

# Hướng dẫn Tuân thủ của FSIS: **Hiện đại hóa Công tác Thanh tra Giết mổ Gia cầm**

## **Lấy mẫu Vi sinh Gia cầm Tươi sống**

**Tháng 6 năm 2015**

Tài liệu hướng dẫn này được thiết kế để giúp các cơ sở gia cầm nhỏ và siêu nhỏ đáp ứng các yêu cầu lấy mẫu và phân tích theo quy tắc cuối cùng để hiện đại hóa công tác thanh tra giết mổ gia cầm.

Hướng dẫn này được thiết kế để hỗ trợ các cơ sở khi họ:

- Phát triển kế hoạch lấy mẫu vi sinh;
- Sử dụng kết quả thử nghiệm vi sinh vật để giám sát khả năng duy trì kiểm soát quá trình; và
- Đưa ra quyết định về kiểm soát quá trình trong toàn bộ quá trình giết mổ gia cầm.

## Mục lục

|   |    |
|---|----|
| Hướng dẫn Tuân thủ này nhằm mục đích gì?                    | 3  |
| Làm cách nào tôi có thể nhận xét về Hướng dẫn Tuân thủ này? | 3  |
| Yêu cầu đối với quy trình bằng văn bản và lấy mẫu vi sinh   | 5  |
| Biện pháp kiểm soát quá trình thống kê và vi sinh chỉ báo   | 9  |
| Chương trình lấy mẫu vi sinh bằng văn bản                   | 11 |
| Lựa chọn thân thịt ngẫu nhiên                               | 12 |
| Chuẩn bị lấy mẫu trước và kỹ thuật tiết trùng               | 13 |
| Phân tích mẫu   | 14 |
| Phương pháp thử nghiệm vi sinh                              | 15 |
| Lưu trữ hồ sơ   | 16 |
| Lập biểu đồ và diễn giải kết quả thử nghiệm                 | 17 |
| Biện pháp phản hồi kết quả thử nghiệm                       | 20 |
| Miễn Tiêu chuẩn Thành phẩm (FPS)                            | 21 |
| Miễn Tàn suất Lấy mẫu (9 CFR 381.65(g)(2)(i))               | 22 |
| Tham khảo   | 23 |
| Phụ lục - Phiếu Tự Đánh giá Chương trình Lấy mẫu Vi sinh    | 25 |

Hướng dẫn Tuân thủ này làm theo các quy trình đối với tài liệu hướng dẫn tại Văn phòng Quản lý và Ngân sách (OMB) “Bản tin Cuối cùng về Phương thức Hướng dẫn Tốt cho Cơ quan” (GGP). Có thể tìm thêm thông tin trên Trang Web của Cục Thanh tra An toàn Thực phẩm (FSIS):

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

Đây là ấn phẩm Hướng dẫn Tuân thủ **thứ nhất**: Hiện đại hóa Công tác Thanh tra Giết mổ Gia cầm - Thử nghiệm Vi sinh Gia cầm Tươi sống. Các phiên bản sau sẽ tiếp tục phản ánh các phản hồi nhận được từ tất cả các bên liên quan.

Hướng dẫn này thể hiện quan điểm hiện tại của FSIS về chủ đề này và được coi là có thể hữu dụng tính đến thời điểm phát hành. Do đó, FSIS khuyến khích các cơ sở giết mổ hoặc sản xuất sản phẩm gia cầm tươi sống kết hợp thông tin trong hướng dẫn này trong quá trình ra quyết định. Phiên bản cuối của hướng dẫn này sẽ được phát hành để phản hồi các nhận xét của cộng đồng.

Thông tin trong hướng dẫn tuân thủ này được cung cấp dưới dạng hướng dẫn để hỗ trợ các cơ sở giết mổ gia cầm, và không mang tính ràng buộc về mặt pháp lý trên phương diện pháp lý.

### ***Hướng dẫn Tuân thủ này nhằm mục đích gì?***

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

Cơ sở cũng có thể tìm tham khảo được liệt kê ở cuối của tài liệu này làm nguồn lực hữu ích khác cũng như căn cứ cho các khái niệm kỹ thuật.

Lưu ý rằng các cơ sở cũng có thể tham khảo hướng dẫn từ các chuyên gia của University Extension Service trong tiểu bang mà cơ sở nằm tại đó về cách thiết kế các kế hoạch lấy mẫu, cách thu thập mẫu, và cách thử nghiệm các sản phẩm gia cầm tươi sống.

### ***Làm cách nào tôi có thể nhận xét về Hướng dẫn Tuân thủ này?***

FSIS đang xin ý kiến nhận xét về tài liệu hướng dẫn này như một phần nỗ lực không ngừng đánh giá và nâng cao hiệu quả của tài liệu chính sách. Tất cả những người quan tâm có thể gửi nhận xét về bất kỳ vấn đề nào trong tài liệu này, bao gồm nhưng không giới hạn: nội dung, khả năng đọc, phạm vi áp dụng và khả năng truy cập. Thời gian nhận xét sẽ là 60 ngày và tài liệu sẽ được cập nhật phản hồi nhận xét đã nhận được.

Có thể nộp nhận xét theo các cách sau:

Cổng thông tin eRulemaking Liên bang: Trang Web này cho phép gõ các nhận xét ngắn trực tiếp vào trường nhận xét trên trang Web này hoặc đính kèm một tập tin để nhận xét dài hơn. Truy cập [regulations.gov](http://regulations.gov) và làm theo các hướng dẫn trực tuyến trên trang đó để nộp nhận xét.

Gửi thư, bao gồm CD-ROM, và các hồ sơ gửi trực tiếp hoặc chuyển phát nhanh: Gửi đến Docket Clerk, U.S. Department of Agriculture (USDA), FSIS, OPPD, RIMD, Patriots Plaza 3, 1400 Independence Avenue SW, Mailstop 3782, Room 8-163A, Washington, DC 20250-3700.

Tất cả các mục được gửi qua thư hoặc thư điện tử phải có tên Cơ quan và số hiệu biên nhận FSIS–2011-0012. Các nhận xét đã nhận phúc đáp cho biên nhận này sẽ được cung cấp để thanh tra công khai và đăng tải y nguyên, bao gồm bất kỳ thông tin cá nhân nào gửi đến [regulations.gov](http://regulations.gov).

## ***Yêu cầu đối với quy trình bằng văn bản và lấy mẫu vi sinh***

Theo quy tắc cuối cùng để hiện đại hóa công tác thanh tra giết mổ gia cầm, tất cả các cơ sở giết mổ gia cầm, trừ các cơ sở giết mổ đã điều, phải phát triển, thực hiện và duy trì các quy trình bằng văn bản để ngăn ngừa nhiễm khuẩn thân thịt và các phần theo mầm bệnh sinh dưỡng và chất phân thông qua toàn bộ quá trình giết mổ và làm sạch (9 CFR 381.65(g)). Ít nhất, các quy trình này phải bao gồm lấy mẫu và phân tích vi sinh tại địa điểm và tần suất quy định để giám sát khả năng duy trì biện pháp kiểm soát quá trình của cơ sở nhằm ngăn ngừa nhiễm khuẩn mầm bệnh sinh dưỡng (ví dụ như, *Salmonella* và *Campylobacter*) và chất phân. Theo quy tắc mới, cơ sở phải kết hợp các quy trình bằng văn bản, bao gồm các kế hoạch lấy mẫu vi sinh, vào kế hoạch Phân tích Mối nguy và Điểm Kiểm soát Tới hạn (HACCP) hoặc Quy trình Vận hành Tiêu chuẩn Vệ sinh (SOP Vệ sinh) hoặc chương trình tiền đề khác. Vì công tác lấy mẫu và phân tích này là một phần của quy trình ngăn ngừa nhiễm khuẩn do mầm bệnh sinh dưỡng và chất phân gây ra, nên cơ sở cần có thể hỗ trợ rằng các kết quả liên quan đến ngăn ngừa mầm bệnh sinh dưỡng và nhiễm khuẩn do chất phân trong toàn bộ hoạt động giết mổ và làm sạch.

Các yêu cầu lấy mẫu và lưu trữ hồ sơ mới trong 9 CFR 381.65(g) áp dụng đối với các cơ sở gia cầm giết mổ gia cầm theo bất kỳ điều khoản miễn trừ nào dựa trên luật pháp về chế độ ăn theo tôn giáo trong 9 CFR 381.11 đến 9 CFR 381.14 (Nho giáo, Phật giáo, Hồi giáo, hoặc Do thái).

Các cơ sở giết mổ nhiều loại gia cầm, ngoài bộ đã điều, có thể thử nghiệm loại gia cầm được giết mổ với số lượng lớn nhất để đáp ứng các yêu cầu trong 9 CFR 381.65(g). Tuy nhiên, các cơ sở này phải có quy trình bằng văn bản để ngăn ngừa mầm bệnh sinh dưỡng và nhiễm khuẩn do phân trong toàn bộ quá trình giết mổ và làm sạch để xử lý tất cả các loài được giết mổ tại cơ sở.

Các cơ sở giết mổ gia cầm không phải bộ đã điều có trách nhiệm xác định loại vi sinh vật nào hiệu quả nhất trong giám sát kiểm soát quá trình nhiễm khuẩn do mầm bệnh sinh dưỡng và nhiễm khuẩn do phân và trong hỗ trợ kế hoạch lấy mẫu. Các cơ sở cũng phải có kế hoạch lấy mẫu hỗ trợ, bao gồm tần suất lấy mẫu, loại vi khuẩn sẽ được phân tích, và, nơi nào có mức vi sinh phù hợp và thiết thực, chấp nhận được. FSIS khuyến nghị rằng cơ sở nên tiến hành các giai đoạn lấy mẫu căn bản trong quá trình họ vạch ra các điểm khác nhau trong hoạt động giết mổ có thể tác động đến nhiễm khuẩn và nhiễm khuẩn do phân. Công tác vạch ra và lấy mẫu căn bản này nên thực hiện thường xuyên trong khoảng thời gian xác định (ví dụ như theo mùa hoặc hàng năm). Có thể sử dụng mẫu lấy đó để xác định tần suất thử nghiệm và thiết lập mức vi sinh cần thiết để đảm bảo rằng hệ thống an toàn thực phẩm đang trong tầm kiểm soát.

