

Hướng dẫn Tuân thủ FSIS: **Hiện đại hóa công tác kiểm định giết mổ gia cầm**

Lấy mẫu vi sinh trên thịt gia cầm sống

**Tháng 6
năm 2015**

Tài liệu hướng dẫn này được thiết kế nhằm giúp các cơ sở giết mổ gia cầm nhỏ và rất nhỏ đáp ứng các quy định về lấy mẫu và phân tích theo luật hiện đại hóa công tác kiểm định giết mổ gia cầm chính thức.

Hướng dẫn này được thiết kế để hỗ trợ các cơ sở trong việc:

- Xây dựng một kế hoạch lấy mẫu vi sinh;
- Sử dụng các kết quả xét nghiệm vi sinh để

theo dõi khả năng duy
trì công tác kiểm soát
quy trình của cơ sở;
và

- Ra các quyết định về
kiểm soát quy trình
trong toàn bộ quá
trình giết mổ gia cầm.

Mục lục

Mục đích của Hướng dẫn Tuân thủ này là gì?	3
Làm thế nào để đóng góp ý kiến về hướng dẫn này?	3
Các yêu cầu về văn bản quy trình và lấy mẫu vi sinh	5
Kiểm soát quy trình thống kê và các sinh vật chỉ thị	9
Văn bản chương trình lấy mẫu vi sinh	11
Lựa chọn phần thân thịt ngẫu nhiên	12
Chuẩn bị trước khi lấy mẫu và kỹ thuật vô trùng	13
Phân tích mẫu	14
Phương pháp xét nghiệm vi sinh	15
Lưu trữ hồ sơ	16
Lập biểu đồ và diễn giải kết quả xét nghiệm	17
Các hành động dựa trên kết quả xét nghiệm	20
Miễn trừ Tiêu chuẩn thành phẩm (FPS)	21
Miễn trừ Tần suất lấy mẫu (9 CFR 381.65(g)(2)(i))	22
Tài liệu tham khảo	23
Phụ lục - Phiếu tự đánh giá chương trình lấy mẫu vi sinh	25

Hướng dẫn tuân thủ này dựa theo các quy trình đối với tài liệu hướng dẫn tại “Thông cáo chính thức về biện pháp thực hành hướng dẫn tốt cho cơ quan” (GGP) của Văn phòng Quản lý và Ngân sách (OMB). Thông tin bổ sung có trên trang Web của Cơ quan Kiểm dịch và An toàn Thực phẩm Hoa Kỳ (FSIS):

<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/footer/policies-and-links/significant-guidance-documents>

Đây là phiên bản **đầu tiên** của Hướng dẫn Tuân thủ: Hiện đại hóa công tác kiểm định giết mổ gia cầm - Xét nghiệm vi sinh trên thịt gia cầm sống. Các phiên bản sau sẽ thay đổi dựa trên những ý kiến đóng góp từ tất cả các bên liên quan.

Hướng dẫn Tuân thủ này thể hiện quan điểm hiện tại của FSIS về chủ đề này và nên được xem là hữu dụng tại thời điểm phát hành. Do đó, FSIS khuyến khích các cơ sở giết mổ hoặc sản xuất các sản phẩm gia cầm tươi sống nên vận dụng các thông tin trong hướng dẫn này khi đưa ra quyết định. Phiên bản chính thức của hướng dẫn này sẽ được phát hành dựa trên các ý kiến đóng góp công khai.

Thông tin trong hướng dẫn tuân thủ này có vai trò hướng dẫn các cơ sở giết mổ gia cầm, và theo luật pháp, không bị ràng buộc về mặt pháp lý.

Mục đích của Hướng dẫn Tuân thủ này là gì?

Mục đích của tài liệu hướng dẫn này là giúp các cơ sở giết mổ gia cầm nhỏ và rất nhỏ tuân thủ các yêu cầu lấy mẫu và phân tích vi sinh mới được áp dụng cho tất cả các cơ sở giết mổ gia cầm chính thức, ngoại trừ các cơ sở giết mổ đã điều ([79 FR 49566](#)).

Các cơ sở có thể tham khảo thêm những nguồn tài nguyên hữu ích trong phần Tài liệu tham khảo ở cuối tài liệu này cũng như thông tin tổng quan về các khái niệm kỹ thuật.

Lưu ý, các cơ sở cũng có thể yêu cầu hướng dẫn từ các chuyên gia Khoa tại chức Đại học tại địa phương về cách thiết kế các kế hoạch lấy mẫu, cách lấy mẫu, và cách xét nghiệm các sản phẩm gia cầm sống.

Làm thế nào để đóng góp ý kiến về hướng dẫn này?

FSIS đánh giá cao mọi ý kiến đóng góp về tài liệu hướng dẫn này để không ngừng đánh giá và cải thiện độ hiệu quả của các tài liệu chính sách. Các cá nhân quan tâm có thể gửi những ý kiến đóng góp về bất kỳ khía cạnh nào của hướng dẫn này, bao gồm nhưng không giới hạn: nội dung, độ dễ hiểu, phạm vi áp dụng và khả năng tiếp cận. Thời gian tiếp nhận ý kiến đóng góp là 60 ngày và tài liệu sẽ được cập nhật dựa trên các ý kiến đóng góp nhận được.

Có thể gửi ý kiến đóng góp theo một trong những cách sau:

Cổng thông tin điện tử về quy định eRulemaking của Liên bang: Trang web này cho phép nhập các ý kiến đóng góp ngắn trực tiếp vào ô nhận xét hoặc đính kèm tập tin đối với ý kiến đóng góp dài hơn. Truy cập [regulations.gov](https://www.regulations.gov) và làm theo hướng dẫn trực tuyến để gửi ý kiến đóng góp.

Bưu phẩm, bao gồm đĩa CD-ROM, và các hồ sơ tài liệu được chuyển phát trực tiếp hoặc qua dịch vụ chuyển phát nhanh: Gửi tới Thư ký Văn thư, Bộ Nông Nghiệp Hoa Kỳ (USDA), FSIS, OPPD, RIMD, Patriots Plaza 3, 1400 Independence Avenue SW, Mailstop 3782, Room 8-163A, Washington, DC 20250-3700.

Tất cả hồ sơ gửi qua bưu điện hoặc thư điện tử phải có tên Cơ quan và mã hồ sơ FSIS–2011-0012. Các ý kiến đóng góp này sẽ được công khai kiểm duyệt và đăng tải nguyên vẹn, bao gồm thông tin cá nhân lên trang [regulations.gov](https://www.regulations.gov).

Các yêu cầu về văn bản quy trình và lấy mẫu vi sinh

Theo luật hiện đại hóa công tác kiểm định giết mổ gia cầm chính thức, tất cả các cơ sở giết mổ gia cầm, ngoại trừ các cơ sở giết mổ đã điều, phải xây dựng, thực hiện, và duy trì văn bản quy trình để ngăn chặn tình trạng thân thịt và bộ phận bị nhiễm khuẩn từ các mầm bệnh đường ruột và vật chất từ phân trong toàn bộ hoạt động giết mổ và pha lọc (9 CFR 381.65(g)). Các quy trình này tối thiểu phải bao gồm việc lấy mẫu và phân tích vi sinh tại các địa điểm và với tần suất quy định để theo dõi khả năng duy trì công tác kiểm soát quy trình của cơ sở nhằm ngăn chặn nhiễm khuẩn do các mầm bệnh đường ruột (ví dụ *Salmonella* và *Campylobacter*) và các vật chất từ phân. Theo luật mới, các cơ sở phải vận dụng các văn bản quy trình như bản kế hoạch lấy mẫu vi sinh, vào kế hoạch Phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) hoặc Quy trình thực hành vệ sinh tốt (SSOP) hoặc chương trình tiền đề khác. Do việc lấy mẫu và phân tích này nằm trong quy trình ngăn chặn nhiễm khuẩn từ mầm bệnh đường ruột hoặc vật chất từ phân, nên cơ sở cần có khả năng chứng minh rằng các kết quả có thể ngăn chặn mầm bệnh đường ruột và nhiễm khuẩn do vật chất từ phân trong suốt hoạt động giết mổ và pha lọc.

Các quy định mới về lưu trữ hồ sơ và lấy mẫu trong 9 CFR 381.65(g) được áp dụng với các cơ sở giết mổ gia cầm theo bất cứ điều kiện miễn trừ nào theo luật tôn giáo về thực phẩm tại 9 CFR 381.14 (Khổng Giáo, Phật Giáo, Đạo Hồi hoặc Kosher).

Các cơ sở giết mổ nhiều loại gia cầm khác nhau, trừ đã điều, có thể xét nghiệm loại gia cầm được giết mổ nhiều nhất để đáp ứng các quy định trong 9 CFR 381.65(g). Tuy nhiên, những cơ sở này cần phải có văn bản quy trình để ngăn chặn nhiễm khuẩn từ mầm bệnh đường ruột và phân trong suốt quá trình giết mổ và pha lọc khi xử lý toàn bộ các giống loài mà cơ sở thực hiện giết mổ.

Các cơ sở giết mổ gia cầm, ngoại trừ cơ sở giết mổ đã điều, có trách nhiệm xác định vi sinh vật nào sẽ hiệu quả nhất để giám sát công tác kiểm soát quy trình đối với nhiễm khuẩn từ mầm bệnh đường ruột và phân, cũng như để chứng minh cho kế hoạch lấy mẫu.

