

Hướng dẫn cơ sở lựa chọn phòng xét nghiệm vi sinh thương mại hoặc tư nhân

Hướng dẫn tuân thủ này dành cho các cơ sở sản xuất thịt, gia cầm, và sản phẩm trứng đã qua chế biến khi lựa chọn phòng xét nghiệm thương mại hoặc tư nhân để phân tích mẫu vi sinh từ cơ sở. Tài liệu hướng dẫn này là đặc biệt hữu ích cho các cơ sở rất nhỏ khi lựa chọn phòng xét nghiệm vi sinh. Trước đây, FSIS đã phát hành hướng dẫn này vào tháng 3 năm 2012 và yêu cầu các cá nhân đóng góp ý kiến. Để đáp lại những ý kiến đóng góp nhận được, FSIS đã sửa đổi hướng dẫn này để:

- Khẳng định các phòng xét nghiệm được công nhận đạt chuẩn ISO 17025 cũng sẽ đáp ứng những hướng dẫn của FSIS trong tài liệu hướng dẫn này;
- Tập hợp một danh sách web về các phương pháp đã được kiểm chứng bên ngoài được sử dụng để phát hiện các mầm bệnh gây ngộ độc thực phẩm, kèm theo thông tin và siêu liên kết đến danh sách này¹;
- Tuyên bố nên thực hiện kiểm tra sự thông thạo (PT) thường xuyên (hai hoặc ba lần/năm) và có thể sử dụng PT để đánh giá mức độ chính xác, chuẩn xác và hiệu quả của các phòng xét nghiệm. Cũng có thể sử dụng PT để đánh giá năng lực phân tích của cá nhân;
- Bổ sung các câu hỏi về các yêu cầu PT vào phiếu đánh giá phòng xét nghiệm cho các cơ sở để phỏng vấn các phòng xét nghiệm khi đánh giá liệu phòng xét nghiệm có đủ năng lực đưa ra kết quả chính xác và đáng tin cậy hay không;
- Tuyên bố các đối chứng âm có thể hữu ích trong một vài trường hợp. Ví dụ, là một đối chứng âm, phòng xét nghiệm có thể pha một hoặc nhiều mẫu với các vi khuẩn không phải mục tiêu có kết quả khác hẳn với vi khuẩn mục tiêu trong môi trường khác hoặc các xét nghiệm xác chắn.
- Tuyên bố rằng, do có những quan ngại về an toàn và nhằm ngăn chặn nhiễm khuẩn chéo, FSIS khuyến nghị rằng phòng xét nghiệm mầm bệnh nên được tách riêng khỏi khu vực sản xuất và hạn chế ra vào phòng xét nghiệm.

Tổng hợp các ý kiến đóng góp và phản hồi các ý kiến đóng góp trong Công báo Liên bang về tài liệu này.

¹Danh sách các phương pháp đã được kiểm chứng bên ngoài để phát hiện mầm bệnh gây ngộ độc thực phẩm, chỉ nhằm mục đích cung cấp thông tin và không chứng nhận hoặc chấp thuận bất kỳ phương pháp cụ thể nào, ngay cả khi chúng được liệt kê trong danh sách.

Mục lục

<i>Chương 1. Mục đích</i>	trang 3
<i>Chương 2. Lựa chọn phòng xét nghiệm và các tiêu chí đánh giá</i>	trang 4
A. Trình độ chuyên môn của nhân sự	trang 5
B. Tiếp nhận và xử lý mẫu	trang 6
C. Hệ thống quản lý đảm bảo chất lượng	trang 7
D. Lựa chọn và thực hiện phương pháp	trang 12
E. Báo cáo kết quả và giải thích kết quả của cơ sở	trang 16
<i>Chương 3. Cơ sở nên chuẩn bị sẵn dữ liệu nào cho nhân viên FSIS</i>	trang 17
<i>Tài liệu tham khảo</i>	trang 19
<i>Phụ lục I. Phiếu đánh giá phòng xét nghiệm</i>	trang 21

Chương 1. Mục đích

FSIS phát hành tài liệu hướng dẫn này để đưa ra các tiêu chí dành cho các cơ sở sản xuất thịt, gia cầm và sản phẩm trứng đã qua chế biến khi lựa chọn một phòng xét nghiệm vi sinh thương mại hoặc tư nhân để phân tích các mẫu của cơ sở. FSIS công nhận rằng [Hướng dẫn quốc tế AOAC cho các phòng xét nghiệm thực hiện phân tích vi sinh và hóa học trên thực phẩm và dược phẩm](#) là nguồn tham khảo hữu ích cho nhân viên phòng xét nghiệm, đặc biệt là cho các phòng xét nghiệm muốn tuân thủ yêu cầu của ISO 17025. FSIS trích dẫn nguồn tham khảo này trong nội dung của tài liệu hướng dẫn (xem trang 18). Trái với tài liệu của Hiệp hội cộng đồng phân tích (AOAC), tài liệu này của FSIS được xây dựng nhằm hỗ trợ miễn phí các nhà quản lý và nhân viên tại nhà máy công nghiệp đánh giá và lựa chọn các dịch vụ phòng xét nghiệm. Tuy FSIS thừa nhận rằng có một số phần trùng lặp kỹ thuật trong các tài liệu này, nhưng ngôn ngữ và nội dung của tài liệu FSIS dành riêng cho đối tượng thuộc ngành phi kỹ thuật.

Phòng xét nghiệm thương mại là phòng xét nghiệm hợp đồng bên ngoài hoặc nằm ngoài cơ sở, còn phòng xét nghiệm tư nhân là phòng xét nghiệm nội bộ hoặc bên trong cơ sở. Trong suốt tài liệu này, thuật ngữ “phòng xét nghiệm” sẽ được sử dụng cho cả hai kiểu phòng xét nghiệm này. Khi các phòng xét nghiệm bên ngoài phân tích các mẫu của cơ sở, các cơ sở được quản lý có trách nhiệm đảm bảo rằng các phương pháp luận và biện pháp thực hành xét nghiệm vi sinh đáp ứng yêu cầu an toàn thực phẩm của mình. Nếu lựa chọn phòng xét nghiệm không sử dụng các phương pháp xét nghiệm thích hợp hoặc các biện pháp kiểm soát chất lượng/đảm bảo chất lượng (QC/CA) hiệu quả thì có thể cơ sở sẽ không nhận được các kết quả xét nghiệm đáng tin cậy hoặc hữu ích. Các cơ sở do FSIS quản lý có thể xét nghiệm vi sinh (hoặc ký hợp đồng với một phòng xét nghiệm bên ngoài) vì nhiều lý do khác nhau, bao gồm nhưng không giới hạn những lý do sau:

- Để đáp ứng các yêu cầu chế định (9 CFR 310.25, 381.94, 430.4, 590.580);
- Để hỗ trợ thẩm tra liên tục đối với kế hoạch HACCP của cơ sở (9 CFR 417.4(a)(2));
- Để chứng minh cho các quyết định được đưa ra trong bản phân tích mối nguy của cơ sở (9 CFR 417.5(a)(1) và 417.5(a)(2));
- Để đánh giá tính hiệu quả của chương trình vệ sinh của cơ sở (9 CFR 416.14); hoặc
- Để tuân thủ các thông số hoặc yêu cầu mua hàng từ khách hàng.

Cuối cùng, trách nhiệm của các cơ sở được quản lý là đảm bảo các xét nghiệm vi sinh đáp ứng yêu cầu an toàn thực phẩm của mình. Các cơ sở nên trao đổi rõ ràng với phòng xét nghiệm về nhu cầu của mình và hướng dẫn phòng xét nghiệm tuân thủ bất kỳ quy trình hoặc hướng dẫn xét nghiệm cần thiết nào, bao gồm tài liệu này, trên trang web của FSIS. Cơ sở phải có trách nhiệm hiểu được ý nghĩa của kết quả từ phòng xét nghiệm đối với chương trình của mình và lên kế hoạch khắc phục phù hợp. Nếu có kết quả không mong đợi, các cơ sở không nên cho rằng kết quả đó không chính xác. Thông thường, việc lấy mẫu lại hoặc kiểm tra lại mẫu không phải là cách xử lý phù hợp.

Do có những quan ngại về an toàn và nhằm ngăn chặn nhiễm khuẩn chéo, FSIS khuyến nghị rằng phòng xét nghiệm mầm bệnh nên được tách riêng khỏi khu vực sản xuất và hạn chế ra vào phòng xét nghiệm. Các phòng xét nghiệm mầm bệnh cần:

- Tuân thủ các yêu cầu hoạt động xét nghiệm với cấp độ an toàn sinh học II trong *An toàn sinh học trong phòng xét nghiệm vi sinh và y sinh* (BMBL), có tại: <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf>;
- Chỉ nhân viên được đào tạo mới được ra vào phòng xét nghiệm; và
- Đảm bảo phòng xét nghiệm được giám sát bởi một nhà vi sinh vật học có trình độ hoặc tương đương.