Các quy định đưa ra yêu cầu tối thiểu về địa điểm và tần suất lấy mẫu, dựa trên quy mô cơ sở và khối lượng sản xuất. Chương trình thử nghiệm vi sinh vật có thể bao gồm các vi sinh chỉ báo, mầm bệnh sinh dưỡng hoặc cả hai để đáp ứng các yêu cầu về tần suất lấy mẫu tối thiểu. Các cơ sở có thể kết hợp dữ liệu lấy mẫu này vào một chương trình lấy mẫu và đưa ra các quyết định về kiểm soát quá trình dựa trên phân tích tổng hợp các dữ liệu này.

Như FSIS đã tuyên bố trong quy tắc cuối cùng, “FSIS coi đặc điểm vi sinh vật của thân thịt gia cầm trước làm lạnh là nguồn dữ liệu quý giá về cách cơ sở đang giảm thiểu nhiễm khuẩn với mầm bệnh sinh dưỡng và chất phân trên con gia cầm sống sắp giết mổ và trên thân thịt trong suốt quá trình moi ruột và làm sạch. FSIS coi các đặc điểm vi sinh vật của thân thịt gia cầm sau làm lạnh là nguồn dữ liệu quý giá về một cơ sở đang giảm thiểu nhiễm khuẩn tốt như thế nào trong quá trình làm lạnh và hiệu quả chung của biện pháp can thiệp kháng khuẩn mà cơ sở đã chọn áp dụng trong suốt quá trình của mình. Vì hầu hết các cơ sở áp dụng một hoặc nhiều biện pháp kháng khuẩn từ các điểm lấy mẫu trước làm lạnh đến sau làm lạnh để giúp kiểm soát mối nguy vi sinh, nên FSIS kỳ vọng rằng lượng nhiễm khuẩn vi sinh giảm từ hai điểm này là yếu tố chỉ báo hiệu quả của các biện pháp kiểm soát đó.” ([79 FR 49602](#)). Do đó, ngoại trừ các cơ sở có khối lượng rất nhỏ và rất thấp (VLV) vận hành theo Hệ thống Thanh tra Truyền thống, các cơ sở giết mổ gia cầm phải thu thập mẫu để phân tích vi sinh vật tại các điểm trước làm lạnh và sau làm lạnh để giám sát biện pháp kiểm soát quá trình.

Các cơ sở có thể tích hợp chương trình lấy mẫu hiện tại, ví dụ như chương trình là một phần của Chương trình Sáng kiến *Salmonella* (SIP), để phát triển một chương trình lấy mẫu toàn diện. Một chương trình như vậy có thể bao gồm lấy mẫu vi sinh từ chương trình phác họa quá trình hoặc chương trình khác đáp ứng yêu cầu trong các yêu cầu *E. coli* chung. Chương trình này có thể chấp nhận được với điều kiện là tổng số mẫu thu thập và phân tích trước và sau làm lạnh ít nhất bằng với số lượng mẫu tối thiểu yêu cầu trong quy định. Các chương trình này cũng có thể bao gồm lấy nhiều hơn một mẫu vi sinh. Kế hoạch bằng văn bản nên mô tả cách cơ sở dự kiến phân tích dữ liệu và đưa ra các quyết định kiểm soát quá trình. Mặc dù một cơ sở không phải thường xuyên thử nghiệm mầm bệnh sinh dưỡng (ví dụ như, *Salmonella* và *Campylobacter*), nhưng nó nên duy trì dữ liệu trong hồ sơ để hỗ trợ tại sao vi sinh chỉ báo mà nó đã lựa chọn để giám sát biện pháp kiểm soát quá trình đại diện cho biện pháp kiểm soát quá trình đối với mầm bệnh sinh dưỡng và cơ sở sẽ định kỳ tái khẳng định mối quan hệ (ví dụ ít nhất một lần trên quý).

Không có vi sinh chỉ thị được xác định trực tiếp thể hiện sự hiện diện hoặc vắng mặt mầm bệnh sinh dưỡng trong gia cầm (ví dụ, *Salmonella* và *Campylobacter*). Vì vậy, FSIS khuyến nghị rằng cơ sở ít nhất phải thỉnh thoảng thử nghiệm mầm bệnh sinh dưỡng và so sánh kết quả với sự hiện diện hoặc vắng mặt các vi sinh không gây bệnh khác (tức là vi sinh chỉ báo mà cơ sở đang sử dụng) để đánh giá xem nó đang duy trì biện pháp kiểm soát quá trình hay không.

Chương trình của cơ sở để ngăn ngừa nhiễm khuẩn thân thịt và các phần do mầm bệnh sinh dưỡng và chất phân gây ra cần xử lý tất cả các sản phẩm ăn được, bao gồm toàn bộ thân thịt, các thân thịt chế biến lại, và các phần được tạo ra trong quá trình giết mổ. Cơ sở phải đưa vào thiết kế của mình tần suất và địa điểm lấy mẫu trong quá trình của mình và loại vi sinh nào cần thử nghiệm để chứng minh biện pháp kiểm soát quá trình trong ngăn ngừa nhiễm khuẩn thân thịt và các phần do mầm bệnh sinh dưỡng và chất phân gây ra.

FSIS đã xác định các cơ sở siêu nhỏ hoạt động theo Thanh tra Truyền thống và các cơ sở VLV hoạt động theo Thanh tra Truyền thống bên dưới. Các cơ sở này phải thu thập mẫu cho các vi sinh vật tại điểm sau làm lạnh trong quá trình. Ngoài ra, cơ sở

VLV phải thu thập và phân tích mẫu ít nhất một lần trong mỗi tuần vận hành kể từ ngày 1 tháng 6 hàng năm. Nếu sau khi thu thập liên tục 13 mẫu hàng tuần, cơ sở VLV có thể chứng minh rằng nó đang duy trì hiệu quả biện pháp kiểm soát quá trình, thì nó có thể sửa đổi kế hoạch lấy mẫu. Ví dụ, sau khi thu thập 13 mẫu hàng tuần, cơ sở VLV có thể thu thập mẫu với tần suất ít hơn, như một tháng một lần, và sử dụng quan sát trực quan và tài liệu tại điểm kiểm soát để giám sát biện pháp kiểm soát quá trình. Trong trường hợp này, cơ sở sẽ cần ghi chép các thay đổi và duy trì tài liệu cho thấy rằng các thay đổi cho phép cơ sở tiếp tục giám sát có hiệu quả biện pháp kiểm soát quá trình. Ngoài ra, cơ sở nên xác định trong điều kiện tài liệu bằng văn bản chỉ ra rằng có lỗi trong quá trình cần phải quay lại mức lấy mẫu cao hơn cho đến khi xác định được nguồn và khắc phục hiệu quả.

Tất cả cơ sở khác phải thu thập và phân tích một cặp mẫu - một mẫu trước làm lạnh và một mẫu sau làm lạnh - với tần suất tối thiểu sau: Thịt gà: một lần trên 22.000 thân thịt nhưng tối thiểu một lần mỗi tuần vận hành; và thịt gà tây, vịt, ngỗng, gà guinea và bò câu chưa ra ràng: một lần trên 3.000 thân thịt nhưng tối thiểu một lần mỗi tuần vận hành.

**Bảng 1. Quy mô Cơ sở, Tần suất Lấy mẫu và Yêu cầu về Vị trí Lấy mẫu**

| Quy mô cơ sở              | Định nghĩa là  | Vị trí lấy mẫu tối thiểu         | Tần suất lần lấy mẫu tối thiểu   |
|---------------------------|--|----------------------------------|--|
| Khối lượng rất thấp (VLV) | Giết mổ không quá 440.000 con gà, 60.000 con gà tây, 60.000 con vịt, 60.000 con ngỗng, 60.000 con gà guinea, hay 60.000 con bò câu chưa ra | Mẫu sau làm lạnh mỗi lần lấy mẫu | Ít nhất một lần trong một tuần vận hành, bắt đầu từ ngày 1 tháng 6 hàng năm. Nếu sau khi thu thập liên tục 13 mẫu hàng tuần và sau khi chứng minh biện pháp kiểm soát hiệu quả, thì có thể sửa đổi kế hoạch lấy mẫu. |
| Siêu nhỏ (VS)             | Ít hơn 10 nhân viên hoặc doanh thu hàng năm dưới \$2,5   | Mẫu sau làm lạnh mỗi lần lấy mẫu | <u>Thịt gà</u> : một lần trên 22.000 thân thịt nhưng tối thiểu một lần mỗi tuần vận hành. <u>Thịt gà tây, vịt, ngỗng, gà guinea và bò câu chưa ra ràng</u> : một lần trên 3.000 thân thịt                            |

|     |   |   |  |
|-----|---|---|--|
| Nhỏ | 10 – 499 nhân viên trừ khi tổng doanh thu hàng năm dưới \$2,5 triệu | Mẫu tại các điểm trước làm lạnh và mẫu tại các điểm sau làm lạnh trên mỗi lần lấy mẫu | nhưng tối thiểu một lần mỗi tuần vận hành. |
| Lớn | 500 nhân viên trở lên   |   |  |

Ngày hiệu lực của các yêu cầu này cho cơ sở như sau:

- 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 2 năm 2015.

Để cung cấp thông tin làm rõ hơn giúp cơ sở đáp ứng các yêu cầu lấy mẫu, FSIS đang cung cấp thông tin về cách xác định số lượng mẫu cần thiết hàng năm. Một cơ sở (không phải cơ sở giết mổ VLV cần lấy mẫu theo tần suất tối thiểu quy định trên) có thể xác định tổng số lượng mẫu mà nó cần thu thập trong một ngày sản xuất cụ thể dựa trên khối lượng sản xuất hàng năm trong năm dương lịch trước chia cho tổng số ngày sản xuất trong năm đó. Sau đó cơ sở sẽ xác định phân phối tổng số lượng mẫu trên tổng số ngày sản xuất.