Các cơ sở cần có bản kế hoạch lấy mẫu khả chứng, bao gồm tần suất lấy mẫu, các vi khuẩn sẽ được phân tích, và mức vi sinh có thể chấp nhận trong nếu thích hợp và thiết thực. FSIS khuyến nghị các cơ sở nên tiến hành lấy mẫu theo thời gian tiêu chuẩn để xác định các điểm trong quá trình giết mổ có thể tác động tới sự nhiễm khuẩn từ vi khuẩn và phân. Nên thường xuyên lấy mẫu theo tiêu chuẩn và xác định điểm tác động theo một lịch trình cụ thể (VD: theo mùa hoặc theo năm). Có thể sử dụng công tác lấy mẫu này để xác định tần suất xét nghiệm và thiết lập các mức vi sinh cần thiết để đảm

bảo kiểm soát tốt hệ thống an toàn thực phẩm.

Các quy định đưa ra những yêu cầu tối thiểu về địa điểm và tần suất lấy mẫu theo quy mô và sản lượng của cơ sở. Chương trình xét nghiệm vi sinh có thể bao gồm các sinh vật chỉ thị, mầm bệnh đường ruột, hoặc cả hai để

đáp ứng các yêu cầu tối thiểu về tần suất lấy mẫu. Các cơ sở có thể đưa những dữ liệu lấy mẫu này vào chương trình lấy mẫu và đưa ra các quyết định kiểm soát quy trình dựa trên bản phân tích dữ liệu tổng hợp.

Quy định chính thức của FSIS ghi rõ “FSIS coi đặc điểm vi sinh của phần thân thịt gia cầm trước khi làm mát là nguồn dữ liệu giá trị cho thấy khả năng của cơ sở trong việc hạn chế nhiễm khuẩn từ các mầm bệnh đường ruột và vật chất từ phân trên gia cầm sống sẽ được giết mổ và trên thân thịt trong suốt quy trình moi ruột và pha lọc. FSIS coi đặc điểm vi sinh của phần thân thịt gia cầm sau khi làm mát là nguồn dữ liệu giá trị cho thấy khả năng của cơ sở trong việc hạn chế nhiễm khuẩn trong khi làm mát và độ hiệu quả tổng thể của bất cứ biện pháp can thiệp kháng khuẩn nào mà cơ sở áp dụng trong suốt quy trình. Do hầu hết các cơ sở đều áp dụng từ một biện pháp can thiệp kháng khuẩn trở lên khi lấy mẫu trước và sau khi làm mát để kiểm soát nguy cơ vi sinh, nên FSIS sẽ coi khả năng hạn chế nhiễm khuẩn vi sinh giữa hai điểm này là chỉ số cho thấy độ hiệu quả của những biện pháp kiểm soát đó.” ([79 FR 49602](#)). Do đó, ngoại trừ các cơ sở ở quy mô rất nhỏ, với khối lượng rất thấp đang hoạt động theo Hệ thống kiểm định truyền thống, các cơ sở giết mổ gia cầm đều phải lấy mẫu để phân tích vi sinh tại các địa điểm trước và sau khi làm mát để giám sát công tác kiểm soát quy trình.

Các cơ sở có thể kết hợp các chương trình lấy mẫu hiện tại, như các chương trình trong Chương trình Sáng kiến *Salmonella* (SIP) để xây dựng một chương trình lấy mẫu toàn diện. Chương trình này có thể bao gồm lấy mẫu vi sinh bằng cách lập sơ đồ quy trình hoặc các chương trình khác đáp ứng các yêu cầu *E. coli* chung trước đó. Chương trình này có thể được chấp nhận, miễn là tổng số mẫu thu thập và phân tích trước và sau khi làm mát tối thiểu phải bằng số lượng mẫu thấp nhất trong quy định. Các chương trình này cũng có thể bao gồm việc lấy mẫu nhiều loại vi khuẩn. Bản kế hoạch nên mô tả cách cơ sở sẽ phân tích dữ liệu và quyết định kiểm soát quy trình. Mặc dù cơ sở không bắt buộc phải thường xuyên xét nghiệm mầm bệnh đường ruột (VD: *Salmonella* và *Campylobacter*) nhưng cơ sở đó nên lưu giữ hồ sơ dữ liệu để chứng minh tại sao sinh vật chỉ thị được chọn để giám sát công tác kiểm soát quy trình có thể đại diện để kiểm soát quy trình đối với mầm bệnh đường ruột, và để khẳng định lại sự tương quan này theo định kỳ (VD: ít nhất mỗi quý một lần).

Không có sinh vật chỉ thị đã xác định nào trực tiếp cho thấy sự hiện diện của các mầm bệnh đường ruột ở gia cầm (VD: *Salmonella* và *Campylobacter*). Do đó, FSIS khuyến nghị cơ sở nên ít nhất thỉnh thoảng xét nghiệm mầm bệnh đường ruột và so sánh kết quả của mình về sự hiện diện của các sinh vật không gây bệnh (VD: các sinh vật chỉ thị mà cơ sở đang sử dụng) để biết được cơ sở có đang duy trì công tác kiểm soát quy trình hay không.

Chương trình ngăn ngừa nhiễm khuẩn phần thân thịt và bộ phận từ các mầm bệnh đường

ruột và vật chất từ phân của cơ sở cần xử lý tất cả sản phẩm ăn được, bao gồm thân thịt nguyên con, thân thịt tái chế biến, và các bộ phận, được sản xuất trong quá trình giết mổ. Khi thiết kế chương trình phải ghi rõ tần suất và địa điểm lấy mẫu trong quy trình và các vi sinh vật cần xét nghiệm để chứng minh khả năng kiểm soát quy trình trong việc ngăn ngừa nhiễm khuẩn thân thịt và bộ phận từ các mầm bệnh đường ruột và vật chất từ phân.

FSIS đã đưa ra định nghĩa về các cơ sở có quy mô rất nhỏ và các cơ sở có khối lượng rất thấp (VLV) hoạt động theo Hệ thống kiểm định truyền thống dưới đây. Các cơ sở này phải lấy mẫu vi sinh vật sau làm mát trong quy trình. Thêm vào đó, các cơ sở VLV phải thu thập và phân tích các mẫu ít nhất một lần cho mỗi tuần hoạt động, bắt đầu từ ngày 01 tháng 06 hàng năm. Sau khi lấy mẫu trong 13 tuần liên tiếp, nếu cơ sở VLV có thể chứng minh rằng cơ sở mình đang duy trì công tác kiểm soát quy trình một cách hiệu quả, thì cơ sở đó có thể sửa đổi kế hoạch lấy mẫu. Ví dụ, sau khi lấy mẫu trong 13 tuần liên tiếp, cơ sở VLV có thể rút ngắn tần suất lấy mẫu, ví dụ như một tháng một lần hoặc quan sát bằng mắt và ghi chép hồ sơ ở các điểm kiểm soát để giám sát công tác kiểm soát quy trình. Trong trường hợp này, các cơ sở có thể cần ghi lại những thay đổi và lưu hồ sơ cho thấy các thay đổi này giúp cơ sở tiếp tục theo dõi quy trình kiểm soát một cách hiệu quả. Thêm nữa, cơ sở nên lập văn bản về các điều kiện cho thấy quy trình của cơ sở không đạt và cần lấy lại mẫu ở mức độ cao hơn cho tới khi xác định và khắc phục hiệu quả nguyên nhân.

Tất cả các cơ sở khác cần thu thập và phân tích một cặp mẫu - một mẫu trước khi làm mát và một mẫu sau khi làm mát - với tần suất tối thiểu như sau: Gà: 22.000 thân thịt/lần, nhưng tối thiểu mỗi tuần hoạt động/lần, và gà tây, vịt, ngỗng, gà guinea, và bò câu non: 3.000 thân thịt/lần, nhưng tối thiểu mỗi tuần hoạt động/lần.

Bảng 1. Yêu cầu về quy mô cơ sở, tần suất lấy mẫu và địa điểm lấy mẫu

Quy mô cơ sở	Định nghĩa	Địa điểm lấy mẫu tối thiểu	Tần suất lấy mẫu tối thiểu
Khối lượng rất thấp (VLV)	Giết mổ không quá 440.000 gà, 60.000 gà tây, 60.000 vịt, 60.000 ngỗng, 60.000	Một mẫu sau khi làm mát cho mỗi lần lấy mẫu	Ít nhất mỗi tuần hoạt động/lần, bắt đầu từ ngày 01 tháng 06 hàng năm. Sau khi lấy mẫu trong 13 tuần liên tiếp và chứng minh công tác kiểm soát quy trình được thực hiện hiệu quả, cơ sở có thể sửa đổi kế hoạch lấy mẫu.

Rất nhỏ (VS)	Dưới 10 nhân viên và doanh số hàng năm dưới 2,5 triệu USD	Một mẫu sau khi làm mát cho mỗi lần lấy mẫu	<u>Gà: 22.000 thân thịt/lần nhưng tối thiểu mỗi tuần hoạt động/lần.</u> <u>Gà tây, vịt, ngỗng, gà guinea, và bò</u> câu non: 3.000 thân thịt/lần
--------------	---	---	--

Nhỏ	10 – 499 nhân viên, trừ khi tổng doanh số hàng năm dưới	Một mẫu tại các địa điểm trước khi làm mát và một mẫu tại các địa điểm sau khi làm mát cho mỗi lần lấy mẫu.	nhưng tối thiểu mỗi tuần hoạt động/lần.
Lớn	500 nhân viên hoặc nhiều hơn		

Những yêu cầu này sẽ có hiệu lực từ ngày:

- Cơ sở lớn: Ngày 19 tháng 11 năm 2014;
- Cơ sở nhỏ: Ngày 19 tháng 12 năm 2014; và
- Cơ sở VS và VLV: Ngày 17 tháng 02 năm 2015.

