gian dài nếu trên 140°F.

Nếu nhiệt độ sản phẩm giảm xuống dưới 130°F trong hơn 30 phút, nhân viên chế biến phải:

- Liên tục làm lạnh sản phẩm để đảm bảo đáp ứng các thông số hoạt động tới hạn theo tài liệu hỗ trợ đã chọn,
- ngay lập tức làm nóng sản phẩm lên 160°F, hoặc
- Thải bỏ sản phẩm.

LƯU Ý: Các cơ sở nên đảm bảo cho quá trình giữ nóng với nhiệt độ hoạt động tới hạn trên 140°F trừ khi họ đã thiết lập kiểm soát nhiệt độ nhất quán cho toàn bộ sản phẩm. Do đó, nếu không thể giám sát nhiệt độ của container và trong các trường hợp tương tự khi chưa thiết lập được quy trình kiểm soát và giám sát, các cơ sở cần duy trì nhiệt độ sản phẩm trên 140°F khi vận chuyển. Các cơ sở cũng nên thường xuyên trao đổi với đơn vị bán lẻ để đảm bảo giữ nóng sản phẩm đúng cách.

Nhiệt độ giữ trung gian

Trong một số trường hợp cần duy trì sản phẩm ở nhiệt độ trung gian (<60°F) trước khi hoàn tất quá trình làm lạnh. Đối với trường hợp này, FSIS khuyến nghị:

Làm nóng sản phẩm ở nhiệt độ trên 155°F, sau đó tiến hành làm lạnh nhanh từ 130°F xuống 60°F trong vòng 2 giờ. Cơ sở cũng có thể giữ nhiệt cho những sản phẩm này trong tối đa 4 giờ nếu chúng:

- Duy trì ở nhiệt độ dưới 60°F trong 4 giờ,
- Được loại bỏ nhiễm khuẩn sau khi nấu chín, và
- Vào cuối giai đoạn giữ nhiệt trong 4 giờ, đã được làm lạnh xuống 40°F trong vòng 2 giờ.

Phương pháp làm lạnh của FSIS

Bảng 1 và 2 tóm tắt tất cả phương pháp làm lạnh của FSIS giúp hạn chế sự sinh trưởng của *C. perfringens* ở mức $\leq 1,0 \text{ Log}_{10}$ đơn vị hình thành khuẩn lạc trên gam¹ (CFU/g) và không cho phép *C. Botulinum* nhân lên. Phương pháp này được áp dụng đối với các sản phẩm đã trải qua quá trình làm lạnh liên tục và không áp dụng cho các quy trình bắt đầu và dừng làm lạnh liên tục hoặc các quy trình sử dụng sản phẩm đã nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn, được làm lạnh sau đó trải qua xử lý nhiệt một phần và làm lạnh lại. Đối với các quy trình gồm nhiều bước nâng nhiệt, các cơ sở được khuyến nghị áp dụng phương pháp lập mô hình vi sinh vật để thiết kế chu trình làm lạnh riêng theo mô tả trong [Tài liệu đính kèm B5. Lập mô hình hóa vi sinh vật dự báo](#) (trang 64).

Hộp xám trong Bảng 1 và 2 là các thông số đã được thay đổi so với Phụ lục B phiên bản 1999 hoặc là thông số mới. Ý nghĩa an toàn thực phẩm của những thay đổi này được giải thích tại trang 28 trong hướng dẫn này. FSIS coi các phương pháp làm lạnh trong Bảng 1 và 2 là chu trình quy trình đã được chứng thực.² Các cơ sở còn gặp vấn đề liên quan đến việc thực hiện bất cứ phương pháp làm lạnh nào trong Bảng 1 và Bảng 2 có thể tham khảo [Tài liệu đính kèm B2. Yêu cầu tính ổn định đối với các sản phẩm từ thịt và gia cầm cu thể](#) (trang 47) để tìm kiếm thông tin hữu ích. Các cơ sở khác có thể vận dụng những quy trình được FSIS xác định là [Khoảng trống nghiên cứu](#) (trang 27). Thông tin bổ sung về cách sử dụng Bảng phương pháp làm lạnh của FSIS được nêu bên dưới.

Tầm quan trọng của việc lập mô hình mầm bệnh khi làm lạnh theo nhiều bước: Ví dụ về món tamales

Nhiều cơ sở áp dụng quy trình gồm nhiều bước làm nóng và làm lạnh để chế biến sản phẩm từ thịt hoặc gia cầm. Cụ thể là cơ sở sẽ nấu chín thịt để khử độc tính rồi tiến hành làm lạnh sản phẩm thịt. Trong lần làm lạnh đầu tiên, *C. perfringens* có thể sinh sôi lên đến 1-Log. Sau đó, cơ sở sẽ hâm nóng sản phẩm thịt như đối với món tamale. Nhân bánh Tamale sẽ được làm nóng và sau đó tiếp tục được làm lạnh. Các mầm bệnh hình thành bào tử đã phát triển đến giai đoạn 1-Log sau lần làm lạnh đầu tiên sẽ tiếp tục có cơ hội sinh sôi trong quá trình hâm nóng không khử độc tố và lần làm lạnh thứ hai. Điều này có thể khiến vi khuẩn sinh sôi đủ để đe dọa tới sức khỏe cộng đồng. Các cơ sở lựa chọn phương pháp hâm nóng sản phẩm từ thịt hoặc gia cầm có thể thiết kế quy trình sao cho giới hạn mức phát triển tích lũy từ tất cả các bước làm nóng và làm lạnh dưới 1-Log. FSIS khuyến nghị cơ sở sử dụng mô hình vi sinh vật dự báo để thiết kế quy trình gồm nhiều bước làm nóng và làm lạnh. Để biết thêm thông tin về cách lập mô hình vi sinh vật dự báo cho nhiều bước làm lạnh, hãy xem Tiểu mục [Sử dụng mô hình vi sinh vật dự báo để đánh giá sự sinh trưởng của Clostridia khi kết hợp nhiều phương pháp xử lý nhiệt vào một quy trình](#) trang 69 trong hướng dẫn này.

¹ Trong phần còn lại của tài liệu này, Log_{10} là đơn vị hình thành khuẩn lạc trên mỗi gam ($\text{Log}_{10} \text{ CFU/g}$) sẽ được chú thích đơn giản là “Log”. Tất cả các ký hiệu “Log” đều được hiểu là đơn vị $\text{Log}_{10} \text{ CFU/g}$ trừ khi có thông tin khác.

² Nghiên cứu khoa học và dữ liệu được dùng để xây dựng từng phương pháp có trong [Tài liệu đính kèm B3. Căn cứ lập mô hình vi sinh vật dự báo của FSIS cho Phương pháp làm lạnh 1 Log](#), trang 68.

Cách vận dụng Bảng 1 và 2 về phương pháp làm lạnh của FSIS:

Đầu tiên, lựa chọn bảng thích hợp.

Vận dụng Bảng 1 nếu sản phẩm được nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn (RTE hoặc NRTE).

- Được nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn nghĩa là sản phẩm đã được khử mầm bệnh theo các thông số hoạt động tới hạn đã chứng thực, ví dụ như các thông số trong [Hướng dẫn nấu chín của FSIS đối với sản phẩm từ thịt và gia cầm \(Phụ lục A đã sửa đổi\)](#). FSIS công nhận rằng có thể tiếp tục nấu sản phẩm trong thời gian chờ lâu hơn hoặc ở nhiệt độ cao hơn vì lý do chất lượng. Để áp dụng Bảng 1, cơ sở phải có minh chứng cho thấy sản phẩm của họ đáp ứng tất cả các thông số hoạt động tới hạn theo căn cứ khoa học đã lựa chọn đối với phương pháp nấu chín đến mức khử mầm bệnh. Ví dụ: nếu tài liệu hỗ trợ là [Hướng dẫn nấu chín của FSIS](#) thì quá trình chính phải xét đến độ ẩm tương đối, thời gian đạt nhiệt độ (CUT) và yếu tố thời gian - nhiệt độ của điểm cuối bên trong.
- Các sản phẩm đã qua xử lý khử mầm bệnh đạt *Salmonella* đến mức Log thấp đủ để được phân loại là RTE hoặc NRTE miễn là chúng không được xác định theo tiêu chuẩn xác định là sản phẩm RTE. Để biết thêm thông tin về phân loại lại sản phẩm, hãy xem Tài liệu đính kèm 1.2 trên các trang 22-23 và Phụ lục 1.2 trên các trang 28-29 trong [Hướng dẫn tuân thủ của FSIS 2014: Kiểm soát *Listeria monocytogenes* trong sản phẩm từ thịt và gia cầm ăn liền sau khi khử mầm bệnh](#).

Vận dụng Bảng 2 nếu sản phẩm không được xử lý khử mầm bệnh hoàn toàn (NRTE).

- Trong quá trình chế biến, nhiều sản phẩm có thể chưa đảm bảo được đun nóng đến nhiệt độ để khử mầm bệnh hoàn toàn. Các sản phẩm này còn được biết đến là đã qua xử lý nhiệt một phần. Ví dụ như xúc xích hun khói cho bữa sáng, ba chỉ heo hun khói và chả hoặc cốm tẩm bột chiên giòn (đủ chín để tẩm bột).
- Bảng 2 đề cập đến CUT nâng nhiệt như một thông số hoạt động tới hạn để kiểm soát sự sinh trưởng tích lũy của *C. perfringens* và *C. botulinum* trong toàn bộ quá trình vì sẽ không thể loại bỏ bất kỳ mầm bệnh nào phát triển trong quá trình làm nóng do thiếu yếu tố nhiệt độ và thời gian khử mầm bệnh hoàn toàn (Xem [Tại sao bào tử *Clostridia* vẫn sống dù đã nấu chín](#) trang 12).

Thứ hai, lựa chọn phương pháp phù hợp với quy trình và tuân thủ tất cả các thông số hoạt động tới hạn.

- Để áp dụng Phương pháp làm lạnh của FSIS làm căn cứ đưa ra quyết định trong phân tích mối nguy, các cơ sở phải tuân thủ tất cả thông số hoạt động tới hạn trong phương pháp đã chọn. Nếu không tuân thủ tất cả các thông số hoạt động tới hạn của một phương pháp thì cơ sở đó phải đưa ra căn cứ giải thích cho lý do tại sao phương pháp đó vẫn có thể hạn chế sự sinh trưởng của *C.*

perfringens ở mức $\leq 1,0$ log và không cho phép *C. botulinum* nhân lên.

- Nhiệt độ nêu trong Bảng 1 và Bảng 2 là nhiệt độ bên trong sản phẩm. Tuy nhiên, các cơ sở có thể hỗ trợ việc theo dõi nhiệt độ bề mặt các sản phẩm **còn nguyên vẹn** (như ức bò hoặc thịt vai chưa được tiêm hoặc hút chân không). Nhiệt độ bên trong sản phẩm thịt cuộn đã lóc xương hoặc **không còn nguyên vẹn** phải đạt đến ngưỡng lạnh nhất bên trong sản phẩm (Xem [Định nghĩa chính](#) để biết cách phân biệt giữa sản phẩm nguyên vẹn và không nguyên vẹn).
- Tiến hành giám sát quy trình làm lạnh ở hai thời điểm khác nhau. Giai đoạn làm lạnh đầu tiên đóng vai trò quan trọng nhất để ổn định sản phẩm, vì đây là nhiệt độ tạo điều kiện phát triển tối ưu cho các mầm bệnh cần lưu tâm. Nếu cơ sở có thể rút ngắn thời gian hoàn tất giai đoạn làm lạnh đầu tiên thì có thể bù thời gian vào giai đoạn làm lạnh thứ hai. Tuy nhiên, tổng thời gian làm lạnh vẫn sẽ không thay đổi so với phương pháp ban đầu.

Để biết các mẹo hữu ích về cách rút ngắn thời gian làm lạnh sản phẩm, hãy tham khảo [Tài liệu đính kèm B4. Các bước hạ nhiệt sản phẩm nhanh hơn dành cho cơ sở](#) (trang 63).

Trong trường hợp có quy trình khác với các Phương pháp làm lạnh của FSIS, cơ sở có thể vận dụng hồ sơ giám sát để lập mô hình vi sinh vật dự báo, từ đó xây dựng căn cứ xử lý sản phẩm. Để biết thêm thông tin, hãy xem [Tài liệu đính kèm B5. Lập mô hình dự báo, tiểu mục Hành động khắc phục cần thực hiện khi quá trình làm lạnh phát sinh sai lệch](#), trang 71.

ĐỊNH NGHĨA CHÍNH

Nguyên vẹn là các sản phẩm được bảo vệ khỏi mầm bệnh di chuyển bên dưới mặt ngoài.

Không nguyên vẹn là các sản phẩm có nguy cơ ẩn chứa mầm bệnh bên dưới bề mặt. Ví dụ bao gồm các sản phẩm đã được làm mềm cơ học hoặc nhào trộn trong chân không.

Thời gian đạt nhiệt độ (CUT) là khoảng thời gian nhiệt độ sản phẩm nằm trong khoảng 50-130°F trong khi nâng nhiệt.

Bảng 1. Các phương pháp làm lạnh của FSIS dành cho sản phẩm đã nấu chín đến ngưỡng khử mầm bệnh hoàn toàn 3, 4, 5

Phương pháp	Thông số hoạt động tới hạn			
	Điều kiện làm lạnh trước	Giai đoạn làm lạnh thứ nhất (giảm nhiệt độ/thời gian)	Giai đoạn làm lạnh thứ hai (giảm nhiệt độ/thời gian)	Tổng thời gian làm lạnh
Phương pháp 1.1		130-80°F ≤ 1,5 giờ	80-40°F ≤ 5 giờ	≤ 6,5 giờ
Phương pháp 1.2	Sau khi hoàn tất chu trình nấu, cần tiến hành làm lạnh trong vòng 90 phút.	120-80°F ≤ 1 giờ	80-55°F ≤ 5 giờ; Làm lạnh liên tục cho đến 40°F	≤ 6 giờ Thêm thời gian để đạt đến 40°F
Phương pháp 1.3	≥ 100 ppm natri Nitrit ⁶ + ≥ 250 ppm natri ascorbate hoặc erythorbate	130-80°F ≤ 5 giờ	80-45°F ≤ 10 giờ	≤ 15 giờ
Phương pháp 1.4	≥ 40 ppm natri nitrit ⁷ và ≥ 6% nồng độ nước muối HOẶC $a_w \leq 0,92$	120-40°F ≤ 20 giờ; Giảm nhiệt độ liên tục	NA	≤ 20 giờ
Phương pháp 1.5		130-80°F ≤ 2 giờ	80-40°F ≤ 5 giờ	≤ 7 giờ
Phương pháp 1.6		126-80°F ≤ 1,75 giờ	80-55°F ≤ 4,75 giờ; làm lạnh đến 40°F	≤ 6,5 giờ
Phương pháp 1.7	pH ≤ 6,0	126-80°F ≤ 2,25 giờ	80-55°F ≤ 3,75 giờ; Làm lạnh liên tục cho đến 40°F	≤ 6 giờ
Phương pháp 1.8	pH ≤ 5,8	126-80°F ≤ 2,75 giờ	80-55°F ≤ 3,25 giờ; Làm lạnh liên tục cho đến 40°F	≤ 6 giờ

³ Để áp dụng bảng này, cơ sở phải đảm bảo các sản phẩm đáp ứng tất cả thông số hoạt động tới hạn được xác định trong tài liệu hỗ trợ khoa học đã lựa chọn để nấu đạt mức khử mầm bệnh.

⁴ Phương pháp và các thông số hoạt động đã thay đổi từ Phụ lục B phiên bản năm 1999 với màu đậm xám.

⁵ Tài liệu hỗ trợ khoa học của FSIS và các tài liệu tham khảo được sử dụng để phát triển các phương pháp này có trong ([Tài liệu đính kèm B3. Căn cứ lập mô hình vi sinh vật dự báo của FSIS cho Phương pháp làm lạnh 1 Log](#), trang 68).

⁶ Cơ sở có thể bổ sung nitrit và erythorbate/ascorbate [bằng cách sử dụng các nguồn tự nhiên hoặc tổng hợp](#) (trang 45).

⁷ Phương pháp này không yêu cầu chất đông rắn do nồng độ nước muối cao ức chế sự sinh trưởng của bào tử. Không nhất thiết phải bổ sung nitrit nếu sản phẩm đạt $a_w \leq 0,92$.

Bảng 2. Các phương pháp làm lạnh của FSIS dành cho sản phẩm CHUẢ khử mầm bệnh hoàn toàn 8, 9

Phương pháp	Thông số hoạt động tới hạn			
	Điều kiện làm lạnh trước	Giai đoạn làm lạnh thứ nhất	Giai đoạn làm lạnh thứ hai	Tổng thời gian làm lạnh
Phương pháp 2.1	CUT giữa 50 - 130°F ≤ 1 giờ	130-80°F ≤ 1,5 giờ	80-40°F ≤ 5 giờ	≤ 6,5 giờ
Phương pháp 2.2	CUT giữa 50-130°F ≤ 3 giờ; và ≥ 2% muối; và ≥ 150 ppm natri nitrit¹⁰ và chất đông rắn hoặc nguồn ascorbate tự nhiên (lượng vừa đủ cho mục đích)	130-80°F ≤ 1,5 giờ	80-40°F ≤ 5 giờ	≤ 6,5 giờ

⁸ Phương pháp và các thông số hoạt động đã thay đổi từ Phụ lục B phiên bản năm 1999 với màu đậm xám.

⁹ Tài liệu hỗ trợ khoa học của FSIS và các tài liệu tham khảo được sử dụng để phát triển các phương pháp này có trong ([Tài liệu đính kèm B3. Căn cứ lập mô hình vi sinh vật dự báo của FSIS cho Phương pháp làm lạnh 1 Log](#), trang 68).

¹⁰ Có thể bổ sung nitrit và erythorbate/ascorbate bằng cách sử dụng [các nguồn tự nhiên hoặc tổng hợp](#) (trang 45).

Ý nghĩa an toàn thực phẩm của sự thay đổi

Tại sao có ít phương pháp làm lạnh cho các sản phẩm đã nấu chín một phần hơn (chỉ có các phương pháp trong Bảng 2)?

Nhìn chung, các sản phẩm thịt và gia cầm được nấu chín một phần có ít phương pháp làm lạnh hơn vì nếu không có bước khử mầm bệnh được chứng thực, thì sẽ hình thành quá trình sinh trưởng tích lũy của *C. perfringens* và *C. botulinum* khi nấu một phần hoặc ở các bước làm nóng và làm lạnh. Sự tăng trưởng tích lũy là điều kiện để sản sinh nhiều tế bào sinh dưỡng hơn trong thành phẩm và số lượng tế bào sinh dưỡng cao sẽ làm tăng nguy cơ bệnh tật.

Do vậy, FSIS khuyến nghị sử dụng CUT nâng nhiệt cho các sản phẩm đã nấu chín một phần để hạn chế sự sinh trưởng tích lũy. Trong hướng dẫn này, CUT được sử dụng để cập đến thời gian nhiệt độ sản phẩm dao động từ 50-130°F trong quá trình làm nóng, vì đây là phạm vi đáng lo ngại đối với sự sinh trưởng của mầm bệnh. Trong khi CUT là yếu tố quan trọng đối với các sản phẩm nấu chín hoàn toàn, thì phương pháp ổn định cho sản phẩm nấu chín hoàn toàn đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn không đề cập đến CUT do tất cả các tế bào sinh dưỡng của *C. perfringens* và *C. botulinum* đã bị phá hủy trong quá trình nấu. Lưu ý rằng trên trang 24 [Hướng dẫn nấu chín của FSIS](#), FSIS đã khuyến nghị sử dụng CUT cho các sản phẩm nấu chín hoàn toàn đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn để đảm bảo có thể kiểm soát sự sinh trưởng của *S. aureus*.

Tại sao FSIS thay đổi Phương pháp 1.2 để có cả giai đoạn làm lạnh đầu tiên (120-80°F trong ≤ 1 giờ)?

Khi phát triển Phụ lục B như một quy định miễn trách nhiệm cho các tiêu chuẩn hoạt động ổn định, FSIS đã bổ sung lưu ý rằng “nếu sản phẩm vẫn dao động từ 120-80°F trong hơn một giờ đồng hồ, thì chưa đảm bảo tuân thủ tiêu chuẩn hiệu suất”. Tuy nhiên, mô hình và nghiên cứu mầm bệnh đã chứng thực từ năm 2018 cho rằng nhiệt độ làm lạnh từ 120-80°F duy trì trong 3-4 giờ có thể dẫn đến sự sinh trưởng từ 2 đến 3 Log *C. perfringens* (Smith và ctg, 2018), điều này chắc chắn sẽ vượt quá tiêu chuẩn hoặc mục tiêu hiệu suất.

Đã có đợt bùng phát từ sản phẩm bánh mì gà tây đường kính lớn RTE có thể mất vài giờ đồng hồ để làm lạnh trong khoảng 120-80°F. FSIS đã trình bày các phương pháp trong [Bảng 1](#) nhằm kéo dài thời gian lâu nhất có thể trong khoảng 120-80°F khi xem xét các đặc tính nội tại khác của sản phẩm, chẳng hạn như độ pH.

Tại sao ngoài khuyến nghị ban đầu là thêm ít nhất 100 ppm nitrit, Phương pháp 1.3 còn đưa ra khuyến nghị bổ sung ít nhất 250 ppm erythorbate hoặc ascorbate?

Theo nghiên cứu từ năm 2015, erythorbate hoặc ascorbate là các chất cần thiết cùng với natri nitrit giúp kiểm soát sự sinh trưởng của *C. perfringens* đạt mức an toàn.

Tại sao không còn áp dụng Phương pháp 1.4 cho các sản phẩm được pha với ≥ 120 ppm natri nitrit hoặc chất tương đương và nồng độ nước muối từ 3,5% trở lên?

Các chương trình mô hình mầm bệnh được chứng thực hiện có đã chỉ ra những thông số này có thể dẫn đến sự sinh trưởng > 2,0 log *C. perfringens*.

Tại sao Phương pháp 1.4 không còn phù hợp cho giai đoạn làm lạnh đầu tiên để tiến hành làm lạnh từ 120-80°F trong ít hơn 2 giờ đồng hồ?

FSIS cho rằng những thông số này dựa vào sự sinh trưởng của *S. aureus* trên bề mặt sản phẩm, đây không phải là mối nguy mà Phương pháp này có thể hỗ trợ giải quyết. Thay vào đó, các cơ sở nên chứng minh nhiệt độ giảm liên tục mà không cần làm rõ bất kỳ khung thời gian cụ thể nào được đáp ứng trong khoảng từ 120-80°F.

Các quy trình tinh chỉnh và căn cứ xây dựng phương pháp thay thế

FSIS thừa nhận rằng không phải tất cả các sản phẩm đều có thể được ổn định bằng cách sử dụng các thông số hoạt động tới hạn của FSIS có trong hướng dẫn này. Để giúp các cơ sở ổn định sản phẩm của họ, FSIS đã xác định nguồn lực có thể được sử dụng làm hỗ trợ khoa học.

Nguồn trong tệp đính kèm bao gồm những thông tin sau:

- **Kế hoạch làm lạnh tùy chỉnh:** Các cơ sở có thể thiết kế một kế hoạch làm lạnh tùy chỉnh với nhiều bước làm lạnh và sưởi nhiệt bằng cách sử dụng các mô hình mầm bệnh đã được hợp thức hóa. Xem [tài liệu đính kèm B5. Mô hình vi sinh vật dự báo](#) trang 64.
- **Nguyên tắc xử lý:** Các cơ quan chính phủ khác đã xuất bản hướng dẫn làm lạnh được hợp thức hóa mà cơ sở có thể sử dụng làm hỗ trợ khoa học. Xem [tài liệu đính kèm B6. Các nguyên tắc chế biến khác đã công bố đối với quy trình làm lạnh](#) trang 77.
- **Nghiên cứu nuôi cấy vi sinh trong thực phẩm:** Các cơ sở có thể tiến hành nghiên cứu nuôi cấy vi sinh trong thực phẩm để xác định xem quy trình được đề xuất có đáp ứng tiêu chuẩn thực hiện hay không. Xem [tài liệu đính kèm B7. Vận dụng nghiên cứu nuôi cấy vi sinh làm căn cứ xây dựng quy trình làm lạnh / ổn định thay thế](#) trang 78.
- **Tạp chí khoa học:** Các cơ sở có thể xác định một bài tạp chí đã xuất bản, thể hiện quy trình cụ thể đáp ứng tiêu chuẩn hoạt động và sử dụng điều này làm hỗ trợ khoa học. Xem [tài liệu đính kèm B8. Vận dụng bài báo trên tạp chí làm căn cứ thực hiện quy trình làm lạnh / ổn định thay thế](#) trang 80.

Khoảng trống nghiên cứu do FSIS xác định

FSIS đã xác định một số quy trình nấu ăn thông thường không thể đạt được các thông số hoạt động tới hạn có trong hướng dẫn này. FSIS khuyến khích các cơ sở tiến hành nghiên cứu nuôi cấy vi sinh trong thực phẩm khi không có hỗ trợ khác (trang 78). Tuy nhiên, Cơ quan nhận thấy rằng các cơ sở thực hiện nghiên cứu nuôi cấy vi sinh trong thực phẩm riêng lẻ đối với sản phẩm thịt và gia cầm được sản xuất phổ biến có thể không đạt hiệu quả về chi phí. Để giải quyết các quy trình chung vốn thiếu hỗ trợ khoa học sẵn có, FSIS đã xác định, chia sẻ các khoảng trống nghiên cứu và đang nỗ lực để tạo điều kiện bù đắp cho những khoảng trống ấy. FSIS đã đăng [các ưu tiên nghiên cứu](#) trên trang web của mình để thông báo nhu cầu nghiên cứu rõ ràng Dịch vụ nghiên cứu nông nghiệp USDA (ARS) và kêu gọi các nhà nghiên cứu học thuật. Khi có thêm dữ liệu, FSIS sẽ cập nhật các khuyến nghị về những khoảng trống nghiên cứu này với bằng chứng từ khoa học mới nhất hiện nay.

Cơ sở sản xuất các sản phẩm **sử dụng quy trình nằm trong khoảng trống nghiên cứu** đã được xác định có thể sử dụng các thông số hoạt động tới hạn trong hướng dẫn này để hỗ trợ khoa học (xem [Bảng 3](#)). Bảng 3 cũng mô tả những khoảng trống cụ thể với việc sử dụng các khoảng trống làm hỗ trợ khoa học và đề xuất các bước giảm thiểu rủi ro. Ngoài những khoảng trống cụ thể đó, FSIS đưa ra những lo ngại sau về việc các cơ sở tiếp tục chế biến sản phẩm sử dụng các thông số hoạt động tới hạn trong Bảng 3:

- Sử dụng các thông số hoạt động tới hạn này còn mở ra nguy cơ tiềm ẩn, do các quy trình chưa được chứng thực cho toàn bộ những mối nguy cần quan

tâm.

- Nếu sai lệch xảy ra đối với quy trình được coi là khoảng trống nghiên cứu, cơ sở khó có thể xác định sự hỗ trợ thích hợp đảm bảo an toàn sản phẩm mà không cần thực hiện thử nghiệm.
- Nếu FSIS hoặc cơ sở thu thập mẫu sản phẩm RTE dương tính với mầm bệnh hoặc sản phẩm có liên quan đến một cuộc điều tra về an toàn thực phẩm (tức là có liên quan đến các báo cáo về bệnh tật hoặc bùng phát dịch), FSIS sẽ xác minh, như một phần của các hành động khắc phục ([9 CFR 417.3 \(b\)](#)), rằng cơ sở có thể chứng minh việc thiếu khả năng khử mầm bệnh hoặc thiếu tính ổn định không phải là nguyên nhân gốc rễ của mẫu dương tính hoặc bệnh tật hay ổ dịch đã được công bố, đây là điều cần thiết phải làm nếu cơ sở muốn tiếp tục sử dụng khuyến nghị trước đó.
- Khi có thêm dữ liệu, FSIS sẽ thay đổi các đề xuất cho các quy trình thuộc một trong những khoảng trống nghiên cứu này.

LƯU Ý: Khoảng trống nghiên cứu chỉ ảnh hưởng đến một số sản phẩm và quy trình riêng biệt. Sai lệch quy trình và trực tiếp thiết bị KHÔNG ĐƯỢC TÍNH là khoảng trống nghiên cứu. Ngoài ra, [Sản phẩm Không thuộc phạm vi điều chỉnh của Hướng dẫn này](#) sẽ KHÔNG ĐƯỢC hỗ trợ đầy đủ bởi các thông số hoạt động tới hạn được liệt kê trong Bảng 3.

*Khoảng trống nghiên cứu là các quy trình **chưa** được hợp thức hóa để đạt được sự ổn định và giải quyết tất cả các mối nguy tiềm ẩn trong quá trình làm lạnh, nhưng cơ sở có thể tiếp tục sử dụng hướng dẫn này để hỗ trợ thêm thời gian cho việc nghiên cứu.*

FSIS sẽ cập nhật hướng dẫn này khi có nhiều nghiên cứu hơn và có thể phát triển các lựa chọn mới.

LƯU Ý: Khoảng trống nghiên cứu chỉ ảnh hưởng đến một số sản phẩm và quy trình riêng biệt. Sai lệch quy trình và trực trực thiết bị KHÔNG ĐƯỢC TÍNH là khoảng trống nghiên cứu. Các thông số tối hạn được liệt kê trong khoảng trống khoa học (Bảng 3) KHÔNG áp dụng hoàn toàn cho các sản phẩm và quy trình không có trong Hướng dẫn này.