Cơ sở nên xem xét tăng sản xuất theo mùa trong năm dương lịch khi phân bổ số lần lấy mẫu cần thực hiện vào một ngày sản xuất cụ thể hoặc một giai đoạn sản xuất cụ thể. Ví dụ, nhiều cơ sở giết mổ gà tây thường tăng khối lượng giết mổ theo mùa trong những tháng cuối năm. Để hỗ trợ tần suất lấy mẫu của mình, các cơ sở cần xem xét tăng khối lượng giết mổ theo mùa. Cơ sở có thể xác định họ cần tăng số lượng mẫu được thu thập vào các ngày sản xuất trong giai đoạn này so với các thời điểm khác trong năm. Lượng tăng này sẽ đảm bảo thêm rằng sẽ có đủ dữ liệu thử nghiệm để thông báo cho cơ sở biết về biện pháp kiểm soát quá trình của mình trong các giai đoạn khối lượng sản xuất cao hơn. Các quyết định này phải đưa vào tài liệu ra quyết định hỗ trợ tần suất lấy mẫu của cơ sở.

Cơ sở có thể chọn lấy mẫu các phần (như cánh, chân) ngoài thân thịt để đáp ứng các yêu cầu theo 9 CFR 381.65(g)(2). Nếu cơ sở chọn làm như vậy, cơ sở phải duy trì dữ liệu chứng minh rằng quá trình của mình đang ngăn ngừa nhiễm khuẩn thân thịt và các phần do mầm bệnh sinh dưỡng và chất phân gây ra trong toàn bộ quá trình giết mổ. Cơ sở cũng cần phải duy trì dữ liệu chứng minh rằng lấy mẫu các phần trước và sau làm lạnh đại diện cho kết quả được giám sát bằng lấy mẫu toàn bộ thân thịt tại các vị trí trước và sau làm lạnh. Cơ sở nên thẩm định mối liên quan này theo một số tần suất (ví dụ, hàng năm).



## **Biện pháp Kiểm soát Quá trình Thống kê và Vi sinh Chỉ báo**

Biện pháp kiểm soát thống kê cung cấp một cơ chế mạnh mẽ cho cơ sở để giám sát và diễn giải số liệu được thu thập cho thẩm định HACCP liên tục. Biện pháp kiểm soát quá trình thống kê có thể cung cấp cho cơ sở cảnh báo sớm rằng quá trình của họ không thể hoạt động như thiết kế. Cảnh báo này cho phép cơ sở thực hiện các hành động khắc phục hoặc đưa ra các sửa đổi quá trình khác để đưa quá trình của họ vào tầm kiểm soát mà không thực sự không đáp ứng các tiêu chí hiệu suất do một cơ sở riêng lẻ xác định trước. Biện pháp kiểm soát quá trình cũng có thể cung cấp cho cơ sở đảm bảo hợp lý rằng hệ thống HACCP đang hoạt động như thiết kế, và rằng họ có thể đáp ứng các tiêu chí hiệu suất hiện hành do cơ sở xác định.

Một số các phương pháp và cách tiếp cận có sẵn cho cơ sở làm theo. Cơ sở nên xem xét hướng dẫn có sẵn và phát triển cách tiếp cận hợp lệ về mặt thống kê để diễn giải các kết quả mẫu (Saini và cộng sự 2011; De Vries và Reneau 2010).

Trong các trường hợp cơ sở không có nguồn lực hoặc năng lực để tiến hành lấy mẫu căn bản sẽ được sử dụng để phát triển và triển khai các quy trình hoặc giới hạn kiểm soát thống kê, cơ sở có thể tận dụng kết quả từ các khảo sát gia cầm của FSIS trên toàn thế giới, được cung cấp trong Bảng 2 (thịt gà) và 3 (thịt gà tây). Do cơ sở tiếp tục thu thập mẫu riêng của mình, FSIS khuyến nghị cơ sở nên cân nhắc các dữ liệu này để sửa đổi các thông số kiểm soát quá trình thống kê hữu hiệu hơn trong chính cơ sở của họ.

Kết quả trong Bảng 2 và 3 lấy từ các khảo sát toàn quốc được tiến hành từ năm 2007 đến 2012<sup>1</sup>. Trong các khảo sát này, FSIS đã thu thập mẫu từ nhiều điểm trong chế biến; cả thân thịt gà và gà tây khi treo lại; và sau làm lạnh. Trong các nghiên cứu này, FSIS đã lấy mẫu thịt gà bằng cách rửa thân thịt bằng 400 mL dung dịch và dùng tấm bông trên 50 cm<sup>2</sup> diện tích thân thịt. Bảng sau cho biết giá trị điều tra trung bình cho bốn vi khuẩn chỉ báo thường gặp: *E. coli* chung, APC, Vi khuẩn đường ruột, và tổng coliform. Giá trị trung bình này cho thấy rằng 50% mẫu trong khảo sát của FSIS có giá trị điều tra thấp hơn các giá trị trong bảng, và 50% có giá trị cao hơn giá trị trong bảng.

**Bảng 2 - Giá trị Trung bình về Vi sinh Chỉ báo đối với Thịt gà**

|                             | Trung bình           |        |                     |               |
|-----------------------------|----------------------|--------|---------------------|---------------|
|                             | <i>E. coli</i> Chung | APC    | Vi khuẩn đường ruột | Tổng Coliform |
| <b>Thân thịt – Treo lại</b> | 540                  | 28.000 | 1.600               | 940           |
| <b>Thân thịt – Sau làm</b>  | 20                   | 260    | 20                  | 20            |

<sup>1</sup> FSIS [Khảo sát Gà non](#); FSIS [Khảo sát Gà tây non](#).

**Bảng 3 - Giá trị Trung bình về Vi sinh Chỉ báo đối với Thịt gà tây**

|                             | Trung bình           |       |                |               |
|-----------------------------|----------------------|-------|----------------|---------------|
|                             | <i>E. coli</i> Chung | APC   | Vi khuẩn đường | Tổng Coliform |
| <b>Thân thịt – Treo lại</b> | 22                   | 1.800 | 50             | 40            |
| <b>Thân thịt – Sau làm</b>  | <1,2                 | 18    | <1,2           | <1,2          |

Nếu cơ sở sử dụng dữ liệu từ các bảng này, điều quan trọng là phương pháp lấy mẫu (tức là số lượng dung dịch dùng để rửa thịt gà) tương đương với phương pháp của FSIS. Khi cơ sở so sánh kết quả lấy mẫu với kết quả trong bảng, giá trị mẫu cao hơn giá trị tương ứng được liệt kê trong bảng cho thấy rằng cơ sở có thể không duy trì được biện pháp kiểm soát quá trình và ít có khả năng đáp ứng các tiêu chí hiệu suất hiện hành. Giá trị mẫu thấp hơn giá trị được liệt kê trong bảng cho thấy rằng cơ sở đang duy trì biện pháp kiểm soát quá trình trừ khi có bằng chứng rằng có các vấn đề khác trong quy trình hoặc môi trường sản xuất của cơ sở, như bằng chứng rằng sản phẩm của cơ sở có liên quan đến bệnh tật. Khi các bệnh tật liên quan đến một cơ sở cụ thể, thành quả về tần suất nhiễm khuẩn thấp hơn, cùng với mức nhiễm khuẩn thấp hơn, đã được chứng minh là nhân tố quan trọng trong giảm bớt hoặc loại bỏ bệnh tật từ sản phẩm của cơ sở và bảo vệ sức khỏe cộng đồng.

Các cơ sở giết mổ siêu nhỏ và VLV vận hành theo Thanh tra Truyền thống có thể chọn tiếp tục tiến hành thử nghiệm *E. coli* chung sau làm lạnh để đáp ứng các yêu cầu này. FSIS coi các yêu cầu theo các quy định trước về thử nghiệm *E. coli* là “bền an toàn” được kiểm chứng về mặt khoa học để giám sát biện pháp kiểm soát quá trình riêng đối với nhiễm bẩn do phân. Tuy nhiên, một cơ sở có thể chọn thực hiện thử nghiệm bổ sung để giám sát biện pháp kiểm soát quá trình do mầm bệnh sinh dưỡng gây ra để đáp ứng các yêu cầu quy định mới.

Các điều khoản mà FSIS coi là bền an toàn:

- A. Từng cơ sở siêu nhỏ và VLV giết mổ gia cầm theo Thanh tra Truyền thống có thể thử nghiệm về *Escherichia coli* Dòng sinh học I (còn được gọi là *E. coli* chung) tại điểm sau làm lạnh trong quá trình.
- B. Để thu thập mẫu, cơ sở nên thu thập toàn bộ con gia cầm từ khi kết thúc quá trình làm lạnh. Nếu điều này không khả thi thì có thể lấy toàn bộ con gia cầm từ khi kết thúc dây chuyền giết mổ. Mẫu được thu thập bằng cách rửa toàn bộ thân thịt bằng một số dung dịch đệm phù hợp với loại gia cầm. Mẫu từ thịt gà tây cũng có thể được thu thập bằng cách lau chùi thân thịt phía sau và bắp.

- C. Các phòng thí nghiệm đang phân tích mẫu nên sử dụng bất kỳ phương pháp định lượng nào để phân tích *E. coli* chung được kiểm chứng bởi một cơ quan thử nghiệm độc lập được công nhận và dựa trên kết quả thử nghiệm phối hợp được tiến hành theo một phác đồ được quốc tế công nhận về các thử nghiệm phối hợp và so sánh với phương pháp MPN (Most Probable Number, Số Khả Hữu) ba ống và đồng ý với 90 phần trăm giới hạn tin cậy trên và dưới của chỉ số MPN phù hợp.
- D. Một cơ sở đang vận hành theo tiêu chí khi kết quả thử nghiệm *E. coli* gần nhất không vượt quá giới hạn trên (M), và số lượng mẫu, nếu có, thử nghiệm dương tính ở mức trên (m) là ba hoặc ít hơn trên 13 mẫu gần nhất (n) được lấy như trong Bảng 4 bên dưới. Đối với các lớp gia cầm chưa thiết lập giá trị M và m, cơ sở nên sử dụng Biện pháp Kiểm soát Quá trình Thống kê để xác định giới hạn kiểm soát trên và dưới.