Nhằm giải thích rõ ràng hơn để giúp các cơ sở đáp ứng các yêu cầu lấy mẫu này, FSIS cung cấp các thông tin liên quan tới cách xác định số lượng mẫu cần thiết cho một năm. Một sở cỡ (không phải cơ sở giết mổ VLV cần lấy mẫu với tần suất tối thiểu nêu trên) có thể xác định tổng số mẫu mà cơ sở mình cần thu thập trong một ngày sản xuất dựa trên sản lượng hàng năm của mình trong năm trước, chia cho tổng số ngày sản xuất trong chính năm đó. Sau đó cơ sở xác định cách phân bố tổng số mẫu cho tổng số ngày sản xuất.

Cơ sở nên cân nhắc sản lượng tăng theo mùa trong năm khi phân bổ số lần lấy mẫu cần thực hiện cho một ngày sản xuất hay một đợt sản xuất. Ví dụ, rất nhiều cơ sở giết mổ gà tây thường có sản lượng giết mổ gia tăng theo mùa vào những tháng cuối của năm. Để chứng minh cho tần suất lấy mẫu, các cơ sở cần cân nhắc đến sản lượng tăng theo mùa trong tổng sản lượng giết mổ.

Các cơ sở có thể quyết định tăng số mẫu thu thập cho khoảng thời gian này so với các khoảng thời gian còn lại trong năm. Việc tăng số lượng mẫu như vậy sẽ đảm bảo thu thập dữ liệu xét nghiệm đầy đủ hơn để giúp cơ sở hiểu rõ quy trình kiểm soát trong các đợt có sản lượng cao. Cần ghi rõ các thông số này trong các văn bản ra quyết định để chứng minh cho tần suất lấy mẫu của cơ sở.

Ngoài thân thịt, cơ sở có thể lựa chọn lấy mẫu các bộ phận (VD: cánh, chân) để đáp ứng các yêu cầu trong 9 CFR 381.65(g)(2). Trong trường hợp này, cơ sở đó cần duy trì dữ liệu để chứng minh rằng quy trình của mình đã và đang ngăn ngừa nhiễm khuẩn thân thịt và bộ phận từ các mầm bệnh đường ruột và vật chất từ phân trong suốt quá

trình giết mổ. Cơ sở cũng cần duy trì dữ liệu để chứng minh rằng việc lấy mẫu các bộ phận trước khi làm mát và sau khi làm mát có thể đại diện cho các kết quả quan sát được khi lấy mẫu từ thân thịt nguyên con tại các địa điểm trước khi làm mát và sau khi làm mát. Cơ sở nên thẩm tra lại mối liên hệ này theo định kỳ (VD: hàng năm).

Kiểm soát quy trình thống kê và các sinh vật chỉ thị

Kiểm soát quy trình thống kê giúp cơ sở có được một cơ chế hiệu quả để theo dõi và diễn giải các dữ liệu thu thập được nhằm thẩm tra HACCP. Kiểm soát quy trình thống kê có thể cảnh báo sớm cho cơ sở rằng quy trình của mình không hoạt động đúng như thiết kế. Cảnh báo này giúp các cơ sở thực hiện những hành động khắc phục hoặc sửa đổi quy trình để có thể kiểm soát quy trình trở lại mà vẫn đảm bảo đạt được các tiêu chí hoạt động mà cơ sở đã đề ra. Kiểm soát quy trình thống kê còn đưa ra cơ sở hợp lý để đảm bảo hệ thống HACCP của cơ sở đang hoạt động đúng với thiết kế, và cơ sở có thể đáp ứng những tiêu chí hoạt động đã đề ra.

Cơ sở có thể làm theo một số phương pháp và phương thức tiếp cận hiện có. Các cơ sở nên cân nhắc các hướng dẫn hiện hành và xây dựng một phương pháp thống kê hợp lệ để diễn giải kết quả mẫu (Saini cùng cộng sự 2011; De Vries và Reneau 2010).

Trong trường hợp cơ sở không có nguồn lực hay khả năng lấy mẫu theo tiêu chuẩn để xây dựng và triển khai các giới hạn hay quy trình kiểm soát thống kê của riêng mình, cơ sở có thể sử dụng kết quả khảo sát gia cầm toàn quốc của FSIS, tại Bảng 2 (gà) và Bảng 3 (gà tây). Ngoài những dữ liệu mà cơ sở tự thu thập, FSIS khuyến nghị cơ sở nên cân nhắc cả những dữ liệu này để sửa đổi các thông số kiểm soát quy trình sao cho hữu dụng hơn với chính cơ sở của mình.

Bảng 2 and 3 là kết quả khảo sát toàn quốc từ năm 2007 đến năm 2012¹. Trong những khảo sát này, FSIS đã lấy mẫu từ nhiều giai đoạn trong quá trình chế biến; cả thân thịt của gà và gà tây khi treo lại; và sau khi làm mát. Trong những nghiên cứu này, FSIS lấy mẫu trên gà bằng cách nhúng thân thịt bằng 400 ml dung dịch và lấy mẫu trên gà tây bằng cách dùng que lấy mẫu cho hai vị trí 50cm² lên thân thịt. Các bảng cho thấy các giá trị định lượng trung bình của 4 vi khuẩn chỉ thị: *E. coli* chung, APC, Enterobacteriaceae, và tổng coliform. Giá trị trung bình cho thấy rằng 50% số mẫu trong các khảo sát của FSIS có các giá trị định lượng thấp hơn các giá trị trong bảng, và 50% có các giá trị cao hơn các giá trị trong bảng.

Bảng 2 - Giá trị sinh vật chỉ thị trung bình cho gà

	Trung bình			
	<i>E. coli</i> chung	APC	Enterobacteriaceae	Tổng coliform
Thân thịt – Treo lại	540	28.000	1.600	940

Thân thịt – Sau khi	20	260	20	20
----------------------------	----	-----	----	----

¹ FSIS [Khảo sát gà con](#); FSIS [Khảo sát gà tây con](#).

Bảng 3 - Giá trị sinh vật chỉ thị trung bình cho gà tây

	Trung bình			
	<i>E. coli</i> chung	APC	Enterobacteriaceae	Tổng coliform
Thân thịt – Treo lại	22	1.800	50	40
Thân thịt – Sau khi	<1,2	18	<1,2	<1,2

Trong trường hợp cơ sở muốn sử dụng dữ liệu từ các bảng này thì cơ sở phải so sánh phương pháp lấy mẫu của mình (VD: lượng dung dịch nhúng thân thịt gà) với phương pháp của FSIS. Khi so sánh kết quả mẫu của mình với kết quả trong bảng, nếu một giá trị mẫu cao hơn giá trị tương ứng trong bảng, thì có thể cơ sở đang không kiểm soát được quy trình và có thể không đáp ứng được các tiêu chí hoạt động thích hợp. Nếu giá trị mẫu thấp hơn giá trị trong bảng, thì có nghĩa cơ sở đang kiểm soát được quy trình, trừ khi có bằng chứng cho thấy quy trình hoặc môi trường sản xuất của cơ sở còn tồn tại những vấn đề khác, chẳng hạn như bằng chứng cho thấy những sản phẩm của cơ sở có liên quan đến các trường hợp mắc bệnh. Khi một cơ sở có liên quan đến các trường hợp mắc bệnh, cơ sở đó cần đảm bảo hạn chế tần suất nhiễm khuẩn và mức độ nhiễm khuẩn để có thể hạn chế hoặc loại trừ bệnh tật từ các sản phẩm của cơ sở và để bảo vệ sức khỏe cộng đồng.

Các cơ sở rất nhỏ và có khối lượng rất thấp hoạt động theo Hệ thống kiểm định truyền thống có thể tiếp tục xét nghiệm *E. coli* chung sau khi làm mát để đáp ứng những yêu cầu này. FSIS coi các yêu cầu trong các quy định cũ về

E. coli xét nghiệm *coli* chung trên gia cầm là “quy định an toàn” được khoa học công nhận để giám sát công tác kiểm soát quy trình, đặc biệt là kiểm soát nhiễm khuẩn từ phân. Tuy nhiên, cơ sở có thể chọn xét nghiệm thêm để giám sát công tác kiểm soát quy trình cho các mầm bệnh đường ruột để đáp ứng những yêu cầu chế định mới.

Những quy định cũ mà FSIS coi là quy định an toàn:

A. Mỗi cơ sở rất nhỏ hoặc có khối lượng rất thấp, hoạt động giết mổ gia cầm theo Hệ thống kiểm định truyền thống có thể xét nghiệm *Escherichia coli* Dòng sinh học I (còn được gọi là *E. coli* chung) tại điểm sau khi làm mát trong quy trình.

B. Để lấy mẫu, cơ sở nên thu thập nguyên con từ lúc kết thúc quá trình làm mát.

Nếu không thể làm được điều này, cơ sở có thể lấy gia cầm nguyên con từ đoạn cuối dây chuyền giết mổ. Mẫu được lấy bằng cách nhúng cả khối thân thịt vào trong một lượng chất đệm thích hợp cho loại gia cầm đó. Có thể lấy mẫu từ gà tây bằng các thăm nút vào phần lưng và đùi của thân thịt.

