

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 12376:2018

Xuất bản lần 1

**NGUYÊN TẮC VÀ HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN
QUY TRÌNH QUẢN LÝ NGUY CƠ VI SINH VẬT**

*Principles and guidelines for the conduct of
microbiological risk management*

HÀ NỘI – 2018

Lời nói đầu

TCVN 12376:2018 được xây dựng trên cơ sở tham khảo CAC/GL 63-2007 *Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk management (MRM)*;

TCVN 12376:2018 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

Bệnh do các mối nguy vi sinh gây ngộ độc lây từ thực phẩm¹⁾ gây nên mối quan ngại về sức khỏe cộng đồng trên toàn thế giới. Trong vài thập kỷ qua, tỷ lệ mắc các bệnh về thực phẩm đã tăng lên ở nhiều nơi trên thế giới. Mối đe dọa thực phẩm xảy ra vì một số lý do bao gồm sự thích nghi của vi sinh vật, thay đổi trong hệ thống sản xuất thực phẩm, bao gồm thực hành chăn nuôi mới, thay đổi về chăn nuôi, quá trình nông học và công nghệ thực phẩm, tăng thương mại quốc tế, dân số mắc cảm và du lịch, thay đổi lối sống và nhu cầu của người tiêu dùng, những thay đổi về đối tượng khách hàng và hành vi của con người. Toàn cầu hóa của thị trường thực phẩm đã làm tăng thách thức quản lý những nguy cơ này.

Quản lý hiệu quả các nguy cơ phát sinh từ các mối nguy của vi sinh vật là phức tạp về mặt kỹ thuật. An toàn thực phẩm là trách nhiệm của các doanh nghiệp điều hành một loạt các biện pháp kiểm soát liên quan đến vệ sinh thực phẩm trong khung luật định. Gần đây, phân tích nguy cơ, liên quan đến các phần đánh giá nguy cơ, quản lý nguy cơ và truyền thông nguy cơ, đã được giới thiệu như một cách tiếp cận mới trong đánh giá và kiểm soát các mối nguy của vi sinh vật để giúp bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng và đảm bảo thực hành công bằng trong buôn bán thực phẩm. Điều này cũng có thể tạo thuận lợi cho việc đánh giá sự tương đương của các hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm.

Tiêu chuẩn này được sử dụng cùng với các nguyên tắc phân tích nguy cơ để áp dụng trong khung của Codex quốc tế²⁾ và TCVN 11394:2016 (CAC/GL 30-1999 with Amendment 2014) *Nguyên tắc và hướng dẫn đánh giá nguy cơ vi sinh đối với thực phẩm*. Các tổ chức, cá nhân liên quan đến MRM được khuyến khích sử dụng các hướng dẫn này cùng với thông tin kỹ thuật do WHO và FAO, Ủy ban Tiêu chuẩn Codex (ví dụ: tư vấn của chuyên gia FAO/WHO về quản lý nguy cơ và an toàn thực phẩm N° 65, Rome năm 1997, tư vấn của chuyên gia WHO - Sự tương tác giữa các chuyên gia đánh giá và các nhà quản lý các nguy cơ về vi sinh vật trong thực phẩm, Kiel, Đức, tháng 3 năm 2000 - Các nguyên tắc và hướng dẫn kết hợp đánh giá nguy cơ vi sinh trong việc xây dựng các tiêu chuẩn, hướng dẫn và các báo cáo liên quan, Báo cáo Kiel, Đức tháng 3 năm 2002 - Sử dụng các kết quả đánh giá nguy cơ vi sinh vật để phát triển các chiến lược quản lý nguy cơ thực tiễn: Các chỉ số để cải thiện an toàn thực phẩm, Kiel, Đức, tháng 4 năm 2006.

¹⁾ Mối nguy vi sinh vật truyền qua thực phẩm bao gồm (nhưng không giới hạn) vi khuẩn gây bệnh, vi rút, tảo, động vật nguyên sinh, nấm, ký sinh trùng, prion, độc tố, các loại khác các chất chuyển hóa có hại có nguồn gốc vi sinh vật.

²⁾ Xem quy trình số tay của Ủy ban Codex.

Nguyên tắc và hướng dẫn thực hiện quy trình quản lý nguy cơ vi sinh vật

Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk management

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này đưa ra nguyên tắc và các hướng dẫn khung cho quy trình quản lý nguy cơ vi sinh vật và được sử dụng, khi thích hợp.

Tiêu chuẩn này cũng cung cấp hướng dẫn áp dụng đánh giá nguy cơ vi sinh vật đối với quy trình quản lý nguy cơ vi sinh vật. Tiêu chuẩn này cũng cung cấp hướng dẫn hữu ích cho các bên có liên quan khác như các doanh nghiệp³⁾ và người tiêu dùng tham gia trong quy trình quản lý nguy cơ vi sinh vật hàng ngày, trong việc lựa chọn biện pháp quản lý nguy cơ.

2 Thuật ngữ, định nghĩa và chữ viết tắt

2.1 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa về phân tích nguy cơ liên quan đến an toàn thực phẩm⁴⁾. Xem các định nghĩa về mối nguy, nguy cơ, phân tích nguy cơ, đánh giá nguy cơ, nhận diện mối nguy, đặc điểm mối nguy, đánh giá liều đáp ứng, đánh giá phơi nhiễm, mô tả đặc điểm nguy cơ, quản lý nguy cơ, truyền thông nguy cơ, chính sách đánh giá nguy cơ, hồ sơ nguy cơ, ước tính nguy cơ, mục tiêu an toàn thực phẩm, mục tiêu thực hiện, tiêu chí hiệu năng, truy xuất nguồn gốc/dấu vết sản phẩm và tương đương.

³⁾ Các doanh nghiệp bao gồm tất cả các lĩnh vực liên quan liên quan đến sản xuất, bảo quản và xử lý thực phẩm, từ sản xuất ban đầu thông qua bán lẻ và dịch vụ thực phẩm (được sửa đổi từ Nguyên tắc làm việc để phân tích nguy cơ đối với việc ứng dụng trong khuôn khổ của Ủy ban Codex).

⁴⁾ Sổ tay hướng dẫn của Ủy ban Codex.

TCVN 12376: 2018

Các định nghĩa từ *Hướng dẫn áp dụng Hệ thống HACCP⁵⁾*, ví dụ: biện pháp kiểm soát, từng bước hoặc điểm kiểm soát tới hạn, định nghĩa về tiêu chí vi sinh vật được đề cập trong 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* và định nghĩa của các bên liên quan bao gồm trong *Nguyên tắc phân tích nguy cơ áp dụng trong khuôn khổ của Codex⁶⁾* cũng được áp dụng.

Định nghĩa về mức độ bảo vệ thích hợp được nêu trong Hiệp định của tổ chức thương mại thế giới về việc áp dụng các biện pháp vệ sinh và kiểm dịch động thực vật.

Các định nghĩa về đánh giá hiệu lực, kiểm tra xác nhận và kiểm soát an toàn thực phẩm có trong CAC/GL 69-2008, *Guideline for the validation of food safety control measures (Hướng dẫn đánh giá hiệu lực của các biện pháp kiểm soát an toàn thực phẩm)*.

2.1

Người quản lý nguy cơ⁷⁾ (risk manager)

Cơ quan nhà nước có trách nhiệm về MRM.

2.2 Chữ viết tắt

ALOP	Appropriate level of protection	Mức độ bảo vệ thích hợp
CCFH	Codex committee on food hygiene	Ban kỹ thuật Codex về vệ sinh thực phẩm
CCP	Critical Control Points	Điểm kiểm soát tới hạn
FAO	Food and Agriculture Organization of The United Nations	Tổ chức Nông Lương Liên hiệp quốc
FSO	Food safety objective	Mục tiêu an toàn thực phẩm
GAP	Good agricultural practices	Thực hành nông nghiệp tốt
GHP	Good hygienic practices	Thực hành vệ sinh tốt
GMP	Good manufacturing practices	Thực hành sản xuất tốt
HACCP	Hazard analysis and critical control points	Phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn
MC	Microbiological criteria	Tiêu chí vi sinh vật

⁵⁾ Phụ lục của TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) *Quy phạm thực hành về những nguyên tắc chung đối với vệ sinh thực phẩm*

⁶⁾ Sổ tay hướng dẫn của Ủy ban Codex.

⁷⁾ Định nghĩa về quản lý nguy cơ được lấy từ định nghĩa về quản lý nguy cơ không bao gồm tất cả các cá nhân tham gia vào giai đoạn thực hiện và các hoạt động liên quan liên quan đến MRM, nghĩa là các quyết định MRM được thực hiện chủ yếu bởi ngành công nghiệp và các bên quan tâm khác các bên. Định nghĩa về quản lý nguy cơ bị hạn chế khi cơ quan có thẩm quyền quyết định khả năng chấp nhận mức nguy cơ liên quan đến mối nguy thực phẩm.

MRA	Microbiological risk assessment	Đánh giá nguy cơ vi sinh vật
MRM	Microbiological risk management	Quản lý nguy cơ vi sinh vật
PC	Performance criterion	Tiêu chí hiệu năng
PcC	Process criteria	Tiêu chí quá trình
PdC	Product criteria	Tiêu chí sản phẩm
PO	Performance objective	Mục tiêu thực hiện
QMRA	Quantitative microbiological risk assessments	Đánh giá định lượng nguy cơ vi sinh vật
SPS	Sanitary and phytosanitary measures	Biện pháp vệ sinh và kiểm dịch động thực vật
WHO	World health organization	Tổ chức Y tế thế giới
WTO	World trade organization	Tổ chức Thương mại thế giới

3 Nguyên tắc chung đối với MRM

- Nguyên tắc 1: Bảo vệ sức khỏe con người là mục tiêu chính của MRM.
- Nguyên tắc 2: MRM cần tính đến toàn bộ chuỗi thực phẩm.
- Nguyên tắc 3: MRM cần tuân thủ cách tiếp cận cấu trúc.
- Nguyên tắc 4: Quá trình MRM phải minh bạch, nhất quán và được lập thành văn bản đầy đủ.
- Nguyên tắc 5: Người quản lý nguy cơ phải đảm bảo tham vấn hiệu quả với các bên quan tâm có liên quan.
- Nguyên tắc 6: Người quản lý nguy cơ cần đảm bảo tương tác hiệu quả với các nhà đánh giá nguy cơ.
- Nguyên tắc 7: Người quản lý nguy cơ cần tính đến các nguy cơ do sự khác nhau giữa các vùng trong các mối nguy trong chuỗi thực phẩm và sự khác nhau giữa các vùng trong các biện pháp chọn quản lý nguy cơ có sẵn.
- Nguyên tắc 8: Các quyết định MRM cần được theo dõi và xem xét và sửa đổi, nếu cần.

4 Các xem xét chung

Các khuyến cáo và quyết định của cơ quan có thẩm quyền với mục tiêu chính là bảo vệ sức khỏe của người tiêu dùng. Việc ra quyết định phải kịp thời để đạt được mục tiêu đó. Trong quá trình MRM, ALOP là một khái niệm quan trọng, vì nó phản ánh mục tiêu sức khỏe cộng đồng của một vùng cụ thể đối với các nguy cơ do thực phẩm.

