

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 5603:2023

Xuất bản lần 4

NGUYÊN TẮC CHUNG VỀ VỆ SINH THỰC PHẨM

General principles of food hygiene

HÀ NỘI – 2023

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu.....	4
Lời giới thiệu.....	5
1 Phạm vi áp dụng.....	9
2 Tài liệu viện dẫn.....	9
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	9
4 Nguyên tắc chung.....	14
5 Cam kết của lãnh đạo đối với an toàn thực phẩm.....	15
6 Thực hành vệ sinh tốt.....	15
6.1 Giới thiệu và kiểm soát các mối nguy thực phẩm.....	15
6.2 Sản xuất ban đầu.....	17
6.3 Cơ sở – Thiết kế phương tiện và thiết bị.....	19
6.4 Đào tạo và năng lực.....	23
6.5 Bảo trì, làm sạch, khử trùng và kiểm soát sinh vật gây hại tại cơ sở.....	25
6.6 Vệ sinh cá nhân.....	29
6.7 Kiểm soát hoạt động.....	31
6.8 Thông tin về sản phẩm và nhận thức của người tiêu dùng.....	39
6.9 Vận chuyển.....	40
7 Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) và hướng dẫn áp dụng.....	42
7.1 Tổng quan.....	42
7.2 Các nguyên tắc của hệ thống HACCP.....	43
7.3 Các hướng dẫn chung để áp dụng hệ thống HACCP.....	43
7.4 Áp dụng.....	45
Phụ lục A (tham khảo) So sánh các biện pháp kiểm soát và các ví dụ.....	55

Lời nói đầu

TCVN 5603:2023 thay thế TCVN 5603:2008;

TCVN 5603:2023 được xây dựng trên cơ sở tham khảo CXC 1-1969, Revised 2020, *General principles of food hygiene*;

TCVN 5603:2023 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/F3 *Nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

0.1 Mọi người đều có quyền mong đợi vào các loại thực phẩm mà mình ăn uống phải an toàn và phù hợp. Bệnh tật và tổn thương do thực phẩm gây ra có thể ở mức độ nghiêm trọng hoặc gây tử vong hoặc gây tác động tiêu cực lâu dài đến sức khỏe con người. Ngoài ra, bùng phát dịch bệnh do thực phẩm gây ra còn có thể gây thiệt hại cho thương mại và du lịch. Thực phẩm hư hỏng sẽ gây lãng phí, tổn kém, đe dọa an ninh lương thực và niềm tin của người tiêu dùng.

Thực phẩm trong thương mại quốc tế và lượng khách du lịch ngày càng tăng, mang lại các lợi ích quan trọng về kinh tế và xã hội. Tuy nhiên, điều này cũng dễ làm lan truyền bệnh tật khắp nơi trên thế giới. Tập quán ăn uống của con người cũng đã có nhiều thay đổi lớn ở nhiều quốc gia và các kỹ thuật mới về sản xuất, chuẩn bị, bảo quản và phân phối thực phẩm đã phản ánh điều này. Do đó, hiệu lực của biện pháp thực hành vệ sinh thực phẩm đóng vai trò rất quan trọng để tránh ảnh hưởng bất lợi cho sức khỏe con người và tránh gây những hậu quả về kinh tế do bệnh tật, sự tổn hại mà thực phẩm đem đến và do tổn thất thực phẩm. Tất cả mọi người, từ nhà sản xuất ban đầu, nhà nhập khẩu, nhà sản xuất và chế biến, người vận hành kho bảo quản thực phẩm/dịch vụ logistic, người xử lý thực phẩm, nhà bán lẻ và người tiêu dùng, đều có nghĩa vụ đảm bảo thực phẩm an toàn và phù hợp cho tiêu dùng. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm cần nhận thức và hiểu rõ các mối nguy liên quan đến thực phẩm mà họ sản xuất, vận chuyển, bảo quản, bán ra cũng như các biện pháp cần thiết để kiểm soát các mối nguy đó phù hợp với các hoạt động kinh doanh, để thực phẩm đến tay người tiêu dùng được an toàn và phù hợp để sử dụng.

Tiêu chuẩn này đưa ra các nguyên tắc chung mà các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm cần hiểu và tuân theo ở tất cả các công đoạn của chuỗi thực phẩm và làm cơ sở cho các cơ quan có thẩm quyền kiểm tra an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm. Dựa trên việc xem xét các công đoạn trong chuỗi thực phẩm, bản chất của sản phẩm, các chất ô nhiễm có liên quan và liệu các chất này có ảnh hưởng tiêu cực đến tính an toàn và tính phù hợp hoặc cả hai hay không, các nguyên tắc này cho phép các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm xây dựng các quy phạm thực hành vệ sinh thực phẩm riêng và các biện pháp kiểm soát an toàn cần thiết, đồng thời tuân thủ các yêu cầu do cơ quan có thẩm quyền quy định. Mặc dù trách nhiệm của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm là phải cung cấp thực phẩm an toàn, nhưng đối với một số cơ sở, điều này có thể đơn giản như việc đảm bảo thực hiện đầy đủ 5 chìa khoá quan trọng của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) về an toàn thực phẩm. 5 chìa khoá quan trọng đó là: "giữ sạch thực phẩm, tách riêng thực phẩm sống và chín, nấu chín kỹ thực phẩm, giữ thực phẩm ở nhiệt độ an toàn, sử dụng nước sạch và thực phẩm dạng nguyên liệu an toàn".

Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm cần nhận thức được các mối nguy có thể ảnh hưởng đến thực phẩm của họ. Cơ sở cần hiểu hậu quả của những mối nguy này đối với sức khỏe người tiêu dùng và phải đảm bảo rằng chúng được quản lý đúng cách. Thực hành vệ sinh tốt (GHP) là nền tảng của mọi biện pháp kiểm soát có hiệu lực các mối nguy có liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh của họ. Đối với một số cơ sở, việc áp dụng GHP có hiệu lực là đủ để giải quyết vấn đề về an toàn thực phẩm.

TCVN 5603:2023

Mức độ áp dụng GHP đầy đủ nhằm đảm bảo an toàn thực phẩm có thể được xác định thông qua phân tích mối nguy và xác định cách kiểm soát các mối nguy đã được nhận diện. Tuy nhiên, không phải tất cả cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm đều có thể thực hiện việc này. Nếu cơ sở không thể tiến hành phân tích mối nguy thì cơ sở có thể dựa vào thông tin về các quy phạm thực hành an toàn thực phẩm phù hợp từ các nguồn bên ngoài như thông tin được cung cấp bởi các cơ quan có thẩm quyền, cơ quan nghiên cứu hoặc các tổ chức khác có đủ năng lực (ví dụ: hiệp hội thương mại hoặc hiệp hội ngành nghề) đáng tin cậy trong việc nhận diện mối nguy và các biện pháp kiểm soát liên quan. Ví dụ: các yêu cầu trong quy định về sản xuất thực phẩm an toàn dựa trên phân tích mối nguy thường do các cơ quan có thẩm quyền thực hiện. Tương tự, các tài liệu hướng dẫn từ các hiệp hội thương mại và các tổ chức khác mô tả các quy trình an toàn thực phẩm dựa trên phân tích mối nguy được tiến hành bởi các chuyên gia am hiểu về các mối nguy và có các biện pháp kiểm soát cần thiết để đảm bảo an toàn cho các loại sản phẩm cụ thể. Khi sử dụng các hướng dẫn chung bên ngoài, cơ sở phải đảm bảo rằng hướng dẫn phải tương ứng với các hoạt động của cơ sở và kiểm soát được tất cả các mối nguy liên quan.

Tất cả các GHP đều quan trọng nhưng một số GHP có tác động lớn hơn đến an toàn thực phẩm. Do đó, đối với một số GHP, dựa trên mối quan tâm về an toàn đối với thực phẩm, có thể cần phải chú ý nhiều hơn để cung cấp thực phẩm một cách an toàn. Ví dụ: việc vệ sinh thiết bị và bề mặt tiếp xúc với thực phẩm ăn liền cần được chú ý nhiều hơn so với các lĩnh vực khác như làm sạch tường và trần nhà, vì nếu bề mặt tiếp xúc với thực phẩm không được làm sạch đúng cách thì có thể ô nhiễm trực tiếp vào thực phẩm. Sự chú ý nhiều hơn có thể bao gồm tần suất áp dụng, giám sát và kiểm tra xác nhận cao hơn.

Trong một số trường hợp, việc thực hiện GHP có thể không đủ để đảm bảo an toàn thực phẩm do sự phức tạp của hoạt động chế biến thực phẩm và/hoặc các mối nguy cụ thể liên quan đến sản phẩm hoặc quá trình, tiến bộ công nghệ (ví dụ: kéo dài hạn sử dụng thông qua bao gói khí quyển biến đổi) hoặc kết thúc việc sử dụng sản phẩm (ví dụ: sản phẩm dành cho mục đích ăn kiêng đặc biệt). Trong những trường hợp như vậy, khi có các mối nguy đáng kể được nhận diện thông qua phân tích mối nguy nhưng không được kiểm soát bởi GHP, chúng cần được giải quyết trong kế hoạch HACCP (Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn).

Điều 6 của tiêu chuẩn này mô tả các GHP, là cơ sở của tất cả các hệ thống vệ sinh thực phẩm để hỗ trợ sản xuất thực phẩm an toàn và phù hợp. Điều 7 mô tả HACCP. Các nguyên tắc HACCP có thể được áp dụng trong toàn bộ chuỗi thực phẩm từ sản xuất ban đầu đến tiêu thụ sản phẩm cuối cùng và việc thực hiện chúng phải được hướng dẫn bởi các bằng chứng khoa học về các nguy cơ đối với sức khỏe con người. Bảng A.1 của Phụ lục A cung cấp sự so sánh các biện pháp kiểm soát được áp dụng như GHP và các biện pháp kiểm soát tại Điểm kiểm soát tới hạn (CCP) kèm theo các ví dụ.

0.2 Mục tiêu

Các nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm: GHP và HACCP nhằm mục đích:

- cung cấp các nguyên tắc và hướng dẫn về việc áp dụng các GHP được áp dụng trong toàn bộ chuỗi thực phẩm để cung cấp thực phẩm an toàn và phù hợp cho nhu cầu tiêu dùng;
- cung cấp hướng dẫn về việc áp dụng các nguyên tắc HACCP;
- làm rõ mối quan hệ giữa GHP và HACCP;
- cung cấp cơ sở để có thể thiết lập các quy phạm thực hành dành riêng cho ngành và sản phẩm.

0.3 Sử dụng tiêu chuẩn

0.3.1 Khái quát

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bao gồm cơ sở sản xuất ban đầu, nhà nhập khẩu, cơ sở sản xuất/chế biến, nhà vận hành kho chứa thực phẩm, nhà vận hành logistic, cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, nhà bán lẻ, nhà bán buôn) và các cơ quan có thẩm quyền, khi thích hợp. Tiêu chuẩn cung cấp thông tin cơ bản để đáp ứng nhu cầu của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, không phân biệt bản chất của sản phẩm và quy mô sản xuất, kinh doanh thực phẩm, trong bối cảnh thương mại thực phẩm. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng tiêu chuẩn không thể đưa ra hướng dẫn cụ thể cho tất cả các tình huống và phương thức sản xuất, kinh doanh thực phẩm cụ thể, tính chất và mức độ của các nguy cơ về an toàn thực phẩm liên quan đến những trường hợp đơn lẻ.

Trong tiêu chuẩn này sẽ có những tình huống mà một số khuyến nghị cụ thể không được áp dụng. Câu hỏi cơ bản dành cho mỗi người sản xuất, kinh doanh thực phẩm trong mọi trường hợp đó là "điều gì là cần thiết và phù hợp để đảm bảo thực phẩm an toàn và phù hợp cho tiêu dùng?"

Tiêu chuẩn này chỉ rõ rằng những vấn đề có thể phát sinh ở những chỗ có sử dụng các cụm từ "khi cần" và "khi thích hợp". Để quyết định xem một biện pháp là cần thiết hoặc thích hợp thì cần đánh giá được khả năng xảy ra và mức độ nghiêm trọng của mối nguy trong việc tạo ra các tác động tiêu cực tiềm ẩn cho người tiêu dùng, có tính đến mọi kiến thức liên quan đến hoạt động và mối nguy, bao gồm cả các thông tin khoa học có sẵn. Cách tiếp cận như vậy cho phép các biện pháp trong tiêu chuẩn này được áp dụng một cách linh hoạt và hợp lý đối với các mục tiêu chung, để sản xuất thực phẩm an toàn và phù hợp với nhu cầu tiêu dùng. Khi thực hiện điều này thì phải tính đến sự đa dạng của các hoạt động sản xuất, kinh doanh và thực hành trong chuỗi thực phẩm, các mức độ về nguy cơ khác nhau đối với sức khỏe cộng đồng liên quan đến sản xuất và xử lý thực phẩm.

0.3.2 Vai trò của cơ quan có thẩm quyền, cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm và người tiêu dùng

Cơ quan có thẩm quyền chịu trách nhiệm quyết định cách thức áp dụng các nguyên tắc chung này một cách tốt nhất thông qua luật, quy định hoặc hướng dẫn để:

- bảo vệ người tiêu dùng không bị ốm đau, tổn thương hoặc tử vong do tiêu thụ thực phẩm;
- đảm bảo các cơ sở thực hiện hệ thống kiểm soát có hiệu lực sao cho thực phẩm an toàn và phù

TCVN 5603:2023

hợp cho tiêu dùng;

- duy trì niềm tin vào thực phẩm thương mại trong nước và quốc tế;
- cung cấp thông tin truyền đạt có hiệu lực các nguyên tắc vệ sinh thực phẩm cho người sản xuất, kinh doanh thực phẩm và người tiêu dùng.

Các cơ sở cần áp dụng các quy phạm thực hành vệ sinh và các nguyên tắc an toàn thực phẩm được nêu trong tiêu chuẩn này để:

- xây dựng, thực hiện và kiểm tra xác nhận các quá trình cung cấp thực phẩm an toàn và phù hợp với mục đích sử dụng;
- đảm bảo nhân sự có đủ năng lực phù hợp với các hoạt động trong công việc của họ;
- xây dựng văn hóa an toàn thực phẩm tích cực bằng cách thể hiện cam kết cung cấp thực phẩm an toàn, phù hợp và khuyến khích thực hành an toàn thực phẩm;
- góp phần duy trì niềm tin vào thực phẩm thương mại trong nước và quốc tế;
- đảm bảo rằng người tiêu dùng có thông tin rõ ràng và dễ hiểu để giúp họ xác định được sự có mặt của các chất gây dị ứng trong thực phẩm, bảo quản thực phẩm tránh ô nhiễm và ngăn ngừa sự phát triển/tồn tại của vi sinh vật gây bệnh trong thực phẩm bằng cách bảo quản, xử lý và chuẩn bị thực phẩm đúng cách.

Người tiêu dùng phải thực hiện vai trò của mình bằng cách tuân thủ các hướng dẫn và chỉ dẫn liên quan đến xử lý, chuẩn bị, bảo quản thực phẩm và áp dụng các biện pháp vệ sinh thực phẩm thích hợp.

Nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm

General principles of food hygiene

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này đưa ra các nguyên tắc chung để sản xuất thực phẩm an toàn và phù hợp cho nhu cầu tiêu dùng dựa trên các biện pháp kiểm soát vệ sinh và an toàn thực phẩm cần thiết được thực hiện trong sản xuất (bao gồm cả sản xuất ban đầu), chế biến, chuẩn bị, bao gói, bảo quản, phân phối, bán lẻ, kinh doanh dịch vụ ăn uống, vận chuyển thực phẩm cũng như các biện pháp kiểm soát an toàn thực phẩm cụ thể sẽ được áp dụng ở các bước nhất định trong toàn bộ chuỗi thực phẩm, khi thích hợp.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau là rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 7087:2013 (CODEX STAN 1-1985, with Amendment 2010), *Ghi nhãn thực phẩm bao gói sẵn*

CXG 60-2006, *Principles for traceability/product tracing as a tool within a food inspection and certification system (Các nguyên tắc về truy xuất nguồn gốc sản phẩm làm công cụ trong hệ thống kiểm tra và chứng nhận thực phẩm)*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này, áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau đây:

3.1

Mức chấp nhận được (acceptable level)

Mức của mối nguy trong thực phẩm thấp hơn hoặc bằng mức mà thực phẩm được coi là an toàn theo mục đích sử dụng.

3.2

Nhiễm chéo với chất gây dị ứng (allergen cross-contact)

Việc không chủ định kết hợp một loại thực phẩm gây dị ứng hoặc thành phần gây dị ứng vào một loại thực phẩm khác không dự kiến chứa thực phẩm gây dị ứng hoặc thành phần gây dị ứng đó.

3.3

Làm sạch (cleaning)

Sự loại bỏ đất, thực phẩm dư thừa, bụi bẩn, dầu mỡ hoặc các chất không mong muốn khác.

3.4

Cơ quan có thẩm quyền (competent authority)

Cơ quan nhà nước hoặc tổ chức được cơ quan nhà nước ủy quyền chịu trách nhiệm thiết lập các quy định về an toàn thực phẩm và/hoặc tổ chức các hoạt động kiểm soát chính thức bao gồm cả việc tuân thủ các quy định.

3.5

Chất ô nhiễm (contaminant)

Mọi tác nhân sinh học hoặc hóa học, vật lý, tạp chất ngoại lai hoặc các chất khác không chủ định bổ sung vào thực phẩm, có thể gây mất an toàn thực phẩm hoặc sự phù hợp của thực phẩm.

3.6

Sự ô nhiễm (contamination)

Việc đưa vào hoặc sự có mặt chất ô nhiễm trong thực phẩm hoặc môi trường chế biến.

3.7

Kiểm soát (control)

<định từ> Việc tuân thủ các quy trình và đáp ứng mọi tiêu chí đã đề ra.

3.8

Kiểm soát (control)

<động từ> Thực hiện mọi hành động cần thiết để đảm bảo và duy trì sự tuân thủ các tiêu chí và quy trình đã đề ra.

3.9

Biện pháp kiểm soát (control measure)

Mọi hành động hoặc hoạt động cần thiết để ngăn ngừa hoặc loại trừ mối nguy về an toàn thực phẩm hoặc làm giảm đến mức chấp nhận được.

3.10

Hành động khắc phục (corrective action)

Mọi hành động được thực hiện khi xảy ra *sai lệch* (3.13) nhằm tái thiết lập sự kiểm soát, cách ly và xác định việc xử lý sản phẩm bị ảnh hưởng nếu có và ngăn ngừa hoặc giảm thiểu tái diễn *sai lệch* (3.13).

3.11**Điểm kiểm soát tới hạn** (critical control point)

CCP

Một bước trong quá trình mà tại đó áp dụng một biện pháp kiểm soát hoặc các biện pháp kiểm soát trong hệ thống HACCP để kiểm soát mối nguy đáng kể.

3.12**Giới hạn tới hạn** (critical limit)

Tiêu chí, có thể quan sát được hoặc đo lường được, liên quan đến biện pháp kiểm soát tại CCP nhằm phân biệt giữa khả năng chấp nhận được và không chấp nhận được.

3.13**Sai lệch** (deviation)

Sự không đáp ứng được giới hạn tới hạn hoặc không tuân theo quy trình GHP.

3.14**Khử trùng** (disinfection)

Việc dùng các tác nhân sinh học hoặc hóa học và/hoặc các phương pháp vật lý để giảm thiểu số lượng vi sinh vật sống trên bề mặt, trong nước hoặc trong không khí đến mức không còn gây hại đến an toàn thực phẩm hoặc sự phù hợp của thực phẩm

3.15**Lưu đồ** (flow diagram)

Sự thể hiện có hệ thống trình tự các bước diễn ra trong sản xuất hoặc chế biến thực phẩm.

3.16**Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm** (food business operator)

FBO

Tổ chức chịu trách nhiệm triển khai hoạt động sản xuất, kinh doanh ở bất kỳ bước nào trong chuỗi thực phẩm.

3.17**Người xử lý thực phẩm** (food handler)

Người tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm đóng gói hoặc không đóng gói, người đó có sử dụng thiết bị và dụng cụ dùng để chế biến thực phẩm hoặc các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm, họ phải tuân thủ các yêu cầu về vệ sinh thực phẩm.

3.18**Vệ sinh thực phẩm** (food hygiene)

Mọi điều kiện và mọi biện pháp cần thiết để đảm bảo an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm ở tất cả các khâu của chuỗi thực phẩm.

TCVN 5603:2023

3.19

Hệ thống vệ sinh thực phẩm (food hygiene system)

Các chương trình tiên quyết được bổ sung các biện pháp kiểm soát tại các CCP, khi thích hợp, để khi xem xét một cách tổng thể, đảm bảo rằng thực phẩm an toàn và phù hợp với mục đích sử dụng.

3.20

An toàn thực phẩm (food safety)

Việc đảm bảo rằng thực phẩm không gây nguy hại đến sức khỏe người tiêu dùng khi được chế biến và/hoặc tiêu thụ theo mục đích sử dụng.