LƯU Ý: Các cơ sở có thể (và thường) phân tích mẫu cho các sinh vật không gây bệnh như *Listeria* spp., *E. coli* chung và tổng số vi sinh vật hiếu khí (APC).

Chương 2. Lựa chọn phòng xét nghiệm và các tiêu chí đánh giá

Khi đánh giá các dịch vụ của một phòng xét nghiệm, cơ sở cần đảm bảo rằng phòng xét nghiệm mà mình định lựa chọn có thể phân tích và báo cáo kết quả bằng các phương pháp đáp ứng yêu cầu của cơ sở. Xây dựng mối quan hệ công việc và tiến hành trao đổi theo những hướng dẫn này sẽ giúp đảm bảo rằng cơ sở lựa chọn được một phòng xét nghiệm phù hợp. Các tiêu chí đánh giá và các câu hỏi được đề xuất trong tài liệu này sẽ giúp các cơ sở xác định được kết quả họ nhận được từ phòng xét nghiệm có đáng tin cậy và chính xác hay không. Các tiêu chí này là những điều FSIS coi là thiết yếu để nhận định liệu một phòng xét nghiệm có năng lực đưa ra các kết quả chấp nhận được hay không. Để giúp các cơ sở dễ dàng sử dụng, Phụ lục I đưa ra danh sách các câu hỏi đề xuất để đánh giá phòng xét nghiệm. Ngoài ra, nhân viên kiểm định của FSIS sẽ sử dụng các tiêu chí tương tự để đánh giá kết quả của phòng xét nghiệm trong quá trình thẩm tra hệ thống an toàn thực phẩm như Hệ thống phân tích

mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) hoặc Đánh giá an toàn thực phẩm (FSA).
Các tiêu chí trong tài liệu này bao gồm:

A. Trình độ chuyên môn của nhân sự;

- B. Tiếp nhận mẫu và xử lý mẫu, duy trì tính nguyên vẹn của mẫu, nhận dạng và chuỗi hành trình;
- C. Hệ thống quản lý đảm bảo chất lượng;
- D. Lựa chọn và thực hiện phương pháp; và
- E. Báo cáo kết quả và giải thích kết quả của cơ sở.

Phòng xét nghiệm được lựa chọn không nên cho một phòng xét nghiệm khác thực hiện bất cứ phần nào của phân tích nếu không có sự cho phép của quản lý cơ sở kèm theo các dẫn chứng cho thấy phòng xét nghiệm này.

Quản lý cơ sở cũng cần xác minh rằng các điều kiện vận chuyển mẫu tới phòng xét nghiệm phụ để xét nghiệm sẽ không ảnh hưởng xấu tới công tác phân tích tiếp theo.

Mỗi phần của tài liệu này cung cấp các thông tin chung, các câu hỏi dành cho quản lý phòng xét nghiệm, và các yếu tố cần cân nhắc trước khi lựa chọn phòng xét nghiệm. Những thông tin này sẽ giúp cơ sở đánh giá phòng xét nghiệm nào đáp ứng tốt nhất với yêu cầu của mình. Để được trợ giúp thêm, vui lòng xem thêm thông tin tại Tài liệu tham khảo trong đây (trang 18).

A. Trình độ chuyên môn

của nhân sự

CÁC ĐIỂM CHÍNH:

- Phòng xét nghiệm cần có chính sách và hệ thống ghi chép và lưu trữ hồ sơ về thông tin cơ bản về quản lý và nhân viên phân tích của phòng xét nghiệm, bao gồm học vấn, kinh nghiệm, đào tạo của họ để

Các câu hỏi cho quản lý phòng xét nghiệm

1. Quản lý phòng xét nghiệm có bằng cấp cao (Tiến sĩ hoặc Thạc sĩ) hoặc bằng 4 năm trong ngành sinh học, hóa học, vi sinh, công nghệ thực phẩm hoặc y tế, hoặc các ngành khoa học liên quan khác với ít nhất 12 tín chỉ đồ án về vi sinh, hoặc ít nhất 4 năm kinh nghiệm làm việc tại một phòng xét nghiệm y tế công cộng, y học, thực phẩm hoặc các ngành liên quan khác không?
2. Nhân viên phân tích/kỹ thuật viên của phòng xét nghiệm có bằng 4 năm, hoặc bằng cao đẳng về sinh học, vi sinh, hoặc các ngành khoa học liên quan với tối thiểu 10 tín chỉ về vi sinh, hoặc 2 năm kinh nghiệm làm việc hay không?
3. Phòng xét nghiệm có hồ sơ (giấy chứng nhận) xác nhận đã hoàn thành tham gia các chương trình kiểm tra trình độ thành thạo thích hợp trong năm trước hay không?

thiết lập yêu cầu về năng lực phân tích cho một phương pháp xét nghiệm cụ thể.

- Tất cả các nhân sự của phòng xét nghiệm cần thành thạo về vi sinh thực phẩm, các phương pháp phân tích mẫu thực phẩm, và các mầm bệnh gây ngộ độc thực phẩm như *Campylobacter*, *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli* O157:H7, và *Escherichia coli* (STEC) sản sinh độc tố Shiga không thuộc nhóm O157 trong thịt, gia cầm và sản phẩm trứng đã qua chế biến. Nhân viên phân tích cần được đào tạo về các phương pháp mới hoặc phương pháp sửa đổi trước khi thực hiện phương pháp đó trên các mẫu của cơ sở. Hàng năm, nhân viên phân tích phải chứng minh mình vẫn còn đủ năng lực cho mỗi phương pháp được thực hiện. Các phòng xét nghiệm có thể sử dụng chương trình kiểm tra trình độ thành thạo (PT) để đánh giá năng lực ban đầu và năng lực hiện thời của từng nhân viên phân tích khi thực hiện một phương pháp. Các phương án khác để chứng minh năng lực phân tích bao gồm lập biểu đồ quản lý và phân tích đào tạo giấu kín nội bộ hoặc các mẫu kiểm tra.
- Tất cả các hoạt động đào tạo nội bộ hay bên ngoài cần được lập thành hồ sơ cho từng nhân viên và các hồ sơ cần xác minh đã hoàn thành chương trình đào tạo.

B. Tiếp nhận và xử lý mẫu

CÁC ĐIỂM CHÍNH:

- Phòng xét nghiệm nên có một hệ thống bằng văn bản, ví dụ như Quy trình thực hành chuẩn (SOP) để đảm bảo tính nguyên vẹn của mẫu trong khi vận chuyển và sau khi tiếp nhận, bao gồm các tiêu chí loại bỏ đối với các mẫu không được chấp nhận.
- Phòng xét nghiệm nên có một hệ thống theo dõi mẫu sau khi mẫu được tiếp nhận và chấp nhận phân tích, bao gồm các quy trình duy trì nhận dạng và tính nguyên vẹn của mẫu qua các khâu cất trữ, phân tích và báo cáo kết quả xét nghiệm.
- Phòng xét nghiệm nên có một hệ thống truy xuất kết quả thí nghiệm đến mẫu đúng.

Tiếp nhận mẫu, xử lý mẫu, duy trì tính nguyên vẹn của mẫu, nhận dạng và chuỗi

hành trình

Các nguyên tắc chung:

Các hoạt động thu thập và phân tích mẫu gồm có rất nhiều bước và phải được thực hiện thành công và ghi chép lại để duy trì nhận dạng và tính nguyên vẹn của mẫu. Quan trọng là cơ sở phải thu thập và vận chuyển mẫu đúng cách. Ngoài ra, hỗ trợ tại chỗ hay thông tin về cách thu thập mẫu đúng cách (các kỹ thuật vô trùng) và việc vận chuyển mẫu từ phòng xét nghiệm tới cơ sở cũng rất quan trọng. Kết quả phân tích cuối cùng sẽ không chính xác và cũng không có ý nghĩa nếu phòng xét nghiệm không thực hiện các quy trình ngăn xử lý mẫu sai cách hoặc sửa đổi hồ sơ. Các quy trình duy trì tính nguyên vẹn của mẫu đặc biệt quan trọng khi cần đưa mẫu từ cơ sở tới phòng xét nghiệm bên ngoài (VD: bằng dịch vụ chuyển phát như FedEx hoặc chuyển phát nhanh) bởi cơ sở hoặc phòng xét nghiệm sẽ không thể trực tiếp kiểm soát mẫu trong thời gian đó.