**Bảng 4 – Giới hạn Trên và Dưới đối với thử nghiệm *E. coli* Chung trong Thịt gà**

| Loại gia cầm | Giới hạn dưới của dải biên (m) | Giới hạn trên của dải biên (m) | Số lượng Mẫu được thử nghiệm (n) | Số lượng tối đa được phép trong dải biên |
|--------------|--------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|--|
| Thịt gà      | 100 cfu/ml                     | 1.000 cfu/ml                   | 13                               | 3  |

### **Chương trình lấy mẫu vi sinh bằng văn bản**

Các yếu tố sau nên được đưa vào chương trình lấy mẫu bằng văn bản:

1. Một mô tả về quy trình thu thập mẫu, bao gồm cách lấy mẫu ngẫu nhiên, cách thực hiện lấy mẫu, và cách xử lý mẫu để đảm bảo tính toàn vẹn của mẫu; và tên hoặc chức danh nhân viên của cơ sở được chỉ định để lấy mẫu thử nghiệm.
2. Thông tin về phương pháp phân tích được sử dụng để phân tích mẫu và xác định phòng thí nghiệm thực hiện phân tích. Phương pháp được sử dụng nên được một cơ quan độc lập được công nhận kiểm chứng.
3. Vi sinh vật (như, *Salmonella*, *Campylobacter*, hay vi sinh chỉ báo, như tổng số vi khuẩn hiếu khí (APC), tổng coliform, Vi khuẩn đường ruột, và *E. coli* chung) mà nó sẽ thử nghiệm để giám sát tính hiệu quả của quy trình kiểm soát quá trình.

4. Các vị trí trong quá trình nơi mẫu được thu thập. Các cơ sở, trừ các cơ sở siêu nhỏ hoặc cơ sở VLV vận hành theo Thanh tra Truyền thống, phải thu thập mẫu tại các điểm trước và sau làm lạnh trong quá trình (9 CFR 381.65(g)(1)).

Các cơ sở siêu nhỏ hoặc cơ sở VLV vận hành theo Thanh tra Truyền thống, phải thu thập mẫu tại các điểm sau làm lạnh trong quá trình của họ.

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

6. Tài liệu khoa học và kỹ thuật hỗ trợ thiết kế chương trình lấy mẫu. Có thể tìm thấy thêm thông tin về tài liệu khoa học và kỹ thuật tại [Hướng dẫn Tuân thủ của FSIS: Kiểm chứng Hệ thống HACCP, tháng 5 năm 2013.](#)

Phụ lục trên trang 25 có phiếu tự đánh giá tập trung vào các yếu tố chính mà một cơ sở nên giải quyết với vai trò là một phần của chương trình lấy mẫu vi sinh bằng văn bản.

### **Lựa chọn thân thịt ngẫu nhiên**

Nên thu thập mẫu ngẫu nhiên theo tần suất được xác định bởi cơ sở với vai trò là một phần của kế hoạch lấy mẫu. Ít nhất, cơ sở phải thu thập mẫu theo tần suất chỉ định theo 9 CFR 381.65(g)(2). Nếu nhiều hơn một ca đang vận hành tại cơ sở, có thể lấy mẫu trong bất kỳ ca nào với điều kiện là có mẫu được thu thập từ tất cả các ca một cách ngẫu nhiên theo thời gian, và kết quả thu được không chênh lệch đáng kể.

Các phương pháp lựa chọn thân thịt cụ thể khác nhau để lấy mẫu có thể được sử dụng, nhưng phương pháp được sử dụng nên bao gồm sử dụng số lượng ngẫu nhiên để đảm bảo dữ liệu thử nghiệm không bị lệch. Ví dụ về phương pháp bao gồm các bảng số liệu ngẫu nhiên, bảng tính hoặc số lượng ngẫu nhiên do máy tính tạo ra, hoặc thẻ rút.

#### **Định nghĩa**

*Trước làm lạnh: một điểm trong quá trình giết mổ ở giữa và bao gồm treo lại và chỉ trước khi gia cầm vào máy làm lạnh. Để thời gian nhỏ giọt phù hợp sau biện pháp can thiệp trước khi thu thập mẫu.*

*Sau làm lạnh: một điểm trong quá trình giết mổ sau khi thân thịt ở trong máy làm lạnh và sau khi hoàn thành tất cả các biện pháp can thiệp giết mổ, đây là điểm tương tự trong quá trình mà FSIS thu thập mẫu để thử nghiệm thẩm định Salmonella và Campylobacter. Nếu ngâm bằng nước lạnh, để thời gian nhỏ giọt trước khi lấy mẫu.*

Nên lựa chọn ngẫu nhiên thân thịt được lấy mẫu từ tất cả thân thịt hợp lệ và nên đưa toàn bộ thân thịt phục hồi, vụn và chế biến lại cũng như “các phần lớn” vì các thân thịt này là một nguồn tái phân phối nhiễm khuẩn lớn trước khi làm lạnh. Nếu có nhiều dây chuyền hoặc máy làm lạnh, thì lựa chọn ngẫu nhiên dây chuyền hoặc máy làm lạnh để thu thập mẫu trong khoảng thời gian đó. Mỗi dây chuyền hoặc máy làm lạnh nên có cơ hội như nhau để được lựa chọn mỗi khoảng thời gian lấy mẫu trong khung thời gian liên quan (dựa trên tần suất lấy mẫu cho cơ sở).

Nên chọn thân thịt tại các điểm xác định trong quá trình (trước và sau làm lạnh). Tại điểm sau làm lạnh, nên thu thập mẫu sau khi rửa lần cuối và áp dụng bất kỳ biện pháp can thiệp kháng khuẩn cuối cùng nào. Nên duy trì thời gian nhỏ giọt ít nhất là 60 giây trước khi thu thập mẫu để ngăn ngừa dư lượng kháng khuẩn quá cao trong mẫu thu thập. Thời gian nhỏ giọt lâu hơn trước khi thu thập mẫu có thể đảm bảo chắn chắn hơn rằng hiệu quả kỹ thuật của biện pháp xử lý kháng khuẩn được trung hòa. Cơ sở nên tham khảo hướng dẫn từ nhà sản xuất biện pháp kháng khuẩn để biết thời gian nhỏ giọt tối ưu và quá trình chống lại kết quả tiêu cực của biện pháp xử lý.

### ***Chuẩn bị lấy mẫu trước và kỹ thuật tiệt trùng***

Sinh vật lạ từ tay, quần áo, thiết bị lấy mẫu, hoặc môi trường chế biến có thể làm bẩn mẫu và dẫn đến kết quả phân tích sai. Nên làm theo kỹ thuật lấy mẫu tiệt trùng để đảm bảo kết quả đại diện đúng cho sản phẩm và quá trình.

Trước khi bắt đầu thu thập mẫu, điều quan trọng là tập hợp đồ lấy mẫu, như găng tay vô trùng, dung dịch lấy mẫu vô trùng và dung dịch khử trùng. Dung dịch lấy mẫu vô trùng như phốt phát pha loãng của Butterfield (BPD) hay nước peptone đệm (BPW), nên được bảo quản theo chỉ dẫn của nhà sản xuất tại nhiệt độ phòng; tuy nhiên, ít nhất là ngày trước khi thu thập mẫu, kiểm tra độ đục của các dung dịch này và không sử dụng dung dịch bị đục hoặc vẫn đục hoặc chứa tạp chất.

Nên chỉ định một khu vực làm vị trí trung gian để chuẩn bị đồ lấy mẫu. Có thể sử dụng bề mặt có thể khử trùng như bàn thép không gỉ hoặc giỏ hàng có bánh xe. Có thể sử dụng tég nhỏ bằng nhựa để vận chuyển đồ lấy mẫu để lấy mẫu tới các vị trí thu thập.

Nên sử dụng găng tay vô trùng khi xử lý thân thịt hoặc trang thiết bị lấy mẫu vô trùng (như bông lấy mẫu) trong quá trình thu thập mẫu. Nên chú ý ngăn ngừa nhiễm bẩn bề mặt ngoài của găng tay trước hoặc trong quá trình thu thập mẫu. Tài liệu đính kèm tài liệu này có các hướng dẫn theo từng bước về mang găng tay tiệt trùng (Tài liệu đính kèm 1).

Ví dụ về kỹ thuật thu thập mẫu không phá hủy mà một cơ sở có thể chọn dùng để thu thập mẫu được đưa vào tài liệu đính kèm tài liệu này. Phương pháp mô tả kỹ thuật dùng bông không phá hủy để thu thập mẫu thịt gà tây và kỹ thuật rửa toàn bộ con gia cầm để thu thập mẫu thịt gà (Tài liệu đính kèm 2 và 3).

## **Phân tích mẫu**

Để có kết quả chính xác nhất, nên phân tích mẫu ngay sau khi thu thập càng sớm càng tốt. Nếu mẫu phải được vận chuyển đến một phòng thí nghiệm bên ngoài, nên bảo quản mẫu trong tủ lạnh và sau đó vận chuyển mẫu trong tủ lạnh, vào cùng ngày thu thập mẫu, thông qua dịch vụ chuyển giao thâu đêm hoặc chuyển phát nhanh đến phòng thí nghiệm. LƯU Ý: *Campylobacter* đặc biệt nhạy với điều kiện đông lạnh. Do đó, mẫu đông lạnh có thể thấp hơn dự kiến đáng kể cho dù mầm bệnh này có trong mẫu chưa đông lạnh. Nhiều mẫu được thu thập cùng ngày có thể cùng được vận chuyển đến phòng thí nghiệm trong đồ chứa vận chuyển mẫu. Mẫu nên đến phòng thí nghiệm và được phân tích không muộn hơn ngày sau khi thu thập mẫu.