3.21

Sự phù hợp của thực phẩm (food suitability)

Thực phẩm được chấp nhận để dùng cho con người phải đạt được mục đích sử dụng đã đề ra.

3.22

Thực hành vệ sinh tốt (good hygiene practices)

GHP

Các biện pháp và điều kiện cơ bản được áp dụng ở tất cả các bước trong chuỗi thực phẩm để cung cấp thực phẩm an toàn và phù hợp.

3.23

Kế hoạch HACCP (HACCP plan)

Tài liệu hoặc bộ tài liệu, được xây dựng phù hợp với các nguyên tắc của HACCP để đảm bảo kiểm soát các mối nguy đáng kể trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

3.24

Hệ thống HACCP (HACCP system)

Việc xây dựng kế hoạch HACCP và thực hiện các quy trình phù hợp với kế hoạch đó.

3.25

Mối nguy (hazard)

Tác nhân sinh học, hóa học hoặc vật lý có trong thực phẩm có khả năng gây hại đến sức khỏe con người.

3.26

Phân tích mối nguy (hazard analysis)

Quá trình thu thập và đánh giá thông tin về các mối nguy được nhận diện trong nguyên liệu, các thành phần khác, từ môi trường, trong quá trình hoặc trong thực phẩm cùng các điều kiện dẫn đến sự xuất hiện của chúng để quyết định những mối nguy nào là mối nguy đáng kể.

3.27**Giám sát (monitor)**

Việc tiến hành theo kế hoạch một chuỗi các quan sát hoặc đo lường các thông số cần kiểm soát để đánh giá xem một điểm kiểm soát tới hạn có được kiểm soát hay không.

3.28**Sản xuất ban đầu (primary production)**

Các bước trong chuỗi thực phẩm bao gồm cả việc bảo quản và vận chuyển (khi thích hợp) đối với đầu ra của quá trình canh tác. Sản xuất ban đầu bao gồm cả trồng trọt, chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản và thu hoạch thực vật, động vật hoặc sản phẩm động vật từ trang trại hoặc môi trường sống tự nhiên của chúng.

3.29**Chương trình tiên quyết (prerequisite programme)**

Các chương trình bao gồm Thực hành vệ sinh tốt, Thực hành nông nghiệp tốt, Thực hành sản xuất tốt, cũng như các quy phạm thực hành và quy trình khác như đào tạo và truy xuất nguồn gốc, nhằm thiết lập môi trường cơ bản và các điều kiện vận hành tạo nền tảng cho việc thực hiện hệ thống HACCP.

3.30**Mối nguy đáng kể (significant hazard)**

Mối nguy được nhận diện qua phân tích mối nguy, có khả năng xảy ra theo dự kiến ở mức không thể chấp nhận được khi không kiểm soát mà việc kiểm soát mối nguy đó là cần thiết đối với mục đích sử dụng thực phẩm.

3.31**Bước (step)**

Một điểm, quy trình, hoạt động hoặc một công đoạn trong chuỗi thực phẩm, bao gồm cả nguyên liệu, từ sản xuất ban đầu đến tiêu thụ sản phẩm cuối cùng.

3.32**Xác nhận hiệu lực/Xác nhận giá trị sử dụng các biện pháp kiểm soát (validation of control measures)**

Việc thu thập bằng chứng cho thấy biện pháp kiểm soát hoặc kết hợp các biện pháp kiểm soát, nếu được thực hiện đúng cách, có khả năng kiểm soát mối nguy đến kết quả mong muốn.

3.33**Kiểm tra xác nhận/Thẩm tra (verification)**

Việc áp dụng các phương pháp, quy trình, thử nghiệm và các đánh giá khác, ngoài việc giám sát, để xác định xem biện pháp kiểm soát đã thực hiện hoặc đang thực hiện có như dự kiến hay không.

4 Nguyên tắc chung

4.1 An toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm cần được kiểm soát bằng cách sử dụng các phương pháp phòng ngừa dựa trên cơ sở khoa học, ví dụ hệ thống vệ sinh thực phẩm. GHP phải đảm bảo rằng thực phẩm được sản xuất và xử lý trong môi trường giảm thiểu sự có mặt của các chất ô nhiễm.

4.2 Các chương trình tiên quyết được áp dụng đúng cách, bao gồm GHP, cần cung cấp nền tảng cho hệ thống HACCP có hiệu lực.

4.3 Mỗi cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm cần nhận thức được các mối nguy liên quan đến nguyên liệu, các thành phần khác, quá trình sản xuất hoặc chuẩn bị và môi trường mà thực phẩm được sản xuất và/hoặc xử lý, phù hợp với sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

4.4 Tùy thuộc vào bản chất của thực phẩm, quá trình sản xuất thực phẩm và khả năng gây ra các ảnh hưởng bất lợi đến sức khỏe, để kiểm soát các mối nguy có thể áp dụng GHP, bao gồm, khi thích hợp, một số GHP cần được chú ý nhiều hơn vì chúng có tác động lớn hơn đến an toàn thực phẩm. Khi áp dụng riêng GHP không đủ để kiểm soát thì phải áp dụng kết hợp cả GHP và các biện pháp kiểm soát bổ sung tại các CCP.

4.5 Các biện pháp kiểm soát cần thiết để đạt được mức độ an toàn thực phẩm đến mức chấp nhận được, cần được xác nhận hiệu lực một cách khoa học ¹⁾.

4.6 Việc áp dụng các biện pháp kiểm soát phải được giám sát, các hành động khắc phục, kiểm tra xác nhận và tài liệu, phải phù hợp với bản chất của sản phẩm thực phẩm và quy mô của cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

4.7 Hệ thống vệ sinh thực phẩm cần được xem xét để xác định xem có cần sửa đổi hay không. Việc này cần được thực hiện định kỳ và bất cứ khi nào có sự thay đổi đáng kể có thể tác động đến các mối nguy tiềm ẩn và/hoặc các biện pháp kiểm soát (ví dụ: quá trình mới, thành phần mới, sản phẩm mới, thiết bị mới, kiến thức khoa học mới) liên quan đến sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

4.8 Việc trao đổi thông tin thích hợp về thực phẩm và quá trình sản xuất thực phẩm cần được duy trì giữa tất cả các bên liên quan để đảm bảo an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm trong toàn bộ chuỗi thực phẩm.

¹⁾ Xem TCVN 12947:2020, *Hướng dẫn xác nhận hiệu lực của các biện pháp kiểm soát an toàn thực phẩm*. TCVN 12947:2020 hoàn toàn tương đương về nội dung kỹ thuật với CXG 69-2008 *Guidelines for the validation of food safety control measures*.

5 Cam kết của lãnh đạo đối với an toàn thực phẩm

Điều cơ bản để thực hiện thành công hệ thống vệ sinh thực phẩm là việc thiết lập và duy trì văn hóa an toàn thực phẩm, thừa nhận tầm quan trọng của các hành vi con người trong việc cung cấp thực phẩm an toàn và phù hợp. Các yếu tố sau đây đóng vai trò quan trọng trong việc xây dựng văn hóa an toàn thực phẩm:

- cam kết của lãnh đạo và tất cả nhân viên đối với việc sản xuất và xử lý thực phẩm an toàn;
- vai trò của lãnh đạo để đưa ra quyết định đúng đắn và gắn kết tất cả nhân viên tham gia vào thực hành an toàn thực phẩm;
- nhận thức của tất cả nhân viên trong cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm về tầm quan trọng của vệ sinh thực phẩm;
- trao đổi cởi mở và rõ ràng giữa tất cả nhân viên trong cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, bao gồm trao đổi thông tin về những dự kiến và sai lệch;
- nguồn lực thích hợp luôn có sẵn để đảm bảo hoạt động của hệ thống vệ sinh thực phẩm có hiệu lực.

Lãnh đạo cần đảm bảo hiệu lực của hệ thống vệ sinh thực phẩm bằng cách:

- đảm bảo rằng vai trò, trách nhiệm và quyền hạn được truyền đạt rõ ràng trong cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm;
- duy trì tính nhất quán của hệ thống vệ sinh thực phẩm khi các thay đổi được lên kế hoạch và thực hiện;
- kiểm tra xác nhận rằng các biện pháp kiểm soát được thực hiện, hoạt động và các văn bản này được cập nhật;
- đảm bảo rằng nhân viên được đào tạo và giám sát (supervision) phù hợp;
- đảm bảo tuân thủ các yêu cầu theo luật định có liên quan;
- khuyến khích cải tiến liên tục, có xem xét đến sự phát triển của khoa học, công nghệ và thực hành tốt nhất, khi thích hợp.

6 Thực hành vệ sinh tốt

6.1 Giới thiệu và kiểm soát các mối nguy thực phẩm

Việc xây dựng, thực hiện, tuân thủ và duy trì các GHP cung cấp các điều kiện và hoạt động cần thiết để hỗ trợ sản xuất thực phẩm an toàn và phù hợp ở tất cả các công đoạn của chuỗi thực phẩm từ khâu sản xuất ban đầu đến xử lý sản phẩm cuối cùng. Các GHP hỗ trợ trong việc kiểm soát các mối nguy trong sản phẩm thực phẩm.

TCVN 5603:2023

Kiến thức về thực phẩm và quá trình sản xuất thực phẩm là điều quan trọng để thực hiện có hiệu lực các GHP. Điều 6 cung cấp hướng dẫn để thực hiện có hiệu lực các GHP, bao gồm vị trí, cách bố trí, thiết kế, xây dựng, bảo trì nhà xưởng, cơ sở vật chất thích hợp và cần được áp dụng cùng với các mã cụ thể của ngành và sản phẩm.

GHP quản lý nhiều nguồn của các mối nguy thực phẩm có thể làm ô nhiễm sản phẩm thực phẩm, ví dụ: những người xử lý thực phẩm trong quá trình thu hoạch, sản xuất và chuẩn bị; nguyên liệu và các thành phần khác mua từ nhà cung cấp; làm sạch và duy trì môi trường làm việc, bảo quản và trình bày.

Như đã lưu ý ở phần trên, mọi cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm cần nhận thức và hiểu được các mối nguy liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh của họ và các biện pháp kiểm soát cần thiết để quản lý các mối nguy này, khi thích hợp. Các cơ sở cần xem xét (sử dụng các nguồn lực bên ngoài, nếu cần) liệu việc áp dụng chỉ riêng các GHP có đủ để quản lý một số hoặc tất cả các mối nguy liên quan đến hoạt động của họ thông qua việc kiểm soát các nguồn lây nhiễm của chúng hay không, ví dụ:

- Kiểm soát chất lượng nước: giảm thiểu sự có mặt của nhiều mối nguy tiềm ẩn (ví dụ: sinh học, hóa học, vật lý);
- Kiểm soát ô nhiễm từ phân - giảm thiểu khả năng ô nhiễm nhiều vi sinh vật gây bệnh trong thực phẩm như *Salmonella*, *Campylobacter*, *Yersinia*, các chủng *E. coli* gây bệnh;
- Kiểm soát các hoạt động xử lý và vệ sinh thực phẩm: ngăn ngừa nhiều bệnh truyền nhiễm tiềm ẩn có thể truyền qua thực phẩm;
- Kiểm soát các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm bằng cách làm sạch: loại bỏ các chất ô nhiễm do vi khuẩn, bao gồm các vi sinh vật gây bệnh truyền qua thực phẩm và các chất gây dị ứng.

Sau khi xem xét các điều kiện và hoạt động trong cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, có thể xác định rằng chỉ riêng GHP cũng có thể đủ để quản lý các mối nguy. Tuy nhiên, cũng cần phải chú ý nhiều hơn đến một số GHP đặc biệt quan trọng đối với an toàn thực phẩm (ví dụ: tăng cường độ nghiêm ngặt của việc làm sạch máy xay dùng để sản xuất thịt xay để ăn sống hoặc nấu chín tới so với thiết bị dùng để sản xuất thịt được nấu chín kỹ trước khi tiêu thụ, tăng cường giám sát và/hoặc kiểm tra xác nhận việc khử trùng các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm).

Các mối nguy xảy ra hoặc có mặt ở các mức độ mà nếu chỉ áp dụng riêng các quy trình GHP không đủ để cung cấp thực phẩm an toàn thì cần được quản lý bằng sự kết hợp thích hợp của các biện pháp kiểm soát có khả năng ngăn ngừa sự xuất hiện hoặc loại bỏ mối nguy hoặc giảm mối nguy xuống mức có thể chấp nhận được. Các biện pháp kiểm soát có thể được nhận diện trong một hoặc nhiều bước trong suốt quá trình sản xuất. Trong trường hợp nhận diện được các mối nguy đáng kể được kiểm soát sau khi thực hiện GHP thì phải triển khai thực hiện hệ thống HACCP (xem Điều 7).

6.2 Sản xuất ban đầu

Mục tiêu

Sản xuất ban đầu cần được quản lý theo cách đảm bảo rằng thực phẩm an toàn và phù hợp với mục đích sử dụng. Điều này sẽ bao gồm, khi cần:

- việc đánh giá sự phù hợp của nước được sử dụng ở những nơi có thể là nguồn phát sinh mối nguy, ví dụ: các hoạt động tưới tiêu cho cây trồng, rửa sạch...
- tránh các khu vực có môi trường đe dọa đến sự an toàn của thực phẩm (ví dụ các khu vực bị ô nhiễm);
- kiểm soát các chất ô nhiễm, sinh vật gây hại và bệnh hại đối với động vật và thực vật, trong phạm vi khả thi, để giảm thiểu mối đe dọa đối với an toàn thực phẩm (ví dụ: sử dụng thuốc bảo vệ thực vật và thuốc thú y thích hợp);
- áp dụng các thao tác thực hành và các biện pháp để đảm bảo thực phẩm được sản xuất trong điều kiện vệ sinh phù hợp (ví dụ: làm sạch và bảo trì thiết bị thu hoạch, tráng rửa sạch, thực hành vắt sữa hợp vệ sinh).

Lý do cơ bản

Để giảm khả năng xâm nhập của chất ô nhiễm có thể gây ảnh hưởng bất lợi đến an toàn thực phẩm hoặc sự phù hợp để tiêu thụ thực phẩm ở tất cả các công đoạn của chuỗi thực phẩm.

Các phương thức hoạt động có liên quan trong sản xuất ban đầu có thể gây khó khăn cho việc loại bỏ hoặc làm giảm một số mối nguy. Tuy nhiên, bằng cách áp dụng các chương trình tiên quyết như Thực hành nông nghiệp tốt (GAP) và/hoặc GHP, có thể thực hiện các bước để giảm thiểu sự xuất hiện và mức độ của các mối nguy trong chuỗi thực phẩm, ví dụ: khi vắt sữa để sản xuất sữa, các bước hợp vệ sinh trong sản xuất trứng, hoặc kiểm soát nước tưới dùng để trồng các loại rau dùng cho món salad. Không phải tất cả các quy định đều áp dụng cho mọi tình huống sản xuất ban đầu và các cơ sở sẽ phải xem xét sự phù hợp của các biện pháp được thực hiện.

6.2.1 Kiểm soát môi trường

Cần nhận diện các nguồn ô nhiễm tiềm ẩn từ môi trường. Đặc biệt, sản xuất ban đầu không được thực hiện ở những nơi có các chất ô nhiễm mà có thể dẫn đến sự có mặt của chúng trong thực phẩm ở mức không thể chấp nhận được, ví dụ, sử dụng các khu vực ô nhiễm²⁾, nhà xưởng đặt gần các cơ sở phát ra mùi độc hại hoặc khó chịu có thể làm nhiễm độc thực phẩm hoặc gần nguồn nước bị ô nhiễm, ví dụ nước thải xả từ sản xuất công nghiệp hoặc dòng chảy từ đất nông nghiệp có nhiều phân bón

²⁾ Xem TCVN 10168:2013 (CAC/RCP 49-2001) Quy phạm thực hành về các biện pháp trực tiếp tại nguồn để giảm thiểu ô nhiễm hóa chất vào thực phẩm.

hoặc dư lượng hóa chất, trừ khi có biện pháp làm giảm hoặc ngăn ngừa sự ô nhiễm thực phẩm.

6.2.2 Sản xuất hợp vệ sinh

Các tác động tiềm ẩn của các hoạt động sản xuất ban đầu đối với an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm cần được xem xét ở mọi thời điểm. Đặc biệt, điều này bao gồm việc xác định bất kỳ điểm cụ thể nào trong các hoạt động có khả năng ô nhiễm cao và thực hiện các biện pháp cụ thể để giảm thiểu và nếu có thể, loại bỏ khả năng đó.

Các nhà sản xuất cần thực hiện các biện pháp trong phạm vi có thể để:

- kiểm soát ô nhiễm từ đất, nước, thức ăn chăn nuôi, phân bón (bao gồm cả phân bón tự nhiên), thuốc bảo vệ thực vật, thuốc thú y hoặc mọi tác nhân khác được sử dụng trong sản xuất ban đầu;
- bảo vệ nguồn thực phẩm khỏi phân và các tác nhân gây ô nhiễm khác (ví dụ: các tác nhân gây bệnh từ động vật truyền qua thực phẩm);
- kiểm soát sức khỏe động vật, thực vật để chúng không gây ra các mối đe dọa cho sức khỏe con người khi tiêu thụ thực phẩm, hoặc ảnh hưởng bất lợi đến tính phù hợp của sản phẩm (ví dụ: tuân thủ thời hạn thải hồi của thuốc thú y và thuốc bảo vệ thực vật, lưu giữ hồ sơ, nếu có);
- quản lý chất thải và bảo quản thích hợp đối với các chất độc hại.

6.2.3 Xử lý, bảo quản và vận chuyển

Các quy trình cần được thực hiện để:

- phân loại thực phẩm để loại bỏ vật liệu không được sử dụng cho con người;
- thải bỏ hợp vệ sinh mọi vật liệu không đạt tiêu chuẩn;
- bảo vệ thực phẩm khỏi sự ô nhiễm bởi sinh vật gây hại, hoặc chất ô nhiễm hóa học, vật lý hoặc vi sinh hoặc các chất không mong muốn khác trong quá trình xử lý (ví dụ: phân loại, phân cấp, rửa), bảo quản và vận chuyển. Phải cẩn thận để ngăn ngừa sự giảm chất lượng và hư hỏng thông qua các biện pháp thích hợp có thể bao gồm: kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm và/hoặc các biện pháp kiểm soát khác.

6.2.4 Làm sạch, bảo trì và vệ sinh cá nhân

Cần có các phương tiện và quy trình thích hợp để đảm bảo rằng:

- việc làm sạch và bảo trì được thực hiện có hiệu lực và không ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm (ví dụ: đảm bảo thiết bị được sử dụng trong thu hoạch không phải là nguồn ô nhiễm);
- duy trì mức độ vệ sinh cá nhân thích hợp để đảm bảo nhân viên không phải là nguồn ô nhiễm (ví dụ do phân người).

6.3 Cơ sở – Thiết kế phương tiện và thiết bị

Mục tiêu

Tùy theo tính chất công nghệ sản xuất và nguy cơ kèm theo chúng, nhà xưởng, thiết bị và phương tiện cần được bố trí, thiết kế và xây dựng để đảm bảo rằng:

- giảm thiểu ô nhiễm;
- sự thiết kế và bố trí cho phép bảo trì, làm sạch, khử trùng thích hợp và giảm thiểu ô nhiễm do không khí;
- bề mặt và vật liệu, không có độc tố khi sử dụng, đặc biệt là những bề mặt tiếp xúc với thực phẩm;
- phải có sẵn các phương tiện phù hợp để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm và các biện pháp kiểm soát khác, khi thích hợp;
- có biện pháp bảo vệ có hiệu lực chống lại sự xâm nhập cũng như nơi ẩn náu của sinh vật gây hại;
- có đủ phương tiện, nhà vệ sinh thích hợp cho nhân viên.

Lý do cơ bản

Chú ý đến thiết kế, xây dựng hợp vệ sinh, có vị trí thích hợp và cung cấp đầy đủ các phương tiện cần thiết để kiểm soát có hiệu lực các chất ô nhiễm.

6.3.1 Vị trí và kết cấu

6.3.1.1 Vị trí của cơ sở

Không bố trí các cơ sở sản xuất thực phẩm ở nơi có mối đe dọa đến an toàn thực phẩm, sự phù hợp của thực phẩm và các mối nguy không thể kiểm soát được bằng các biện pháp hợp lý. Vị trí của cơ sở, bao gồm cả các cơ sở tạm thời/di động, không được gây ra bất kỳ mối nguy hiểm nào từ môi trường mà không thể kiểm soát được. Đặc biệt, trừ khi có đủ các biện pháp bảo vệ, các cơ sở thường phải ở cách xa:

- khu vực có môi trường ô nhiễm và các hoạt động công nghiệp dẫn đến nguy cơ gây ô nhiễm thực phẩm;
- khu vực bị ngập lụt;
- khu vực dễ bị nhiễm sinh vật gây hại;
- khu vực không thể loại bỏ một cách có hiệu lực chất thải rắn và chất thải lỏng.