TCVN 12376: 2018

MRM cần đề cập đến chuỗi thực phẩm như là sự tiếp diễn, khi xem xét các biện pháp kiểm soát các nguy cơ đến sức khỏe cộng đồng liên quan đến thực phẩm. Điều này thường bao gồm sản xuất ban đầu (bao gồm thức ăn chăn nuôi, thực hành nông nghiệp và các điều kiện môi trường dẫn đến ô nhiễm cây trồng và động vật), thiết kế và chế biến sản phẩm, vận chuyển, bảo quản, phân phối, tiếp thị, chuẩn bị và tiêu thụ. Điều này bao gồm cả sản phẩm nội địa và nhập khẩu.

MRM cần tuân thủ cách tiếp cận cấu trúc bao gồm các hoạt động MRM ban đầu, nhận diện và lựa chọn các tùy chọn MRM, thực hiện các hoạt động MRM, theo dõi và xem xét các lựa chọn được thực hiện.

Nhằm tạo điều kiện cho các bên quan tâm rộng hơn, quá trình MRM phải minh bạch và lập thành văn bản đầy đủ. Người quản lý nguy cơ phải trình bày rõ ràng và thực hiện các quy trình và thực hành thống nhất để xây dựng và thực hiện MRM, xác định chính sách MRA, thiết lập các ưu tiên MRM, phân bổ các nguồn lực (ví dụ: nhân lực, tài chính, thời gian) và xác định các yếu tố⁹⁾ được sử dụng trong việc đánh giá các tùy chọn MRM. Phải đảm bảo rằng các tùy chọn được chọn bảo vệ sức khỏe của người tiêu dùng, có tính hợp lý về mặt khoa học, tương ứng với nguy cơ đã nhận diện và không hạn chế đối với đổi mới thương mại hoặc công nghệ so với yêu cầu để đạt được ALOP. Người quản lý nguy cơ phải đảm bảo rằng các quyết định có thể thực hiện và hiệu quả và có thể thực thi khi thích hợp.

Người quản lý nguy cơ cần đảm bảo tham khảo ý kiến có hiệu quả và kịp thời với tất cả các bên có liên quan và cung cấp cơ sở vững chắc để hiểu được quyết định MRM, lý do và ý nghĩa của MRM. Mức độ và tính chất của việc tham vấn cộng đồng sẽ phụ thuộc vào mức độ khẩn cấp, độ phức tạp và độ không đảm bảo liên quan đến nguy cơ và các chiến lược quản lý đang được xem xét. Các quyết định và kiến nghị về MRM cần được lập thành văn bản và khi thích hợp được xác định rõ ràng trong tiêu chuẩn và các quy định, để tạo điều kiện cho sự hiểu biết rộng hơn về thực hiện MRM.

Nhiệm vụ của người quản lý nguy cơ đối với những người đánh giá nguy cơ liên quan đến việc thực hiện một MRA phải càng rõ ràng càng tốt. Sự tương tác cần cho phép người quản lý nguy cơ được thông báo bởi các chuyên gia đánh giá nguy cơ về những hạn chế, khoảng trống dữ liệu, độ không đảm bảo, những giả định và ảnh hưởng của chúng đến MRA. Nếu có sự bất đồng giữa các chuyên gia đánh giá nguy cơ, người quản lý nguy cơ cần được thông báo về những ý kiến nhỏ và những khác biệt này cần được lập thành văn bản.

Các quyết định MRM liên quan đến các mối nguy do thực phẩm sẽ thay đổi tùy theo các điều kiện của vi sinh vật. MRM cần tính đến sự đa dạng của các phương pháp và các quá trình sản xuất, theo dõi, hệ thống kiểm tra xác nhận, các phương pháp lấy mẫu và thử nghiệm, các hệ thống phân phối và tiếp thị, các mô hình sử dụng thực phẩm của người tiêu dùng, nhận thức của người tiêu dùng và tỷ lệ ảnh hưởng xấu đến sức khỏe cụ thể.

⁹⁾ Xem sổ tay hướng dẫn của Codex.

MRM cần là một quá trình lặp lại và các quyết định được đưa ra phải được xem xét kịp thời, có tính đến tất cả các dữ liệu mới tạo ra có liên quan, nhằm mục đích giảm thiểu nguy cơ và cải thiện sức khoẻ cộng đồng.

5 Các hoạt động quản lý nguy cơ vi sinh ban đầu

5.1 Nhận diện vấn đề đối với an toàn thực phẩm với vi sinh vật

Vấn đề an toàn thực phẩm phát sinh khi một hoặc nhiều mối nguy vi sinh vật gây bệnh có nguồn gốc từ thực phẩm được biết hoặc được cho là có liên quan đến một hoặc nhiều thực phẩm và do đó yêu cầu người quản lý nguy cơ xem xét. Người quản lý nguy cơ tuân thủ quy trình MRM để đánh giá và quản lý nguy cơ liên quan khi cần. Khi bắt đầu quá trình này, vấn đề an toàn thực phẩm cần được nhận diện và được người quản lý nguy cơ thông báo rõ ràng cho những người đánh giá nguy cơ, cũng như người tiêu dùng và các doanh nghiệp chịu ảnh hưởng.

Việc nhận diện vấn đề an toàn thực phẩm có thể được thực hiện bởi người quản lý nguy cơ hoặc do kết hợp giữa các bên quan tâm.

Các vấn đề an toàn thực phẩm có thể được nhận diện trên cơ sở thông tin đến từ nhiều nguồn khác nhau, như khảo sát về tỷ lệ và mức độ mối nguy trong chuỗi thực phẩm hoặc môi trường, dữ liệu giám sát dịch bệnh ở người, nghiên cứu dịch tễ học hoặc lâm sàng, nghiên cứu trong phòng thí nghiệm, tiến bộ về công nghệ hoặc y tế, khoa học, việc thiếu sự tuân thủ các tiêu chuẩn, khuyến nghị của các chuyên gia v.v...

Một số vấn đề về an toàn thực phẩm có thể yêu cầu người quản lý nguy cơ phải có hành động ngay⁹⁾ mà không cần xem xét khoa học (ví dụ: yêu cầu thu hồi/triều hồi các sản phẩm bị nhiễm). Các cơ quan quản lý cần hành động ngay khi có một mối quan tâm y tế cộng đồng sắp xảy ra đòi hỏi phản ứng khẩn cấp. Các biện pháp tạm thời như vậy cần được truyền đạt rõ ràng cũng như được xem xét trong một khung thời gian.

Khi có bằng chứng cho thấy có nguy cơ đối với sức khỏe con người nhưng chưa có đầy đủ dữ liệu khoa học, cơ quan có thẩm quyền có thể lựa chọn một quyết định tạm thời trong khi thu thập thông tin bổ sung có thể thông báo và, nếu cần, sửa đổi quyết định tạm thời. Trong những trường hợp này, bản chất tạm thời của quyết định phải được thông báo cho tất cả các bên liên quan và khung thời gian hoặc hoàn cảnh mà theo đó quyết định tạm thời sẽ được xem xét lại (ví dụ: xem xét lại sau khi hoàn thành MRA) cần được trình bày rõ ràng khi có quyết định truyền thông ban đầu).

⁹⁾ Hiệp định Quy định Y tế Quốc tế (2005) đưa ra các điều khoản đối với các biện pháp thích hợp trong trường hợp khẩn cấp về sức khỏe cộng đồng, bao gồm cả các sự kiện liên quan đến thực phẩm (www.who.int/csr/ihri/ihrwha58_3-en.pdf). Nguyên tắc và Hướng dẫn trao đổi thông tin trong trường hợp khẩn cấp an toàn thực phẩm. Trường hợp [CAC/GL 19-1995, Guidelines for the Exchange of Information in Food Control Emergency Situations (Trao đổi thông tin trong tình trạng khẩn cấp kiểm soát thực phẩm)] định nghĩa tình trạng khẩn cấp về an toàn thực phẩm là tình huống tình cờ hoặc cố ý do cơ quan có thẩm quyền xác định vì nguy cơ nghiêm trọng và chưa kiểm soát được nguy cơ lây truyền qua thực phẩm đến sức khỏe cộng đồng đòi hỏi phải có hành động khẩn cấp. Các biện pháp khẩn cấp có thể là một phần của hành động ngay lập tức.

5.2 Hồ sơ nguy cơ vi sinh

Hồ sơ nguy cơ là mô tả về một vấn đề an toàn thực phẩm và bối cảnh của nó thể hiện theo hình thức ngắn gọn, hiện trạng kiến thức liên quan đến vấn đề an toàn thực phẩm, mô tả khả năng của các tùy chọn MRM đã được xác định cho đến hiện tại, khi có, và bối cảnh chính sách an toàn thực phẩm mà sẽ ảnh hưởng đến các hành động khả thi khác. Phụ lục A cung cấp thông tin về các yếu tố hồ sơ nguy cơ được gợi ý để hướng dẫn người quản lý nguy cơ và để đưa ra kế hoạch công việc mới được đề xuất trong CCFH.

Việc xem xét thông tin đưa ra trong hồ sơ nguy cơ có thể dẫn đến một loạt các quyết định ban đầu, như đưa ra MRA, thu thập thêm thông tin hoặc phát triển kiến thức về nguy cơ tại mức quản lý nguy cơ, thực hiện một quyết định tức thời và/hoặc tạm thời (xem 5.1 ở trên). Cơ quan có thẩm quyền cũng có thể dựa vào các quyết định MRM đối với các tiêu chuẩn, các khuyến nghị và hướng dẫn khi thích hợp. Trong một số trường hợp, hồ sơ nguy cơ có thể cung cấp đủ thông tin để nhận diện và lựa chọn các tùy chọn MRM. Trong các trường hợp khác, không cần có hành động tiếp theo.

Hồ sơ nguy cơ cung cấp cho việc phân tích ban đầu mô tả các tùy chọn MRM. Tùy chọn MRM có thể được sử dụng để xây dựng tài liệu hướng dẫn MRM mà sẽ được áp dụng trong quá trình (ví dụ: quy phạm thực hành, tài liệu hướng dẫn, quy định kỹ thuật vi sinh v.v...).

5.3 Chính sách đánh giá nguy cơ

Tham khảo Nguyên tắc phân tích nguy cơ để áp dụng trong khung an toàn thực phẩm của Codex¹⁰⁾. Cơ quan có thẩm quyền cần thiết lập chính sách MRA liên quan đến mọi tình huống trước khi đánh giá nguy cơ vi sinh.

Xây dựng chính sách đánh giá nguy cơ là trách nhiệm quản lý nguy cơ, cần được thực hiện với sự hợp tác đầy đủ với các nhà đánh giá nguy cơ. Thiết lập chính sách đánh giá nguy cơ bảo vệ sự toàn vẹn khoa học của việc đánh giá nguy cơ và đưa ra hướng dẫn để cân bằng đánh giá chủ quan, các lựa chọn chính sách, các thông số sức khỏe bất lợi đối với nguy cơ đến sức khỏe con người, nguồn dữ liệu được xem xét và quản lý khoảng trống dữ liệu và độ không đảm bảo trong quá trình đánh giá. Chính sách đánh giá nguy cơ có thể có tính chất chung chung hoặc MRA cụ thể và phải được ghi lại để đảm bảo sự nhất quán, rõ ràng và minh bạch.

