

Biên soạn: TS. LÊ NGUYỄN ĐOAN DUY (Chủ biên)  
TS. NGUYỄN CÔNG HÀ

**Giáo trình**

**QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG  
VÀ LUẬT THỰC PHẨM**



**NHÀ XUẤT BẢN ĐẠI HỌC CẦN THƠ**

2014

**BIÊN MỤC TRÊN XUẤT BẢN THỰC HIỆN BỞI  
TRUNG TÂM HỌC LIỆU TRƯỜNG ĐẠI HỌC CẦN THƠ**

Lê, Nguyễn Đoàn Duy

Giáo trình quản lý chất lượng và luật thực phẩm / Lê Nguyễn Đoàn Duy, Nguyễn Công Hà .-  
Cần Thơ : Nxb. Đại học Cần Thơ, 2014

192 tr. : minh họa ; 24 cm

Sách có danh mục tài liệu tham khảo

1. Food Technology

2. Food law and legislation

3. Công nghệ thực phẩm

4. Luật thực phẩm

I. Nhan đề

II. Nguyễn, Công Hà

664- DDC 22

MFN 186893

D523

## LỜI GIỚI THIỆU

Nhằm góp phần làm phong phú nguồn tư liệu phục vụ nghiên cứu, học tập cho bạn đọc trong và ngoài ngành Công nghệ thực phẩm - Khoa Nông nghiệp và Sinh học Ứng dụng - Trường Đại học Cần Thơ, Nhà Xuất bản Đại học Cần Thơ ấn hành và giới thiệu cùng bạn đọc giáo trình “Quản lý chất lượng và luật thực phẩm” do Tiến sĩ Lê Nguyễn Đoàn Duy và Tiến sĩ Nguyễn Công Hà biên soạn.

Giáo trình gồm 05 chương; nội dung khái quát về chất lượng thực phẩm, chương trình và hệ thống chất lượng thực phẩm, các điều kiện tiên quyết để xây dựng chương trình quản lý chất lượng theo chuẩn HACCP và luật thực phẩm của Việt Nam và của Thế giới ... Thêm vào đó, cuối mỗi chương còn có nhiều câu hỏi để bạn đọc có thể tự đánh giá kiến thức của mình. Giáo trình là tài liệu tham khảo có giá trị cho sinh viên các ngành Công nghệ thực phẩm.

Nhà Xuất bản Đại học Cần Thơ chân thành cảm ơn các Tác giả và sự đóng góp ý kiến của quý thầy cô trong Hội đồng thẩm định trường Đại học Cần Thơ để giáo trình “Quản lý chất lượng và luật thực phẩm” được ra mắt bạn đọc.

Nhà Xuất bản Đại học Cần Thơ trân trọng giới thiệu đến sinh viên, giảng viên và bạn đọc giáo trình này.

Chân thành cảm ơn!

NHÀ XUẤT BẢN ĐẠI HỌC CẦN THƠ



## LỜI TỰA

Chất lượng thực phẩm hiện nay là mối quan tâm hàng đầu của người tiêu dùng trên toàn thế giới. Hàng loạt vụ bê bối về chất lượng thực phẩm như dịch bò điên ở châu Âu, thực phẩm nhiễm *E. coli* và *Salmonella* ở Hoa Kỳ đã làm cho người tiêu dùng càng ngày càng quan tâm và lo lắng hơn về chất lượng và an toàn thực phẩm. Các cơ quan quản lý chất lượng liên tục đưa ra những tiêu chuẩn chất lượng mới để kiểm soát các sản phẩm thực phẩm lưu hành trên thị trường và đảm bảo thực phẩm an toàn cho người tiêu dùng. Song song đó, các doanh nghiệp chế biến thực phẩm cũng không ngừng hoàn thiện những chương trình đảm bảo chất lượng để một mặt nâng cao chất lượng và an toàn thực phẩm, mặt khác nâng cao tính cạnh tranh cho sản phẩm của mình.

Tình hình an toàn thực phẩm ở Việt Nam trong thời gian gần đây cũng rất đáng báo động. Theo số liệu của Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế, trong giai đoạn từ năm 2007-2012, ở Việt Nam ghi nhận có 1.095 vụ ngộ độc thực phẩm với 36.274 người mắc bệnh và 263 người chết. Trung bình có 182 vụ ngộ độc thực phẩm với 6.045 người mắc bệnh và 43 người chết/năm. Thức ăn chủ yếu gây ra ngộ độc là hỗn hợp thực phẩm, thịt và sản phẩm, nấm độc, rượu, bánh kẹo, rau, củ, quả.

