TCVN TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN 11431:2016
CAC/GL 83-2013, REVISED 2015

Xuất bản lần 1

NGUYÊN TẮC LẤY MẪU VÀ THỬ NGHIỆM THỰC PHẨM TRONG THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ

Principles for the use of sampling and testing in international food trade

HÀ NỘI - 2016

Lời nói đầu

TCVN 11431:2016 tương đương với CAC/GL 83-2013, soát xét 2015, có các thay đổi về biên tập;

TCVN 11431:2016 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 thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Lấy mẫu, thử nghiệm là các quy trình được sử dụng để đánh giá sự phù hợp của các loại thực phẩm trong thương mại với các yêu cầu kỹ thuật. Các quy trình này có thể ảnh hưởng đến khả năng chấp nhận sai hoặc từ chối sai một lô hàng hoặc chuyến hàng[1]. Vì vậy, các khả năng này cần được đánh giá sao cho chúng có thể được kiểm soát đến mức có thể chấp nhận được. Các quy trình đánh giá chưa được xác minh về mặt khoa học có thể dẫn đến việc sử dụng thực hành chưa được đánh giá xác nhận (*ad hoc*), từ đó đưa ra các quyết định không phù hợp và tăng tần suất tranh chấp.

Để đảm bảo quy trình lấy mẫu và thử nghiệm có hiệu lực, các quy trình này phải dựa vào khoa học, các nguyên tắc quốc tế đã được chấp nhận và cần đảm bảo rằng chúng có thể được áp dụng một cách công bằng. Liên quan đến việc lấy mẫu, trong CAC/GL 50-2004 đã nêu rõ "Phương pháp lấy mẫu được thiết kế để đảm bảo rằng quy trình lấy mẫu công bằng và có hiệu lực được sử dụng khi thực phẩm được thử nghiệm phù hợp với tiêu chuẩn về hàng hóa cụ thể " Liên quan đến việc thử nghiệm, cần xem xét trước các phương pháp phân tích đã được phê duyệt.

Quy trình lấy mẫu và thử nghiệm thường được sử dụng trong thương mại quốc tế về thực phẩm với mục đích quản lý nguy cơ liên quan đến an toàn. Với mục đích này, quy trình lấy mẫu và thử nghiệm phải được thiết lập như là một phần không thể thiếu trong hệ thống kiểm soát thực phẩm quốc gia ở chừng mực có thể.

Các quyết định về quản lý nguy cơ phải tương xứng với nguy cơ được đánh giá, cần tính đến đánh giá nguy cơ và các yếu tố hợp pháp khác có liên quan để bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng và thúc đẩy thực hành công bằng trong thương mại thực phẩm và lựa chọn biện pháp ngăn ngừa, kiểm soát thích hợp, khi cần.

Việc lấy mẫu và thử nghiệm sản phẩm cuối cùng chỉ là một trong những phương pháp mà quốc gia xuất khẩu có thể công bố một cách hợp lệ rằng sản phẩm đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật. Các phương pháp khác được thiết lập khi không biết thực phẩm trong thương mại có đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật hay không.

Tiêu chuẩn này cần được sử dụng cùng với CAC/GL 47-2003, *Guidelines for Food Import Control Systems (Hướng dẫn đối với hệ thống kiểm soát nhập khẩu thực phẩm)* và CAC/GL 62-2007, *Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments* (*Các nguyên tắc xử lý đối với phân tích nguy cơ về an toàn thực phẩm*).

Tiêu chuẩn này hỗ trợ trong việc đánh giá tác động của quy trình lấy mẫu và thử nghiệm đến các bên có liên quan[2].

TCVN 11431:2016 tương đương với CAC/GL 83-2013, soát xét 2015 với các thay đổi về biên tập như sau:

CAC/GL 83:2013, REVISED 2015	TCVN 11431:2016
1 Lời giới thiệu	Lời giới thiệu
2 Phạm vi áp dụng	1 Phạm vi áp dụng
	Bổ sung Điều 2: Tài liệu viện dẫn

[1] Về lĩnh vực lấy mẫu chấp nhận, khả năng chấp nhận sai lô hàng và xác suất từ chối sai lô hàng được gọi là "nguy cơ" cho người tiêu dùng và " nguy cơ" cho nhà sản xuất, tương ứng [xem ví dụ trong CAC/GL 50-2004, *General guidelines sampling, (Hướng dẫn chung về việc lấy mẫu)*.