6.3.1.2 Thiết kế và bố trí cơ sở chế biến thực phẩm

Thiết kế và bố trí của các cơ sở chế biến thực phẩm phải cho phép bảo trì và làm sạch đầy đủ. Cách bố trí mặt bằng và hoạt động chế biến thực phẩm, bao gồm cả việc đi lại của nhân viên và vật liệu trong các tòa nhà, phải sao cho giảm thiểu hoặc ngăn ngừa lây nhiễm chéo.

Các khu vực có mức độ kiểm soát vệ sinh khác nhau (ví dụ: khu vực nguyên liệu và khu vực thành phẩm), cần được tách biệt để giảm thiểu ô nhiễm chéo bằng các biện pháp như ngăn cách vật lý (ví dụ: tường, vách ngăn) và/hoặc vị trí (ví dụ: khoảng cách), luồng giao thông (ví dụ: sản xuất một chiều), luồng không khí hoặc phân tách kịp thời, với việc làm sạch và khử trùng thích hợp giữa các lần sử dụng.

6.3.1.3 Kết cấu bên trong và nội thất

Kết cấu bên trong cơ sở chế biến thực phẩm phải được xây dựng chắc chắn bằng vật liệu bền, dễ bảo trì, làm sạch và dễ khử trùng khi cần. Chúng phải được xây dựng bằng vật liệu trơn và không độc hại theo mục đích sử dụng và điều kiện hoạt động bình thường. Đặc biệt, các điều kiện cụ thể sau đây phải được thỏa mãn, để bảo vệ an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm, khi thích hợp:

- bề mặt tường, vách ngăn và sàn nhà phải được làm bằng vật liệu chống thấm, dễ làm sạch và khử trùng, khi cần;
- tường và vách ngăn phải có bề mặt nhẵn và chiều cao phải phù hợp với thao tác làm vệ sinh;
- sàn phải dễ thoát nước và dễ làm vệ sinh;
- trần nhà và các thiết bị cố định phía trên trần (ví dụ đèn chiếu sáng) phải được thiết kế sao cho chống vỡ, giảm thiểu sự tích tụ bụi, ngưng tụ nước và khả năng rơi của chúng;
- cửa sổ phải dễ làm sạch, có kết cấu để giảm thiểu sự tích tụ bụi, có lắp các tấm chắn côn trùng có thể tháo lắp và làm sạch được, khi cần;
- cửa ra vào phải có bề mặt nhẵn, không thấm nước, dễ làm sạch và khử trùng, khi cần.

Bề mặt làm việc tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải trong trạng thái tốt, bền và dễ làm sạch, bảo trì và khử trùng. Chúng phải được làm bằng vật liệu nhẵn, không thấm nước và trơn với thực phẩm, trơn chất tẩy rửa và chất khử trùng trong điều kiện hoạt động bình thường.

6.3.1.4 Cơ sở chế biến thực phẩm tạm thời/di động và máy bán hàng tự động

Các cơ sở và kết cấu được đề cập ở đây bao gồm các quầy hàng ở chợ, xe bán hàng rong trên đường phố, máy bán hàng tự động và các cơ sở như lều và sạp.

Các cơ sở và kết cấu như vậy phải được bố trí, thiết kế và xây dựng sao cho tránh được ô nhiễm thực phẩm và các nơi ẩn náu của sinh vật gây hại. Cần cung cấp đủ các phương tiện vệ sinh và rửa tay thích hợp.

6.3.2 Cơ sở vật chất

6.3.2.1 Hệ thống thoát nước và thải bỏ chất thải

Hệ thống thoát nước, thải bỏ chất thải và các phương tiện cần được cung cấp đủ và luôn duy trì trạng thái hoạt động tốt. Chúng phải được thiết kế và xây dựng để tránh nguy cơ ô nhiễm thực phẩm hoặc ô nhiễm nguồn cấp nước. Đối với hệ thống ống nước, cần thực hiện các bước để ngăn chặn dòng chảy ngược, kết nối chéo và khí thải dự phòng khi thoát nước. Chú ý không để hệ thống thoát nước từ các khu vực bị ô nhiễm cao (như nhà vệ sinh hoặc khu vực sản xuất nguyên liệu) chảy sang khu vực thành phẩm phơi nhiễm với môi trường.

Chất thải phải được thu gom và do nhân viên đã được tập huấn thải bỏ và cần lưu giữ hồ sơ thải bỏ, khi thích hợp. Nơi thải bỏ chất thải cần bố trí xa cơ sở chế biến thực phẩm để ngăn ngừa sự xâm nhập của sinh vật gây hại. Các thùng chứa chất thải, sản phẩm phụ và các chất độc hại hoặc chất không ăn được phải được nhận diện cụ thể, có kết cấu phù hợp và làm bằng vật liệu không thấm, khi thích hợp.

Các vật chứa được sử dụng để chứa các chất độc hại trước khi thải bỏ phải được nhận diện và, khi thích hợp, có thể khóa được để ngăn ngừa sự ô nhiễm cố ý hoặc vô tình cho thực phẩm.

6.3.2.2 Phương tiện làm vệ sinh

Phải có đủ các phương tiện phù hợp để làm sạch thiết bị, dụng cụ. Các phương tiện này phải có đủ nguồn cung cấp nước nóng và/hoặc nước lạnh, nếu cần. Cần có khu vực làm sạch riêng cho các dụng cụ và thiết bị cho các khu vực bị ô nhiễm cao như nhà vệ sinh, khu thoát nước và thải bỏ chất thải. Các phương tiện để rửa thực phẩm cần tách riêng với các phương tiện làm sạch dụng cụ và thiết bị và sẵn có bồn rửa riêng để rửa tay và rửa thực phẩm, khi thích hợp.

6.3.2.3 Phương tiện vệ sinh cá nhân và nhà vệ sinh

Phải có đủ các phương tiện rửa và nhà vệ sinh để có thể duy trì vệ sinh cá nhân phù hợp và tránh làm ô nhiễm thực phẩm. Các phương tiện này phải được bố trí thích hợp và không được sử dụng cho các mục đích khác như bảo quản thực phẩm hoặc làm các vật dụng tiếp xúc với thực phẩm. Các phương tiện đó bao gồm:

- phương tiện để rửa và làm khô tay, kể cả xà phòng (tốt nhất là xà phòng dạng lỏng), chậu rửa và nguồn cung cấp nước nóng và/hoặc nước lạnh (hoặc được kiểm soát nhiệt độ thích hợp), khi thích hợp.
- bồn rửa tay thiết kế phải hợp vệ sinh, tốt nhất là có vòi không đóng, mở bằng tay; khi không thể thực hiện được, phải có các biện pháp thích hợp để giảm thiểu sự ô nhiễm từ vòi;
- phương tiện thay đồ phù hợp cho nhân viên, nếu cần.

Không được sử dụng bồn rửa tay để rửa thực phẩm hoặc rửa dụng cụ.

6.3.2.4 Nhiệt độ

Tùy thuộc vào tính chất của các hoạt động chế biến thực phẩm mà cần có sẵn đủ phương tiện phù hợp để làm nóng, làm nguội, làm chín, làm lạnh, cấp đông thực phẩm, để bảo quản thực phẩm lạnh hoặc đông lạnh và kiểm soát nhiệt độ môi trường xung quanh nhằm đảm bảo an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm, khi cần.

6.3.2.5 Chất lượng không khí và sự thông gió

Thiết kế hệ thống thông gió tự nhiên hoặc dùng quạt cưỡng bức, đặc biệt nhằm:

- giảm thiểu ô nhiễm thực phẩm do không khí, ví dụ: từ sol khí và nước ngưng tụ;
- giúp kiểm soát nhiệt độ môi trường xung quanh;
- kiểm soát mùi có thể gây ảnh hưởng đến thực phẩm;
- kiểm soát độ ẩm để đảm bảo an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm (ví dụ: ngăn ngừa sự gia tăng độ ẩm của các loại thực phẩm sấy khô dẫn đến vi sinh vật phát triển và sinh các chất gây độc hại).

Hệ thống thông gió cần được thiết kế và xây dựng sao cho không thổi từ khu vực ô nhiễm sang khu vực sạch; hệ thống phải dễ bảo trì và làm sạch.

6.3.2.6 Ánh sáng

Cần cung cấp đủ ánh sáng tự nhiên hoặc ánh sáng nhân tạo để cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm hoạt động hợp vệ sinh. Ánh sáng phải đảm bảo không ảnh hưởng bất lợi đến khả năng phát hiện các khuyết tật hoặc các chất ô nhiễm trong thực phẩm hoặc việc kiểm tra tình trạng vệ sinh của các phương tiện và thiết bị. Cường độ ánh sáng phải phù hợp với tính chất của hoạt động sản xuất. Các dụng cụ chiếu sáng phải được bảo vệ để đảm bảo thực phẩm không bị ô nhiễm do các dụng cụ chiếu sáng bị vỡ, khi thích hợp.

6.3.2.7 Bảo quản

Cần có đầy đủ các phương tiện để bảo quản một cách an toàn và hợp vệ sinh đối với các sản phẩm thực phẩm, thành phần thực phẩm, vật liệu bao gói thực phẩm và các hóa chất phi thực phẩm (bao gồm vật liệu làm sạch, chất bôi trơn, nhiên liệu), nếu cần thì phải tách biệt các phương tiện bảo quản. Quá trình bảo quản phải cho phép phân tách nguyên liệu và thực phẩm đã nấu chín, hoặc phân tách thực phẩm gây dị ứng và thực phẩm không gây dị ứng.

Các phương tiện bảo quản thực phẩm cần được thiết kế và xây dựng để:

- tạo thuận tiện cho việc bảo trì và làm sạch đầy đủ;
- tránh sự xâm nhập và ẩn náu của sinh vật gây hại;
- thực phẩm được bảo vệ có hiệu lực khỏi ô nhiễm, trong quá trình bảo quản bao gồm cả sự nhiễm chéo với chất gây dị ứng;

- tạo được môi trường nhằm giảm thiểu sự hư hỏng của thực phẩm (ví dụ bằng cách kiểm soát được nhiệt độ và độ ẩm không khí), khi cần.

Loại phương tiện cần thiết để bảo quản phụ thuộc vào bản chất của thực phẩm, có các phương tiện bảo quản riêng biệt, an toàn cho các vật liệu tẩy rửa và các chất độc hại, khi cần.

6.3.3 Thiết bị

6.3.3.1 Yêu cầu chung

Thiết bị và vật chứa tiếp xúc với thực phẩm phải phù hợp để tiếp xúc với thực phẩm; được thiết kế, xây dựng và bố trí để đảm bảo rằng chúng có thể được làm sạch đầy đủ (trừ các vật chứa chỉ sử dụng một lần); khử trùng (khi cần); và được lưu giữ hoặc loại bỏ khi cần để tránh ô nhiễm vào thực phẩm theo các nguyên tắc thiết kế hợp vệ sinh. Thiết bị và vật chứa phải được làm bằng vật liệu không độc hại theo mục đích sử dụng. Khi cần, thiết bị phải bền và có thể di chuyển được hoặc có thể tháo rời để bảo trì, làm sạch, khử trùng và thuận tiện cho việc kiểm tra sinh vật gây hại.

6.3.3.2 Thiết bị giám sát và kiểm soát thực phẩm

Thiết bị được sử dụng để làm chín, làm nóng, làm lạnh, bảo quản hoặc đông lạnh thực phẩm phải được thiết kế sao cho đạt được nhiệt độ thực phẩm cần thiết nhanh nhất nhằm đảm bảo an toàn thực phẩm, sự phù hợp của thực phẩm và để đảm bảo duy trì được nhiệt độ thực phẩm.

Các thiết bị nêu trên cũng cần được thiết kế sao cho có thể cho phép giám sát nhiệt độ và được kiểm soát, khi cần. Thiết bị giám sát cần được hiệu chuẩn để đảm bảo rằng nhiệt độ của quá trình chế biến thực phẩm là chính xác, khi thích hợp.

Phải có biện pháp có hiệu lực nhằm kiểm soát và giám sát độ ẩm, luồng không khí khác có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm hoặc sự phù hợp của thực phẩm, khi cần.

6.4 Đào tạo và năng lực

Mục tiêu

Tất cả mọi người tham gia vào quá trình chế biến thực phẩm, tiếp xúc trực tiếp hoặc gián tiếp với thực phẩm phải có đủ hiểu biết về vệ sinh thực phẩm để đảm bảo họ có đủ năng lực phù hợp với các hoạt động công việc cần thực hiện.

Lý do cơ bản

Việc đào tạo là quan trọng đối với mọi hệ thống vệ sinh thực phẩm và năng lực của nhân viên.

Việc đào tạo đầy đủ về vệ sinh, và/hoặc hướng dẫn và giám sát tất cả nhân viên tham gia vào các hoạt động liên quan đến thực phẩm góp phần đảm bảo an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm cho việc tiêu dùng.

6.4.1 Nhận thức và trách nhiệm

Đào tạo về vệ sinh thực phẩm là điều quan trọng cơ bản đối với sản xuất, kinh doanh thực phẩm. Tất cả nhân viên cần nhận thức được vai trò và trách nhiệm của họ trong việc bảo vệ thực phẩm khỏi bị ô nhiễm hoặc hư hại. Những người xử lý thực phẩm phải có kiến thức và kỹ năng cần thiết để giúp họ xử lý thực phẩm hợp vệ sinh. Những người xử lý hóa chất tẩy rửa hoặc các hóa chất nguy hiểm tiềm ẩn khác cần được hướng dẫn sử dụng đúng cách để ngăn ngừa ô nhiễm thực phẩm.

6.4.2 Chương trình đào tạo

Các yếu tố cần tính đến để xác định mức độ đào tạo bao gồm:

- tính chất của các mối nguy liên quan đến thực phẩm, ví dụ: khả năng duy trì sự phát triển của vi sinh vật gây bệnh hoặc gây hư hỏng thực phẩm, sự tồn tại của chất ô nhiễm vật lý tiềm ẩn hoặc chất gây dị ứng đã biết;
- cách thức sản xuất, chế biến, xử lý và đóng gói thực phẩm, bao gồm cả khả năng ô nhiễm;
- mức độ và tính chất của việc chế biến hoặc cần chuẩn bị thêm trước khi tiêu thụ sản phẩm;
- các điều kiện thực phẩm được bảo quản;
- thời hạn dự tính trước khi thực phẩm được tiêu thụ;
- việc sử dụng và bảo trì các thiết bị, dụng cụ liên quan đến thực phẩm

Các chương trình đào tạo cũng cần xem xét trình độ kiến thức và kỹ năng của nhân sự được đào tạo. Các chủ đề được xem xét cho các chương trình đào tạo có thể bao gồm những vấn đề sau đây sao cho phù hợp với nhiệm vụ của mỗi người:

- các nguyên tắc vệ sinh thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm;
- các biện pháp liên quan đến sản xuất, kinh doanh thực phẩm được áp dụng để ngăn ngừa các chất ô nhiễm trong thực phẩm;
- tầm quan trọng của vệ sinh cá nhân tốt, bao gồm rửa tay và mặc quần áo bảo hộ thích hợp, khi cần, để đảm bảo an toàn thực phẩm;
- thực hành vệ sinh tốt áp dụng cho sản xuất, kinh doanh thực phẩm;
- các hành động thích hợp cần thực hiện khi quan sát thấy các vấn đề về vệ sinh thực phẩm.

Ngoài ra, đối với các hoạt động bán lẻ và dịch vụ thực phẩm, cần đào tạo cho nhân viên tương tác trực tiếp với khách hàng, vì họ có thể cần truyền đạt một số thông tin nhất định về sản phẩm (ví dụ: chất gây dị ứng) cho khách hàng.

6.4.3 Hướng dẫn và giám sát

Phương thức quản lý và giám sát cần thiết phụ thuộc vào quy mô của cơ sở, tính chất các hoạt động của cơ sở và loại thực phẩm có liên quan. Lãnh đạo, người giám sát và/hoặc người vận hành/công nhân cần có đủ kiến thức về các nguyên tắc và thực hành vệ sinh thực phẩm để có thể xác định các sai lệch và thực hiện hành động cần thiết phù hợp với nhiệm vụ của họ.

Cần thực hiện đánh giá định kỳ về hiệu lực của các chương trình đào tạo và hướng dẫn, cũng như giám sát và kiểm tra xác nhận thường xuyên để đảm bảo rằng các phương pháp đang được thực hiện có hiệu lực. Nhân viên được giao nhiệm vụ thực hiện bất kỳ hoạt động nào được áp dụng để kiểm soát thực phẩm phải được đào tạo đầy đủ nhằm đảm bảo rằng họ đủ năng lực để thực hiện nhiệm vụ của mình và nhận thức được tác động của các nhiệm vụ đó đối với tính an toàn và tính phù hợp của thực phẩm.

6.4.4 Đào tạo bồi dưỡng

Các chương trình đào tạo cần được xem xét và cập nhật thường xuyên, khi cần. Cần có các hệ thống để đảm bảo những người chế biến thực phẩm và nhân viên liên quan đến việc sản xuất, kinh doanh thực phẩm, ví dụ nhân viên bảo trì, luôn biết tất cả các phương pháp cần thiết để duy trì an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm. Cần lưu giữ hồ sơ về các hoạt động đào tạo.

6.5 Bảo trì, làm sạch, khử trùng và kiểm soát sinh vật gây hại tại cơ sở

Mục tiêu

Để thiết lập các hệ thống có hiệu lực cần phải:

- đảm bảo việc bảo trì thích hợp đối với cơ sở;
- đảm bảo sạch sẽ, khử trùng đầy đủ, khi cần;
- đảm bảo kiểm soát sinh vật gây hại;
- đảm bảo quản lý chất thải;
- giám sát hiệu lực của quy trình làm sạch, khử trùng, kiểm soát sinh vật gây hại và quản lý chất thải.

Lý do cơ bản

Để tạo điều kiện cho việc duy trì kiểm soát có hiệu lực các chất ô nhiễm thực phẩm, sinh vật gây hại và các tác nhân khác có khả năng ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm.

6.5.1 Bảo trì và làm sạch

6.5.1.1 Yêu cầu chung

Cơ sở chế biến thực phẩm và thiết bị phải được bảo trì trong điều kiện thích hợp để:

TCVN 5603:2023

- tạo thuận lợi cho mọi quy trình làm sạch và khử trùng;
- hoạt động theo đúng dự định;
- ngăn ngừa ô nhiễm thực phẩm, ví dụ từ sinh vật gây hại, mảnh kim loại, vữa bong, các mảnh vụn, hóa chất, gỗ, nhựa, thủy tinh, giấy.

Việc làm sạch phải loại bỏ cặn thực phẩm và chất bẩn có thể là nguồn ô nhiễm, kể cả chất gây dị ứng. Các phương pháp và vật liệu cần thiết để làm sạch phụ thuộc vào bản chất sản xuất, kinh doanh thực phẩm và bề mặt cần làm sạch. Có thể cần phải khử trùng sau khi làm sạch, đặc biệt là đối với các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm.

Cần chú ý vệ sinh trong quá trình làm sạch và bảo trì để không ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm. Cần sử dụng các sản phẩm tẩy rửa thích hợp cho bề mặt tiếp xúc với thực phẩm trong khu vực chuẩn bị và bảo quản thực phẩm.

Các hoá chất để làm sạch cần được xử lý và dùng cẩn thận theo các chỉ dẫn của nhà sản xuất, ví dụ: sử dụng các dung dịch pha loãng, thời gian tiếp xúc chính xác và được bảo quản, tách riêng với thực phẩm, đựng trong các vật chứa được nhận diện rõ ràng để tránh ô nhiễm thực phẩm, khi cần.

Thiết bị và dụng cụ làm sạch được để riêng, có chỉ định phù hợp, được sử dụng cho các khu vực vệ sinh khác nhau, ví dụ: thực phẩm và bề mặt không tiếp xúc với thực phẩm.

Thiết bị làm sạch được bảo quản ở nơi thích hợp và theo các phương thức sao cho tránh ô nhiễm. Thiết bị làm sạch cần được giữ sạch, bảo trì và thay thế định kỳ để không trở thành nguồn nhiễm chéo cho bề mặt hoặc thực phẩm.

6.5.1.2 Quy trình và phương pháp làm sạch, khử trùng

Việc làm sạch có thể được thực hiện bằng cách sử dụng riêng rẽ hoặc kết hợp các phương pháp vật lý như dùng nhiệt, cọ rửa, xả nước, chân không (hoặc các phương pháp khác không sử dụng nước) và các phương pháp hóa học sử dụng dung dịch tẩy rửa, dung dịch kiềm hoặc dung dịch axit. Làm sạch không dùng nước hoặc các phương pháp khác là thích hợp để loại bỏ và thu lại các cặn thừa, mảnh vỡ trong một số hoạt động và/hoặc khu vực chế biến thực phẩm, những nơi mà nước có thể làm tăng khả năng nhiễm vi sinh vật. Cần thực hiện cẩn thận để đảm bảo quy trình làm sạch không gây ô nhiễm thực phẩm như: phun rửa áp lực có thể gây lan rộng sự ô nhiễm từ các khu vực bẩn, ví dụ sàn nhà và cống rãnh, trên diện rộng và làm ô nhiễm bề mặt tiếp xúc với thực phẩm hoặc làm thực phẩm bị phơi nhiễm.