Những điều cần lưu ý:

1. Tính toàn vẹn của mẫu: Phòng xét nghiệm nên có quy trình đảm bảo duy trì tính toàn vẹn của mẫu. Các quy trình này nên bao gồm:

- Ghi lại chuỗi hành trình của mẫu qua tất cả các giai đoạn xét nghiệm, từ khâu tiếp nhận mẫu tới khâu báo cáo kết quả;
- Xác định liệu mẫu có bị vận chuyển hoặc bảo quản ở nhiệt độ không thích hợp hay không, và đảm bảo các mẫu đó chưa được phân tích; và
- Ngăn chặn nhiễm khuẩn từ các mẫu khác hoặc từ môi trường.

2. Nhận dạng mẫu: Phòng xét nghiệm nên có quy trình đảm bảo rằng ghi chép lịch sử của bất kỳ mẫu nào mà phòng xét nghiệm tiếp nhận. Mỗi mẫu nên được dán nhãn bằng mực bền màu hoặc một hệ thống dán nhãn cố định khác. Mỗi mẫu nên được cấp một mã số nhận dạng riêng gắn liền với mẫu từ khi thu thập tới khi báo cáo xét nghiệm.

3. Chuỗi hành trình: Một văn bản chuỗi hành trình (COC) thường được sử dụng để chứng minh rằng mẫu luôn nằm trong sự kiểm soát của cơ sở hoặc phòng xét nghiệm. Các văn bản COC ghi lại các trường hợp khi trách nhiệm đối với mẫu được chuyển giao. Các thông tin này bao gồm thời gian, ngày, tên và chữ ký của các cá nhân chuyển giao mẫu và mô tả mẫu, bao gồm mã số nhận dạng riêng của mẫu. Văn bản COC chứng minh tính toàn vẹn của mẫu và độ chính xác của kết quả xét nghiệm. Các phòng xét nghiệm thường sử dụng Hệ thống quản lý thông tin phòng xét nghiệm (LIMS) để thu thập và lưu trữ các thông tin COC dưới định dạng điện tử.

4. Chuẩn bị và vận chuyển mẫu: Các mẫu không còn nguyên vẹn nên được đặt trong hộp chứa chính vô trùng (VD: túi Whirlbag vô trùng) được chỉ định để thu thập mẫu và vận chuyển trong hộp có các túi đá khô để duy trì nhiệt độ thích hợp. Không cần đặt các mẫu thực phẩm trong các túi lẻ nguyên vẹn trong hộp chứa vô trùng mà nên đặt trong một hộp chứa phụ như là một túi bóng kín. Các hộp vận chuyển phải được đóng kín để ngăn tiếp cận trái phép tới mẫu.

5. Tiếp nhận mẫu: Phòng xét nghiệm nên giữ một cuốn sổ nhật ký, tệp tin máy tính, hoặc hệ thống lưu trữ hồ sơ vĩnh viễn với định dạng có thể truy cập để ghi lại:

- Các mẫu được kiểm định sau khi tiếp nhận và tình trạng của chúng;
- Các mẫu được đánh giá dựa theo quy định loại bỏ của phòng xét nghiệm; và
- Các mẫu không được chấp nhận bị loại bỏ và không được phân tích.

C. Hệ thống quản lý đảm bảo chất lượng

CÁC ĐIỂM CHÍNH: Phòng xét nghiệm nên thường xuyên (ít nhất 2-3 lần/năm) đánh giá năng lực của chính mình bằng cách tham gia vào các chương trình kiểm tra trình độ thành thạo (PT) đối với mỗi phương pháp được thực hiện. Phòng xét nghiệm nên giữ các hồ sơ PT với đầy đủ thông tin để chứng minh rằng phòng xét nghiệm thực hiện phương pháp đó thường xuyên.

Với tất cả các mẫu, phòng xét nghiệm nên có các biện pháp kiểm soát thường quy với mỗi nhóm mẫu, bao gồm chứng dương chứa chất phân tích liên quan, chứng vô trùng, và một chứng “âm” (không bắt buộc) chứa chất phân tích không phải mục tiêu. Phòng xét nghiệm không nên báo cáo kết quả cho cơ sở trừ khi các đối chứng chứng minh kết quả thí nghiệm chấp nhận được. Thêm vào đó, tất cả các thiết bị của phòng xét nghiệm nên được bảo trì đầy đủ và hiệu chỉnh định kỳ theo hướng dẫn thích hợp.

Nguyên tắc chung:

Đảm bảo chất lượng (QA) được định nghĩa là một chương trình được thiết kế để đảm bảo kết quả kịp thời, có thể tái tạo và hữu ích cho khách hàng thông qua việc giảm thiểu lỗi do con người. Quản lý chất lượng (QC) được định nghĩa là một quy trình được thiết kế để xác minh rằng một hệ thống, chẳng hạn như phương pháp của phòng xét nghiệm, đang hoạt động đúng cách. Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế (ISO) (<http://www.iso.org/iso/home.htm>) đã xây dựng các tiêu chuẩn chất lượng được quốc tế công nhận để quản lý các phòng xét nghiệm, ISO/IEC (Ủy ban Kỹ thuật Điện Quốc tế) Tiêu chuẩn 17025 *Yêu cầu chung đối với năng lực của các phòng xét nghiệm và hiệu chỉnh*, tập trung vào các nguyên tắc QA và QC. Các phòng xét nghiệm được kiểm định độc lập để chứng minh tính tuân thủ với tiêu chuẩn ISO. Tuy không phải là một yêu cầu cụ thể, nhưng khi được cấp giấy công nhận, tính chính xác và chất lượng của kết quả xét nghiệm từ phòng xét nghiệm sẽ được tin tưởng hơn.

Lưu ý rằng các phòng xét nghiệm của FSIS được kiểm định bởi một đơn vị đánh giá độc lập để chứng minh tính tuân thủ với Tiêu chuẩn ISO 17025 và *Hướng dẫn quốc tế AOAC cho các phòng xét nghiệm thực hiện phân tích vi sinh và và hóa học trên thực phẩm và dược phẩm*, có tại: <http://www.aoac.org/accreditation/faq2.htm>. Dù phòng xét nghiệm có được công nhận theo ISO.17025 hay không thì tài liệu của Hội đồng Tiêu chí Công nhận Phòng Xét nghiệm Phân tích (ALACC) sẽ là một nguồn tham khảo hữu ích, có tại: http://www.a2la.org/requirements/17025_FOOD_MICRO_REQ.pdf. Tài liệu này hướng dẫn về tần suất bảo trì thiết bị, hiệu chỉnh, và giám sát các thiết bị hoạt động

trong quá trình phân tích (nghĩa là thẩm tra hoạt động). Hoặc, *Tổ chức Hợp tác Công nhận Châu Âu (EA) 04/10*, Công nhận Các phòng xét nghiệm Vi Sinh cũng hướng dẫn tương tự tại: <http://www.european-accreditation.org/n1/doc/ea-4-10.pdf>.

Các chương trình công nhận trên đề cập đến tất cả các chủ đề trong hướng dẫn này. Thông thường, khi đáp ứng được các hướng dẫn của các chương trình công nhận trên, phòng xét nghiệm cũng sẽ đáp ứng được các hướng dẫn trong tài liệu này. Tất cả các phòng xét nghiệm thực hiện xét nghiệm mẫu từ các cơ sở do FSIS quản lý nên có các chương trình QA và QC và giải thích những chương trình này cho khách hàng của mình. Ít nhất các chương trình QA và QC của phòng xét nghiệm nên bao gồm văn bản quy trình và các công cụ thu thập dữ liệu, khả năng truy xuất/chuỗi hành trình của mẫu, bảo trì và hiệu chỉnh thiết bị, các phương pháp xét nghiệm đã được kiểm chứng, PT và các đối chứng phân tích.

Những điều cần lưu ý:

1. Văn bản chương trình QA: Phòng xét nghiệm nên có các tài liệu chính sách và quy trình mô tả các hoạt động phân tích và chất lượng được thực hiện tại phòng xét nghiệm. Nhân viên phân tích chỉ nên truy cập vào các phiên bản hiện hành của các tài liệu này. Nhân sự thuộc phòng xét nghiệm nên thường xuyên đánh giá lại các tài liệu chương trình QA để duy trì tính phù hợp của chúng.