- C. Phòng xét nghiệm phân tích mẫu nên sử dụng bất cứ phương pháp định lượng nào để phân tích *E. coli* chung. Phương pháp định lượng đó phải được kiểm chứng bởi một cơ quan xét nghiệm độc lập được công nhận, và phải dựa trên các kết quả của thử nghiệm cộng tác theo quy trình thử nghiệm cộng tác được công nhận toàn cầu, và được đối chiếu với phương pháp tối khả 3 ống (MPN) và phù hợp với 95% giới hạn tin cậy trên và dưới của chỉ số MPN thích hợp.
- D. Một cơ sở hoạt động đúng theo các tiêu chí khi các kết quả xét nghiệm *E. coli* mới nhất không vượt giới hạn trên (M), và số lượng mẫu xét nghiệm dương tính ở các cấp độ trên (m) từ ba trở xuống trong số 13 mẫu mới nhất (n) được thu thập như trong Bảng 4 dưới đây. Đối với các nhóm gia cầm không có giá trị M và m được thiết lập chính thức, cơ sở có thể sử dụng Kiểm Soát quy trình thống kê để xác định các giới hạn kiểm soát trên và dưới:

Bảng 4 - Giới hạn trên và dưới cho xét nghiệm *E. coli* chung trên gà

Loại gia cầm	Giới hạn dưới của khoảng biên (m)	Giới hạn trên của khoảng biên (M)	Số lượng mẫu được xét nghiệm (n)	Số lượng tối đa được phép trong khoảng biên
Gà	100 cfu/ml	1.000 cfu/ml	13	3

Văn bản chương trình lấy mẫu vi sinh

Văn bản chương trình lấy mẫu nên bao gồm các nội dung sau:

1. Mô tả về các quy trình lấy mẫu, bao gồm cách lấy mẫu ngẫu nhiên, cách lấy mẫu, cách xử lý mẫu để đảm bảo mẫu nguyên vẹn, và tên hoặc chức danh của nhân viên cơ sở được phân công lấy mẫu xét nghiệm.
2. Thông tin về phương pháp phân tích được sử dụng để phân tích mẫu và thông tin nhận dạng của phòng xét nghiệm phân tích. Nên sử dụng một phương

pháp đã được kiểm chứng bởi một cơ quan xét nghiệm độc lập được công nhận.

3. Các sinh vật vi sinh (VD: *Salmonella*, *Campylobacter*, hoặc các sinh vật chỉ thị, như số sinh vật hiếu khí (APC), tổng coliform, Enterobacteriaceae, và *E. Coli* chung) mà cơ sở sẽ xét nghiệm để giám sát công tác kiểm soát quy trình của cơ sở.

4. Các địa điểm lấy mẫu trong quy trình. Ngoại trừ các cơ sở rất nhỏ và khối lượng rất thấp hoạt động theo Hệ thống kiểm định truyền thống, các cơ sở còn lại phải lấy mẫu tại các điểm trước khi làm mát và sau khi làm mát trong quy trình của mình (9 CFR 381.65(g)(1)). Các cơ sở

rất nhỏ và các cơ sở có khối lượng rất thấp hoạt động theo Hệ thống kiểm định truyền thống phải lấy mẫu ở điểm sau khi làm mát trong quy trình.

5. Tần suất lấy mẫu (9 CFR 381.65(g)(2)) (Xem Bảng 1).

6. Tài liệu khoa học và kỹ thuật chứng minh cho thiết kế của chương trình lấy mẫu. Thông tin thêm về tài liệu khoa học và kỹ thuật có trong [FSIS Hướng dẫn Tuân thủ: Kiểm chứng hệ thống HACCP Tháng 5 năm 2013](#).

Phụ lục trang 25 cung cấp phiếu tự đánh giá, gồm những yếu tố chính mà một cơ sở cần xử lý trong văn bản chương trình lấy mẫu vi sinh của mình.

Định nghĩa

Trước khi làm mát: một điểm ở giữa trong quy trình giết mổ, bao gồm treo lại thịt và ngay trước khi thân thịt được đưa vào tủ mát. Để ráo nước đủ lâu sau khi thực hiện các biện pháp can thiệp, trước khi lấy mẫu.

Sau khi làm mát: một điểm trong quy trình giết mổ sau khi thân thịt được đưa ra khỏi tủ mát và sau khi hoàn thiện tất cả các biện pháp can thiệp, cũng là lúc FSIS lấy mẫu để xét nghiệm thẩm tra Salmonella và Campylobacter. Nếu sử dụng kiểu làm mát nhúng nước, hãy để ráo nước đủ lâu trước khi lấy

Lựa chọn phần thân thịt ngẫu nhiên

Nên lấy mẫu ngẫu nhiên với tần suất do cơ sở quyết định như trong kế hoạch lấy mẫu.

Ít nhất cơ sở phải lấy mẫu theo tần suất được quy định trong 9 CFR 381.65(g)(2). Nếu cơ sở có hơn một ca hoạt động thì có thể lấy mẫu từ bất cứ ca nào miễn là lấy ngẫu nhiên từ tất cả các ca, và kết quả không có sự khác biệt đáng kể nào.

Có thể sử dụng các phương pháp khác nhau khi lựa chọn thân thịt để lấy mẫu, nhưng phương pháp được sử dụng nên sử dụng các con số ngẫu nhiên để đảm bảo kết quả xét nghiệm được khách quan. Ví dụ về các phương pháp như các bảng số ngẫu nhiên, các số ngẫu nhiên tạo bởi máy tính hoặc máy vi

tính, hoặc các thẻ vẽ.

Khi lấy mẫu thân thịt, nên lựa chọn ngẫu nhiên từ tất cả các phần thân thịt hợp quy và nên bao gồm phần thân thịt nguyên con đã được tái xử lý, xén lọc hoặc tái chế biến cũng như “các phần chính” bởi những phần thân thịt này có thể là một nguồn phân tán vi khuẩn lớn trước khi làm mát. Nếu có nhiều dây chuyền hay tủ mát, hãy chọn dây chuyền hoặc tủ mát ngẫu nhiên để lấy mẫu cho khoảng đó. Nên lựa chọn công bằng từng dây chuyền hoặc tủ mát cho mỗi khoảng lấy mẫu trong khung thời gian thích hợp (dựa trên tần suất lấy mẫu cho cơ sở).

Nên chọn thân thịt tại các điểm đã xác định trong quy trình (trước và sau khi làm mát). Tại địa điểm sau khi làm mát, các mẫu nên được thu thập sau lần rửa cuối cùng và sau bước xử lý kháng khuẩn cuối cùng. Nên để ráo nước ít nhất 60 giây trước khi lấy mẫu để tránh làm mẫu còn dư chất kháng khuẩn. Hãy để ráo nước lâu hơn trước khi lấy mẫu để đảm bảo hạn chế các ảnh hưởng kỹ thuật do xử lý kháng khuẩn tốt hơn.

Các cơ sở nên tham khảo hướng dẫn từ nhà sản xuất chất chất kháng khuẩn để biết được thời gian ráo nước hợp lý cũng như quy trình ngăn ngừa những tác động bất lợi từ chất xử lý.

Chuẩn bị trước khi lấy mẫu và kỹ thuật vô trùng

Ngoại vật từ tay, quần áo, thiết bị lấy mẫu, hoặc môi trường chế biến có thể khiến mẫu bị nhiễm khuẩn và dẫn tới các kết quả phân tích không chính xác.

Nên thực hiện các kỹ thuật lấy mẫu vô trùng để đảm bảo thu được kết quả chính xác, đại diện cho sản phẩm và quy trình.

Trước bắt đầu lấy mẫu, cần gom lại các vật phẩm lấy mẫu, như găng tay vô trùng, dung dịch lấy mẫu vô trùng, và dung dịch vệ sinh. Bảo quản các dung dịch lấy mẫu vô trùng, như chất pha loãng phát-phát của Butterfield (BPD) hoặc dung dịch đệm peptone (BPW) theo hướng dẫn của nhà sản xuất ở nhiệt độ phòng; tuy nhiên, tối thiểu là một ngày trước khi lấy mẫu, hãy kiểm tra những dung dịch đó xem có bị vẩn đục hay không. Không sử dụng các dung dịch vẩn đục hoặc có chứa vật chất dạng hạt.

Nên bố trí một khu vực riêng để chuẩn bị các vật phẩm lấy mẫu. Có thể sử dụng một bề mặt vệ sinh được, như bàn inox hoặc xe đẩy có bánh. Có thể sử dụng hộp nhựa nhỏ để vận chuyển các vật phẩm lấy mẫu đến các địa điểm lấy mẫu.

Nên sử dụng găng tay vô trùng khi xử lý thân thịt hoặc thiết bị lấy mẫu vô trùng (VD: mút lấy mẫu) trong quá trình lấy mẫu. Cần thận trọng gây nhiễm khuẩn mặt ngoài của găng tay trước hoặc trong khi lấy mẫu. Các hướng dẫn từng bước về đeo găng tay vô trùng có trong phần đính kèm của tài liệu này (Tài liệu đính kèm 1).

Ví dụ về kỹ thuật lấy mẫu không phá hủy có thể lựa chọn để lấy mẫu có trong phần đính kèm của tài liệu này. Các phương pháp mô tả kỹ thuật thối nát không phá hủy để lấy mẫu trên gà tây và kỹ thuật nhúng gia cầm nguyên con để lấy mẫu từ gà (Tài liệu đính kèm 2 và 3).

Phân tích mẫu

Để thu được kết quả chính xác nhất, nên phân tích mẫu càng sớm càng tốt ngay sau khi thu thập. Nếu phải vận chuyển mẫu tới phòng xét nghiệm bên ngoài, hãy cấp lạnh và vận chuyển mẫu cấp lạnh ngay trong ngày thu thập bằng dịch vụ chuyển phát qua đêm hoặc dịch vụ chuyển phát nhanh tới phòng xét nghiệm. LƯU Ý: *Campylobacter* đặc biệt nhạy cảm với các điều kiện đông lạnh. Do đó, các mẫu trữ đông sẽ không đánh giá được chính xác liệu mầm bệnh này có trong các mẫu không đông lạnh hay không. Nếu thu thập nhiều mẫu trong cùng một ngày, cơ sở có thể đóng các mẫu này vào cùng một thùng vận chuyển mẫu và gửi tới phòng xét nghiệm. Mẫu nên được đưa đến phòng xét nghiệm và được phân tích không quá 1 ngày kể từ ngày thu thập.