Quy trình làm sạch ướt, khi thích hợp, bao gồm các bước sau đây:

- loại bỏ các mảnh vụn thô có thể nhìn thấy ra khỏi bề mặt;
- sử dụng dung dịch tẩy rửa thích hợp để làm tan chất bẩn;
- tráng rửa bằng nước (nước nóng nếu thích hợp) để làm tan mảng bám và làm sạch chất tẩy rửa.

Khi cần thiết, việc làm sạch phải được thực hiện bằng cách dùng hóa chất để khử trùng, sau đó tráng rửa lại nhiều lần, trừ khi hướng dẫn của nhà sản xuất chỉ ra rằng, trên cơ sở khoa học, không cần tráng rửa lại. Nồng độ hóa chất và thời gian sử dụng hóa chất để khử trùng phải phù hợp với mục đích sử dụng và tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất để đạt hiệu lực tối ưu. Nếu việc làm sạch không có hiệu lực trong việc loại bỏ chất bẩn để chất khử trùng tiếp xúc với vi sinh vật hoặc nếu sử dụng nồng độ chất khử trùng thấp hơn mức có thể tiêu diệt vi sinh vật, thì các vi sinh vật có thể vẫn tồn tại.

Quy trình làm sạch và khử trùng phải đảm bảo rằng tất cả các bộ phận của cơ sở đều sạch sẽ. Các chương trình cần được xây dựng với sự tham vấn của các chuyên gia có liên quan về lĩnh vực này, khi thích hợp.

Sử dụng các quy trình làm sạch và khử trùng đã được lập thành văn bản, khi thích hợp. Các văn bản này quy định:

- các khu vực, bộ phận thiết bị, dụng cụ cần được làm sạch và cần khử trùng, khi thích hợp;
- trách nhiệm đối với các công việc cụ thể;
- phương pháp, tần suất làm sạch và khử trùng, khi thích hợp;
- các hoạt động giám sát và kiểm tra xác nhận.

6.5.1.3 Giám sát hiệu lực các quy trình làm sạch và khử trùng

Việc áp dụng các quy trình làm sạch và khử trùng cần được giám sát tính hiệu lực và được kiểm tra xác nhận định kỳ bằng các phương pháp như kiểm tra trực quan và đánh giá để đảm bảo các quy trình đã được áp dụng đúng cách. Phương thức giám sát phụ thuộc vào tính chất của quy trình nhưng có thể bao gồm cả pH, nhiệt độ nước, độ dẫn điện, nồng độ chất tẩy rửa, nồng độ chất khử trùng và các thông số quan trọng khác để đảm bảo chương trình làm sạch và khử trùng đang được thực hiện như đúng thiết kế và kiểm tra xác nhận hiệu lực của chương trình đó.

Theo thời gian, các vi sinh vật đôi khi có thể kháng lại chất khử trùng. Quy trình làm sạch và khử trùng phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Tiến hành đánh giá định kỳ các nhà sản xuất/nhà cung cấp chất khử trùng khi có thể để đảm bảo các chất khử trùng được sử dụng là có hiệu lực và thích hợp. Việc thay đổi luân phiên các chất khử trùng có thể được xem xét để đảm bảo vô hiệu hóa các loại vi sinh vật khác nhau (ví dụ: vi khuẩn và nấm).

Mặc dù hiệu lực của các chất tẩy rửa, chất khử trùng và hướng dẫn sử dụng đã được nhà sản xuất xác nhận hiệu lực, nhưng vẫn phải có các biện pháp để thực hiện lấy mẫu, thử nghiệm môi trường và bề mặt tiếp xúc với thực phẩm (ví dụ: gạc hoặc vật dụng dùng để lấy mẫu thử nghiệm protein hoặc chất gây dị ứng, hoặc các phép thử vi sinh đối với vi sinh vật chỉ thị) để kiểm tra xác nhận rằng các chương trình làm sạch và khử trùng có hiệu lực và đang được áp dụng đúng cách. Lấy mẫu vi sinh vật và thử nghiệm có thể không thích hợp trong mọi trường hợp và còn một cách tiếp cận khác là quan sát các

TCVN 5603:2023

quy trình làm sạch và khử trùng, bao gồm nồng độ chính xác của chất khử trùng, để đạt được kết quả cần thiết và đảm bảo rằng các quy trình được tuân thủ. Rà soát và điều chỉnh thường xuyên quy trình làm sạch và khử trùng, quy trình bảo trì để phản ánh mọi sự thay đổi trong mọi trường hợp và được lập thành văn bản, khi thích hợp.

6.5.2 Hệ thống kiểm soát sinh vật gây hại

6.5.2.1 Yêu cầu chung

Sinh vật gây hại (ví dụ: chim, loài gặm nhấm, côn trùng, v.v...) là mối đe dọa lớn đối với an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm. Việc nhiễm sinh vật gây hại có thể xuất hiện ở địa điểm chăn nuôi và nơi cung cấp thực phẩm. Áp dụng GHP để tránh tạo môi trường thuận lợi cho sinh vật gây hại. Thiết kế, bố trí, bảo trì và vị trí nhà xưởng tốt, cùng với việc làm sạch, kiểm tra vật liệu đầu vào, giám sát hiệu lực, có thể giảm thiểu khả năng xâm nhập và phá hoại của sinh vật gây hại, do đó hạn chế nhu cầu sử dụng thuốc bảo vệ thực vật.

6.5.2.2 Phòng ngừa sinh vật gây hại

Cơ sở phải được sửa chữa và giữ sạch để ngăn ngừa sự xâm nhập của sinh vật gây hại và loại bỏ các khu vực sinh sản tiềm ẩn của chúng. Cần đậy kín các hố, rãnh thoát nước và những nơi khác mà sinh vật gây hại có thể xâm nhập. Cửa cuốn phải được đóng kín. Sử dụng lưới chắn, ví dụ lắp lưới chắn trên cửa sổ, cửa ra vào và hệ thống thông gió, sẽ làm giảm sự xâm nhập của sinh vật gây hại. Đảm bảo không được để động vật xuất hiện trong khuôn viên của các cơ sở chế biến thực phẩm, bất cứ khi nào có thể.

6.5.2.3 Nơi ẩn náu và sự xâm nhập của sinh vật gây hại

Sự có mặt của thực phẩm và nước là môi trường thuận lợi để sinh vật gây hại ẩn náu và xâm nhập. Các nguồn thức ăn tiềm ẩn cần được bảo quản trong các vật chứa để tránh sinh vật gây hại và/hoặc cách xa nền nhà và tốt nhất là cách xa tường. Các khu vực bên trong, bên ngoài cơ sở chế biến thực phẩm phải luôn giữ sạch sẽ và không có rác thải. Khi thích hợp, cần thu gom rác thải vào các thùng chứa có nắp đậy, tránh sinh vật gây hại. Loại bỏ những nơi ẩn náu tiềm ẩn của các loài sinh vật gây hại, ví dụ các thiết bị cũ và không sử dụng.

Khuôn viên xung quanh các cơ sở chế biến thực phẩm cần được thiết kế sao cho giảm thiểu sự thu hút và ẩn náu của sinh vật gây hại.

6.5.2.4 Giám sát và phát hiện sinh vật gây hại

Các cơ sở và khu vực xung quanh cần được kiểm tra thường xuyên để phát hiện sự xâm nhập của sinh vật gây hại. Các thiết bị phát hiện và bẫy (ví dụ: bẫy đèn côn trùng, bẫy mồi) được thiết kế và bố trí sao cho không làm ô nhiễm nguyên liệu, sản phẩm hoặc phương tiện. Ngay cả khi việc giám sát và phát hiện được thực hiện bởi bộ phận thuê ngoài, cơ sở cũng phải rà soát các báo cáo giám sát và, đảm bảo rằng họ hoặc người tiến hành giám sát sinh vật gây hại được họ chỉ định đã thực hiện các

hành động khắc phục, nếu cần (ví dụ: diệt trừ sinh vật gây hại, loại bỏ các địa điểm ẩn nấu hoặc các đường xâm nhập).

6.5.2.5 Kiểm soát sinh vật gây hại xâm nhập

Khi có sinh vật gây hại xâm nhập, nhân viên hoặc đơn vị có chuyên môn cần xử lý ngay và thực hiện các hành động khắc phục phù hợp. Có thể xử lý bằng các tác nhân hóa học, vật lý, sinh học sao cho không đe dọa đến an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm. Cần nhận diện được nguyên nhân xâm nhập và thực hiện hành động khắc phục để ngăn ngừa tái phát. Cần lưu giữ hồ sơ về sự xâm nhập của sinh vật gây hại, quá trình giám sát và diệt trừ chúng.

6.5.3 Quản lý chất thải

6.5.3.1 Yêu cầu chung

Cần đưa ra quy định thích hợp đối với việc loại bỏ và lưu giữ chất thải. Chất thải phải được thu gom và lưu giữ trong các thùng chứa có nắp đậy, không được để chúng bị chồng chất lên nhau và tràn ra ở khu vực xử lý, bảo quản thực phẩm và các khu vực làm việc khác hoặc môi trường liền kề để tránh làm ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm. Nhân viên chịu trách nhiệm xử lý chất thải (bao gồm cả chất thải nguy hại) cần được đào tạo thích hợp để họ không trở thành nguồn lây nhiễm chéo.

Khu vực lưu giữ chất thải phải dễ dàng nhận diện, được giữ sạch sẽ và có khả năng ngăn ngừa sinh vật gây hại xâm nhập. Các khu vực này cần cách xa khu vực chế biến.

6.6 Vệ sinh cá nhân

Mục tiêu

Để đảm bảo những người tiếp xúc trực tiếp và gián tiếp với thực phẩm:

- duy trì sức khỏe cá nhân tốt;
- giữ mức độ vệ sinh cá nhân tốt;
- hành vi và hành động thích hợp.

Lý do cơ bản

Người không giữ vệ sinh cá nhân tốt, người đang mang bệnh hoặc có vấn đề về sức khỏe hoặc người đó có hành vi không hợp vệ sinh, là những người có thể làm ô nhiễm thực phẩm và truyền bệnh cho người tiêu dùng.

Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm cần thiết lập các chính sách và quy trình về vệ sinh cá nhân. Cơ sở cần đảm bảo rằng mọi nhân viên nhận thức được tầm quan trọng của vệ sinh cá nhân tốt, hiểu và tuân thủ các thực hành đảm bảo an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm.

TCVN 5603:2023

6.6.1 Tình trạng sức khỏe

Những người đang mắc bệnh hoặc nghi ngờ mắc bệnh hoặc người đang mắc chứng bệnh có thể truyền qua thực phẩm thì không được vào khu vực chế biến thực phẩm vì có khả năng họ làm ô nhiễm thực phẩm. Tất cả những người này phải báo cáo ngay bệnh hoặc triệu chứng bệnh cho ban lãnh đạo.

Sau khi hết các triệu chứng bệnh, nhân viên có thể tiếp tục được cách ly trong một thời gian cụ thể hoặc đối với một số bệnh, nhân viên phải được kiểm tra y tế trước khi trở lại làm việc.

6.6.2 Bệnh tật và vết thương

Một số triệu chứng bệnh cần được báo cáo cho ban lãnh đạo để xem xét nghiêm cấm đi vào khu vực xử lý thực phẩm và/hoặc xem xét kiểm tra y tế bao gồm:

- vàng da;
- tiêu chảy;
- nôn mửa;
- sốt;
- viêm họng kèm theo sốt;
- thương tổn do nhiễm trùng da rõ rệt (nhọt, vết cắt v.v...);
- dịch chảy từ tai, mắt hoặc mũi.

Nhân viên bị đứt tay hoặc có vết thương hở được chỉ định làm việc tại các khu vực không tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, khi cần. Khi nhân viên được phép tiếp tục làm việc trở lại, các vết cắt và vết thương cần được bọc bằng băng không thấm nước phù hợp và đeo găng tay, khi thích hợp. Áp dụng các biện pháp xử lý thích hợp để đảm bảo các miếng dán không trở thành nguồn ô nhiễm (ví dụ: miếng dán có màu tương phản với màu của thực phẩm và/hoặc có thể phát hiện được bằng máy dò kim loại hoặc máy dò tia X).

6.6.3 Vệ sinh cá nhân

Nhân viên cần giữ vệ sinh cá nhân thật tốt và khi thích hợp cần mặc quần áo bảo hộ phù hợp, mang mũ che tóc và râu, đeo khẩu trang, đi giày bảo hộ. Cần thực hiện các biện pháp để ngăn ngừa sự lây nhiễm chéo cho nhân viên thông qua việc rửa tay đầy đủ và đeo găng tay, khi cần. Nếu đeo găng tay, cần áp dụng các biện pháp thích hợp để đảm bảo găng tay không trở thành nguồn ô nhiễm.

Nhân viên, kể cả những người đeo găng tay, cần vệ sinh tay thường xuyên, đặc biệt là khi việc vệ sinh cá nhân không sạch có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm. Những trường hợp đặc biệt phải rửa tay:

- khi bắt đầu các hoạt động xử lý thực phẩm;
- khi trở lại làm việc sau giờ nghỉ;

- ngay sau khi sử dụng nhà vệ sinh;
- sau khi xử lý bất kỳ vật liệu bị ô nhiễm nào, ví dụ chất thải hoặc nguyên liệu và thực phẩm chưa chế biến mà việc này dẫn đến ô nhiễm các mặt hàng thực phẩm khác.

Để tránh làm ô nhiễm thực phẩm, nhân viên cần rửa sạch tay bằng xà phòng và nước, sau đó lau khô sao cho không làm tay bị ô nhiễm trở lại. Các chất sát khuẩn tay không thay thế cho việc rửa tay và chỉ sử dụng chất sát khuẩn tay sau khi rửa tay.

6.6.4 Hành vi cá nhân

Khi tham gia các hoạt động xử lý thực phẩm, nhân viên cần hạn chế các hành vi có thể dẫn đến ô nhiễm thực phẩm, ví dụ:

- hút thuốc hoặc sử dụng sản phẩm hoá hơi;
- khạc nhổ;
- nhai kẹo cao su, ăn hoặc uống;
- chạm vào miệng, mũi hoặc những nơi có thể ô nhiễm khác;
- hắt hơi hoặc ho vào thực phẩm chưa được bảo vệ.

Không được đeo hoặc mang các vật dụng cá nhân như trang sức, đồng hồ, kẹp hoặc các vật dụng khác như móng tay giả/mi mắt giả vào khu vực xử lý thực phẩm nếu chúng ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm.

6.6.5 Khách tham quan và những người khác từ bên ngoài cơ sở

Khách đến các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, bao gồm cả công nhân bảo trì, đặc biệt đến các khu vực sản xuất, chế biến hoặc xử lý thực phẩm phải được hướng dẫn và giám sát, mặc quần áo bảo hộ và tuân thủ các điều khoản khác quy định về vệ sinh cá nhân khác dành cho nhân viên, khi thích hợp. Khách được hướng dẫn về nội quy vệ sinh của cơ sở sản xuất, kinh doanh trước khi đến thăm và khuyến khích báo cáo bất kỳ các loại bệnh/chấn thương nào có thể dẫn đến các vấn đề ô nhiễm chéo.

6.7 Kiểm soát hoạt động

Mục tiêu

Để sản xuất thực phẩm an toàn và phù hợp cho con người, cần:

- xây dựng các yêu cầu về công thức đối với nguyên liệu và các thành phần khác, thành phần/công thức, sản xuất, chế biến, phân phối và sử dụng cho người tiêu dùng để đáp ứng phù hợp với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm;
- thiết kế, áp dụng, giám sát và rà soát các hệ thống kiểm soát có hiệu lực phù hợp với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

Lý do cơ bản

Nếu các hoạt động không được kiểm soát một cách thích hợp thì thực phẩm có thể trở nên không an toàn hoặc không thích hợp để tiêu thụ.

Việc kiểm soát hoạt động đạt được nhờ vào hệ thống vệ sinh thực phẩm thích hợp tại chỗ. Phần sau đây mô tả các biện pháp thực hành có thể hỗ trợ việc nhận diện và áp dụng các biện pháp kiểm soát thích hợp cũng như các hoạt động cần thực hiện để đảm bảo công việc được kiểm soát.

6.7.1 Mô tả các sản phẩm và quá trình

Sau khi xem xét các điều kiện và hoạt động của cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, có thể cần chú ý nhiều hơn đến một số GHP đặc biệt quan trọng đối với an toàn thực phẩm. Trong trường hợp này, các điều khoản sau đây có thể được xem xét.

6.7.1.1 Mô tả sản phẩm

Cơ sở sản xuất, bảo quản hoặc xử lý thực phẩm cần có bản mô tả về thực phẩm. Các sản phẩm có thể được mô tả riêng lẻ hoặc mô tả theo nhóm sao cho không làm ảnh hưởng đến việc nhận thức về các mối nguy hoặc các yếu tố khác như tính phù hợp của sản phẩm với mục đích đã định. Khi phân nhóm bất kỳ nhóm sản phẩm thực phẩm nào cũng phải dựa trên việc chúng có sự tương tự nhau về đầu vào và thành phần, các đặc tính của sản phẩm [như độ pH, hoạt độ nước (a_w)], các bước quy trình và/hoặc mục đích dự kiến.

Việc mô tả có thể bao gồm, khi thích hợp:

- mục đích sử dụng dự kiến của sản phẩm, ví dụ: thực phẩm ăn liền hoặc thực phẩm dùng để chế biến tiếp theo dành cho người tiêu dùng hoặc cơ sở khác, ví dụ: thủy sản tươi sống cần nấu chín;
- các sản phẩm dành cho những người tiêu dùng nhạy cảm, ví dụ: thực phẩm theo công thức hoặc thực phẩm dành cho các mục đích y tế đặc biệt;
- bất kỳ thông số kỹ thuật liên quan nào, ví dụ: thành phần nguyên liệu, hoạt độ nước, pH, hình thức bảo quản (nếu có) hoặc các đặc điểm quan trọng liên quan đến thực phẩm, ví dụ: sự có mặt của chất gây dị ứng;
- bất kỳ giới hạn liên quan nào do cơ quan có thẩm quyền thiết lập đối với thực phẩm hoặc do cơ sở đặt ra trong trường hợp chưa có quy định của cơ quan có thẩm quyền;
- cung cấp hướng dẫn sử dụng, ví dụ giữ đông lạnh đến khi nấu chín, nấu chín đến nhiệt độ xác định trong khoảng thời gian xác định, hạn sử dụng của sản phẩm;
- bảo quản sản phẩm (ví dụ: bảo quản lạnh/đông lạnh/bảo quản ở nhiệt độ thường) và các điều kiện vận chuyển cần thiết;
- vật liệu sử dụng để bao gói thực phẩm.

6.7.1.2 Mô tả quá trình

Cơ sở cần xem xét tất cả các bước trong hoạt động đối với một sản phẩm cụ thể. Sẽ thuận tiện hơn nếu xây dựng được lưu đồ cho thấy trình tự và sự tương tác của tất cả các bước trong hoạt động, bao gồm nơi bảo quản nguyên liệu, các thành phần và các sản phẩm trung gian đi vào lưu đồ sản xuất và nơi các sản phẩm trung gian, các sản phẩm phụ và chất thải được thải ra ngoài hoặc bị loại bỏ. Lưu đồ có thể sử dụng cho một số sản phẩm thực phẩm tương tự được sản xuất bằng các bước sản xuất hoặc chế biến tương tự, để đảm bảo tất cả các bước đều được nắm bắt. Các bước cần được khẳng định tính chính xác bằng cách rà soát tại chỗ về hoạt động hoặc quá trình. Ví dụ: đối với các nhà hàng, lưu đồ có thể dựa trên các hoạt động chung từ tiếp nhận thành phần/nguyên liệu, bảo quản (lạnh, đông lạnh, nhiệt độ phòng), chuẩn bị trước khi sử dụng (rửa, rã đông) và nấu chín hoặc chuẩn bị thực phẩm.

6.7.1.3 Xem xét hiệu lực của các GHP

Sau khi xem xét các mô tả về sản phẩm và quy trình, cơ sở cần xác định (sử dụng thông tin liên quan đến các mối nguy và các biện pháp kiểm soát từ các nguồn khác nhau nếu thích hợp) liệu các GHP và các chương trình khác mà họ thực hiện có đủ để giải quyết các vấn đề về an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm hay không hoặc nếu một số GHP cần được quan tâm nhiều hơn. Ví dụ: máy thái thịt đã chín có thể yêu cầu vệ sinh đặc biệt và thường xuyên hơn để ngăn ngừa sự tích tụ của *Listeria* spp. trên bề mặt tiếp xúc giữa máy và thịt hoặc băng tải được sử dụng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, ví dụ trong sản xuất bánh sandwich, có thể yêu cầu tăng tần suất làm sạch hoặc có chương trình làm sạch đặc biệt. Khi đã nâng cao sự quan tâm về GHP như vậy nhưng vẫn không đủ để đảm bảo an toàn thực phẩm thì cần triển khai hệ thống HACCP (Điều 7).