[2] Ví dụ về thực hành đang được xây dựng và sẵn có tại www.codexalimentarius.org.

Nguyên tắc lấy mẫu và thử nghiệm thực phẩm trong thương mại quốc tế

Principles for the use of sampling and testing in international food trade

1 Phạm vi áp dụng

Những nguyên tắc này nhằm hỗ trợ cho cơ quan có thẩm quyền trong việc thiết lập, sử dụng quy trình lấy mẫu và thử nghiệm dựa trên cơ sở khoa học để xác định sự phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật của thực phẩm trong thương mại quốc tế. Việc tuân thủ các nguyên tắc này cũng hỗ trợ trong việc tránh khả năng xảy ra tranh chấp.

Các chú giải nhằm:

- giải thích các nguyên tắc và việc sử dụng chúng trong các quy trình lấy mẫu và thử nghiệm; và
- giúp cơ quan có thẩm quyền và các bên có liên quan hiểu được những nguyên tắc, để thiết lập, sử dụng quy trình lấy mẫu và thử nghiệm để đánh giá sự phù hợp với các qui định của các loại thực phẩm trong thương mại quốc tế.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. 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 7790 (ISO 2859), *Qui trình lấy mẫu để kiểm tra định tính*

TCVN 8243 (ISO 3951), *Quy trình lấy mẫu để kiểm tra định lượng*

TCVN ISO/IEC 17025:2005, *Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn*

ISO 10725, *Acceptance sampling plans and procedures for the inspection of bulk materials (Kế hoạch lấy mẫu được chấp nhận và quy trình kiểm tra mẫu dạng rời)*

CAC/GL 25-1997, *Guidelines for the Exchange of Information between Countries on Rejections of Imported Foods (Hướng dẫn về trao đổi thông tin giữa các quốc gia hoặc từ chối nhập khẩu thực phẩm).*

CAC/GL 27-1997, *Guidelines for the Assessment of the Competence of Testing Laboratories Involved in the Import and Export Control of Foods (Hướng dẫn về việc đánh giá của Phòng thử nghiệm có thẩm quyền tham gia vào kiểm soát nhập khẩu và xuất khẩu thực phẩm)*

CAC/GL 28-1995, *Food Control Laboratory Management - Recommendations (Quản lý phòng thử nghiệm kiểm soát thực phẩm: Các khuyến cáo)*

CAC/GL 47-2003, *General Guidelines for Food Import Control Systems (Hướng dẫn chung về hệ thống kiểm soát thực phẩm nhập khẩu)*

CAC/GL 50-2004, *General guidelines sampling (Hướng dẫn chung về việc lấy mẫu).*

CAC/GL 54-2004, *Guidelines on Measurement Uncertainty (Hướng dẫn về độ không đảm bảo đo).*

CAC/GL 65, *Harmonized Guidelines for Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories Pure & Appl.Chem.67 (1995) 649-666 (Các hướng dẫn về việc kiểm soát chất lượng nội bộ trong phòng thử nghiệm phân tích hóa học)*

CAC/GL 72-2009, *Guidelines on Analytical Terminology (Hướng dẫn chung về thuật ngữ dùng trong phân tích).*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

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

3.1

Thử nghiệm (Testing):

Quá trình kiểm tra các đặc tính cụ thể của mẫu.

3.2

Quy trình thử nghiệm (Testing procedure):

Các yêu cầu thực hiện và/hoặc các hướng dẫn liên quan đến thử nghiệm; nghĩa là chuẩn bị mẫu và phương pháp phân tích để biết được các đặc tính của mẫu.

3.3

Quy trình lấy mẫu (Sampling procedure)

Các yêu cầu thực hiện và/hoặc các hướng dẫn liên quan đến việc sử dụng kế hoạch lấy mẫu cụ thể; nghĩa là phương pháp lựa chọn mẫu, rút mẫu từ lô hàng hoặc chuyến hàng và vận chuyển đến phòng thử nghiệm để biết được các đặc tính của mẫu.