Nếu không thể lấy mẫu, nhận mẫu hay vận chuyển mẫu, cũng như phân tích mẫu trong phòng xét nghiệm trong khung thời gian này thì phải cấp lạnh cho thân thịt hoặc sản phẩm được lựa chọn lấy mẫu tới khi có thể hoàn tất quy trình trong khung thời gian thích hợp. Quy định này cũng được áp dụng cho các mẫu được phân tích tại cơ sở: Nếu không thể lấy mẫu thân thịt và phân tích ngay trong ngày thu thập thì phải cấp lạnh thân thịt đến khi có thể thực hiện trong cùng một ngày. Không nên giữ nước nhúng từ mẫu đã thu thập quá lâu.. Nên phân tích nước nhúng tại cơ sở ngay trong ngày thu thập hoặc hôm sau, hoặc đưa ngay tới phòng xét nghiệm phân tích bằng dịch vụ chuyển phát qua đêm. Nước nhúng, mút, hoặc các mẫu sản phẩm nên được bảo quản ở nhiệt độ lạnh, không đông đá, và vận chuyển ở trạng thái cấp lạnh tới phòng xét nghiệm trong thùng vận chuyển mẫu có chứa túi đá khô.

FSIS khuyến nghị nên phân tích riêng các mẫu được thu thập trong cùng ngày và không ghép các mẫu này lại

Câu hỏi chính

Câu hỏi: Nên phân tích mẫu sau khi thu thập bao lâu để đảm bảo độ chính xác của kết quả phân tích?

Trả lời: Để thu được kết quả chính xác nhất, nên phân tích mẫu càng sớm càng tốt ngay sau khi thu thập. Nếu phải vận chuyển mẫu tới phòng xét nghiệm bên ngoài, hãy cấp lạnh và vận chuyển mẫu cấp lạnh ngay trong ngày thu thập bằng dịch vụ chuyển phát qua đêm hoặc dịch vụ chuyển phát nhanh tới phòng xét nghiệm. Mẫu nên được đưa đến phòng xét nghiệm và được phân tích không quá 1 ngày kể từ ngày thu thập.

thành một. Tuy nhiên, cơ sở có thể cân nhắc ghép các mẫu được thu thập trong

cùng một ngày và một điểm trong quy trình nếu sử dụng phương pháp xét nghiệm định lượng.

Để giúp các cơ sở đáp ứng các yêu cầu chế định, FSIS khẳng định là các cơ sở có thể ghép các mẫu với nhau. Khi ghép mẫu trước khi làm mát, có thể cơ sở sẽ cần phải bổ sung thêm thông tin chứng minh. Nếu cơ sở ghép mẫu với nhau, thì cơ sở đó cần chứng minh đã thu thập đủ dữ liệu tại các điểm khác nhau trong suốt quy trình trước khi làm mát để nắm rõ những thay đổi có thể xuất hiện ở các điểm khác nhau trong quy trình trước khi làm mát mà có thể gây phân tán vi khuẩn. Nếu cơ sở có thông tin chứng minh không có thay đổi trong quy trình trước khi làm mát thì có thể chọn ghép mẫu trước khi làm mát trong cùng một ngày sản xuất. Tuy nhiên, phương pháp ghép chung mẫu trước khi làm mát và sau khi làm mát sẽ không được chấp nhận.

Nếu một cơ sở sử dụng phương pháp xét nghiệm vi sinh định lượng sinh vật, toàn bộ mẫu ghép riêng lẻ đều được tính vào kết quả cuối cùng. Do đó nếu kết quả là chuẩn hóa (VD: CFU/g) thì những giá trị này có thể áp dụng cho mỗi mẫu riêng biệt và các kết quả này được hiểu là giá trị trung bình của tất cả các mẫu ghép.

Phương pháp xét nghiệm vi sinh

Cơ sở nên đảm bảo rằng phương pháp xét nghiệm vi sinh đáp ứng được yêu cầu an toàn thực phẩm của mình. Cơ sở cần xác định sẽ phân tích mẫu tại phòng xét nghiệm bên ngoài hay tại chính phòng xét nghiệm vi sinh của cơ sở (nếu có).

Do vấn đề về chi phí và logistics khi bảo dưỡng phòng xét nghiệm vi sinh tại cơ sở, các cơ sở có thể chọn phân tích mẫu tại phòng xét nghiệm bên ngoài. FSIS đã công bố hướng dẫn tuân thủ, [Hướng dẫn các cơ sở lựa chọn phòng xét nghiệm thương mại hoặc tư nhân](#). Tài liệu hướng dẫn này đặc biệt hữu ích với các cơ sở rất nhỏ khi lựa chọn phòng xét nghiệm thương mại hoặc tư nhân để phân tích mẫu vi sinh. 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. 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. Ngoài ra, FSIS cung cấp danh sách [Các bộ xét nghiệm mầm bệnh gây ngộ độc thực phẩm đã được kiểm chứng bởi các tổ](#)

chức độc lập để phát hiện các mầm bệnh gây ngộ độc thực phẩm (VD: *Salmonella*, *Campylobacter*, *E. coli* O157:H7, và *Listeria spp.* bao gồm *L. monocytogenes*). Những danh sách này chỉ cung cấp thông tin chứ không chứng nhận hoặc chấp thuận bất kỳ phương pháp cụ thể nào, ngay cả khi chúng được liệt kê trong danh sách.

Để ngăn ngừa nhiễm khuẩn chéo, FSIS khuyến nghị nên tách riêng phòng xét nghiệm vi sinh khỏi khu vực sản xuất và hạn chế ra vào phòng xét nghiệm. Nếu cơ sở xét nghiệm mầm bệnh tại cơ sở của mình thì nên những phương thức phòng vệ bổ sung sau để đảm bảo an toàn và an ninh thực phẩm:

- 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 *E. coli* chung và tổng số vi sinh vật hiếu khí (APC) tại cơ sở. Phương pháp xét nghiệm được sử dụng nên được kiểm chứng cho các sinh vật mục tiêu và ma trận mẫu được phân tích để đảm bảo độ chính xác của kết quả. Nên sử dụng phương pháp được kiểm chứng bởi một tổ chức độc lập được công nhận, như Hiệp hội các Nhà Hóa học Phân tích Chính thức (AOAC).

Lưu trữ hồ sơ

Khi thực hiện chương trình lấy mẫu, cơ sở phải lưu trữ hồ sơ đầy đủ để ghi chép quá trình thực hiện và giám sát lấy mẫu. Các hồ sơ nên bao gồm các quy trình xét nghiệm, gồm tài liệu chứng minh đủ tần suất xét nghiệm, kết quả xét nghiệm và thông tin như:

- Ngày giờ, địa điểm lấy mẫu.
- Tên người lấy mẫu.
- Tên hoặc mô tả sản phẩm nguồn sản phẩm hoặc mẫu.
- Thông tin về lô hàng và nhà sản xuất.

Người lấy mẫu ghi ngày và ký nháy vào tất cả các mục ngay sau khi hoàn thành. Nếu phòng xét nghiệm bên ngoài đảm nhận việc xét nghiệm, những hồ sơ này cũng nên bao gồm các thông tin như ngày mẫu được vận chuyển tới phòng xét nghiệm để phân tích. Phòng xét nghiệm bên ngoài nên ghi lại:

- Ngày nhận;
- Tình trạng của mẫu khi nhận được; bao gồm nhiệt độ mẫu, nếu có;
- Ngày bắt đầu và hoàn thành phân tích; và
- Kết quả phân tích.

Các kết quả xét nghiệm cũng nên được lưu lại và được liên kết với các hồ sơ lấy mẫu bằng mã số mẫu, mã số biểu mẫu, hoặc một mã số nhận diện riêng biệt. Nên lưu giữ những hồ sơ này để đảm bảo tính nguyên vẹn của dữ liệu. Nên lưu giữ những hồ sơ này dưới dạng điện tử, miễn là có các biện pháp đảm bảo an toàn thông tin. Cơ sở và nhân viên Chương trình kiểm định FSIS phải được truy cập vào các hồ sơ này khi được yêu cầu.

Lập biểu đồ và diễn giải kết quả xét nghiệm

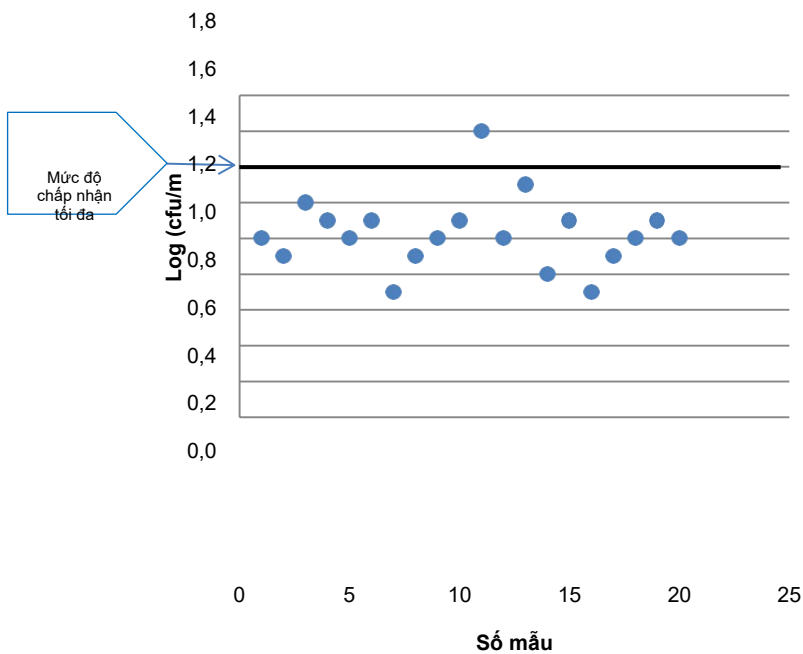
Các kỹ thuật cụ thể để kiểm soát quy trình thống kê bao gồm sử dụng bảng kiểm soát ghi dữ liệu theo thời gian, đồng thời ghi giới hạn kiểm soát trên cho những phép đo cụ thể và một đường tâm mà ở phía trên và phía dưới sẽ có một lượng kết quả mẫu ngang bằng (đường tâm là giá trị trung bình). Nếu kết quả mẫu cao hơn giới hạn kiểm soát trên thì có nghĩa là có thể cần xử lý một nguyên nhân đặc biệt dẫn đến sự chênh lệch đó. Nếu các kết quả nằm trong những giới hạn kiểm soát thì có nghĩa là quy trình đang được kiểm soát. Các bảng kiểm soát được sử dụng để (1) phân tích và hiểu các biến số tác động lên quy trình,