Các câu hỏi cho quản lý phòng xét

2. Các chương trình kiểm tra trình độ thành thạo (PT): PT cung cấp dẫn chứng về khả năng đưa ra kết quả phân tích đáng tin cậy của phòng xét nghiệm theo một phương pháp. Các chương trình PT được thiết kế để đánh giá chặt chẽ về tính chuẩn xác, tính chính xác, và năng lực của phòng xét nghiệm. Phòng xét nghiệm nên thường xuyên đánh giá định kỳ năng lực của mình bằng chương trình PT. Các chương trình PT được tiến hành định kỳ (hàng năm, hai lần một năm, hoặc ba lần một năm) bởi một tổ chức độc lập. Trong chương trình PT, tổ chức độc lập sẽ gửi tới phòng xét nghiệm một bộ mẫu thực phẩm, bao gồm cả các mẫu được cấy và không cấy vi sinh vật liên quan. Phòng xét nghiệm phân tích các mẫu và nộp kết quả để đánh giá. Tổ chức độc lập sẽ đánh giá kết quả được trả về theo giá trị mục tiêu và gửi cho phòng xét nghiệm một bản báo cáo xác nhận rằng phòng xét nghiệm có đáp ứng các tiêu chí từ tổ chức thực hiện chương trình PT hay không.

1. Phòng xét nghiệm có văn bản chương trình quản lý chất lượng không?
2. Khi đánh giá và thẩm tra các kết quả PT của phòng xét nghiệm, tất cả các kết quả của năm trước có được chấp nhận hay không?
3. Hiệu quả của phương pháp đã được đánh giá để sử dụng trong phòng xét nghiệm hay chưa?
4. Loại mẫu, phần xét nghiệm, chất phân tích và phương pháp xét nghiệm có được ghi lại trong phiếu mẫu của phòng xét nghiệm không?
5. Phòng xét nghiệm có luôn chạy chứng dương và chứng vô trùng cùng lúc như các mẫu không?
6. Các kết quả từ phòng xét nghiệm có

3. Các công cụ thu thập dữ liệu: Các phiếu mẫu của phòng xét nghiệm nên có đầy đủ thông tin để xác minh rằng kết quả cuối cùng được giải thích đúng đắn. Các phiếu mẫu nên được phòng xét nghiệm chuẩn bị hàng ngày để ghi chép

các quan sát, tính toán và các thông tin có thể truy xuất. Các công cụ thu thập dữ liệu trên và các công cụ khác nên có đầy đủ thông tin để tạo điều kiện xác định các yếu tố có thể ảnh hưởng tới độ chính xác của kết quả, chẳng hạn như chuẩn bị môi trường. Các phiếu nên ghi chép những nội dung sau (nếu có):

- Tên hoặc mã số quy trình phương pháp;
- Các nhân viên thực hiện phương pháp;
- Mã số nhận dạng riêng (mã số nội bộ phòng xét nghiệm);
- Ngày bắt đầu và kết thúc;
- Các số đo từ các thiết bị liên quan như nhiệt độ từ lò, tủ áp, chậu nước, nồi hấp tiệt trùng;
- Số lần ủ hoặc vận hành;
- Thứ tự tuyển hoặc tiêm;
- Thiết bị được sử dụng;
- Số lô (hoặc mã số nhận dạng truy xuất) cho môi trường, thuốc thử, tiêu chuẩn và đối chứng sử dụng trong quy trình;
- Trọng lượng mẫu;
- Các chỉ số, như PH và hoạt động nước;
- Các tính toán thực hiện trong quy trình;
- Bất cứ quan sát liên quan nào khác, như kích cỡ, màu sắc và độ đồng nhất của các cụm khuẩn trong môi trường vi sinh;
- Các quan sát ngoài dự tính; và
- Các kết quả từ các mẫu và các đối chứng.

4. Các mẫu đối chứng: Phòng xét nghiệm nên chạy đối chứng cho mỗi lô mẫu, và không nên báo cáo các kết quả mẫu trừ khi các đối chứng thể hiện kết quả xét nghiệm chất nhận được. Các mẫu đối chứng được định nghĩa là các mẫu được dùng để xác minh rằng phương pháp đã được thực hiện đúng cách và cho ra kết quả chính xác. Các mẫu đối chứng vi sinh bao gồm:

- Một hoặc nhiều chứng dương, là các mẫu thực phẩm được cấy với chủng đặc trưng và là mục tiêu của phương pháp. Kết quả chứng dương xác minh rằng phương pháp, tất cả các môi trường và thuốc thử, và nhân viên phân tích đều có năng lực cho ra kết quả chính xác tại thời điểm phân tích khi có vi sinh vật liên quan. Phòng xét nghiệm cũng sử dụng các mẫu đối chứng để đánh giá liệu thực phẩm được lấy mẫu có gây trở ngại cho việc phát hiện vi sinh vật mục tiêu hay không. Cần chú ý tránh nhiễm khuẩn chéo giữa chứng dương và các mẫu khác. Phòng xét nghiệm có thể xác minh rằng kết quả mẫu dương tính không phải là do nhiễm khuẩn chéo bằng cách sử

dụng cụ chứng dương để phát hiện, chẳng hạn một mẫu chứa một chủng kháng kháng sinh hoặc huỳnh quang.

- Chứng vô trùng là một loại mẫu đối chứng mà môi trường được chuẩn bị không được cấy với bất kỳ vi sinh vật đối chứng nào. Các phòng xét nghiệm sử dụng chứng vô trùng để xác minh rằng tất cả các môi trường và thuốc thử, cũng như nhân viên phân tích không gây nhiễm khuẩn làm ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm. Chứng vô trùng nên là âm tính và không thể hiện sự phát triển của vi khuẩn.
- Chứng âm bổ sung có thể hữu ích trong một vài trường hợp. Ví dụ, là một đối chứng âm, phòng xét nghiệm có thể pha một hoặc nhiều mẫu với các vi khuẩn không phải mục tiêu có kết quả khác hẳn với vi khuẩn mục tiêu trong môi trường khác hoặc các xét nghiệm xác chẩn. Chứng âm có thể được cấy khi bắt đầu phân tích hoặc được đưa vào sau đó khi phân tích xét nghiệm xác chẩn sinh hóa, gen hoặc huyết thanh.

LƯU Ý: Một số bộ xét nghiệm có các đối chứng được tích hợp trong xét nghiệm. Các đối chứng này nên được phân tích cùng các mẫu và các đối chứng phương pháp để xác minh rằng bộ xét nghiệm hoạt động đúng theo các thông số của nhà sản xuất. Các kết quả từ các mẫu đối chứng có thể được sử dụng để xác định nguyên nhân của các vấn đề.

Đối chứng sẽ chứng minh cho khách hàng những điều sau:

- Toàn bộ phương pháp được thực hiện như kỳ vọng;
- Các lô thuốc thử và môi trường cụ thể đang hoạt động như kỳ vọng;
- Nhân viên phân tích thực hiện chính xác tất cả các bước; và
- Có cơ sở để ghi lại rằng các kết quả xét nghiệm là có giá trị và chính xác.

Do các đối chứng có vai trò quan trọng để chứng minh rằng phương pháp có hiệu quả nên chúng cần được phân tích đồng thời cùng mỗi lô mẫu, và nên ghi lại kết quả từ các đối chứng. Quan trọng là, kết quả không mong đợi có thể chỉ ra rằng phương pháp không hoạt động hiệu quả; do đó, phòng xét nghiệm nên đánh giá tính hợp lệ của kết quả trên mẫu. Hệ thống QA của phòng xét nghiệm không nên cho phép báo cáo kết quả tới khách hàng cho đến khi giải quyết được vấn đề.

Ngoài ra, phòng xét nghiệm nên thực hiện các biện pháp kiểm soát khi tiếp nhận các lô và khối bộ kit xét nghiệm, thuốc thử và môi trường nuôi cấy. Nên đánh giá tính vô

trùng, tính chọn lọc và khả năng hỗ trợ sự phát triển của chất phân tích mục tiêu trước khi sử dụng sản phẩm trên các mẫu của khách hàng.

5. Giám sát môi trường: Phòng xét nghiệm nên triển khai chương trình giám sát môi trường hiệu quả để giảm thiểu rủi ro nhiễm khuẩn chéo giữa các phần mẫu. Các hoạt động thích hợp bao gồm giám sát mật độ vi sinh vật gây ngộ độc thực phẩm trong không khí và mút lấy mẫu của các bề mặt làm việc như mặt bàn, yếm, cân, và dụng cụ phân tích, cho các chất phân tích liên quan. Phòng xét nghiệm nên kiểm tra các kết quả dương tính để phát hiện nhiễm khuẩn chéo trong các mẫu dương tính và nên tiến hành khử trùng cho các bề mặt làm việc và các công đoạn xét nghiệm cần thiết sau đó.