Nếu không thể thực hiện thu thập, lấy hoặc vận chuyển mẫu và phân tích trong phòng thí nghiệm trong khoảng thời gian này, thân thịt hoặc sản phẩm được chọn để lấy mẫu nên được để trong tủ lạnh cho đến khi có thể thực hiện quá trình trong khoảng thời gian phù hợp. Nguyên lý tương tự áp dụng đối với mẫu được phân tích trong nhà máy: Nếu không thể lấy mẫu thân thịt và phân tích mẫu vào ngày sau khi nó được thu thập, thân thịt nên được để trong tủ lạnh cho đến khi có thể. Không nên để nước rửa từ mẫu được thu thập trong một khoảng thời gian kéo dài. Mẫu nên được phân tích tại nhà máy cùng ngày nó được thu thập hoặc vào ngày sau hoặc vận chuyển ngay lập tức thâu đêm đến phòng thí nghiệm sẽ tiến hành phân tích. Nước rửa, bông hoặc mẫu sản phẩm nên được giữ ở nhiệt độ tủ lạnh, không phải đông lạnh, và vận chuyển lạnh đến phòng thí nghiệm trong đồ chứa vận chuyển được cách nhiệt với các miếng gel đông lạnh.

FSIS khuyến nghị nên phân tích riêng nhiều mẫu được thu thập cùng ngày và không kết hợp vào một mẫu.

### **Câu hỏi Chính**

*Câu hỏi: Bao lâu sau khi thu thập mẫu thì nên phân tích để đảm bảo độ chính xác của kết quả thử nghiệm?*

*Trả lời: Để có kết quả chính xác nhất, nên phân tích mẫu ngay sau khi thu thập càng sớm càng tốt. Nếu mẫu phải được vận chuyển đến một phòng thí nghiệm bên ngoài, nên bảo quản mẫu trong tủ lạnh và sau đó vận chuyển mẫu trong tủ lạnh, vào cùng ngày thu thập mẫu, thông qua dịch vụ chuyển giao thâu đêm hoặc chuyển phát nhanh đến phòng thí nghiệm. Mẫu nên đến phòng thí nghiệm và được phân tích không muộn hơn ngày sau khi thu thập mẫu.*

Tuy nhiên, một cơ sở có thể xem xét tổng hợp mẫu được thu thập cùng ngày và tại cùng một điểm trong quá trình để chọn lựa nếu sử dụng thử nghiệm định tính.

Để giúp cơ sở đáp ứng các yêu cầu quy định, FSIS đang làm rõ rằng cơ sở có thể tổng hợp các mẫu. Có thể yêu cầu thông tin bổ sung để hỗ trợ tổng hợp mẫu trước làm lạnh. Nếu một cơ sở tổng hợp mẫu thì nó sẽ cần chứng minh rằng nó đã thu thập đầy đủ dữ liệu tại các điểm khác nhau trong toàn bộ quá trình trước làm lạnh theo thời gian để hiểu rõ các biến số của quy trình có thể có tại các điểm khác nhau trước làm lạnh nơi có thể tiếp tục tái nhiễm bẩn. Nếu cơ sở có thông tin hỗ trợ rằng biến số tối thiểu tồn tại trong quá trình trước làm lạnh thì cơ sở có thể chọn tổng hợp các mẫu trước làm lạnh trong ngày sản xuất. Tuy nhiên, việc tổng hợp các mẫu trước và sau làm lạnh cùng nhau không được coi là một phương thức có thể chấp nhận.

Nếu một cơ sở sử dụng thử nghiệm vi sinh liệt kê một sinh vật, thì mỗi mẫu tổng hợp riêng lẻ sẽ góp phần vào kết quả cuối cùng. Do đó, nếu kết quả được chuẩn hóa (ví dụ, CFU/g) thì những giá trị này có thể được áp dụng cho mỗi mẫu riêng lẻ cho biết rằng những kết quả này là giá trị trung bình trong số tất cả các mẫu được tổng hợp.

### ***Phương pháp Thử nghiệm Vi sinh***

Cơ sở nên đảm bảo rằng thử nghiệm vi sinh đáp ứng nhu cầu an toàn thực phẩm. Cơ sở cần xác định xem phân tích mẫu sẽ được tiến hành bởi phòng thí nghiệm bên ngoài hoặc phòng thí nghiệm thử nghiệm vi sinh riêng của mình (nếu có).

Vì chi phí và công tác hậu cần liên quan đến duy trì một phòng thí nghiệm thử nghiệm vi sinh trong cơ sở nên cơ sở có thể chọn thuê một phòng thí nghiệm bên ngoài phân tích mẫu. FSIS đã cung cấp hướng dẫn tuân thủ, [Hướng dẫn Cơ sở của FSIS Lựa chọn Phòng thí nghiệm Thử nghiệm Vi sinh Thương mại hoặc Tư nhân](#). Tài liệu hướng dẫn này đặc biệt hữu ích cho các cơ sở siêu nhỏ khi họ lựa chọn phòng thí nghiệm thương mại hoặc tư nhân để phân tích mẫu vi sinh của cơ sở. Cơ sở nên thông báo rõ ràng nhu cầu của mình cho phòng thí nghiệm thử nghiệm và chỉ đạo họ theo bất kỳ phác đồ thử nghiệm cần thiết nào hoặc hướng dẫn khác, bao gồm tài liệu này, trên trang Web của FSIS. Các cơ sở lựa chọn một phòng thí nghiệm không áp dụng phương pháp thử nghiệm phù hợp hoặc phương thức Đảm bảo Chất lượng/Kiểm soát Chất lượng (QC/QA) hiệu quả không thể thu được kết quả thử nghiệm hữu hiệu. FSIS cũng đã cung cấp danh mục [Bộ Dụng cụ Thử nghiệm Mầm bệnh từ Thực phẩm Kiểm chứng bởi Tổ chức Độc lập](#) để phát hiện mầm bệnh từ thực phẩm liên quan (tức là, *Salmonella*, *Campylobacter*, *E. coli* O157:H7, và *Listeria spp.* bao gồm *L.*

*monocytogenes*). Những danh sách này mang tính chất thông tin và không phải là xác nhận hoặc phê duyệt về bất kỳ phương pháp nào, bất kể nó có đưa vào trong danh sách này hay không.

Để ngăn ngừa nhiễm chéo, FSIS khuyến nghị nên tách phòng thí nghiệm thử nghiệm vi sinh với khu vực sản xuất và giới hạn ra vào khu vực phòng thí nghiệm. Nếu cơ sở sẽ thực hiện thử nghiệm mầm bệnh trong cơ sở thì họ nên có các biện pháp đảm bảo an toàn bổ sung tại chỗ để đảm bảo an ninh và an toàn thực phẩm:

- Làm theo yêu cầu về vận hành phòng thí nghiệm An toàn sinh học Cấp II được trình bày trong *An toàn Sinh học Phòng thí nghiệm Vi sinh và Y sinh (BMBL)* tại: <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf>;
- Chỉ cho nhân viên được đào tạo chuyên trách ra vào phòng thí nghiệm; và
- Đảm bảo rằng phòng thí nghiệm vận hành dưới sự giám sát của nhà vi sinh đủ năng lực hoặc tương đương.

**LƯU Ý:** Cơ sở có thể (và thường xuyên) phân tích mẫu vi sinh không mang mầm bệnh như *E. coli* chung và tổng số vi khuẩn hiếu khí (APC) tại chỗ. Nên kiểm chứng phương pháp thử nghiệm được sử dụng đối với vi sinh mục tiêu và đối với ma trận mẫu được phân tích để đảm bảo độ chính xác của kết quả. Đồng thời, nó nên là phương pháp được kiểm chứng bởi một cơ quan độc lập được công nhận, như Hiệp hội các Nhà hoá phân tích Chính thống (AOAC).

### **Lưu trữ hồ sơ**

Ngay khi thực hiện chương trình lấy mẫu, cơ sở phải duy trì hồ sơ đầy đủ để ghi chép công tác thực hiện và giám sát thu thập mẫu. Hồ sơ nên bao gồm quy trình thử nghiệm, bao gồm hỗ trợ đầy đủ tần suất thử nghiệm, và kết quả thử nghiệm và thông tin như:

- Thời gian, ngày, và vị trí thu thập lấy mẫu.
- Tên người thu thập mẫu.
- Tên hoặc mô tả sản phẩm hoặc nguồn lấy mẫu.
- Thông tin lô và nhà sản xuất.

Tất cả mục nhập nên được đề ngày và ký tắt bởi người thu thập mẫu ngay sau khi nhập xong. Nếu sử dụng phòng thí nghiệm bên ngoài để thử nghiệm thì hồ sơ đó cũng phải bao gồm thông tin như ngày vận chuyển mẫu đến phòng thí nghiệm để phân tích. Phòng thí nghiệm bên ngoài nên ghi chép:

- Ngày nhận;



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

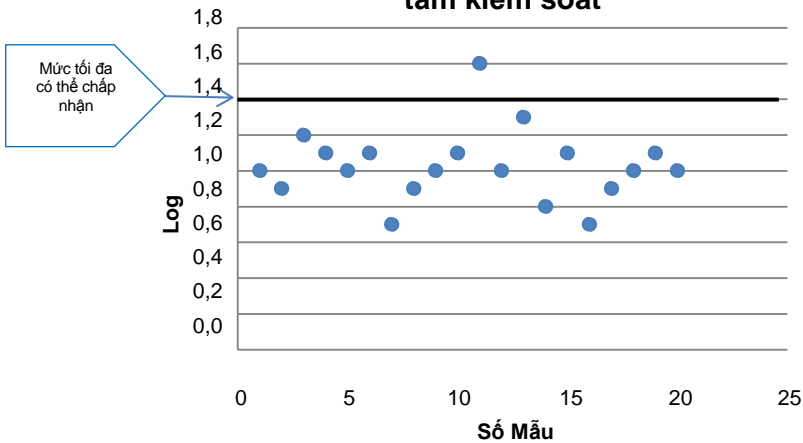
Cũng nên ghi chép kết quả thử nghiệm và liên kết với hồ sơ thu thập mẫu theo số mẫu, số biểu mẫu, hoặc một số nhận diện duy nhất khác. Nên duy trì các hồ sơ này sao cho đảm bảo tính toàn vẹn của dữ liệu. Có thể duy trì các hồ sơ này dưới dạng điện tử, với điều kiện là có biện pháp tại chỗ để đảm bảo an ninh thông tin. Các hồ sơ này nên dễ tiếp cận để thẩm tra bởi cơ sở và nhân viên chương trình thanh tra của FSIS theo yêu cầu.