Bảng 3: Khoảng trống nghiên cứu trong đó các thông số hoạt động tối hạn từ hướng dẫn trước đó có thể được sử dụng

Khoảng trống nghiên cứu	Ví dụ Sản phẩm	Thông số hoạt động tối hạn từ Hướng dẫn trước đó	Phát hiện khoảng trống khi tiếp tục theo dõi các thông số từ Hướng dẫn trước đó
1. Các sản phẩm có khối lượng lớn không còn nguyên vẹn và không kịp làm lạnh để áp dụng phương pháp mới trong Bảng 1. Quy trình đáp ứng những khoảng trống trên bao gồm: - Được nấu chín đến hoàn toàn sát khuẩn. Không nguyên vẹn. - Kích thước hoặc trọng lượng sản phẩm lớn > 4,5 inch hoặc > 8 pounds.	Ức gà tây không nguyên vẹn > 8 pounds hoặc thịt bò nướng dày > 4,5 inch.	Quá trình làm lạnh bắt đầu trong vòng 90 phút sau khi hoàn tất chu trình nấu. Quá trình làm lạnh diễn ra từ 120 đến 55°F trong ≤ 6 giờ. Làm lạnh liên tục cho đến 40°F.	Các thông số này không tính đến lượng thời gian sản phẩm duy trì trong khoảng 120-80°F. Nếu sản phẩm mất hơn 1 giờ để làm lạnh từ 120-80°F, có thể xảy ra sự sinh trưởng quá mức của <i>C. perfringens</i> và <i>C. botulinum</i>, đặc biệt nếu sản phẩm không còn nguyên vẹn. Trong trường hợp xảy ra sai lệch, nếu thiết lập mức nhiệt độ 120-80°F và phải mất hơn một giờ đồng hồ để làm mát sản phẩm, nhiều khả năng mô hình mầm bệnh sẽ không hỗ trợ đảm bảo an toàn cho sản phẩm và cần lấy mẫu. Để giảm thiểu khoảng trống này, các cơ sở có thể lựa chọn bất kỳ điều nào sau đây để chứng thực: - Nếu có thể, hãy giới hạn thời gian từ 120°F-80°F không quá 2,5 giờ hoặc từ 80°F-55°F không quá 3,5 giờ (tổng thời gian làm lạnh là 6 giờ) để kìm hãm sự sinh trưởng của <i>C. perfringens</i> xuống 2 Log hoặc ít hơn. Nếu không thể, hãy xác định khoảng thời gian ngắn nhất có thể về mặt nhiệt động lực học để duy trì nhiệt độ 120-80°F và phải thường xuyên theo dõi. - Tiến hành thử nghiệm thành phẩm đối với <i>C. perfringens</i> (xem trang 74). - Thêm chất kháng khuẩn. - Giảm đường kính hoặc độ dày của sản phẩm. - Thực hiện nghiên cứu nuôi cấy vi sinh trong thực phẩm hoặc mô hình mầm bệnh đối với sản phẩm nhất định.

LƯU Ý: Khoảng trống nghiên cứu chỉ ảnh hưởng đến một số sản phẩm và quy trình riêng biệt. Sai lệch quy trình và trực tiếp thiết bị KHÔNG ĐƯỢC TÍNH là khoảng trống nghiên cứu. Các thông số tối hạn được liệt kê trong khoảng trống khoa học (Bảng 3) KHÔNG áp dụng hoàn toàn cho các sản phẩm và quy trình không có trong Hướng dẫn này.

Khoảng trống nghiên cứu	Ví dụ Sản phẩm	Thông số hoạt động tối hạn từ Hướng dẫn trước đó	Phát hiện khoảng trống khi tiếp tục theo dõi các thông số từ Hướng dẫn trước đó
2. Xử lý nhiệt một phần, các sản phẩm hun khói, có chứa nitrit và erythorbate/ascorbate và có thời gian đạt nhiệt độ và làm lạnh lâu trong Bảng 2. Quy trình đáp ứng những khoảng trống trên bao gồm: - Xử lý nhiệt một phần, hun khói. - CUT chậm hơn (nhiều hơn 3 giờ trong Phương pháp 2.2). - Được pha với ít nhất 100 ppm nitrit hoặc nitrat (tổng hợp hoặc tự nhiên). - Được pha với ít nhất 250 ppm erythorbate hoặc ascorbate (tổng hợp hoặc tự nhiên).	Thịt nguội có chứa nitrit và erythorbate hoặc ascorbate.	Áp dụng Phương pháp 1.3 đối với sản phẩm được xử lý nhiệt một phần này* cụ thể là: 130-80°F trong ≤ 5 giờ và 80-40°F trong ≤ 10 giờ, với tổng thời gian làm lạnh là 15 giờ. *LƯU Ý: Không có thông số của CUT.	Nếu không thể giải quyết CUT, mặc dù khói, nitrit và erythorbate/ascorbate góp phần hạn chế sự sinh trưởng, những thông số này có thể khiến <i>C. perfringens</i> sinh trưởng tích lũy một cách quá mức trong quá trình nâng nhiệt và làm lạnh. Để giảm thiểu khoảng trống này, các cơ sở có thể lựa chọn bất kỳ điều nào sau đây để chứng thực: - Nấu sản phẩm đạt mức khử mầm bệnh, sẽ cho phép CUT lên đến 6 giờ trong khoảng 50-130°F dựa theo Hướng dẫn nấu chín của FSIS. Sau đó, sản phẩm này có thể áp dụng Phương pháp 1.3 không nằm trong Khoảng trống nghiên cứu để ổn định. - Thực hiện nghiên cứu nuôi cấy vi sinh trong thực phẩm hoặc mô hình mầm bệnh đối với sản phẩm nhất định. *LƯU Ý: Các sản phẩm nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn vượt quá CUT 6 giờ trong khoảng 50-130°F có thể đáp ứng các điều kiện cho Khoảng trống nghiên cứu về Hướng dẫn nấu chín. Lưu ý: Mặc dù có thể áp dụng khoảng trống này đối với sản phẩm thịt xông khói nhưng có nghiên cứu cho thấy có thể hỗ trợ một số quy trình thịt xông khói xử lý nhiệt một phần phổ biến.

LƯU Ý: Khoảng trống nghiên cứu chỉ ảnh hưởng đến một số sản phẩm và quy trình riêng biệt. Sai lệch quy trình và trực tiếp thiết bị KHÔNG ĐƯỢC TÍNH là khoảng trống nghiên cứu. Các thông số tối hạn được liệt kê trong khoảng trống khoa học (Bảng 3) KHÔNG áp dụng hoàn toàn cho các sản phẩm và quy trình không có trong Hướng dẫn này.

Khoảng trống nghiên cứu	Ví dụ Sản phẩm	Thông số hoạt động tối hạn từ Hướng dẫn trước đó	Phát hiện khoảng trống khi tiếp tục theo dõi các thông số từ Hướng dẫn trước đó
3. Ba rọi xông khói chứa nitrit và erythorbate/ascorbate không thể sử dụng Phương pháp 1.3 vì được khử mầm bệnh bằng cách kết hợp thời gian - nhiệt độ nhưng không thể xử lý độ ẩm tương đối. Quy trình đáp ứng những khoảng trống trên bao gồm: - Được khử mầm bệnh bằng cách kết hợp thời gian - nhiệt độ nhưng không thể xử lý độ ẩm tương đối (nên sản phẩm không được coi là đạt “khử mầm bệnh hoàn toàn”)*. - Được pha với ít nhất 100 ppm nitrit hoặc nitrat (tổng hợp hoặc tự nhiên). - Được pha với ít nhất 250 ppm erythorbate hoặc ascorbate (tổng hợp hoặc tự nhiên). *Lưu ý: đối với sản phẩm thịt hoặc gia cầm nặng trên 10 pound nấu chín bằng lò nướng với mức nhiệt cao hơn 250°F (121°C) thì không cần	Thịt xông khói có chứa nitrit và erythorbate hoặc ascorbate.	Áp dụng Phương pháp 1.3 đối với sản phẩm được xử lý nhiệt một phần này* cụ thể là: 130-80°F trong ≤ 5 giờ và 80-40°F trong ≤ 10 giờ, với tổng thời gian làm lạnh là 15 giờ. *LƯU Ý: Không có thông số CUT	Có thể các thông số này khiến khả năng khử mầm bệnh bề mặt chưa đạt chẳng hạn như <i>Salmonella</i>. Để giảm thiểu khoảng trống này, các cơ sở có thể lựa chọn bất kỳ điều nào sau đây để chứng thực: - Nấu sản phẩm đạt mức khử mầm bệnh, bao gồm cả việc sử dụng lựa chọn độ ẩm. Áp dụng Phương pháp 1.3 không nằm trong Khoảng trống nghiên cứu để ổn định. - Thực hiện nghiên cứu nuôi cấy vi sinh trong thực phẩm hoặc mô hình mầm bệnh đối với sản phẩm nhất định. *LƯU Ý: Các sản phẩm nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn vượt quá CUT 6 giờ trong khoảng 50-130°F có thể đáp ứng các điều kiện cho Khoảng trống nghiên cứu về Hướng dẫn nấu chín. Lưu ý: Mặc dù sản phẩm thịt xông khói gặp phải khoảng trống này, tuy nhiên một số nghiên cứu cũng đề xuất các quy trình thịt xông khói xử lý nhiệt một phần như thông thường.

LƯU Ý: Khoảng trống nghiên cứu chỉ ảnh hưởng đến một số sản phẩm và quy trình riêng biệt. Sai lệch quy trình và trực tiếp thiết bị KHÔNG ĐƯỢC TÍNH là khoảng trống nghiên cứu. Các thông số tới hạn được liệt kê trong khoảng trống khoa học (Bảng 3) KHÔNG áp dụng hoàn toàn cho các sản phẩm và quy trình không có trong Hướng dẫn này.

theo dõi độ ẩm tương đối.

--	--	--	--

LƯU Ý: Khoảng trống nghiên cứu chỉ ảnh hưởng đến một số sản phẩm và quy trình riêng biệt. Sai lệch quy trình và trực trực thiết bị KHÔNG ĐƯỢC TÍNH là khoảng trống nghiên cứu. Các thông số tối hạn được liệt kê trong khoảng trống khoa học (Bảng 3) KHÔNG áp dụng hoàn toàn cho các sản phẩm và quy trình không có trong Hướng dẫn này.

4. Các sản phẩm ngâm hoặc muối sấy chứa nitrat và/hoặc nitrit, đồng thời sử dụng thời gian cân bằng thay cho erythorbate hoặc ascorbate nhưng nếu không có nitrit trong Bảng 1 hoặc Bảng 2 thì không thể nào đáp ứng phương pháp làm lạnh. Quy trình đáp ứng những khoảng trống trên bao gồm: - Xử lý nhiệt (toàn bộ hoặc một phần). - Ngâm hoặc muối sấy. - CUT chậm hơn (lâu hơn 3 giờ trong Phương pháp 2.2). - Được pha với ít nhất 100 ppm nitrit hoặc nitrat (tổng hợp hoặc tự nhiên). - Được pha và không chứa erythorbate hoặc ascorbate (tổng hợp hoặc tự nhiên). - Cho phép thời gian cân bằng để xảy ra phản ứng đóng rắn (ví dụ: ít nhất từ 2 đến 3 ngày).	Thịt xông khói và giảm bông ngâm hoặc muối sấy chứa nitrit nhưng không có erythorbate hoặc ascorbate.	Áp dụng Phương pháp 1.3 đối với sản phẩm không chứa erythorbate hoặc ascorbate * cụ thể là: 130-80°F trong ≤ 5 giờ và 80-40°F trong ≤ 10 giờ, với tổng thời gian làm lạnh là 15 giờ *LƯU Ý: Không có thông số CUT cho các sản phẩm được xử lý nhiệt một phần.	Nếu không thể giải quyết, sẽ có khoảng trống về khả năng <i>C. perfringens</i> sinh trưởng tích lũy quá mức trong quá trình nâng nhiệt và làm lạnh. Để giảm thiểu khoảng trống này, các cơ sở có thể lựa chọn: - Nấu sản phẩm đạt mức khử mầm bệnh, sẽ cho phép CUT lên đến 6 giờ trong khoảng 50-130°F dựa theo Hướng dẫn nấu chín của FSIS. LƯU Ý: Vẫn cần chú trọng đảm bảo có đủ thời gian cân bằng (xem khoảng trống thứ hai). Thời gian cân bằng tối thiểu cần thiết là lỗi hổng thứ hai, đảm bảo quá trình chuyển đổi nitrit tạo ra hoạt tính kháng khuẩn mà không có chất đóng rắn chưa được xác định. Để giảm thiểu khoảng trống này, các cơ sở có thể lựa chọn bất kỳ điều nào sau đây để chứng thực: - Thời gian cân bằng để muối và nitrit xâm nhập vào toàn bộ sản phẩm cũng như để nitrit chuyển sang dạng hoạt tính và hạn chế sự sinh trưởng hoặc. - Thực hiện nghiên cứu nuôi cấy vi sinh trong thực phẩm hoặc mô hình mầm bệnh đối với sản phẩm nhất định. LƯU Ý: Các sản phẩm nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn đáp ứng Khoảng trống nghiên cứu của Hướng dẫn ổn định này và nếu CUT vượt quá 6 giờ thì cũng có thể đủ điều kiện về Khoảng trống nghiên cứu của Hướng dẫn nấu nướng.
--	--	--	--

LƯU Ý: Khoảng trống nghiên cứu chỉ ảnh hưởng đến một số sản phẩm và quy trình riêng biệt. Sai lệch quy trình và trực tiếp thiết bị KHÔNG ĐƯỢC TÍNH là khoảng trống nghiên cứu. Các thông số tối hạn được liệt kê trong khoảng trống khoa học (Bảng 3) KHÔNG áp dụng hoàn toàn cho các sản phẩm và quy trình không có trong Hướng dẫn này.

Khoảng trống nghiên cứu	Ví dụ Sản phẩm	Thông số hoạt động tới hạn từ Hướng dẫn trước đó	Phát hiện khoảng trống khi tiếp tục theo dõi các thông số từ Hướng dẫn trước đó
5. Sản phẩm chứa nitrit và sử dụng thời gian cân bằng thay cho erythorbate hoặc ascorbate, nhưng không đạt nồng độ nước muối $\geq 6\%$ để đáp ứng Phương pháp 1.4. Quy trình đáp ứng những khoảng trống trên bao gồm: - Bất kỳ quá trình xử lý nhiệt nào, - Làm mặn bằng nitrit, - Được pha với ít nhất 120 ppm nitrit hoặc nitrat (tổng hợp hoặc tự nhiên), - Được pha và không chứa erythorbate hoặc ascorbate (tổng hợp hoặc tự nhiên), - Nồng độ nước muối từ 3,5% trở lên và - Cho phép thời gian cân bằng để xảy ra phản ứng đóng rắn (ví dụ: ít nhất từ 2 đến 3 ngày).	Dăm bông muối có chứa nitrit mà không có erythorbate hoặc ascorbate.	Áp dụng Phương pháp 1.4 đối với sản phẩm* chứa ≥ 120 ppm nitrit và nồng độ nước muối $\geq 3,5\%$ 120-40°F ≤ 20 giờ; Giảm nhiệt độ liên tục *LƯU Ý: Không có thông số CUT cho các sản phẩm được xử lý nhiệt một phần.	Nếu không thể giải quyết CUT thì sẽ tồn tại khoảng trống mà có thể khiến <i>C. perfringens</i> sinh trưởng tích lũy quá mức trong quá trình nâng nhiệt và làm lạnh, mặc dù hun khói và nitrit có thể giúp hạn chế sự sinh trưởng. Để giảm thiểu khoảng trống này, các cơ sở có thể lựa chọn bất kỳ điều nào sau đây để chứng thực: - Thời gian cân bằng để muối và nitrit xâm nhập vào toàn bộ sản phẩm cũng như để nitrit chuyển sang dạng hoạt tính; - Nấu sản phẩm đạt đến mức khử mầm bệnh, sẽ cho phép CUT lên đến 6 giờ trong khoảng 50-130°F dựa theo Hướng dẫn nấu chín của FSIS. - Thực hiện nghiên cứu nuôi cấy vi sinh trong thực phẩm hoặc mô hình mầm bệnh đối với sản phẩm nhất định. LƯU Ý: Các sản phẩm nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn đáp ứng Khoảng trống nghiên cứu của Hướng dẫn ổn định này và cũng có thể đủ điều kiện về Khoảng trống nghiên cứu của Hướng dẫn nấu nướng.

LƯU Ý: Khoảng trống nghiên cứu chỉ ảnh hưởng đến một số sản phẩm và quy trình riêng biệt. Sai lệch quy trình và trực tiếp thiết bị KHÔNG ĐƯỢC TÍNH là khoảng trống nghiên cứu. Các thông số tối hạn được liệt kê trong khoảng trống khoa học (Bảng 3) KHÔNG áp dụng hoàn toàn cho các sản phẩm và quy trình không có trong Hướng dẫn này.

Khoảng trống nghiên cứu	Ví dụ Sản phẩm	Thông số hoạt động tới hạn từ Hướng dẫn trước đó	Phát hiện khoảng trống khi tiếp tục theo dõi các thông số từ Hướng dẫn trước đó
6. Nội tạng được hấp sẽ mất thời gian để nguội và không để thực hiện theo các phương pháp mới trong Bảng 2. Quy trình đáp ứng những khoảng trống trên bao gồm: Nội tạng có thể ăn được xử lý nhiệt một phần hoặc hấp lên.	Ba rọi bò hoặc bao tử heo.	Sản phẩm được làm lạnh đến 45°F trong ≤ 24 giờ.	Các thông số này không tính đến lượng thời gian để duy trì sản phẩm dao động trong khoảng 120-80°F. Nếu thiết lập mức nhiệt độ kể trên và phải mất hơn một giờ đồng hồ để làm lạnh sản phẩm, nhiều khả năng <i>C. perfringens</i> và <i>C. botulinum</i> sẽ phát triển quá mức. Trong trường hợp xảy ra sai lệch, nếu thiết lập mức nhiệt độ 120-80°F và phải mất hơn một giờ đồng hồ để làm mát sản phẩm, nhiều khả năng mô hình mầm bệnh sẽ không hỗ trợ đảm bảo an toàn cho sản phẩm và cần lấy mẫu. Để giảm thiểu khoảng trống này, các cơ sở có thể lựa chọn bất kỳ điều nào sau đây để chứng thực: - Nếu có thể, hãy giới hạn thời gian từ 120°F-80°F không quá 2,5 giờ hoặc từ 80°F-55°F không quá 3,5 giờ (tổng thời gian làm lạnh là 6 giờ) để kìm hãm sự sinh trưởng của <i>C. perfringens</i> xuống 2 Log hoặc ít hơn. Nếu không thể, hãy xác định khoảng thời gian ngắn nhất có thể về mặt nhiệt động lực học để duy trì nhiệt độ 120-80°F và phải thường xuyên theo dõi. - Tiến hành thử nghiệm thành phẩm đối với <i>C. perfringens</i> (xem trang 74). - Thêm chất kháng khuẩn. - Thực hiện nghiên cứu nuôi cấy vi sinh trong thực phẩm hoặc mô hình mầm bệnh đối với sản phẩm nhất định. LƯU Ý: Các cơ sở có thể giới hạn thời gian từ 120°F-80°F bằng cách tăng lượng đá khô khi đóng gói sản phẩm, nội tạng trong hộp kích thước nhỏ hơn hoặc không xếp chồng nhiều hộp lên một pallet, như vậy có thể cản trở luồng không khí.

Tài liệu tham khảo

- Akhtar, S., Paredes-Sabja, D., Sarker, M.R. 2008. Inhibitory effects of polyphosphates on *Clostridium perfringens* growth, sporulation and spore outgrowth. Food Microbiology. 25(6):802-808.
- Blankenship, L.C., Craven, S.E., Leffler, R.G., Custer, C. 1988. Growth of *Clostridium perfringens* in cooked chili during cooling. Applied Environmental Microbiology. 54(5):1104-1108.
- CDC (Centers for Disease Control and Prevention). 1963. Provisional information on selected notifiable diseases in the United States and on deaths in selected cities for week ended October 26, 1963. Morbidity and Mortality. 12(43):357-364. <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/476>. Accessed 27 May 2020.
- CDC (Centers for Disease Control and Prevention). 2007. Botulism associated with commercially canned chili sauce — Texas and Indiana, July 2007. Morbidity and Mortality Weekly Report, July 30, 2007. <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm56d730a1.htm>. Accessed 08 August 2015.
- CDC (Centers for Disease Control and Prevention). 2000. Surveillance for foodborne-disease outbreaks — United States, 1993-1997. Morbidity and Mortality Weekly Report, 49(SS-1) CDC Surveillance Summaries, March 17, 2000. <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/ss4901a1.htm>. Accessed 08 August 2015.
- Desmond, E. 2006. Reducing salt: A challenge for the meat industry. Meat Science. 74(1):88-196.
- FSQS (Food Quality and Safety Service). 1978. Final Report on Nitrites and Nitrosamines: Report to the Secretary of Agriculture by the Expert Panel on Nitrites and Nitrosamines. https://archive.org/stream/CAT89924771/CAT89924771_djvu.txt. Accessed 30 October 2019.
- FDA (Food and Drug Administration). 2017. Food Code. Silver Spring, MD: US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; 2017. <https://www.fda.gov/food/fda-food-code/food-code-2017>. Accessed 9th August 2021.
- Hauschild, A.H.W. 1989. *Clostridium botulinum*. Foodborne Bacterial Pathogens. 111- 189.
- Haneklaus, A.N., Harris, K.B., Marquez-Gonzalez, M., Lucia, L.M., Castillo, A., Hardin, M.D., Osburn, W.N., Savell, J.W. 2011. Alternative cooling procedures for large, intact meat products to achieve stabilization microbiological performance standards. Journal of Food Protection. 74(1):101-105.

ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods). 1996. Chapter 5: *Clostridium botulinum* and Chapter 6: *Clostridium perfringens* in Microorganisms in Foods 5: Characteristics of Microbial Pathogens. (5). Springer Science & Business Media.

Jackson, A.L., Sullivan, G.A., Kulchaiyawat, C., Sebranek, J.G., Dickson, J.S. 2011a. Survival and growth of *Clostridium perfringens* in commercial no-nitrate-or-nitrite-added (natural and organic) frankfurters, hams, and bacon. Journal of Food Protection. 74(3):410-416.

Jackson, A.L., Kulchaiyawat, C., Sullivan, G.A., Sebranek, J.G., Dickson, J.S. 2011b. Use of natural ingredients to control growth of *Clostridium perfringens* in naturally cured frankfurters and hams. Journal of Food Protection. 74(3):417-424.

Johnson, K.M., Nelson, C.L., Busta, F.F. 1983. Influence of temperature on germination and growth of spores of emetic and diarrheal strains of *Bacillus cereus* in a broth medium and rice. Journal of Food Science. 48(1):286-287.

Juneja, V.K., Marmer, B.S., Miller, A.J. 1994. Growth of sporulation potential of *Clostridium perfringens* in aerobic and vacuum-packaged cooked beef. Journal of Food Protection 57(5):393-398.

Juneja, V.K., Marmer, B.S., and Miller, A.J. 1998. Thermal inactivation of *Clostridium perfringens* vegetative cells in ground beef and turkey as affected by sodium pyrophosphate. Food Microbiology. 15(3):281-287.

Juneja, V.K., Porto-Fett, A.C.S., Gartner, K., Tufft, L., Luchansky, J.B. 2010. Potential for growth of *Clostridium perfringens* from spores in pork scrapple during cooling. Foodborne Pathogens and Disease. 7 (2): 153-157.

Juneja, V.K., Snyder, O.P., Cygnarowicz-Provost, M. 1994. Influence of cooling rate on outgrowth of *Clostridium perfringens* spores in cooked ground beef. Journal of Food Protection. 57(12):1063-1067.

Juneja, V.K., Sofos, J.N. 2010. Pathogens and toxins in foods. ASM Press, Washington, D.C.

Juneja, V.K., Thippareddi, H. 2004a. Inhibitory effects of organic acid salts on growth of *Clostridium perfringens* from spore inocula during chilling of marinated ground turkey breast. International Journal of Food Microbiology. 93(2):155-163.

Juneja, V.K., Thippareddi, H. 2004b. Control of *Clostridium perfringens* in a model roast beef by salts of organic acids during chilling. Journal of Food Safety. 24(2):95-108.

Juneja, V.K., Thippareddi, H. Friedman, M. 2006. Control of *Clostridium perfringens* in cooked ground beef by carvacrol, cinnamaldehyde, thymol, or oregano oil during chilling. Journal of Food Protection. 69(7):1546-1551.

Juneja, V.K., Bari, M.L., Inatsu, Y., Kawamoto, S. Friedman, M. 2007. Control of *Clostridium perfringens* spores by green tea leaf extracts during cooling of cooked ground beef, chicken, and pork. Journal of Food Protection. 70(6):1429-1433.

Juneja, V.K., Baker, D.A., Thippareddi, H., Snyder, O.P., Mohr, T.B. 2013. Growth potential of *Clostridium perfringens* from spores in acidified beef, pork, and poultry products during chilling. Journal of Food Protection. 76(1):65-71.

King, A.M., Glass, K.A., Milkowski, A.L. and Sindelar, J.J. 2015. Comparison of the effect of curing ingredients derived from purified and natural sources on inhibition of *Clostridium perfringens* outgrowth during cooling of deli-style turkey breast. Journal of Food Protection 78(8):1527-1535.

Labbe, R. 1989. Chapter 5: *C. perfringens* in: Kramer, J.M., Gilbert, R.J., Doyle, M.P. 1989. Foodborne Bacterial Pathogens. MP Doyle, Marcel Dekker, Inc., New York and Basel. 22-70.

Li, L., Valenzuela-Martinez, C., Redondo, M., Juneja, V.K., Burson, D.E., Thippareddi, H. 2012. Inhibition of *Clostridium perfringens* spore germination and outgrowth by lemon juice and vinegar product in reduced NaCl roast beef. Journal of Food Science. 77(11):M598-M603.

Lindström, M., Kiviniemi, K. and Korkeala, H. 2006. Hazard and control of group II (non-proteolytic) *Clostridium botulinum* in modern food processing. International Journal of Food Microbiology. 108(1):92-104.

Lund, B.M. and Peck, M.W. 2000. *Clostridium botulinum*. In Lund, B.M., Baird-Parker, T.C. and Gould, G.W. (Eds.). The Microbiological Safety and Quality of Food Ed. E 1057–1109. Gaithersburg: Aspen.

Mohr, T.B. Assessing the performance of *Clostridium perfringens* cooling models for cooked, cured meat and poultry products. Symposium conducted at the International Association of Food Protection: Salt Lake City, Utah. July 8 – 11, 2018. Slides available at: <https://www.fsis.usda.gov/news-events/events-meetings/assessing-performance-clostridium-perfringens-cooling-models-cooked>.

Mohr, T.B., Juneja, V.K., Thippareddi, H.H., Schaffner, D.W., Bronstein, P.A., Silverman, M., Cook, L.V. 2015. Assessing the performance of *Clostridium perfringens* cooling models for cooked, uncured meat and poultry products. Journal of Food Protection. 78(8):1512-1526.

Montville, T.J., Matthews, K.R. 2008. *Staphylococcus aureus* In: Montville, T.J., Matthews, K.T.(Ed). Food Microbiology: An Introduction, 2nd ed. Washington, DC: ASM Press. 189–201.

National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. 2010. Parameters for determining inoculated pack/challenge study protocols. Journal of Food Protection. 73(1):140.

Ohye, D.F., Scott, W.J. 1957. Studies in the physiology of *Clostridium botulinum* type E. Australian Journal of Biological Sciences. 10(1):85-94.

Peck, M., Devlieghere, F., Membre, J. 2015. *Clostridium botulinum*: A recurrent emerging foodborne pathogen. IAFP Symposium conducted at the International Association of Food Protection: Portland, Oregon. July 26-29, 2015. Slides available at: <https://iafp.confex.com/iafp/2015/webprogram/Session2482.html>.

Sindelar, J., Glass, K. 2015. Personal Communication. September 21, 2015.

Redondo-Solano, M., Valenzuela-Martinez, C., Cassada, D.A., Snow, D.D., Juneja, V.K., Burson, D.E., Thippareddi, H. 2013. Effect of meat ingredients (sodium nitrite and erythorbate) and processing (vacuum storage and packaging atmosphere) on germination and outgrowth of *Clostridium perfringens* spores in ham during abusive cooling. Food Microbiology. 35(2):108-115.

Roberts, T.A., Gibson, A.M., Robinson, A. 1981. Factors controlling the growth of *Clostridium botulinum* types A and B in pasteurized, cured meats: Part I. Growth in pork slurries prepared from 'low' pH meat (pH range 5.5–6.3). International Journal of Food Science & Technology. 16(3):239-266.

Roberts, T.A., Gibson, A.M., Robinson, A. 1981. Factors controlling the growth of *Clostridium botulinum* types A and B in pasteurized, cured meats: Part II. Growth in pork slurries prepared from 'high' pH meat (pH range 6.3–6.8) International Journal of Food Science & Technology. 16: 267-281.

Sabah, J.R., Thippareddi, H., Marsden, J.L., Fung, D.Y.C. 2003. Use of organic acids for the control of *Clostridium perfringens* in cooked vacuum-packaged restructured roast beef during an alternative cooling procedure. Journal of Food Protection. 66(8):408- 1412.

Sabah, J.R., Juneja, V.K., Fung, D.Y.C. 2004. Effect of spices and organic acids on the growth of *Clostridium perfringens* during cooling of cooked ground beef. Journal of Food Protection. 67(9):1840-1847.

Sanchez-Plata, M.X., Amezcuita, A., Blankenship, E., Burson, D.E., Juneja, V., Thippareddi, H., 2005. Predictive model for *Clostridium perfringens* growth in roast beef during cooling and inhibition of spore germination and outgrowth by organic acid salts. Journal of Food Protection. 68(12):2594-2605.

Scallan, E., Hoekstra, R.M., Angulo, F.J., Tauxe, R.V., Widdowson, M.A., Roy, S.L., Jones, J.L., Griffin, P.M. 2011. Foodborne illness acquired in the United States—major pathogens. Emerging Infectious Diseases. 17(1)7.
<https://dx.doi.org/10.3201/eid1701.P11101>. Accessed 26 September 2016.

Sindelar, J., Glass, K., Hanson, R., Sebranek, J.G., Cordray, J., Dickson, J.S. 2019. Validation of lethality processes for products with slow come up time: Bacon and bone-in ham. Food Control. 104:147-151.

Singh, A., Korasapati, N.R., Juneja, V.K., Thippareddi, H. 2010. Effect of phosphate and meat (pork) types on the germination and outgrowth of *Clostridium perfringens* spores during abusive chilling. *Journal of Food Protection*. 73(5):879-887.