5.4 Đánh giá nguy cơ vi sinh

Người quản lý nguy cơ có thể yêu cầu MRA cung cấp một đánh giá khách quan, có hệ thống về các kiến thức khoa học để giúp đưa ra một quyết định được thông báo.

¹⁰⁾ Xem Nguyên tắc làm việc của phân tích nguy cơ đối với việc ứng dụng trong khuôn khổ của Codex (Sổ tay hướng dẫn của Ủy ban Codex).

Người quản lý nguy cơ cần tham khảo TCVN 11394:2016 (CAC/GL 30-1999 with Amendment 2014) *Nguyên tắc và hướng dẫn đánh giá nguy cơ vi sinh đối với thực phẩm*. Điều quan trọng là đảm bảo sự rõ ràng cho những người đánh giá nguy cơ và MRA đáp ứng được nhu cầu của người quản lý nguy cơ. Điều quan trọng là MRA được cộng đồng khoa học xem xét đầy đủ và công chúng nếu thích hợp.

Kết quả của MRA cần được trình bày bởi các chuyên gia đánh giá nguy cơ theo cách thức mà họ có thể truyền đạt cho người quản lý nguy cơ hiểu rõ và sử dụng đúng cách trong việc đánh giá tính phù hợp của các tùy chọn MRM khác nhau để quản lý vấn đề an toàn thực phẩm. Nhìn chung, việc trình bày được chuyển tải dưới hai định dạng khác nhau: báo cáo kỹ thuật đầy đủ chi tiết và bản tóm tắt diễn giải cho một đối tượng rộng hơn.

Để sử dụng MRA tốt nhất, người quản lý nguy cơ cần được thông báo đầy đủ về những điểm mạnh và hạn chế (các giả định chính, khoảng trống dữ liệu chính, độ không đảm bảo và sự thay đổi trong dữ liệu và các ảnh hưởng đến kết quả), bao gồm sự đánh giá thực tế về độ không đảm bảo liên quan đến nghiên cứu MRA và kết quả thu được. Người quản lý nguy cơ, với tư vấn của các chuyên gia đánh giá nguy cơ, sau đó quyết định liệu MRA đang xây dựng và/hoặc đang đánh giá và quyết định các hoạt động MRM thích hợp hoặc quyết định chọn MRM tạm thời.

6 Nhận diện và chọn MRM

6.1 Nhận diện các tùy chọn MRM sẵn có

Người quản lý nguy cơ cần đảm bảo rằng các tùy chọn MRM được nhận diện và các tùy chọn có thể chấp nhận được lựa chọn để thực hiện tiếp theo để các bên liên quan có liên quan thực hiện. Trong đó, người quản lý nguy cơ cần phải xem xét sự phù hợp của các tùy chọn MRM để giảm mối nguy gây ra vấn đề an toàn thực phẩm ở mức độ thích hợp và vấn đề thực tiễn bất kỳ liên quan đến việc thực hiện các tùy chọn MRM đã chọn cần được quản lý.

Ví dụ về các tùy chọn MRM tiềm năng (được sử dụng riêng lẻ hoặc kết hợp) có sẵn khi thích hợp được liệt kê dưới đây.

- thiết lập các yêu cầu luật định;
- xây dựng (hoặc khuyến khích xây dựng) các tài liệu và hướng dẫn cụ thể, ví dụ: GAP, GMP, GHP, HACCP;
- áp dụng hoặc chấp nhận các tiêu chuẩn Codex và các văn bản liên quan đến tình huống quốc gia;
- xác định FSO cho một vấn đề an toàn thực phẩm cụ thể, cho phép linh hoạt đối với các doanh nghiệp để chọn các biện pháp kiểm soát thích hợp;
- thiết lập các biện pháp kiểm soát xác định các yêu cầu liên quan đối với các doanh nghiệp không có cách tự thiết lập các biện pháp thích hợp hoặc áp dụng các biện pháp kiểm soát đó, bao gồm cả chỉ số thích hợp¹¹⁾ tại các giai đoạn cụ thể của chuỗi thực phẩm/thức ăn chăn nuôi¹²⁾ nơi chúng có tầm quan trọng đặc biệt đối với hiệu quả của toàn bộ chuỗi;

¹¹⁾ Xem các Nguyên tắc và Hướng dẫn để kết hợp đánh giá nguy cơ vi sinh trong việc xây dựng các tiêu chuẩn an toàn thực phẩm, hướng dẫn và nội dung liên quan, Báo cáo của Kiel, Đức, tháng 3 năm 2002.

¹²⁾ Trong những trường hợp có mặt các mối nguy trong thức ăn chăn nuôi có thể ảnh hưởng đến sự an toàn của thực phẩm có nguồn gốc từ động vật, cần xem xét hồ sơ vi sinh vật của thức ăn.

TCVN 12376: 2018

- thiết lập các yêu cầu đối với các quy trình kiểm tra, đánh giá, chứng nhận hoặc phê duyệt;
- yêu cầu giấy chứng nhận nhập khẩu cho một số sản phẩm cụ thể;
- công bố nhận thức và phát triển các chương trình giáo dục và đào tạo để truyền đạt rằng:
 - ngăn ngừa ô nhiễm và/hoặc đưa vào các mối nguy cần được thực hiện tại tất cả các giai đoạn liên quan trong chuỗi thực phẩm/thức ăn;
 - có quy trình thu hồi/triệu hồi nhanh các thực phẩm/thức ăn chăn nuôi, bao gồm truy xuất nguồn gốc sản phẩm/theo dõi hiệu quả;
 - ghi nhãn đúng cách bao gồm thông tin hướng dẫn người tiêu dùng về thực hành xử lý thực phẩm an toàn và, khi thích hợp, thông báo ngắn gọn cho người tiêu dùng về vấn đề an toàn thực phẩm;

6.2 Chọn các tùy chọn MRM

Việc lựa chọn các tùy chọn MRM dựa trên khả năng giảm thiểu nguy cơ một cách hiệu quả, về tính linh hoạt thực tế và hậu quả của các phương án tùy chọn. Nếu có sẵn thì MRA có thể thường hỗ trợ trong việc đánh giá và lựa chọn các tùy chọn MRM.

Để lựa chọn các tùy chọn MRM một cách hiệu quả và khả thi cần xem xét các vấn đề sau:

- Việc kiểm soát các mối nguy theo kế hoạch (ví dụ: HACCP) có hiệu quả hơn so với việc phát hiện và sửa chữa các lỗi hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm (ví dụ: thử nghiệm vi sinh vật trong sản phẩm cuối cùng);
- Người dân có thể bị phơi nhiễm với nhiều nguồn mối nguy tiềm ẩn;
- Sự phù hợp của tùy chọn cần được theo dõi, xem xét và sửa đổi trong thời gian thực hiện tiếp theo;
- Khả năng của các doanh nghiệp thực phẩm đối với quản lý an toàn thực phẩm (ví dụ: nguồn nhân lực, quy mô, loại hình hoạt động). Ví dụ, cách tiếp cận truyền thống có thể được cho doanh nghiệp nhỏ lựa chọn, ngược lại các doanh nghiệp phát triển ít lựa chọn hình thức này hơn, đây không phải là cách tiếp cận theo hướng FSO.

6.2.1 Trách nhiệm đối với việc chọn các tùy chọn MRM

Trách nhiệm chính trong việc chọn các tùy chọn MRM thích hợp nằm ở người quản lý nguy cơ.

Những người đánh giá nguy cơ và các bên quan tâm khác đóng vai trò quan trọng trong quá trình này qua việc cung cấp thông tin cho phép đánh giá và, nếu thích hợp, so sánh các tùy chọn MRM khác nhau.

Bất cứ khi nào có thể, việc cố gắng quy định mức độ kiểm soát hoặc giảm thiểu nguy cơ là cần thiết (nghĩa là thiết lập độ nghiêm ngặt cần thiết đối với các hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm), trong khi cung cấp tính khả thi linh hoạt trong các tùy chọn mà các doanh nghiệp có thể sử dụng để đạt được mức độ kiểm soát thích hợp.

6.2.2 Tùỵ chọn MRM dựa trên nguy cơ

Việc tăng phân tích nguy cơ cho phép các cách tiếp cận minh bạch hơn đối với ALOP, liên quan với yêu cầu nghiêm ngặt của hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm và để so sánh các tùy chọn MRM cho phù hợp và khả năng tương đương. Điều này cho phép sử dụng các tùy chọn MRM truyền thống cũng như xây dựng các công cụ MRM mới, ví dụ: FSO, PO và PC và nâng cao cơ sở khoa học của các công cụ MRM hiện có, ví dụ: MC.

7 Thực hiện các tùy chọn MRM

Việc thực hiện kéo theo việc đưa ra hiệu quả đối với các tùy chọn MRM đã chọn và kiểm tra xác nhận sự phù hợp, nghĩa là đảm bảo rằng các tùy chọn MRM được thực hiện như dự định. Việc thực hiện có thể kéo theo các bên quan tâm khác nhau, bao gồm các cơ quan có thẩm quyền, doanh nghiệp và người tiêu dùng.

Chiến lược thực hiện sẽ phụ thuộc vào các tùy chọn MRM đã chọn và cần được xây dựng trong quá trình tư vấn với các bên liên quan. Việc thực hiện có thể xảy ra tại các điểm khác nhau trong chuỗi thực phẩm/thức ăn và có thể liên quan đến nhiều phân khúc của ngành công nghiệp và người tiêu dùng.

Khi một tùy chọn MRM được chọn, người quản lý nguy cơ cần xây dựng kế hoạch thực hiện mô tả cách tùy chọn được thực hiện, người thực hiện và khi nào thực hiện. Trong một số trường hợp, giai đoạn thực hiện chiến lược có thể được xem xét, ví dụ: các cơ sở có quy mô khác nhau hoặc các bộ phận khác nhau, một phần dựa trên nguy cơ và/hoặc năng lực. Cần có hướng dẫn và hỗ trợ đặc biệt cho các doanh nghiệp nhỏ và kém phát triển.

Để đảm bảo tính minh bạch, người quản lý nguy cơ cần truyền thông các quyết định về các tùy chọn MRM cho tất cả các bên quan tâm, bao gồm lý do và những ảnh hưởng dự kiến.

Trong phạm vi bị ảnh hưởng, cơ quan có thẩm quyền cần được thông báo về quyết định và lý do hợp lý để đảm bảo các chiến lược MRM của chính họ đạt được.

Nếu các tùy chọn MRM được chọn là tạm thời thì lý do và khung thời gian dự kiến để hoàn thiện quyết định cần được thông báo.

Các cơ quan có thẩm quyền cần đảm bảo khung pháp lý và cơ sở hạ tầng thích hợp, bao gồm những người được đào tạo và nhân viên kiểm tra được đào tạo đầy đủ để thực thi các quy định và kiểm tra xác nhận sự phù hợp. Các phương án lấy mẫu và kiểm tra có thể được áp dụng ở các bước khác nhau của thực phẩm chuỗi. Các cơ quan có thẩm quyền phải đảm bảo rằng các doanh nghiệp áp dụng các thực hành tốt thích hợp và trong việc áp dụng hệ thống HACCP, có hiệu quả giám sát các CCP và thực hiện hành động khắc phục và các bước kiểm tra xác nhận.