6.7.1.4 Giám sát và hành động khắc phục

Cơ sở cần giám sát các quy trình và thực hành vệ sinh liên quan đến hoạt động kinh doanh và khi có thể áp dụng hãy áp dụng cho mỗi nguy đang được kiểm soát. Các quy trình có thể bao gồm xác định các phương pháp giám sát (bao gồm xác định nhân viên chịu trách nhiệm, tần suất và chế độ lấy mẫu, nếu có) và lưu giữ hồ sơ giám sát. Tần suất giám sát phải phù hợp để đảm bảo có thể kiểm soát quy trình thích hợp.

Khi kết quả giám sát cho thấy có sự sai lệch thì cơ sở thực hiện các hành động khắc phục. Hành động khắc phục bao gồm, nếu thích hợp:

- tái kiểm soát quy trình, ví dụ: thay đổi nhiệt độ hoặc thời gian, hoặc nồng độ chất khử trùng;
- tách riêng mọi sản phẩm bị ảnh hưởng và đánh giá mức độ an toàn và/hoặc tính phù hợp của nó;
- xác định cách xử lý thích hợp cho sản phẩm bị ảnh hưởng mà không được thị trường chấp nhận;
- xác định nguyên nhân dẫn đến sai lệch;
- thực hiện các bước ngăn ngừa sai lệch tái diễn.

Lưu giữ hồ sơ về các hành động khắc phục.

6.7.1.5 Kiểm tra xác nhận

Cơ sở cần thực hiện các hoạt động kiểm tra xác nhận có liên quan đến công việc, để kiểm tra xem các quy trình GHP đã được thực hiện một cách có hiệu lực hay chưa, việc giám sát có thực sự đang diễn ra, tại nơi đã được lên kế hoạch và thực hiện các hành động khắc phục thích hợp khi các yêu cầu không được đáp ứng. Ví dụ về các hoạt động kiểm tra xác nhận có thể bao gồm những điều sau đây, nếu thích hợp:

- rà soát các quy trình, giám sát, hành động khắc phục và hồ sơ của các GHP;
- rà soát khi có bất kỳ thay đổi nào xảy ra đối với sản phẩm, quy trình và các hoạt động khác liên quan đến công việc;
- đánh giá hiệu quả làm sạch.

Lưu giữ hồ sơ về các hoạt động kiểm tra xác nhận GHP, khi thích hợp.

6.7.2 Các khía cạnh then chốt của GHP

Một số khía cạnh then chốt của các GHP được mô tả trong 6.7.2.1 và 6.7.2.2, có thể được coi là các biện pháp kiểm soát được áp dụng tại các CCP trong hệ thống HACCP.

6.7.2.1 Kiểm soát thời gian và nhiệt độ

Kiểm soát thời gian và nhiệt độ chưa đầy đủ, ví dụ: trong quá trình nấu chín, làm lạnh, chế biến và bảo quản, là một trong những lỗi phổ biến nhất của kiểm soát hoạt động. Điều này làm cho vi sinh vật tồn tại và phát triển và có thể gây bệnh truyền qua thực phẩm hoặc làm hư hỏng thực phẩm. Cần có hệ thống tại chỗ để đảm bảo rằng nhiệt độ được kiểm soát có hiệu lực tại nơi nó ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm.

Các hệ thống kiểm soát thời gian và nhiệt độ cần tính đến:

- bản chất của thực phẩm, ví dụ: hoạt độ nước, pH, mức ban đầu và các dạng vi sinh vật, ví dụ vi khuẩn gây bệnh và vi sinh vật gây hư hỏng thực phẩm;
- các tác động lên vi sinh vật, ví dụ thời gian trong vùng nhiệt độ thích hợp cho vi sinh vật phát triển/vùng nhiệt độ nguy hiểm;
- hạn sử dụng dự kiến của sản phẩm;
- phương pháp đóng gói và chế biến;
- cách sản phẩm dự kiến sử dụng, ví dụ: nấu chín/chế biến tiếp hoặc ăn liền.

Các hệ thống này cũng phải quy định các giới hạn có thể chấp nhận được đối với các biến đổi về thời

gian và nhiệt độ. Hệ thống kiểm soát nhiệt độ ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm cần được xác nhận hiệu lực, giám sát và ghi chép lại khi thích hợp. Các thiết bị giám sát ghi lại nhiệt độ phải được kiểm tra độ chính xác và được hiệu chuẩn định kỳ hoặc khi cần.

6.7.2.2 Các bước cụ thể của quá trình

Có nhiều bước chế biến riêng cho các loại thực phẩm cụ thể góp phần tạo ra các sản phẩm thực phẩm an toàn và phù hợp. Các bước này khác nhau tùy thuộc vào sản phẩm và có thể bao gồm các bước then chốt như nấu chín, làm lạnh, đông lạnh, sấy khô và đóng gói.

Thành phần của thực phẩm có thể đóng vai trò quan trọng để ngăn ngừa sự phát triển của vi sinh vật và sản sinh độc tố, ví dụ: trong công thức thành phần có thể bổ sung chất bảo quản, bao gồm các axit, muối, phụ gia thực phẩm hoặc các hợp chất khác. Khi sử dụng công thức để kiểm soát vi sinh vật gây bệnh trong thực phẩm (ví dụ: điều chỉnh pH hoặc hoạt độ nước đến mức ngăn ngừa sự phát triển của chúng) thì cần có hệ thống tại chỗ để đảm bảo rằng sản phẩm được sản xuất đúng theo công thức và các thông số kiểm soát được giám sát.

6.7.2.3 Quy định đối với vi sinh vật³⁾, vật lý, hóa học và chất gây dị ứng

Khi các yêu cầu kỹ thuật về vi sinh vật, vật lý, hóa học và chất gây dị ứng được sử dụng để đảm bảo an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm thì các quy định đó cần dựa trên các nguyên tắc khoa học và khi thích hợp cần dựa trên tình trạng của các thông số về lấy mẫu, phương pháp phân tích, giới hạn chấp nhận được và quy trình giám sát. Các quy định có thể giúp đảm bảo rằng nguyên liệu và các thành phần khác phù hợp với mục đích sử dụng và các chất ô nhiễm được giảm thiểu.

6.7.2.4 Ô nhiễm vi sinh vật

Cần có hệ thống tại chỗ để ngăn ngừa hoặc giảm thiểu sự ô nhiễm vi sinh vật trong thực phẩm. Ô nhiễm vi sinh vật xảy ra thông qua một số cơ chế, bao gồm cả việc lan truyền vi sinh vật từ thực phẩm này sang thực phẩm khác, ví dụ:

- tiếp xúc trực tiếp hoặc gián tiếp từ những người chế biến thực phẩm;
- tiếp xúc với các bề mặt;
- từ thiết bị làm sạch;
- bị văng; hoặc
- bụi từ không khí.

Thực phẩm sống chưa qua chế biến khi không phải là dạng ăn liền thì có thể là nguồn ô nhiễm, do đó cần tách riêng với thực phẩm ăn liền về mặt vật lý hoặc theo thời gian, với bước làm sạch trung gian có

³⁾ Tham khảo TCVN 9632:2016 (CAC/GL 21-1997, Revised 2013) *Nguyên tắc thiết lập và áp dụng các tiêu chí vi sinh đối với thực phẩm*

hiệu lực và khi thích hợp là khử trùng có hiệu lực.

Sau khi sơ chế thực phẩm sống, bề mặt, đồ dùng, thiết bị, đồ đạc và phụ kiện tiếp xúc với thực phẩm cần được làm sạch kỹ và khử trùng ở những nơi cần thiết, đặc biệt là khi các nguyên liệu sống có tỷ lệ vi sinh vật tiềm ẩn cao như thịt và cá đã được xử lý hoặc chế biến.

Trong một số hoạt động chế biến thực phẩm, có thể cần hạn chế tiếp cận hoặc kiểm soát vì mục đích an toàn thực phẩm. Ví dụ: ở những nơi sản phẩm có nguy cơ ô nhiễm cao, để tiếp cận các khu vực chế biến phải đi qua một phòng thay đồ được thiết kế phù hợp. Nhân viên có thể được yêu cầu mặc quần áo bảo hộ sạch (có thể khác màu với quần áo của các bộ phận khác đã có trong phòng thay đồ) bao gồm mang khăn trùm đầu, che râu, đeo khẩu trang, mang giày dép, được yêu cầu rửa tay và khi cần là sát trùng tay.

6.7.2.5 Ô nhiễm vật lý

Cần có hệ thống tại chỗ trong toàn bộ chuỗi thực phẩm để ngăn ngừa thực phẩm bị ô nhiễm bởi các vật liệu không liên quan, ví dụ đồ dùng của nhân viên, đặc biệt là bất kỳ vật cứng hoặc sắc nhọn nào như đồ trang sức, thủy tinh, mảnh kim loại, mảnh xương, nhựa, dăm gỗ do có thể gây thương tích hoặc là mối nguy gây nghẹt thở. Trong sản xuất và chế biến, cần thực hiện các chiến lược phòng ngừa thích hợp như bảo trì và định kỳ kiểm tra thiết bị. Khi cần, sử dụng các thiết bị phát hiện hoặc sàng lọc (ví dụ: máy dò kim loại, máy dò tia X) được hiệu chuẩn thích hợp. Cần có các quy trình để nhân viên tuân theo trong trường hợp bị vỡ (ví dụ: vỡ hộp thủy tinh hoặc hộp nhựa).

6.7.2.6 Ô nhiễm hóa học

Cần có hệ thống tại chỗ để ngăn ngừa hoặc giảm thiểu sự ô nhiễm thực phẩm bởi các hóa chất độc hại, ví dụ: chất tẩy rửa, chất bôi trơn không dùng cho thực phẩm, dư lượng hóa chất bảo vệ thực vật và thuốc thú y như kháng sinh. Các hợp chất tẩy rửa có độc tính, chất khử trùng và hóa chất bảo vệ thực vật phải được nhận diện, bảo quản và sử dụng an toàn sao cho tránh gây ô nhiễm thực phẩm, ô nhiễm bề mặt tiếp xúc với thực phẩm và ô nhiễm vật liệu đóng gói thực phẩm. Phụ gia thực phẩm và chất hỗ trợ chế biến thực phẩm có thể sẽ gây hại nếu sử dụng không đúng cách, cần được kiểm soát để chúng được sử dụng đúng với mục đích.

6.7.2.7 Quản lý chất gây dị ứng⁴⁾

Cần có hệ thống tại chỗ để tính đến bản chất gây dị ứng của một số loại thực phẩm, phù hợp với việc sản xuất, kinh doanh thực phẩm. Sự có mặt của chất gây dị ứng, ví dụ các loại hạt (tree nuts), sữa, trứng, giáp xác, cá, lạc, đậu nành, lúa mì, các loại ngũ cốc khác có chứa gluten và các dẫn xuất của chúng (không phải là danh sách đầy đủ; các chất gây dị ứng được xem xét còn tùy thuộc vào quốc gia

⁴⁾ Xem CXC 80-2020, *Code of practice on food allergen management for food business operators* (Quy phạm thực hành về quản lý chất gây dị ứng thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm).

và quần thể) cần được nhận diện trong nguyên liệu, các thành phần khác và trong sản phẩm. Cần có hệ thống quản lý tại chỗ đối với chất dị ứng khi tiếp nhận, trong quá trình chế biến và bảo quản để giải quyết các vấn đề từ các chất gây dị ứng đã biết. Hệ thống quản lý này bao gồm các biện pháp kiểm soát được thực hiện để ngăn ngừa sự có mặt của các chất gây dị ứng trong thực phẩm khi chưa được dán nhãn. Cần thực hiện các biện pháp kiểm soát để ngăn ngừa nhiễm chéo từ thực phẩm có chứa chất gây dị ứng với thực phẩm khác, ví dụ: tách biệt về mặt vật lý hoặc theo thời gian (với việc làm sạch có hiệu lực giữa các loại thực phẩm có thành phần chất gây dị ứng khác nhau). Thực phẩm cần được bảo vệ khỏi sự nhiễm chéo ngoài ý muốn với chất gây dị ứng bằng cách làm sạch, thay đổi dây chuyền và/hoặc trình tự sản phẩm. Trường hợp không thể ngăn ngừa nhiễm chéo mặc dù đã thực hiện tốt các biện pháp kiểm soát, người tiêu dùng cần được thông báo. Khi cần thiết, người xử lý thực phẩm cần được đào tạo cụ thể nhận thức về chất gây dị ứng và thực hành sản xuất/chế biến thực phẩm liên quan, các biện pháp phòng ngừa để giảm nguy cơ gây dị ứng cho người tiêu dùng.

6.7.2.8 Nguyên liệu đầu vào

Chỉ sử dụng các nguyên liệu và các thành phần khác phù hợp với mục đích sử dụng. Nguyên liệu đầu vào bao gồm thành phần nguyên liệu thực phẩm cần được mua theo các yêu cầu kỹ thuật và việc tuân thủ các yêu cầu kỹ thuật về an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm được kiểm tra xác nhận khi cần. Các hoạt động đảm bảo chất lượng của nhà cung cấp, ví dụ đánh giá, có thể thích hợp đối với một số thành phần. Kiểm tra nguyên liệu hoặc các thành phần khác, nếu thích hợp (ví dụ: kiểm tra bằng mắt thường các bao gói bị hư hỏng trong quá trình vận chuyển, hạn sử dụng và các chất gây dị ứng đã công bố, hoặc đo nhiệt độ đối với thực phẩm làm lạnh và đông lạnh) để có hành động thích hợp trước khi chế biến. Các phép thử trong phòng thử nghiệm có thể được tiến hành để kiểm tra an toàn thực phẩm và sự phù hợp của nguyên liệu hoặc thành phần, khi thích hợp. Các phép thử này có thể được thực hiện bởi bên mua, bên bán hoặc cả hai bên. Không chấp nhận nguyên liệu đầu vào nếu biết có chứa chất ô nhiễm hóa học, vật lý hoặc vi sinh mà các chất này không giảm xuống được đến mức chấp nhận được bằng các biện pháp kiểm soát được áp dụng trong quá trình phân loại và/hoặc chế biến nếu thích hợp. Đảm bảo luân chuyển có hiệu lực kho dự trữ nguyên liệu và các thành phần khác. Cần duy trì tài liệu về thông tin quan trọng đối với nguyên liệu nhập vào (ví dụ: chi tiết về nhà cung cấp, ngày nhận hàng, số lượng, v.v...).

6.7.2.9 Bao gói

Vật liệu và thiết kế bao gói phải an toàn và phù hợp cho việc sử dụng thực phẩm, bảo vệ toàn vẹn cho sản phẩm để giảm thiểu ô nhiễm, ngăn ngừa hư hỏng và ghi nhãn đúng cách. Vật liệu bao gói hoặc các loại khí nếu được sử dụng không được chứa các chất ô nhiễm độc hại và không đe dọa đến sự an toàn, phù hợp của thực phẩm trong các điều kiện bảo quản và sử dụng như quy định. Bất kỳ bao bì nào có thể tái sử dụng đều phải bền, dễ làm sạch và khử trùng khi cần.

6.7.3 Nước

Nước, cũng như nước đá và hơi nước, cần phù hợp với mục đích đã định theo phương pháp tiếp cận dựa trên nguy cơ⁵⁾. Chúng không được gây ô nhiễm thực phẩm. Nước và đá lạnh được bảo quản và xử lý sao cho không bị ô nhiễm và hơi nước tiếp xúc với thực phẩm không được gây ô nhiễm cho thực phẩm. Nước không phù hợp để sử dụng khi tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm (ví dụ: nước được sử dụng để kiểm soát hỏa hoạn và hơi nước không tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm) phải có hệ thống riêng biệt không kết nối hoặc không cho phép chảy ngược vào hệ thống nước tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm. Nước hồi lưu để tái sử dụng và nước thu hồi, ví dụ từ hoạt động chế biến thực phẩm, bằng cách làm bay hơi và/hoặc lọc phải được xử lý khi cần để đảm bảo rằng nước không làm ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm.

6.7.4 Tài liệu và hồ sơ

Lưu giữ hồ sơ thích hợp về hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm trong thời gian dài hơn hạn sử dụng sản phẩm hoặc theo quy định của cơ quan có thẩm quyền.

6.7.5 Quy trình thu hồi - loại bỏ thực phẩm không an toàn ra khỏi thị trường

Cơ sở cần đảm bảo đưa ra các quy trình xử lý có hiệu lực để ứng phó với các sai lỗi trong hệ thống vệ sinh thực phẩm. Cần đánh giá các sai lệch về mức độ tác động đối với an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm. Các quy trình cho phép nhận diện toàn diện, nhanh chóng và có hiệu lực mọi thực phẩm có thể gây nguy cơ cho sức khỏe cộng đồng và cơ sở loại bỏ chúng ra khỏi thị trường và/hoặc người tiêu dùng trả lại chúng cho cơ sở. Khi có sản phẩm bị thu hồi do có khả năng xuất hiện các mối nguy có thể dẫn đến nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe tức thời, những sản phẩm khác được sản xuất trong các điều kiện tương tự cũng có thể gây nguy hại tương tự cho sức khỏe cộng đồng thì cần được đánh giá về độ an toàn và cũng có thể cần thu hồi sản phẩm đó. Phải báo cáo với các cơ quan có thẩm quyền liên quan và xem xét thông báo báo công khai những nơi sản phẩm có thể đã đến tay người tiêu dùng và khi nào sản phẩm trả lại cho cơ sở hoặc loại bỏ chúng ra khỏi thị trường một cách thích hợp. Quy trình thu hồi cần được lập thành văn bản, được duy trì và cập nhật khi cần dựa trên những phát hiện của các đánh giá hiện trường theo định kỳ.

Các sản phẩm bị loại bỏ được lưu giữ hoặc trả về trong các điều kiện an toàn cho đến khi chúng bị tiêu hủy, nếu được cơ quan có thẩm quyền cho phép, được dùng cho mục đích khác ngoài mục đích tiêu dùng, được xác định là an toàn cho con người, hoặc được xử lý lại sao cho giảm mọi nguy xuống mức có thể chấp nhận được. Cơ sở lưu giữ thông tin được lập thành dạng văn bản nguyên nhân, phạm vi thu hồi và các hành động khắc phục đã thực hiện.

⁵ Xem microbiological Risk Assessment Series 33: Safety and quality of water used in food production and processing (Bộ Đánh giá nguy cơ Vi sinh vật dây số 33: An toàn và chất lượng nước sử dụng trong sản xuất và chế biến thực phẩm).

6.8 Thông tin về sản phẩm và nhận thức của người tiêu dùng

Mục tiêu

Sản phẩm thực phẩm phải có thông tin đầy đủ để đảm bảo rằng:

- có thông tin đầy đủ và dễ tiếp cận, có sẵn cho cơ sở tiếp theo trong chuỗi thực phẩm hoặc người tiêu dùng để họ có thể xử lý, bảo quản, chế biến, chuẩn bị và trình bày sản phẩm một cách an toàn và chính xác;
- người tiêu dùng có thể xác định các chất gây dị ứng có trong thực phẩm;
- có thể dễ dàng nhận diện lô hoặc mẻ và loại bỏ/trả lại nếu cần.

Người tiêu dùng cần được cung cấp đủ thông tin về vệ sinh thực phẩm để có thể:

- nhận thức được tầm quan trọng của việc đọc và hiểu về nhãn sản phẩm;
- đưa ra các lựa chọn đúng đắn phù hợp cho riêng mình, bao gồm cả về các chất gây dị ứng;
- ngăn ngừa sự ô nhiễm và phát triển hoặc tồn tại của vi sinh vật gây bệnh trong thực phẩm bằng cách bảo quản, chuẩn bị và sử dụng thực phẩm đúng cách.

Lý do cơ bản

Thông tin về sản phẩm không đầy đủ và/hoặc không đủ kiến thức về vệ sinh thực phẩm nói chung, có thể dẫn đến việc xử lý sai sản phẩm ở các công đoạn sau của chuỗi thực phẩm. Xử lý sai có thể dẫn đến nguy cơ mắc bệnh, hoặc các sản phẩm sẽ không còn phù hợp để tiêu thụ, ngay cả khi thực hiện đầy đủ các biện pháp kiểm soát vệ sinh trước đó trong chuỗi thực phẩm. Thông tin không đầy đủ về các chất gây dị ứng trong thực phẩm cũng có thể dẫn đến nguy cơ mắc bệnh hoặc có khả năng bị tử vong do người tiêu dùng bị dị ứng.

6.8.1 Nhận biết lô hàng và truy xuất nguồn gốc

Việc nhận biết lô hàng hoặc các chiến lược nhận biết khác là điều cần thiết trong việc thu hồi sản phẩm và cũng giúp đảm bảo hiệu lực của việc luân chuyển kho. Mỗi vật chứa thực phẩm cần ghi nhãn không tẩy xóa được để nhận biết nhà sản xuất và lô hàng. Áp dụng TCVN 7087:2013 (CODEX STAN 1-1985, with Amendment 2010).