Smith, A.M., Dunn, M.L., Jefferies, L.K., Egget, D.L., Steele, F.M. 2018. Inhibition of *Clostridium perfringens* growth during extended cooling of cooked uncured roast turkey and roast beef using a concentrated buffered vinegar product and a buffered vinegar product. *Journal of Food Protection*. 81(3):461-466.

Smith, S., Juneja, V., Schaffner, D.W. 2004. Influence of several methodological factors on the growth of *Clostridium perfringens* in cooling rate challenge studies. *Journal of Food Protection*. 67(6):1128-1132.

Solberg, M., Elkind, B. 1970. Effect of processing and storage conditions on the microflora of *Clostridium perfringens*-inoculated frankfurters. *Journal of Food Science*. 35(2):126-129.

Steele, F.M. and Wright, K.H. 2001. Cooling rate effect on outgrowth of *Clostridium perfringens* in cooked, ready-to-eat turkey breast roasts. *Poultry Science*, 80(6):813-816.

Tamplin, M.L., 2002. Growth of *Escherichia coli* O157: H7 in raw ground beef stored at 10 C and the influence of competitive bacterial flora, strain variation, and fat level. *Journal of Food Protection*. 65(10):1535-1540.

Taormina, P.J., Bartholomew, G.W. 2005. Validation of bacon processing conditions to verify control of *Clostridium perfringens* and *Staphylococcus aureus*. *Journal of Food Protection*. 68(9):1831-1839.

Taormina, P.J., Bartholomew, G.W., Dorsa, W.J. 2003. Incidence of *Clostridium perfringens* in commercially produced cured raw meat product mixtures and behavior in cooked products during chilling and refrigerated storage. *Journal of Food Protection*, 66(1):72-81.

Thompson, D.R., Willardsen, R.R., Busta, F.F., Allen, C.E. 1979. *Clostridium perfringens* population dynamics during constant and rising temperatures in beef. *Journal of Food Science*. 44(3):646-651.

USDA FSIS. (1992–1996). Nationwide Microbiological Baseline Data Collection Program. Available at: <https://www.fsis.usda.gov/science-data/data-sets-visualizations/microbiology/baseline-microbiology-data-reports>.

Velugoti, P.R., Bohra, L.K., Juneja, V.K., Thippareddi, H. 2007. Inhibition of germination and outgrowth of *Clostridium perfringens* spores by lactic acid salts during cooling of injected turkey. *Journal of Food Protection*. 70(4):923-929.

Velugoti, P.R., Rajagopal, L., Juneja, V., Thippareddi, H. 2007. Use of calcium, potassium, and sodium lactates to control germination and outgrowth of *Clostridium perfringens* spores during chilling of injected pork. *Food Microbiology*. 24(7-8):687-694.

Vold, L., Holck, A., Wasteson, Y. Nissen, H. 2000. High levels of background flora inhibits growth of *Escherichia coli* O157: H7 in ground beef. International Journal of Food Microbiology. 56(2-3):219-225.

Walls, I., Scott, V.N. 1996. Validation of predictive mathematical models describing the growth of *Escherichia coli* O157: H7 in raw ground beef. Journal of Food Protection. 59(12):1331-1335.

Willardsen, R.R., Busta, F.F., Allen, C.E., Smith, L.B. 1978. Growth and survival of *Clostridium perfringens* during constantly rising temperatures. Journal of Food Science. 43: 470-475.

Williams, M.S., Cao, Y., Ebel, E.D. 2013. Sample size guidelines for fitting a lognormal probability distribution to censored most probable number data with a Markov chain Monte Carlo method. International Journal of Food Microbiology. 165(2):89-96.

Zaika, L.L. 2003. Influence of NaCl content and cooling rate on outgrowth of *Clostridium perfringens* spores in cooked ham and beef. Journal of Food Protection. 66(9):1599- 1603.

Tài liệu đính kèm B1. Đặc điểm của mầm bệnh *Clostridia*

Rủi ro từ sản phẩm thịt và gia cầm đối với sức khỏe cộng đồng

Đối với thực phẩm không phải thịt và gia cầm đã qua xử lý nhiệt, chẳng hạn như thực phẩm có hàm lượng axit thấp được đóng hộp không đúng cách (pH > 4,6), mật ong nguyên chất và hải sản lên men, hun khói và ướp muối, *Clostridia* có thể là vấn đề cần lưu ý. Đa số những đợt bùng phát bệnh liên quan đến *C. perfringens* đều bắt nguồn từ thực phẩm được phục vụ trong nhà hàng, tại nhà cho người cao tuổi hoặc tại các bữa tiệc tự chọn. Thực tế, *C. perfringens* thường được gọi là “mầm dịch vụ thực phẩm”, bởi nếu lưu giữ sản phẩm ở nhiệt độ phòng quá lâu hoặc làm lạnh theo từng lô lớn, sẽ tạo điều kiện cho mầm bệnh phát triển, từ đó gây bùng phát dịch bệnh. Chỉ số ít bệnh liên quan đến *C. perfringens* được cho là do các sản phẩm được sản xuất dưới sự kiểm định của FSIS. [Đánh giá rủi ro 2005 của FSIS](#) cho thấy tình trạng ổn định tại các nhà máy chế biến lần lượt chiếm 0,05% và 0,4% các bệnh *C. perfringens* được dự báo ở mức tăng trưởng cho phép 1 Log và 2 Log. Chỉ một số ít các đợt bùng phát bệnh *C. perfringens* liên quan đến sản phẩm thịt và gia cầm được sản xuất thương mại tại Hoa Kỳ. Cụ thể, có một đợt bùng phát liên quan đến *C. perfringens* từ sản phẩm bánh mì gà tây RTE được sản xuất thương mại (CDC, 2000; personal communication, R.F. Woron, N.Y. State Department of Health, August 2002).

Trong số các mầm bệnh tạo bào tử, C. Perfringens có tốc độ phát triển nhanh nhất.

Đây là tín hiệu tốt về an toàn thực phẩm trong quá trình ổn định.

C. perfringens và *C. botulinum* gây bệnh ở người theo nhiều cách khác nhau. *C. perfringens* gây bệnh khi chúng ta ăn phải liều lượng truyền nhiễm lớn từ 6 Log/gam trở lên ($\geq 10^6$ CFU/g). Xuất hiện mức tế bào cao như vậy khi lưu giữ sản phẩm ở nhiệt độ tăng trưởng quá lâu, hình thành lên sự sinh trưởng của các tế bào sinh dưỡng. Nếu uống một lượng đủ lớn *C. perfringens*, các tế bào sinh dưỡng có khả năng tồn tại trong môi trường dạ dày và duy trì một thời gian ngắn trong ruột. Những điều kiện này khiến mầm bệnh hình thành bào tử và **sản sinh ra loại độc tố trong ruột**. Tại Hoa Kỳ, ước tính mỗi năm, *C. perfringens* gây ra 965.958 ca bệnh, trong đó có 438 ca nhập viện và 26 ca tử vong (Scallan và ctg, 2011).

C. botulinum gây bệnh cho con người khi ăn phải **chất độc thần kinh có khả năng gây tử vong (botulin) có trong thực phẩm bị ảnh hưởng**. Chỉ với 1 nanogram (ng) độc tố trên mỗi kilogam (kg) trọng lượng cơ thể, botulin có thể gây tê liệt cơ và tức thở sau khi uống từ 12 đến 36 giờ. Botulin được coi là một trong những chất độc hại nhất có trong tự nhiên. Mặc dù tại Hoa Kỳ có rất ít các trường hợp ngộ độc thịt ở người, nhưng ước tính mỗi năm, *C. botulinum* gây ra khoảng 55 ca bệnh, trong đó có 42 ca

nhập viện và 9 ca tử vong (Scallan và ctg, 2011). *Clostridia* có sáu loài riêng biệt tạo ra độc tố botulinum; trong đó có hai loài liên quan đến thực phẩm: *C. botulinum* Nhóm 1 (phân giải protein) và *C. botulinum* Nhóm II (không phân giải protein). Protein phân giải *C. botulinum* là nhóm phổ biến nhất liên quan đến các bệnh xuất phát từ sản phẩm thịt và gia cầm ở Hoa Kỳ. Mặc dù *C. botulinum* không phân giải protein thường liên quan đến cá và hải sản, nhưng gần đây tại Châu Âu xuất hiện một số vụ bùng phát liên quan đến *C. botulinum* không phân giải protein và thịt giảm bông chế biến tại nhà (ướp muối) (Peck và ctg, 2015). Do khả năng gây bệnh của chất độc thần kinh mà mầm bệnh này tạo ra, điều tối quan trọng là phải kiểm soát lượng *C. botulinum* trong thực phẩm.

LƯU Ý: Trong quá trình làm lạnh và giữ nóng gây ra sai lệch nghiêm trọng (ví dụ, khi mô hình mầm bệnh cho thấy khả năng phát triển *C. perfringens* ≥ 3 Log), vi khuẩn hình thành bào tử *B. cereus* cũng có thể là mối nguy đáng lo ngại Log. Nếu phát triển đến mức cao (thường là 5 Log CFU/g), *B. cereus* có thể tạo ra độc tố gây nôn và tiêu chảy trong thực phẩm. Tuy nhiên, hướng dẫn này không thảo luận chi tiết về *B. cereus* vì nếu chúng ta có thể kiểm soát hoặc ngăn chặn sự sinh trưởng của *C. perfringens* và *C. botulinum* một cách đầy đủ bằng cách sử dụng các phương pháp được thảo luận trong hướng dẫn này, thì hoàn toàn giải quyết được tình trạng phát triển của *B. cereus*. Vì lý do này, trong [Hướng dẫn kiểm soát và mối nguy liên quan đến thịt và gia cầm của FSIS](#), FSIS không xác định sự sinh trưởng vượt trội của *B. cereus* là mối nguy đáng lo ngại khi làm lạnh/ổn định.

Đặc tính sản phẩm ảnh hưởng đến sự sinh trưởng của Clostridia

Dưới đây là phần đánh giá về các thông số hoạt động tới hạn ảnh hưởng lớn đến quá trình làm lạnh sản phẩm thịt và gia cầm RTE và NRTE đã qua xử lý nhiệt.

Biên dạng nhiệt độ và thời gian của sản phẩm

Trong quá trình lên chu trình làm lạnh, cơ sở phải tính toán đến thời gian cần để làm lạnh sản phẩm trong phạm vi nhiệt độ nhất định liên quan đến sự sinh trưởng như sau:

- 109,4 – 117°F (43 - 47°C) là khoảng nhiệt độ phát triển tối ưu cho ***C. perfringens***, 50°F và 126°F (6°C và 54°C) là giới hạn phát triển dưới và trên tương ứng (Solberg và Elkind, 1970).
- 95 – 104°F (35 - 40°C) là khoảng nhiệt độ phát triển tối ưu cho ***C. botulinum*** (phân giải protein, loại được tìm thấy trong thịt), 50°F và 122°F (10,0°C và 50°C) là giới hạn phát triển dưới và trên tương ứng (ICMSF, 1996).

Ngoài ra, trong tài liệu hỗ trợ khoa học, các cơ sở cũng nên thiết kế quy trình làm lạnh phù hợp với biên dạng nhiệt độ và thời gian.

[Những cân nhắc chung khi thiết kế hệ thống HACCP để kiểm soát sự sinh trưởng của Clostridia](#) có các khuyến nghị bổ sung nhằm chứng thực quy trình làm lạnh ban đầu (trang [13](#)).

pH

C. perfringens có giới hạn phát triển pH dưới và trên tương ứng là 5,0 và 8,3. Đối với *C. botulinum* (phân giải protein, loại được tìm thấy trong thịt), giới hạn phát triển pH dưới và trên tương ứng là 4,7 và 9 (Hauschild, 1989; Labbe, 1989). Khi độ pH giảm, đồng nghĩa với việc *C. perfringens* và *C. botulinum* sẽ phát triển chậm hơn.

Nồng độ nước muối trong sản phẩm

Khi [nồng độ nước muối](#) tăng lên (theo định nghĩa ở trang [18](#)), *C. perfringens* và *C. botulinum* sẽ phát triển chậm hơn. Nồng độ nước muối ức chế tối thiểu là 8% đối với *C. perfringens* (ICMSF, 1996) và 10% đối với *C. botulinum* (phân giải protein) (Lund và Peck, 2000).

Loại và nồng độ phosphat (tính theo phần trăm trọng lượng)

Nồng độ phosphat cao, 0,4-0,5%, có thể có tác dụng hạn chế trong việc ức chế sự sinh trưởng của *C. perfringens* trong sản phẩm (Akhtar và ctg, 2008; Singh và ctg, 2010).

Hoạt độ nước (a_w)

Khi hoạt độ nước giảm, *C. perfringens* và *C. botulinum* sẽ phát triển chậm theo. Giới hạn hoạt độ nước đối với sự tạo ra và phát triển của cả *C. perfringens* và *C. botulinum* là 0,93. (ICMSF, 1996). Do đó, cần duy trì hoạt độ nước dưới 0,93 để kiểm soát sự sinh trưởng và hình thành độc tố của *Clostridia*.

Loại và nồng độ natri lactat/diacetat

Hiện tại, nhiều cơ sở thêm natri lactat/diacetat hoặc các loại muối hữu cơ khác vào sản phẩm thịt hoặc gia cầm RTE, đóng vai trò là chất kháng khuẩn để đáp ứng các yêu cầu của Phương án thay thế 1 hoặc Phương án thay thế 2, Lựa chọn 2 của các quy định [Lm \(9 CFR 430.1 và 9 CFR 430.4\)](#). Các cơ sở phải đảm bảo rằng natri lactat/diacetat hoặc muối axit hữu cơ được sử dụng trong quy trình phù hợp với chất kháng khuẩn được sử dụng trong tài liệu hỗ trợ khoa học và cũng phải đảm bảo hoặc cân nhắc những điều sau:

- Tài liệu hỗ trợ khoa học dựa trên tên thương mại cụ thể cho sản phẩm muối natri lactat/diacetat hoặc axit hữu cơ được sử dụng trong quá trình sản xuất sản phẩm;
- Nồng độ thành phần hoạt tính (%) của natri lactat/diacetat hoặc muối axit hữu cơ trong sản phẩm được sản xuất thương mại và được sử dụng trong quá trình xây dựng sản phẩm giống với trong tài liệu hỗ trợ khoa học; và
- Nồng độ (tính theo phần trăm trọng lượng) natri lactat/diacetat hoặc muối axit hữu cơ trong sản phẩm sau khi pha.

Một số bài báo nghiên cứu đã xuất bản cho thấy các sản phẩm lactate/diacetate và các loại muối hữu cơ khác có thể ức chế đáng kể sự sinh trưởng của *C. perfringens* trong quá trình làm lạnh, thậm chí kéo dài thời gian làm lạnh từ 15 đến 21 giờ đối với các sản phẩm thịt hoặc gia cầm nấu chín, không sử dụng chất bảo quản. (Xem các bài báo nghiên cứu được tóm tắt trong [Tài liệu đính kèm B8. Áp dụng các bài báo trên tạp chí làm căn cứ thực hiện quy trình ổn định hoặc làm lạnh thay thế, Bảng 15](#), bao gồm các sản phẩm lactate/diacetate; trang [82](#)).

Nồng độ natri nitrit/nitrat và erythorbate hoặc ascorbate

Nếu natri nitrit được sử dụng kết hợp với chất xúc tiến đóng rắn, chẳng hạn như natri erythorbate hoặc ascorbate hoặc nồng độ muối cao sẽ làm chậm sự sinh trưởng của *C. perfringens*, đồng thời ức chế sự sinh trưởng và hình thành độc tố của *C. botulinum*, (King và ctg, 2015). Để có lượng natri nitrit và erythorbate hoặc ascorbate cần thiết còn phụ thuộc vào sự hỗ trợ khoa học của cơ sở. Các cơ sở cần lưu ý phải thêm tối thiểu 120 ppm nitrit vào trong tất cả các sản phẩm muối “Bảo quản lạnh”, trừ khi cơ sở có thể chứng minh đảm bảo an toàn bằng một số quy trình bảo quản khác, chẳng hạn như xử lý nhiệt, kiểm soát độ pH hoặc độ ẩm. Dựa trên dữ liệu an toàn được xem xét khi có tiêu chuẩn về thịt xông khói, 120 ppm là mức được khuyến nghị (FSQS, 1978).

Nguồn Nitrit và Ascorbate tự nhiên

Nghiên cứu đồng ý rằng các nguồn nitrit tự nhiên (ví dụ: từ bột cần tây) có chức năng tương đương với natri nitrit tinh khiết giúp ức chế sự sinh trưởng của *C. perfringens* nếu sử dụng lượng vừa đủ nguồn ascorbate tự nhiên (ví dụ, từ bột anh đào) (King và ctg, 2015). Song không có nghiên cứu tương tự đối với sự sinh trưởng của *C. botulinum*. Tuy nhiên, từ những ý kiến chuyên gia, FSIS đã xác định được rằng nitrit từ các nguồn tự nhiên có khả năng kiểm soát sự sinh trưởng của *C. botulinum*, nếu sử dụng lượng nitrit và ascorbate vừa đủ (J. Sindelar, personal communication, 2015).

*Không sử dụng chất đóng rắn tổng hợp
có nguồn gốc từ nguồn nitrat hoặc nitrit tự nhiên.*

Khi sử dụng các nguồn nitrit tự nhiên, các cơ sở phải đảm bảo rằng mức nitrit và ascorbate được sử dụng mang lại hiệu quả trong việc kiểm soát sự sinh trưởng của *C. perfringens* và *C. botulinum*. Các nguồn nitrit tự nhiên thường có ở hai dạng:

- Nước ép rau củ quả và bột có chứa natri **nitrat**. Cơ sở nên sử dụng các sản phẩm này kết hợp với nuôi cấy vi khuẩn để **khử nitrat** thành **nitrit** trong sản phẩm. Khi sử dụng các nguồn natri nitrat tự nhiên, sẽ không thể xác định được chính xác lượng natri nitrit vì quá trình chuyển đổi nitrat thành nitrit diễn ra bên trong sản phẩm do xuất hiện môi trường nuôi cấy vi khuẩn với nhiều tốc độ khác nhau. Do mỗi lô có thể sẽ có tốc độ chuyển đổi nitrat thành nitrit khác nhau, nên sẽ hình thành mối lo ngại về việc đạt được sự chuyển đổi nhất quán mức natri nitrit trong sản phẩm (Jackson và ctg, 2011b).
- Nước ép rau củ quả và bột có chứa natri nitrat đã được nhà cung cấp **chuyển đổi trước thành** natri **nitrit** nên không cần nuôi cấy vi khuẩn. Do natri nitrat đã được chuyển đổi trước đó, nên có thể xác định nồng độ natri nitrit trong nguồn tự nhiên. Tuy nhiên, số lượng giữa các lô nguồn tự nhiên vẫn có thể khác nhau do chênh lệch về tỷ lệ chuyển đổi.

Các cơ sở phải đảm bảo natri nitrit ở mức an toàn và phù hợp theo [Chỉ thị FSIS 7120.1](#),

"Thành phần an toàn và phù hợp được sử dụng trong sản xuất sản phẩm thịt và gia cầm" và 9 CFR 424.21 (c)). Nếu cơ sở đang sử dụng các nguồn natri nitrit tự nhiên, FSIS khuyến nghị nên sử dụng nguồn natri nitrit tự nhiên với nồng độ nitrit đã xác định, khi có thể. Bằng cách xác định được nồng độ nitrit, các cơ sở có thể đảm bảo họ không sử dụng quá ít hoặc quá nhiều khi pha.

Để sử dụng một trong các Phương pháp làm lạnh cho sản phẩm được pha với liều lượng nitrit cần đủ, các cơ sở phải cho biết họ đã bổ sung đủ lượng nitrit (*ví dụ:* với Phương pháp 1.3 ít nhất phải là 100 ppm nitrit). (Lưu ý rằng khi kết hợp các nguồn nitrat/nitrit tự nhiên với các phiên bản tổng hợp của chất đóng rắn thì sẽ không đủ điều kiện để sử dụng phương pháp 1.3.) Các cơ sở sử dụng nitrit có thể yêu cầu nhà cung cấp đưa ra thông tin này.

Các nhà cung cấp natri nitrit với nồng độ đã xác định có thể cung cấp thông tin như sau:

- **Giấy chứng nhận phân tích (COA)** cho mỗi lô có ghi liều lượng natri nitrit theo phần triệu. Sau đó, cơ sở sẽ cần tính toán lượng nitrit để bổ sung khi pha để có được nồng độ phôi cuối cùng. Xem Sổ tính toán của Kiểm tra viên quy trình để biết các phép tính ví dụ ở trang 11; hoặc
- **Các hướng dẫn pha chuẩn hóa** cho nguồn nitrit tự nhiên (*ví dụ như* trong Thư bảo lãnh hoặc LOG). Một số nhà cung cấp tiêu chuẩn hóa nồng độ nitrit từ lô này sang lô khác. Họ có thể cung cấp hướng dẫn pha chế để đạt được nồng độ nitrit cụ thể, *ví dụ:* "Thêm 1 pound [hỗn hợp] vào 100 pound khối thịt." Cơ sở phải duy trì tài liệu về nồng độ cuối cùng đạt được khi pha.

Nguồn Nitrit và Ascorbate tự nhiên – Vấn đề phê duyệt và ghi nhãn

FSIS và FDA chấp thuận sử dụng bột cần tây và các nguồn nitrit tự nhiên khác làm chất kháng khuẩn và hương liệu nhưng không chấp thuận sử dụng làm chất ủ muối. Ngoài ra, FSIS và FDA cũng chấp thuận sử dụng bột anh đào và các nguồn ascorbate tự nhiên khác làm chất kháng khuẩn và hương liệu, tuy nhiên không chấp thuận làm chất xúc tác ủ muối. Các văn bản [9 CFR 424.21\(c\)](#) và [Chỉ thị FSIS 7120.1, Thành phần an toàn và phù hợp được sử dụng trong sản xuất sản phẩm thịt và gia cầm](#) đã nêu rõ những thành phần nào được phép sử dụng làm chất ủ muối và chất xúc tác ủ muối. Theo [9 CFR 424.21 \(c\)](#) chỉ có thể sử dụng chất ủ muối nếu sản phẩm có chứa chất ủ muối đã được chấp thuận. Do đó, cơ sở không được phép sử dụng phiên bản tổng hợp của chất xúc tác ủ muối kèm với các nguồn nitrat hoặc nitrit tự nhiên, vì những chất này chưa được chấp thuận làm chất ủ muối.

Bột cần tây và các nguồn nitrit tự nhiên khác sẽ được xem là an toàn, thích hợp làm chất kháng khuẩn khi sử dụng kết hợp với nguồn ascorbate tự nhiên, chẳng hạn như bột anh đào (Xem [Chỉ thị FSIS 7120.1, Thành phần an toàn và phù hợp được sử dụng trong sản xuất sản phẩm thịt và gia cầm](#)). Cơ sở có thể thêm bột cần tây vào các sản phẩm thịt và gia cầm, đóng vai trò như hương liệu, đảm bảo phù hợp với [9 CFR 317.2\(f\) \(1\)\(i\)\(B\)](#) và [9 CFR 381.118\(c\)\(2\)](#) cùng với các nguồn nitrit tự nhiên khác, chẳng hạn như nước ép củ dền và muối biển. Do bột cần tây và các nguồn nitrit tự nhiên khác hiện chưa được chấp thuận sử dụng làm chất muối theo [9 CFR 424.21\(c\)](#), những sản phẩm nào cần thiết phải đưa chất ủ muối và xúc tác ủ muối để đảm bảo nhận dạng sản phẩm theo như [9 CFR 319](#) hoặc [9 CFR 317.17\(b\)](#), nhưng lại pha trộn thay thế bằng các nguồn nitrit và ascorbate tự nhiên thì phải ghi nhãn “không ủ muối” theo [9 CFR 319.2](#). Ngoài ra, nhãn phải chỉ rõ “không chứa nitrat hoặc nitrit” ([9 CFR 317.17](#)) đủ tiêu chuẩn theo tuyên bố “ngoại trừ những chất xuất hiện tự nhiên trong [tên nguồn nitrit tự nhiên như bột cần tây]” để không bị coi là gắn nhãn không chính xác do sai sót và gây hiểu nhầm khi ghi nhãn theo [9 CFR 317.8](#). Ví dụ: xúc xích và thịt bò muối chứa bột cần tây thay vì natri hoặc kali nitrit, bột anh đào thay vì ascorbate, phải được dán nhãn là “không sử dụng chất bảo quản” và có tuyên bố định tính “ngoại trừ những chất có trong bột cần tây tự nhiên”. Nếu dán nhãn các sản phẩm chứa nguồn nitrit tự nhiên bằng các thuật ngữ khác như “được muối tự nhiên” hoặc “được muối bằng phương pháp thay thế”, điều này sẽ không đảm bảo sự phù hợp.

LƯU Ý: Các sản phẩm được pha với nguồn nitrat và ascorbate tự nhiên chứa lượng muối vừa đủ để đạt được nồng độ nước muối từ 10% trở lên không phải ghi nhãn “không sử dụng chất bảo quản” và kèm theo “không bổ sung thêm nitrat hoặc nitrit” và yêu cầu ghi nhãn định tính theo [9 CFR 317.17\(c\)\(3\)](#).

Tài liệu đính kèm B2. Yêu cầu tính ổn định đối với các sản phẩm thịt và gia cầm cụ thể

FSIS đã đưa ra các tiêu chuẩn hiệu suất và mục tiêu khuyến nghị liên quan đến sự sinh trưởng của *C. perfringens* và *C. botulinum* trong các sản phẩm RTE và NRTE, với mục tiêu đảm bảo an toàn cho các sản phẩm thịt và gia cầm RTE đã qua xử lý nhiệt. Thông qua phương pháp thiết kế hệ thống HACCP để đáp ứng những tiêu chuẩn này, các cơ sở có thể tránh tạo ra sản phẩm bị tạp nhiễm (Xem: [Mối lo ngại về sức khỏe cộng đồng đối với *C. perfringens* và *C. botulinum* trong sản phẩm RTE là gì?](#) (trang 48)).

Như được mô tả trong mục [Tính ổn định trong hệ thống HACCP](#) (trang 13) của hướng dẫn này, các cơ sở phải thiết kế hệ thống HACCP cho mỗi mối nguy sinh học được xác định, đảm bảo đáp ứng các **tiêu chuẩn hiệu suất** hiện hành hoặc **các mục tiêu** để giảm thiểu hoặc ngăn ngừa vấn đề. Để đảm bảo sự ổn định, cơ sở sử dụng các mục tiêu cho thấy quá trình kiểm soát sự sinh trưởng của *Clostridia* ở mức chấp nhận được và giúp ngăn chặn bất kỳ sự sinh trưởng nào của botulinum. Tùy thuộc vào sản phẩm thịt hoặc gia cầm là RTE hay NRTE và xem liệu sản phẩm có tuân theo tiêu chuẩn thực hiện ổn định được quy định không, cơ sở phải đáp ứng tiêu chuẩn thực hiện bắt buộc hoặc xác định được mục tiêu. Bảng 4 liệt kê các tiêu chuẩn hiệu suất theo quy định đối với các sản phẩm thịt và gia cầm cụ thể, đồng thời mô tả các mục tiêu được khuyến nghị đối với sản phẩm thịt và gia cầm RTE và NRTE khác, các sản phẩm thịt và gia cầm đã qua xử lý nhiệt.

Bảng 4. Các tiêu chuẩn hiệu suất ổn định và các mục tiêu được đề xuất đối với sự tăng trưởng của *Clostridia*

Nếu cơ sở sản xuất:	Sau đó, quá trình điều trị ổn định phải:
Thịt bò nấu chín RTE Thịt bò nướng RTE Thịt bò muối nấu chín RTE	Không làm tăng lên số lượng các vi sinh vật độc hại như <i>C. botulinum</i> và không tăng nhiều hơn 1 Log <i>C. perfringens</i> theo 9 CFR 318.17(a)(2) .
Sản phẩm thịt bò băm miếng không sử dụng chất bảo quản RTE	Không làm tăng lên số lượng các vi sinh vật độc hại như <i>C. botulinum</i> và không tăng nhiều hơn 1 Log <i>C. perfringens</i> theo 9 CFR 318.23(c)(1) .
Gia cầm nấu chín RTE	Không làm tăng lên số lượng các vi sinh vật độc hại như <i>C. botulinum</i> và không tăng nhiều hơn 1 Log của <i>C. perfringens</i> theo 9 CFR 381.150(a)(2) .
Sản phẩm thịt RTE sản phẩm	Xem xét các mối nguy an toàn thực phẩm có khả năng xảy ra trong quá trình ổn định và thiết lập quy trình ngăn chặn, loại bỏ hoặc giảm thiểu các mối nguy đó xuống mức chấp nhận được (9 CFR 417.2). FSIS khuyến nghị các cơ sở nên thiết lập mục tiêu để không tăng nhiều hơn 1 Log <i>C. perfringens</i> trong sản phẩm và không tăng lượng <i>C. botulinum</i> .

Nếu cơ sở sản xuất:	Sau đó, quá trình điều trị ổn định phải:
Chả thịt được nấu chín một phần và nướng bằng than NRTE và khẩu phần ăn sáng thịt gia cầm nấu chín một phần	Không làm tăng lên số lượng các vi sinh vật độc hại như <i>C. botulinum</i> và không nhiều hơn 1 Log <i>C. perfringens</i> theo 9 CFR 318.23(c)(1) và 9 CFR 381.150(b) .
Sản phẩm thịt và gia cầm đã qua xử lý nhiệt, NRTE khác	Xem xét các mối nguy an toàn thực phẩm có khả năng xảy ra trong quá trình ổn định và thiết lập quy trình ngăn chặn, loại bỏ hoặc giảm thiểu các mối nguy đó xuống mức chấp nhận được (9 CFR 417.2). FSIS khuyến nghị các cơ sở nên thiết lập mục tiêu để không tăng nhiều hơn 1 Log <i>C. perfringens</i> trong sản phẩm và không tăng lượng <i>C. botulinum</i> .