(2) xác định các khả năng trong quy trình, và (3) theo dõi ảnh hưởng của các biến số lên sự chênh lệch giữa mục tiêu và kết quả thực tế. Trong đa số các trường hợp, cơ sở có thể được áp dụng nhiều kiểu kiểm soát. Thông tin chi tiết về cách sử dụng các bảng kiểm soát có trong phần văn bản về kiểm soát quy trình thống kê, dưới phần “bảng kiểm soát”.

Các bảng kiểm soát sau đây là những ví dụ giả định cho kết quả xét nghiệm vi sinh định lượng, được thu thập theo thời gian, để kiểm tra độ hiệu quả của một hệ

thống an toàn thực phẩm (Buchanan).

Biểu đồ 1 - Hệ thống được kiểm soát

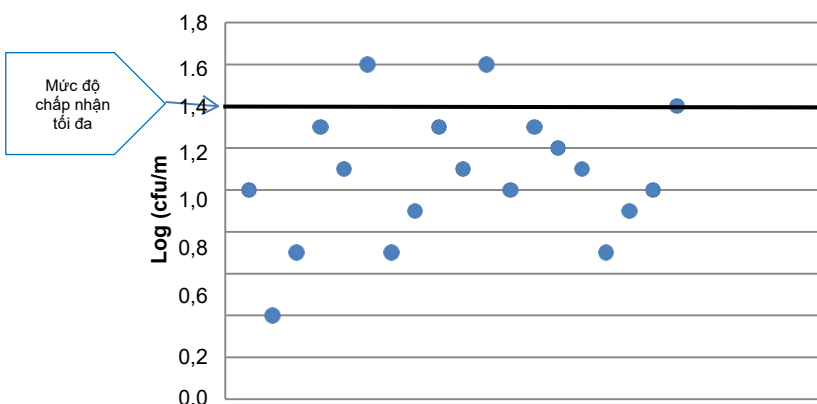


Biểu đồ 1 mô tả xu hướng kết quả xét nghiệm thường thấy ở một hệ thống được kiểm soát tốt.

Trong một hệ thống được kiểm soát tốt, đa số kết quả xét nghiệm sẽ tụ gần về một giá trị trung tâm.

Cần lưu ý rằng ngay cả trong một hệ thống được kiểm soát tốt, vẫn có khả năng có những kết

Biểu đồ 2 - Thiếu kiểm soát do biến động quá mức



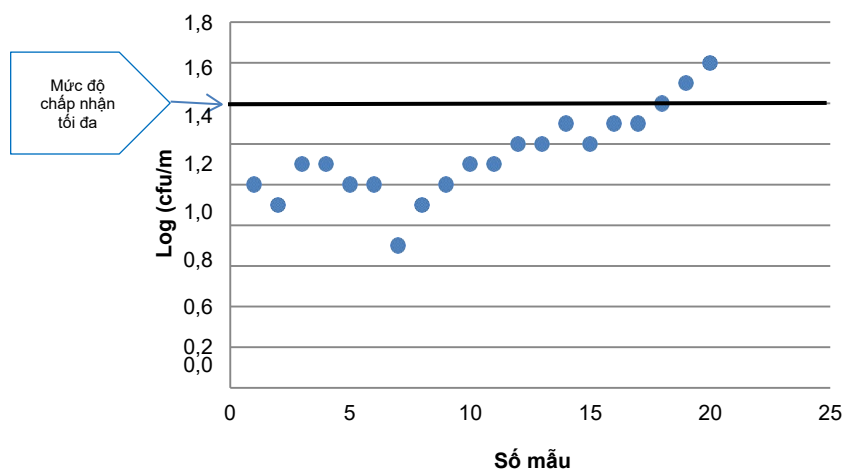
Biểu đồ 2 mô tả sự thiếu hụt kiểm soát do biến động quá mức. Điều này được thể hiện qua việc số lượng các kết quả vượt ngưỡng chấp nhận và các điểm rải rác ở dưới ngưỡng chấp nhận tăng lên.

Bảng này cho thấy có khả năng một điểm kiểm soát tới hạn bị mất kiểm soát, hoặc có một điểm kiểm soát tới hạn khác chưa được phát hiện và kiểm soát.

0 5 10 15 20 25

Số mẫu

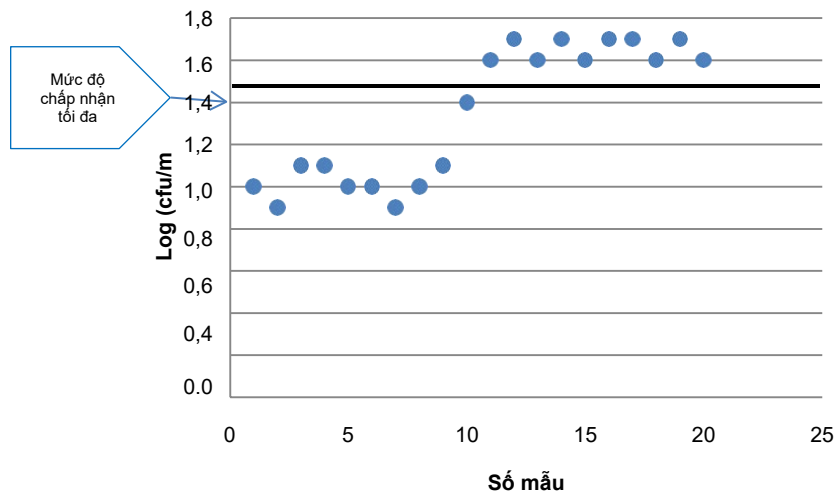
Biểu đồ 3 - Mất kiểm soát do quy trình đang dần mất đi tính hiệu quả



Biểu đồ 3 mô tả một tình huống mà trong đó một thành phần của quy trình đang dần mất đi tính hiệu quả.

Có thể thấy rõ sự mất kiểm soát này khi các điểm dữ liệu có xu hướng tăng lên đến

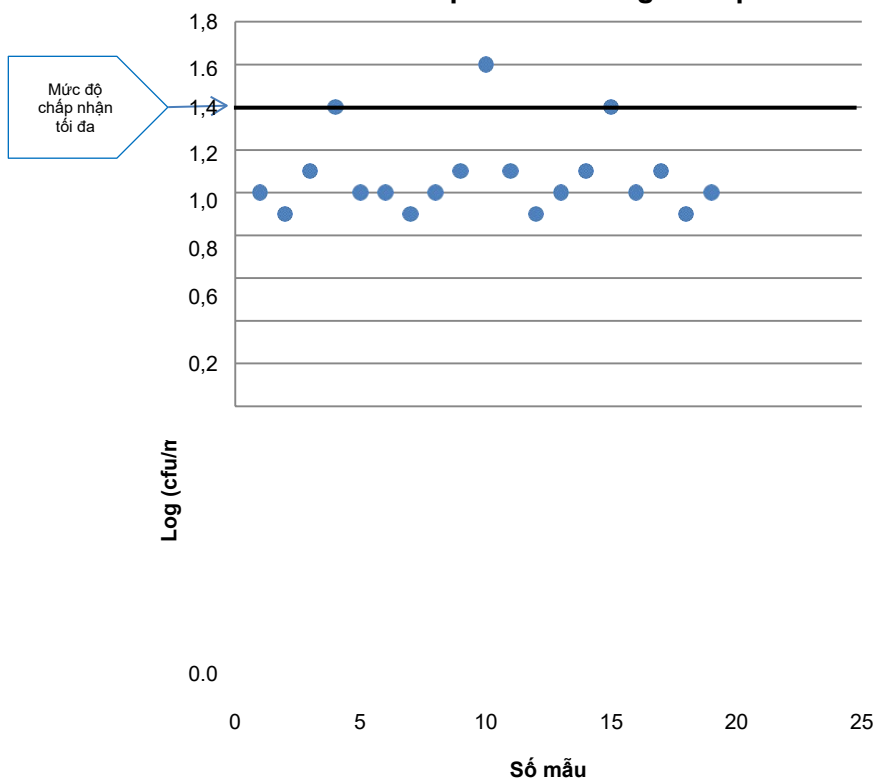
Biểu đồ 4 - Mất kiểm soát do quy trình đột ngột mất đi tính hiệu quả



Biểu đồ 4 mô tả quy trình mất kiểm soát trầm trọng.

Xu hướng kết quả xét nghiệm này xảy ra khi một thiết bị quan trọng, như buồng rửa kháng khuẩn, bị hỏng đột ngột.