Các định nghĩa khác liên quan đến những nguyên tắc này bao gồm :

3.4

Chuyến hàng (Consignment)

Xem 2.2 của CAC/GL 50-2004.

3.5

Lô hàng (Lot)

Xem 2.2 của CAC/GL 50-2004.

3.6

Mẫu (Sample)

Xem 2.2 của CAC/GL 50-2004.

3.7

Lấy mẫu (Sampling)

Xem 2.2 của CAC/GL 50-2004.

3.8

Kế hoạch lấy mẫu (Sampling plan)

Xem 2.2 của CAC/GL 50-2004.

3.9

Kết quả (Result)

Xem CAC/GL 72-2009.

3.10

Độ không đảm bảo đo (measurement uncertainty

Xem CAC/GL 54.

4 Nguyên tắc

Nguyên tắc 1: Minh bạch và các thỏa thuận trước khi bắt đầu hoạt động thương mại

Trước khi bắt đầu hoạt động thương mại, hoặc khi sử dụng hoặc sửa đổi chương trình thử nghiệm nhập khẩu, các bên có liên quan cần đạt được sự thỏa thuận về quy trình lấy mẫu và thử nghiệm được áp dụng để đánh giá sự phù hợp với các tiêu chuẩn về hàng hóa qui định các loại thực phẩm trong thương mại. Sự thỏa thuận này cũng cần quy định quy trình lấy mẫu và thử nghiệm phải tuân thủ trong trường hợp có tranh chấp.

Khi lô hàng hoặc chuyến hàng được đánh giá, sử dụng quy trình lấy mẫu và thử nghiệm và tiêu chí chấp nhận sản phẩm phải được ghi lại và truyền đạt đến tất cả các bên. Trong trường hợp từ chối chuyến hàng hoặc lô hàng thì tất cả các thông tin có liên quan cần được chia sẻ giữa các chính phủ, thỏa thuận về việc sử dụng định dạng và ngôn ngữ.

Chú giải

Quy trình lấy mẫu, thử nghiệm và đánh giá minh bạch cho phép tất cả các bên tham gia hoạt động một cách cởi mở để mỗi bên nhận thức đầy đủ về các hoạt động do các bên có liên quan khác thực hiện. Có đầy đủ kiến thức, sự hiểu biết về quy trình và xác suất vốn có khi chấp nhận sai hoặc từ chối sai lô hàng dẫn đến việc quyết định đưa ra thông báo cho cả hai bên và dựa vào kết quả lấy mẫu, thử nghiệm có thể làm giảm khả năng tranh chấp. Khi có sự không thống nhất, thì sự minh bạch cho phép truyền thông hiệu quả giữa các bên để giải quyết sự khác biệt.

Sự thỏa thuận nhằm:

- *để duy trì khả năng chấp nhận sai hoặc từ chối sai lô hàng ở mức hợp lý, công bằng cho cả hai bên;*
- *để tránh tranh chấp trong tương lai liên quan đến sự phù hợp của phương pháp lấy mẫu và phân tích hoặc các tiêu chí được sử dụng nhằm phán đoán kết quả.*

Thỏa thuận bao gồm, ví dụ:

- *Ngôn ngữ truyền thông;*
- *Quy định các nguyên tắc liên quan đến việc chấp nhận hoặc từ chối lô hàng hoặc chuyến hàng, ví dụ: CAC/GL 50-2004;*
- *Quy định về cách thức trong đó lô hàng hoặc chuyến hàng sản phẩm có thể được liên kết với các mẫu kiểm tra;*
- *Quy định về quy trình lấy mẫu;*

- *Nếu quy trình đánh giá đòi hỏi ước tính độ không đồng nhất của lô hàng (ví dụ độ lệch chuẩn), thì cần qui định phương pháp được sử dụng để ước tính độ không đồng nhất. Nếu độ lệch chuẩn được coi là "đã biết ", thì giá trị giả định cần phải dựa vào khoa học và được cả hai bên chấp nhận;*

- *Quy định về phương pháp phân tích bao gồm tiêu chí của sự phù hợp để đảm bảo các phép đo tương đương (ví dụ: khả năng áp dụng, giới hạn phát hiện, giới hạn định lượng, độ chụm, độ thu hồi và độ đúng);*