TCVN 12376: 2018

Cơ quan có thẩm quyền cần xác định quá trình đánh giá xem liệu các tùy chọn MRM có được thực hiện đúng hay không. Quá trình này cần cho phép điều chỉnh kế hoạch áp dụng hoặc của các tùy chọn MRM, nếu các tùy chọn được chọn không thành công trong việc kiểm soát mối nguy. Điều này nhằm cung cấp đánh giá ngắn hạn để cho phép sửa đổi, đặc biệt đối với các tùy chọn MRM tạm thời, qua theo dõi và xem xét dài hạn như đã đề cập trong 8.1 và 8.2.

7.3 Doanh nghiệp

Các doanh nghiệp có trách nhiệm xây dựng và áp dụng các hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm có hiệu lực đối với các quyết định của các tùy chọn MRM. Tùy thuộc vào bản chất của tùy chọn MRM, điều này có thể yêu cầu các hoạt động như:

- Thiết lập các chỉ số sẽ đạt được hoặc đóng góp cho các FSO đã thiết lập hoặc các yêu cầu luật định;
- Nhận diện PC, thiết kế và áp dụng tổ hợp các biện pháp kiểm soát đã được đánh giá hiệu lực;
- Theo dõi và đánh giá xác nhận hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm hoặc các bộ phận có liên quan của chúng (ví dụ: các biện pháp kiểm soát, thực hành tốt)
- Áp dụng các kế hoạch lấy mẫu cho các phân tích vi sinh, khi thích hợp, ;
- Xây dựng kế hoạch hành động khắc phục, có thể bao gồm thu hồi/triều hồi các quy trình, truy xuất nguồn gốc/truy tìm sản phẩm v.v....;
- Truyền thông hiệu quả với nhà cung cấp, khách hàng và/hoặc người tiêu dùng, khi thích hợp;
- Đào tạo hoặc hướng dẫn nhân viên và truyền thông nội bộ.

Các hiệp hội ngành hàng có thể thấy lợi ích của việc xây dựng hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm và cung cấp tài liệu hướng dẫn, các chương trình đào tạo, bản tin kỹ thuật và các thông tin khác giúp doanh nghiệp thực hiện các biện pháp kiểm soát áp dụng.

7.4 Người tiêu dùng

Người tiêu dùng có thể nâng cao sức khỏe của họ và sức khỏe cộng đồng bằng cách có trách nhiệm, được thông báo và tuân theo hướng dẫn về an toàn thực phẩm. Nhiều phương tiện cung cấp thông tin này cho người tiêu dùng cần được thực hiện, ví dụ các chương trình giáo dục cộng đồng, ghi nhãn thích hợp và các thông điệp cộng đồng quan tâm. Các tổ chức người tiêu dùng có thể đóng vai trò quan trọng trong việc thu thập thông tin này đến người tiêu dùng.

8 Theo dõi và xem xét

8.1 Theo dõi

Một phần quan trọng của quá trình MRM là thu thập, phân tích và giải thích dữ liệu đang diễn ra liên quan đến việc thực hiện các hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm, trong bối cảnh này được gọi là

theo dõi. Theo dõi là điều cần thiết để thiết lập cơ sở nhằm so sánh hiệu quả của các hoạt động MRM. Đồng thời cũng có thể cung cấp thông tin mà người quản lý có thể sử dụng để xác định các bước có thể được thực hiện để đạt được những cải tiến tiếp theo về mức độ hoặc hiệu quả của việc giảm thiểu nguy cơ và sức khỏe cộng đồng. Các chương trình quản lý nguy cơ cần cố gắng cải thiện liên tục trong y tế cộng đồng.

Các hoạt động theo dõi liên quan đến đo lường tình trạng sức khỏe cộng đồng chủ yếu là trách nhiệm của cơ quan có thẩm quyền, ví dụ, giám sát các nhóm người và việc phân tích số liệu về sức khỏe con người ở cấp quốc gia. Các tổ chức quốc tế như WHO cung cấp hướng dẫn thiết lập và triển khai các chương trình giám sát y tế cộng đồng.

Các hoạt động theo dõi các mối nguy vi sinh vật có thể là cần thiết tại nhiều điểm dọc theo toàn bộ chuỗi thực phẩm để xác định các vấn đề an toàn thực phẩm và đánh giá sức khỏe cộng đồng và tình trạng thực phẩm và xu hướng an toàn. Hoạt động theo dõi cần cung cấp thông tin về tất cả các khía cạnh của nguy cơ từ các mối nguy cụ thể và thực phẩm có liên quan đến MRM và là chìa khóa tạo ra dữ liệu cho việc xây dựng hồ sơ nguy cơ hoặc MRA cũng như xem xét hoạt động của MRM. Hoạt động theo dõi cũng cần bao gồm việc đánh giá hiệu quả của chiến lược truyền thông cho người tiêu dùng.

Các hoạt động theo dõi có thể bao gồm việc thu thập và phân tích dữ liệu thu được từ:

- giám sát các bệnh lâm sàng ở người, cũng như các bệnh ở thực vật và động vật có thể ảnh hưởng đến con người;
- các cuộc điều tra dịch tễ học về các vụ ngộ độc bùng phát và các nghiên cứu đặc biệt khác;
- giám sát dựa trên các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm về các sinh vật gây bệnh được phân lập từ người, thực vật, động vật, thực phẩm, và môi trường chế biến thực phẩm đối với các mối nguy liên quan đến thực phẩm;
- dữ liệu về các quy trình và thực hành vệ sinh môi trường;
- giám sát yếu tố nguy cơ hành vi của người lao động, thói quen và thực tiễn của người tiêu dùng.

Khi thiết lập hoặc thiết kế lại hệ thống theo dõi, các khía cạnh sau đây cần được xem xét:

- hệ thống giám sát y tế cộng đồng có thể ước tính được tỷ lệ bệnh và tử vong thực sự là do thực phẩm và các phương tiện vận chuyển thực phẩm chính, các quá trình và thực hành chế biến chịu trách nhiệm đối với từng mối nguy;
- các nhóm chuyên gia dịch tễ học và chuyên gia về an toàn thực phẩm cần được thành lập để điều tra bệnh do thực phẩm nhằm xác định các phương tiện thực phẩm và hàng loạt các sự kiện dẫn đến bệnh tật;

TCVN 12376: 2018

- các chỉ thị vi sinh vật và/hoặc hoá lý cần được xem xét cùng với dữ liệu về bệnh ở người để đánh giá tác động theo chương trình đối với sức khỏe cộng đồng;
- các cơ quan cần làm việc theo hướng hài hoà các định nghĩa giám sát, quy tắc báo cáo, giao thức và các hệ thống quản lý dữ liệu, để tạo thuận lợi cho việc so sánh xu hướng của bệnh tật và dữ liệu vi sinh trong chuỗi thực phẩm.

8.2 Xem xét các hoạt động MRM

Hiệu quả và sự phù hợp của các hoạt động MRM được lựa chọn và của việc thực hiện cần phải được xem xét. Xem xét là một phần không thể thiếu của quá trình MRM và tốt nhất nên xác định trước hoặc bất cứ khi có sẵn thông tin có liên quan. Tiêu chí xem xét cần được thiết lập như một phần của kế hoạch thực hiện. Việc xem xét có thể dẫn đến thay đổi trong các hoạt động MRM

Lập kế hoạch xem xét định kỳ các hoạt động MRM là cách tốt nhất để đánh giá xem liệu có bảo vệ được sức khỏe người tiêu dùng hay không. Trên cơ sở xem xét thông tin thu thập được thông qua các hoạt động theo dõi khác nhau thích hợp, có thể đưa ra quyết định sửa đổi các hoạt động MRM được thực hiện hoặc để thay thế tùy chọn đối với một hoạt động khác.

Các hoạt động MRM cần được xem xét khi các hoạt động mới hoặc thông tin mới (ví dụ: có mối nguy, độc lực của vi sinh vật gây bệnh, có mặt trong thực phẩm, độ nhạy của các quần thể nhỏ, các thay đổi về lượng ăn vào) trở nên có sẵn.

Các doanh nghiệp và các bên quan tâm khác (ví dụ: người tiêu dùng) có thể đề xuất xem xét các tùy chọn MRM. Đánh giá sự thành công các hoạt động MRM trong công nghiệp có thể bao gồm việc xem xét hiệu quả của hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm và các chương trình tiên quyết, kết quả kiểm tra sản phẩm, tác động và bản chất của việc thu hồi/triều hồi sản phẩm và khiếu nại của người tiêu dùng.

Các kết quả của việc xem xét và các hành động liên quan mà người quản lý nguy cơ đang cân nhắc thực hiện cần được công khai và được truyền thông cho tất cả các bên quan tâm.

Phụ lục A

(Tham khảo)

Các yếu tố gợi ý có trong hồ sơ nguy cơ vi sinh

Hồ sơ nguy cơ trong phạm vi có thể, cần thể hiện những thông tin sau đây.

A.1 Tổ hợp mối nguy đối với thực phẩm

- Các mối nguy có liên quan;
- Mô tả về thực phẩm hoặc sản phẩm thực phẩm và/hoặc tình trạng sử dụng với các vấn đề (bệnh do thực phẩm, hạn chế thương mại) do mối nguy này;
- Xuất hiện mối nguy trong chuỗi thực phẩm.

A.2 Mô tả vấn đề sức khoẻ cộng đồng

- Mô tả mối nguy bao gồm các thuộc tính chính là trọng tâm của tác động đến sức khỏe (ví dụ: các đặc điểm độc lực, khả năng chịu nhiệt, kháng kháng sinh);
- Đặc điểm của bệnh, bao gồm;
 - Các nhóm người mẫn cảm;
 - Tỷ lệ người mắc bệnh hàng năm, nếu có thể, sự khác biệt bất kỳ giữa tuổi tác và giới tính;
 - Kết quả phơi nhiễm;
 - Mức độ nghiêm trọng của các biểu hiện lâm sàng (ví dụ: tỷ lệ tử vong theo trường hợp, tỷ lệ nhập viện);
 - Bản chất và tần suất của các biến chứng dài hạn;
 - Tình trạng sẵn có và bản chất điều trị;
 - Phần trăm các trường hợp hàng năm do sự lây truyền từ thực phẩm.
- Dịch tễ học của bệnh do thực phẩm gây ra;
 - Nguyên nhân gây bệnh thực phẩm;

TCVN 12376: 2018

- Đặc điểm của thực phẩm có liên quan;
- Xử lý và sử dụng thực phẩm có ảnh hưởng đến việc truyền mối nguy;
- Tần suất và đặc điểm của các trường hợp lẻ tẻ bị bệnh từ thực phẩm;
- Dữ liệu dịch tễ học từ các cuộc điều tra ngộ độc thực phẩm;
- Sự khác biệt về tỷ lệ mắc bệnh từ mối nguy của thực phẩm tùy theo vùng, theo mùa và dân tộc;
- Tác động kinh tế hoặc gánh nặng bệnh tật nếu đã có sẵn;
 - Chi phí y tế, bệnh viện;
 - Những ngày nghỉ việc do bị ốm v.v...