Biểu đồ 5 - Mất kiểm soát do quy trình mất hiệu quả tạm thời nhưng liên tục tái diễn



Biểu đồ 5 mô tả tình trạng khi có một vấn đề tạm thời nhưng hay tái diễn trong quy trình. Hãy để ý khi kết quả xét nghiệm lặp lại để thấy qua thời gian.

Ví dụ, có thể quan sát thấy tình huống này khi có hơi nước đọng nhỏ giọt xuống sản phẩm khi di chuyển xuống băng chuyền

Nên lập biểu đồ và đánh giá kết quả xét nghiệm dưới dạng "cửa sổ chuyển động". Với

những cơ sở không phải là cơ sở rất nhỏ hoặc có khối lượng rất thấp hoạt động theo Hệ thống kiểm định truyền thống, các kết quả xét nghiệm cho các mẫu trước khi làm mát và sau khi làm mát nên được lập biểu đồ và đánh giá theo chuỗi qua thời gian. Nên đánh giá kết quả để xác định độ hiệu quả của các biện pháp kiểm soát quy trình nhằm giảm thiểu mức độ vi sinh giữa hai điểm này.

Biểu đồ kết quả xét nghiệm nên được cập nhật trong ngày làm việc tiếp theo sau khi có báo cáo kết quả xét nghiệm từ phòng xét nghiệm. Mỗi khi ghi lại một kết quả xét nghiệm mới, kết quả xét nghiệm cũ nhất trong chuỗi được loại khỏi cửa sổ chuyển động. Ví dụ, cơ sở có thể chọn đánh giá kết quả xét nghiệm trong một cửa sổ chuyển động gồm 13 xét nghiệm. Cơ sở có thể sử dụng chuỗi 13 xét nghiệm này để đánh giá khả năng kiểm soát quy trình của mình trong một giai đoạn được thể hiện bằng chuỗi 13 xét nghiệm. Biểu đồ kiểm soát sẽ được cập nhật mỗi khi báo cáo kết quả xét

nghiệm mới, bổ sung kết quả xét nghiệm mới và loại bỏ kết quả xét nghiệm cũ nhất trên biểu đồ.

Xét nghiệm vi sinh đưa ra số đo mức độ kiểm soát tại bước được đánh giá và tất cả các bước trước đó. Bằng cách phân tích vi sinh tại một vài điểm trong quy trình, cơ sở có thể dễ dàng tìm ra đoạn bị mất kiểm soát. Ngoài ra, dù không bắt buộc, xét nghiệm sản phẩm cuối có thể đưa ra số đo tổng hợp cho kết quả của toàn bộ quy trình.

Các hành động dựa trên kết quả xét nghiệm

Do đây là một phần trong kiểm soát quy trình nên cơ sở cần xác định các hành động sẽ được thực hiện nếu kết quả xét nghiệm từ các mẫu vượt quá các giới hạn đặt ra. Cơ sở nên vạch ra các hành động, người thực hiện hành động, cách ghi lại kết quả hành động, và cách xác minh hành động.

FSIS đã công bố [Hướng dẫn tuân thủ FSIS để kiểm soát Salmonella và Campylobacter trên gia cầm sống](#). Hướng dẫn tổng hợp các điểm kiểm soát đã biết đối với Salmonella và Campylobacter trong quy trình sản xuất trước và sau khi thu hoạch.

Các cơ sở nên sử dụng hướng dẫn tuân thủ này để cải thiện phương thức quản lý, để đảm bảo các quy trình pha lọc vệ sinh hiệu quả và để hỗ trợ điều tra khi xảy ra tình trạng mất kiểm soát. Nếu cơ sở thay đổi sang một địa điểm phù hợp, cơ sở nên cải thiện biện pháp kiểm soát quy trình. Nhờ đó, cơ sở có thể sản xuất các sản phẩm gia cầm sống ít bị nhiễm mầm bệnh hơn, bao gồm *Salmonella* and *Campylobacter*. Nhìn chung, những biện pháp can thiệp để giảm thiểu hoặc ngăn ngừa *Salmonella* cũng sẽ giảm thiểu và ngăn ngừa *Campylobacter*.

Nếu cơ sở xác định xu hướng kết quả xét nghiệm cho thấy quy trình đang bị mất kiểm soát thì cơ sở nên tiến hành điều tra nguyên nhân. Cơ sở nên xem xét các phần khác nhau trong hệ thống an toàn thực phẩm của mình hoạt động cùng nhau như thế nào và chúng ảnh hưởng tới toàn bộ hệ thống an toàn thực phẩm ra sao. Để thực hiện điều này, cơ sở nên đánh giá trình tự kiểm soát quy trình và các phương thức pha lọc vệ sinh của mình để xác định liệu có thể tìm ra căn nguyên và khắc phục vấn đề hay không. Để xác định, cơ sở nên rà soát hồ sơ giám sát quy trình cũng như đánh giá quy trình khi hoạt động bình thường. Cơ sở nên cân nhắc bất cứ vấn đề hoặc thay đổi nào khi thực hiện các biện pháp thực hành, chẳng hạn như các quy trình pha lọc vệ sinh,

bao gồm nhưng không giới hạn:

- Các quy trình lau rửa và vệ sinh thiết bị thông thường như dụng cụ khử khuẩn cầm tay hoặc dụng cụ cắt thân thịt;

- Thiết kế, cấu hình và hiệu chỉnh thiết bị để đảm bảo thiết bị hoạt động đúng theo các thông số vận hành nhằm ngăn ngừa sự tiếp xúc giữa các thân thịt và các bộ phận, và ngăn thân thịt bị nhiễm khuẩn trong khi hoạt động;
- Thực hành vệ sinh của nhân viên, đảm bảo rằng nhân viên thường xuyên rửa tay và giặt tạp dề tiếp xúc với thân thịt; và
- Thực hiện các biện pháp can thiệp vi sinh hoặc cơ học, như rửa, phun, nhúng, ngâm, hoặc phết lên thân thịt theo các giới hạn mà cơ sở đã lựa chọn, bao gồm cách sử dụng hiệu quả để đảm bảo toàn bộ phần thân thịt đều được xử lý.

Sau khi điều tra, cơ sở nên ứng phó thích hợp với những dữ liệu tìm thấy bằng cách sử dụng các biện pháp khử nhiễm và những cách thức xử lý can thiệp kháng khuẩn cần thiết để giải quyết vấn đề nhiễm khuẩn có thể xảy ra trên thân thịt và các bộ phận. Cơ sở nên sửa chữa và hiệu chỉnh thiết bị, cũng như đào tạo nhân viên nếu thấy cần thiết.

Miễn trừ Tiêu chuẩn thành phẩm (FPS)

Vào ngày 13 tháng 07 năm 2011, FSIS công bố Chương trình Sáng kiến *Salmonella* (SIP) là chương trình tình nguyện nhằm khuyến khích các cơ sở duy trì hoạt động kiểm soát quy trình nhất quán để giảm thiểu mật số *Salmonella* và thực hiện xét nghiệm vi sinh để chứng minh rằng họ đang duy trì kiểm soát quy trình ([76 FR 41186](#)). Do đó, các cơ sở sẽ được miễn một số điều khoản trong quy định, chẳng hạn quy định sử dụng quy trình Tiêu chuẩn thành phẩm thay thế (9 CFR 381.76).

Các miễn trừ này được cấp theo 9 CFR 381.3(b), quy định rằng trong một số trường hợp cụ thể, Quản trị FSIS có thể miễn trừ bất cứ điều khoản nào thuộc quy định kiểm định gia cầm trong một khoảng thời gian có hạn để cho phép thử nghiệm, để các quy trình, thiết bị và kỹ thuật chế biến mới có thể được thử nghiệm nhằm tạo điều kiện cải thiện, miễn là những miễn trừ này không mâu thuẫn với mục đích hoặc quy định của Đạo luật kiểm định sản phẩm gia cầm (PPIA).

FSIS đã cấp miễn trừ cho các cơ sở việc xét nghiệm và các điều khoản khác trong các quy định của FPS, để các cơ sở có thể thu thập dữ liệu và đánh giá liệu những dữ liệu khác này có thể tạo điều kiện cải thiện hay không.

Quy định chính thức về hiện đại hóa công tác kiểm định giết mổ gia cầm ([79 FR 49566](#)) đã sửa đổi quy định về gia cầm để hình thành một hệ thống kiểm định bổ sung, được gọi là Hệ thống kiểm định gia cầm mới (NPIS), dành cho các cơ sở giết mổ gà và gà tây non.

Theo quy định chính thức, NPIS không thay thế Hệ thống kiểm định tinh giản (SIS), Hệ thống kiểm định tốc độ dây chuyền mới (NELS), và Hệ thống kiểm định gà tây mới (NTIS).

Đối với các cơ sở lựa chọn hoạt động theo NPIS, quy định chính thức thay thế FPS bằng một yêu cầu rằng các cơ sở lưu giữ hồ sơ để ghi lại rằng các sản phẩm gia cầm được giết mổ tại cơ sở phù hợp với định nghĩa về thịt gia cầm sơ chế sẵn (RTC) (9 CFR 381.1). Do đó, tất cả các miễn trừ FPS sẽ kết thúc khi quy định chính thức được áp dụng.

Mục đích của các miễn trừ là để thu thập thông tin về cách xử lý sai sót không liên quan đến an toàn thực phẩm. Để áp dụng tiêu chuẩn về đồ sơ chế sẵn vào hệ thống NPIS, Cơ quan đã đưa ra quyết định này dựa trên các thông tin có được theo những miễn trừ này. Do đó, lý do để cấp miễn trừ là hợp lý.

Ảnh hưởng của việc kết thúc miễn trừ sẽ phụ thuộc vào việc cơ sở chọn thực hiện điều gì vào ngày 23 tháng 2 năm 2015 (ngày lựa chọn). Các cơ sở đang hoạt động theo các miễn trừ FPS và muốn tiếp tục sử dụng quy trình FPS thay thế sẽ cần chuyển đổi sang NPIS.