- Thiết bị: Phòng xét nghiệm nên có chính sách và quy trình để đảm bảo rằng tất cả các thiết bị và phần mềm dùng để xét nghiệm, hiệu chỉnh, và lấy mẫu đều có mã số nhận dạng riêng, có thể đạt được độ chính xác theo yêu cầu, và tuân thủ các thông số của phương pháp.

Phòng xét nghiệm nên có các quy trình đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng đúng cách, được bảo trì, và hiệu chỉnh hoạt động phù hợp với khuyến nghị của nhà sản xuất, và các thiết bị lỗi được di rời khỏi khu vực làm việc và được dán nhãn “không hoạt động” một cách rõ ràng.

D. Lựa chọn và thực hiện phương pháp

CÁC ĐIỂM CHÍNH: Nên sử dụng các phương pháp dành riêng hoặc phù hợp với mục đích phát hiện ra vi sinh vật mục tiêu trong mẫu. Các phương pháp phát hiện mầm bệnh ngộ độc thực phẩm nên được thiết kế đủ nhạy để phát hiện được các tế bào tổn thương ở các mức độ thấp, nhằm ngăn chặn các kết quả âm tính giả. Phương pháp nên phát hiện được mầm bệnh mục tiêu, theo như định nghĩa trong quy trình FSIS tương ứng [Sách hướng dẫn phòng xét nghiệm vi sinh \(MLG\)](#). Nên sử dụng các phương pháp xác nhận dành riêng cho vi sinh vật mục tiêu, để

Các câu hỏi cho quản lý phòng xét nghiệm

- Phòng xét nghiệm có sử dụng phương pháp phân tích được mô tả trong FSIS-MLG không?
- Phương pháp làm giàu và sàng lọc mà phòng xét nghiệm sử dụng để phát hiện vi sinh vật mục tiêu liên quan, đã được một tổ chức như AOAC, AFNOR, ISO, NordVal, Microval, FDA, FSIS hoặc tổ chức khác chứng thực và chấp nhận chưa? Nếu có, nêu rõ tên tổ chức.
- Phương pháp phòng xét nghiệm sử dụng để xác nhận vi sinh vật mục tiêu liên quan đã được một tổ chức như AOAC, AFNOR, ISO, NordVal, Microval, FDA, FSIS hoặc tổ chức khác chấp thuận chưa? Nếu có, nêu rõ tên tổ chức.
- Mẫu được thu thập có đại diện cho lô sản xuất hay không?
- Phần được xét nghiệm có đại diện cho cả mẫu được thu thập hay không? Nếu có thì nó có tương đương với cỡ mẫu được cung cấp trong FSIS-MLG hay không?
- Ma trận liên quan (que lấy mẫu thẩm thực phẩm hoặc môi trường) và kích cỡ phần xét nghiệm của phương pháp đã được kiểm chứng chưa?
- Phòng xét nghiệm có thực hiện thay đổi nào

các phản ứng chéo với các vi sinh vật hoặc chất phân tích lân cận không diễn ra. Nên kiểm chứng phương pháp bằng cách sử dụng một nghiên cứu thuyết phục về mặt khoa học bởi một đơn vị được công nhận, như trình bày trong [Tài liệu hướng dẫn kiểm chứng của FSIS dành cho các nhà sản xuất bộ xét nghiệm và phòng xét nghiệm](#).

Các tổ chức độc lập được quốc tế công nhận, bao gồm [AOAC](#), [AFNOR](#) (Association Française de Normalisation, Tổ chức Tiêu chuẩn Quốc gia Pháp), [MicroVal](#), và [NordVal](#) tiến hành các nghiên cứu kiểm chứng thay cho khách hàng.

Bất cứ sự thay đổi nào về phương pháp được kiểm chứng đều cần được kiểm chứng bằng cách sử dụng một nghiên cứu thuyết phục về mặt khoa học. Cơ mẫu nên tương đương với cơ mẫu FSIS sử dụng (nếu có). Để biết thêm về hướng dẫn thêm từ FSIS về các nghiên cứu kiểm chứng, vui lòng tham khảo [“Hướng dẫn của FSIS cho các nhà sản xuất bộ xét nghiệm, các phòng xét nghiệm: Đánh giá hoạt động của các phương pháp bộ xét nghiệm mầm bệnh”](#).

LƯU Ý: Các phòng xét nghiệm được công nhận và sử dụng các phương pháp phân tích, các quy trình và các cơ mẫu giống như các phòng xét nghiệm của FSIS và được mô tả trong Sách hướng dẫn phòng xét nghiệm vi sinh của FSIS (FSIS-MLG) được cho là đã đáp ứng các tiêu chí lựa chọn và đánh giá phòng xét nghiệm mô tả tại chương này (Chương 2). FSIS-MLG được đăng tải trên trang web của FSIS tại:

<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/science/laboratories-and-procedures/guidebooks-and-methods/microbiology-laboratory-guidebook>

Nguyên tắc chung:

Tất cả các phương pháp phân tích mà FSIS-MLG mô tả đều được kiểm chứng về mặt khoa học và được coi là phù hợp với mục đích dự kiến. Do đó, các phòng xét nghiệm phân tích mẫu theo những hướng dẫn cụ thể trong FSIS-MLG, hoặc đã đáp ứng những tiêu chí đánh giá trên và có thể sử dụng các phương pháp đó, sẽ đáp ứng các tiêu chí đánh giá để lựa chọn phòng xét nghiệm.

Kiểm chứng: Các phòng xét nghiệm cũng có thể sử dụng các phương pháp xét nghiệm đã được kiểm chứng khác với các phương pháp được mô tả trong FSIS-MLG. Trong tài liệu này, kiểm chứng có nghĩa là một nghiên cứu thí nghiệm để đánh giá các đặc điểm hoạt động của một phương pháp xét nghiệm.

Kiểm chứng thường được thực hiện bởi các cơ quan quản lý hoặc các công ty

phát triển các bộ xét nghiệm.

Trong đa số các trường hợp, các nghiên cứu kiểm chứng được thiết kế để so sánh hoạt động của một phương pháp mới (gọi là phương pháp “*thay thế*”) so với phương pháp đặc trưng cũ hơn (gọi là phương pháp “*tham khảo*”). Có thể phân biệt được qua thống kê các đặc điểm hoạt động của phương pháp mới và phương pháp đặc trưng với những điều kiện sử dụng dự định. FSIS cũng đã cung cấp hướng dẫn cho ngành để cân nhắc khi kiểm chứng phương pháp vi sinh mới hoặc sửa đổi các phương pháp hiện tại đối với mầm bệnh gây ngộ độc thực phẩm. . Để biết thêm thông tin, vui lòng xem tài liệu hướng dẫn tại:

http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/966638c7-1931-471f-a79e-4155ce461d65/Validation_Studies_Pathogen_Detection_Methods.pdf?MOD=AJPERES

Thực hiện theo các quy trình xét nghiệm đã được kiểm chứng: Các cơ sở nên xác minh rằng phòng xét nghiệm thực hiện tất cả các bước trong một quy trình phương pháp đã được kiểm chứng. Các thay đổi cho phương pháp đã được kiểm chứng (dù là phương pháp của FSIS-MLG hay các phương pháp khác) thường làm giảm độ hiệu quả của xét nghiệm.

Thẩm tra: Phòng xét nghiệm nên chứng minh vẫn đủ năng lực để thực hiện phương pháp tại cơ sở của mình bằng cách tham gia các chương trình kiểm tra trình độ thành thạo.

Tóm lại, các cơ sở nên xác định liệu một phòng xét nghiệm có đang sử dụng các phương pháp đã được kiểm chứng để xét nghiệm mẫu của mình hay không, liệu các phương pháp có thích hợp cho mục đích dự định hay không, liệu các phương pháp đó có tương đương với các phương pháp FSIS đang sử dụng hay không (nếu có), và liệu các phương pháp đã được sửa đổi so với quy trình ban đầu được kiểm chứng hay không. Bằng cách thực hiện theo các hướng dẫn và sử dụng các phương pháp được kiểm chứng, các cơ sở và phòng xét nghiệm có thể đảm bảo rằng các kết quả là đáng tin cậy và phù hợp với mục đích của mình. Nếu một cơ sở không chọn sử dụng các phương pháp đã được kiểm chứng, FSIS có thể yêu cầu chứng minh cho những quyết định mà cơ sở đưa ra trong phần đánh giá mối nguy.