Thiết kế và thực hiện hệ thống truy xuất nguồn gốc sản phẩm theo CXG 60-2006, đặc biệt để có thể thu hồi sản phẩm khi cần.

6.8.2 Thông tin sản phẩm

Tất cả các sản phẩm thực phẩm cần kèm theo hoặc có thông tin đầy đủ cho cơ sở tiếp theo trong

TCVN 5603:2023

chuỗi thực phẩm hoặc người tiêu dùng để cho phép họ xử lý, chuẩn bị, trình bày, bảo quản và/hoặc sử dụng sản phẩm một cách an toàn và chính xác.

6.8.3 Ghi nhãn sản phẩm

Ghi nhãn thực phẩm bao gói sẵn với hướng dẫn rõ ràng để người tiếp theo trong chuỗi thực phẩm có thể xử lý, trình bày, bảo quản và sử dụng sản phẩm một cách an toàn. Việc ghi nhãn cũng bao gồm cả thông tin nhận diện chất gây dị ứng thực phẩm trong sản phẩm dưới dạng thành phần nguyên liệu hoặc khi không thể loại trừ nhiễm chéo. Áp dụng TCVN 7087:2013 (CODEX STAN 1-1985, with Amendment 2010).

6.8.4 Hướng dẫn người tiêu dùng

Các chương trình hướng dẫn người tiêu dùng bao gồm cả vệ sinh thực phẩm nói chung. Các chương trình này khiến người tiêu dùng hiểu được tầm quan trọng của mọi thông tin trên nhãn sản phẩm, thực hiện theo hướng dẫn kèm theo sản phẩm và đưa ra những lựa chọn đúng đắn. Đặc biệt, người tiêu dùng cần được thông báo về mối quan hệ giữa việc kiểm soát thời gian/nhiệt độ, nhiễm chéo, các bệnh truyền qua thực phẩm và sự có mặt của chất gây dị ứng. Người tiêu dùng cũng cần được thông báo về *5 Chia khóa của WHO đối với Thực phẩm An toàn hơn* và được hướng dẫn để áp dụng các biện pháp vệ sinh thực phẩm thích hợp (ví dụ: rửa tay đúng cách, bảo quản và nấu chín đầy đủ, tránh nhiễm chéo) nhằm đảm bảo thực phẩm an toàn và phù hợp để tiêu dùng.

6.9 Vận chuyển

Mục tiêu

Trong quá trình vận chuyển, khi cần thiết, cần thực hiện các biện pháp để:

- bảo vệ thực phẩm khỏi các nguồn ô nhiễm tiềm ẩn, bao gồm cả sự nhiễm chéo chất gây dị ứng;
- bảo vệ thực phẩm khỏi bị hư hỏng có thể làm cho thực phẩm không còn phù hợp để tiêu thụ;
- cung cấp môi trường kiểm soát có hiệu lực sự phát triển của các vi sinh vật gây bệnh hoặc gây hư hỏng thực phẩm và sản sinh độc tố trong thực phẩm.

Lý do cơ bản

Thực phẩm có thể bị ô nhiễm hoặc có thể không đạt mục đích về tình trạng phù hợp để tiêu thụ, trừ khi thực hiện các biện pháp vệ sinh có hiệu lực trước và trong quá trình vận chuyển, ngay cả khi các biện pháp thực hành vệ sinh thích hợp đã được thực hiện trước đó trong chuỗi thực phẩm.

6.9.1 Yêu cầu chung

Thực phẩm cần được bảo vệ đầy đủ trong quá trình vận chuyển⁹⁾. Kiểu loại phương tiện vận chuyển hoặc vật chứa được yêu cầu phụ thuộc vào tính chất của thực phẩm và các điều kiện thích hợp nhất để vận chuyển thực phẩm.

6.9.2 Yêu cầu cụ thể

Phương tiện vận chuyển, vật chứa cần phải thiết kế và chế tạo, khi cần, sao cho:

- không làm ô nhiễm thực phẩm hoặc bao gói;
- có thể làm sạch được dễ dàng và khi cần có thể khử trùng và sấy khô;
- cho phép tách riêng đảm bảo hiệu lực đối với các loại thực phẩm khác nhau hoặc các loại thực phẩm phải được tách riêng ra khỏi hàng hóa không phải thực phẩm có thể gây ô nhiễm trong quá trình vận chuyển, khi cần;
- bảo vệ có hiệu lực để chống ô nhiễm, bao gồm cả bụi và khói;
- có thể duy trì có hiệu lực nhiệt độ, độ ẩm không khí, điều kiện môi trường xung quanh và các điều kiện khác cần thiết để bảo vệ thực phẩm chống lại sự phát triển của vi sinh vật gây hại, vi sinh vật không mong muốn, có thể làm cho thực phẩm không an toàn hoặc không còn phù hợp để tiêu dùng;
- cho phép kiểm tra được nhiệt độ, độ ẩm không khí cần thiết và các điều kiện môi trường khác.

6.9.3 Sử dụng và bảo trì

Phương tiện vận chuyển và vật chứa để vận chuyển thực phẩm cần được giữ gìn sạch sẽ, sửa chữa và bảo ôn thích hợp. Khi vận chuyển vật chứa và phương tiện chuyên chở thực phẩm lớn thì vật chứa và phương tiện phải được chỉ định và đánh dấu chỉ sử dụng cho thực phẩm và chỉ được sử dụng cho mục đích đó, trừ khi thực hiện các biện pháp kiểm soát để đảm bảo không ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm và sự phù hợp của thực phẩm.

Khi cùng một phương tiện vận chuyển hoặc vật chứa được sử dụng để vận chuyển các loại thực phẩm khác nhau hoặc không phải thực phẩm thì phải làm sạch có hiệu lực và khử trùng, sấy khô giữa các lần sử dụng, nếu cần.

⁹⁾ TCVN 10167:2013 (CAC/RCP 47-2001) Quy phạm thực hành vệ sinh đối với vận chuyển thực phẩm dạng rời và thực phẩm bao gói sơ bộ

7 Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) và hướng dẫn áp dụng

7.1 Tổng quan

Điều 7.2 đưa ra bảy nguyên tắc của hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP). Điều 7.3 cung cấp hướng dẫn chung cho việc áp dụng hệ thống HACCP và Điều 7.4 mô tả việc áp dụng hệ thống này theo 12 bước liên tiếp (Biểu đồ 1), đồng thời xác nhận rằng các chi tiết của việc áp dụng có thể khác nhau và áp dụng những cách tiếp cận linh hoạt hơn có thể phù hợp và tùy thuộc vào hoàn cảnh và khả năng hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm. Hệ thống HACCP có tính chất hệ thống và có cơ sở khoa học, nó nhận diện các mối nguy cụ thể và các biện pháp để kiểm soát chúng nhằm đảm bảo an toàn thực phẩm. HACCP là một công cụ để đánh giá các mối nguy và thiết lập hệ thống kiểm soát, tập trung vào biện pháp kiểm soát các mối nguy đáng kể, thay cho chủ yếu dựa vào thử nghiệm sản phẩm cuối cùng. Việc xây dựng hệ thống HACCP có thể nhận diện nhu cầu thay đổi các thông số chế biến, trong các bước chế biến, trong công nghệ sản xuất, đặc tính của sản phẩm cuối cùng, trong phương pháp phân phối, mục đích sử dụng hoặc các GHP được áp dụng. Bất cứ hệ thống HACCP nào cũng phải đáp ứng sự thay đổi, ví dụ những cải tiến trong thiết bị, quy trình xử lý hoặc phát triển công nghệ.

Các nguyên tắc HACCP có thể được xem xét trong suốt chuỗi thực phẩm từ sản xuất ban đầu đến tiêu thụ sản phẩm cuối cùng và việc áp dụng phải dựa trên chứng cứ khoa học về các mối nguy cho sức khỏe của con người. Mặc dù không phải lúc nào cũng khả thi khi áp dụng HACCP ở quá trình sản xuất ban đầu, nhưng một số nguyên tắc vẫn có thể được áp dụng và có thể được đưa vào các chương trình thực hành tốt (ví dụ: GAP, v.v...). Việc áp dụng HACCP có thể là thách thức đối với một số cơ sở. Tuy nhiên, các nguyên tắc HACCP có thể được áp dụng linh hoạt trong các hoạt động riêng lẻ và cơ sở có thể sử dụng các nguồn lực bên ngoài (ví dụ: các chuyên gia tư vấn) hoặc điều chỉnh kế hoạch HACCP chung do cơ quan có thẩm quyền, học viện hoặc các cơ quan có thẩm quyền khác cung cấp (ví dụ: hiệp hội thương mại hoặc hiệp hội các ngành nghề) cho phù hợp với tình huống cụ thể. Cùng với việc tăng cường an toàn thực phẩm, việc áp dụng HACCP có thể cho các lợi ích đáng kể khác, ví dụ các quá trình hiệu quả hơn dựa trên việc phân tích kỹ năng lực, sử dụng các nguồn lực có hiệu lực hơn bằng cách tập trung vào các khu vực quan trọng và ít thu hồi hơn thông qua việc nhận diện các vấn đề trước khi sản phẩm được xuất xưởng. Ngoài ra, việc áp dụng hệ thống HACCP có thể giúp các cơ quan có thẩm quyền xem xét và thúc đẩy thương mại quốc tế bằng cách tăng cường sự tin tưởng về an toàn thực phẩm.

Việc áp dụng thành công HACCP đòi hỏi sự cam kết và tham gia của ban lãnh đạo và nhân viên cũng như kiến thức và/hoặc đào tạo trong việc áp dụng HACCP đối với từng phương thức sản xuất, kinh doanh thực phẩm cụ thể. Khuyến khích cách tiếp cận đa ngành; cách tiếp cận đa ngành này phải phù hợp với hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm và có thể bao gồm, ví dụ: sự hiểu biết về sản xuất ban đầu, vi sinh vật, sức khỏe cộng đồng, công nghệ thực phẩm, sức khỏe môi trường, hoá học và kỹ thuật, tùy theo cách áp dụng cụ thể.

7.2 Các nguyên tắc của hệ thống HACCP

Hệ thống HACCP được thiết kế, xác nhận hiệu lực và thực hiện theo 7 nguyên tắc sau:

Nguyên tắc 1

Tiến hành phân tích mối nguy và xác định các biện pháp kiểm soát

Nguyên tắc 2

Xác định các điểm kiểm soát tới hạn (CCP).

Nguyên tắc 3

Thiết lập các giới hạn tới hạn đã được xác nhận hiệu lực.

Nguyên tắc 4

Thiết lập hệ thống kiểm soát, giám sát các CCP.

Nguyên tắc 5

Thiết lập các hành động khắc phục cần tiến hành khi khâu giám sát chỉ ra rằng có sự sai lệch so với các giới hạn tới hạn tại một CCP.

Nguyên tắc 6

Xác nhận hiệu lực của kế hoạch HACCP và thiết lập các thủ tục kiểm tra xác nhận để khẳng định hệ thống HACCP hoạt động hữu hiệu.

Nguyên tắc 7

Thiết lập tài liệu liên quan đến tất cả các quy trình, hồ sơ phù hợp với các nguyên tắc này và việc áp dụng chúng.

7.3 Các hướng dẫn chung để áp dụng hệ thống HACCP

7.3.1 Tổng quan

Trước khi bắt kỳ cơ sở nào trong chuỗi thực phẩm áp dụng hệ thống HACCP, cơ sở đó phải có các chương trình tiên quyết, bao gồm các GHP được thiết lập theo Điều 6 của tiêu chuẩn này, sản phẩm thích hợp, các quy phạm thực hành dành riêng cho ngành và phù hợp với các yêu cầu về an toàn thực phẩm liên quan do cơ quan có thẩm quyền quy định. Các chương trình tiên quyết cần được thiết lập đúng, hoạt động đầy đủ và được kiểm tra xác nhận, nếu có thể, để tạo điều kiện thuận lợi cho việc áp dụng và thực hiện thành công hệ thống HACCP. Việc áp dụng HACCP sẽ không có hiệu lực nếu không thực hiện trước các chương trình tiên quyết bao gồm cả các GHP.

Đối với tất cả các phương thức sản xuất, kinh doanh thực phẩm, nhận thức và cam kết của lãnh đạo

TCVN 5603:2023

về an toàn thực phẩm là yếu tố cần thiết để thực hiện có hiệu lực hệ thống HACCP. Tính hiệu lực cũng phụ thuộc vào lãnh đạo, nhân viên có năng lực và được đào tạo thích hợp về HACCP. Do đó, việc đào tạo liên tục là cần thiết cho tất cả các cấp nhân sự, bao gồm cả người quản lý, sao cho phù hợp với sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

Hệ thống HACCP nhận diện và tăng cường kiểm soát các mối nguy đáng kể, dựa trên các GHP mà cơ sở đã áp dụng, nếu cần. Mục đích của hệ thống HACCP là tập trung kiểm soát tại các điểm kiểm soát tới hạn (CCP). Bằng cách quy định các giới hạn tới hạn đối với các biện pháp kiểm soát tại các CCP và các hành động khắc phục khi không đáp ứng các giới hạn tới hạn và bằng cách xây dựng các hồ sơ của sản phẩm mà các hồ sơ này phải được rà soát trước khi sản phẩm xuất xưởng, HACCP cung cấp cách kiểm soát nhất quán và có thể kiểm tra xác nhận ngoài phạm vi mà các GHP đạt được.

Điều chỉnh phương pháp tiếp cận HACCP đối với từng cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm. Các mối nguy, các biện pháp kiểm soát tại CCP và các giới hạn tới hạn, giám sát CCP, hành động khắc phục tại CCP và các hoạt động kiểm tra xác nhận có thể khác biệt đối với tình huống cụ thể và những hướng dẫn thích hợp được xác định trong quy phạm thực hành hoặc các hướng dẫn thích hợp khác có thể không phải là những hướng dẫn duy nhất được xác định cho một ứng dụng cụ thể hoặc có thể chúng có tính chất khác nhau.

Rà soát hệ thống HACCP định kỳ và bất cứ khi nào có sự thay đổi đáng kể có thể tác động đến các mối nguy tiềm ẩn và/hoặc các biện pháp kiểm soát (ví dụ: quá trình mới, thành phần mới, sản phẩm mới, thiết bị mới) liên quan đến ngành sản xuất, kinh doanh thực phẩm. Cũng cần thực hiện rà soát định kỳ khi việc áp dụng các nguyên tắc HACCP dẫn đến xác định rằng không cần CCP, để đánh giá nhu cầu thay đổi CCP.

7.3.2 Tính linh hoạt của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ và/hoặc kém phát triển⁷⁾

Việc áp dụng các nguyên tắc HACCP để xây dựng hệ thống HACCP có hiệu lực là trách nhiệm của từng cơ sở riêng lẻ. Tuy nhiên, cơ quan có thẩm quyền và cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có thể gặp những trở ngại đối với việc áp dụng có hiệu lực các nguyên tắc HACCP từ phía các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm riêng lẻ. Điều này đặc biệt liên quan đến các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ và/hoặc kém phát triển. Các rào cản đối với việc áp dụng HACCP trong các cơ sở nhỏ và kém phát triển đã được thừa nhận và các phương pháp tiếp cận linh hoạt để thực hiện HACCP trong các cơ sở này luôn sẵn có và được khuyến khích. Một số cách tiếp cận có thể cho phép điều chỉnh cách tiếp cận HACCP để giúp đỡ các cơ quan có thẩm quyền hỗ trợ cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ và/hoặc kém phát triển, ví dụ: xây dựng hệ thống dựa trên HACCP phù hợp với bảy nguyên tắc HACCP nhưng không phù hợp với bố cục hoặc các bước được mô tả trong Điều 7. Việc áp dụng HACCP của các cơ sở cần phải linh hoạt, nhưng tất cả bảy nguyên tắc cần được xem xét khi xây

⁷⁾ FAO/WHO Guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses (Hướng dẫn của FAO/WHO về việc áp dụng HACCP cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ và/hoặc kém phát triển).

dựng hệ thống HACCP. Sự linh hoạt này cần tính đến bản chất của hoạt động, bao gồm cả nguồn nhân lực, nguồn lực tài chính, cơ sở hạ tầng, các quá trình, kiến thức và những ràng buộc trên thực tế, cũng như nguy cơ liên quan đến thực phẩm được sản xuất. Áp dụng tính linh hoạt như vậy, ví dụ: chỉ ghi lại kết quả giám sát khi có sự sai lệch thay vì ghi tất cả các kết quả giám sát để giảm bớt việc lưu giữ hồ sơ không cần thiết đối với một số cơ sở, không nhằm tác động tiêu cực đến hiệu quả của hệ thống HACCP và không gây nguy hiểm đối với an toàn thực phẩm.

Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ và/hoặc kém phát triển không phải lúc nào cũng có đủ nguồn lực, kiến thức chuyên môn cần thiết để xây dựng và áp dụng có hiệu lực hệ thống HACCP. Trong những trường hợp này, cần sử dụng các chuyên gia cố vấn từ các nguồn khác như các hiệp hội thương mại, hiệp hội ngành nghề, các chuyên gia độc lập và các cơ quan có thẩm quyền. Có thể có sẵn tài liệu về HACCP và đặc biệt là các hướng dẫn HACCP của các cơ quan có chuyên môn. Việc xây dựng hướng dẫn HACCP do các chuyên gia liên quan đến quá trình hoặc các hoạt động sẽ cung cấp các công cụ có ích cho cơ sở trong việc thiết kế và áp dụng kế hoạch HACCP. Khi các cơ sở sử dụng hướng dẫn HACCP do chuyên gia xây dựng, hướng dẫn HACCP phải cụ thể hóa đối với sản phẩm thực phẩm và/hoặc quá trình. Cơ sở cần được giải thích toàn diện về nền tảng của kế hoạch HACCP. Cơ sở chịu trách nhiệm cuối cùng trong việc xây dựng và thực hiện hệ thống HACCP cũng như sản xuất thực phẩm an toàn.

Hiệu quả của bất kỳ hệ thống HACCP nào cũng đều phụ thuộc vào lãnh đạo và nhân viên có kiến thức và kỹ năng thích hợp về HACCP, do đó, việc đào tạo thường xuyên là cần thiết cho tất cả các cấp nhân sự, bao gồm cả ban lãnh đạo, phù hợp với hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

7.4 Áp dụng

7.4.1 Lập đội HACCP và xác định phạm vi (Bước 1)

Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải đảm bảo có sẵn kiến thức và chuyên môn phù hợp để xây dựng hệ thống HACCP có hiệu lực. Điều này có thể đạt được bằng cách lập đội đa ngành chịu trách nhiệm về các quy trình khác nhau trong cả hoạt động, ví dụ: sản xuất, bảo trì, kiểm soát chất lượng, làm sạch và khử trùng. Đội HACCP có trách nhiệm xây dựng kế hoạch HACCP.

Trong trường hợp không có sẵn các kiến thức chuyên môn liên quan, nên lấy ý kiến các chuyên gia từ các nguồn khác, ví dụ hiệp hội thương mại, hiệp hội ngành nghề, chuyên gia độc lập, cơ quan có thẩm quyền, tài liệu HACCP và hướng dẫn HACCP (bao gồm cả hướng dẫn HACCP dành riêng cho ngành). Những người được đào tạo tốt có thể có khả năng tiếp cận với hướng dẫn như vậy có thể áp dụng hệ thống HACCP tại cơ sở. Cơ sở có thể sử dụng kế hoạch HACCP chung được xây dựng từ bên ngoài khi thích hợp nhưng phải được điều chỉnh cho phù hợp với hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

Đội HACCP cần xác định phạm vi của hệ thống HACCP và các chương trình tiên quyết áp dụng. Phạm vi cần mô tả các sản phẩm thực phẩm và quá trình chế biến thực phẩm được đề cập.

7.4.2 Mô tả sản phẩm (Bước 2)

Cần xây dựng bản mô tả đầy đủ về sản phẩm, bao gồm thông tin an toàn có liên quan như các hợp chất (các thành phần nguyên liệu), tính chất vật lý/hóa học (ví dụ: hoạt độ nước, pH, chất bảo quản, chất gây dị ứng), phương pháp/công nghệ chế biến (xử lý nhiệt, cấp đông, sấy khô, ngâm nước muối, xông khói, v.v...), bao gói, độ bền/hạn sử dụng, điều kiện bảo quản và phương pháp phân phối. Trong cơ sở có sản xuất nhiều loại sản phẩm, có thể phân nhóm các sản phẩm có các đặc tính tương tự hoặc các bước chế biến tương tự để xây dựng cùng kế hoạch HACCP. Mọi giới hạn liên quan đến sản phẩm thực phẩm đã được thiết lập về các mối nguy phải được xem xét và tính đến trong kế hoạch HACCP, ví dụ: giới hạn đối với phụ gia thực phẩm, chỉ tiêu vi sinh vật theo quy định, dư lượng tối đa thuốc thú y cho phép, thời gian và nhiệt độ xử lý nhiệt theo quy định của cơ quan có thẩm quyền.