A.3 Sản xuất, chế biến, phân phối và tiêu thụ thực phẩm

- Đặc điểm của hàng hóa có liên quan và có thể ảnh hưởng đến quản lý nguy cơ;
- Mô tả từ trang trại đến bàn ăn bao gồm các yếu tố có thể tác động đến an toàn vi sinh vật của hàng hoá (nghĩa là: sản xuất ban đầu, chế biến, vận chuyển, bảo quản, thực tế xử lý của người tiêu dùng);
- Điều được biết về nguy cơ, cách phát sinh liên quan đến sản xuất, chế biến, vận chuyển hàng hoá, thực tế xử lý của người tiêu dùng và những người bị ảnh hưởng;
- Tóm tắt mức độ và hiệu quả của các hoạt động quản lý nguy cơ hiện hành bao gồm các biện pháp kiểm soát sản xuất/chế biến an toàn thực phẩm, các chương trình giáo dục và các chương trình chăm sóc sức khỏe cộng đồng (ví dụ: tiêm vắc-xin);
- Nhận diện các chiến lược giảm thiểu nguy cơ bổ sung mà có thể sử dụng để kiểm soát mối nguy.

A.4 Các yếu tố hồ sơ nguy cơ khác

- Mức độ thương mại quốc tế đối với hàng hóa thực phẩm;
- Các hiệp định thương mại khu vực/quốc tế và cách chúng có thể ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng liên quan đến sự kết hợp các mối nguy/hàng hoá cụ thể;
- Nhận thức của cộng đồng về vấn đề và nguy cơ;
- Sức khỏe cộng đồng tiềm ẩn và hậu quả kinh tế của việc thiết lập tài liệu Hướng dẫn MRM.

A.5 Nhu cầu và câu hỏi đánh giá nguy cơ đối với các chuyên gia đánh giá nguy cơ

- Đánh giá ban đầu về nhu cầu và lợi ích thu được từ MRA và tính khả thi của việc đánh giá đó có thể được thực hiện trong khung thời gian yêu cầu;
- Nếu đánh giá nguy cơ được xác định là cần thiết thì những câu hỏi khuyến cáo cần được đưa cho người đánh giá nguy cơ;

A.6 Thông tin có sẵn và khoảng trống kiến thức chính, trong phạm vi có thể, cung cấp thông tin sau đây:

- Các MRA hiện hành về tổ hợp mối nguy/hàng hoá bao gồm, nếu có thể;
- Các kiến thức và dữ liệu khoa học có liên quan khác có thể tạo điều kiện thuận lợi cho các hoạt động MRM bao gồm việc thực hiện MRA, nếu được bảo đảm;
- Các tài liệu hướng dẫn MRM hiện có (bao gồm các Quy phạm thực hành vệ sinh và/hoặc Quy tắc thực hành hiện có);
- Các quy tắc về thực hành vệ sinh của cơ quan có thẩm quyền/của doanh nghiệp và thông tin liên quan (ví dụ tiêu chí vi sinh) có thể được xem xét trong việc xây dựng tài liệu hướng dẫn MRM;
- Các nguồn (tổ chức, cá nhân) thông tin và chuyên môn khoa học có thể được sử dụng trong việc xây dựng tài liệu hướng dẫn MRM;
- Các khu vực không có thông tin mà có thể cản trở các hoạt động MRM bao gồm việc thực hiện MRA.

Phụ lục B
(Tham khảo)

Hướng dẫn quản lý nguy cơ vi sinh

B.0 Lời giới thiệu

Ba nguyên tắc chung được nêu trong TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) *Quy phạm thực hành về những nguyên tắc chung đối với vệ sinh thực phẩm*, phụ lục *Hệ thống phân tích mối nguy, HACCP và các hướng dẫn áp dụng* và phần nội dung chính của tiêu chuẩn này: (i) mức độ nghiêm ngặt của các hệ thống an toàn thực phẩm phải phù hợp với các mục tiêu quản lý nguy cơ đối với sức khỏe cộng đồng và đảm bảo thực hành công bằng trong thương mại thực phẩm; (ii) mức độ kiểm soát yêu cầu của hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm phải dựa trên nguy cơ và được xác định bằng cách sử dụng cách tiếp cận khoa học và minh bạch; và (iii) hiệu quả của hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm cần được kiểm tra xác nhận. Những mục tiêu này một phần đạt được theo cách truyền thống, thông qua thiết lập MC, PcC và/hoặc PdC. Các số thông tin này cung cấp cả hai phương tiện để diễn đạt mức độ tính nghiêm ngặt của một hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm và xác nhận mức độ kiểm soát này là đạt được. Tuy nhiên, các công cụ quản lý nguy cơ truyền thống này thường không được liên kết trực tiếp đến việc bảo vệ y tế cộng đồng cụ thể. Thay vào đó, các chỉ số này dựa trên việc xem xét chất lượng các mức độ của các mối nguy "thấp nhất có thể đạt được", cách tiếp cận dựa trên mối nguy mà không trực tiếp xem xét mức độ kiểm soát cần thiết để quản lý nguy cơ cho sức khỏe cộng đồng. Việc áp dụng gần đây của *Nguyên tắc làm việc để phân tích nguy cơ cho ứng dụng trong khuôn khổ của Ủy ban Codex và CAC/GL 62-2007 Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments (Nguyên tắc phân tích nguy cơ về an toàn thực phẩm cho các ứng dụng của Chính phủ)* đã nhấn mạnh mục tiêu xây dựng các cách tiếp cận dựa trên nguy cơ có thể trực tiếp và minh bạch hơn so với mức độ nghiêm ngặt của các biện pháp kiểm soát để đạt được mức độ bảo vệ sức khỏe cộng đồng.

Cách tiếp cận quản lý nguy cơ dựa trên nguy cơ là một bước quan trọng trong việc cải thiện hệ thống an toàn thực phẩm dựa trên khoa học bằng cách liên kết các yêu cầu và tiêu chí đối với các vấn đề sức khỏe cộng đồng cần giải quyết. Những tiến bộ gần đây trong kỹ thuật đánh giá nguy cơ vi sinh (MRA), như đánh giá định lượng nguy cơ vi sinh (QMRA), đánh giá định tính nguy cơ và gợi ý của chuyên gia chính thức, làm cho ngày càng tăng hiệu quả của biện pháp kiểm soát, hàng loạt các biện pháp kiểm soát hoặc thậm chí là toàn bộ hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm đến mức kiểm soát cần thiết để quản lý nguy cơ đối với an toàn thực phẩm. Điều này đặc biệt đúng với kỹ thuật QMRA cho phép tác động của các mức độ nghiêm ngặt khác nhau được xem xét định lượng liên quan đến dự đoán kết quả sức khỏe cộng đồng. Khả năng phân tích gia tăng này dẫn đến một loạt các chỉ số quản lý mối nguy an toàn thực phẩm mới, như FSO, PO và PC, nhằm mục đích tạo ra cầu nối giữa chỉ số an

toàn thực phẩm truyền thống (MC, PcC, PdC) và mức độ bảo vệ sức khỏe cộng đồng dự kiến. Các chỉ số này cung cấp các phương tiện tiềm năng phù hợp mức độ nghiêm ngặt yêu cầu của hệ thống an toàn thực phẩm tại các điểm khác nhau liên tục từ trang trại đến bàn ăn, do đó cung cấp các phương tiện cho "vận hành" các khái niệm ALOP được nêu trong Hiệp định SPS của WTO.

Như đã nêu trong phần chính của tiêu chuẩn này, khả năng trình bày rõ ràng về hiệu quả dự kiến của các biện pháp kiểm soát và các hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm về quản lý cần thiết các nguy cơ đối với sức khỏe cộng đồng là một thành phần quan trọng trong phân tích mối nguy. Trong khi MRA ngày càng được sử dụng nhiều để đánh giá khả năng của các biện pháp kiểm soát và hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm để đạt được mức độ mong muốn là bảo vệ sức khỏe cộng đồng, ứng dụng để xây dựng các số liệu mà có thể được sử dụng để truyền thông sự nghiêm ngặt này trong khuôn khổ quản lý nguy cơ an toàn thực phẩm. Cụ thể, các công cụ đánh giá nguy cơ để liên kết thiết lập các chỉ số truyền thống và hướng dẫn khác về sản xuất, phân phối và tiêu thụ hợp vệ sinh thực phẩm đến tác động của chúng đến sức khỏe cộng đồng dự kiến có thể phức tạp và không phải lúc nào cũng trực quan. Ngoài ra, hiệu quả đánh giá nguy cơ thường phải xem xét độ biến thiên và độ không đảm bảo liên quan đến các yếu tố nguy cơ, trong khi hầu hết các quyết định quản lý nguy cơ phù hợp với khuôn khổ pháp lý.

B.1 Phạm vi áp dụng

Mục đích của phụ lục này là cung cấp hướng dẫn về các khái niệm và các nguyên tắc xây dựng và áp dụng số liệu quản lý nguy cơ vi sinh, bao gồm cách mà người quản lý nguy cơ và đánh giá nguy cơ có thể tương tác trong quá trình này.

Hướng dẫn của phụ lục cũng cần chứng minh là hữu ích cho ngành công nghiệp thực phẩm và các bên liên quan khác có trách nhiệm xây dựng, đánh giá hiệu lực và thực hiện các biện pháp kiểm soát để đảm bảo rằng, khi đã được xây dựng thì số liệu quản lý nguy cơ vi sinh sẽ được thực hiện trên cơ sở phù hợp.

Phụ lục này không nhằm để xem xét chi tiết các công cụ đánh giá nguy cơ, kỹ thuật và các nguyên tắc toán học/thống kê mà có thể phù hợp với việc xây dựng và thực hiện các chỉ số cụ thể cho một loại thực phẩm/mối nguy cụ thể.

B.2 Sử dụng tài liệu

Phụ lục này cung cấp hướng dẫn tổng quát về cách tiếp cận để xác định các chỉ số quản lý nguy cơ vi sinh để đánh giá khách quan và minh bạch hơn mức độ nghiêm ngặt của biện pháp kiểm soát hoặc toàn bộ hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm đến mức yêu cầu bảo vệ sức khỏe cộng đồng. Phụ lục này cũng đề cập đến việc sử dụng các chỉ số này như một phương tiện truyền thông và xác minh các quyết định quản lý nguy cơ. Sử dụng các chỉ số quản lý nguy cơ vi sinh không phải luôn luôn là cách tiếp cận phù hợp nhất để giải quyết tất cả các câu hỏi quản lý an toàn thực phẩm. Trong vài trường

TCVN 12376: 2018

hợp, nếu không có đánh giá nguy cơ đầy đủ, thông tin khoa học có thể hoàn toàn hợp lệ và đầy đủ để thông báo cho người quản lý nguy cơ, những người có thể quyết định thực hiện kiểm soát các biện pháp mà không trực tiếp liên kết tác động đến sức khỏe cộng đồng. Mức áp dụng của các cơ quan có thẩm quyền có thể thay đổi, có tính đến kiến thức và tính khả dụng của thông tin khoa học. Các cơ quan có thẩm quyền phải ưu tiên các loại thực phẩm có liên quan đến các quốc gia để xem xét việc áp dụng các chỉ số MRM.