Những điều cần lưu ý:

1. Các phương pháp đã được kiểm chứng: Phòng xét nghiệm chỉ nên sử dụng

các phương pháp xét nghiệm đã được kiểm chứng để phân tích mẫu. Các nghiên cứu kiểm chứng có thể được thực hiện tại một hoặc nhiều phòng xét nghiệm. Tuy nhiên, các nghiên cứu kiểm chứng từ nhiều phòng xét nghiệm được khuyến khích nhiều hơn bởi vì các nghiên cứu này đánh giá “sự trùng khớp” (kết quả xét nghiệm tương đương tại các phòng xét nghiệm khác nhau với thiết bị và con người khác nhau), và do đó, khả năng xét nghiệm có kết quả được chấp nhận sẽ lớn hơn nếu được kiểm chứng bởi nhiều phòng xét nghiệm.

2. Phù hợp với mục đích dự định: Việc được kiểm chứng bởi một tổ chức độc lập được công nhận không có nghĩa phương pháp thích hợp với mọi trường hợp. Phòng xét nghiệm và cơ sở cũng nên xác định xem phương pháp đó có phù hợp với mục đích dự định không. Có nghĩa là, phương pháp đó:

- Đã được kiểm chứng trong thực phẩm hoặc ma trận đại diện cho những thực phẩm có khả năng được lấy mẫu từ cơ sở;

LƯU Ý: Liên kết đến Các phương pháp đã được kiểm tra về hoạt động AOAC-RI và Các phương pháp phân tích chính thức AOAC có trong phần Tài liệu tham khảo dưới đây. Các nhà sản xuất sản phẩm xét nghiệm, bao gồm xét nghiệm sàng lọc mầm bệnh, thường cung cấp thông tin hữu ích về kiểm chứng cho sản phẩm của họ.

- Đã được kiểm chứng để phân tích các phần xét nghiệm mong muốn; và
- Đã được kiểm chứng để phát hiện các vi sinh vật liên quan mà cơ sở xác định được.

Ngoài ra, các phòng xét nghiệm và các cơ sở nên cân nhắc các yếu tố nội sinh sau:

- Phát hiện: phương pháp phát hiện sự có mặt của các mầm bệnh gây ngộ độc thực phẩm phải có khả năng phát hiện những tế bào bị tổn thương ở mức độ thấp (tiếp cận một tế bào cho từng phần xét nghiệm);
- Thực phẩm sống: sự có mặt của chất béo và hệ vi sinh vật cạnh tranh và các yếu tố khác có thể ảnh hưởng tới độ nhạy xét nghiệm;

- Thực phẩm ăn liền (RTE): độ nhạy của các phương pháp dành cho các mẫu thực phẩm RTE có thể bị ảnh hưởng bởi đặc điểm của sản phẩm bao gồm lượng muối bổ sung, pH thấp, và hoạt động nước thấp (trong trường hợp các sản phẩm sấy khô như thịt khô); và bề mặt môi trường: lượng vi khuẩn và sự có mặt của các chất tẩy và các chất vệ sinh thường sử dụng trong các cơ sở sản xuất thực phẩm RTE có thể ảnh hưởng tới độ nhạy của phương pháp.

3. Sử dụng các phương pháp tương đương với FSIS: Nếu phòng xét nghiệm không sử dụng một trong các phương pháp được mô tả trong FSIS-MLG thì các phương pháp được sử dụng nên tương đương với các phương pháp mà FSIS sử dụng. Ví dụ, với các sản phẩm được xét nghiệm về mầm bệnh gây ngộ độc thực phẩm *E. coli* O157:H7, STEC không thuộc nhóm O157, *Salmonella*, *Campylobacter*, hoặc *Listeria monocytogene*, cơ sở nên đảm bảo rằng phương pháp lấy mẫu và xét nghiệm tương đương với các phương pháp thích hợp mà FSIS sử dụng cho những vi sinh vật cụ thể này như đã mô tả trong MLG. Cụ thể là, các phương pháp nên:

- Được kiểm chứng bởi một tổ chức độc lập được công nhận bằng cách sử dụng một phương pháp nuôi cấy thích hợp tham khảo, chẳng hạn như phương pháp FSIS-MLG. Hoặc, phương pháp đã được kiểm chứng bằng một nghiên cứu thuyết phục về mặt khoa học bằng cách sử dụng phương pháp tham khảo của FSIS có thể được chấp nhận nhưng nên được FSIS đánh giá. Mọi thắc mắc về tính phù hợp của một phương pháp xin vui lòng gửi tới askFSIS tại: <http://askfsis.custhelp.com>; và
- Có khả năng phân tích một phần xét nghiệm có cỡ mẫu và loại thực phẩm tương tự với phần xét nghiệm của FSIS. MLG cung cấp thông tin về phần phân tích hiện tại cho mỗi hoạt động phân tích cụ thể. Phần xét nghiệm là phần trích ra từ mẫu đã thu thập và thực sự được xét nghiệm bởi phòng xét nghiệm.

4. Những sửa đổi trên các phương pháp đã được kiểm chứng: Nếu phòng xét nghiệm sửa đổi một phương pháp đã được kiểm chứng, những sửa đổi đó nên được kiểm chứng bằng một nghiên cứu thuyết phục về mặt khoa học. FSIS đã gặp phải những tình huống mà các phòng xét nghiệm sửa đổi đáng kể một phương pháp đã được kiểm chứng mà không xác định mức độ ảnh hưởng của việc sửa đổi tới kết quả xét nghiệm. Các thay đổi nên được kiểm chứng bao gồm:

- Tăng kích cỡ phần xét nghiệm;

- Tỷ lệ giữa mẫu và môi trường làm giàu bị thay đổi;
- Môi trường làm giàu khác;
- Thay đổi môi trường làm giàu đã hình thành;
- Giảm thời gian làm giàu;
- Thay đổi nhiệt độ làm giàu; và
- Thay đổi mẫu thực phẩm.

Nếu có bất cứ sự thay đổi nào trong phương pháp đã được kiểm chứng thì phương pháp đó nên được kiểm chứng lại bằng một nghiên cứu thuyết phục về mặt khoa học, và so sánh nó với phương pháp nuôi cấy tham khảo. Những nghiên cứu này được thực hiện bởi các cơ quan quản lý hoặc các tổ chức kiểm chứng độc lập được công nhận.

E. Báo cáo kết quả và giải thích kết quả của cơ sở

CÁC ĐIỂM CHÍNH: Giấy chứng nhận phân tích (COA) hoặc báo cáo của phòng xét nghiệm trình bày chi tiết các dữ liệu phù hợp với kết quả báo cáo của FSIS. Thông tin được cung cấp trong các báo cáo này có thể khác nhau đối với mỗi phòng xét nghiệm. FSIS khuyến nghị rằng các cơ sở nên biết trình bày những dữ liệu nào trong các báo cáo mẫu của phòng xét nghiệm hoặc COA trước khi lựa chọn phòng xét nghiệm.

Các nguyên tắc chung:

Các kết quả xét nghiệm nên được báo cáo theo các nguyên tắc đảm bảo chất lượng để đưa ra thông tin hữu ích và giảm thiểu lỗi do con người. Các báo cáo của phòng xét nghiệm hoặc COA cấp cho các lô sản xuất nên bao gồm những thông tin phù hợp với báo cáo kết quả từ phòng xét nghiệm FSIS như sau:

- Kết quả (bao gồm các đơn vị đo lường, ví dụ: cfu/g, cfu/sq. in., MPN/g);
- Mô tả mẫu;
- Mã số nhận dạng riêng (mã số nội bộ phòng xét nghiệm);

- . Địa điểm lấy mẫu hoặc loại sản phẩm xét nghiệm;
- . Ngày lấy mẫu;
- . Ngày phân tích;
- . Ngày báo cáo kết quả;
- . Tên phương pháp (trích mã số AOAC, AFNOR, ISO, nếu áp dụng);
- . Tên, chức danh, và chữ ký của cá nhân lập kết quả;
- . Giải thích kết quả (được chấp nhận hay không được chấp nhận); và
- . Tên, chức danh, ngày và chữ ký của cá nhân kiểm tra kết quả và cho phép công bố kết quả.