### ***Lập Biểu đồ và Diễn giải Kết quả Thử nghiệm***

Kỹ thuật kiểm soát quá trình thống kê cụ thể bao gồm việc sử dụng biểu đồ kiểm soát, phác họa dữ liệu theo thời gian đồng thời hiển thị giới hạn kiểm soát trên cho các phép đo cụ thể và đường trung tâm, trên và dưới, có số kết quả mẫu tương đương (đường trung tâm là kết quả trung bình có hiệu lực). Kết quả mẫu trên giới hạn kiểm soát trên chỉ ra rằng có khả năng hiện diện nguyên nhân thay đổi cụ thể cần được giải quyết. Kết quả trong giới hạn kiểm soát chỉ đơn giản là quá trình đang được kiểm soát. Biểu đồ kiểm soát được sử dụng để (1) phân tích và hiểu rõ các biến số ảnh hưởng đến quá trình, (2) xác định khả năng của quá trình, và (3) giám sát tác động của biến số đến chênh lệch giữa hiệu suất mục tiêu và thực tế. Trong hầu hết các tình huống, sẽ áp dụng trên một loại biểu đồ kiểm soát. Thông tin chi tiết về việc sử dụng biểu đồ kiểm soát có thể tìm thấy trong nội dung về biện pháp kiểm soát quá trình thống kê, dưới chủ đề “biểu đồ kiểm soát”.

Biểu đồ kiểm soát dưới đây và các ví dụ giả định sử dụng kết quả thử nghiệm vi sinh định lượng, được thu thập theo thời gian, để thẩm định hiệu quả của hệ thống an toàn thực phẩm (Buchanan).

**Biểu đồ 1 - Hệ thống trong tâm kiểm soát**

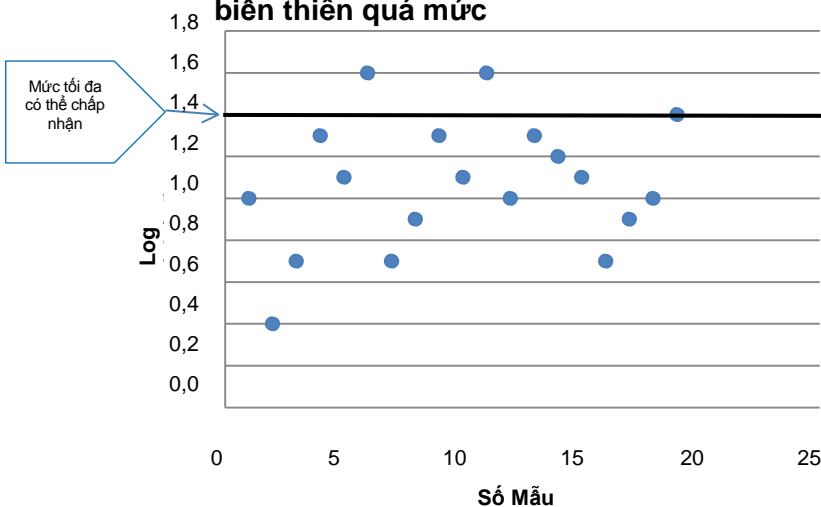


Biểu đồ 1 miêu tả mô hình kết quả thử nghiệm có thể thấy trong hệ thống được kiểm soát tốt.

Trong hệ thống được kiểm soát tốt, phần lớn kết quả thử nghiệm sẽ được gộp lại quanh giá trị trung tâm.

Điều quan trọng cần lưu ý là ngay cả trong hệ thống được kiểm soát tốt; có một số tần suất kết quả cách ly trên mức chấp nhận được.

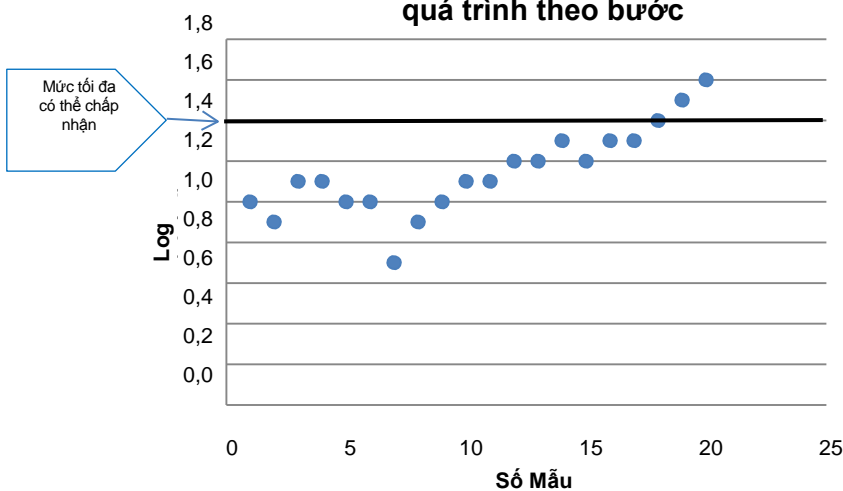
**Biểu đồ 2 - Thiếu biện pháp kiểm soát do biến thiên quá mức**



Biểu đồ 2 miêu tả thiếu biện pháp kiểm soát do biến thiên quá mức. Điều này được phản ánh trong cả số lượng kết quả tăng trên mức tối đa có thể chấp nhận và tăng về số lượng điểm phân tán dưới mức tối đa có thể chấp nhận.

Biểu đồ này đề xuất rằng thiếu biện pháp kiểm soát tại điểm kiểm soát tới hạn hoặc tồn tại một điểm kiểm soát tới hạn khác chưa được xác định và kiểm soát.

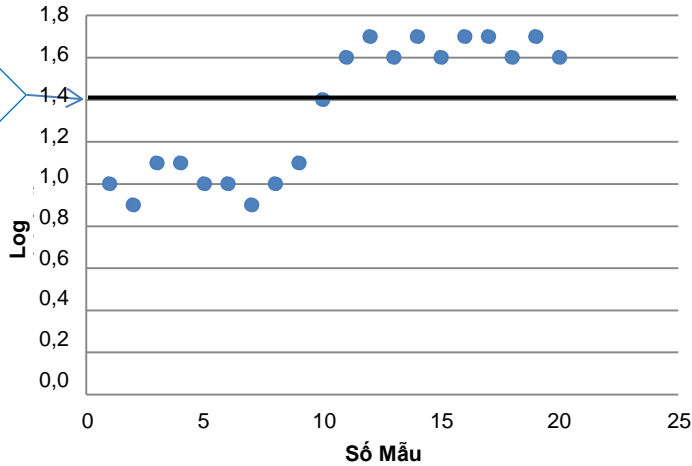
**Biểu đồ 3 - Thiếu biện pháp kiểm soát do sự cố quá trình theo bước**



Biểu đồ 3 - miêu tả tình huống khi một thành phần của quá trình đang mất dần hiệu quả theo thời gian.

Việc thiếu biện pháp kiểm soát này là do xu hướng tăng lên của các điểm dữ liệu vượt quá mức tối đa có thể chấp nhận.

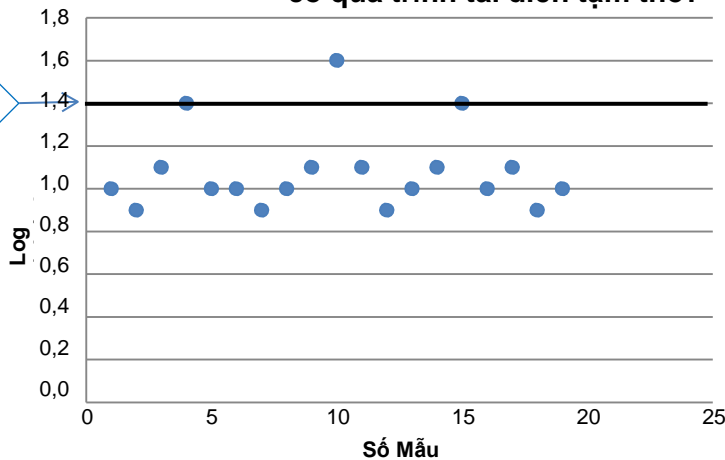
**Biểu đồ 4 - Thiếu biện pháp kiểm soát do sự cố gián đoạn quá trình**



Biểu đồ 4 miêu tả một tổn thất nghiêm trọng của biện pháp kiểm soát quá trình.

Mô hình kết quả thử nghiệm này có thể bắt gặp trong tình huống như sự cố đột ngột của một bộ phận quan trọng của thiết bị, như buồng rửa kháng khuẩn.

**Biểu đồ 5 - Thiếu biện pháp kiểm soát do sự cố quá trình tái diễn tạm thời**



Biểu đồ 5 miêu tả các điều kiện khi tồn tại vấn đề không liên tục nhưng tái diễn trong quá trình. Lưu ý chu kỳ riêng biệt của kết quả thử nghiệm theo thời gian.

Ví dụ về tình huống khi có thể giám sát mô hình này là để nhỏ giọt nước ngưng vào sản phẩm khi nó di chuyển xuống băng tải.