- *Cho dù việc hiệu chỉnh độ thu hồi có được áp dụng cho các kết quả phân tích hay không;*

- *Qui định của tiêu chí đối với việc đánh giá sự phù hợp;*

- *Quy trình giải quyết tranh chấp đối với các kết quả phân tích (thử nghiệm) [ví dụ CAC/GL 70-2009, Guidelines for Settling Disputes on Analytical (Test) (Hướng dẫn về cách giải quyết tranh chấp về kết quả phân tích (thử nghiệm)];*

- *Các trường hợp khác với các qui định nêu trên.*

Để phù hợp với các nguyên tắc, các qui định đã được thỏa thuận không nên hạn chế tính linh hoạt của chương trình kiểm soát của quốc gia nhập khẩu.

Trong trường hợp từ chối, cần thực hiện việc trao đổi thông tin theo CAC/GL 25-1997.

Nguyên tắc 2 : Các nội dung của quy trình đánh giá sản phẩm

Việc lấy mẫu và thử nghiệm thực phẩm trong thương mại để đánh giá sự phù hợp với các qui định của thực phẩm bao gồm ba nội dung và cả ba nội dung này cần được xem xét khi lựa chọn quy trình đánh giá;

- Chọn các mẫu từ lô hàng hoặc chuyến hàng theo kế hoạch lấy mẫu ;

- Việc kiểm tra hoặc phân tích các mẫu này để cho các kết quả thử nghiệm (chuẩn bị mẫu và phương pháp thử);

- Các tiêu chí trên để làm cơ sở cho việc quyết định sử dụng các kết quả.

Nguyên tắc 3 : Xác suất quyết định không chính xác

Bất cứ khi nào thực phẩm được lấy mẫu và thử nghiệm, thì khả năng chấp nhận sai hoặc từ chối sai chuyến hàng hoặc lô hàng đều ảnh hưởng đến cả nhà xuất khẩu, nhà nhập khẩu và có thể không bao giờ có thể loại trừ được hoàn toàn. Xác suất này cần được đánh giá và kiểm soát, tốt nhất sử dụng phương pháp mô tả trong các tiêu chuẩn đã được công bố.

Chú giải

Khả năng chấp nhận sai hay từ chối sai lô hàng hoặc chuyến hàng có thể không bao giờ loại trừ được hoàn toàn vì độ không đảm bảo đo do cả quy trình lấy mẫu và thử nghiệm. Trong Điều 3, 4 và 5 của CAC/GL 50-2004 cung cấp hướng dẫn về kế hoạch lấy mẫu đối với các tình huống khác nhau.

Kế hoạch lấy mẫu được xây dựng có xem xét đến khả năng chấp nhận sai hoặc từ chối sai chuyến hàng hoặc lô hàng. Đối với các chỉ tiêu của thực phẩm được thử nghiệm, thiết lập mức xác suất thích hợp kết hợp với việc lựa chọn mức chất lượng chấp nhận (AQL)[3] và chất lượng giới hạn (LQ) thích hợp.

Các đặc tính có thể liên quan đến các khuyết tật quan trọng, ví dụ liên quan đến điều kiện vệ sinh của thực phẩm, phải kết hợp với AQL thấp (nghĩa là từ 0,1 % đến 0,65 %), trong khi các chỉ tiêu của các thành phần như chất béo hoặc hàm lượng nước, có thể kết hợp với AQL cao hơn (ví dụ, 2,5 % hoặc 6,5 %).

Các qui định về khả năng chấp nhận sai hoặc từ chối sai lô hàng hoặc chuyến hàng có thể chấp nhận được có liên quan đến nguyên tắc công bằng cho cả người tiêu dùng và nhà sản xuất cũng như quốc gia nhập khẩu và quốc gia xuất khẩu. Điều này đảm bảo rằng người tiêu dùng sẽ không sử dụng sản phẩm không phù hợp được chấp nhận với xác suất quá cao và sản phẩm phù hợp không bị từ chối với xác suất quá cao.

Thông tin trên đây có thể hữu ích trong việc kiểm soát khả năng chấp nhận sai hoặc từ chối sai lô hàng hoặc chuyến hàng. Ví dụ, nhà nhập khẩu có thể tính đến tỷ lệ không phù hợp của nhà xuất khẩu/nhập khẩu, với những hồ sơ lưu cho thấy sự không phù hợp có xác suất thấp thì sử dụng quy trình có tỷ lệ lấy mẫu tương đối thấp và tỷ lệ lấy mẫu cao hơn đối với các tình huống khác .