Phụ lục này nên được sử dụng kết hợp với *Nguyên tắc phân tích nguy cơ để ứng dụng trong khuôn khổ của Ủy ban Codex¹³⁾*, TCVN 11394:2016 (CAC/GL 30-1999 with Amendment 2014), phần nội dung chính của tiêu chuẩn này, CAC/GL 62-2007, Phụ lục *Hệ thống phân tích mối nguy, điểm kiểm soát tới hạn (HACCP)* và các hướng dẫn áp dụng của TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003), TCVN 9632:2016 (CAC/GL 21-1997, Revised 2013) và CAC/GL 69-2008.

B.3 Nguyên tắc thiết lập và thực hiện số liệu quản lý nguy cơ vi sinh

Các nguyên tắc này được bổ sung cho những nguyên tắc được xác định trong "Nguyên tắc và hướng dẫn quản lý nguy cơ vi sinh."

a) Việc thiết lập và thực hiện các chỉ số quản lý nguy cơ vi sinh cần theo cách tiếp cận có cấu trúc, với cả giai đoạn đánh giá nguy cơ lẫn các quyết định quản lý nguy cơ tiếp theo được minh bạch hoàn toàn và được lập thành văn bản.

b) Các chỉ số quản lý nguy cơ vi sinh cần được áp dụng chỉ trong phạm vi cần thiết để bảo vệ cuộc sống hoặc sức khỏe con người và đặt ở mức mà không hạn chế thương mại hơn mức yêu cầu đạt được ALOP của quốc gia nhập khẩu.

c) Các chỉ số quản lý nguy cơ vi sinh cần khả thi, phù hợp với mục đích và áp dụng được trong bối cảnh chuỗi thực phẩm cụ thể ở bước thích hợp trong chuỗi thực phẩm đó.

d) Các chỉ số quản lý nguy cơ vi sinh phải được xây dựng và thực hiện phù hợp với các yêu cầu của hệ thống pháp lý/pháp luật mà phải sử dụng.

B.4 Mối quan hệ giữa các chỉ số quản lý nguy cơ khác nhau

Trách nhiệm an toàn thực phẩm chính của cơ quan có thẩm quyền là nếu rõ mức độ kiểm soát mà doanh nghiệp mong muốn đạt được. Một công cụ thường được các cơ quan có thẩm quyền sử dụng đã được xây dựng và sử dụng các chỉ số an toàn thực phẩm. Các chỉ số được cơ quan có thẩm quyền áp dụng đã và đang phát triển theo thời gian vì việc quản lý các vấn đề an toàn thực phẩm đã chuyển từ cách tiếp cận dựa trên mối nguy tới cách tiếp cận dựa trên nguy cơ.

¹³⁾ Sổ tay hướng dẫn của Ủy ban Codex.

B.4.1 Các chỉ số truyền thống

Các chỉ số truyền thống để thiết lập độ nghiêm ngặt của một hoặc nhiều bước trong hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm bao gồm PdC, PcC và MC.

B.4.2 Tiêu chí sản phẩm

Một PdC quy định một đặc tính lý hoặc hóa đặc trưng của một loại thực phẩm (ví dụ: pH, hoạt độ nước), nếu đáp ứng, góp phần vào an toàn thực phẩm. Các PdC được sử dụng để diễn đạt các điều kiện sẽ hạn chế sự phát triển của vi sinh vật gây bệnh có liên quan hoặc sẽ góp phần làm bất hoạt, do đó làm giảm khả năng làm tăng nguy cơ trong thời gian phân phối, bán và chuẩn bị. PdC là thông tin liên quan đến tần suất và mức độ nhiễm bẩn trong thực phẩm và/hoặc các thành phần nguyên liệu có khả năng xảy ra, hiệu quả của biện pháp kiểm soát, độ nhạy của vi sinh vật gây bệnh đối với biện pháp kiểm soát, các điều kiện sử dụng sản phẩm và các thông số liên quan để đảm bảo rằng sản phẩm sẽ không có vi sinh vật gây bệnh ở mức không thể chấp nhận được khi sản phẩm được tiêu thụ. Tốt nhất là mỗi yếu tố quyết định hiệu quả của PdC có thể được xem xét minh bạch khi thiết lập tiêu chí.

B.4.3 Tiêu chí quá trình

PcC quy định các điều kiện xử lý thực phẩm tại bước cụ thể trong quá trình sản xuất để đạt được mức độ kiểm soát mong muốn về mối nguy vi sinh vật. Ví dụ, yêu cầu thanh trùng sữa xử lý nhiệt ở 72 °C trong 15 s quy định thời gian và nhiệt độ cụ thể để giảm mức *Coxiella burnetii* trong sữa là 5 log. Một ví dụ khác là xác định thời gian và nhiệt độ bảo quản lạnh được dựa trên việc ngăn ngừa phát triển của vi khuẩn gây bệnh như *Salmonella enterica* trong thịt tươi. Cơ sở PcC cần phải minh bạch về các yếu tố ảnh hưởng đến hiệu quả xử lý. Ví dụ đối với thanh trùng sữa, sẽ bao gồm các yếu tố như mức vi sinh vật gây bệnh liên quan trong sữa nguyên liệu, bền nhiệt giữa các chủng vi sinh vật khác nhau, khả năng biến thể trong quá trình xử lý nhiệt mong muốn và mức độ giảm thiểu mối nguy yêu cầu.

B.4.4 Tiêu chí vi sinh vật

MC dựa trên việc kiểm tra thực phẩm tại một thời điểm cụ thể trong chuỗi thực phẩm để xác định xem tần suất và/hoặc mức độ vi sinh vật gây bệnh trong thực phẩm có vượt quá giới hạn được thiết lập trước đó (ví dụ, giới hạn vi sinh vật liên quan đến kế hoạch lấy mẫu 2 mức). Thử nghiệm vi sinh như vậy có thể được sử dụng như là một biện pháp kiểm soát trực tiếp (nghĩa là, mỗi lô hàng thực phẩm được thử nghiệm và loại bỏ lô không đạt yêu cầu) hoặc, kết hợp với kế hoạch HACCP hoặc hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm khác, như các biện pháp định kỳ xác nhận rằng hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm đang hoạt động như dự định. Là công cụ dựa trên thống kê và công nghệ, MC yêu cầu nhất quán với số lượng mẫu được kiểm tra, cỡ mẫu, phương pháp phân tích và độ nhạy, số lượng kết quả "dương tính" và/hoặc số lượng vi sinh vật làm cho lô hàng thực phẩm được coi là không thể chấp nhận được hoặc bị khuyết tật (nghĩa là, có nồng độ hoặc phần trăm các đơn vị bị nhiễm vượt quá giới hạn xác định trước), và khả năng rằng giới hạn xác định trước đã không bị vượt quá. Một MC cũng đòi

TCVN 12376: 2018

hỏi phải nhất quán các hoạt động cần thực hiện nếu MC bị vượt quá. Việc sử dụng hiệu quả một MC phụ thuộc vào việc lựa chọn kế hoạch lấy mẫu dựa trên các thông số trên để thiết lập mức độ nghiêm ngặt thích hợp. Vì các mức vi sinh vật gây bệnh trong nhiều loại thực phẩm có thể thay đổi trong quá trình sản xuất, phân phối, tiếp thị và chuẩn bị, MC thường được thiết lập tại một điểm cụ thể trong chuỗi thực phẩm và MC đó có thể không phù hợp ở những điểm khác. MC cần tương thích với giới hạn xác định trước đó và phù hợp với kế hoạch lấy mẫu được chọn.

B.4.5 Tiêu chí đánh giá

Sự nhấn mạnh nhiều hơn vào phân tích mối nguy là các phương tiện để quản lý mối quan tâm về an toàn thực phẩm dẫn đến tăng sự quan tâm trong việc phát triển các đánh giá dựa trên nguy cơ có thể liên quan trực tiếp hơn đến sức khỏe cộng đồng thông qua quá trình đánh giá nguy cơ. Ba ví dụ về phương pháp đánh giá dựa trên nguy cơ đã được xác định là FSO, PO và PC. Các khía cạnh định lượng của các phương pháp đánh giá này đã được CAC xác định cụ thể¹⁴⁾ nhưng việc ứng dụng của các phương pháp đo có các mức thay đổi của chúng có thể đáp ứng các mục tiêu và các nguyên tắc nêu trong Phụ lục này.

B.4.6 Mục tiêu an toàn thực phẩm

FSO là đánh giá phù hợp với tần suất và/hoặc nồng độ tối đa của vi sinh vật gây bệnh trong thực phẩm tại thời điểm tiêu thụ, cung cấp hoặc đóng góp vào ALOP. FSO có thể là một thành phần quan trọng của hệ thống an toàn thực phẩm dựa trên nguy cơ. Bằng cách thiết lập FSO, các cơ quan có thẩm quyền ban hành giới hạn dựa trên nguy cơ cần đạt được trong chuỗi thực phẩm, đồng thời cung cấp tính linh hoạt cho sản xuất, chế biến, phân phối, tiếp thị và xử lý.

Vì mối liên kết giữa FSO và ALOP nên FSO chỉ do các cơ quan có thẩm quyền thiết lập. Các FSO, ví dụ, thông qua các khuyến nghị dựa trên đánh giá nguy cơ vi sinh học. FSO cần được xây dựng ngay từ giai đoạn đầu của chuỗi thực phẩm bởi các cơ quan có thẩm quyền và/hoặc nhà điều hành doanh nghiệp thực phẩm riêng lẻ (ví dụ: nhà sản xuất thực phẩm) bố trí PO, PC hoặc MC, nếu phù hợp.

Có hai cách để thiết lập FSO. Một là dựa trên phân tích dữ liệu về sức khỏe cộng đồng và khảo sát dịch tễ học. Cách khác là dựa trên phân tích dữ liệu về mức và/hoặc tần suất của mối nguy trong thực phẩm để xây dựng đường đặc điểm nguy cơ liên kết với các mức mối nguy đối với tỷ lệ mắc bệnh. Nếu đường này có sẵn cho một mối nguy đã biết thì có thể có ích cho việc liên kết FSO với ALOP.

Các FSO có thể được sử dụng:

- để biểu thị ALOP (rõ ràng hay ngầm hiểu) như là tham số hữu ích cho các doanh nghiệp và các bên quan tâm khác;

¹⁴⁾ Sổ tay hướng dẫn của Ủy ban Codex.

- nhằm khuyến khích thay đổi các hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất, hoặc trong hành vi của người tiêu dùng, nhằm tăng cường an toàn thực phẩm;
- để truyền thông cho các bên liên quan đến thương mại thực phẩm;
- như mục đích thực hiện đối với toàn bộ chuỗi thực phẩm để các doanh nghiệp có thể thiết kế hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm (thông qua việc thiết lập PO, PC thích hợp và các biện pháp kiểm soát khác và sự tương tác giữa những người tham gia trong chuỗi thực phẩm đang được quan tâm).