LƯU Ý: Theo khuyến nghị, quá trình ổn định các sản phẩm thịt và gia cầm NRTE nên hạn chế sự sinh trưởng của *C. perfringens* và *C. botulinum* ở cùng mức độ, đảm bảo phù hợp với hướng dẫn về kiểm soát trong bất kỳ quy trình xử lý sản phẩm thịt hoặc gia cầm sống nào. Trong cả hai trường hợp, cơ sở cần ghi chép lại trong bản phân tích mối nguy về các biện pháp kiểm soát cần thiết phải được duy trì nhằm hạn chế sự sinh trưởng của vi sinh vật ở một mức nào đó sao cho phương thức thực hành nấu chín thông thường đủ để đảm bảo an toàn cho sản phẩm.

Như được mô tả trong [9 CFR 303.1\(h\)](#), trong từng trường hợp cụ thể, Cơ quan quản lý có thể miễn trừ bất kỳ điều khoản nào của quy định trong thời gian nhất định, để tiến hành thử nghiệm quy trình, thiết bị và/hoặc kỹ thuật xử lý mới, từ đó tạo điều kiện cho những cải tiến nhất định.

***C. perfringens* và *C. botulinum* trong sản phẩm RTE đe dọa thế nào tới sức khỏe cộng đồng?**

Theo 21 USC 601(m)(1) và 453(g)(1), một số mầm bệnh nhất định sẽ khiến sản phẩm tạp nhiễm và sẽ “gây hại cho sức khỏe” khi tiêu thụ sản phẩm, bao gồm cả *Salmonella* và *Lm* có trong sản phẩm thịt hoặc gia cầm RTE bất kể số lượng. Các mầm bệnh khác, chẳng hạn như *C. perfringens*, chỉ tạo ra mối lo ngại về sức khỏe cộng đồng khi phát triển đến mức có thể dẫn đến hình thành độc tố; điều này cho thấy các sản phẩm được chuẩn bị, đóng gói hoặc được bảo quản trong điều kiện không hợp vệ sinh theo 21 USC 601(m)(4) và 453(g)(4).

- Đối với *C. perfringens*, 2-3- Log là mức bào tử có trong thịt sống và gia cầm. Trong quá trình làm lạnh, các bào tử này vẫn có thể tồn tại khi nấu chín và nảy mầm thành các tế bào sinh dưỡng (xem trang 12). Nếu các điều kiện làm lạnh cho phép các tế bào sinh dưỡng này **phát triển ở mức 3 Log trở lên**, thì sẽ gây ra mối lo ngại về sức khỏe cộng đồng vì sẽ dẫn đến tổng mức > 5 Log. Ở mức 5 Log có thể tạo ra một chất độc trong ruột và gây bệnh.
- Đối với *C. botulinum*, các điều kiện cho phép tạo ra bào tử, đồng thời kích

thích **sự sinh trưởng của tế bào sinh dưỡng** trong sản phẩm. Đây chính là mối lo ngại về sức khỏe cộng đồng vì độc tố này là chất tự nhiên độc hại nhất mà nhân loại biết đến (Montville và Matthews, 2008). FSIS coi kết quả mô hình dự báo với mức tăng trưởng trung bình $> 0,30 \text{ Log}$ là bằng chứng về sự sinh trưởng của *C. botulinum*.

***C. perfringens*: Trước khi sản phẩm bị coi là tạp nhiễm thì có thể chấp nhận mức độ tăng trưởng nhất định.**

***C. botulinum*: Bất kỳ mức độ tăng trưởng nào cũng là mối lo ngại và làm cho sản phẩm bị tạp nhiễm.**

***C. perfringens* và *C. botulinum* trong sản phẩm NRTE đe dọa thế nào tới sức khỏe cộng đồng?**

Các sản phẩm NRTE nhiễm độc tố như độc tố botulinum bị tạp nhiễm do quá trình nấu chín của người tiêu có thể không tiêu diệt được độc tố, khiến sản phẩm gây hại cho sức khỏe (21 USC 601(m)(1)) và 453(g)(1)).

Ngoài ra, nếu xuất hiện mức độ tăng trưởng được coi là mối lo ngại về sức khỏe cộng đồng (ví dụ: $\geq 3 \text{ Log } C. perfringens$; hoặc $> 0.30 \text{ Log } C. botulinum$), sản phẩm sẽ bị tạp nhiễm. Trong trường hợp này, các sản phẩm cũng sẽ bị tạp nhiễm vì được chuẩn bị, đóng gói hoặc bảo quản trong điều kiện không hợp vệ sinh (21 U.S.C. 601(m)(4) và 453(g)(4)).

LƯU Ý: Ví dụ về các sản phẩm thịt và gia cầm NRTE bao gồm miếng chả được nướng bằng than, khẩu phần ăn sáng thịt gia cầm nấu chín một phần hoặc các sản phẩm như dăm bông hoặc xúc xích được nấu chín ở nhiệt độ, thời gian gây chết người, nhưng cơ sở lựa chọn phân loại lại là NRTE.

Tài liệu đính kèm B3. Căn cứ lập mô hình vi sinh vật dự báo của FSIS cho Phương pháp làm lạnh 1 Log

Mục này bao gồm tài liệu hỗ trợ mà FSIS sử dụng để phát triển các Phương pháp làm lạnh 1 Log. Bản tóm tắt mỗi tùy chọn đi kèm với các bài báo tạp chí ban đầu được sử dụng để phát triển phương pháp. Ngoài ra cũng có nghiên cứu mới nhất và mô hình mầm bệnh để hỗ trợ mỗi phương pháp. Làm lạnh tuyến tính là phương pháp được FSIS sử dụng để thực hiện tất cả các mô hình mầm bệnh trong từng giai đoạn. Ngoài ra, mô hình dựa trên mức sử dụng độ pH trong trường hợp xấu nhất là 6,2 và nồng độ muối là 1% (Mohr và *ctg*, 2015). Ngoài kết quả mô hình, mỗi phương pháp cũng sẽ bao gồm hình minh họa kết quả đầu ra của mô hình. Phụ lục này cũng bao gồm [Căn cứ của FSIS cho việc áp dụng các Phương pháp 1.1, 1.2, 1.5-1.8 đối với sản phẩm gạo, mì ống và đậu](#) trang 61.

Căn cứ của FSIS cho Phương pháp 1.1

Bảng 5. Tóm tắt Phương pháp 1.1 (đối với các sản phẩm nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn).

Phương pháp	Điều kiện trước khi làm lạnh	Giai đoạn làm lạnh thứ nhất	Giai đoạn làm lạnh thứ hai	Tổng thời gian làm lạnh
Phương pháp 1.1		130-80°F ≤ 1,5 giờ	80-40°F ≤ 5 giờ	≤ 6,5 giờ

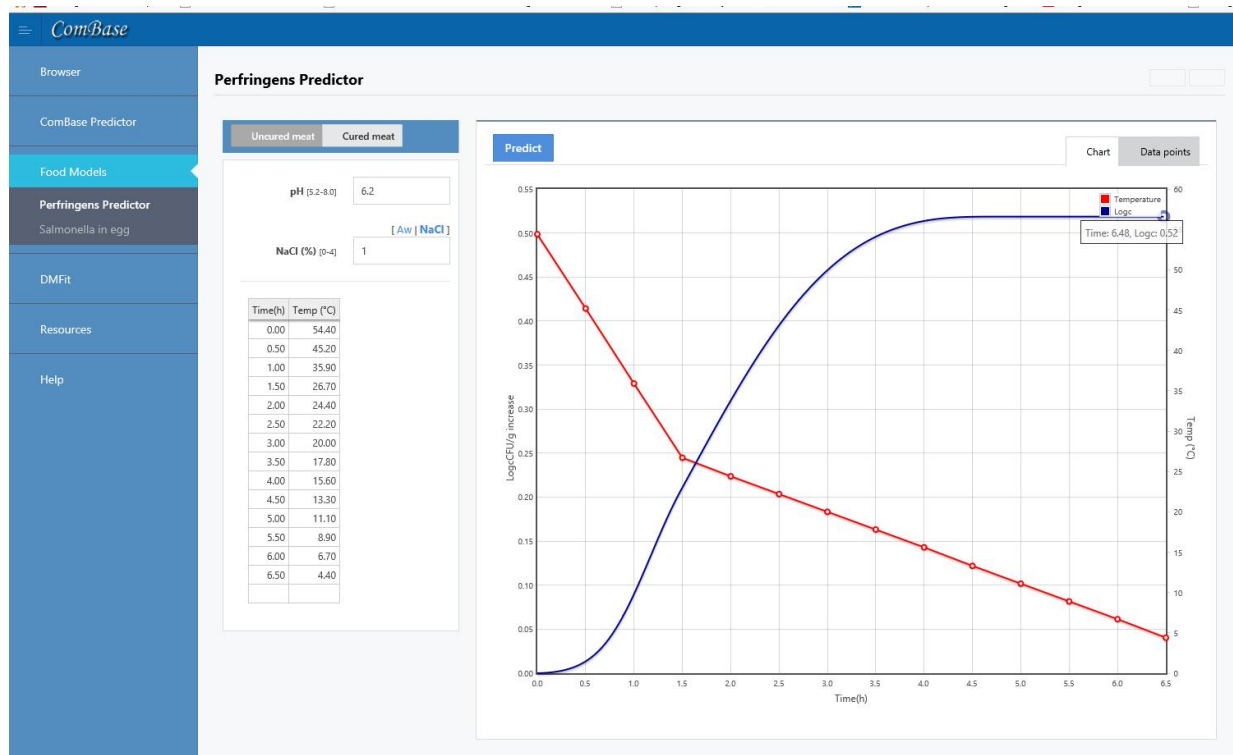
Phát triển phương pháp ban đầu căn cứ vào nghiên cứu trong:

- Blankenship, L.C., Craven, S.E., Leffler, R.G., Custer, C. 1988. Growth of *Clostridium perfringens* in cooked chili during cooling. *Applied Environmental Microbiology*. 54(5):1104-1108.
- Thompson, D.R., Willardsen, R.R., Busta, F.F., Allen, C.E. 1979. *Clostridium perfringens* population dynamics during constant and rising temperatures in beef. *Journal of Food Science*. 44(3):646-651.

Đối với sản phẩm nấu chín đến ngưỡng khử mầm bệnh hoàn toàn, mô hình chứng thực cải tiến đạt được những kết quả sau:

- Kết quả từ công cụ ComBase *Perfringens* Predictor = **0,52 Log**tăng trưởng (xem Hình 2 để biết kết quả đầu ra của mô hình.)

Hình 2. Kết quả lập mô hình từ công cụ dự báo ComBase *Perfringens*



Căn cứ của FSIS cho Phương pháp 1.2

Bảng 6. Tóm tắt Phương pháp 1.2 (đối với các sản phẩm nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn).

Phương pháp	Điều kiện trước khi làm lạnh	Giai đoạn làm lạnh thứ nhất	Giai đoạn làm lạnh thứ hai	Tổng thời gian làm lạnh
Phương pháp 1.2	Thời gian làm lạnh 90 phút sau khi hoàn tất chu trình nấu nướng	120-80°F ≤ 1 giờ	80-55°F ≤ 5 giờ; Làm lạnh liên tục cho đến 40°F	≤ 6 giờ

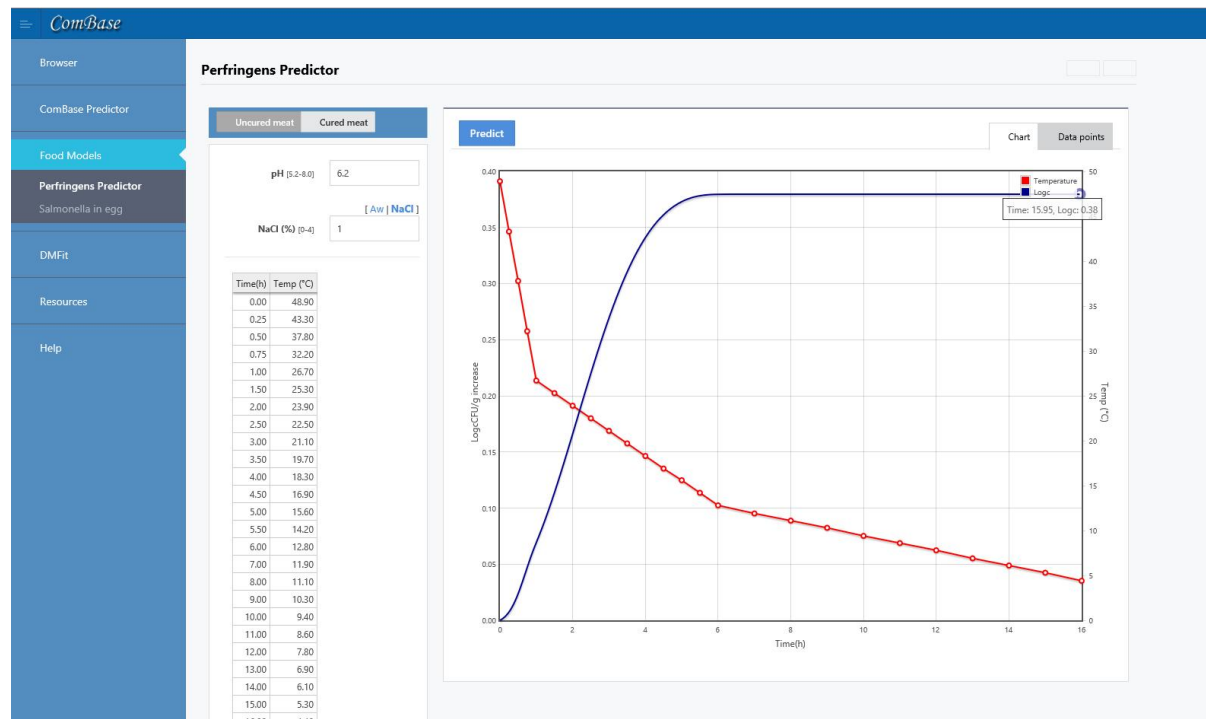
Phát triển phương pháp ban đầu căn cứ vào nghiên cứu trong:

- Ohye, D.F., Scott, W.J. 1957. Studies in the physiology of *Clostridium botulinum* type E. Australian Journal of Biological Sciences. 10(1):85-94.

Đối với sản phẩm nấu chín đến ngưỡng khử mầm bệnh hoàn toàn, mô hình chứng thực cải tiến đạt được những kết quả sau:

- Kết quả từ công cụ ComBase *Perfringens* Predictor = **0,38** Log tăng trưởng (xem Hình 3 để biết kết quả đầu ra của mô hình.)

Hình 3. Kết quả lập mô hình từ công cụ dự báo ComBase *Perfringens*



Căn cứ của FSIS cho Phương pháp 1.3

Bảng 7. Tóm tắt Phương pháp 1.3 (đối với các sản phẩm nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn).

Phương pháp	Điều kiện trước khi làm lạnh	Giai đoạn làm lạnh thứ nhất	Giai đoạn làm lạnh thứ hai	Tổng thời gian làm lạnh
Phương pháp 1.3	≥ 100 ppm natri nitrit và ≥ 250 ppm natri ascorbate hoặc erythorbate	$130\text{-}80^{\circ}\text{F}$ ≤ 5 giờ	$80\text{-}45^{\circ}\text{F}$ ≤ 10 giờ	≤ 15 giờ

Phát triển phương pháp ban đầu căn cứ vào nghiên cứu trong:

- Roberts, T.A., Gibson, A.M., Robinson, A. 1981. Factors controlling the growth of *Clostridium botulinum* types A and B in pasteurized, cured meats: Part I. Growth in pork slurries prepared from 'low' pH meat (pH range 5.5–6.3). International Journal of Food Science & Technology. 16(3):239-266.
- Roberts, T.A., Gibson, A.M., Robinson, A. 1981. Factors controlling the growth of *Clostridium botulinum* types A and B in pasteurized, cured meats: Part II. Growth in pork slurries prepared from 'high' pH meat (pH range 6.3–6.8) International Journal of Food Science & Technology, 16: 267-281.

Đối với sản phẩm nấu chín đến ngưỡng khử mầm bệnh hoàn toàn, mô hình chứng thực cải tiến đạt được những kết quả sau:

- Kết quả lập mô hình khi sử dụng công cụ ComBase *Perfringens* Predictor dao động từ mức tăng trưởng **3,92 Log *C. perfringens*** đối với sản phẩm chứa 1% muối đến **2,8 Log *C. perfringens*** đối với sản phẩm chứa 2% muối. Do mức độ tăng trưởng *C. perfringens* theo dự báo ở mức cao, hướng dẫn không cung cấp hình minh họa về kết quả đầu ra của mô hình. Song, FSIS quyết định vẫn đưa Phương pháp này vào hướng dẫn bởi mô hình này có khả năng đánh giá quá cao mức tăng trưởng như sau:

1. **Mô hình dựa trên lượng muối trong trường hợp xấu nhất và các sản phẩm muối có nồng độ muối cao hơn.** Mô hình dựa trên mức sử dụng pH là 6,2 và nồng độ muối là 1% trong trường hợp xấu nhất. Tuy nhiên, trong quá trình pha, nhiều sản phẩm muối sở hữu nồng độ muối cao hơn mức thông thường hoặc do kết quả của quá trình pha (Desmond, 2006); và.
2. **Vai trò của chất đóng rắn đã được tìm thấy để gia tăng mức độ hiệu quả của nitrit đã không được mô hình tính đến.** Nghiên cứu của King và ctg, 2015 đồng ý rằng các sản phẩm với lượng pha ít nhất 100 ppm natri nitrit và 250 ppm erythorbate hoặc ascorbate được làm lạnh theo Phương pháp 1.3 của FSIS cho phép tăng trưởng ≤ 1 Log *C. perfringens*. Nghiên cứu cũng cho thấy khi nitrit và erythorbate hoặc ascorbate được kết hợp theo cách khác sẽ mang lại hiệu quả giúp hạn chế sự sinh trưởng của *C. perfringens*. Mặc dù thực hiện nghiên cứu đối với sản phẩm gia cầm, các tác giả cho biết đây được chọn là trường hợp xấu nhất và kết quả cũng áp dụng cho các sản phẩm thịt (Personal Communication, 2017).

Căn cứ của FSIS cho Phương pháp 1.4

Bảng 8. Tóm tắt Phương pháp 1.4 (đối với các sản phẩm nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn).

Phương pháp	Điều kiện trước khi làm lạnh	Giai đoạn làm lạnh thứ nhất	Giai đoạn làm lạnh thứ hai	Tổng thời gian làm lạnh
Phương pháp 1.4	≥ 40 ppm natri nitrit và $\geq 6\%$ nồng độ nước muối HOẶC $a_w \leq 0,92$	$120-40^{\circ}\text{F}$ ≤ 20 giờ; Giảm nhiệt độ liên tục	Không áp dụng	≤ 20 giờ

Phát triển phương pháp ban đầu căn cứ vào nghiên cứu trong:

- Roberts, T.A., Gibson, A.M., Robinson, A. 1981. Factors controlling the growth of

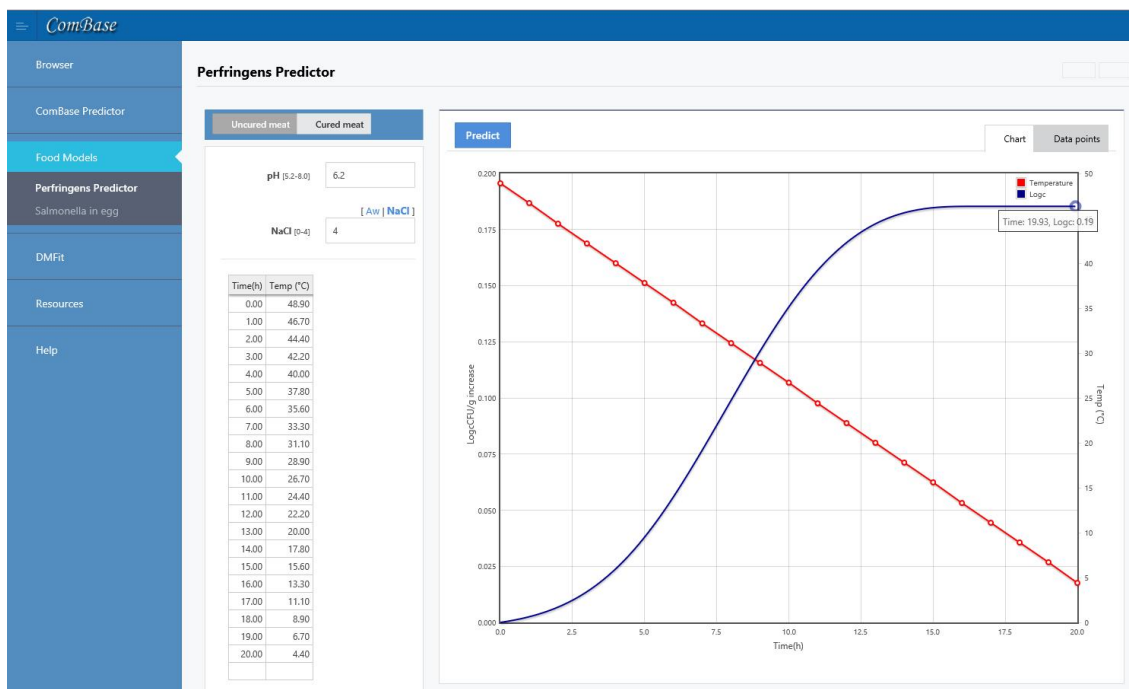
- *Clostridium botulinum* types A and B in pasteurized, cured meats: Part I. Growth in pork slurries prepared from 'low' pH meat (pH range 5.5–6.3). International Journal of Food Science & Technology. 16(3):239-266.

- Roberts, T.A., Gibson, A.M., Robinson, A. 1981. Factors controlling the growth of *Clostridium botulinum* types A and B in pasteurized, cured meats: Part II. Growth in pork slurries prepared from 'high' pH meat (pH range 6.3–6.8) International Journal of Food Science & Technology, 16: 267-281.

Đối với sản phẩm nấu chín đến ngưỡng khử mầm bệnh hoàn toàn, mô hình chứng thực cải tiến đạt được những kết quả sau, được pha với ≥ 40 ppm natri nitrit hoặc mức tương đương và nồng độ muối từ 6% trở lên:

- Kết quả từ công cụ ComBase *Perfringens* Predictor = **0,19** Log tăng trưởng (xem Hình 4 để biết kết quả đầu ra của mô hình.))

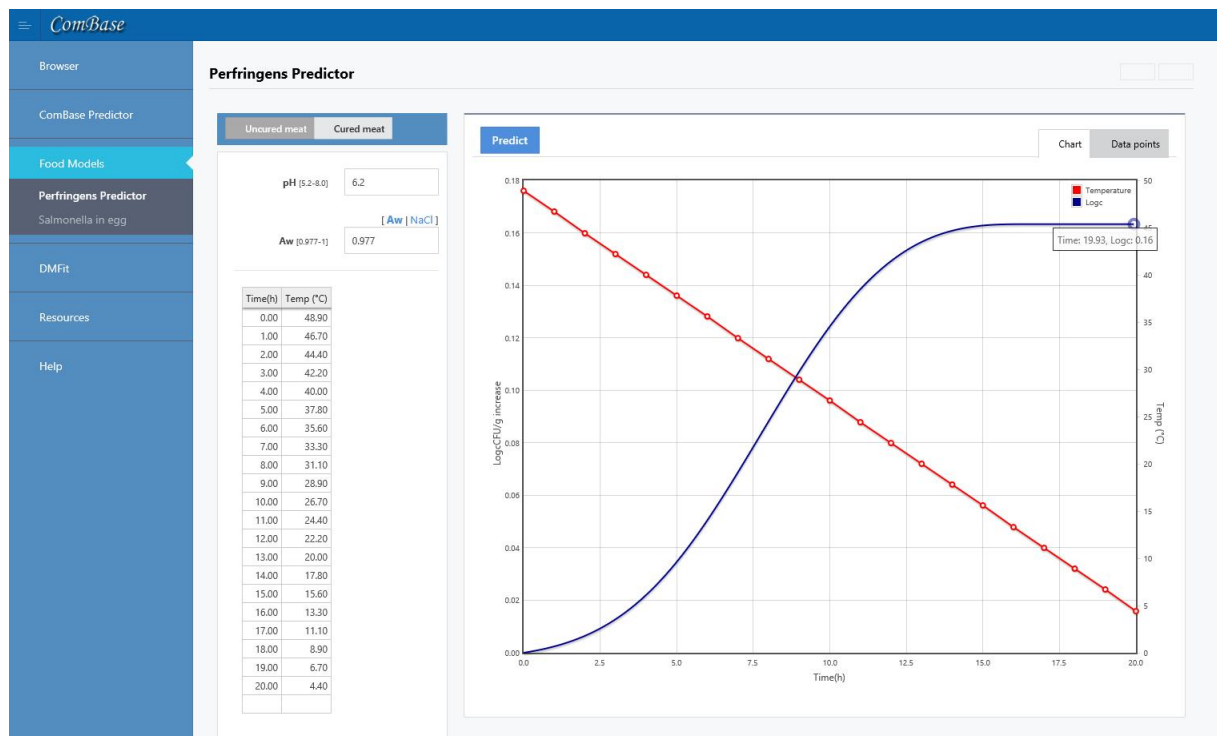
Hình 4. Kết quả đầu ra của mô hình ComBase *Perfringens* Predictor cho Phương pháp 1.4 (các sản phẩm được pha chế với ≥ 40 ppm natri nitrit hoặc mức tương đương và nồng độ muối từ 6% trở lên).



Mô hình chứng thực cải tiến cung cấp những kết quả sau cho các sản phẩm nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn có hoặc không có nitrit (chẳng hạn như sản phẩm ướp muối) và với hoạt độ nước tối đa là 0,92:

- Kết quả từ công cụ ComBase *Perfringens* Predictor = **0,16** Log tăng trưởng (xem Hình 5 để biết kết quả đầu ra của mô hình).

Hình 5. Kết quả lập mô hình từ công cụ dự báo ComBase *Perfringens*
(sản phẩm có hoạt độ nước tối đa là 0,92).



Căn cứ của FSIS cho Phương pháp 1.5

Bảng 9. Tóm tắt Phương pháp 1.5 (đối với các sản phẩm nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn).

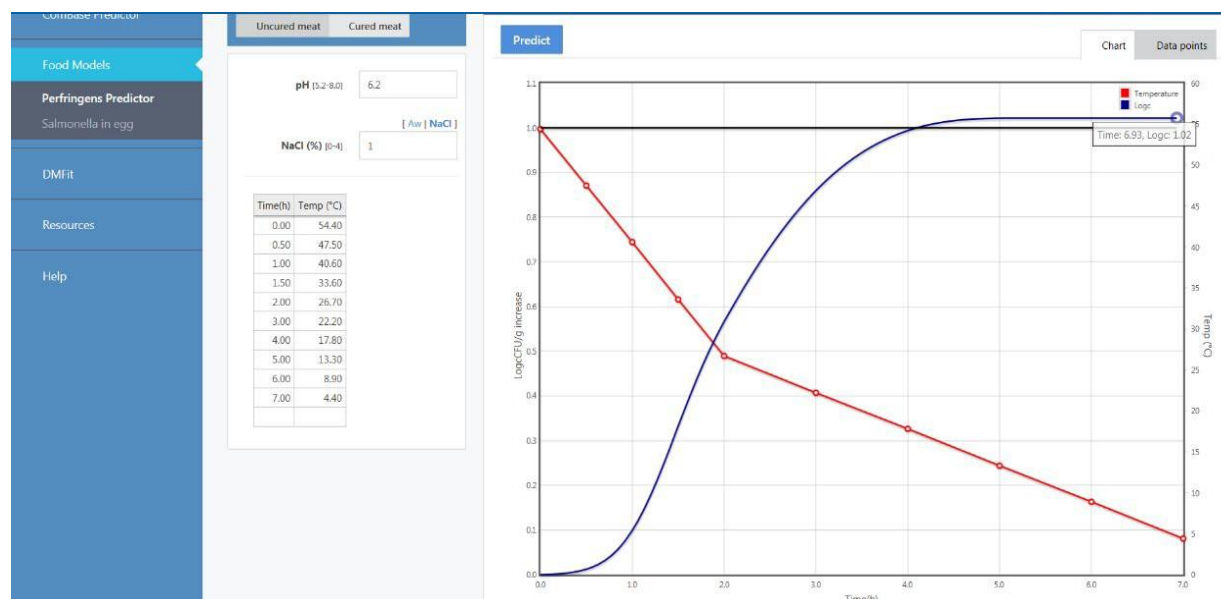
Phương pháp	Điều kiện trước khi làm lạnh	Giai đoạn làm lạnh thứ nhất	Giai đoạn làm lạnh thứ hai	Tổng thời gian làm lạnh
Phương pháp 1.5		130-80°F ≤ 2 giờ	80-40°F ≤ 5 giờ	≤ 7 giờ

Phương pháp 1.5 là bản sửa đổi của Phương pháp 1.1 mà FSIS phát triển nên thông qua mô hình đã chứng thực.

Đối với sản phẩm nấu chín đến ngưỡng khử mầm bệnh hoàn toàn, mô hình chứng thực cải tiến đạt được những kết quả sau:

- Kết quả từ công cụ ComBase *Perfringens* Predictor = **0,12** Log tăng trưởng (xem Hình 6 để biết kết quả đầu ra của mô hình).

Hình 6. Kết quả lập mô hình từ công cụ dự báo ComBase *Perfringens*



Căn cứ của FSIS cho sự sinh trưởng của Phương pháp 1.6

Bảng 10. Tóm tắt Phương pháp 1.6 (đối với các sản phẩm nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn).