Những điều cần lưu ý:

Hệ thống QA của phòng xét nghiệm nên đưa ra các giải thích và báo cáo kết quả kết hợp giữa các kết quả xét nghiệm (kết quả sàng lọc so với kết quả xác chẩn). Nên báo cáo tất cả các kết quả dương tính có cơ sở được xác định bằng phương pháp sàng lọc nhanh. Với các phòng xét nghiệm thực hiện phân tích mẫu sản phẩm trứng (chương trình PEPRLab), tất cả các kết quả dương tính có cơ sở từ các mẫu giám sát chính thức cũng nên được xác nhận bằng cách sử dụng một trong ba phương pháp nuôi cấy đã được xác chẩn (AMS, Các phương pháp xét nghiệm cho sản phẩm trứng – Phần I (bản '93) và Phần VII (bản '94), bản FSIS MLG trực tuyến, Chương 4, và Hướng dẫn Phân tích vi khuẩn học FDA (BAM) trực tuyến, Chương 5). Nên hoàn thành hoạt động phân tích sau khi bắt đầu phân tích mẫu. Nếu ngừng phân tích trước khi hoàn thành, nhân viên phân tích nên ghi lại lý do. Hệ thống QA cũng nên đảm bảo rằng các kết quả xét nghiệm không đạt tiêu chuẩn phòng xét nghiệm nội bộ sẽ không được báo cáo.

LƯU Ý: Trách nhiệm của các cơ sở là phải hiểu được ý nghĩa của kết quả đối với chính hệ thống an toàn thực phẩm của mình.

Chương 3. Cơ sở nên chuẩn bị sẵn dữ liệu nào cho

nhân viên FSIS?

Quản lý cơ sở chịu trách nhiệm xét nghiệm thay mặt cơ sở của mình và nên trao đổi với quản lý phòng xét nghiệm để đảm bảo rằng các phương pháp mà phòng xét nghiệm sử dụng phù hợp với mục đích. Phương pháp nên được kiểm chứng để xét nghiệm sản phẩm mà cơ sở sản xuất ra. Trong một vài trường hợp, chẳng hạn như khi điều tra một vụ việc bùng phát dịch bệnh hoặc FSA, FSIS sẽ đánh giá các phương pháp bằng các tiêu chí tương tự và có thể yêu cầu cơ sở cung cấp thêm các tài liệu hỗ trợ. Theo các quy định HACCP, kết quả của bất cứ xét nghiệm nào do cơ sở thực hiện mà có thể ảnh hưởng tới phân tích mối nguy của cơ sở thì đều phải được FSIS kiểm tra, và phải được cung cấp cho các nhân viên của FSIS. Do đó, FSIS có quyền truy cập các hồ sơ xét nghiệm và dữ liệu xét nghiệm liên quan tới HACCP, các chương trình tiên đề, và các quy trình sản xuất tốt. FSIS cũng có quyền truy cập các hồ sơ xét nghiệm thực hiện cho các khách hàng kinh doanh của cơ sở mà có liên quan tới phân tích mối nguy.

Hơn nữa, FSIS có quyền truy cập các tài liệu hỗ trợ liên quan đến việc xét nghiệm này, bao gồm các quy trình phương pháp. Các dữ liệu về các phương pháp xét nghiệm và kết quả sẽ được FSIS kiểm tra bao gồm, nhưng không giới hạn:

- Quy trình xét nghiệm cho các phân tích được yêu cầu, bao gồm các sửa đổi cần thiết để đáp ứng yêu cầu của chương trình cơ sở;
- Bằng chứng đã kiểm chứng phương pháp;
- Kế hoạch lấy mẫu của cơ sở, bao gồm mục đích, loại và tần suất lấy mẫu;
- Trao đổi giữa cơ sở và phòng xét nghiệm, bao gồm xác nhận của phòng xét nghiệm rằng phòng xét nghiệm đáp ứng các tiêu chí trong hướng dẫn này (ví dụ, hoàn toàn đáp ứng phiếu đánh giá phòng xét nghiệm);
- Tài liệu về Chuỗi Hành trình (COC) khi mẫu được vận chuyển từ cơ sở tới phòng xét nghiệm bên ngoài (vd: bằng dịch vụ chuyển phát của FedEx hoặc dịch vụ chuyển phát nhanh) bởi cơ sở hoặc phòng xét nghiệm sẽ không thể trực tiếp kiểm soát mẫu trong thời gian đó;
- Các kết quả và báo cáo xét nghiệm vi sinh;

- Giải thích kết quả (được chấp nhận/không được chấp nhận) để cơ sở sử dụng, chẳng hạn như sử dụng kết quả để xác định biện pháp kiểm soát quy trình hoặc thực hiện theo kế hoạch HACCP (Phân tích Mối nguy và Các điểm kiểm soát tới hạn), hoặc đưa kết quả vào SOP;
- Các hành động khắc phục liên quan tới kết quả xét nghiệm, như lỗi của phòng xét nghiệm, nhiệt độ mẫu không đạt hoặc PT ko đạt;
- Dữ liệu và các tài liệu hỗ trợ liên quan tới xét nghiệm; và
- Xét nghiệm liên quan tới các chương trình tiền đề và các quy trình sản xuất tốt.

Tài liệu tham khảo

1. Hỏi và Đáp tại Ask FSIS. Tại: <http://askfsis.custhelp.com>
2. Công cụ tìm kiếm các phương pháp phân tích chính thức AOAC tại: <http://www.eoma.aoac.org/>
3. Các phương pháp đã được kiểm tra về hoạt động AOAC-RI tại: <http://www.aoac.org/testkits/testedmethods.html>
4. Yêu cầu về chương trình vi sinh thực phẩm A2LA. Tháng 6 năm 2001. Dựa trên tài liệu FLAWG: “Các Tiêu chí công nhận quốc tế dành cho các phòng xét nghiệm thực hiện xét nghiệm vi sinh thực phẩm AOAC”. Tại: http://www.a2la.org/requirements/17025_FOOD_MICRO_REQ.pdf
5. An toàn sinh học trong phòng xét nghiệm vi sinh và y sinh (BMBL) Bản thứ 5. Tại: <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf>
6. Bộ pháp điển các quy định Liên bang. 9 CFR 310.25; 381.94; 416.14; 417.2(a); 417.4(a)(2); 417.5(a)(1) và 417.5(a)(2); 430.4; 590.580. Tại: <http://www.gpo.gov/fdsys/browse/collectionCfr.action?collectionCode=CFR&searchPath=Title+9&oldPath=&isCollapsed=true&selectedYearFrom=2011&ycord=367>
7. Chỉ thị FSIS 5000.2 Bản sửa đổi 2. 12/04/2008 Rà soát dữ liệu xét nghiệm của cơ sở bởi nhân viên chương trình kiểm định. Tại: http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/7598dd63-6d93-471a-8741-8a291b9fded8/5000_140.pdf?MOD=AJPERES
8. Chỉ thị FSIS 5100.1 Bản sửa đổi 3. Cán bộ thực hiện, điều tra và phân tích (EIAO) phương pháp đánh giá an toàn thực phẩm toàn diện. Tại: http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/3fa92a78-b533-460a-b1f0-347537681642/5000_123.pdf?MOD=AJPERES
9. Chỉ thị FSIS 10,000.1. 5/11/2007. Chính sách sử dụng kết quả từ các phòng xét nghiệm không thuộc FSIS. Tại: <http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/41bd6d4b-7251-4cdf-bdee->

[11edbf9f10c5/10000_156.pdf?MOD=AJPERES](#)

10. Hướng dẫn của FSIS về đánh giá hiệu quả bộ xét nghiệm. 2011. Tại:
http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/966638c7-1931-471f-a79e-4155ce461d65/Validation_Studies_Pathogen_Detection_Methods.pdf?MOD=AJPERES
11. Phương pháp xét nghiệm cho các sản phẩm trứng – Phần I (bản sửa đổi 1993) và Phần VII (bản sửa đổi 1994), Bộ Nông nghiệp Hoa Kỳ, Cơ quan Tiếp thị Nông nghiệp,

Washington, D. C. Có tại: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title7-vol3/xml/CFR-2011-title7-vol3-part94.xml#seqnum94.1>

12. Lm Hướng dẫn tuân thủ Tháng 5 năm 2006. Tại: http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/8cf5e6a1-1f52-406c-bd8b-e3608a5a3c7e/Lm_Rule_Compliance_Guidelines_May_2006.pdf?MOD=AJPERES
13. Trả lời Câu hỏi từ Cơ quan Kiểm dịch và An toàn Thực phẩm liên quan tới việc xác định các công nghệ thích hợp nhất để FSIS ứng dụng khi thực hiện phân tích vi sinh định kỳ và ban đầu. Ngày 20 tháng 3 năm 2009. Ủy ban Tư vấn Quốc gia về Tiêu chuẩn Vi sinh đối với Thực phẩm. Báo cáo dự thảo chính thức. Tại: http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/86eb081e-956b-4eb1-b330-323108f2e8d9/NACMCF_JFP_09-494.pdf?MOD=AJPERES.
14. Sách hướng dẫn phòng xét nghiệm vi sinh USDA/FSIS. Tại: <http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/science/laboratories-and-procedures/guidebooks-and-methods/microbiology-laboratory-guidebook>
15. Chương trình phòng xét nghiệm được công nhận dành cho các sản phẩm trứng tiệt trùng (PEPRLab) USDA/FSIS. Tại: <http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/science/laboratories-and-procedures/pasteurized-egg-products-recognized-laboratory-peprlab-program>
16. Hướng dẫn Phân tích Vi khuẩn học FDA Hoa Kỳ: Tại: <http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/LaboratoryMethods/BacteriologicalAnalyticalManualBAM/default.htm>

PHỤ LỤC I.