Vi FSO có liên quan đến thời gian tiêu thụ, nên khả năng cơ quan có thẩm quyền sẽ không thiết lập một FSO làm thước đo pháp lý do không thể kiểm soát được tại điểm đó trong chuỗi thực phẩm.

Các FSO có thể cần phải tính đến sự khác biệt của từng vùng.

B.4.7 Mục tiêu thực hiện

Sự nhất quán của PO được người quản lý nguy cơ cung cấp giới hạn dựa trên nguy cơ trong thực phẩm tại một điểm cụ thể trong chuỗi thực phẩm, nghĩa là tần suất và/hoặc nồng độ tối đa mỗi nguy vi sinh vật trong thực phẩm tại thời điểm đó trong chuỗi thực phẩm không được vượt quá nếu chắc chắn rằng FSO hoặc ALOP sẽ được duy trì. Vì PO được liên kết theo khái niệm với FSO và ALOP, nên tác động của các bước trong chuỗi thực phẩm cả trước và sau PO cần được xem xét để thiết lập giá trị của nó. Ví dụ, cho rằng PO đối với nước đóng chai quy định là mức salmonellae sau khi xử lý vi sinh phải nhỏ hơn $2,0 \log_{10} \text{cfu/ml}$. Điều này yêu cầu phải xem xét mức salmonellae trong nước nguồn chưa xử lý trong một khoảng thời gian cũng như hiệu quả của việc xử lý vi sinh để giảm mức nhiễm đó. Việc thiết lập PO liên quan đến kiểm soát nguy cơ tổng thể cũng sẽ phải xem xét mức tăng salmonellae còn sống sót hoặc tái nhiễm bất kỳ sau xử lý của sản phẩm trước khi tiêu thụ.

Tần suất và/hoặc nồng độ của mỗi nguy tại các bước riêng lẻ trong suốt chuỗi thực phẩm khác biệt đáng kể so với FSO. Do đó, nên áp dụng các nguyên tắc chung sau đây:

- Nếu thực phẩm có khả năng tạo điều kiện cho sự phát triển của một mối nguy vi sinh vật giữa điểm PO đến tiêu thụ thì PO cần phải nghiêm ngặt hơn so với FSO. Sự chênh lệch về độ nghiêm ngặt sẽ phụ thuộc vào sự gia tăng của mức dự kiến;
- Nếu có thể chứng minh và xác nhận mức mối nguy sẽ giảm sau điểm PO (ví dụ: người tiêu dùng cuối cùng nấu ăn) thì PO có thể ít hơn nghiêm ngặt hơn FSO. Dựa vào PO trên FSO, tần suất lây nhiễm chéo cũng có thể được đưa vào chiến lược kiểm soát. Ví dụ, thiết lập PO đối với tần suất nhiễm salmonella trong gia cầm nguyên liệu trước đó trong chuỗi thực phẩm sẽ góp phần làm giảm bệnh tật liên quan đến lây nhiễm chéo qua gia cầm trung gian trong các bước tiếp theo;
- Nếu tần suất và/hoặc nồng độ của mối nguy dường như không tăng hoặc giảm giữa điểm PO và tiêu thụ, khi đó PO và FSO sẽ giống nhau.

TCVN 12376: 2018

MRA có thể giúp xác định mối liên quan giữa PO và FSO. MRA cũng có thể cung cấp cho người quản lý nguy cơ kiến thức về các mức mối nguy có thể xảy ra ở các bước cụ thể trong chuỗi và các vấn đề về tính khả thi trong thực hành phù hợp với PO/FSO đã đề xuất. Trong thiết kế hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm sao cho PO (do cơ quan có thẩm quyền hoặc đơn vị kinh doanh thực phẩm) và FSO (do cơ quan có thẩm quyền quy định) được đáp ứng, nhà kinh doanh thực phẩm phải thực hiện các điều khoản phản ánh khả năng đáp ứng tiêu chuẩn này một cách nhất quán trong thực hành, bao gồm cả việc xem xét mức độ an toàn.

Doanh nghiệp kinh doanh thực phẩm có thể thiết lập các PO của riêng mình. Những PO này thông thường không phải là phổ biến và phải tính đến vị trí của kinh doanh trong chuỗi thực phẩm, các điều kiện khác nhau tại các bước tiếp theo trong chuỗi thực phẩm (khả năng và mức độ phát triển của vi sinh vật gây bệnh trong các điều kiện bảo quản và vận chuyển quy định, thời hạn sử dụng v.v...) và mục đích sử dụng cuối cùng của sản phẩm (người tiêu dùng xử lý v.v...). Mặc dù việc tuân thủ PO không phải lúc nào cũng được xác minh bằng phương pháp phân tích, có thể kiểm tra xác nhận rằng PO đang được đáp ứng liên tục bằng các biện pháp như:

- Theo dõi và ghi lại các biện pháp kiểm soát thích hợp đã đánh giá hiệu lực, bao gồm việc thiết lập MC dựa trên thống kê, đã được xác thực cho các sản phẩm cuối cùng;
- Theo dõi các chương trình về sự phổ biến của mối nguy trong thực phẩm (đặc biệt có liên quan đến các PO đã được cơ quan có thẩm quyền thiết lập).

B.4.8 Tiêu chí thực hiện

PC đưa ra kết quả cần đạt được bằng biện pháp kiểm soát hoặc một loạt hoặc tổ hợp các biện pháp kiểm soát. Nhìn chung, PC được sử dụng kết hợp với biện pháp kiểm soát vi sinh (ví dụ, xử lý nhiệt, rửa vi khuẩn) hoặc biện pháp kiểm soát các vi sinh vật (ví dụ: làm lạnh, giảm hoạt độ nước). PC đối với biện pháp kiểm soát vi sinh vật thể hiện sự giảm mong muốn quần thể vi khuẩn xảy ra trong quá trình áp dụng biện pháp kiểm soát (ví dụ: giảm 5 log về mức *L. monocytogenes*). PC đối với biện pháp kiểm soát vi sinh vật gây hại thể hiện sự tăng tối đa quần thể vi khuẩn được chấp nhận trong các điều kiện khác nhau khi biện pháp được áp dụng (ví dụ: tăng ít hơn 1-log *L. monocytogenes* trong quá trình phân phối lạnh thức ăn để ăn ngay). Trong nhiều trường hợp, PC mô tả kết quả cần thiết để đạt được PO tại một điểm cụ thể trong chuỗi thực phẩm. Có một số các yếu tố cần phải được xem xét khi đưa ra quyết định về giá trị của PC, như độ biến thiên các mức vi sinh vật gây bệnh trong các thành phần nguyên liệu hoặc sự thay đổi liên quan đến quá trình công nghệ.

Các PC thường được các doanh nghiệp thực phẩm thiết lập riêng. PC có thể được cơ quan có thẩm quyền thiết lập cho biện pháp kiểm soát cụ thể, nơi có thể ứng dụng thống nhất và/hoặc cho các doanh nghiệp thực phẩm không có khả năng tự thiết lập PC của mình.

Các PC như vậy thường được các doanh nghiệp hoặc đôi khi được các cơ quan có thẩm quyền chuyển thành PcC hoặc PdC. Ví dụ: nếu PC chỉ ra rằng xử lý nhiệt cần giảm 5 log của mỗi nguy thì các PC tương ứng sẽ quy định thời gian cụ thể và nhiệt độ kết hợp có thể là cần thiết để đạt được PC đó. Tương tự, nếu PC yêu cầu việc xử lý axit hoá thực phẩm để giảm tốc độ phát triển của mỗi nguy đến ít hơn 1 log trong hai tuần thì PdC sẽ là nồng độ axit và pH cụ thể có thể cần thiết để đạt được PC. Các khái niệm về PC và PdC đã được công nhận và được doanh nghiệp, cơ quan có thẩm quyền sử dụng.

B.5 Tích hợp các chỉ số quản lý nguy cơ vi sinh trong hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm

Khái niệm chính trong TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) là các biện pháp kiểm soát chính phải được tích hợp vào hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm "từ trang trại đến bàn ăn" để luôn sản xuất sản phẩm thực phẩm đạt được mức độ bảo vệ sức khỏe cộng đồng mong muốn (nghĩa là ALOP). Vì mục đích thiết lập và thực hiện các chỉ số quản lý nguy cơ vi sinh là để thể hiện, xác nhận một cách khách quan và minh bạch theo các biện pháp kiểm soát cần thiết nhằm đạt được mức độ cụ thể về bảo vệ sức khỏe cộng đồng, rất có thể các chỉ số có thể được thực hiện tại nhiều điểm dọc theo chuỗi thực phẩm. Vấn đề chính để hiểu rõ việc xây dựng các số liệu như vậy là việc đánh giá các số liệu được áp dụng suốt theo chuỗi thực phẩm cần được kết nối với nhau. Có hai kiểu kết nối. Thứ nhất là mối quan hệ giữa các loại số đo quản lý nguy cơ vi sinh khác nhau tại một bước cụ thể trong chuỗi thực phẩm. Thứ hai là số liệu lý tưởng được thực hiện dọc theo chuỗi thực phẩm được tích hợp sao cho việc thiết lập một thước đo tại một điểm trong chuỗi thực phẩm có thể liên quan đến kết quả của điểm khác và cuối cùng là bảo vệ sức khỏe cộng đồng như mong muốn.

PO có thể là thước đo dựa trên nguy cơ bản được các cơ quan có thẩm quyền sử dụng để thể hiện mức độ kiểm soát (nghĩa là tần suất và/hoặc nồng độ) của một nguy cơ tại một điểm cụ thể trong chuỗi thực phẩm. Sau khi khớp nối, PO kết hợp với bổ sung thông tin có thể được sử dụng để lấy các chỉ số quản lý nguy cơ vi sinh khác. Ví dụ: xem xét PO sau khi xử lý nhiệt của một thực phẩm là một nồng độ *Salmonella* $\leq -4,0 \log_{10}$ (cfu/g). Nếu mức tối đa *Salmonella* có khả năng xuất hiện trong thực phẩm trước khi xử lý nhiệt là $+1,0 \log_{10}$ (cfu/g), khi đó PC cho bước này sẽ giảm 5 log. Giá trị PC kết hợp với thông tin về khả năng chịu nhiệt của *Salmonella* có thể được sử dụng để tạo ra sự kết hợp thời gian/nhiệt độ cụ thể (nghĩa là các giá trị PcC) mà sẽ đạt được giảm 5-log. Khái niệm tương tự cũng có mối quan hệ giữa PO và MC. Trong trường hợp này, MC được sử dụng để xác nhận rằng PO không bị vượt quá. Giá trị PO kết hợp với thông tin về sự khác biệt có thể xảy ra do có mặt vi sinh vật gây bệnh và mức yêu cầu của người quản lý nguy cơ được sử dụng để xây dựng kế hoạch lấy mẫu, quyết định tiêu chí liên quan đến MC. Nhìn chung, giới hạn vi sinh kết hợp với MC sẽ phải nghiêm ngặt hơn so với PO tương ứng để tính đến mức yêu cầu thực phẩm không vượt quá PO. Điều quan trọng nữa là đối với người quản lý nguy cơ để đánh giá rằng, khi không có PO rõ ràng thì thiết lập quản lý nguy cơ vi sinh với các chỉ số như PC, PcC, PdC hoặc MC, kết hợp với thông tin bổ sung nêu trên, sẽ cho phép PO đối với biện pháp kiểm soát cần kết luận.