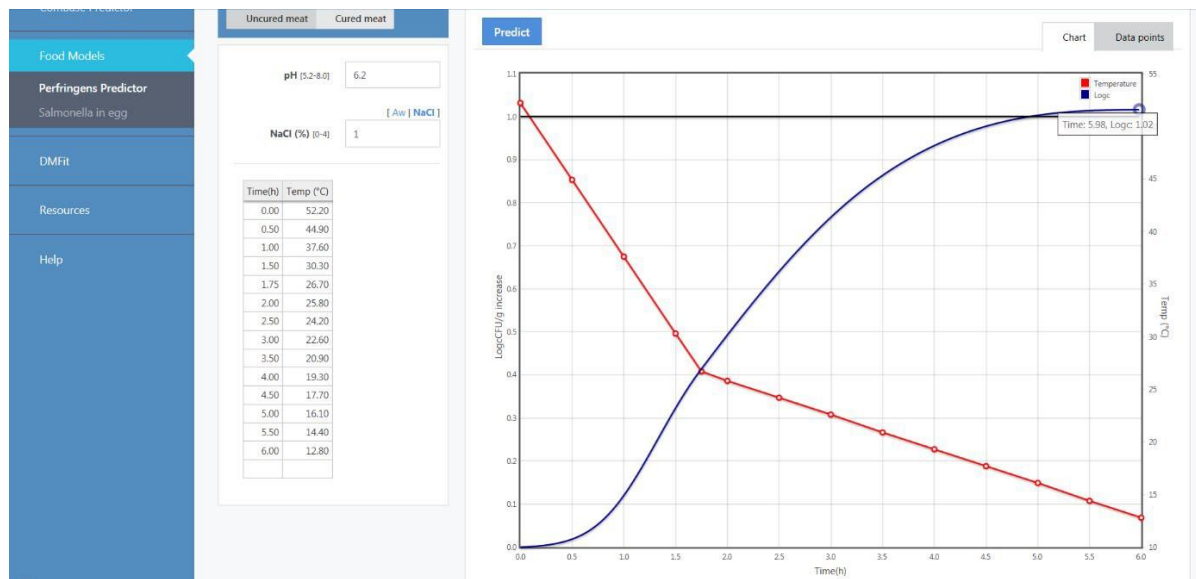
Phương pháp	Điều kiện trước khi làm lạnh	Giai đoạn làm lạnh thứ nhất	Giai đoạn làm lạnh thứ hai	Tổng thời gian làm lạnh
Phương pháp 1.6		126-80°F ≤ 1,75 giờ	80-55°F ≤ 4,75 giờ; Làm lạnh liên tục cho đến 40°F	≤ 6,5 giờ

Phương pháp 1.6 là bản sửa đổi của Phương pháp 1.2 được thiết kế để kéo dài giai đoạn làm lạnh thứ nhất lâu nhất có thể bằng cách sử dụng mô hình được chứng thực.

Đối với sản phẩm nấu chín đến ngưỡng khử mầm bệnh hoàn toàn, mô hình chứng thực cải tiến đạt được những kết quả sau:

- Kết quả từ công cụ ComBase *Perfringens* Predictor = **1,02** Log tăng trưởng (xem Hình 7 để biết kết quả đầu ra của mô hình).

Hình 7. Kết quả lập mô hình từ công cụ dự báo ComBase *Perfringens*



Căn cứ của FSIS cho Phương pháp 1.7

Bảng 11. Tóm tắt Phương pháp 1.7 (đối với các sản phẩm nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn).

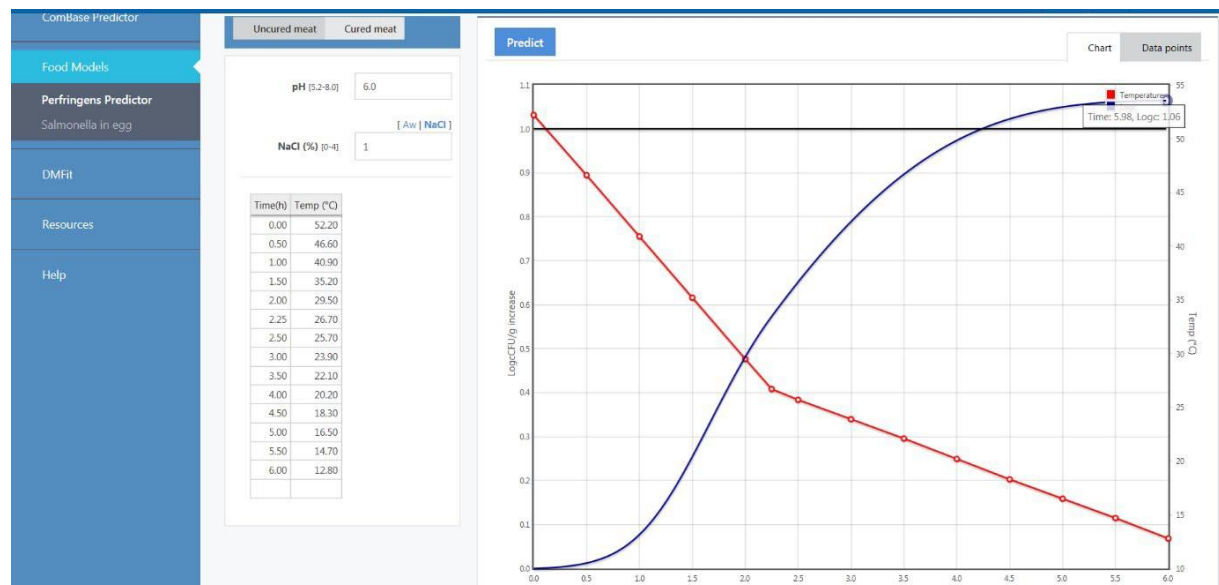
Phương pháp	Điều kiện trước khi làm lạnh	Giai đoạn làm lạnh thứ nhất	Giai đoạn làm lạnh thứ hai	Tổng thời gian làm lạnh
Phương pháp 1.7	pH ≤ 6,0	126-80°F ≤ 2,25 giờ	80-55°F ≤ 3,75 giờ; Làm lạnh liên tục cho đến 40°F	≤ 6 giờ

Phương pháp 1.7 là bản sửa đổi của Phương pháp 1.2 là thành quả phát triển từ mô hình đã chứng thực.

Đối với sản phẩm nấu chín đến ngưỡng khử mầm bệnh hoàn toàn, mô hình chứng thực cải tiến đạt được những kết quả sau:

- Kết quả từ công cụ ComBase *Perfringens* Predictor = **1,06** Log Tăng trưởng (xem Hình 8 để biết kết quả đầu ra của mô hình).

Hình 8. Kết quả lập mô hình từ công cụ dự báo ComBase *Perfringens*



Căn cứ của FSIS cho Phương pháp 1.8

Bảng 12. Tóm tắt Phương pháp 1.8

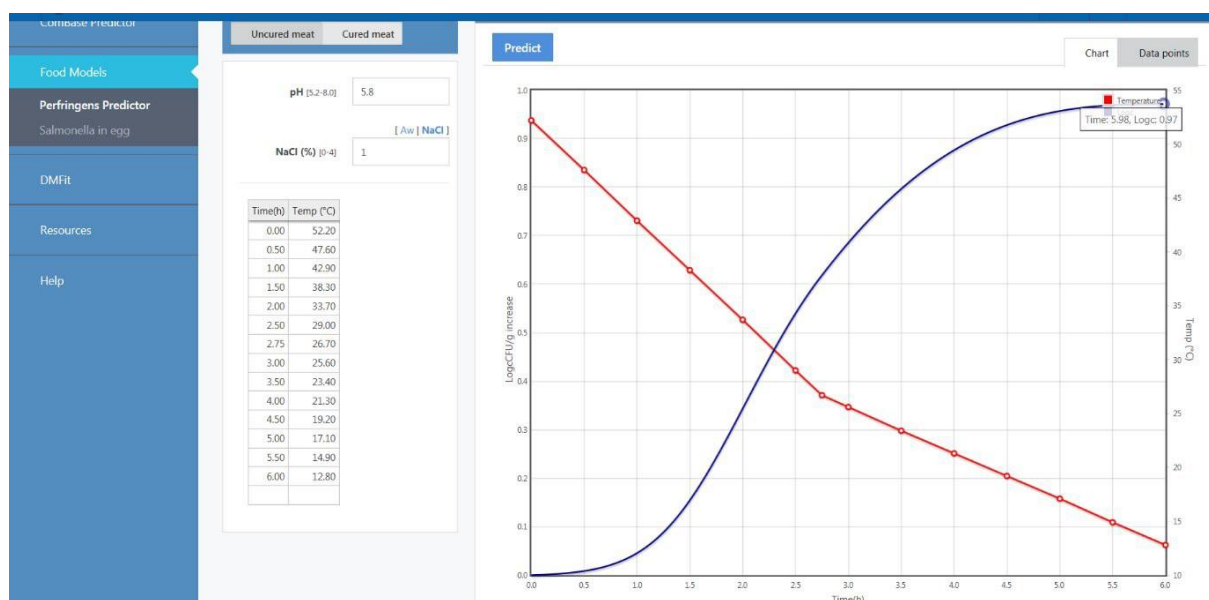
(đối với các sản phẩm nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn).

Phương pháp	Điều kiện trước khi làm lạnh	Giai đoạn làm lạnh thứ nhất	Giai đoạn làm lạnh thứ hai	Tổng thời gian làm lạnh
Phương pháp 1.8	pH ≤ 5,8	126-80°F ≤ 2,75 giờ	80-55°F ≤ 3,25 giờ; Làm lạnh liên tục cho đến 40°F	≤ 6 giờ

Phương pháp 1.8 là bản sửa đổi của [Phương pháp 1.2](#) lấy từ kết quả mô hình đã chứng thực.

Đối với sản phẩm nấu chín đến ngưỡng khử mầm bệnh hoàn toàn, mô hình chứng thực cải tiến đạt được những kết quả sau:

- Kết quả từ công cụ ComBase *Perfringens* Predictor = **0,97 Log** tăng trưởng (xem Hình 9 để biết kết quả đầu ra của mô hình).



Căn cứ của FSIS cho Phương pháp 2.1

Bảng 13. Tóm tắt Phương pháp 2.1

(đối với các sản phẩm chưa được nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn).

Phương pháp	Điều kiện trước khi làm lạnh	Giai đoạn làm lạnh thứ nhất	Giai đoạn làm lạnh thứ hai	Tổng thời gian làm lạnh
Phương pháp 2.1	CUT giữa 50 - 130°F ≤ 1 giờ	130-80°F ≤ 1,5 giờ	80-40°F ≤ 5 giờ	≤ 6,5 giờ

Phương pháp 2.1 là bản sửa đổi của [Phương pháp 1.1](#) đối với các sản phẩm chưa được nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn. Phương pháp ban đầu ([Phương pháp 1.1](#)) được phát triển căn cứ vào nghiên cứu trong:

- Blankenship, L.C., Craven, S.C., Leffler, R.G., and Custer, C. 1988. Growth of *Clostridium perfringens* in cooked chili during cooling. Appl. Environ. Microbiol. 54:1104-1108; và
- Thompson, D.R., Willardsen, R.R., Busta, F.F., Allen, C.E. 1979. *Clostridium perfringens* population dynamics during constant and rising temperatures in beef. Journal of Food Science. 44(3):646-651.

Phương pháp 2.1 được phát triển bằng cách sử dụng mô hình đã được chứng thực. Để phát triển thông số hoạt động tới hạn nhằm giới hạn CUT từ 50-130°F trong một giờ, FSIS đã sử dụng Mô hình Smith-Schaffer, cho phép nhập dữ liệu khi nhiệt độ sản phẩm tăng (trong quá trình CUT nâng nhiệt) và khi nhiệt độ sản phẩm giảm (trong quá trình làm lạnh). Việc áp dụng Mô hình Smith-Schaffer với CUT kéo dài một giờ sau quá trình làm lạnh trong Phương pháp 1.1 đã dẫn đến sinh trưởng tích lũy **1.13 Log C. perfringens**. Mức này cao hơn đôi chút so với yêu cầu quy định không tăng nhiều hơn

C. perfringens đối với sản phẩm được xử lý nhiệt một phần ([9 CFR 318.23\(c\)\(1\)](#) và [9 CFR 381.150\(a\)\(2\)](#)). Tuy nhiên, công việc lập mô hình dựa trên biên dạng nhiệt độ và thời gian trong trường hợp xấu nhất giả định là làm nóng và làm lạnh tuyến tính. Thông thường, các sản phẩm thịt và gia cầm nóng lên và hạ nhiệt theo cấp số nhân.

Mô hình tuyến tính của quá trình nóng lên và hạ nhiệt tạo ra những đánh giá thấp đối với sự sinh trưởng của mầm bệnh trong thời gian nâng nhiệt ngắn nhưng lại đánh giá quá cao đối với sự sinh trưởng của mầm bệnh trong thời gian làm lạnh lâu hơn, từ đó đánh giá quá cao sự sinh trưởng của mầm bệnh. Do đó, FSIS cho rằng kết quả lập mô hình này không an toàn (đó là kết quả không chính xác về mặt mô hình nhưng sai về mặt sản phẩm an toàn).

Căn cứ của FSIS cho Phương pháp 2.2

Bảng 14. Tóm tắt Phương pháp 2.2 (đối với các sản phẩm được nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn).

Phương pháp	Điều kiện trước khi làm lạnh	Giai đoạn làm lạnh thứ nhất	Giai đoạn làm lạnh thứ hai	Tổng thời gian làm lạnh
Phương pháp 2.2	CUT giữa 50 - 130°F ≤ 3 giờ và ≥ 2% muối và ≥ 150 ppm natri nitrit và chất đông rắn hoặc nguồn ascorbate tự nhiên (lượng vừa đủ cho mục đích)	130-80°F ≤ 1,5 giờ	80-40°F ≤ 5 giờ	≤ 6,5 giờ

Phương pháp 2.2 cũng là bản sửa đổi của [Phương pháp 1.1](#) đối với các sản phẩm chưa được nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn. Phương pháp 2.2 là thành quả phát triển từ mô hình đã chứng thực. Phương pháp này dựa trên Mô hình làm lạnh trực tuyến [ARS PMP để tăng lượng *C. perfringens* trong thịt bò nấu chín được bổ sung NaCl, natri nitrit và natri pyrophosphat, cho phép lượng đầu vào của CUT nâng nhiệt, thời gian làm lạnh và NaCl \(muối\) và nồng độ nitrit](#). Với cách làm cẩn trọng, mô hình làm lạnh ARS ước tính sự sinh trưởng của *C. perfringens* đạt **1,03 Log**. Mô hình làm lạnh ARS cần thận trọng hơn khi so sánh với các dự báo từ ComBase *Perfringens* Predictor đã được chứng thực (xem Hình 10 để biết kết quả đầu ra của mô hình).

Hình 10. Mô hình làm lạnh trực tuyến ARS PMP để tăng lượng *C. perfringens* trong thịt bò nấu chín được bổ sung NaCl, natri nitrit và natri pyrophosphat theo Kết quả đầu ra cho Phương pháp 2.2.

Căn cứ của FSIS để áp dụng Phương pháp 1.1, 1.2, 1.5-1.8 cho sản phẩm gạo, mì ống và đậu

Như đã nêu trong mục [Sản phẩm và quy trình được đề cập trong Hướng dẫn này](#), trang [10](#), các cơ sở có thể sử dụng Phương pháp làm lạnh của FSIS trong [Bảng 1](#) cho các sản phẩm không chứa nitrit và erythorbate hoặc ascorbate (tức là Phương pháp 1.1, 1.2, 1.5-1.8) hoặc để làm lạnh sản phẩm gạo, mì ống và các sản phẩm từ đậu. Dựa trên cơ sở khoa học, khuyến nghị này cho rằng các điều kiện thời gian và nhiệt độ thường kìm hãm sự sinh trưởng của *C. perfringens* ở mức 1 Log hoặc thấp hơn, đồng thời cũng mang lại hiệu quả giúp hạn chế sự sinh trưởng của *Bacillus cereus* (*B. cereus* là dạng bào tử và là nguy cơ đáng lo ngại hơn *C. perfringens* có trong gạo, mì ống và các sản phẩm từ đậu) và ngăn chặn sự nhân lên của *C. botulinum*, vì những mầm bệnh này thường phát triển chậm hơn *C. perfringens*. Ví dụ, trong điều kiện nhiệt độ tăng trưởng tối ưu (tức là 43°C-47°C), thời gian thế hệ ngắn nhất (thời gian cần để tăng gấp đôi số lượng) đối với *C. perfringens* là khoảng bảy (7) phút đối với thịt bò xay (Willardson và *ctg*, 1978), trong khi thời gian thế hệ ngắn nhất của *B. cereus* dao động từ 18 đến 27 phút trong Nước dùng đậu nành Tryptic (TSB) và gạo ở nhiệt độ tăng trưởng tối ưu (tức là 35°C-45°C) (Johnson và *ctg*, 1983). Ngoài ra, các phương pháp làm lạnh trong [Bảng 1](#) cho các sản phẩm không chứa nitrit và erythorbate hoặc ascorbate tương tự như các khuyến nghị làm lạnh của Bộ luật Thực phẩm FDA được thiết kế để kiểm soát sự sinh trưởng của tất cả các mầm bệnh vi khuẩn hình thành bào tử bao gồm *B. cereus* ở tất cả các sản phẩm đã nấu chín (xem [Tài liệu đính kèm B6](#). Hướng dẫn chế biến làm lạnh đã xuất bản khác, Trang [77](#)).

Tài liệu đính kèm B4. Các bước hạ nhiệt sản phẩm nhanh hơn dành cho cơ sở

Một số cơ sở có thể sẽ gặp nhiều khó khăn để đáp ứng được các khuyến nghị làm lạnh trong hướng dẫn này, đặc biệt là đối với các sản phẩm có khối lượng lớn. Đối với các sản phẩm gần đáp ứng được thông số thời gian - nhiệt độ của phương pháp làm lạnh trong hướng dẫn này, FSIS khuyến nghị mỗi cơ sở hãy tiến hành kiểm tra nghiêm ngặt đối với quy trình và hệ thống làm lạnh, cũng như thực hiện một số cải tiến nhỏ như:

- Đảm bảo hệ thống làm lạnh hoạt động bình thường.
- Đảm bảo gioăng và phốt cửa buồng lạnh được bảo trì kỹ lưỡng và đóng kín cửa đúng cách.
- Làm lạnh sơ bộ buồng lạnh trước khi tải sản phẩm.
- Thiết lập mức nhiệt độ trong buồng lạnh thấp hơn.
- Tăng luồng không khí (ví dụ: bổ sung thêm quạt) để tăng tốc độ làm lạnh.
- Tạo thêm không gian giữa các sản phẩm để tăng lưu thông không khí giữa các sản phẩm.
- Tạo không gian giữa sản phẩm và tường, sàn và trần để cải thiện khả năng lưu thông không khí.
- Nhào hoặc khuấy các sản phẩm lỏng trong quá trình làm lạnh.
- Làm lạnh sản phẩm trước khi đóng gói, xếp chồng hoặc xếp lên do các chồng sản phẩm có thể cách nhiệt các sản phẩm ở giữa và ngăn cản quá trình làm lạnh. Cũng có thể chồng ít sản phẩm hơn vì các phần hoặc nhóm sản phẩm nhỏ hơn sẽ được làm lạnh nhanh hơn.
- Giảm số lượng sản phẩm trong mỗi lô hoặc số lô được đặt trong buồng lạnh tại cùng một thời điểm để giảm tổng tải nhiệt cần loại bỏ.
- Thực hiện quy trình có thể giúp giảm nhiệt độ sản phẩm trước khi đặt vào buồng lạnh để giảm tải nhiệt trên hệ thống làm lạnh. Ví dụ, áp dụng quy trình làm lạnh bằng chất lỏng (ví dụ, ngâm qua nước muối lạnh, bồn nước đá) hoặc đá khô để làm lạnh nhanh sản phẩm trước khi đặt vào buồng lạnh.
- Thực hiện các thay đổi nhỏ trong sản xuất để giảm kích thước hoặc đường kính sản phẩm (ví dụ: bằng cách cắt miếng thịt nướng lớn thành các phần nhỏ hơn hoặc sử dụng vỏ xúc xích kích thước nhỏ hơn), miễn là những thay đổi này không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

Lập mô hình vi sinh vật dự báo và hành động khắc phục theo sai lệch

Phụ lục về mô hình dự báo này bao gồm một số mục sau:

- [Các khuyến nghị khi tiến hành lập mô hình vi sinh vật dự báo](#)
- [Các mô hình mầm bệnh đã được chứng thực](#)
- [Đánh giá sự sinh trưởng của *Clostridia* khi kết hợp nhiều phương pháp xử lý nhiệt trong một quá trình](#)
- [Hành động khắc phục cần thực hiện khi quá trình làm lạnh phát sinh sai lệch](#)

Vi sinh vật dự báo trong thực phẩm sử dụng các mô hình (tức là các phương trình toán học) để mô tả sự sinh trưởng, tồn tại hoặc bất hoạt của vi sinh vật trong hệ thống thực phẩm dựa trên kiến thức về các yếu tố **nội tại** và **bên ngoài** của thực phẩm theo thời gian.

Dựa trên mô hình vi sinh vật dự báo, các cơ sở có thể hướng dẫn thiết kế làm lạnh tùy chỉnh cho các quy trình không thể đáp ứng thông số hoạt động tới hạn theo khuyến nghị của hướng dẫn này. Cơ sở có thể sử dụng mô hình vi sinh vật dự báo

để đảm bảo sự an toàn của sản phẩm trong trường hợp quá trình làm lạnh phát sinh sai lệch, có khả năng ngăn cản việc phải thực hiện lấy mẫu. Các cơ sở có thể xem trực tuyến hoặc thông qua hình thức tải xuống rất nhiều mô hình vi sinh vật dự báo miễn phí.

Các cơ sở không nên chỉ dựa vào kết quả của một mô hình dự báo trừ khi đã có sự chứng thực về mô hình đó cho một loại thực phẩm cụ thể được quan tâm. Lưu ý rằng có một số mô hình dự báo đã được chứng thực để đánh giá sự sinh trưởng của *C. perfringens*.

Các khuyến nghị khi tiến hành lập mô hình vi sinh vật dự báo

Theo khuyến nghị của FSIS, khi lựa chọn và sử dụng mô hình vi sinh vật dự báo, các cơ sở cần tuân thủ các nguyên tắc sau để đảm bảo lập mô hình hỗ trợ khoa học hữu ích.

1. Sử dụng mô hình đã được chứng thực cho sản phẩm quan tâm.
2. Tiến hành lập mô hình bằng cách sử dụng ít nhất năm điểm dữ liệu nhiệt độ, thời gian.
3. Tiến hành lập mô hình dựa trên biên dạng nhiệt độ và thời gian làm lạnh trong trường hợp xấu nhất cho sản phẩm quan tâm.
4. Nhập nồng độ pH và muối chính xác, nếu có trong mô hình; và
5. Duy trì kết quả của mô hình dưới bản điện tử hoặc qua tệp bản cứng.

Dưới đây là thông tin chi tiết hơn về từng nguyên tắc này:

1. **Sử dụng mô hình đã được chứng thực cho sản phẩm quan tâm.** Không

ĐỊNH NGHĨA CHÍNH

Yếu tố nội tại là thông số vốn có của thực phẩm ảnh hưởng đến sự sinh trưởng của vi sinh vật. Ví dụ về các yếu tố nội tại bao gồm độ pH, độ ẩm, nồng độ muối, hoạt độ nước và hàm lượng chất dinh dưỡng.

Yếu tố bên ngoài là thông số bên ngoài thực phẩm có ảnh hưởng đến sự sinh trưởng của vi sinh vật. Ví dụ về các yếu tố bên ngoài bao gồm nhiệt độ của đơn vị bảo quản, thời gian bảo quản và độ ẩm tương đối.

nên chỉ dựa vào một mô hình trừ khi mô hình đó đã được chứng thực cho thực phẩm quan tâm cụ thể. Mô hình làm lạnh đã được chứng thực sẽ có các dự báo được tìm thấy là đồng ý hoặc bảo toàn các kết quả quan sát thực tế hơn. Nếu mô hình chưa được chứng thực cho một loại thực phẩm quan tâm cụ thể, các cơ sở cần cung cấp tài liệu bổ sung để hỗ trợ các kết quả từ mô hình (ví dụ: dữ liệu lấy mẫu hoặc so sánh với các kết quả mô hình khác).

- Bốn mô hình làm lạnh này **đã được chứng thực** để đánh giá sự sinh trưởng của *C. perfringens* trong các sản phẩm thịt và gia cầm đã nấu chín/xử lý nhiệt:

1. [Mô hình dự báo ComBase Perfringens Predictor](#)
 - a. thịt không sử dụng chất bảo quản và muối, và
 - b. gia cầm
2. Các mô hình Cổng thông tin vi sinh vật dự báo ARS của USDA ([PMP Online](#)) cho:
 - a. thịt bò, thịt lợn và thịt gà nấu chín, không sử dụng chất bảo quản;
 - b. thịt lợn và thịt bò muối; và
 - c. thịt bò nấu chín bổ sung NaCl, natri nitrit và natri pyrophosphat;
3. Các mô hình Chương trình lập mô hình mầm bệnh ARS của USDA (tải xuống phiên bản 7.0/8.0) đối với:
 - a. thịt bò và thịt gà nấu chín, muối; và
4. Mô hình Smith-Schaffner—Phiên bản 3
 - a. sản phẩm thịt và gia cầm không sử dụng chất bảo quản

- Mô hình làm lạnh này **chưa được kiểm tra chứng thực và khuyến nghị**: *C. perfringens* của ARS trong mô hình nước hầm bò. Thông thường, mô hình này cho thấy mức dự báo sự sinh trưởng của *C. perfringens* thấp hơn (Mohr và ctg, 2015). Do chưa được chứng thực nên mô hình đã bị xóa khỏi trang web ARS mặc dù một số cơ sở có thể tải mô hình xuống máy tính.

- Mô hình làm lạnh này **chưa được chứng thực, nhưng có thể sử dụng**: ARS *C. botulinum* trong mô hình làm lạnh nước hầm bò (Có trên [PMP Online](#) hoặc phiên bản tải xuống của Chương trình lập mô hình mầm bệnh ARS). Mô hình này hiện là công cụ tốt nhất mặc dù chưa được chứng thực. Do đó, FSIS không phản đối việc sử dụng mô hình này nhưng cũng không có hỗ trợ thêm.

2. **Tiến hành lập mô hình bằng cách sử dụng ít nhất năm điểm dữ liệu nhiệt độ, thời gian.** Cần ít nhất năm điểm dữ liệu để vận hành các mô hình làm lạnh nhất định và đưa ra ước tính chính xác. Nếu có dưới năm điểm dữ liệu, các cơ sở có thể xây dựng đường cong làm lạnh bằng cách nội suy các điểm bổ sung, giả sử giảm tuyến tính giữa các giá trị đã xác định. Lỗi thường xảy ra khi nhập sai điểm thời gian do sử dụng sai đơn vị; giờ thay vì phút hoặc phút thay vì giờ.
3. **Tiến hành lập mô hình dựa trên biên dạng nhiệt độ và thời gian làm lạnh trong trường hợp xấu nhất cho sản phẩm quan tâm.** Để đánh giá quá trình làm lạnh trong trường hợp xấu nhất có thể xảy ra, cơ sở phải tính đến CCP làm lạnh thực tế hoặc các giới hạn tới hạn của chương trình tiên quyết. Ví dụ: nếu các giới hạn quan trọng trong chu trình làm lạnh tùy chỉnh của cơ sở là từ 130°F-

80°F trong 2 giờ và từ 80°F-40°F trong 5,5 giờ, thì cơ sở phải giả định trường hợp xấu nhất (nghĩa là, giảm tuyến tính) giữa các giá trị này để xác định được sự sinh trưởng của *C. perfringens*.

4. **Nhập pH và nồng độ muối chính xác, nếu có trong mô hình.** Điều quan trọng là sử dụng kiến thức về các yếu tố nội tại và bên ngoài (ví dụ: pH, a_w , nhiệt độ, nồng độ muối) làm dữ liệu đầu vào cho mô hình để có thể đạt được kết quả. Với điều kiện xử lý và có tài liệu hỗ trợ các giá trị được sử dụng, cơ sở phải xác định và sử dụng giá trị cho các thông số này trong trường hợp xấu nhất có thể xảy ra. Nếu không xác định được độ pH và nồng độ muối, trong trường hợp xấu nhất, cơ sở phải giả định độ pH là 6,2 và nồng độ muối là 1% trừ khi không cho thêm muối và sau đó nên sử dụng 0%.
5. **Duy trì kết quả lập mô hình trong hồ sơ.** Cần lưu giữ cả đầu vào và đầu ra của kết quả lập mô hình như một phần tài liệu hỗ trợ cho vòng đời của kế hoạch ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)), cùng với sự hỗ trợ từ mô hình được chứng thực (có thể bao gồm hướng dẫn này).

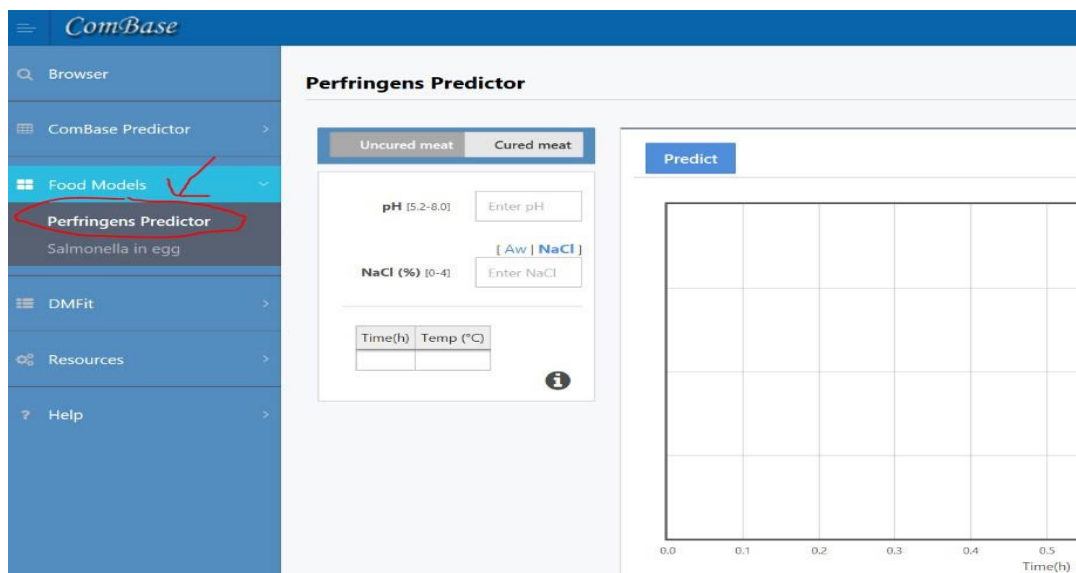
Mô hình mầm bệnh đã được chứng thực

Như đã mô tả ở trên, các cơ sở không nên chỉ dựa vào kết quả của một mô hình trừ khi đã được chứng thực cho loại thực phẩm quan tâm cụ thể. Mục này sẽ mô tả chi tiết hơn các **nguồn cho mô hình làm lạnh đã được chứng thực** hiện có để đánh giá sự sinh trưởng của *C. perfringens* trong sản phẩm thịt và gia cầm đã nấu chín/xử lý nhiệt, với thông tin về tính sẵn có của chúng. Không phải tất cả các mô hình đều có đầy đủ thông số phát triển. Do đó, điều quan trọng là phải có kiến thức về cơ sở và những hạn chế của mô hình trong các hệ thống thực phẩm khác nhau để đưa ra các quyết định có thể hỗ trợ và sử dụng mô hình một cách đúng đắn.