Điều này cũng hữu ích khi người xuất khẩu sử dụng để thử nghiệm. Quy trình kiểm soát xuất khẩu thường bao gồm sự kết hợp thử nghiệm sản phẩm cuối cùng với một loạt các biện pháp kiểm soát khác và quản lý hiệu quả chúng là rất quan trọng. Các biện pháp quản lý này phải bao gồm phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP), Thực hành nông nghiệp tốt (GAP), Thực hành sản xuất tốt (GMP) và các khía cạnh truy xuất nguồn gốc, khi thích hợp. Thông tin chi tiết hơn có thể tìm thấy trong CAC/GL 47-2003. Tuy nhiên, các loại thực phẩm không ổn định hoặc nhanh hỏng có thể cần được xem xét đặc biệt.

Kinh nghiệm, sự hiểu biết và độ tin cậy trước đây về hệ thống kiểm soát của nhà xuất khẩu có thể dẫn đến việc lựa chọn một kế hoạch lấy mẫu ít nghiêm ngặt hơn so với trường hợp không biết trước. Nếu dữ liệu lịch sử cho thấy quá trình sản xuất là kiểm soát có tính thống kê, ước tính tốt về độ lệch chuẩn quá trình, thì cho phép thử nghiệm giảm trong khi vẫn duy trì mức độ nghiêm ngặt ban đầu.

Nguyên tắc 4: Lựa chọn quy trình lấy mẫu và thử nghiệm thích hợp

Quy trình lấy mẫu và thử nghiệm được chọn phải:

[3] TCVN 8244-1 (ISO 3534-1), *Thống kê học – Từ vựng và ký hiệu, thuật ngữ được sử dụng là "mức chất lượng chấp nhận"*

- Dựa trên khoa học có tính đến các tiêu chuẩn hiện hành;
- Thích hợp với hàng hóa và lô hàng hoặc chuyến hàng cần được lấy mẫu và thử nghiệm;
- Phù hợp cho mục đích sử dụng và áp dụng thống nhất;

Việc chọn quy trình lấy mẫu và thử nghiệm cần tính đến:

- Các vấn đề thực tế như chi phí, thời gian đánh giá và cách đánh giá lô hàng hoặc chuyến hàng, với điều kiện khả năng chấp nhận lô hàng hoặc chuyến hàng không phù hợp là không quá cao;
- Dao động trong lô hàng hoặc chuyến hàng.

Chú giải

Nếu các quy trình lấy mẫu và thử nghiệm không thích hợp, thì có thể chấp nhận sai hoặc từ chối sai chuyến hàng hoặc lô hàng với xác suất quá cao mà có thể dẫn đến tranh chấp giữa các bên có liên quan[4].

Hướng dẫn chung về lấy mẫu (CAC/GL 50-2004) hoặc thông tin có thể xem xét sẵn có từ các nguồn khác, ví dụ các tiêu chuẩn TCVN 7790 (ISO 2859), TCVN 8243 (ISO 3951), ISO 10725 và các tài liệu khác đã được xuất bản, sách giáo khoa, cần được tham khảo khi xây dựng kế hoạch lấy mẫu thích hợp. Có thể áp dụng tiêu chuẩn này cho việc kiểm soát ban đầu, nhưng có thể không thích hợp cho việc kiểm soát chất lượng của sản phẩm cuối cùng của nhà sản xuất.

Tiêu chuẩn này đề cập đến trường hợp lấy mẫu sau đây:

- *Đối với một chuỗi các lô hàng hoặc các đơn vị riêng lẻ, thì kiểm soát tỷ lệ phần trăm khuyết tật theo dấu hiệu định tính hoặc định lượng;*
- *Kiểm soát hàm lượng trung bình.*

Thông tin đó là cần thiết để xác định kế hoạch lấy mẫu thích hợp và phương pháp phân tích bao gồm:

- *Quy trình áp dụng cho chuyến hàng đơn lẻ được xem xét một cách độc lập, hoặc áp dụng cho những lô hàng tạo thành một phần trong dãy liên tục;*
- *Tính sẵn có của phương pháp để đánh giá các đặc tính của mẫu là định tính hoặc định lượng;*
- *Kế hoạch lấy mẫu để kiểm tra theo dấu hiệu định tính hoặc định lượng;*

[4] Lưu ý rằng có thể không thích hợp cho các nhà sản xuất áp dụng cùng một kế hoạch lấy mẫu như đã sử dụng cho người nhận hàng hóa.