Các cơ sở thông báo cho FSIS về ý định hoạt động theo NPIS có thể tiếp tục hoạt động theo miễn trừ quy định FPS cho tới khi bắt đầu hoạt động theo NPIS. Nếu các cơ sở lựa chọn hoạt động theo hệ thống kiểm định SIS, NELS, hoặc NTIS (các hệ thống này yêu cầu phải tuân thủ FPS) thì miễn trừ FPS của họ sẽ kết thúc vào ngày 23 tháng 02 năm 2015. FSIS sẽ đưa ra văn bản thông báo kết thúc miễn trừ trước 30 ngày. Nếu không, các cơ sở sẽ cần xin miễn trừ yêu cầu FPS mới theo SIS, NELS, hoặc NTIS và ghi rõ miễn trừ có thể cung cấp thông tin mới để tạo điều kiện cải thiện như thế nào (9.CFR 381. 3(b)). Theo FSIS, với sự ra đời của NPIS thì sẽ rất khó để các cơ sở đáp ứng được những yêu cầu cần thiết để có thể được miễn trừ.

Miễn trừ tần suất lấy mẫu (9 CFR 381.65(g)(2)(i))

Cơ quan sẽ cân nhắc cấp miễn trừ các điều khoản của các yêu cầu 9.CFR 381.65(g)(2)(i) xác định tần suất lấy mẫu cho các cơ sở, ngoại trừ các cơ sở có khối lượng rất thấp, để giảm bớt tần suất lấy mẫu xuống dưới tần suất tối thiểu 22.000 con gà/lần và 3.000 con gà tây/lần. Các cơ sở VLV sẽ không cần yêu cầu miễn trừ bởi (9 CFR 381.65(g)(ii)) quy định các cơ sở có khối lượng rất thấp được giảm tần suất lấy mẫu nếu có thể chứng minh khả năng kiểm soát quy trình sau khi thu thập 13 mẫu liên tiếp.

Cơ sở sẽ được cân nhắc miễn trừ tần suất lấy mẫu với điều kiện cơ sở

1) đã thu thập và phân tích dữ liệu theo 9 CFR 381.65(g)(2)(i) trong tối thiểu 6 tháng (bao gồm trước và sau ngày quy định có hiệu lực) để chứng minh cơ sở kiểm soát quy trình nhất quán qua thời gian; 2) đưa ra các biện pháp thay thế cho tần suất lấy mẫu giảm xuống mà cơ sở định thực hiện theo; và 3) cung cấp bằng chứng rằng chương trình lấy mẫu thay thế, cùng với các biện pháp kiểm soát khác trong kế hoạch ngăn ngừa nhiễm khuẩn từ mầm bệnh hoặc vật chất từ phân, ít nhất sẽ có hiệu quả tương tự như tần suất lấy mẫu được yêu cầu để chứng minh cơ sở vẫn kiểm soát được quy trình. Các cơ sở này có thể yêu cầu miễn trừ các quy định thuộc Chương trình sáng kiến *Salmonella* (SIP) ([76 FR 41186](#)) nêu trên.

FSIS sẽ không cấp miễn trừ cho 9 CFR 381.65(g)(2)(i) cho tần suất xét nghiệm ít hơn tần suất xét nghiệm dữ liệu SIP [VD: xét nghiệm *Salmonella* hàng ngày sau khi làm mát (một lần cho mỗi dây chuyền mỗi ca) và lấy mẫu cặp ghép hàng tuần khi treo thịt lại và sau khi làm mát cho *Salmonella*, *Campylobacter*, và sinh vật chỉ thị] Để biết thêm thông tin, vui lòng gửi email tới SIP.Mailbox@FSIS.USDA.gov.

Nộp dữ liệu vi sinh SIP hàng tháng: Các cơ sở hoạt động với miễn trừ quy định được cấp theo SIP cần phải tiếp tục thu thập và phân tích mẫu theo tần suất và địa điểm SIP; ghi lại và đánh giá kết quả xét nghiệm, thực hiện và ghi lại các hành động khắc phục nếu có; và nộp phiếu kết quả xét nghiệm hàng tháng do FSIS cung cấp tới SIPMailbox@FSIS.USDA.gov.

Tài liệu tham khảo

FSIS. 2013. Nghiên cứu tiêu chuẩn về các bộ phận của gà.

Mueller-Doblies, D., A.R. Sayers, J.J. Carrique-Mas, R.H. Davies. 2009. "So sánh các phương pháp lấy mẫu để phát hiện nhiễm Salmonella trong các đàn gà tây." Tạp chí vi sinh ứng dụng 107 (2): 635-45. doi:10.1111/j.1365-2672.2009.04230.x.

NACMPI. 2010. "Ủy ban Tư Vấn Quốc gia về kiểm định thịt và gia cầm" ngày 29 tháng 9, USDA South Building Cafeteria, Washington, DC.

De Vries, A., J.K. Reneau. 2010. "Ứng dụng biểu đồ kiểm soát quy trình thống kê để theo dõi thay đổi trong hệ thống sản xuất các sản phẩm từ động vật." Tạp chí khoa học động vật 88(13S): E11-24. doi:10.2527/jas.2009-2622.

Mueller-Doblies, D., A.R. Sayers, J.J. Carrique-Mas, R.H. Davies. 2009. "So sánh các phương pháp lấy mẫu để phát hiện nhiễm Salmonella trong các đàn gà tây." Tạp chí vi sinh ứng dụng 107 (2): 635-45. doi: 10.1111/j.1365-2672.2009.04230.x.

Saini, P.K., H.M. Marks, M.S. Dreyfuss, P. Evans, L.V. Cook Jr, và U. Dessai. 2011. "Sinh vật chỉ thị trong hoạt động giết mổ thịt và gia cầm: Tiềm năng ứng dụng trong kiểm soát quy trình và vai trò của các công nghệ mới." Tạp chí bảo vệ thực phẩm 74 (8): 1387-94. doi:10.4315/0362-028X.JFP-10-433.

Buchanan, R. L. 2000. Thu thập dữ liệu vi sinh để nâng cao an toàn thực phẩm Tạp chí bảo vệ thực phẩm 63 (6): 832-838.

Phụ lục - Phiếu tự đánh giá chương trình lấy mẫu vi sinh

1. Văn bản chương trình lấy mẫu vi sinh

a. Lấy mẫu

- ☐ Quy trình thu thập thân thịt ngẫu nhiên để lấy mẫu
- ☐ Địa điểm trong quy trình nơi lấy mẫu.
 - ☐ Trước khi làm mát
 - ☐ Treo thịt lại
 - ☐ Khác
 - ☐ Sau khi làm mát
- ☐ Tần suất lấy mẫu
- ☐ Kỹ thuật vô trùng khi đeo găng tay và lấy mẫu

b. Xử lý và vận chuyển mẫu

- ☐ Xử lý và đóng gói mẫu đúng cách để đảm bảo tính nguyên vẹn của mẫu
 - ☐ Nhận diện mẫu
 - ☐ Cấp lạnh/không đông đá
 - ☐ Được đóng gói trong hộp vận chuyển bảo ôn có chứa túi đá khô
 - ☐ Được vận chuyển tới phòng xét nghiệm ngay trong ngày lấy mẫu
- ☐ Tên người hoặc dịch vụ (VD: FedEx hoặc dịch vụ chuyển phát nhanh) vận chuyển mẫu

c. Phương pháp xét nghiệm và Báo cáo kết quả xét nghiệm

- ☐ Mô tả phương pháp xét nghiệm mà phòng thí nghiệm sử dụng
- ☐ Báo cáo kết quả xét nghiệm vi sinh nhận được từ phòng xét nghiệm
 - ☐ Kết quả được báo cáo theo các đơn vị đo lường phù hợp
- ☐ Kết quả báo cáo được ghi lại trên biểu đồ kiểm soát (dạng cửa sổ chuyển động)
- ☐ Diễn giải kết quả dựa trên các tiêu chí kiểm soát quy trình đã xác định
 - ☐ Đạt
 - ☐ Không đạt

2.	Phòng xét nghiệm
	a. Các cơ sở nên tham khảo FSIS <u>Hướng dẫn cơ sở lựa chọn phòng xét nghiệm vi sinh thương mại hoặc tư nhân</u> để được hướng dẫn cách lựa chọn phòng xét nghiệm vi sinh. Danh sách trong hướng dẫn 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. Một số tiêu chí chung cần cân nhắc khi lựa chọn phòng xét nghiệm: ☐ Nhân sự ☐ Cơ sở vật chất
	b. Phương pháp xét nghiệm của phòng xét nghiệm FSIS cung cấp danh sách <u>Các bộ xét nghiệm mầm bệnh gây ngộ độc thực phẩm được kiểm chứng bởi các tổ chức độc lập</u> để phát hiện các mầm bệnh gây ngộ độc thực phẩm (VD: <i>Salmonella</i>, <i>Campylobacter</i>, <i>E. coli</i> O157:H7, và <i>Listeria spp.</i> bao gồm <i>L. monocytogenes</i>). Danh sách này chỉ cung cấp thông tin chứ không chứng nhận hoặc chấp thuận bất kỳ phương pháp cụ thể nào, ngay cả khi chúng được liệt kê trong danh sách. Một số tiêu chí chung cần cân nhắc khi lựa chọn phương pháp: ☐ Cỡ mẫu được phân tích ☐ Vi sinh vật xét nghiệm (VD: <i>Salmonella</i>, APC, <i>E. coli</i> chung) ☐ Phương pháp phân tích được sử dụng (VD: AOAC, Nordval)