TCVN 12376: 2018

Như đã chỉ ra ở trên, việc thiết lập các chỉ số quản lý nguy cơ vi sinh tại các điểm khác nhau dọc theo chuỗi thực phẩm cần tính đến những thay đổi về tần suất và/hoặc nồng độ của mỗi nguy cơ xảy ra trong một phân đoạn cụ thể của hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm nếu muốn đạt được mức kiểm soát tổng thể. Những tiến bộ gần đây trong MRA cho phép tăng dần các chỉ số quản lý nguy cơ vi sinh tại các điểm khác nhau liên quan đến nhau và đến mức độ bảo vệ tổng thể đạt được bằng hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm. Khả năng liên quan đến PO và các số liệu khác được áp dụng tại các bước trung gian trong chuỗi thực phẩm đối với PO hoặc FSO được cơ quan có thẩm quyền thiết lập sẽ là công cụ hữu ích cho các doanh nghiệp để thiết kế và xác nhận rằng các biện pháp kiểm soát của họ đang đạt được mức độ kiểm soát mong muốn.

Việc tích hợp các chỉ số quản lý mỗi nguy cơ vi sinh vật ở cả tại một điểm cụ thể trong chuỗi thực phẩm và giữa các điểm trong chuỗi thực phẩm sẽ yêu cầu sẵn có các chuyên gia, các mô hình, dữ liệu phù hợp liên quan đến sản phẩm thực phẩm và các quá trình và thành phần được sử dụng trong sản xuất, phân phối và tiếp thị.

B.6 Các khái niệm đánh giá nguy cơ chính liên quan đến việc xây dựng và sử dụng các chỉ số quản lý nguy cơ vi sinh vật

Một phần không thể thiếu trong việc xây dựng các chỉ số an toàn thực phẩm là việc xem xét sự thay đổi vốn có trong thành phần thực phẩm, các biện pháp kiểm soát và cuối cùng là kết quả có thể mong đợi khi hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm hoạt động theo ý định.

Tương tự, bất kỳ độ không đảm bảo nào liên quan đến các thông số ảnh hưởng đến việc kiểm soát an toàn thực phẩm cần được xem xét khi thiết lập bộ tích hợp các số liệu quản lý mỗi nguy cơ an toàn thực phẩm. Độ biến thiên và độ không đảm bảo có thể được đánh giá bằng cách sử dụng các kỹ thuật QMRA kết hợp với đánh giá nguy cơ được thiết kế phù hợp, cung cấp công cụ để đánh giá chính thức và lập thành văn bản cách mà các đặc tính quan trọng này đã được xem xét trong quá trình ra quyết định.

Một trong những thách thức trong việc thiết lập và tích hợp các chỉ số quản lý nguy cơ được mô tả ở trên là chuyển các kết quả đánh giá nguy cơ thành một tập hợp các giới hạn đơn giản có thể truyền thông và thực hiện. Điều này phản ánh thực tế là các QMRA thường dựa trên mô hình xác suất sử dụng các phân bố vô tận (ví dụ: phân bố log chuẩn đối với quần thể vi sinh vật) không có giá trị tối đa. Do đó, tính được xác suất rằng số liệu có thể bị vượt quá khi biện pháp kiểm soát hoặc hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm là hoạt động như dự định. Ví dụ, nếu một biện pháp kiểm soát được thiết kế để đảm bảo rằng mức vi khuẩn tại bước chế biến trung gian có trung bình $\log_{10}(\text{cfu/g}) = 3,0$ và độ lệch chuẩn là 0,3 và hoạt động như dự định, có thể kỳ vọng rằng khoảng xấp xỉ một phần trong 200 sẽ có $\log_{10}(\text{cfu/g}) = 4,0$ và khoảng một phần trong 1 000 000 sẽ có $\log_{10}(\text{cfu/g}) = 4,7$.

Ý nghĩa của khái niệm này là đặc trưng vốn có của việc sử dụng chỉ số quản lý nguy cơ vi sinh. Sử dụng ví dụ ở trên, nếu giả định rằng MC do người quản lý nguy cơ thiết lập để có được mức độ tin cậy rằng lô hàng có các khẩu phần vượt quá $\log_{10}(cfu/g) = 4,5$ sẽ được phát hiện và bị từ chối thì bất cứ khi nào MC vượt quá sẽ được coi là bị mất kiểm soát, mặc dù có một khả năng nhỏ là hệ thống có thể hoạt động như dự định. Các số liệu quản lý nguy cơ vi sinh cần được thực hiện bằng cách đưa ra quyết định đối với biện pháp kiểm soát "có kiểm soát" được coi là vượt quá giới hạn và mức độ tin cậy đối với khẩu phần bị từ chối do vượt quá giá trị đó (ví dụ: độ tin cậy 95 % là 99 % các khẩu phần thức ăn sẵn có ít hơn 1 Salmonella trong 100 g). Mặc dù có các kỹ thuật có thể được sử dụng bao gồm một số kỹ thuật xem xét các phân bố trong các quyết định quản lý nguy cơ và tiêu chí xác nhận (ví dụ, kế hoạch lấy mẫu thuộc tính 3 mức), nhưng vẫn có một loạt các giả định vận hành yêu cầu đối với chỉ số quản lý nguy cơ vi sinh bất kỳ. Một thành phần quan trọng của việc thiết lập số liệu như vậy là đảm bảo rằng những giả định cơ bản được người quản lý nguy cơ và các bên quan tâm hiểu rõ.

B.7 Ví dụ về quá trình thiết lập và triển khai các chỉ số quản lý nguy cơ vi sinh

Trong khi sự phát triển của các chỉ số quản lý nguy cơ vi sinh cần tuân theo cách tiếp cận cấu trúc, thì các quá trình và quy trình do các cơ quan có thẩm quyền đưa ra đối với việc thiết lập các chỉ số quản lý nguy cơ vi sinh học tổng hợp cần phải rất linh hoạt vì liên quan đến số liệu ban đầu và hiệu quả của hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm đối với sức khỏe cộng đồng. Quá trình này có thể bắt đầu với mức độ kiểm soát phải đạt được (nghĩa là ALOP), mức độ phơi nhiễm mà không được vượt quá mức tiêu thụ (nghĩa là FSO), mức độ kiểm soát mỗi nguy phải đạt được tại một điểm cụ thể trong chuỗi thực phẩm (nghĩa là PO), kết quả xử lý yêu cầu tại mỗi bước cụ thể (PC), MC, v.v...

Khi việc xây dựng số liệu quản lý nguy cơ vi sinh được xem xét, có thể cần có nhu cầu giao tiếp chặt chẽ và hiểu biết lẫn nhau giữa những người đánh giá nguy cơ và người quản lý nguy cơ. Việc xây dựng các số liệu quản lý nguy cơ vi sinh cụ thể có thể phải yêu cầu thành lập các nhóm phân tích nguy cơ thích hợp bao gồm các chuyên gia tư vấn phù hợp. Tư vấn khoa học và dữ liệu đối với các ứng dụng cụ thể cần được thu thập từ các tổ chức khoa học thích hợp, cơ quan có thẩm quyền, các chuyên gia kiểm soát quy trình hoặc các nguồn liên quan của các nghiên cứu khoa học.

Khi thích hợp, người đánh giá nguy cơ và người quản lý nguy cơ có thể xem xét các quy trình sau đây, hoặc một số biến thể của chúng như các biện pháp đảm bảo các nguyên tắc quản lý nguy cơ vi sinh dẫn đến các quyết định minh bạch được thông báo.

- a) Người quản lý nguy cơ yêu cầu người đánh giá nguy cơ xây dựng cách thức đánh giá nguy cơ hoặc phân tích khoa học phù hợp khác để có thể thông báo việc xây dựng số liệu quản lý nguy cơ vi sinh.
- b) Những người quản lý nguy cơ, sau khi tham khảo ý kiến của người đánh giá nguy cơ, chọn một hoặc nhiều địa điểm trong chuỗi thực phẩm đối với sản phẩm có số liệu quản lý nguy cơ phù hợp, hữu ích và thực tế.

TCVN 12376: 2018

- c) Những người đánh giá nguy cơ sử dụng việc đánh giá nguy cơ để đánh giá xem các giá trị khác nhau như thế nào về số liệu quản lý nguy cơ vi sinh đang được xem xét có liên quan đến sự phơi nhiễm của người tiêu dùng và sau đó là sức khỏe cộng đồng. Bất cứ khi nào có thể, người đánh giá nguy cơ cung cấp cho người quản lý nguy cơ một loạt các giá trị về số liệu quản lý nguy cơ vi sinh tiềm ẩn, thông tin về độ không đảm bảo có thể chỉ ra nhu cầu về an toàn và mức độ bảo vệ mong đợi nếu được thực hiện.
- d) Những người đánh giá nguy cơ sử dụng việc đánh giá nguy cơ và các công cụ có liên quan để đảm bảo rằng các số liệu quản lý mối nguy vi sinh được người quản lý xem xét phù hợp với nhau, có tính đến sự gia tăng và giảm mức độ nguy hại có thể xảy ra trong phần đó của chuỗi thực phẩm.
- e) Những người quản lý nguy cơ đánh giá tính khả thi thực tế của việc đạt được mức độ nghiêm ngặt cụ thể thông qua việc áp dụng chỉ số được xem xét, bao gồm xem xét cách xác nhận rằng số liệu quản lý nguy cơ vi sinh được đáp ứng một cách hiệu quả.
- f) Những người đánh giá nguy cơ đưa ra lời khuyên về các tác động xấu đến sức khỏe cộng đồng của việc không tuân thủ một số liệu đang được xem xét.
- g) Người quản lý nguy cơ chọn các chỉ số quản lý nguy cơ vi sinh cần áp dụng, mức độ nghiêm ngặt của chúng và chiến lược áp dụng chúng.
- h) Theo yêu cầu của những người quản lý nguy cơ, những người đánh giá nguy cơ tính đến các chỉ số quản lý nguy cơ vi sinh bổ sung mà có thể thu được hoặc suy ra từ quyết định trong bước g.
- i) Những người quản lý nguy cơ thực hiện, kết hợp với các doanh nghiệp, các số liệu quản lý nguy cơ.
- j) Những người quản lý nguy cơ xem xét các số liệu quản lý nguy cơ vi sinh ở mức độ thực hiện, hiệu quả. Các tiêu chí đánh giá phải quyết định được khi nào thì áp dụng các số liệu quản lý nguy cơ vi sinh đầu tiên. Ví dụ: xem xét định kỳ và/hoặc cũng có thể được kích hoạt bởi các yếu tố khác như khoa học mới, thay đổi chính sách y tế cộng đồng, hoặc thay đổi trong bối cảnh chuỗi thực phẩm có các số liệu được áp dụng.
-