7.4.3 Xác định mục đích sử dụng và đối tượng sử dụng (Bước 3)

Mô tả mục đích sử dụng của cơ sở và việc sử dụng sản phẩm theo dự kiến của cơ sở tiếp theo trong chuỗi thực phẩm hoặc người tiêu dùng; bản mô tả có thể chịu tác động bởi thông tin bên ngoài, ví dụ, từ cơ quan có thẩm quyền hoặc từ các nguồn khác về những cách thức mà người tiêu dùng được biết là sử dụng sản phẩm khác với những gì mà cơ sở quy định. Trong các trường hợp cụ thể (ví dụ: bệnh viện), có thể tính đến nhóm người dễ bị tổn thương. Khi thực phẩm được sản xuất đặc biệt cho người dễ bị tổn thương, có thể cần tăng cường kiểm soát quá trình, giám sát các biện pháp kiểm soát thường xuyên hơn, kiểm tra xác nhận các biện pháp kiểm soát có hiệu lực bằng cách thử nghiệm các sản phẩm hoặc tiến hành các hoạt động khác để đảm bảo thực phẩm an toàn cho những người này.

7.4.4 Thiết lập lưu đồ tiến hành sản xuất (Bước 4)

Cần thiết lập lưu đồ tiến hành sản xuất bao gồm tất cả các bước trong quá trình sản xuất sản phẩm cụ thể, bao gồm mọi công đoạn gia công. Cùng một lưu đồ có thể áp dụng cho một số sản phẩm được sản xuất theo các bước xử lý tương tự. Lưu đồ cần chỉ ra tất cả các đầu vào, bao gồm cả nguyên liệu và vật liệu tiếp xúc với thực phẩm, nước và không khí nếu có liên quan. Các hoạt động sản xuất phức tạp có thể được chia nhỏ để dễ quản lý hơn và có thể xây dựng nhiều lưu đồ liên kết với nhau. Sử dụng lưu đồ khi tiến hành phân tích mối nguy làm cơ sở để đánh giá khả năng xuất hiện, gia tăng, giảm xuống hoặc dẫn tới các mối nguy. Lưu đồ cần rõ ràng, chính xác và đầy đủ chi tiết cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy. Lưu đồ bao gồm nhưng không giới hạn những điều sau, nếu thích hợp:

- trình tự và sự tương tác của các bước trong hoạt động;
- vị trí nguyên liệu thô, thành phần nguyên liệu, chất hỗ trợ chế biến, vật liệu bao gói, các dụng cụ và sản phẩm trung gian đi vào dòng sản xuất;
- mọi quá trình thuê ngoài;
- nơi thực hiện gia công và tái chế;
- nơi đưa ra sản phẩm cuối cùng, sản phẩm trung gian, sản phẩm phụ hoặc nơi loại bỏ chất thải.

7.4.5 Xác định tại chỗ lưu đồ tiến trình sản xuất (Bước 5)

Cần thực hiện các bước để xác nhận tại thực địa đối với các hoạt động chế biến so với lưu đồ sản xuất ở tất cả các công đoạn, thời gian hoạt động và cải tiến lưu đồ khi thích hợp. Việc xác định lưu đồ phải do một người hoặc những người có đủ kiến thức về hoạt động chế biến thực hiện.

7.4.6 Lập danh sách tất cả các mối nguy tiềm ẩn có khả năng xảy ra và có liên quan đến từng bước, tiến hành phân tích mối nguy để nhận diện các mối nguy đáng kể và xem xét các biện pháp nhằm kiểm soát các mối nguy đã nhận diện (Bước 6/Nguyên tắc 1)

Phân tích mối nguy bao gồm việc nhận diện các mối nguy tiềm ẩn và đánh giá các mối nguy này để xác định mối nguy đáng kể đối với hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm cụ thể. Ví dụ về bảng phân tích mối nguy được nêu trong Biểu đồ 2. Đội HACCP cần liệt kê tất cả các mối nguy tiềm ẩn. Sau đó, đội HACCP nhận diện nơi các mối nguy này có khả năng xảy ra ở từng bước (bao gồm tất cả các đầu vào của bước đó) theo phạm vi hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm. Các mối nguy phải cụ thể, ví dụ: các mảnh kim loại và nguồn gốc hoặc nguyên nhân xuất hiện phải được mô tả, như kim loại từ các lưỡi dao bị gãy sau khi chặt. Việc phân tích mối nguy có thể được đơn giản hóa bằng cách chia nhỏ các hoạt động sản xuất phức tạp và phân tích các bước trong lưu đồ liên kết được mô tả trong Bước 4.

Tiếp theo, đội HACCP đánh giá các mối nguy để nhận diện những mối nguy mà việc ngăn ngừa, loại trừ hoặc giảm chúng xuống mức chấp nhận được là quan trọng để sản xuất thực phẩm an toàn (nghĩa là xác định các mối nguy đáng kể phải được giải quyết trong kế hoạch HACCP).

Khi tiến hành phân tích mối nguy để xác định các mối nguy đáng kể, có thể xem xét các yếu tố sau:

- các mối nguy liên quan đến việc sản xuất hoặc chế biến các loại thực phẩm, bao gồm các thành phần nguyên liệu và các bước của quy trình (ví dụ từ việc khảo sát hoặc lấy mẫu và thử nghiệm các mối nguy trong chuỗi thực phẩm, từ việc thu hồi, từ thông tin trong tài liệu khoa học hoặc từ dữ liệu dịch tễ học);
- khả năng xảy ra các mối nguy, có tính đến chương trình tiên quyết khi không có biện pháp kiểm soát bổ sung;
- khả năng xảy ra các mối nguy và mức độ nghiêm trọng của những tác hại của chúng ảnh hưởng tới sức khỏe con người; liên quan đến các mối nguy trong thực phẩm nếu không được kiểm soát ⁹⁾;
- xác định được mức độ các mối nguy trong thực phẩm có thể chấp nhận được, ví dụ dựa trên quy định pháp luật, mục đích sử dụng và thông tin khoa học;
- bản chất của các phương tiện và thiết bị được sử dụng để chế biến sản phẩm thực phẩm;

⁹⁾ Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có thể tận dụng các đánh giá về nguy cơ và ma trận quản lý nguy cơ do cơ quan có thẩm quyền thiết lập hoặc bởi các nhóm chuyên gia quốc tế như JEMRA.

TCVN 5603:2023

- sự sống sót và phát triển của vi sinh vật gây bệnh;
- sự sản sinh hoặc tồn tại trong thực phẩm của các độc tố (ví dụ: độc tố nấm mốc), hóa chất (ví dụ: dư lượng thuốc bảo vệ thực vật, thuốc thú y, chất gây dị ứng) hoặc các tác nhân vật lý (ví dụ: thủy tinh, kim loại);
- mục đích sử dụng và/hoặc xác suất sản phẩm bị người tiêu dùng xử lý sai có thể làm cho thực phẩm không an toàn;
- điều kiện dẫn đến các nội dung nêu trên.

Việc phân tích mối nguy không chỉ xem xét đến việc sử dụng theo dự kiến mà còn cả việc sử dụng khác với dự kiến (ví dụ: hỗn hợp súp được dự kiến sử dụng để trộn với nước và đun sôi, nhưng thường được sử dụng mà không qua xử lý nhiệt để tạo hương vị cho khoai tây chiên) nhằm xác định các mối nguy đáng kể cần được giải quyết trong kế hoạch HACCP (xem biểu đồ 2 để biết ví dụ về bảng phân tích mối nguy).

Trong một số trường hợp, có thể chấp nhận sự giản lược trong phân tích mối nguy của cơ sở. Quá trình giản lược này xác định các nhóm mối nguy (sinh học, vật lý và hóa học) để kiểm soát nguồn gốc của các mối nguy này mà không cần phân tích mối nguy toàn diện để xác định các mối nguy cụ thể cần quan tâm. Có thể có những hạn chế đối với cách tiếp cận như vậy vì các biện pháp kiểm soát có thể khác nhau đối với các mối nguy trong một nhóm, ví dụ: kiểm soát vi sinh vật sinh bào tử gây bệnh so với tế bào sinh dưỡng của vi sinh vật gây bệnh. Các công cụ và tài liệu hướng dẫn chung dựa trên HACCP do các nguồn bên ngoài cung cấp, được thiết kế hỗ trợ bước này và giảm thiểu lo ngại về các biện pháp kiểm soát khác nhau cần thiết cho các mối nguy trong một nhóm.

Các mối nguy mà việc ngăn ngừa, loại bỏ hoặc giảm thiểu đến mức có thể chấp nhận được là điều cần thiết để sản xuất thực phẩm an toàn (vì chúng có khả năng xảy ra khi không được kiểm soát và có khả năng gây bệnh hoặc chấn thương nếu có) cần được nhận diện và kiểm soát bằng các biện pháp được thiết kế nhằm ngăn ngừa hoặc loại bỏ chúng hoặc giảm chúng xuống mức có thể chấp nhận được. Trong một số trường hợp, điều này có thể đạt được khi áp dụng thực hành vệ sinh tốt, một số trong đó có thể tập trung đến một mối nguy cụ thể (ví dụ: thiết bị làm sạch để kiểm soát sự ô nhiễm của thực phẩm ăn liền với *Listeria monocytogenes* hoặc ngăn ngừa nhiễm chéo chất gây dị ứng từ thực phẩm này sang thực phẩm khác không chứa chất gây dị ứng). Trong các trường hợp khác, các biện pháp kiểm soát cần được áp dụng trong quá trình, ví dụ tại các điểm kiểm soát tới hạn.

Cần xem xét các biện pháp kiểm soát nào có thể áp dụng được cho từng mối nguy, nếu có. Có thể cần nhiều biện pháp kiểm soát cho một mối nguy cụ thể. Ví dụ: để kiểm soát *L. monocytogenes*, có thể cần xử lý nhiệt để diệt trừ vi sinh vật trong thực phẩm, có thể cần làm sạch và khử trùng để ngăn ngừa sự lây truyền từ môi trường chế biến. Nhiều mối nguy có thể được kiểm soát bằng biện pháp kiểm soát cụ thể. Ví dụ: xử lý nhiệt có thể kiểm soát cả *Salmonella* và *E. coli* O157:H7 khi chúng là mối nguy có trong thực phẩm.

7.4.7 Xác định các điểm kiểm soát tới hạn (CCP) (Bước 7/Nguyên tắc 2)

Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm cần xem xét các biện pháp kiểm soát hiện có được liệt kê trong bước 6, Nguyên tắc 1 được áp dụng tại CCP. Các điểm kiểm soát tới hạn chỉ được xác định đối với các mối nguy được xác định là đáng kể theo kết quả phân tích mối nguy. Các CCP được thiết lập ở các bước mà việc kiểm soát là cần thiết và khi có sự sai lệch có thể dẫn đến việc sản xuất thực phẩm có thể không an toàn. Các biện pháp kiểm soát tại CCP phải giảm các CCP xuống mức có thể chấp nhận được. Có thể có nhiều hơn một CCP trong một quy trình mà tại đó việc kiểm soát được áp dụng để giải quyết cùng một mối nguy (ví dụ: tại bước nấu chín có thể đặt CCP để tiêu diệt tế bào sinh dưỡng của vi sinh vật tạo bào tử gây bệnh, nhưng bước làm lạnh có thể là CCP để ngăn chặn sự sinh sôi và phát triển của bào tử). Tương tự, CCP có thể kiểm soát nhiều hơn một mối nguy (ví dụ: tại nấu chín có thể là CCP để xử lý vi sinh vật gây bệnh). Dùng cây quyết định để xác định xem tại bước áp dụng biện pháp kiểm soát có phải là CCP trong hệ thống HACCP hay không. Cây quyết định phải linh hoạt, cho dù được sử dụng trong sản xuất, giết mổ, chế biến, bảo quản, phân phối hoặc các quá trình khác. Có thể sử dụng các cách tiếp cận khác như tham khảo ý kiến của các chuyên gia.

Để nhận diện CCP, dù sử dụng cây quyết định hoặc cách tiếp cận khác, cũng cần xem xét những nội dung sau:

- Đánh giá xem biện pháp kiểm soát có thể được sử dụng ở quá trình đang được phân tích hay không:
 - + Nếu không cần sử dụng các biện pháp kiểm soát ở bước này thì bước này không được coi là CCP đối với mối nguy đáng kể.
 - + Nếu các biện pháp kiểm soát có thể được sử dụng ở bước đang phân tích, nhưng cũng có thể sử dụng sau đó trong quy trình, hoặc có biện pháp kiểm soát khác đối với mối nguy này ở bước khác thì bước đang được phân tích không được coi là CCP.
- Xác định xem biện pháp kiểm soát ở bước bất kỳ có được sử dụng kết hợp với biện pháp kiểm soát ở bước khác để kiểm soát cùng một mối nguy hay không; nếu vậy, cả hai bước đều được coi là CCP.

Các CCP được xác định có thể được tóm tắt dưới dạng bảng, ví dụ: bảng HACCP được trình bày trong Biểu đồ 3, cũng như được đánh dấu ở bước thích hợp trên lưu đồ.

Nếu không có biện pháp kiểm soát nào ở bất kỳ bước nào đối với một mối nguy đáng kể đã được xác định thì sản phẩm hoặc quá trình phải được sửa đổi.

7.4.8 Thiết lập các giới hạn tới hạn đã qua xác nhận hiệu lực cho từng CCP (Bước 8/Nguyên tắc 3)

Thiết lập các giới hạn tới hạn để xác định xem CCP có đang được kiểm soát hay không và điều này cũng giúp cho việc tách biệt các sản phẩm được chấp nhận khỏi các sản phẩm không được chấp

nhận. Các giới hạn tới hạn này phải đo lường hoặc quan sát được. Trong một số trường hợp, giới hạn tới hạn có thể có nhiều hơn một thông số được chỉ định kiểm soát ở một bước cụ thể (ví dụ: xử lý nhiệt thường bao gồm giới hạn tới hạn cho cả thời gian và nhiệt độ). Tiêu chí thường được sử dụng bao gồm các giá trị tối thiểu và/hoặc tối đa cho các thông số phù hợp liên quan đến các biện pháp kiểm soát như đo nhiệt độ, thời gian, độ ẩm, pH, hoạt độ nước, hàm lượng clo, thời gian tiếp xúc, tốc độ băng tải, độ nhớt, độ dẫn, tốc độ dòng, hoặc, nếu thích hợp, các thông số có thể quan sát được, ví dụ cài đặt máy bơm. Sai lệch so với giới hạn tới hạn cho thấy có nhiều khả năng thực phẩm không an toàn đã được sản xuất.

Các giới hạn tới hạn đối với các biện pháp kiểm soát tại mỗi CCP phải được quy định và xác nhận hiệu lực một cách khoa học để có được bằng chứng rằng chúng có khả năng kiểm soát các mối nguy đến mức có thể chấp nhận được nếu được thực hiện đúng cách⁹⁾. Việc xác nhận hiệu lực của các giới hạn tới hạn có thể bao gồm việc tiến hành các nghiên cứu (ví dụ: nghiên cứu bất hoạt vi sinh vật). Cơ sở có thể không phải lúc nào cũng cần tự tiến hành hoặc thực hiện các nghiên cứu để xác nhận hiệu lực của các giới hạn tới hạn. Các giới hạn tới hạn có thể dựa trên các tài liệu, quy định hoặc hướng dẫn hiện có của các cơ quan có thẩm quyền hoặc các nghiên cứu do bên thứ ba thực hiện, ví dụ: các nghiên cứu do nhà sản xuất thiết bị thực hiện để xác định thời gian, nhiệt độ và độ sâu của lớp vật liệu thích hợp để sấy khô các loại quả hạch. Việc xác nhận hiệu lực của các biện pháp kiểm soát được mô tả đầy đủ hơn trong TCVN 12947:2020.

7.4.9 Thiết lập Hệ thống giám sát cho từng CCP (Bước 9/Nguyên tắc 4)

Giám sát các CCP là đo lường hoặc quan sát theo lịch trình CCP liên quan đến các giới hạn tới hạn của nó. Các quy trình giám sát phải có khả năng phát hiện sai lệch tại CCP. Ngoài ra, phương pháp và tần suất giám sát phải có khả năng phát hiện đúng lúc bất kỳ lỗi nào nằm ngoài giới hạn tới hạn, để tách riêng và đánh giá sản phẩm kịp thời. Tiến hành điều chỉnh các quy trình khi kết quả giám sát cho thấy có xu hướng sai lệch tại CCP. Việc điều chỉnh cần được thực hiện trước khi xảy ra sai lệch.

Các quy trình giám sát đối với các CCP phải có khả năng phát hiện kịp thời sự sai lệch so với giới hạn tới hạn để tách riêng các sản phẩm bị ảnh hưởng. Phương pháp và tần suất giám sát cần tính đến tính chất của sự sai lệch (ví dụ: nhiệt độ giảm hoặc sàng bị vỡ, nhiệt độ giảm nhanh trong quá trình thanh trùng hoặc nhiệt độ tăng dần trong kho lạnh). Việc giám sát các CCP phải thực hiện liên tục khi có thể. Việc giám sát các giới hạn tới hạn có thể đo lường được như thời gian và nhiệt độ xử lý thường có thể giám sát liên tục được. Các giới hạn tới hạn có thể đo lường khác như độ ẩm và nồng độ chất bảo quản không thể giám sát liên tục được. Các giới hạn tới hạn có thể quan sát được, ví dụ cài đặt máy bơm hoặc ghi nhận đúng thông tin về chất gây dị ứng thích hợp hiếm khi được giám sát liên tục. Nếu việc giám sát không liên tục thì tần suất giám sát phải đủ để đảm bảo đáp ứng các giới hạn tới hạn trong phạm vi có thể và hạn chế lượng sản phẩm bị ảnh hưởng bởi sự sai lệch. Các phép đo vật lý và hóa học thường được ưu tiên hơn so với phép thử vi sinh vì các phép thử vật lý và hóa học có thể

⁹⁾ Xem TCVN 12947:2020, *Hướng dẫn xác nhận hiệu lực của các biện pháp kiểm soát an toàn thực phẩm*.

được thực hiện nhanh chóng và có thể luôn chỉ ra cách kiểm soát các mối nguy do vi sinh vật có liên quan đến sản phẩm và/hoặc quá trình.

Hướng dẫn người thực hiện giám sát các bước thích hợp để tiến hành giám sát, khi cần. Dữ liệu thu được từ việc giám sát phải được đánh giá bởi người có kiến thức và quyền hạn để thực hiện các hành động khắc phục khi được chỉ định.

Tất cả hồ sơ và tài liệu liên quan đến việc giám sát các CCP phải được người thực hiện giám sát ký tên hoặc ký tắt và cũng cần báo cáo kết quả cũng như thời gian đã thực hiện.

7.4.10 Thiết lập các hành động khắc phục (Bước 10/Nguyên tắc 5)

Các hành động khắc phục cụ thể cần được lập thành văn bản đối với từng CCP trong hệ thống HACCP để ứng phó có hiệu lực với các sai lệch khi chúng xảy ra. Khi các giới hạn tới hạn tại các CCP được giám sát liên tục và xảy ra sai lệch thì bất kỳ sản phẩm nào được sản xuất tại thời điểm xảy ra sai lệch đều có nguy cơ mất an toàn. Khi sự sai lệch trong việc đáp ứng giới hạn tới hạn xảy ra và việc giám sát không liên tục thì cơ sở phải xác định sản phẩm nào có thể bị ảnh hưởng bởi sự sai lệch đó.

Thực hiện các hành động khắc phục khi xảy ra sai lệch phải đảm bảo rằng CCP đã được kiểm soát và thực phẩm có nguy cơ không an toàn được xử lý thích hợp và không đến tay người tiêu dùng. Các hành động được thực hiện phải bao gồm tách riêng sản phẩm bị ảnh hưởng và phân tích tính an toàn để đảm bảo xử lý đúng cách.

Có thể cần có chuyên gia bên ngoài để tiến hành đánh giá về mức độ an toàn của sản phẩm khi xảy ra sai lệch. Có thể xác định rằng sản phẩm có thể được chế biến (ví dụ: đã qua thanh trùng) hoặc sản phẩm có thể được chuyển sang mục đích sử dụng khác. Trong các tình huống khác, sản phẩm có thể cần tiêu hủy (ví dụ nhiễm độc tố đường ruột *Staphylococcus*). Cần tiến hành phân tích nguyên nhân gốc rễ nếu có thể để xác định và khắc phục nguồn gốc của sự sai lệch nhằm giảm thiểu khả năng sai lệch tái diễn. Phân tích nguyên nhân gốc rễ có thể xác định lý do cho sự sai lệch giới hạn tới hạn hoặc mở rộng số lượng sản phẩm bị ảnh hưởng bởi sự sai lệch.

Chi tiết về các hành động khắc phục, bao gồm cả nguyên nhân gây ra sai lệch và quy trình xử lý sản phẩm, phải được ghi lại trong hồ sơ HACCP. Cần thực hiện rà soát định kỳ các hành động khắc phục cần để xác định các xu hướng và đảm bảo các hành động khắc phục có hiệu lực.