Mô hình dự báo ComBase Perfringens Predictor:

Trang web [ComBase](https://browser.combase.cc/) có một số mô hình vi sinh vật dự báo. Đặc biệt, mô hình [ComBase Perfringens Predictor](https://browser.combase.cc/Perfringens_Predictor.aspx) (xem Hình 11) có tại https://browser.combase.cc/Perfringens_Predictor.aspx đã được chứng thực¹¹ cho các sản phẩm thịt và gia cầm nấu chín, muối và không sử dụng chất bảo quản. Do đó, các cơ sở có thể dựa vào kết quả từ mô hình này.

Hình 11. Ảnh chụp màn hình của ComBase Perfringens Predictor.



Các cơ sở cần lưu ý rằng mô hình này cung cấp ước tính **chính xác** về sự sinh trưởng của *C. perfringens* trong các sản phẩm thịt và gia cầm nấu chín, muối và không sử dụng chất bảo quản.

Hơn nữa, ngoài tính đến việc sản phẩm muối hay không sử dụng chất bảo quản, mô hình [ComBase Perfringens Predictor](https://browser.combase.cc/) còn xét đến độ pH và nồng độ muối của sản phẩm thịt hoặc gia cầm, là một điểm mới so với các mô hình làm lạnh khác.

Các cơ sở có thể lựa chọn phương pháp “muối” cho những sản phẩm chứa ít nhất 100 ppm nitrit từ nguồn tổng hợp hoặc tự nhiên.

Cổng thông tin vi sinh vật dự báo ARS của USDA (PMIP hoặc PMP Online):

USDA ARS PMP Online, có sẵn tại <https://pmp.errc.ars.usda.gov/PMPOnline.aspx> có cung cấp một số mô hình vi sinh vật dự báo (Xem Hình 12 để hiểu rõ ví dụ).

¹¹ Bản sao báo cáo chứng thực có sẵn từ Cơ quan Tiêu chuẩn Thực phẩm, Vương quốc Anh. Nghiên cứu về mô hình làm lạnh đã được công bố trên Tạp chí Quốc tế về Vi sinh vật Thực phẩm (Yvan Le Marc và ctg, 2008).

Ba mô hình làm lạnh cho các sản phẩm thịt và gia cầm không sử dụng chất bảo quản sau có trên PMP Online đã được chứng thực (Mohr và ctg, 2015).

- *C. perfringens* trong thịt bò nấu chín, không sử dụng chất bảo quản.
- *C. perfringens* trong thịt lợn nấu chín, không sử dụng chất bảo quản.
- *C. perfringens* trong thịt gà nấu chín, không sử dụng chất bảo quản.

Do đó, các cơ sở có thể chỉ dựa vào kết quả từ các mô hình làm lạnh này mà không cần bất kỳ tài liệu hỗ trợ bổ sung nào.

Ngoài ra, còn có các mô hình cho sản phẩm thịt và gia cầm muối đã được chứng thực sau (Mohr, 2018):

- *C. perfringens* trong thịt bò nấu chín, muối.
- *C. perfringens* trong thịt lợn nấu chín, muối.
- *C. perfringens* trong thịt bò nấu chín bổ sung NaCl, natri nitrit và natri pyrophosphat.

Do đó, các cơ sở cũng có thể chỉ dựa vào kết quả từ các mô hình làm lạnh này.

Các cơ sở cần lưu ý rằng, trong hầu hết các trường hợp, các mô hình làm lạnh này sẽ **ước tính một cách quá mức** lượng *C. perfringens* phát triển trong sản phẩm thịt hoặc gia cầm liên quan đến độ lệch làm lạnh hoặc lịch làm lạnh tùy chỉnh. Ngoài ra, các cơ sở không nên chỉ dựa vào kết quả của các mô hình khác trong PMP Online vì hầu hết chúng chưa được chứng thực.

Chương trình tạo mô hình mầm bệnh ARS của USDA (tải xuống phiên bản 7.0/8.0)

ARS của USDA có một số mô hình vi sinh vật dự báo có sẵn trong Chương trình tạo mô hình mầm bệnh có thể tải xuống. Có thể tìm thấy phiên bản có thể tải xuống của Chương trình tạo mô hình mầm bệnh tại:

<https://portal.errc.ars.usda.gov/PMP.aspx>. Các mô hình làm lạnh dưới đây có sẵn trong Chương trình tạo mô hình mầm bệnh có thể tải xuống (bao gồm cả phiên bản 7.0 và 8.0):

- *C. perfringens* trong thịt bò nấu chín, ủ muối.
- *C. perfringens* trong thịt gà nấu chín, ủ muối.

Các mô hình làm lạnh này đã được chứng thực (Mohr, 2018). Do đó, các cơ sở cũng được phép dựa vào duy nhất kết quả từ các mô hình làm lạnh này.

Hình 12. Ảnh chụp màn hình ARS PMP Online.

You are here: [PMP Home](#) / PMP Online

SELECT A PATHOGEN MODEL

The models are based on extensive experimental data of microbial behavior in liquid microbiological media and food.

There can be no guarantee that predicted values will match those that would occur in any specific food system. Before the models could be used in such a manner, the user would have to validate the models for each specific food of interest.

OK

Growth of Clostridium perfringens during cooling of cooked uncured Beef

Input Conditions

Temperature in: ☒ °C ☐ °F

Cooling Profile (Linear Model)

time (hour)	temperature
0	54
0.5	44
1.0	34
1.5	27
6.5	4

Or import cooling profile from a file in comma-separated values (.csv) format. (See instructions after the table of results below.)

Các cơ sở cần lưu ý rằng, trong hầu hết các trường hợp, các mô hình làm lạnh này sẽ **ước tính quá mức** lượng *C. perfringens* sinh trưởng trong sản phẩm thịt hoặc gia cầm trải qua sai lệch làm lạnh hoặc tuân theo chu trình làm lạnh tùy chỉnh nhất định. Ngoài ra, các cơ sở không nên dựa vào duy nhất kết quả của mô hình khác trong PMP Online, do hầu hết các mô hình này chưa được chứng thực.

Mô hình Smith-Schaffner—Phiên bản 3:

Mô hình Smith-Schaffner Phiên bản 3 trên nền tảng Microsoft Excel cũng là một kiểu mô hình làm lạnh khác có thể dùng đánh giá sự sinh trưởng của *C. perfringens*. Mô hình Smith-Schaffner Phiên bản 3 cũng đáp ứng các tiêu chí của FSIS về chứng thực hiệu quả và “chứng thực về an toàn thực phẩm” (Mohr và *ctg*, 2015). Do đó, các cơ sở được phép dựa vào kết quả mô hình độc lập này.

Mô hình này đã chứng minh hiệu quả cho các sản phẩm thịt và gia cầm nấu chín, không sử dụng chất bảo quản. Đây là mô hình đáng tin cậy để đánh giá độ nghiêm trọng của sai lệch làm lạnh đối với các sản phẩm thịt và gia cầm nấu chín, không sử dụng chất bảo quản, đánh giá thông qua các trị số pH, mức độ muối và phosphat điển hình. Đây cũng là mô hình hữu ích để đánh giá sai lệch vì cơ sở có thể nhập dữ liệu khi nhiệt độ giảm rồi tăng và giảm lần hai. Hiện chưa có mô hình Smith-Schaffner trên mạng, tuy nhiên các cơ sở có thể gửi yêu cầu nhận bản sao từ chúng tôi thông qua [askFSIS](#).

Sử dụng mô hình vi sinh vật dự báo để đánh giá sự sinh trưởng của Clostridia khi kết hợp nhiều phương pháp xử lý nhiệt vào một quy trình

Như đã giải thích phía trên, FSIS có cung cấp hướng dẫn cho quy trình làm lạnh đòi hỏi sản phẩm phải nấu chín hoặc làm nóng một lần, sau đó đưa đến công đoạn làm lạnh. Quá trình xử lý khử mầm bệnh hoàn toàn phải phá hủy được toàn bộ tế bào sinh dưỡng trên chủng *Clostridia*, chỉ còn bào tử sống sót. Mối lo ngại trong quy trình ổn định chủ yếu nằm ở sự sinh trưởng bào tử sản sinh ra độc tố, hoặc lượng tế bào sinh dưỡng cao. Tuy nhiên, các cơ sở nên đánh giá sự sinh trưởng tích lũy của *Clostridia* đối với những quy trình phải nấu chín, làm lạnh, xử lý nhiệt một phần và cuối cùng lại làm lạnh sản phẩm.

Dưới đây là một số điều mà các cơ sở cần lưu ý khi xác định có cần thiết phải đánh giá sự sinh trưởng *Clostridia* qua nhiều bước nâng nhiệt và làm lạnh hay không:

- Nếu quy trình kết hợp nhiều phương pháp xử lý khử mầm bệnh hoàn toàn (*nghĩa là bằng cách đáp ứng điều kiện [Hướng dẫn nấu chín của FSIS](#)*), sau mỗi lần xử lý khử mầm bệnh riêng lẻ, cơ sở cần đánh giá mức độ tăng trưởng của *Clostridia* trong bước làm lạnh chứ không phải đánh giá mức sinh trưởng tích lũy qua nhiều bước; và
- Nếu quy trình kết hợp xử lý khử mầm bệnh hoàn toàn, rồi xử lý nhiệt sau khử mầm bệnh không đạt mức khử mầm bệnh hoàn toàn và tái ổn định (làm nguội) sản phẩm, thì cơ sở phải đánh giá mức độ sinh trưởng tích lũy của *C. perfringens* trong lần làm lạnh đầu tiên, cũng như sự sinh trưởng xuất phát từ

quá trình nâng, hạ nhiệt quá trình xử lý sau khử mầm bệnh hoặc bước làm ấm tiếp theo. Một số ví dụ phổ biến về quy trình sử dụng phương pháp xử lý nhiệt sau khử mầm bệnh bao gồm xông khói kép, áp nhiệt lên bề mặt sản phẩm RTE đã làm lạnh sau khi cắt lát, hâm nóng nhân bánh hoặc chiên tamale nhân thịt chín.

Như được mô tả trong gạch đầu dòng thứ hai ở trên, để đánh giá mức độ sinh trưởng tích lũy của *C. perfringens* trong quy trình, các cơ sở nên lập mô hình vi sinh vật dự báo về các bước làm nóng và làm lạnh nhất định trong quy trình. Cụ thể, trong mô hình trước tiên phải có bước làm lạnh, thời gian đạt nhiệt độ và hạ nhiệt của quá trình xử lý sau khử mầm bệnh hoặc bước làm ấm tiếp theo sử dụng trong cùng một mô hình. Theo khuyến nghị của FSIS, để lập mô hình, các cơ sở cần thu thập biên dạng nhiệt độ và thời gian cho mỗi bước làm nóng và làm lạnh kể trên. Các cơ sở khi tiếp nhận sản phẩm đã nấu trước đó từ nhà cung cấp, sau đó áp dụng phương pháp xử lý nhiệt phải liên lạc với nhà cung cấp để có được cách thức làm lạnh trong trường hợp xấu nhất hoặc giới hạn tối hạn làm lạnh/giới hạn chương trình tiên quyết để xác định cách thức làm lạnh trong trường hợp xấu nhất (ví dụ, nội suy các điểm bổ sung để lập mô hình bằng cách giả định sự giảm tuyến tính giữa các giới hạn thời gian - nhiệt độ).

Xét theo biên dạng nhiệt độ và thời gian trong trường hợp xấu nhất, các cơ sở có thể lập mô hình cho các sản phẩm thịt và gia cầm đã nấu chín thông qua một trong các Phương pháp dưới đây:

1. Sử dụng mô hình làm lạnh dự báo [ComBase Perfringens](#) (có trong mục Mô hình thực phẩm trên trang web [ComBase](#)) và Mô hình tăng trưởng [ComBase C. perfringens](#) (có trong Mô hình tăng trưởng trên trang web [ComBase](#)) để đánh giá mức tăng trưởng tích lũy của *C. perfringens* trong toàn bộ biên dạng nhiệt độ và thời gian dựa trên phương pháp tiếp cận tình huống xấu nhất. Đối với phương pháp này, FSIS khuyến nghị các cơ sở:
 - Sử dụng mô hình làm lạnh dự báo [ComBase Perfringens](#) để ước tính tốc độ phát triển của *C. perfringens* trong bước làm lạnh đầu tiên, sau đó thêm các kết quả vào kết quả thu được trong bước sau đây.
 - Sử dụng Mô hình tăng trưởng *C. perfringens* của [ComBase](#) để ước tính mức độ phát triển của *C. perfringens* trong thời gian đạt nhiệt độ và hạ nhiệt làm lạnh của bước xử lý sau khử mầm bệnh hoặc làm ấm tiếp theo.
 - Sử dụng trạng thái sinh lý 1 (không có giai đoạn tiềm phát) để lập mô hình một cách thận trọng, vì nhiều mô hình dự báo tăng trưởng của vi sinh vật này không đảm bảo an toàn cho việc dự báo giai đoạn tiềm phát (Tamplin, 2002; Vold và ctg, 2000; Walls và Scott, 1996).
 - Thiết lập nhiệt độ 59°F (15°C) cho các điểm dữ liệu thời gian - nhiệt độ của sản phẩm dưới 59°F (15°C) để khắc phục một trong những thiếu sót khi sử dụng mô hình tăng trưởng ComBase *C. perfringens*.

LƯU Ý: Điều này chỉ thích hợp để tiến hành các mô hình riêng biệt cho từng bước trong quy trình (ví dụ: lập mô hình bước làm lạnh đầu tiên, sau đó là CUT nâng nhiệt thứ hai và bước làm lạnh riêng biệt) nếu sử dụng trạng thái sinh lý 1 để chỉ ra không có giai đoạn tiềm phát, khi sử dụng Mô hình tăng trưởng

ComBase *C. perfringens*.

Nếu không, mô hình sẽ giả định *C. perfringens* phải trải qua giai đoạn tiềm phát trong mỗi lần sử dụng mô hình, không phản ánh được quy trình thực tế.

2. Sử dụng Mô hình tăng trưởng ComBase *C. perfringens* để đánh giá mức độ tăng trưởng tích lũy của *C. perfringens* trên khắp biên dạng nhiệt độ và thời gian dựa trên phương pháp tiếp cận tình huống xấu nhất. Đối với phương pháp này, FSIS khuyến nghị các cơ sở:
 - Sử dụng trạng thái sinh lý 1 để đảm bảo thận trọng trong khi lập mô hình, đặc biệt là khi nhiều mô hình dự báo tăng trưởng của vi sinh vật này không đảm bảo an toàn cho việc dự báo giai đoạn tiềm phát (Tamplin, 2002; Vold, *ctg*, 2000; Walls and Scott, 1996); và
 - Thiết lập nhiệt độ 59°F (15°C) cho các điểm dữ liệu thời gian - nhiệt độ của sản phẩm dưới 59°F (15°C) để khắc phục một trong những thiếu sót khi sử dụng mô hình tăng trưởng [ComBase *C. perfringens*](#).
3. Sử dụng Mô hình Smith-Schaffner để đánh giá mức độ tăng trưởng tích lũy của *C. perfringens* trên khắp biên dạng nhiệt độ và thời gian dựa trên phương pháp tiếp cận tình huống xấu nhất.

Kết quả của việc lập mô hình cần chứng minh được toàn bộ quy trình không cho phép có nhiều hơn một tiêu chuẩn về năng suất hoặc mục tiêu mà cơ sở xác định (*có nghĩa là* tổng tăng trưởng 1.0 Log của *C. perfringens* và *C. botulinum* không nhân lên) có trong thành phẩm trước khi giao hàng. Các cơ sở cần lưu ý, *C. perfringens* sẽ không phát triển ở nhiệt độ 130°F trở lên nếu sử dụng phương pháp xử lý nhiệt sau khi khử mầm bệnh.

Cơ sở cũng có thể tiến hành thực hiện một nghiên cứu nuôi cấy vi sinh trong thực phẩm để chứng minh rằng toàn bộ quy trình không cho phép nhiều hơn một tiêu chuẩn thực hiện hoặc mục tiêu mà cơ sở đã xác định (*có nghĩa là* tổng tăng trưởng 1.0 Log của *C. perfringens* và *C. botulinum* không nhân lên) có trong thành phẩm trước khi giao hàng.

Hành động khắc phục khi phát sinh sai lệch trong quá trình làm lạnh

Khi cơ sở không đạt được giá trị tới hạn CCP làm lạnh hay thời gian biểu của quy trình làm lạnh, tình trạng này được gọi là sai lệch trong quá trình làm lạnh. Các nguyên nhân phổ biến gây ra sai lệch trong quá trình làm lạnh bao gồm quá tải bộ làm lạnh, mất điện hoặc thiết bị làm lạnh bị hỏng. Bất kể quy trình làm lạnh được giải quyết thông qua CCP hay chương trình tiên quyết thì các cơ sở đều được yêu cầu thực hiện các hành động khắc phục theo quy định của HACCP. Trong những trường hợp này, các cơ sở phải có khả năng đảm bảo rằng không có sản phẩm nào có hại cho sức khỏe hoặc bị tạp nhiễm do sai lệch được đưa vào lưu thông hàng hóa, cũng như hỗ trợ các quyết định xử lý sản phẩm của chính cơ sở đó ([9 CFR 417.3 \(a\) và \(b\)](#)).

LƯU Ý: FSIS tích hợp phần Hành động khắc phục khi xảy ra sai lệch làm lạnh vào mục

Lập mô hình mầm bệnh, do nhận thấy công tác lập mô hình mầm bệnh là bước đầu tiên để đánh giá độ an toàn của sản phẩm như trong khuyến nghị của FSIS. FSIS khuyến nghị không nên tiến hành thử nghiệm mà không có mô hình trước.

Khi thực hiện làm lạnh thông qua CCP, các cơ sở phải xác định nguyên nhân cho mọi sai lệch trong quá trình làm lạnh, bất kể là sai lệch nhỏ đến đâu ([9 CFR 417.3\(a\)\(1\)](#)) và đảm bảo đã thiết lập các biện pháp để ngăn ngừa việc này tái diễn ([9 CFR 417.3\(a\)\(3\)](#)). Nếu không xác định được gốc rễ cho từng sai lệch làm lạnh đơn lẻ và khắc phục ngay khi phát hiện, khả năng cao vấn đề sẽ còn tái diễn, diễn tiến thành lỗi thường xuyên và nghiêm trọng hơn. Cơ sở nên coi những sai lệch nhỏ hi hữu là cơ hội để xác định và khắc phục vấn đề. Những sai lệch xảy ra liên tục, dù lớn hay nhỏ sẽ luôn cấu thành rủi ro không thể chấp nhận. Ngoài ra, sai lệch liên tục hoặc lặp đi lặp lại xung quanh giá trị tới hạn là cảnh báo cho thấy cơ sở chưa thể kiểm soát quy trình, đồng thời, chưa thực thi được các biện pháp khắc phục vấn đề như dự kiến ([9 CFR 417.4\(b\)](#)).

Khi phát sinh sai lệch làm lạnh trong khi chương trình tiên quyết đã đề cập tới vấn đề này, yêu cầu các cơ sở đánh giá lại hệ thống HACCP của mình để xác định xem liệu sai lệch mới hoặc mối nguy hiểm không lường trước có cần giải quyết và đưa vào kế hoạch HACCP hay không ([9 CFR 417.3 \(b\) \(4\)](#)). Ngoài ra, cơ sở có khả năng không thể tiếp tục hỗ trợ quyết định phân tích mối nguy của chính cơ sở, cụ thể là vi sinh vật tạo bào tử xuất hiện một cách bất hợp lý, nếu cơ sở gặp sai lệch liên tục hoặc lặp đi lặp lại trong chương trình làm lạnh tiên quyết ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)).

FSIS khuyến nghị các cơ sở trước tiên nên tiến hành lập mô hình bằng cách sử dụng các mô hình làm lạnh đã được phê duyệt, qua đó, chứng thực mức độ an toàn của sản phẩm bị ảnh hưởng bởi sai lệch trong quá trình làm lạnh. Việc lấy mẫu có thể được khuyến nghị dựa trên kết quả việc lập mô hình. FSIS khuyến nghị các cơ sở nên lập bản đánh giá về sự sai lệch, như một phần của hoạt động hỗ trợ an toàn sản phẩm, về các mối nguy cụ thể và các nội dung sau:

- Mô hình vi sinh vật dự báo đã chọn (bao gồm tài liệu hỗ trợ cho thấy mô hình đã được chứng thực).
- Dữ liệu đầu vào của mô hình (và trong trường hợp thiếu dữ liệu, cơ sở lý luận hoặc hỗ trợ dữ liệu sẽ được sử dụng).
- Đánh giá kết quả đầu ra của mô hình.
- Xác định khả năng xử lý sản phẩm.

Sử dụng mô hình mầm bệnh để đánh giá sai lệch trong quá trình làm lạnh

FSIS khuyến nghị các cơ sở nên điều tra những sai lệch trong quá trình làm lạnh bằng cách sử dụng các mô hình vi sinh vật dự báo đã được chứng thực, ví dụ như mô hình Dự báo [ComBase](#) *Perfringens*. Trên trang [64](#) của hướng dẫn này, bạn sẽ tìm thấy các khuyến nghị chung liên quan đến các kiểu mô hình làm lạnh. Mô hình vi sinh vật dự báo (có nghĩa là mô hình làm lạnh) là một công cụ tuyệt vời để xác định mức độ nghiêm trọng của sai lệch trong quá trình làm lạnh, với điều kiện mô hình đó đã được chứng thực cho sản phẩm cụ thể. Yêu cầu các cơ sở nhập văn bản hồ sơ về thời gian - nhiệt độ được ghi lại thông qua giám sát nếu có sự sai lệch xảy ra trong quá trình làm lạnh. Nếu một cơ sở không biết độ pH hoặc nồng độ muối của sản phẩm có sai lệch trong quá trình làm lạnh thì cơ sở đó phải giả định độ pH 6,2 và hàm lượng muối 1% là trường hợp xấu nhất (Mohr và ctg, 2015).

Sau khi có kết quả việc lập mô hình, các cơ sở phải kiểm tra để xác định việc xử lý sản phẩm. Việc xử lý sản phẩm RTE và NRTE phát sinh từ sai lệch trong quá trình làm lạnh và dựa trên việc lập mô hình và/hoặc lấy mẫu phải tuân thủ các tiêu chí sau:

- **Kết quả 1.** *C. botulinum* không phát triển và *C. perfringens* không phát triển quá 1 Log (tăng trưởng thuần trung bình $\leq 0,30$ Log)¹² thì quy trình đáp ứng tiêu chuẩn hoặc chính sách về hiệu suất ổn định và sản phẩm có thể:
 - Đưa vào lưu thông hàng hóa.
- **Kết quả 2.** Nếu *C. perfringens* phát triển quá 1 Log và *C. Botulinum* không phát triển¹³ (tăng trưởng thuần trung bình $\leq 0,30$ Log), ít hơn sự sinh trưởng của *B. cereus* ¹⁴ là 3.0 Log và không có bằng chứng nào cho thấy mức bào tử trong sản phẩm thấp, thì sản phẩm có thể:
 - [Chế biến lại](#),
 - [Lấy mẫu và kiểm tra](#) ($N \geq 10$), hoặc

¹²Nếu *C. perfringens* phát triển dưới 1 Log thì *C. botulinum* cũng không còn khả năng sinh sôi, dựa trên phân tích của FSIS về mô hình bởi các cơ sở nhằm xử lý sai lệch, cũng như mô hình FSIS làm bằng chứng khoa học cho khuyến nghị phương pháp làm lạnh. Do đó, các cơ sở chỉ cần chứng minh an toàn cho sản phẩm của cơ sở thông qua mô hình *C. perfringens* mà không cần lập mô hình cho *C. botulinum*.

¹³Trong trường hợp có sai lệch trong quá trình làm lạnh đối với các sản phẩm thịt và gia cầm **đã qua xử lý**, các cơ sở có thể đưa ra bằng chứng an toàn cho sản phẩm bị ảnh hưởng thông qua mô hình riêng cho *C. perfringens* mà không tiến hành lập mô hình cho *C. botulinum* do có sự hiện diện của nitrit, muối và chất gia tốc xử lý như natri erythorbate, đảm bảo rằng *C. botulinum* không sinh sôi trong khoảng thời gian sai lệch.

¹⁴Nhìn chung, các cơ sở chỉ cần thiết phải đánh giá sự sinh trưởng của *B. cereus* khi mô hình ước tính tăng trưởng của *C. perfringens* đạt $> 3,0$ Log, do *C. perfringens* phát triển nhanh hơn *B. cereus*. Cơ sở có thể đánh giá sự sinh trưởng của *B. cereus* thông qua Mô hình tăng trưởng [ComBase cho B. cereus](#) (nằm trong Mô hình Tăng trưởng Dự báo [ComBase](#)). Dù mô hình này chưa được chứng thực, song đây vẫn là công cụ tốt nhất hiện nay, áp dụng được cho mọi cơ sở. Các cơ sở nên sử dụng trạng thái sinh lý 1 để đảm bảo thận trọng trong khi lập mô hình, bởi nhiều mô hình dự báo tăng trưởng của vi sinh vật không có khả năng dự báo chính xác giai đoạn tiềm phát.

- Tiêu hủy sản phẩm (sau khi được hoàn nguyên hoặc bị biến tính theo điều [9 CFR 314.3\(a\)](#), [9 CFR 325.11\(a\)](#), [9 CFR 325.13\(a\)\(1\) đến 325.13\(a\)\(7\)](#), hoặc [9 CFR 381.95](#) và gửi sản phẩm đến bãi chôn lấp).
- **Kết quả 3.** Nếu *C. perfringens* tăng hơn 1,0 Log và *C. botulinum*¹⁵ tăng hơn 0,30 Log thì sản phẩm phải bị:
 - Tiêu hủy sản phẩm (sau khi được hoàn nguyên hoặc bị biến tính theo điều [9 CFR 314.3\(a\)](#), [9 CFR 325.11\(a\)](#), [9 CFR 325.13\(a\)\(1\) đến 325.13\(a\)\(7\)](#), hoặc [9 CFR 381.95](#) và gửi sản phẩm đến bãi chôn lấp).

Lấy mẫu sau khi lập mô hình mầm bệnh

Nếu cơ sở đã thực hiện việc lập mô hình chỉ ra [Kết quả 2](#) ở trên, thì cơ sở có thể lấy mẫu sản phẩm có liên quan đến sai lệch để xác định độ an toàn của sản phẩm đó. FSIS khuyến nghị các cơ sở nên lập mô hình trước khi lấy mẫu bởi mô hình cung cấp mức độ tin cậy cao hơn khi ước tính mức độ phát triển của *C. perfringens*. *C. perfringens* thường không phân bố đều trên khắp sản phẩm, dẫn đến việc lấy mẫu bị hạn chế. Do đó, dựa trên kết quả của việc lập mô hình, lấy mẫu có thể là một phương pháp thích hợp để cung cấp thông tin cho cơ sở nhằm hỗ trợ việc tiêu hủy sản phẩm. Cụ thể, nếu mô hình chỉ ra rằng *C. perfringens* phát triển vượt ngưỡng 1 Log, *C. botulinum* không phát triển (tăng trưởng thuần trung bình $\leq 0,30$ Log), ít hơn so với mức tăng trưởng 3 Log của *B. cereus* và cơ sở không có bằng chứng nào xác minh chỉ còn sót lại ít bào tử trong sản phẩm, thì trong trường hợp này, cơ sở có thể lấy mẫu sản phẩm để củng cố minh chứng an toàn cho sản phẩm. Để tiến hành lấy mẫu và xét nghiệm thật hiệu quả, FSIS xin gợi ý một số điều sau đây :

- Phải thu thập ít nhất 10 mẫu ngẫu nhiên từ mỗi lô bị ảnh hưởng. **KHÔNG** nên gộp chung các mẫu với nhau, bởi vì phải phân tích định lượng cho từng mẫu thì mới có thể xác định phương án xử lý sản phẩm.
- Ngay khi thu thập, các mẫu phải được bảo quản lạnh ở nhiệt độ 2-10°C (35-50°F). Các mẫu phải được gửi đến phòng thí nghiệm trong điều kiện trữ lạnh (2-10°C) qua đêm hoặc tiếp nhận thí nghiệm trong vòng 24 giờ. Khi gửi đến phòng thí nghiệm, các mẫu phải được đánh giá về tình trạng và nhiệt độ, sau đó phải được làm lạnh ngay lập tức (2-10°C). Phòng thí nghiệm cần nhanh chóng phân tích mẫu để tránh gây ảnh hưởng đến khả năng sống của tế bào. Phòng thí nghiệm không được phân tích các mẫu đã quá 24 giờ kể từ khi nhận hoặc đã bị nhiễm bẩn khi vận chuyển.
- Cần xét nghiệm cụ thể cho *C. perfringens* hoặc vi khuẩn kỵ khí (GFA).

¹⁵ FSIS coi kết quả tăng *C. botulinum* > 0,30 Log trên mô hình đồng nghĩa với vi khuẩn sinh sôi. Nhìn chung, các mô hình dự báo do FSIS khuyến nghị không thể dự báo mức tăng trưởng bằng không, điển hình như ARS *C. botulinum* cho mô hình nước hầm bò. Cơ quan sử dụng mức tăng dự báo dưới 0,3 Log (khoảng gấp đôi, hoặc một thế hệ) là bằng chứng cho thấy vi khuẩn không sinh sôi, đảm bảo tính thực tiễn trong đánh giá sai lệch làm lạnh.