Phiếu đánh giá phòng xét nghiệm

Phiếu này nhằm hỗ trợ các cơ sở xác định xem liệu một phòng thí nghiệm vi sinh có đủ năng lực để đưa ra các kết quả chính xác và đáng tin hay không. Các câu hỏi được diễn đạt sao cho câu trả lời thích hợp nhất cho đa số các câu hỏi là “Có”, “Không” hoặc không áp dụng (“NA”). Các câu hỏi liên quan tới dịch vụ hoặc quy trình không được cơ sở sử dụng thường xuyên nên được đánh dấu “NA”. Nếu có câu hỏi nào được trả lời là “Không”, không có nghĩa kết quả từ phòng xét nghiệm là không chính xác. Cơ sở nên yêu cầu thông tin hỗ trợ hoặc giải thích bổ sung cho các câu trả lời “Không”, hoặc liên hệ với FSIS thông qua FSIS tại: <http://askfsis.custhelp.com>, để được trợ giúp thêm.

Ngày _____

Tên phòng xét nghiệm _____

Câu hỏi	Có	Không	Không áp dụng (NA)
Quản lý phòng xét nghiệm có bằng cấp cao (Tiến sĩ hoặc Thạc sĩ) hoặc bằng 4 năm trong ngành sinh học, hóa học, vi sinh, công nghệ thực phẩm hoặc y tế, hoặc các ngành khoa học liên quan khác với ít nhất 12 tín chỉ đồ án về vi sinh, hoặc ít nhất 4 năm kinh nghiệm làm việc tại một phòng xét nghiệm y tế công cộng, y học, thực phẩm hoặc các ngành liên quan khác không?			
Nhân viên phân tích/kỹ thuật viên của phòng xét nghiệm có bằng 4 năm, hoặc bằng cao đẳng về sinh học, vi sinh, hoặc các ngành khoa học liên quan với tối thiểu 10 tín chỉ về vi sinh, hoặc 2 năm kinh nghiệm làm việc hay không?			
Phòng xét nghiệm có thể cung cấp hồ sơ chứng minh rằng tất cả nhân viên thuộc phòng mình đều đáp ứng những yêu cầu cơ bản về giáo dục, đào tạo, và năng lực hay không? (Xem Chương 2 - A: Trình độ chuyên môn của nhân sự).			
Nhân viên phân tích của phòng xét nghiệm có được đào tạo về phương pháp mới và được đánh giá là thành thạo trước khi thực hiện phương pháp đó trên các mẫu của cơ sở không?			

Phòng xét nghiệm có các hồ sơ (các chứng nhận) về năng lực của các nhân viên phân tích hoặc các kỹ thuật viên, chẳng hạn như tham gia chương trình PT phòng xét nghiệm, phân tích đào tạo giấu kín nội bộ hoặc các mẫu kiểm tra?			
--	--	--	--

Phòng xét nghiệm có văn bản chương trình quản lý chất lượng không?			
Chương trình đảm bảo chất lượng của phòng xét nghiệm có được kiểm tra định kỳ bởi một đơn vị bên ngoài không?			
Câu hỏi	Có	Không	Không áp dụng (NA)
Phòng xét nghiệm có các tiêu chí chấp nhận lô dành cho các bộ xét nghiệm, thuốc thử và môi trường sinh trưởng (VD: phòng xét nghiệm có đánh giá tính vô trùng, tính chọn lọc và khả năng hỗ trợ sự phát triển của chất phân tích mục tiêu trước khi sử dụng sản phẩm trên các mẫu của khách hàng) không?			
Khi đánh giá và thẩm tra các kết quả PT của phòng xét nghiệm, tất cả các kết quả của năm trước có được chấp nhận hay không? Với bất cứ kết quả PT nào không được chấp nhận, phòng xét nghiệm có thực hiện phân tích căn nguyên thích hợp và thực hiện các hành động khắc phục không?			
Nếu không có chương trình PT thương mại cho chất phân tích mục tiêu, phòng xét nghiệm có sử dụng các mẫu kiểm tra giấu kín nội bộ để chứng minh năng lực của mình không”?			
Hiệu quả của phương pháp đã được xác thực để sử dụng trong phòng xét nghiệm chưa?			
Phòng xét nghiệm có thuê một phòng xét nghiệm khác để thực hiện bất cứ phần nào trong phân tích không? Nếu có, phòng xét nghiệm thuê ngoài có đáp ứng các tiêu chí được khuyến nghị trong tài liệu này không?			
Nếu có các phần trong phân tích được thực hiện bởi một phòng xét nghiệm thuê ngoài, mẫu có duy trì nguyên vẹn như lúc khi được cất giữ và vận chuyển không?			
Nếu chuyển môi trường làm giàu tới phòng xét nghiệm phụ để thực hiện các phân tích tiếp theo, tính nguyên vẹn của những phân tích này sẽ được đảm bảo như thế nào?			
Mẫu có mã số nhận dạng riêng (ID mẫu, mã số phòng xét nghiệm nội bộ) để có thể truy xuất từ các kết quả mẫu tới khâu tiếp nhận mẫu và lấy mẫu không?			
Phòng xét nghiệm có các tiêu chí để chấp nhận hay loại bỏ các mẫu khi tiếp nhận các mẫu tại phòng xét nghiệm (tiếp nhận mẫu) không? (VD: mép dán không rách trên hộp đựng, nhiệt độ chấp nhận được đối với thịt bò xay sống).			

Loại mẫu, phần xét nghiệm, chất phân tích và phương pháp xét nghiệm có được ghi lại trong phiếu mẫu của phòng xét nghiệm không?			
Phòng xét nghiệm có chạy các mẫu đối chứng (dương tính, vô trùng, hoặc âm tính) cùng lúc với các mẫu không?			
Câu hỏi	Có	Không	Không áp dụng (NA)
Các công cụ báo cáo kết quả mẫu của phòng xét nghiệm có tên hoặc tên viết tắt của kỹ thuật viên hoặc nhân viên phân tích không?			
Các kết quả của phòng xét nghiệm có được giám đốc hoặc quản lý phòng xét nghiệm kiểm tra trước khi trả cho khách hàng không?			
Các thiết bị có được bảo trì, hiệu chỉnh và giám sát hoạt động trong quá trình phân tích (xác minh) theo khuyến nghị quốc tế (ALACC hoặc EA04/10) cũng như được bảo trì và hiệu chỉnh theo khuyến nghị của nhà sản xuất không?			
Phương pháp làm giàu hoặc sàng lọc mà phòng xét nghiệm sử dụng để phát hiện vi sinh vật mục tiêu liên quan đã được tổ chức như AOAC, AFNOR, ISO, MicroVal, NordVal, FDA, FSIS, hoặc tổ chức khác chấp thuận chưa? Nếu có, nêu rõ tên tổ chức.			
Phương pháp phòng xét nghiệm sử dụng để xác nhận vi sinh vật mục tiêu liên quan đã được một tổ chức như AOAC, AFNOR, ISO, NordVal, Microval, FDA, FSIS hoặc tổ chức khác chấp thuận chưa? Nếu có, nêu rõ tên tổ chức.			
Mẫu được thu thập có đại diện cho lô sản xuất hay không?			
Phần được xét nghiệm có đại diện cho cả mẫu được thu thập hay không? Nếu có thì nó có tương đương với cỡ mẫu được cung cấp trong FSIS MLC hay không?			
Ma trận liên quan (que lấy mẫu thẩm thực phẩm hoặc môi trường) và kích cỡ phần xét nghiệm của phương pháp đã được kiểm chứng chưa?			
Phòng xét nghiệm có thực hiện thay đổi nào đối với phương pháp đã được kiểm chứng không?			
Nếu có thay đổi đối với phương pháp đã được kiểm chứng thì phòng xét nghiệm có hồ sơ khoa học chứng minh cho sự thay đổi đó không?			

Báo cáo mẫu của phòng xét nghiệm hoặc COA có bao gồm các thông tin về loại mẫu, chất phân tích, người phê duyệt kết quả xét nghiệm của phòng xét nghiệm không?			
--	--	--	--