- *Các thông số như AQL hoặc LQ.*

Mỗi lô hàng hoặc chuyến hàng được kiểm tra phải được xác định rõ ràng. Nếu toàn bộ chuyến hàng được chấp nhận hoặc bị từ chối, thì việc lấy mẫu phải được thực hiện trên toàn bộ chuyến hàng. *Để tránh tranh chấp về tính đại diện của mẫu, cần lựa chọn quy trình lấy mẫu ngẫu nhiên (2.3.3 của CAC/GL 50-2004) bất cứ khi nào có thể, riêng lẻ hoặc kết hợp với các kỹ thuật lấy mẫu khác.*

Nếu cần kiểm soát tỷ lệ phần trăm các sản phẩm không phù hợp trong lô hàng, thì sau đó:

- *Đối với chỉ tiêu được kiểm tra là định tính (bao gồm cả dữ liệu định lượng được phân loại theo dấu hiệu định tính, ví dụ "phù hợp" hoặc "không phù hợp" tương ứng với giới hạn) hoặc theo phân bố chưa được biết, thì sử dụng lấy mẫu theo dấu hiệu định tính;*

- *Trong trường hợp các chỉ tiêu đo được có độ biến thiên phân bố chuẩn, thì cần chọn kế hoạch lấy mẫu theo dấu hiệu định lượng;*

Nếu cần kiểm soát trung bình các đặc tính trong lô hàng thì:

- *Nên sử dụng kế hoạch lấy mẫu đơn lẻ để kiểm soát trung bình (4.4 của CAC/GL 50-2004) được khuyến cáo sử dụng vì phép thử nhằm mục đích đảm bảo hàm lượng trung bình của các chỉ tiêu được kiểm soát không nằm ngoài dải quy định.*

Lưu ý rằng CAC/GL 50-2004 không đề cập đến việc kiểm soát các lô hàng không đồng nhất. Trong trường hợp các lô hàng hoặc các chuyến hàng không đồng nhất (ví dụ thức phẩm bị nhiễm bẩn hóa học hoặc nhiễm vi sinh vật), thì cần lựa chọn quy trình lấy mẫu thích hợp.

Ngoài ra, lấy mẫu để phân tích chỉ tiêu vật lý phải được thực hiện theo tiêu chuẩn về hàng hóa có liên quan [ví dụ TCVN 6400 (ISO 707), Sữa và sản phẩm sữa – Hướng dẫn lấy mẫu hoặc TCVN 5139:2008 (CAC/GL 33-1999), Phương pháp khuyến cáo lấy mẫu để xác định dư lượng thuốc bảo vệ thực vật phù hợp với các giới hạn dư lượng tối đa (MRL)].

Nguyên tắc 5: Độ không đảm bảo đo của phép phân tích

Việc lựa chọn quy trình đánh giá sản phẩm cần tính đến độ không đảm bảo đo của phép phân tích và ý nghĩa của nó.

Chú giải

Độ không đảm bảo đo của phép phân tích bao gồm sự đóng góp của tất cả các bước xác định giá trị đo của mẫu gửi đến phòng thử nghiệm để kiểm tra sự phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật có liên quan. Các bước của quy trình xác định phụ thuộc vào bản chất của mẫu và khối lượng của mẫu. Có thể bao gồm

việc giảm cỡ mẫu, việc chọn một phần hàng hóa tương ứng với yêu cầu kỹ thuật liên quan, đồng hóa mẫu, chiết mẫu và loại bỏ chất gây nhiễu, phép xác định định tính và định lượng, v.v...