- Nếu không có mẫu nào vượt quá 100 CFU/gam và không có nhiều hơn hai mẫu bằng 100 CFU/gam, lô hàng có thể xuất xưởng và bán theo nguyên trạng. Nếu không có nhiều hơn hai mẫu vượt quá 100 CFU/gram và không có mẫu nào vượt quá 500 CFU/gram, cơ sở nên chế biến lại toàn bộ lô sản phẩm. Nếu có nhiều hơn hai mẫu bằng nhau hoặc vượt quá 100 CFU/gam, hoặc nếu bất kỳ mẫu nào vượt quá 500 CFU/gam thì phải tiêu hủy lô hàng.

Nấu lại sau khi lập mô hình mầm bệnh

Nếu cơ sở lập mô hình và cho ra [Kết quả 2](#), thì cơ sở có thể lựa chọn chế biến lại sản phẩm (không cần lấy mẫu và thử nghiệm). FSIS khuyến nghị các cơ sở nên lập mô hình vi sinh dự báo *C. botulinum* trước khi chế biến lại, bởi trong trường hợp mô hình cảnh báo mức tăng *C. botulinum* lớn hơn 0,3 Log thì chế biến lại không còn là phương pháp xử lý sản phẩm thích hợp.

Khi tiến hành chế biến lại sản phẩm, chúng tôi khuyến nghị nhiệt độ nấu tối thiểu là 149°F trong vòng ít nhất hai phút hoặc nhiệt độ tức thời tối thiểu là 169°F. Điều này sẽ giảm thiểu rủi ro do tế bào sinh dưỡng *C. perfringens* gây ra nhờ giúp làm giảm từ 5,0 Log trở lên.

FSIS khuyến nghị các cơ sở chỉ chế biến lại sản phẩm khi:

- Mọi sản phẩm đã được làm lạnh ngay lập tức, hoặc có thể chế biến lại ngay sau khi xảy ra sai lệch..
- Quy trình chế biến lại đạt được nhiệt độ cuối tối thiểu 149°F (65°C) ở bên trong sản phẩm trong vòng tối thiểu hai (2) phút, hoặc nhiệt độ tức thì bên trong sản phẩm đạt 169°F. Sản phẩm sau khi chế biến lại phải được làm lạnh theo bằng chứng khoa học của cơ sở.
- Khi xử lý lại sản phẩm kèm với một sản phẩm thô khác, quy trình chế biến lại của cả hai loại sản phẩm phải đạt được tối thiểu 149°F (trong vòng 2 phút) bên trong sản phẩm để giải quyết sai lệch khi làm lạnh. Nếu cần, thời gian - nhiệt độ dành cho dạng kết hợp phải tăng lên để đáp ứng bất kỳ yêu cầu an toàn vi sinh nào khác đối với thành phẩm dự tính. Sản phẩm xử lý lại phải được làm lạnh một lần nữa, nhằm đáp ứng các tiêu chuẩn hoặc mục tiêu về hiệu suất ổn định tương ứng.

FSIS khuyến nghị các cơ sở nên chế biến lại sản phẩm cho đến khi nhiệt cuối cùng bên trong sản phẩm đạt ít nhất 149°F (65°C) trong tối thiểu hai (2) phút hoặc nhiệt độ tức thời bên trong sản phẩm là 169°F bởi *C. perfringens* chịu được nhiệt độ cao trong thực phẩm đã được nấu chín. Các tùy chọn thời gian - nhiệt độ trong [Hướng dẫn nấu chín của FSIS](#) đối với bảng các loại thịt được đưa ra dựa trên các nghiên cứu về thời gian chết do nhiệt của vi khuẩn *Salmonella* trong thịt bò xay **sống**. Do đó, các khuyến nghị có thể là chưa đủ để xử lý *C. perfringens* trong sản phẩm được nấu chín. Ví dụ, Vijay và ctg (1998) đã chứng minh rằng thịt bò **nấu chín** bị nhiễm khuẩn nên được nấu lại đến khi nhiệt độ trong thịt đạt ít nhất 62,5°C (144,5°F) trong tối thiểu 9,6 phút và gà tây **nấu chín** trong ít nhất 7,8 phút nhằm giảm 6 Log để khử *C. perfringens*. Tuy nhiên, bảng thời gian - nhiệt độ trong [Hướng dẫn nấu chín của FSIS](#) cho các sản phẩm thịt bò chỉ quy định thời gian chờ 5 phút ở 62,2°C (144°F). FSIS đưa ra đề xuất chế biến lại

dựa trên các giá trị D và z được trình bày trong các nghiên cứu đã xuất bản (Vijay và cộng sự, 1998). FSIS xác định nhiệt độ tức thời dựa trên thời gian chờ là ≤ 10 giây. Cơ sở có thể chế biến lại ở nhiệt độ khác với nhiệt độ quy định nếu chứng minh được kỹ thuật này giúp làm giảm *C. perfringens* ít nhất 5,0 Log trong sản phẩm nấu chín. Nếu thực phẩm chế biến lại trải qua quy trình sấy khô sau bước nấu ban đầu, những giá trị này có thể sẽ thay đổi.

Tài liệu đính kèm B6. Các nguyên tắc chế biến khác đã công bố đối với quy trình làm lạnh

Khuyến nghị về thời gian - nhiệt độ của FDA đối với quy trình làm lạnh

Các cơ sở cũng có thể làm lạnh theo phương án đề ra trong Bộ luật Thực phẩm của Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA). Mục 3-501.14 của [Bộ luật Thực phẩm FDA năm 2017](#) có tên "Làm lạnh", đề xuất hướng dẫn sau để làm lạnh các sản phẩm nấu chín đến mức diệt trùng:

(A) KIỂM SOÁT THỜI GIAN/NHIỆT ĐỘ ĐỂ ĐẢM BẢO AN TOÀN THỰC PHẨM trong khâu chế biến cần làm lạnh đến:

(1) Từ 57°C (135°F) xuống đến 21°C (70°F) trong vòng 2 giờ; và

(2) Từ 57°C (135°F) xuống đến 5°C (41°F) trở xuống trong 6 giờ.

Phương án này áp dụng cho:

1. Sản phẩm được nấu chín đến mức khử mầm bệnh hoàn toàn (bao gồm sản phẩm thịt hoặc gia cầm, dù còn nguyên vẹn hoặc không nguyên vẹn).

Các cơ sở phải lưu giữ bản sao mới nhất theo Bộ luật Thực phẩm FDA làm bằng chứng khoa học để áp dụng quy trình làm lạnh này.

Khuyến nghị về thời gian - nhiệt độ của CFIA đối với quy trình làm lạnh

Cơ sở có thể sử dụng các thông số làm lạnh từ quy trình làm lạnh của Cơ quan thanh tra thực phẩm Canada (CFIA), nêu trong [Quy trình làm lạnh các sản phẩm thịt chế biến bằng nhiệt của CFIA](#), do FSIS đã xác nhận rằng phương án này giúp hạn chế sinh trưởng của *C. perfringens* ở mức ≤ 1 Log và loại bỏ được sinh trưởng *C. botulinum*.

Sau khi hoàn thành chu trình nâng nhiệt, ngay lập tức tiến hành làm lạnh liên tục và phải đảm bảo:

(A) Nhiệt độ tối đa bên trong sản phẩm không được duy trì từ 54°C (129,2°F) đến 27°C (80,6°F) trong vòng hơn hai (2) giờ, và

(B) Không được duy trì từ 54°C (129,2°F) đến 4°C (39,2°F) trong vòng hơn 7 giờ.

Tài liệu đính kèm B7. Vận dụng nghiên cứu nuôi cấy vi sinh làm căn cứ xây dựng quy trình làm lạnh / ổn định thay thế

Trong trường hợp quy trình của cơ sở không tuân thủ các bằng chứng khoa học có sẵn, ví dụ như hướng dẫn này hay một bài báo đã công bố, thì cơ sở có thể tiến hành thực hiện nghiên cứu nuôi cấy vi sinh trong thực phẩm để chứng minh quy trình đã đạt được độ làm lạnh thích hợp và kiểm soát sự sinh trưởng của *Clostridia*. Trong một nghiên cứu nuôi cấy vi sinh trong thực phẩm, trước và sau khi thực hiện biện pháp kiểm soát đều phải thực hiện đếm số lượng sinh vật nhằm xác định hiệu quả. Để ngăn ngừa nhiễm khuẩn lây lan khắp cơ sở, nên giao phó hoạt động này cho chuyên gia vi sinh vật học chuyên nghiên cứu nuôi cấy vi sinh trong phòng thí nghiệm. Nghiên cứu nuôi cấy vi sinh trong thực phẩm phải thiết kế sao cho kết hợp được dữ liệu thời gian - nhiệt độ làm lạnh của cơ sở với các yếu tố nội tại trong quy trình thực tế, từ đó xác định được những thông số hoạt động tối hạn chính xác.

Ngoài ra, nghiên cứu nuôi cấy vi sinh trong thực phẩm phải tiến hành trên mầm bệnh cần quan tâm, với nồng độ chất cấy thích hợp từ 1 đến 3 Log CFU/g để hạn chế tăng trưởng Log cho các mầm bệnh mục tiêu. Có thể sử dụng duy nhất *C. perfringens* trong nghiên cứu diệt mầm bệnh nhằm chứng minh đáp ứng tiêu chuẩn hay mục tiêu hiệu quả làm lạnh trước cả hai mầm bệnh *C. perfringens* và *C. botulinum*. Điều này là do những thông số thời gian - nhiệt độ nào hạn chế được sự sinh trưởng của *C. perfringens* ở mức 1 Log trở xuống cũng đồng nghĩa sẽ đẩy lùi tốc độ sinh trưởng của *C. botulinum*. Do vậy, thông thường nghiên cứu sử dụng hỗn hợp đa dạng chủng bào tử *C. perfringens*. Để mô phỏng tình huống xấu nhất thì nên sử dụng các chủng *C. perfringens* có độc tố phát triển tương đối "nhạy chóng". Tuy nhiên, các chủng bào tử được chọn cũng phải chịu nhiệt và có tiền sử bùng phát, đặc biệt trong các mặt hàng tương tự như sản phẩm do cơ sở chế biến. Qua quá trình tham khảo ARS, FSIS khuyến nghị các cơ sở nên sử dụng hỗn hợp ba chủng *C. perfringens*: NCTC 8238 (Hobbs serotype 2), NCTC 8239 (Hobbs serotype 3) và NCTC 10240 (Hobbs serotype 13). Sau khi làm lạnh sản phẩm, phép đo cuối cùng cho tải lượng vi khuẩn phải bao gồm cả số lượng bào tử lẫn tế bào sinh dưỡng.

Mức độ chi tiết trong nghiên cứu nuôi cấy vi sinh phải tương đương với số lượng ấn phẩm khoa học được bình duyệt, đồng thời phương pháp luận cũng phải tương đương với các phương pháp luận trong nghiên cứu được bình duyệt. Như đã nêu trong trang 8 của [Hướng dẫn xác thực của FSIS](#), các nghiên cứu nuôi cấy vi sinh phải sử dụng phương pháp thống kê phù hợp (có nghĩa là thiết kế sao cho đảm bảo độ tin cậy), phải bao gồm cả biện pháp kiểm soát tích cực lẫn phủ định. Thống kê phải tính đến số lượng mẫu vật thu thập cho từng khung thời gian cùng số lượng nghiên cứu lặp lại cần thiết để đảm bảo tính xác thực của nghiên cứu. Ta có thể lựa chọn một số phương pháp định lượng để đánh giá chất lượng thống kê của một nghiên cứu (ví dụ: phân tích cường độ). Theo khuyến nghị của Ủy ban Tư vấn Quốc gia về Tiêu chí Vi sinh trong Thực phẩm (NACMCF), số lượng mẫu tối thiểu trong đánh giá ban đầu và tại mỗi khung thời gian trong quá trình chế biến hay bảo quản phải đảm bảo ít nhất hai mẫu; tuy nhiên, NACMCF khuyến nghị phân tích ít nhất ba mẫu. NACMCF còn khuyến nghị thực hiện nghiên cứu tái lập. Các nghiên cứu tái lập phải là phân tích độc lập, sử dụng lô sản phẩm và chất cấy khác, nhằm loại trừ sai lệch trong sản phẩm, quy trình,

chất cấy và các yếu tố khác. Khi chỉ đánh giá hai mẫu trong mỗi khoảng thời gian thì phải thực hiện nghiên cứu hơn hai lần.

Nếu như mỗi lần đều tiến hành nghiên cứu trên ba mẫu trở lên, thì thường chỉ cần hai lần tái lập. Để đánh giá hoặc xác nhận kết quả, cần tích hợp tất cả các thành phần cần thiết nêu trên trong kết quả nghiên cứu. Xem lại bài báo "[Các thông số để xác định gói tiêm chủng/các giao thức nghiên cứu nuôi cấy vi sinh trong thực phẩm](#)" do NACMCF công bố trên Tạp chí Bảo vệ Thực phẩm năm 2010 để biết thêm về cách thức tiến hành nghiên cứu nuôi cấy vi sinh trong thực phẩm.

Tài liệu đính kèm B8. Vận dụng bài báo trên tạp chí làm căn cứ thực hiện quy trình ổn định hoặc làm lạnh thay thế

Bảng chứng khoa học này có giá trị tương đương và đã nêu trong [Hướng dẫn xác thực của FSIS](#). Cơ sở có thể sử dụng các bài báo trên tạp chí đã xuất bản làm hỗ trợ khoa học cho các quy trình của cơ sở đó. Nếu cơ sở quyết định sử dụng một bài báo trên tạp chí làm bằng chứng khoa học, thì cơ sở đó phải đảm bảo rằng tất cả các thông số hoạt động tới hạn nêu trong nghiên cứu đã tương xứng với thông số trong quy trình thực tế. Các thông số hoạt động tới hạn cần đối chiếu bao gồm dữ liệu thời gian - nhiệt độ làm lạnh, loại thức ăn thịt hoặc gia cầm dùng trong sản phẩm, độ pH, hoạt độ nước, hàm lượng muối, nồng độ natri nitrit và bất kỳ chất phụ gia kháng khuẩn nào. Một vài trong số những thông số hoạt động tới hạn trên đây có khả năng sẽ cấu thành các giới hạn tới hạn của CCP, sau đó đưa vào chương trình điều kiện tiên quyết, hoặc làm yếu tố cần giám sát trong quá trình xác nhận ban đầu trong hệ thống an toàn thực phẩm. Nếu như cơ sở không đề cập tới một hoặc nhiều thông số hoạt động tới hạn nêu trên trong quy trình, hoặc thông số không khớp với số liệu trong bằng chứng khoa học, thì cơ sở phải giải trình dựa trên lý lẽ khoa học dưới dạng văn bản rằng tại sao không cần đáp ứng hay đo lường thông số đó, hoặc tại sao thông số đó khác với bằng chứng khoa học. Ngoài ra, cơ sở phải có thông tin về các sản phẩm do chính cơ sở sản xuất, ví dụ như độ pH, hàm lượng muối, v.v., nhằm ứng phó trong trường hợp xảy ra sai lệch làm lạnh, ngay cả không thuộc phạm vi thông số hoạt động tới hạn trong bằng chứng khoa học của cơ sở đó.

FSIS đã tổng hợp nên [Bảng 15](#) (trang 82) tóm tắt những bài báo trên tạp chí có thể áp dụng làm bằng chứng khoa học cho quy trình tại cơ sở. Bảng này bao gồm những bài báo về sự ổn định [thịt xông khói](#) đã qua xử lý nhiệt một phần và [thịt băm](#) đã nấu chín hoàn toàn để giải đáp một số câu hỏi thường gặp ([Bảng 15](#)). FSIS cũng đưa ra khuyến nghị về việc tận dụng nghiên cứu đã công bố về CUT để làm nóng thịt xông khói kết hợp với mô hình vi sinh vật dự báo để nâng cao tính ổn định của quy trình làm thịt xông khói (trang [81](#)).

Bảng 15 chỉ đóng vai trò hướng dẫn tham khảo sơ lược, giúp cơ sở xác định sản phẩm và quy trình tương tự. Bảng này không tương thích với hệ thống HACCP. Thay vào đó, các cơ sở nên lưu giữ một bản sao của bất kỳ bài báo nào dùng làm bằng chứng khoa học cho hệ thống tại cơ sở.

Căn cứ khoa học thay thế dành cho sản phẩm thịt xông khói đã qua xử lý nhiệt một phần

FSIS cũng có thông tin về nghiên cứu của Sindelar và *ctg* (2019) đánh giá sự sinh trưởng của *C. perfringens* trong quá trình xử lý nhiệt chậm từng phần cho thịt lợn thay vì thịt ba chỉ hun khói. Bài báo này không được đưa vào bảng tóm tắt ([Bảng 15](#)) do không đề cập đến sự gia tăng *C. perfringens* trong quá trình ổn định (làm lạnh). Tuy nhiên, các cơ sở có thể đào sâu hơn bằng cách kết hợp bài báo này với mô hình vi sinh vật dự báo trong việc phát triển quy trình làm lạnh tùy chỉnh cho sản phẩm thịt xông khói đã qua xử lý nhiệt một phần, áp dụng quy trình có CUT kéo dài. Cơ sở cần phải:

1. Tuân thủ chu trình nâng nhiệt nêu trong bài báo (Sindelar và *ctg*, 2019); xác định tất cả các thông số hoạt động tối hạn; đồng thời lưu giữ một bản sao của bài báo.
2. Sử dụng mô hình vi sinh vật dự báo để tạo ra một quy trình làm lạnh tùy chỉnh nhằm hạn chế sự sinh trưởng của *C. perfringens* trong quá trình làm lạnh xuống dưới 0,3 Log. FSIS đề xuất sử dụng Mô hình tăng trưởng của [ComBase](#) *C. perfringens* dựa trên tình huống xấu nhất để lập mô hình làm lạnh. Khi lập mô hình, FSIS khuyến nghị các cơ sở tiến hành:
 - Sử dụng trạng thái sinh lý 1 (không có giai đoạn tiềm phát) để lập mô hình theo cách bảo tồn, như Sindelar và *ctg* (2019) chỉ ra rằng vi khuẩn sẽ thoát ra khỏi giai đoạn tiềm phát khi sản phẩm bắt đầu nguội;
 - Thiết lập nhiệt độ 59°F (15°C) cho các điểm dữ liệu thời gian - nhiệt độ của sản phẩm dưới 59°F (15°C) để khắc phục một trong những thiếu sót khi sử dụng Mô hình tăng trưởng [ComBase](#) *C. perfringens*.
3. Lưu bản sao trong hồ sơ về việc hỗ trợ mô hình tùy chỉnh (xem [Tài liệu đính kèm B5. Mô hình vi sinh vật dự báo](#) trang 64.)
4. Lưu giữ tài liệu làm căn cứ quyết định hoặc một bản sao hướng dẫn này cho mục đích giải trình lý do kết hợp hai tài liệu khoa học nhằm xử lý tình trạng *C. perfringens* sinh trưởng tích lũy
 - Cụ thể, theo như ước tính của Sindelar và *ctg* (2019), ta có thể giới hạn *C. perfringens* chỉ tăng trưởng trong ngưỡng 1,0 Log hoặc thấp hơn trong suốt quá trình làm nóng và làm lạnh thịt xông khói, nếu như đảm bảo hạn chế tăng trưởng trong ngưỡng 0,7 Log trong quy trình CUT nâng nhiệt và tăng trưởng $\leq 0,3$ Log trong quy trình làm lạnh tùy chỉnh.

Theo đánh giá, Phụ lục này chưa hỗ trợ đầy đủ vì không cung cấp thông tin chi tiết của từng nghiên cứu (như nồng độ muối và các thành phần khác) để cơ sở có căn cứ xác định tính thực tiễn của nghiên cứu. Điều các cơ sở cần là bản sao đầy đủ của bài báo trong hồ sơ để làm tài liệu hỗ trợ xác định cấp độ của các thông số hoạt động tới hạn đang được sử dụng.

Bảng 15. Thông số về thời gian và nhiệt độ theo báo cáo trong Phần lý thuyết về quy trình ổn định

Chìa khóa:

≤1 = ≤1,0 log CFU/g *C. perfringens* tăng trưởng

≤2 = > 1,0 log CFU/g nhưng ≤ 2,0 log CFU/g *C. perfringens* tăng trưởng

>2 = > 2,0 log CFU/g *C. perfringens* tăng trưởng

Sản phẩm	Thông số hoạt động tới hạn được cung cấp	Điều kiện thực nghiệm làm lạnh/Tăng trưởng <i>C. perfringens</i>			Tài liệu tham khảo
Thịt bò	➤ Độ pH từ 5,51-5,77 ➤ Muối ăn (NaCl) ¹⁶ ➤ Kali tetra pyrophosphat lonal = natri citrat đệm ➤ lonal Dương = natri citrat đệm bổ sung với natri diacetat ➤ Purasal = natri lactat Optiform = natri lactat bổ sung natri diacetat ➤ Làm lạnh theo tỷ lệ cấp số nhân	54,4°C (130°F) đến 7,2°C (45°F)	18 giờ	21 giờ	Juneja, VK và Thippareddi, H. 2004b.
		lonal 0,75%	≤ 1	≤ 1	
		lonal 1%	≤ 1	≤ 1	
		lonal 1,3%	≤ 1	≤ 1	
		lonal Dương 0,75%	> 2	> 2	
		lonal Dương 1%	≤ 1	≤ 1	
		lonal Dương 1,3%	≤ 1	≤ 1	
		Purasal 1,5%	≤ 1	≤ 2	
		Purasal 3%	≤ 1	≤ 1	
		Purasal 4,8%	≤ 1	≤ 1	
		Optiform 1,5%	≤ 1	≤ 1	
		Optiform 3%	≤ 1	≤ 1	
		Optiform 4,8%	≤ 1	≤ 1	
Thịt bò nướng	➤ pH 5,79 ➤ a_w 0,98 Muối ➤ Hỗn hợp natri pyro và poly-phosphat ➤ MoStatin LV1 (nước cốt chanh và giấm) ➤ Làm lạnh theo tỷ lệ cấp số nhân	54,4°C (130°F) đến 7,2°C (45°F)	6,5 giờ	9 giờ	Lin, L. 2012.
		Thịt bò (2,0% muối)	≤ 1	≤ 1	
		Thịt bò (1,5% muối)	≤ 2	≤ 2	
		Thịt bò (1,5% muối + MoStatin)	≤ 1	≤ 1	

¹⁶ Nồng độ muối và nồng độ các thành phần khác không được đề cập trong tài liệu đính kèm này. Do đó, nếu một cơ sở quyết định sử dụng một trong các bài báo được cung cấp trong tài liệu đính kèm để hỗ trợ khoa học, thì cơ sở đó phải lưu một bản sao hoàn chỉnh của bài báo trong hồ sơ như một phần của tài liệu hỗ trợ để xác định mức độ của các thông số hoạt động tới hạn được sử dụng trong nghiên cứu.

Theo đánh giá, Phụ lục này chưa hỗ trợ đầy đủ vì không cung cấp thông tin chi tiết của từng nghiên cứu (như nồng độ muối và các thành phần khác) để cơ sở có căn cứ xác định tính thực tiễn của nghiên cứu. Điều các cơ sở cần là bản sao đầy đủ của bài báo trong hồ sơ để làm tài liệu hỗ trợ xác định cấp độ của các thông số hoạt động tới hạn đang được sử dụng.

Sản phẩm	Thông số hoạt động tới hạn được cung cấp	Điều kiện thực nghiệm làm lạnh/ <i>C. perfringens</i> tăng trưởng						Tài liệu tham khảo																																																
Thịt bò nướng	- Muối - Natri citrat - Natri lactat - Natri phosphat - Làm lạnh theo cấp số nhân	54,4°C (130°F) đến 4°C (39,2°F) 18 giờ <table><tr><td>Natri citrat (pH 5,6) 2,0% (phần trăm trọng lượng)</td><td colspan="5">≤ 1</td></tr><tr><td>Natri citrat (pH 5,6) 4,8% (phần trăm trọng lượng)</td><td colspan="5">≤ 1</td></tr><tr><td>Natri citrat (pH 5,0) 2,0% (phần trăm trọng lượng)</td><td colspan="5">≤ 1</td></tr><tr><td>Natri citrat (pH 5,0) 4,8% (phần trăm trọng lượng)</td><td colspan="5">≤ 1</td></tr><tr><td>Natri citrat (pH 4,4) 2,0% (phần trăm trọng lượng)</td><td colspan="5">≤ 1</td></tr><tr><td>Natri citrat (pH 4,4) 4,8% (phần trăm trọng lượng)</td><td colspan="5">≤ 1</td></tr><tr><td>Natri lactat (pH 7,3) 2,0% (phần trăm trọng lượng)</td><td colspan="5">≤ 1</td></tr><tr><td>Natri lactat (pH 7,3) 4,8% (phần trăm trọng lượng)</td><td colspan="5">≤ 1</td></tr></table>						Natri citrat (pH 5,6) 2,0% (phần trăm trọng lượng)	≤ 1					Natri citrat (pH 5,6) 4,8% (phần trăm trọng lượng)	≤ 1					Natri citrat (pH 5,0) 2,0% (phần trăm trọng lượng)	≤ 1					Natri citrat (pH 5,0) 4,8% (phần trăm trọng lượng)	≤ 1					Natri citrat (pH 4,4) 2,0% (phần trăm trọng lượng)	≤ 1					Natri citrat (pH 4,4) 4,8% (phần trăm trọng lượng)	≤ 1					Natri lactat (pH 7,3) 2,0% (phần trăm trọng lượng)	≤ 1					Natri lactat (pH 7,3) 4,8% (phần trăm trọng lượng)	≤ 1					Sabah, JR và ctg, 2003.
	Natri citrat (pH 5,6) 2,0% (phần trăm trọng lượng)	≤ 1																																																						
Natri citrat (pH 5,6) 4,8% (phần trăm trọng lượng)	≤ 1																																																							
Natri citrat (pH 5,0) 2,0% (phần trăm trọng lượng)	≤ 1																																																							
Natri citrat (pH 5,0) 4,8% (phần trăm trọng lượng)	≤ 1																																																							
Natri citrat (pH 4,4) 2,0% (phần trăm trọng lượng)	≤ 1																																																							
Natri citrat (pH 4,4) 4,8% (phần trăm trọng lượng)	≤ 1																																																							
Natri lactat (pH 7,3) 2,0% (phần trăm trọng lượng)	≤ 1																																																							
Natri lactat (pH 7,3) 4,8% (phần trăm trọng lượng)	≤ 1																																																							
- Muối - Natri acetat - Natri phosphat - Làm lạnh theo cấp số nhân	54,4°C (130°F) đến 4°C (39,2°F) 18 giờ <table><tr><td>Kiểm soát</td><td colspan="5">≤ 2</td></tr><tr><td>Natri acetat (pH 9,0) 0,25% (phần trăm trọng lượng)</td><td colspan="5">≤ 2</td></tr><tr><td>Natri diacetat (pH 4,5) 0,25% (phần trăm trọng lượng)</td><td colspan="5">≤ 1</td></tr></table>						Kiểm soát	≤ 2					Natri acetat (pH 9,0) 0,25% (phần trăm trọng lượng)	≤ 2					Natri diacetat (pH 4,5) 0,25% (phần trăm trọng lượng)	≤ 1																																				
Kiểm soát	≤ 2																																																							
Natri acetat (pH 9,0) 0,25% (phần trăm trọng lượng)	≤ 2																																																							
Natri diacetat (pH 4,5) 0,25% (phần trăm trọng lượng)	≤ 1																																																							
Thịt bò nướng	- Muối - Kali tetrapyrophotphat - Đóng gói chân không	54,4°C (130°F) đến 7,2°C (45°F)	9 giờ	12 giờ	15 giờ	18 giờ	21 giờ	Sasnchez-Plata, M và ctg, 2005																																																
Thịt bò xay nấu chín	- Muối (NaCl) - Natri nitrit - Natri erythorbat - Natri phosphat	54,4°C (130°F) đến 8,5°C (47,3°F)	15 giờ	18 giờ	21 giờ																																																			

Theo đánh giá, Phụ lục này chưa hỗ trợ đầy đủ vì không cung cấp thông tin chi tiết của từng nghiên cứu (như nồng độ muối và các thành phần khác) để cơ sở có căn cứ xác định tính thực tiễn của nghiên cứu. Điều các cơ sở cần là bản sao đầy đủ của bài báo trong hồ sơ để làm tài liệu hỗ trợ xác định cấp độ của các thông số hoạt động tới hạn đang được sử dụng.

Sản phẩm	Thông số hoạt động tới hạn được cung cấp	Điều kiện thực nghiệm làm lạnh/Sự sinh trưởng của <i>C. perfringens</i>				Tài liệu tham khảo
Nấu chín Thịt bò xay	➤ Muối ➤ Ót ➤ Natri lactat ➤ Natri citrat ➤ Tỏi ➤ Các loại gia vị ➤ Bột cà ri ➤ Kinh giới cay ➤ Đinh hương ➤ Natri triphosphat ➤ Làm lạnh theo cấp số nhân	54,4°C (130°F) đến 7,2°C (45°F)	15 giờ	18 giờ	21 giờ	Sabah, J.R., Juneja, V.K., và Fung, D.Y.C. 2004.
		Kiểm soát	> 2	> 2	> 2	
		Ót	≤ 2	> 2	> 2	
		Ót+Natri Lactat	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
		Ót+Natri Citrat	≤ 1	≤ 2 ¹⁷	≤ 1	
		Tỏi và các loại gia vị	> 2	> 2	> 2	
		Tỏi và các loại gia vị+Natri Lactat	≤ 1	≤ 2	≤ 2	
		Tỏi và các loại gia vị+Natri Citrat	≤ 1	≤ 2 ⁵	≤ 1	
		Bột cà ri	> 2	> 2	> 2	
		Bột cà ri+Natri Lactat	≤ 2	≤ 2	≤ 2	
		Bột cà ri+Natri Citrat	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
		Kinh giới cay	≤ 1	> 2	> 2	
		Kinh giới cay+Natri Lactat	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
		Kinh giới cay + Natri Citrat	≤ 1	≤ 1	≤ 2	
		Đinh hương	≤ 2	≤ 2	> 2	
		Đinh hương+Natri Lactat	≤ 1	≤ 2 ⁵	≤ 1	
		Đinh hương+Natri Citrat	≤ 1	≤ 1	≤ 2	
		Natri lactat	≤ 1	≤ 1	≤ 2	
		Natri citrat	≤ 1	≤ 2 ⁵	≤ 1	

¹⁷ Cơ sở cần biết rằng xử lý trong 21 giờ giúp ngăn ngừa sự sinh sôi hiệu quả hơn so với 18 giờ. FSIS các cơ sở nên giả định thời gian làm lạnh dài hơn sẽ không làm tăng trưởng nhiều hơn so với thời gian làm lạnh ngắn.