Kết quả thử nghiệm phải được lập biểu đồ và đánh giá dưới dạng “khung dịch chuyển”. Đối với các cơ sở không phải cơ sở siêu nhỏ và VLV vận hành theo Hệ thống Thanh tra Truyền thống, kết quả thử nghiệm cho cả mẫu trước và sau làm lạnh nên được vẽ biểu đồ và đánh giá một loạt theo thời gian. Nên đánh giá kết quả để xác định hiệu quả của biện pháp kiểm soát quá trình trong việc giảm mức vi sinh giữa hai điểm này.

Biểu đồ kết quả thử nghiệm nên được cập nhật trong ngày làm việc tiếp theo sau khi báo cáo kết quả thử nghiệm bởi phòng thí nghiệm thử nghiệm. Mỗi lần ghi chép kết quả thử nghiệm mới thì kết quả thử nghiệm cũ nhất trong loạt sẽ được loại bỏ khỏi khung dịch chuyển. Ví dụ, cơ sở có thể chọn đánh giá kết quả thử nghiệm trong một khung dịch chuyển gồm 13 thử nghiệm. Cơ sở sẽ sử dụng loạt 13 thử nghiệm này để đánh giá biện pháp kiểm soát quá trình trong một khoảng thời gian được đại diện bằng loạt 13 thử nghiệm. Biểu đồ

kiểm soát sẽ được cập nhật với từng kết quả thử nghiệm mới được báo cáo, thêm kết quả thử nghiệm mới và loại bỏ kết quả thử nghiệm cũ nhất trên biểu đồ.

Thử nghiệm vi sinh cung cấp phép đo phạm vi kiểm soát tại bước được đánh giá và tất cả các bước tiếp theo. Bằng việc thực hiện phân tích vi sinh tại nhiều điểm trong một quá trình, khá dễ để xác định phân khúc nào của quá trình bị mất kiểm soát. Ngoài ra, khi không bắt buộc, thử nghiệm sản phẩm cuối có thể cung cấp phép đo tích hợp hiệu quả của toàn bộ quá trình.

### ***Biện pháp Phản hồi Kết quả Thử nghiệm***

Là một phần của quy trình kiểm soát quá trình, cơ sở nên xác định các biện pháp nó sẽ thực hiện nếu kết quả thử nghiệm thu được thông qua mẫu trên mức giới hạn nó đã đặt ra. Cơ sở nên phân định những hành động nào sẽ thực hiện, ai sẽ thực hiện từng hành động, làm thế nào để ghi chép kết quả thu được của các hành động này và làm thế nào để thẩm định.

FSIS đã cung cấp [Hướng dẫn Tuân thủ của FSIS về Kiểm soát Salmonella và Campylobacter trong Gia cầm Tươi sống](#). Hướng dẫn này tóm tắt các điểm kiểm soát đã biết đối với *Salmonella* và *Campylobacter* trong quá trình sản xuất trước và sau thu hoạch. Cơ sở nên sử dụng hướng dẫn tuân thủ này để cải thiện phương thức quản lý, đảm bảo quy trình làm sạch vệ sinh hiệu quả và hỗ trợ điều tra khi thiếu biện pháp kiểm soát quá trình. Khi cơ sở đưa ra các thay đổi tại các vị trí phù hợp, biện pháp kiểm soát quá trình sẽ cải thiện. Vì vậy, cơ sở nên sản xuất sản phẩm gia cầm tươi sống ít nhiễm các mầm bệnh, bao gồm *Salmonella* và *Campylobacter*. Thông thường, các biện pháp can thiệp đó để giảm hoặc ngăn ngừa *Salmonella* sẽ có thể giảm hoặc ngăn ngừa *Campylobacter*.

Nếu cơ sở thấy rằng xu hướng kết quả thử nghiệm của mình cho thấy thiếu biện pháp kiểm soát quá trình thì cơ sở nên cân nhắc điều tra nguyên nhân. Cơ sở nên cân nhắc cách các phần khác nhau của hệ thống an toàn thực phẩm phối hợp cùng nhau và cách chúng ảnh hưởng đến toàn bộ hệ thống an toàn thực phẩm. Để làm điều này, cơ sở nên đánh giá quy trình kiểm soát quá trình của mình và phương thức làm sạch vệ sinh để xác định xem liệu nguyên nhân căn bản có được xác định và thực hiện các bước để khắc phục vấn đề. Quyết định này nên bao gồm một cuộc thẩm tra hồ sơ giám sát quá trình cũng như đánh giá quá trình trong hoạt động thông thường. Cơ sở nên xem xét bất kỳ vấn đề về thực hiện hoặc thay đổi nào trong phương thức của mình, như quy trình làm sạch vệ sinh, bao gồm nhưng không giới hạn:

- Quy trình vệ sinh và khử trùng thường xuyên trang thiết bị bao gồm công cụ cầm tay được dùng để loại bỏ nhiễm khuẩn hoặc để cắt thân thịt.

- Thiết kế, cấu hình và hiệu chỉnh trang thiết bị để đảm bảo chức năng phù hợp trong các thông số vận hành để ngăn ngừa tiếp xúc giữa thân thịt và các phần và ngăn ngừa nhiễm bẩn thân thịt trong hoạt động;
- Phương thức vệ sinh của nhân viên, đảm bảo rằng nhân viên thường xuyên rửa tay và tạp dề tiếp xúc với thân thịt; và
- Triển khai biện pháp can thiệp kháng khuẩn hoặc cơ học như rửa thân thịt, phun, nhỏ giọt, tưới hoặc bàn chải, theo giới hạn được cơ sở lựa chọn, bao gồm ứng dụng hiệu quả để đảm bảo độ phủ toàn bộ thân thịt.

Sau khi điều tra, cơ sở nên phản hồi phù hợp với phát hiện thu được thông qua sử dụng các quy trình khử trùng và biện pháp can thiệp kháng khuẩn cần thiết để xử lý bất kỳ nhiễm khuẩn nào có thể xuất hiện trên thân thịt và các phần. Cơ sở cũng nên thực hiện các bước để tiến hành tu sửa hoặc hiệu chỉnh lại trang thiết bị cần thiết và đào tạo nhân viên khi cần.

### ***Miễn Tiêu chuẩn Thành phẩm (FPS)***

Vào ngày 13 tháng 7 năm 2011, FSIS đã công bố Chương trình Sáng kiến *Salmonella* (SIP) là một chương trình tình nguyện để cung cấp sáng kiến cho các cơ sở duy trì biện pháp kiểm soát quá trình phù hợp nhằm giảm thiểu mức *Salmonella* và tiến hành thử nghiệm vi sinh vật để chứng minh rằng họ đang duy trì biện pháp kiểm soát quá trình ([76 FR 41186](#)). Để đáp lại, cơ sở đã được miễn một hoặc nhiều điều khoản của quy định, như những cơ sở sử dụng quy trình Tiêu chuẩn Thành phẩm (FPS) thay thế (9 CFR 381.76).

Trường hợp miễn này được cấp phép theo 9 CFR 381.3(b), quy định rằng Cục trưởng FSIS có thể, trong một số trường hợp cụ thể, miễn bất kỳ điều khoản nào của quy định thanh tra gia cầm trong các khoảng thời gian hạn chế để cho phép thử nghiệm quy trình, trang thiết bị hoặc kỹ thuật chế biến mới nhằm tạo điều kiện cho các cải thiện nhất định, với điều kiện là trường hợp miễn đó không xung đột với mục đích hoặc điều khoản của Đạo luật Thanh tra Sản phẩm Gia cầm (PPIA).

FSIS đã miễn cho các cơ sở về thử nghiệm và các điều khoản khác trong quy định FPS, để cơ sở có thể thu thập dữ liệu và đánh giá liệu dữ liệu khác này có tạo điều kiện cho các cải thiện nhất định hay không.

Quy tắc cuối cùng để hiện đại hóa công tác thanh tra giết mổ gia cầm ([79 FR 49566](#)) đã sửa đổi các quy định về gia cầm để thiết lập một hệ thống thanh tra bổ sung, được gọi là Hệ thống Thanh tra Gia cầm Mới (NPIS), đối với cơ sở giết mổ gà và gà tây non. Theo quy tắc cuối cùng, NPIS không thay thế Hệ thống Thanh tra Thông thường (SIS), Hệ thống Thanh tra Tăng tốc Dây chuyền Mới (NELS), và Hệ thống Thanh tra Gà tây Mới (NTIS).

Đối với các cơ sở chọn vận thành theo NPIS, quy tắc cuối cùng thay thế FPS bằng yêu cầu rằng cơ sở duy trì hồ sơ để ghi chép rằng sản phẩm gia cầm từ hoạt động giết mổ phù hợp với định nghĩa gia cầm chế biến sẵn để nấu (RTC) (9 CFR 381.1). Do đó, tất cả miễn trừ FPS sẽ chấm dứt khi thực hiện quy tắc cuối cùng. Mục đích của miễn trừ là để thu thập thông tin về cách thức xử lý kiểm khuyết về an toàn không liên quan đến thực phẩm. Quyết định của Cơ quan về vấn đề này để thực hiện tiêu chuẩn chế biến sẵn để nấu trong NPIS, dựa trên thông tin thu được theo các miễn trừ này. Do đó, đã cung cấp lý do được miễn.

Tác động của việc không được miễn nữa sẽ phụ thuộc vào những việc cơ sở chọn làm vào ngày 23 tháng 2 năm 2015 (ngày ra quyết định). Cơ sở đang vận hành theo công bố miễn của FPS và muốn tiếp tục sử dụng quy trình FPS thay thế của họ sẽ cần chuyển sang NPIS.

Cơ sở thông báo cho FSIS về ý định vận hành theo NPIS có thể tiếp tục vận hành được miễn yêu cầu FPS cho đến khi họ bắt đầu vận hành theo NPIS. Nếu cơ sở chọn vận hành theo hệ thống thanh tra SIS, NELN, hoặc NTIS (yêu cầu tuân thủ FPS), công bố miễn của FPS kết thúc vào ngày 23 tháng 2 năm 2015. FSIS sẽ gửi thông báo không được miễn nữa trong 30 ngày. Nếu không, cơ sở sẽ cần đệ trình đơn xin miễn yêu cầu FPS mới theo SIS, NELN, hay NTIS với thông tin về cách miễn sẽ cung cấp thông tin mới sẽ tạo điều kiện cho các cải thiện nhất định (9 CFR 381.3(b)). FSIS kỳ vọng rằng những cơ sở khó đáp ứng các yêu cầu cần thiết sẽ xin miễn ngay bây giờ khi NPIS có mặt.