7.4.11 Đánh giá hiệu lực của kế hoạch HACCP và thủ tục kiểm tra xác nhận (Bước 11/Nguyên tắc 6)

7.4.11.1 Đánh giá hiệu lực của kế hoạch HACCP

Trước khi kế hoạch HACCP được tuân thủ, việc xác nhận hiệu lực là cần thiết; điều này bao gồm việc đảm bảo rằng các yếu tố sau đây cùng nhau có khả năng đảm bảo kiểm soát các mối nguy đáng kể liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm: xác định các mối nguy, điểm kiểm soát tới

TCVN 5603:2023

hạn, các giới hạn tới hạn, các biện pháp kiểm soát, tần suất và hình thức giám sát các CCP, các hành động khắc phục, tần suất, hình thức kiểm tra xác nhận và loại thông tin được ghi lại.

Việc xác nhận hiệu lực của các biện pháp kiểm soát và giới hạn tới hạn của chúng được thực hiện trong quá trình xây dựng kế hoạch HACCP. Việc xác nhận hiệu lực có thể bao gồm rà soát các tài liệu khoa học, sử dụng các mô hình toán học, thực hiện các nghiên cứu xác nhận hiệu lực và/hoặc sử dụng hướng dẫn từ nguồn chính thống từ bên ngoài ¹⁰⁾.

Trong trường hợp hướng dẫn HACCP do các chuyên gia bên ngoài xây dựng thay vì đội HACCP xây dựng, được sử dụng để thiết lập các giới hạn tới hạn, cần thận trọng để đảm bảo rằng các giới hạn này được áp dụng đầy đủ cho các hoạt động, sản phẩm cụ thể hoặc các nhóm sản phẩm đang được xem xét.

Trong quá trình triển khai ban đầu của hệ thống HACCP và sau khi các thủ tục kiểm tra xác nhận đã được thiết lập, cần thu thập bằng chứng về hoạt động để chứng minh rằng việc kiểm soát có thể đạt được một cách nhất quán theo điều kiện sản xuất.

Bất kỳ thay đổi nào có tác động tiềm ẩn đến an toàn thực phẩm đều cần rà soát lại hệ thống HACCP và đánh giá lại kế hoạch HACCP, khi cần.

7.4.11.2 Thủ tục kiểm tra xác nhận

Sau khi xây dựng hệ thống HACCP, cần thiết lập các quy trình để khẳng định rằng hệ thống HACCP đang hoạt động có hiệu lực. Chúng bao gồm các quy trình để kiểm tra xác nhận rằng kế hoạch HACCP đang được tuân thủ và đang kiểm soát các mối nguy liên tục, cũng như các quy trình cho thấy các biện pháp kiểm soát đang kiểm soát có hiệu lực các mối nguy như dự kiến. Kiểm tra xác nhận cũng bao gồm việc rà soát định kỳ tính đầy đủ của hệ thống HACCP và khi có thay đổi, nếu thích hợp.

Các hoạt động kiểm tra xác nhận phải được thực hiện liên tục để đảm bảo chức năng của hệ thống HACCP hoạt động như dự kiến và phát huy việc vận hành có hiệu lực. Việc kiểm tra xác nhận, bao gồm quan sát, đánh giá chứng nhận (nội bộ và bên ngoài), hiệu chuẩn, lấy mẫu và thử nghiệm cũng như rà soát hồ sơ, có thể được sử dụng để xác định xem hệ thống HACCP có hoạt động đúng và theo kế hoạch hay không. Ví dụ về các hoạt động kiểm tra xác nhận bao gồm:

- rà soát hồ sơ giám sát để khẳng định rằng các CCP đang được kiểm soát;
- rà soát hồ sơ hành động khắc phục, bao gồm các sai lệch cụ thể, cách bố trí sản phẩm và mọi phép phân tích để xác định nguyên nhân gốc rễ của sai lệch;
- hiệu chuẩn hoặc kiểm tra độ chính xác của các thiết bị được sử dụng nhằm giám sát và/hoặc kiểm tra xác nhận;

¹⁰⁾ Xem TCVN 12947:2020, *Hướng dẫn xác nhận hiệu lực của các biện pháp kiểm soát an toàn thực phẩm*.

- quan sát xem các biện pháp kiểm soát có đang được tiến hành phù hợp với kế hoạch HACCP;
- lấy mẫu và thử nghiệm, ví dụ, đối với vi sinh vật ¹¹⁾ (vi sinh vật gây bệnh hoặc chỉ thị của chúng), các mối nguy hóa học như độc tố nấm mốc hoặc các mối nguy vật lý như mảnh kim loại để kiểm tra xác nhận tính an toàn của sản phẩm;
- lấy mẫu và thử nghiệm môi trường để tìm các chất ô nhiễm vi sinh vật và chỉ thị của chúng, ví dụ *Listeria*;
- rà soát hệ thống HACCP, bao gồm phân tích mối nguy và kế hoạch HACCP (ví dụ: đánh giá nội bộ và/hoặc bên thứ ba).

Việc kiểm tra xác nhận cần phải được tiến hành bởi người không nằm trong số những người chịu trách nhiệm giám sát và thực hiện hành động khắc phục. Khi cơ sở không thể thực hiện các hoạt động xác nhận thì việc xác nhận đó phải do các chuyên gia bên ngoài hoặc là một bên thứ ba thực hiện trên danh nghĩa của cơ sở.

Tần suất kiểm tra xác nhận phải đủ để khẳng định rằng hệ thống HACCP đang hoạt động có hiệu lực. Việc kiểm tra xác nhận việc thực hiện các biện pháp kiểm soát cần được tiến hành với tần suất đủ để xác định rằng kế hoạch HACCP đang được thực hiện đúng cách.

Việc kiểm tra xác nhận cần bao gồm việc xem xét toàn diện (ví dụ: phân tích lại hoặc đánh giá) hệ thống HACCP theo định kỳ, nếu thích hợp, hoặc khi xảy ra các thay đổi, để xác nhận tính hiệu quả của tất cả các yếu tố trong hệ thống HACCP. Việc rà soát hệ thống HACCP này cần xác nhận rằng các mối nguy đáng kể thích hợp đã được nhận diện, các biện pháp kiểm soát và các giới hạn tới hạn là đủ để kiểm soát các mối nguy, rằng các hoạt động giám sát và kiểm tra xác nhận đang diễn ra phù hợp với kế hoạch và có khả năng xác định các sai lệch và các hành động khắc phục phù hợp với các sai lệch đã xảy ra. Việc rà soát này có thể được thực hiện bởi tất cả các cá nhân trong cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm hoặc các chuyên gia bên ngoài. Quá trình rà soát phải bao gồm việc khẳng định các hoạt động kiểm tra xác nhận khác nhau đã được thực hiện như dự kiến.

7.4.12 Thiết lập tài liệu và lưu giữ hồ sơ (Bước 12/Nguyên tắc 7)

Việc lưu trữ hồ sơ hiệu quả và chính xác đóng vai trò quan trọng trong áp dụng hệ thống HACCP. Các quy trình HACCP cần được lập thành văn bản. Việc lưu giữ tài liệu và hồ sơ phải phù hợp với tính chất, quy mô hoạt động và đủ để hỗ trợ cơ sở kiểm tra xác nhận rằng các kiểm soát HACCP đã được kiểm soát và đang được duy trì. Các tài liệu hướng dẫn HACCP do các chuyên gia xây dựng (ví dụ: hướng dẫn HACCP theo chuyên ngành) có thể được dùng như một phần tài liệu miễn là những tài liệu này phản ánh được các hoạt động về thực phẩm cụ thể của cơ sở.

Ví dụ về các tài liệu bao gồm:

¹¹⁾ TCVN 9632:2016 (CAC/GL 21-1997, Revised 2013) *Nguyên tắc thiết lập và áp dụng các tiêu chí vi sinh đối với thực phẩm*

TCVN 5603:2023

- quyết định thành lập và danh sách đội HACCP;
- phân tích mối nguy và thông tin khoa học hỗ trợ đối với các mối nguy bao gồm hoặc không bao gồm trong kế hoạch;
- xác định CCP;
- xác định giới hạn tới hạn và thông tin khoa học hỗ trợ đối với các giới hạn đã đặt ra;
- xác nhận hiệu lực của phương pháp kiểm soát;
- các sửa đổi đối với kế hoạch HACCP.

Ví dụ về hồ sơ bao gồm:

- các hoạt động giám sát CCP;
- các sai lệch và các hành động khắc phục kèm theo;
- trình tự thực hiện việc kiểm tra xác nhận.

Hệ thống lưu giữ hồ sơ đơn giản có thể có hiệu lực và dễ dàng truyền đạt cho nhân viên. Hệ thống này có thể được tích hợp vào các hoạt động hiện hành và có thể được dùng làm tài liệu làm việc, ví dụ hoá đơn giao hàng và danh mục kiểm tra để ghi chép như nhiệt độ sản phẩm. Hồ sơ cũng có thể được duy trì dưới dạng bản điện tử, khi thích hợp.

7.4.13 Đào tạo

Việc đào tạo nhân viên trong các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, nhân viên tại các cơ quan có thẩm quyền và các cơ sở nghiên cứu về các nguyên tắc và áp dụng HACCP là một yếu tố quan trọng để thực hiện có hiệu lực HACCP. Nhằm hỗ trợ xây dựng kế hoạch HACCP, các hướng dẫn và quy trình làm việc cần được xây dựng nhằm xác định nhiệm vụ của người nhân viên xử lý thực phẩm tại mỗi điểm kiểm soát tới hạn. Các chương trình đào tạo cần được thiết kế để giải quyết các khái niệm ở mức độ phù hợp với kiến thức và trình độ kỹ năng của nhân viên được đào tạo. Các chương trình đào tạo cần được xem xét định kỳ và cập nhật khi cần. Có thể cần đào tạo lại như một phần của hành động khắc phục đối với một số sai lệch.

Sự hợp tác giữa cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, các nhóm thương mại, tổ chức của người tiêu dùng và các cơ quan có thẩm quyền là rất quan trọng. Phải tạo cơ hội đào tạo phối hợp cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm và các cơ quan có thẩm quyền để khuyến khích, duy trì đối thoại liên tục và tạo ra bầu không khí hiểu biết trong áp dụng thực tế HACCP.

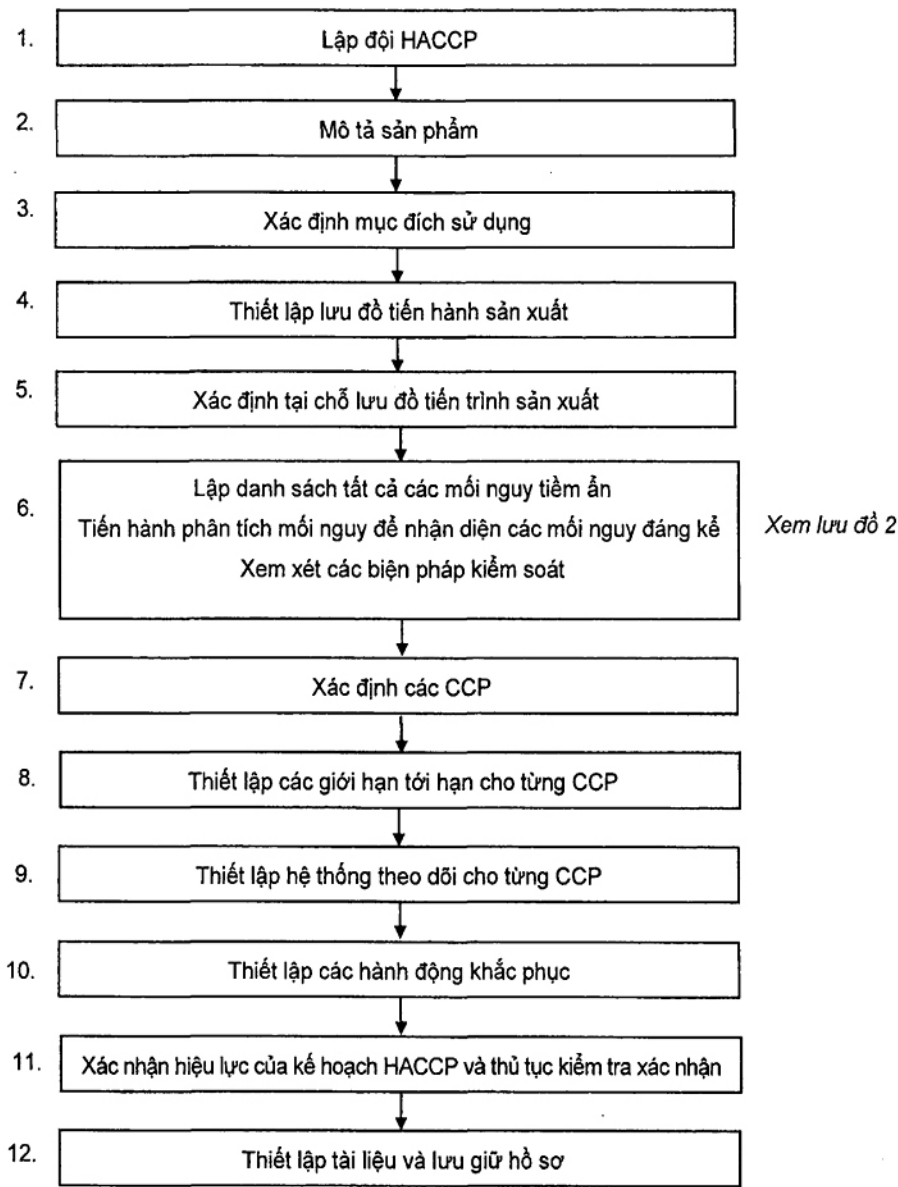
Phụ lục A
(tham khảo)

So sánh các biện pháp kiểm soát và các ví dụ

	Các biện pháp kiểm soát được áp dụng như các GHP	Các biện pháp kiểm soát được áp dụng tại các CCP
Phạm vi áp dụng	Điều kiện chung và các hoạt động duy trì vệ sinh, bao gồm cả việc tạo môi trường (bên trong và bên ngoài cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm) để đảm bảo sản xuất thực phẩm an toàn, phù hợp. Nói chung, không cụ thể đối với bất kỳ mối nguy nào nhưng mục đích để làm giảm khả năng xảy ra các mối nguy. Đôi khi một hoạt động GHP có thể nhắm vào một mối nguy cụ thể và đây có thể là một GHP cần được chú ý nhiều hơn (ví dụ: làm sạch và khử trùng bề mặt tiếp xúc với thực phẩm để kiểm soát <i>Listeria monocytogenes</i> trong môi trường chế biến thực phẩm ăn liền).	Áp dụng cụ thể cho các bước của quy trình sản xuất hoặc một nhóm sản phẩm và cần thiết để ngăn ngừa loại bỏ hoặc giảm thiểu đến mức có thể chấp nhận được một mối nguy được xác định là đáng kể theo kết quả phân tích mối nguy.
Khi nào được nhận diện	Sau khi xem xét các điều kiện và hoạt động cần thiết để hỗ trợ sản xuất thực phẩm an toàn và phù hợp	Sau khi hoàn thành phân tích mối nguy, đối với mỗi mối nguy được xác định là đáng kể, các biện pháp kiểm soát được thiết lập ở các bước (CCP) nơi mà sự sai lệch sẽ dẫn đến việc sản xuất thực phẩm có nguy cơ không an toàn.
Xác nhận hiệu lực của các biện pháp kiểm soát	Khi cần thiết, và thường là không do cơ sở tự thực hiện (TCVN 12947:2020). Dữ liệu xác nhận hiệu lực do cơ quan có thẩm quyền cung cấp, tài liệu khoa học đã xuất bản, thông tin do nhà sản xuất thiết bị/công nghệ chế biến thực phẩm cung cấp, v.v... là đầy đủ, ví dụ: các chất tẩy rửa/sản phẩm làm sạch/thiết bị làm sạch phải được nhà sản xuất xác nhận hiệu lực và nói chung đủ để cơ sở sử dụng các chất tẩy rửa/sản phẩm làm sạch/thiết bị làm sạch theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Cơ sở phải chứng minh rằng họ tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất.	Việc xác nhận hiệu lực phải được thực hiện (TCVN 12947:2020).
Tiêu chí	Các GHP có thể quan sát được (ví dụ: kiểm tra bằng mắt thường, hình thức bên ngoài) hoặc đo lường được (ví dụ: phép thử ATP về việc làm sạch thiết bị, nồng độ chất khử trùng), và các sai lệch có thể yêu cầu đánh giá tác động đến an toàn của sản phẩm (ví dụ: liệu việc vệ sinh các thiết bị	Các giới hạn tới hạn tại các CCP phải tách biệt, chỉ rõ mức chấp nhận được và không chấp nhận được của thực phẩm: - Có thể đo lường được (ví dụ: thời gian, nhiệt độ, pH, hoạt độ nước) hoặc

	phức tạp như máy thái thịt có được thực hiện đầy đủ hay không).	- Có thể quan sát được (ví dụ: kiểm tra trực quan tốc độ băng tải hoặc cài đặt máy bơm, sản phẩm phủ đá).
Giám sát	Khi thích hợp và cần thiết, đảm bảo các quy trình và hoạt động được áp dụng đúng. Tần suất phụ thuộc vào mức độ tác động đến an toàn và tính phù hợp của sản phẩm.	Cần thiết để đảm bảo đáp ứng giới hạn tới hạn: - Liên tục trong quá trình sản xuất hoặc - Nếu không liên tục, ở tần suất thích hợp để đảm bảo đáp ứng giới hạn tới hạn trong phạm vi có thể.
Hành động khắc phục khi xảy ra sai lệch	- Đối với các quy trình và thực hành: cần thiết - Đối với sản phẩm: thường không cần thiết. Hành động khắc phục cần được xem xét theo từng trường hợp, do không áp dụng một số GHP, ví dụ không làm sạch giữa các sản phẩm có cấu hình chất gây dị ứng khác nhau, không rửa sạch sau khi làm sạch và/hoặc khử trùng (nếu cần) hoặc sau khi bảo trì thiết bị không kiểm tra các bộ phận máy móc bị thiếu, có thể dẫn đến ảnh hưởng đến sản phẩm.	- Đối với sản phẩm: các hành động cần thiết được xác định trước - Đối với các quy trình và thực hành: các hành động khắc phục là cần thiết để khôi phục khả năng kiểm soát và ngăn ngừa tái diễn. - Các hành động khắc phục cụ thể bằng văn bản cần được xây dựng cho từng CCP trong kế hoạch HACCP để ứng phó có hiệu lực với các sai lệch khi chúng xảy ra. - Các hành động khắc phục phải đảm bảo rằng CCP đã được kiểm soát và thực phẩm có khả năng không an toàn được xử lý thích hợp và không đến tay người tiêu dùng.
Kiểm tra xác nhận	Khi thích hợp và cần thiết, thường được lên lịch trước (ví dụ: quan sát bằng mắt rằng thiết bị đã sạch trước khi sử dụng).	Cần thiết: kiểm tra xác nhận theo lịch trình về việc thực hiện các biện pháp kiểm soát, ví dụ: thông qua việc xem xét hồ sơ, lấy mẫu và thử nghiệm, hiệu chuẩn thiết bị đo lường, đánh giá nội bộ.
Lưu giữ hồ sơ (ví dụ: hồ sơ giám sát)	Khi thích hợp và cần thiết, để cho phép cơ sở đánh giá xem các GHP có đang hoạt động như dự kiến hay không.	Cần thiết để cho phép cơ sở chứng minh khả năng kiểm soát liên tục các mối nguy đáng kể.
Tài liệu (ví dụ: tài liệu về các quy trình)	Khi thích hợp và cần thiết để đảm bảo GHP được thực hiện đúng cách.	Cần thiết để đảm bảo hệ thống HACCP được thực hiện đúng.

Biểu đồ 1 – Trình tự hợp lý để áp dụng HACCP



Biểu đồ 2 – Ví dụ về bảng phân tích mối nguy

Bước*	Nhận diện các mối nguy tiềm ẩn được đưa vào, kiểm soát hoặc chú trọng ở bước này B = Sinh học C = Hóa học P = Vật lý		Mối nguy tiềm ẩn này có cần phải được đề cập trong kế hoạch HACCP không?		Giải thích cho quyết định ở cột thứ 3	Các biện pháp nào có thể được áp dụng để ngăn ngừa loại bỏ hoặc giảm thiểu mối nguy đến mức có thể chấp nhận được?
			Có	Không		
(1)	(2)		(3)		(4)	(5)
	B					
	C					
	P					
	B					
	C					
	P					
	B					
	C					
	P					
* Cần tiến hành phân tích mối nguy trên từng thành phần được sử dụng trong thực phẩm; điều này thường được thực hiện ở khâu "tiếp nhận" thành phần. Một cách tiếp cận khác là thực hiện một bảng phân tích mối nguy riêng biệt cho các thành phần và một bảng tại quy trình chế biến.						

Biểu đồ 3 – Ví dụ về bảng HACCP

Điểm kiểm soát tới hạn (CCP)	Mối nguy đáng kể	Giới hạn tới hạn	Giám sát				Hành động khắc phục	Hoạt động kiểm tra xác nhận	Hồ sơ
			Cái gì	Như thế nào	Khi nào (tần suất)	Ai			