Các quốc gia xuất khẩu và nhập khẩu phải thỏa thuận về độ không đảm bảo đo của phép phân tích, cần phải tính đến khi đánh giá sự phù hợp của phép đo dựa vào giới hạn của pháp lý. Thỏa thuận này phải bao trùm tất cả các tình huống đáp ứng được mức giới hạn hoặc mức yêu cầu, bao gồm cả giới hạn về mối nguy sức khỏe tiềm ẩn nếu các chỉ tiêu đó được đánh giá theo thỏa thuận.

Trong 8.1 của CAC/GL 54-2004 cung cấp ví dụ về một số tình huống khi các quyết định được dựa trên mẫu thử nghiệm đơn lẻ mà kết quả phân tích có độ không đảm bảo đo được so sánh với mức yêu cầu kỹ thuật (ví dụ mức tối đa).

Các tiêu chuẩn khác [ví dụ CAC/GL 59-2006, Guidelines on Estimation of Uncertainty of Results (Hướng dẫn về ước tính độ không đảm bảo kết quả)] và CAC/GL 54-2004)] mô tả quy trình để ước tính độ không đảm bảo đo dựa trên sự kết hợp dữ liệu đánh giá có hiệu lực trong phòng thử nghiệm, dữ liệu về độ chụm trong phòng thử nghiệm, dữ liệu liên phòng thử nghiệm khác nhau và minh họa cách tính độ không đảm bảo đo trong các trường hợp đơn giản nhất, nghĩa là khi các quyết định được đưa ra dựa vào mẫu thử nghiệm đơn lẻ. Trong tất cả các trường hợp, việc xem xét chủ yếu trong quá trình ước tính độ không đảm bảo đo là đánh giá của tất cả các nguồn đáng kể của độ không đảm bảo đo.

Nguyên tắc 6: Phù hợp với mục đích

Quy trình lấy mẫu và thử nghiệm phù hợp với mục đích đánh giá sản phẩm đã cho, nếu được sử dụng kết hợp với các tiêu chí quyết định thích hợp, thì khả năng chấp nhận sai hoặc từ chối sai chuyến hàng hoặc lô hàng có thể chấp nhận được.

Chú giải

Trong khi xây dựng kế hoạch lấy mẫu, số lượng mẫu và tiêu chí quyết định được xác định bởi khả năng chấp nhận sai hoặc từ chối sai lô hàng hoặc chuyến hàng. Trong trường hợp này, ***phù hợp với mục đích*** *có nghĩa là kế hoạch lấy mẫu tương xứng với khả năng người tiêu dùng không phải tiếp xúc với sản phẩm kém chất lượng và khả năng nhà sản xuất không bị từ chối sản phẩm có chất lượng tốt.*

Ví dụ:

a. Sử dụng AQL 0,1 % có thể không thích hợp cho các chỉ tiêu thành phần như chất béo trong bột sữa nguyên chất vì chi phí tốn kém và nhà sản xuất khó đạt được; và

b. Sử dụng AQL 6,5 % có thể không thích hợp cho các chỉ tiêu nguy hiểm cho người tiêu dùng vì không đủ để bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng.

Trong quá trình sử dụng quy trình thử nghiệm, các phòng thử nghiệm phải tuân thủ CAC/GL 27-1997, và CAC/GL 28-1995.

Các tiêu chí đảm bảo chất lượng sau đây phải được các phòng thử nghiệm áp dụng bao gồm kiểm soát thực phẩm nhập khẩu và xuất khẩu:

- *Tuân thủ tiêu chí chung về phép thử phòng thử nghiệm nêu trong TCVN ISO/IEC 17025;*

- *Tham gia vào chương trình thử nghiệm thành thạo thích hợp để phân tích thực phẩm phù hợp với các yêu cầu nêu trong "Nghị định thư đã được hài hòa ở cấp quốc tế về thử nghiệm thành thạo trong phòng thử nghiệm phân tích (hóa học)", Pure & Appl. Chem. 78 (2006) 145-196;*

- *Sử dụng phương pháp phân tích có hiệu lực theo các nguyên tắc nêu trong tiêu chuẩn này, khi sẵn có;*

- *Sử dụng quy trình kiểm soát chất lượng nội bộ, như đã được mô tả trong CAC/GL 65.*

Nguyên tắc 7: Quy trình soát xét

Các quy trình lấy mẫu và thử nghiệm phải được soát xét định kỳ để đảm bảo chúng có tính khoa học và thông tin mới.