### ***Miễn Tần suất Lấy mẫu (9 CFR 381.65(g)(2)(i))***

Cơ quan sẽ xem xét miễn quy định của yêu cầu 9 CFR 381.65(g)(2)(i) chỉ rõ tần suất lấy mẫu đối với cơ sở, trừ cơ sở VLV, để giảm tần suất lấy mẫu bên dưới tần suất lấy mẫu tối thiểu một lần trên 22.000 con gà và một lần trên 3.000 con gà tây. Các cơ sở VLV sẽ không cần yêu cầu xin miễn do quy định (9 CFR 381.65(g)(ii)) cho phép cơ sở VLV giảm tần suất lấy mẫu nếu họ có thể chứng minh rằng biện pháp kiểm soát quá trình sau khi thu thập 13 mẫu liên tục.

Sẽ xem xét miễn tần suất lấy mẫu với điều kiện là cơ sở

1) đã thu thập và phân tích dữ liệu theo 9 CFR 381.65(g)(2)(i) trong ít nhất sáu tháng (bao gồm trước hoặc sau ngày hiệu lực của quy định) để chứng minh biện pháp quá trình phù hợp theo thời gian; 2) cung cấp quy trình thay thế để giảm tần suất lấy mẫu dự kiến tuân theo; và 3) cung cấp bằng chứng rằng chương trình lấy mẫu thay thế, cùng với quy trình kiểm soát khác trong chương trình của nó ngăn ngừa nhiễm bẩn do chất phân hay nhiễm khuẩn do mầm bệnh, sẽ có hiệu quả ít nhất như tần suất lấy mẫu yêu cầu để chứng minh biện pháp kiểm soát quá trình. Các cơ sở đó có thể yêu cầu được miễn quy định theo Chương trình Sáng kiến *Salmonella* (SIP) ([76 FR 41186](#)) như quy định bên trên.

FSIS sẽ không cho phép miễn theo 9 CFR 381.65(g)(2)(i) vì tần suất thử nghiệm ít hơn tần suất thử nghiệm dữ liệu SIP [như thử nghiệm *Salmonella* hàng ngày sau làm lạnh (một/dây chuyền/ca và cặp mẫu khi treo lại và sau làm lạnh hàng tuần phù hợp cho *Salmonella*, *Campylobacter*, và sinh vật chỉ báo] Để lấy thông tin bổ sung, gửi email đến [SIP.Mailbox@FSIS.USDA.gov](mailto:SIP.Mailbox@FSIS.USDA.gov).

**Trình nộp Dữ liệu Vi sinh SIP Hàng tháng:** Các cơ sở vận hành theo điều khoản miễn của quy định được cấp theo SIP phải tiếp tục thu thập và phân tích mẫu theo tần suất và vị trí SIP; ghi chép và đánh giá kết quả thử nghiệm; thực hiện và ghi chép hành động khắc phục, nếu có; và trình nộp kết quả thử nghiệm hàng tháng trên phiếu dữ liệu do FSIS cung cấp cho [SIPMailbox@FSIS.USDA.gov](mailto:SIPMailbox@FSIS.USDA.gov).

## **Tham khảo**

FSIS. 2013. Chicken Parts Baseline study

Mueller-Doblies, D., A.R. Sayers, J.J. Carrique-Mas, R.H. Davies. 2009. "Comparison of Sampling Methods to Detect Salmonella Infection of Turkey Flocks." *Journal of Applied Microbiology* 107 (2): 635-45. doi:10.1111/j.1365-2672.2009.04230.x.

NACMPI. 2010. "National Advisory Committee on Meat and Poultry Inspection" September 29, USDA South Building Cafeteria, Washington, DC.

De Vries, A., J.K. Reneau. 2010. "Application of Statistical Process Control Charts to Monitor Changes in Animal Production Systems." *Journal of Animal Science* 88(13S): E11-24. doi:10.2527/jas.2009-2622.

Mueller-Doblies, D., A.R. Sayers, J.J. Carrique-Mas, R.H. Davies. 2009. "Comparison of Sampling Methods to Detect Salmonella Infection in Turkey Flocks." *Journal of Applied Microbiology* 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, and U. Dessai. 2011. "Indicator Organisms in Meat and Poultry Slaughter Operations: Their Potential Use in Process Control and the Role of Emerging Technologies." *Journal of Food Protection* 74 (8): 1387-94. doi:10.4315/0362-028X.JFP-10-433.

Buchanan, R. L. 2000. Acquisition of Microbiological Data to Enhance Food Safety *Journal of Food Protection* 63 (6): 832-838.



**Phụ lục - Phiếu Tự Đánh giá Chương trình Lấy mẫu Vi sinh**

**1. Chương trình lấy mẫu vi sinh bằng văn bản**

**a. Thu thập Mẫu**

- Quy trình lựa chọn thân thịt ngẫu nhiên để lấy mẫu
- Vị trí trong quá trình nơi mẫu được thu thập.
  - Trước làm lạnh
    - Treo lại
    - Khác
  - Sau làm lạnh
- Tần suất thu thập mẫu
- Kỹ thuật tiệt trùng để đeo găng tay và thu thập mẫu
- Mô tả quy trình thu thập mẫu
  - Rửa sạch thân thịt
  - Lấy mẫu bằng bông
- Nhân viên được chỉ định để thu thập mẫu
- Ngày và thời gian thu thập

**b. Xử lý Mẫu và Vận chuyển**

- Xử lý mẫu và đóng gói phù hợp để đảm bảo tính toàn vẹn của mẫu
  - Định danh mẫu
  - Giữ trong tủ lạnh/không đông lạnh
  - Đóng gói trong đồ chứa vận chuyển cách nhiệt với miếng làm lạnh
  - Vận chuyển đến phòng thí nghiệm cùng ngày thu thập
- Tên của người hoặc dịch vụ (ví dụ, FedEx hoặc dịch vụ chuyển phát nhanh) vận chuyển mẫu
  - Tài liệu chuỗi hành trình mẫu khi vận chuyển mẫu từ cơ sở đến phòng thí nghiệm bên ngoài (ví dụ bằng dịch vụ giao hàng như FedEx hay chuyển phát nhanh)
- Đáp ứng thời gian lưu giữ (thời gian từ khi thu thập đến phân tích)

**c. Phương pháp Thử nghiệm và Báo cáo Kết quả Thử nghiệm**

- Mô tả phương pháp thử nghiệm do phòng thí nghiệm sử dụng
- Báo cáo kết quả thí nghiệm vi sinh nhận được từ phòng thí nghiệm thử nghiệm
  - Kết quả báo cáo bằng đơn vị đo phù hợp
- Kết quả thử nghiệm được ghi chép trong biểu đồ kiểm soát (định dạng khung dịch chuyển)
- Diễn giải kết quả dựa trên tiêu chí kiểm soát quá trình được định nghĩa
  - Chấp nhận được
  - Không chấp nhận được
- Hành động được thực hiện phản hồi kết quả thử nghiệm và xu hướng kết quả theo thời gian

|    |  |
|----|--|
| 2. | <p><b>Phòng thí nghiệm thử nghiệm</b></p>  |
|    | <p>a. Cơ sở nên tham khảo <a href="#">Hướng dẫn Cơ sở của FSIS Lựa chọn Phòng thí nghiệm Thử nghiệm Vi sinh Thương mại hoặc Tư nhân</a> để được hướng dẫn về lựa chọn phòng thí nghiệm thử nghiệm vi sinh. Phiếu kiểm tra được cung cấp trong hướng dẫn này nhằm hỗ trợ cơ sở xác định liệu một phòng thí nghiệm vi sinh có khả năng sản xuất các kết quả tin cậy và chính xác hay không.</p> <p>Một số tiêu chí chung cần xem xét khi lựa chọn một phòng thí nghiệm thử nghiệm bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Nhân viên</li> <li><input type="checkbox"/> Cơ sở</li> <li><input type="checkbox"/> Trang thiết bị</li> <li><input type="checkbox"/> Vận hành</li> <li><input type="checkbox"/> Phương pháp phân tích</li> </ul>  |
|    | <p><b>b. Phương pháp Thử nghiệm trong Phòng thí nghiệm</b></p> <p>FSIS đã cung cấp danh mục <a href="#">Bộ Dụng cụ Thử nghiệm Mầm bệnh từ Thực phẩm Kiểm chứng bởi Tổ chức Độc lập</a> để phát hiện mầm bệnh từ thực phẩm liên quan (tức là, <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 mang tính chất thông tin và không phải là xác nhận hoặc phê duyệt về bất kỳ phương pháp nào, bất kể nó có đưa vào trong danh sách này hay không.</p> <p>Một số tiêu chí chung cần xem xét trong khi lựa chọn một phương pháp bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Kích thước mẫu được phân tích</li> <li><input type="checkbox"/> Vi sinh được thử nghiệm về (ví dụ, <i>Salmonella</i>, APC, <i>E. coli</i> chung)</li> <li><input type="checkbox"/> Phương pháp phân tích được sử dụng (như, AOAC, NordVal)</li> <li><input type="checkbox"/> Ngày nhận được thử nghiệm tại phòng thí nghiệm</li> <li><input type="checkbox"/> Ngày bắt đầu phân tích</li> <li><input type="checkbox"/> Ngày hoàn thành phân tích</li> <li><input type="checkbox"/> Kết quả phân tích được ghi nhận và báo cáo cho cơ sở</li> <li><input type="checkbox"/> Hành động khắc phục liên quan đến kết quả thử nghiệm, như sai sót trong phòng thí nghiệm, nhiệt độ mẫu không chấp nhận được sau khi đến</li> </ul> |