Theo đánh giá, Phụ lục này chưa hỗ trợ đầy đủ vì không cung cấp thông tin chi tiết của từng nghiên cứu (như nồng độ muối và các thành phần khác) để cơ sở có căn cứ xác định tính thực tiễn của nghiên cứu. Điều các cơ sở cần là bản sao đầy đủ của bài báo trong hồ sơ để làm tài liệu hỗ trợ xác định cấp độ của các thông số hoạt động tới hạn đang được sử dụng.

Sản phẩm	Thông số hoạt động tới hạn được cung cấp	Điều kiện thực nghiệm làm lạnh/Sự sinh trưởng của <i>C. perfringens</i>					Tài liệu tham khảo
Nấu chín Thịt bò xay (70% Nạc)	➤ Thymol ➤ Cinnamaldehyde ➤ Dầu kinh giới cay ➤ Carvacrol ➤ Làm lạnh theo tỷ lệ cấp số nhân	54,4°C (130°F) đến 7,2°C (45°F)					Juneja, V.K., Thippareddi, H., và Friedman, M. 2006.
			12 giờ	15 giờ	18 giờ	21 giờ	
		Thymol 0,10%	≤ 1	≤ 2	> 2	> 2	
		Thymol 0,50%	≤ 1	≤ 2	> 2	> 2	
		Thymol 1,00%	≤ 1	≤ 2	> 2	> 2	
		Thymol 2,00%					
		Cinnamaldehyde 0,10%	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
		Cinnamaldehyde 0,50%	≤ 1	> 2	> 2	> 2	
		Cinnamaldehyde 1,00%	≤ 1				
		Cinnamaldehyde 2,00%	≤ 1	≤ 2	≤ 1	≤ 1	
		Dầu kinh giới cay 0,10%	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
		Dầu kinh giới cay 0,50%	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
		Dầu kinh giới cay 1,00%					
		Dầu kinh giới cay 2,00%	≤ 1	> 2	> 2	> 2	
		Carvacrol 0,10%	≤ 1	> 2	> 2	> 2	
		Carvacrol 0,50%	≤ 1				
		Carvacrol 1,00%		≤ 2	> 2	> 2	
		Carvacrol 2,00%					
			≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
	≤ 1	> 2	> 2	> 2			
	≤ 1	> 2	> 2	> 2			
	≤ 1	≤ 1	> 2	> 2			
	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1			
Nấu chín Thịt bò xay (93% Nạc)	➤ GTE = Polyphenol trong trà xanh ➤ GTL = mẫu trà bột với 20% polyphenol trà xanh ➤ Làm lạnh theo tỷ lệ cấp số nhân	54,4°C (130°F) đến 7,2°C (45°F)					Juneja, V.K. và ctg, 2007.
			12 giờ	15 giờ	18 giờ	21 giờ	
			> 2	> 2	> 2		
		GTE 0,5%		≤ 1	> 2	> 2	
		GTE 1%		≤ 1	≤ 1	≤ 1	
		GTE 2%					
		GTL 0,5%	> 2	> 2	> 2	> 2	
		GTL 1%	> 2	> 2			
		GTL 2%					

¹⁸ Mặc dù phương pháp xử lý trong 18 giờ và 21 giờ giúp hạn tăng trưởng hiệu quả hơn so với phương pháp xử lý 15 giờ, FSIS khuyến nghị các cơ sở nên giả định thời gian làm lạnh kéo dài sẽ dẫn đến mức tăng trưởng tương tự hoặc thậm chí lớn hơn so với kết quả xử lý trong 15 giờ.

Theo đánh giá, Phụ lục này chưa hỗ trợ đầy đủ vì không cung cấp thông tin chi tiết của từng nghiên cứu (như nồng độ muối và các thành phần khác) để cơ sở có căn cứ xác định tính thực tiễn của nghiên cứu. Điều các cơ sở cần là bản sao đầy đủ của bài báo trong hồ sơ để làm tài liệu hỗ trợ xác định cấp độ của các thông số hoạt động tới hạn đang được sử dụng.

Sản phẩm thịt lợn xay nấu chín	Thông số hoạt động tới hạn được cung cấp	Điều kiện thực nghiệm làm lạnh/ <i>C. perfringens</i> tăng trưởng				Tài liệu tham khảo Juneja, V.K. và ctg, 2007.	
Thịt lợn băm	➤ GTE = Polyphenol trong trà xanh ➤ GTL = mẫu trà bột với 20% polyphenol trà xanh ➤ Làm lạnh theo tỷ lệ cấp số nhân	54,4°C (130°F) đến 7,2°C (45°F)				Juneja, V.K. và ctg 2010	
		12 giờ	15 giờ	18 giờ	21 giờ		
		GTE 0,5%	≤ 2	> 2	> 2		
		GTE 1%		≤ 1	≤ 2		> 2
		GTE 2%		≤ 1	≤ 1		≤ 1
		GTL 0,5%	>2	> 2			
		GTL 1%	>2	> 2	> 2		> 2
GTL 2%	≤2	> 2					
	➤ Muối ≤1.11(g/100g) ➤ Độ ẩm ≤70.28 (g/100g) ➤ aw ≤ 0,97 sau khi nấu, trước khi làm lạnh ➤ pH ≤ 6,40 ➤ Nấu ở nhiệt độ ≥ 200°F	54,4°C (130°F) đến 27,8°C (82°F) ≤ 4 giờ				Taormina, P.J. và Bartholomew, G.W. 2005	
		27,8°C (82°F) đến 7,2°C (45°F) ≤ 8 giờ					
		12 giờ					
		≤ 1					
Thịt xông khói	➤ Khói lỏng (hoặc khói tự nhiên) ➤ ≥1,6% muối nước muối ≥ 2,9% có chứa: 120 ppm natri nitrit 547 ppm natri erythorbat 0,5% natri phosphat	54,4°C (130°F) đến 26,5°C (80°F) ≤ 5 giờ					
		26,5°C (80°F) đến 7,2°C (45°F) ≤ 8 giờ					
		14 giờ					
Giăm bông A (Thu được về mặt thương mại)	➤ Muối (NaCl) ➤ Natri nitrit ➤ Natri erythorbat ➤ Natri phosphat	54,5°C (120°F) đến 26,7°C (80°F) trong 5 giờ				Zaika, L. 2003.	
		26,7°C (80°F) đến 7,2°C (45°F) trong 10 giờ					
		15 giờ ¹⁹					
		≤ 1					
		54,4°C (130°F) đến 8,5°C (47,3°F)					
		15 giờ					
		18 giờ					
		21 giờ					
		≤ 2					
		≤ 1					
		≤ 1					
		≤ 1					
		< 1					

¹⁹ Thịt xông khói làm nóng đến 120°F (48,9°C), sử dụng quy trình CUT nâng nhiệt trong 6 giờ

Theo đánh giá, Phụ lục này chưa hỗ trợ đầy đủ vì không cung cấp thông tin chi tiết của từng nghiên cứu (như nồng độ muối và các thành phần khác) để cơ sở có căn cứ xác định tính thực tiễn của nghiên cứu. Điều các cơ sở cần là bản sao đầy đủ của bài báo trong hồ sơ để làm tài liệu hỗ trợ xác định cấp độ của các thông số hoạt động tới hạn đang được sử dụng.

Sản phẩm	Thông số hoạt động tới hạn được cung cấp	Điều kiện thực nghiệm làm lạnh/Tăng trưởng <i>C. perfringens</i>	Tài liệu tham khảo
Giăm bông B (Thu được về mặt thương mại)	➤ Muối (NaCl) ➤ Natri nitrit ➤ Natri erythorbat ➤ Natri phosphat	54,4°C (130°F) đến 8.5°C (47,3°F) 15 giờ 18 giờ 21 giờ	Zaika, L. 2003.
		NaCl 2,8% ≤ 2 > 2 ≤ 2²⁰	
		NaCl 3,3% ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1	
		NaCl 3,8% ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1	
		NaCl 4,3% ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1	
Giăm bông C (Thu được về mặt thương mại)	➤ Muối (NaCl) ➤ Natri nitrit ➤ Natri erythorbat ➤ Natri phosphat	54,4°C (130°F) đến 8.5°C (47,3°F) 15 giờ 18 giờ 21 giờ	Zaika, L. 2003.
		NaCl 2,0% > 2 ≤ 2⁷ > 2	
		NaCl 2,5% ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1	
		NaCl 3,0% ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1	
		NaCl 3,5% ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1	
Giăm bông	➤ pH 6,22 ➤ aw 0,987 ➤ Nitrit ➤ Natri erythorbat	54,4°C (130°F) đến 7,2°C (45°F) 15 giờ Lưu trữ trong 3 giờ 15 giờ Lưu trữ trong 24 giờ	Redondo-Solano, M. và ctg, 2013.
		Kiểm soát ≤ 2 > 2	
		Nitrit 50 ppm ≤ 1 > 2	
		Nitrit 100 ppm ≤ 1 > 2	
		Nitrit 150 ppm ≤ 1 > 2	
		Nitrit 200 ppm ≤ 2 ≤ 1	
		Nitrit 50 ppm erythorbat 557 ppm > 2 > 2	
		Nitrit 100 ppm erythorbat 557 ppm ≤ 2 > 2	
		Nitrit 150 ppm erythorbat 557 ppm ≤ 2 ≤ 1	
		Nitrit 200 ppm erythorbat 557 ppm ≤ 2 ≤ 1	

²⁰ Cơ sở cần hiểu rằng xử lý trong 21 giờ giúp ngăn ngừa sự sinh trưởng hiệu quả hơn so với 18 giờ và xử lý trong 18 giờ ngăn ngừa sự sinh trưởng hiệu quả hơn so với 15 giờ. FSIS khuyến nghị các cơ sở nên giả định thời gian làm lạnh dài hơn sẽ không làm tăng trưởng nhiều hơn so với thời gian làm lạnh ngắn.

Theo đánh giá, Phụ lục này chưa hỗ trợ đầy đủ vì không cung cấp thông tin chi tiết của từng nghiên cứu (như nồng độ muối và các thành phần khác) để cơ sở có căn cứ xác định tính thực tiễn của nghiên cứu. Điều các cơ sở cần là bản sao đầy đủ của bài báo trong hồ sơ để làm tài liệu hỗ trợ xác định cấp độ của các thông số hoạt động tới hạn đang được sử dụng.

Sản phẩm	Thông số hoạt động tới hạn được cung cấp	Điều kiện thực nghiệm làm lạnh/Tăng trưởng <i>C. perfringens</i>							Tài liệu tham
Thịt bắp Giảm bông	➢ a_w (Bột thô) = 0,98 ➢ a_w (Nhiệt độ nấu cao nhất) = 0,97 ➢ Natri nitrit (tới 103 - 140 ppm) ➢ Natri phosphat ➢ Natri erythorbat	54,4°C (130°F) đến 7,2°C (45°F) 4,5 giờ ≤ 1							Taormina, P.J. và Bartholomew, G.W 2005.
Giảm bông xắt nhỏ (Thịt lợn)	➢ a_w (Bột thô) = 0,97 ➢ a_w (Nhiệt độ nấu cao nhất) = 0,96 ➢ Natri nitrit (tới 103 - 140 ppm) ➢ Natri phosphat ➢ Natri erythorbat	54,44°C (130°F) đến 7,2°C (45°F) 4,5 giờ ≤ 1							Taormina, PJ và Bartholomew, G.W 2005.
Thịt lợn	➢ pH 5,8 ➢ a_w = 0,992 ➢ Muối ➢ Phosphat ➢ SAPP = natri axit pyrophosphat (Nguồn 1 = Sigma-Aldrich, Nguồn 2 = BK Giulini) ➢ TSPP = tetrasodium pyrophosphat	54,4°C (130°F) đến 7,2°C (45°F) 6,5 giờ 9 giờ 12 giờ 15 giờ 18 giờ 21 Kiểm soát ≤ 1 >2 >2 >2 >2 >2 SAPP₁+SAPP₂ ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1 ≤ 2 >2 >2 SAPP₁+TSPP ≤ 1 ≤ 2 >2 >2 >2 >2 SAPP₂+TSPP ≤ 1 ≤ 2 >2 >2 >2 >2							Singh, AA. và ctg, 2010.
Thịt lợn (Nhật, mềm, và Thấm ra, PSE)	➢ pH = 5,31 ➢ a_w = 0,993 ➢ Muối ➢ Phosphat ➢ SAPP Nguồn 1 và 2 ➢ TSPP	54,4°C (130°F) đến 7,2°C (45°F) 6,5 giờ 9 giờ 12 giờ 15 giờ 18 giờ 21 giờ Kiểm soát SAPP₁+SAPP₂ ≤ 1 ≤ 2 ≤ 2 >2 >2 >2 SAPP₁+TSPP ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1 SAPP₂+TSPP ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1 ≤ 2 >2 SAPP₂+TSPP ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1 >2 >2							Singh, AA. và ctg, 2010.

Theo đánh giá, Phụ lục này chưa hỗ trợ đầy đủ vì không cung cấp thông tin chi tiết của từng nghiên cứu (như nồng độ muối và các thành phần khác) để cơ sở có căn cứ xác định tính thực tiễn của nghiên cứu. Điều các cơ sở cần là bản sao đầy đủ của bài báo trong hồ sơ để làm tài liệu hỗ trợ xác định cấp độ của các thông số hoạt động tới hạn đang được sử dụng.

Sản phẩm	Thông số hoạt động tới hạn được cung cấp	Điều kiện thực nghiệm làm lạnh/Tăng trưởng <i>C. perfringens</i>	Tài liệu tham khảo
Thịt lợn (Sẫm màu, chắc và khô, DFP)	- pH = 5,92 $a_w = 0,992$ - Muối - Phosphat - SAPP Nguồn 1 và 2 - TSP	54,4°C (130°F) đến 7,2°C (45°F) Kiểm soát SAPP ₁ +SAPP ₂ SAPP ₁ +TSP SAPP ₂ +TSP	Singh, AA. và ctg, 2010.
Lên men	pH 4,74 - 6,35	6,5 giờ 9 giờ 12 giờ 15 giờ 18 giờ 21 giờ ≤ 1 > 2 > 2 > 2 > 2 > 2 ≤ 1 ≤ 2 ≤ 2 > 2 > 2 > 2 ≤ 1 ≤ 1 > 2 > 2 > 2 > 2 ≤ 1 ≤ 1 > 2 > 2 > 2 > 2	
Thịt bò xay, thịt bò, thịt lợn và thịt gia cầm	Làm lạnh theo tỷ lệ cấp số nhân	54,4°C (130°F) đến 7,2°C (45°F) Thịt bò luộc (pH 5,63) Thịt bò xay lên men (pH 5,0) Thịt gia cầm lên men (pH 4,77)	Juneja, V.K. và ctg, 2013.
Xúc xích bologna (Bò, Heo, Gà)	a_w (Bột thô) = 0,97 a_w (Nhiệt độ nấu cao nhất) = 0,96 - Natri nitrit (tới 103 - 140 ppm) - Natri và kali phosphate - Natri erythorbat - Nồng độ nước muối 4%	54,44°C (130°F) đến 7,2°C (45°F) 4,5 giờ ≤ 1	Taormina, PJ, Bartholomew, GW và Dorsa, W.J 2003.
*Chỉ báo cáo kết quả cho thấy mức độ chất cầy thấp.			

Theo đánh giá, Phụ lục này chưa hỗ trợ đầy đủ vì không cung cấp thông tin chi tiết của từng nghiên cứu (như nồng độ muối và các thành phần khác) để cơ sở có căn cứ xác định tính thực tiễn của nghiên cứu. Điều các cơ sở cần là bản sao đầy đủ của bài báo trong hồ sơ để làm tài liệu hỗ trợ xác định cấp độ của các thông số hoạt động tới hạn đang được sử dụng.

Sản phẩm	Thông số hoạt động tới hạn được cung cấp	Điều kiện thực nghiệm làm lạnh/Tăng trưởng <i>C. perfringens</i>	Tài liệu tham khảo					
Gà tây (Tiêm ức gà tây)	- pH = 5,26 đến 6,11 - aw= 0,987 - Muối - Canxi lactat - Kali lactat - Natri lactat - Kali tetrapyrophosphat	54,4°C (130°F)	Velugoti, P.R., Bohra, L.K., Juneja, V.J., và Thippareddi, H. 2007					
		đến 7,2°C (45°F)						
		≤ 1		> 2	> 2	> 2	> 2	> 2
		≤ 1		≤ 1	≤ 2	≤ 2	> 2	> 2
					≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1
					≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1
					≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1
		≤ 1		≤ 2	> 2	> 2	> 2	> 2
		≤ 1		≤ 1	≤ 1	≤ 2	≤ 2	> 2
					≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1
					≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1
		≤ 1		≤ 1	≤ 1	> 2	> 2	> 2
		≤ 1		≤ 1	≤ 1	≤ 2	> 2	> 2
					≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1
					≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1
Ức gà tây kiểu Deli	- Tối thiểu 75 ppm nitrit từ nguồn tự nhiên và tối thiểu 500 ppm ascorbate từ nguồn tự nhiên HOẶC - Tối thiểu 100 ppm nitrit từ nguồn tự nhiên và tối thiểu 250 ppm ascorbate từ nguồn tự nhiên	54,4°C (130°F)	King, A.M., và ctg, 2015					
		đến 26.5°C (80°F) ≤ 5 giờ		15 giờ				
		26,5°C (80°F)						
		đến 7,2°C (45°F) ≤ 10 giờ						

Theo đánh giá, Phụ lục này chưa hỗ trợ đầy đủ vì không cung cấp thông tin chi tiết của từng nghiên cứu (như nồng độ muối và các thành phần khác) để cơ sở có căn cứ xác định tính thực tiễn của nghiên cứu. Điều các cơ sở cần là bản sao đầy đủ của bài báo trong hồ sơ để làm tài liệu hỗ trợ xác định cấp độ của các thông số hoạt động tới hạn đang được sử dụng.

Sản phẩm	Thông số hoạt động tới hạn cung cấp	Điều kiện thực nghiệm làm lạnh/Tăng trưởng <i>C. perfringens</i>					Tài liệu tham khảo	
Nấu chín Thịt gà xay	➤ GTE = Polyphenol trong trà xanh ➤ GTL = mẫu trà bột với 20% polyphenol trà xanh Làm lạnh theo tỷ lệ cấp số nhân	54,4°C (130°F) đến 7,2°C (45°F)		12 giờ	15 giờ	18 giờ	21 giờ	Juneja, V.K. và ctg, 2007.
		GTE 0,5%	> 2	> 2	> 2			
		GTE 1%		≤ 1	≤ 1	≤ 2		
		GTE 2%		≤ 1	≤ 2	≤ 1 ²²		
		GTL 0,5%	> 2	> 2				
		GTL 1%	> 2	> 2	≤ 2 ²³	> 2		
		GTL 2%	> 2	> 2				

²² Cơ sở cần biết rằng xử lý trong 21 giờ giúp ngăn ngừa sự sinh trưởng hiệu quả hơn so với 18 giờ. FSIS các cơ sở nên giả định thời gian làm lạnh dài hơn sẽ không làm tăng trưởng nhiều hơn so với thời gian làm lạnh ngắn.

²³ Cơ sở cần biết rằng xử lý trong 18 giờ giúp ngăn ngừa sự sinh trưởng hiệu quả hơn so với 15 giờ. FSIS khuyến nghị các cơ sở nên giả định thời gian làm lạnh dài hơn sẽ không làm tăng trưởng nhiều hơn so với thời gian làm lạnh ngắn.

Các bài báo trên tạp chí không được chấp nhận nếu không có thêm bằng chứng hỗ trợ

Bảng trên tóm tắt các bài báo có thể dùng làm bằng chứng khoa học. Tuy nhiên, ba bài báo sau không được chấp nhận làm tài liệu căn cứ do FSIS đã phát hiện ra lỗi hoặc sai sót về phương pháp luận trong quá trình nghiên cứu, báo cáo:

- Haneklaus A.N., Harris K.B., Cuervo M.P., Ilhak O.I., Lucia L.M., Castillo A., Hardin M.D., Osburn W.N., and Savell, J.W. 2011. Alternative Cooling Procedures for Large, Intact Meat Products to Achieve Stabilization Microbiological Performance Standards. *Journal of Food Protection*. Tập 74: 101- 105.
- Juneja, V.K., Snyder, O.P., and Cygnarowicz-Provost, M. 1994. Influence of Cooling Rate on Outgrowth of *Clostridium perfringens* Spores in Cooked Ground Beef. *Journal of Food Protection*. 57: 1063-1067.
- Steele, F.M. and Wright K.H. 2001. Cooling Rate Effect on Outgrowth of *Clostridium perfringens* in Cooked, Ready-to-Eat Turkey Breast Roasts. *Poultry Science*. 80: 813-816.

Xét thấy những sai sót trong phương pháp luận, FSIS khuyến nghị các cơ sở không nên sử dụng **duy nhất** một trong ba bài báo này mà không có căn cứ bổ sung. Nếu như cơ sở quyết định sử dụng một trong các bài báo này làm căn cứ cho quy trình ổn định, FSIS khuyến nghị cơ sở hãy thu thập thêm dữ liệu (ví dụ: dữ liệu vi sinh trong nhà máy hoặc nghiên cứu nuôi cấy vi sinh trong thực phẩm cấy ghép) để giải quyết các mối quan ngại được liệt kê dưới đây.

Sau đây là phần giải thích những lỗi hoặc sai sót về phương pháp luận theo ghi nhận của FSIS đối với ba bài báo trên.

Alternative Cooling Procedures for Large, Intact Meat Products to Achieve Stabilization Microbiological Performance Standards (Haneklaus và ctg, 2011)

Dựa trên cách mà các tác giả sử dụng để đo tải lượng vi khuẩn trong thành phẩm, FSIS khuyến nghị các cơ sở không nên sử dụng **duy nhất** bài báo này. Bài báo sử dụng số lượng bào tử *C. perfringens* làm thước đo tải lượng vi khuẩn trong thành phẩm và xác định độ an toàn sản phẩm. Mặc dù đánh giá số lượng bào tử *C. perfringens* được coi là phương pháp thích hợp để xác định mật độ ban đầu cho chất cấy *C. perfringens*, tuy nhiên phép đo tải lượng vi khuẩn cuối cùng vẫn nên kết hợp cả số lượng bào tử lẫn tế bào sinh dưỡng. Trong quá trình ổn định có thể sẽ sinh ra bào tử *C. perfringens*, từ đó phát triển thành tế bào sinh dưỡng. Do vậy, FSIS khuyến nghị các cơ sở nên đo lường cả tế bào sinh dưỡng ngoài mức độ bào tử. Một khi số lượng tế bào sinh dưỡng chạm ngưỡng trong thức ăn nhiễm khuẩn đã đi vào tiêu hóa, một số tế bào còn sống sót trong dạ dày sẽ sản sinh chất độc trong quá trình hình thành bào tử trong ruột, từ đó gây bệnh cho con người.

Một số nghiên cứu đã xuất bản (Juneja, Thippareddi, and Friedman, 2006; Juneja, Bari, Inatsu, Kawamoto, and Friedman, 2007; Sabah, Juneja, and Fung, 2004; Sánchez-

Plata, Amézquita, Blankenship, Burson, Juneja, and Thippareddi, 2005; Velugoti, Rajagopal, Juneja, và Thippareddi, 2007) sử dụng các thông số ổn định tương tự như trong bài báo của Haneklaus và ctg (2011) [có nghĩa là, làm lạnh từ 129,9°F (54,4°C) đến 45°F (7,2°C) trong 9, 12 hoặc 15 giờ] với mục đích đo lường sự sinh trưởng tổng số *C. perfringens* trong các sản phẩm thịt lợn và thịt bò không sử dụng chất bảo quản đã nấu chín được làm lạnh theo cấp số nhân. Những nghiên cứu này chỉ ra rằng *C. perfringens* sẽ phát triển đáng kể (tăng >1 Log) khi sử dụng các kỹ thuật này. Tùy thuộc vào từng thử nghiệm và yếu tố nội tại của sản phẩm, tổng mức tăng trưởng của *C. perfringens* có thể xê dịch trong khoảng từ 1,72 đến 5,37 Log (ví dụ: pH, phần trăm muối và phần trăm phốt phat) (Juneja et al., 2006; Juneja et al., 2007; Sabah et al., 2004; Sanchez-Plata et al., 2005; Velugoti et al., 2007). FSIS cho rằng những nghiên cứu này thể hiện chính xác lượng tế bào sinh dưỡng và bào tử kết hợp thuộc chủng *C. perfringens*, đối với các sản phẩm có thông số ổn định tương đương với thông số trong nghiên cứu của Haneklaus và ctg (2011). Một số nghiên cứu được công bố sử dụng thông số ổn định ngắn hơn [có nghĩa là làm lạnh từ 129,9°F (54,4°C) đến 45°F (7,3°C) trong vòng 6,5 giờ] cũng ghi nhận mức độ sinh trưởng *C. perfringens* thấp hơn (tăng ≤ 1 Log)⁵, phù hợp với những khuyến nghị của FSIS trong Tùy chọn 1.1 của hướng dẫn này.

Influence of Cooling Rate on Outgrowth of *C. perfringens* Spores in Cooked Ground Beef (Juneja và ctg, 1994)

FSIS khuyến nghị các cơ sở không nên sử dụng **duy nhất** bài báo này, do nhận thấy phương pháp luận của các tác giả sử dụng thịt bò xay đóng gói trong túi Whirlpak thay vì túi Spiral Biotech là loại thông dụng hơn cho loại hình nghiên cứu này.

Nghiên cứu sử dụng túi Whirlpak của Juneja và ctg (1994) cho thấy *C. perfringens* ít sinh sôi trong thịt bò xay nấu chín, đối với thời gian làm lạnh lên đến 15 giờ nhằm mô phỏng điều kiện yếm khí. Nghiên cứu tiếp theo do Smith và ctg (2004) thực hiện đã chứng minh rằng *C. perfringens* trong thịt bò xay đóng gói trong túi Whirlpak ít sinh sôi hơn nhiều so với thịt bò xay đóng gói trong túi Spiral Biotech (Smith và ctg, 2004). Điều này có thể do khả năng thẩm thấu oxy của túi Whirlpak tốt hơn. Diễn hình như trong chu kỳ làm lạnh 21 giờ, *C. perfringens* đã gia tăng hơn 5 Log trong thịt bò xay đóng gói trong túi Spiral Biotech so với mức tăng từ 0,81 đến 2,05 Log ở các mẫu đóng gói trong túi Whirlpak. Nghiên cứu của Smith và ctg (2004) kết luận rằng việc sử dụng túi Whirlpak là "không phù hợp trong các nghiên cứu nuôi cấy vi sinh" do tính thẩm thấu oxy cao của túi, có khả năng ức chế hoặc làm chậm sinh trưởng của vi khuẩn kỵ khí *C. perfringens*.

Một số nghiên cứu đã công bố chỉ ra rằng làm lạnh không tuyến tính từ 130°F (54,4°C) đến 45°F (7,2°C) trong 15 giờ dẫn đến *C. perfringens* sinh trưởng đáng kể (tăng > 1 Log) trong các sản phẩm thịt bò nấu chín. Lượng tăng trưởng *C. perfringens* trong khoảng từ 1,72 đến 5,37 Log tùy thuộc vào quá trình thử nghiệm và yếu tố nội tại của sản phẩm (ví dụ: pH, tỷ lệ muối và tỷ lệ phosphat) (Juneja et al., 2006; Sabah et al., 2004; Smith et al., 2004; Zaika, 2003). Ngoài ra, các nghiên cứu tương tự đã chứng minh rằng làm lạnh không tuyến tính từ 54,4 đến 7,2°C trong 12 hoặc 9 giờ dẫn đến việc tăng hơn 1 Log đối với *C. perfringens* (Juneja et al., 2006; Sabah et al., 2004; Zaika, 2003). Do đó, những nghiên cứu công bố gần đây mâu thuẫn với nghiên cứu của Juneja từ năm 1994 rằng không nhận thấy sự sinh trưởng của *C. perfringens* trong thịt bò xay được làm lạnh từ 54,4°C xuống đến 7,2°C trong thời gian 15 giờ.

Cooling Rate Effect on Outgrowth of *C. perfringens* in Cooked, Ready-to-Eat Turkey Breast Roasts (Steele and Wright, 2001)

FSIS khuyến nghị các cơ sở không nên sử dụng **duy nhất** bài báo này, do bài báo còn thiếu thông tin đối sánh với quy trình thực tế của cơ sở. Những nghiên cứu đã công bố, cũng như các mô hình vi sinh vật dự báo đều chứng minh rằng các yếu tố nội tại của sản phẩm (ví dụ: pH, natri nitrit, muối và nồng độ phosphat) có thể ảnh hưởng đáng kể đến sự sinh trưởng của *C. perfringens* trong quá trình làm lạnh, hay lạm dụng nhiệt độ cho các sản phẩm thịt và gia cầm đã nấu chín/đun nóng, không bảo quản lâu ngày. Ví dụ như nghiên cứu đã chứng minh rằng nồng độ muối cao có thể ức chế đáng kể sự sinh trưởng của *C. perfringens* trong quá trình làm lạnh (Zaika, 2003). Tuy nhiên, bài báo còn thiếu thông tin về yếu tố nội tại của sản phẩm. Do đó, các cơ sở không thể đối sánh sản phẩm của họ với (các) sản phẩm trong nghiên cứu.



<https://www.fsis.usda.gov/contact-us/askfsis>

FSIS/USDA
www.fsis.usda.gov
2021