Các sự cố về an toàn thực phẩm có nguồn gốc từ nước ngoài có thể kể đến sự hiện diện của Sudan IV trong ớt bột nhập từ Trung quốc (2007), Melamine trong sữa bột của Trung quốc (2008), thực phẩm đông lạnh (nội tạng động vật) nhập từ Úc có nhiễm *E. coli* (2-10), thịt bò có nhiễm Clenbuterol của Hàn quốc (2009), phụ gia tạo đục, nước ép trái cây có chứa DEHP từ Đài loan (2011).

Sự cố về an toàn thực phẩm có nguồn gốc trong nước có thể kể đến sò huyết đông lạnh có nhiễm Cadimi (2009), nước mắm có chứa Histamin vượt quá giới hạn cho phép (2009), ô nhiễm B-agonist trong thịt heo (2012), rượu uống có chứa hàm lượng methanol cao gây ngộ độc chết người (2013).

Để đảm bảo chất lượng và tính an toàn của thực phẩm, cần phải đưa ra nhiều giải pháp để quản lý chất lượng toàn diện. Quản lý chất lượng toàn diện là phương pháp quản lý tập trung vào chất lượng để thỏa mãn khách hàng, dựa vào sự tham gia của tất cả các thành viên trong tổ chức nhằm đạt tới sự thành công lâu dài cho nhân viên, tổ chức và xã hội. Mọi nguy hại về an toàn thực phẩm có thể xảy ra tại bất kỳ giai đoạn nào trong chuỗi thực phẩm nên nhất

thiết phải có sự kiểm tra thích hợp trong toàn bộ chuỗi thực phẩm. Do đó, an toàn thực phẩm được đảm bảo thông qua nỗ lực của tất cả các bên tham gia trong chuỗi thực phẩm.

Giáo trình “Quản lý chất lượng và Luật thực phẩm” được biên soạn với 5 nội dung chủ yếu, bao gồm (i) Tổng quan về quản lý chất lượng thực phẩm, (ii) Hệ thống quản lý chất lượng trong công nghiệp thực phẩm, (iii) Các điều kiện tiên quyết và chương trình tiên quyết, (iv) Xây dựng hệ thống HACCP và (v) Luật thực phẩm.

Trong phần tổng quan về chất lượng thực phẩm, chúng tôi giới thiệu các khái niệm về định nghĩa thực phẩm, phạm vi của chất lượng thực phẩm, định nghĩa chất lượng thực phẩm và các yếu tố cấu thành nên chất lượng thực phẩm. Thêm vào đó, giáo trình cũng đi sâu vào giới thiệu các mối nguy đối với an toàn thực phẩm bao gồm mối nguy sinh học, mối nguy hóa học, mối nguy vật lý cũng như những biện pháp thường được áp dụng để ngăn ngừa các mối nguy này.

Ở chương tiếp theo, giáo trình giới thiệu về lịch sử phát triển của quản lý chất lượng và danh sách các nhà khoa học đã có những đóng góp to lớn vào việc xây dựng và hoàn thiện các phương pháp quản lý chất lượng. Tiếp theo, giáo trình đề cập đến các chương trình và hệ thống chất lượng trong công nghiệp thực phẩm. Trong chương này, chúng tôi tập trung vào trình bày bộ tiêu chuẩn quốc tế ISO 9000 và ISO 14000 bởi vì đây là 2 bộ tiêu chuẩn quản lý chất lượng thực phẩm phổ biến trên thế giới và cũng đã được tích hợp vào tiêu chuẩn quốc gia (TCVN). Thêm vào đó, chúng tôi cũng giới thiệu khái quát về các chương trình quản lý chất lượng khác đang được một số nước áp dụng.

Các chương trình tiên quyết và các điều kiện tiên quyết là nền tảng để xây dựng chương trình quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn HACCP trong nhà máy thực phẩm. Các điều kiện tiên quyết bao gồm điều kiện về nhà xưởng, điều kiện về trang thiết bị và điều kiện về con người. Các chương trình tiên quyết bao gồm Quy phạm sản xuất tốt GMP và Quy phạm vệ sinh tốt SSOP. Ngoài ra, giáo trình cũng đề cập đến một số chương trình tiên quyết thường được áp dụng trong các nhà máy thực phẩm như chương trình tiên quyết về tập huấn nhân viên, về vệ sinh và khử trùng, về tiếp nhận, tồn trữ, vận chuyển cũng như về truy xuất nguồn gốc và thu hồi sản phẩm.

Chương tiếp theo giới thiệu về khái niệm và các bước tiến hành để áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn HACCP. Đây là một tiêu chuẩn đang được áp dụng rộng rãi ở các nhà máy sản xuất thực phẩm trên thế giới cũng như ở Việt Nam. Tiêu chuẩn HACCP là điều kiện cần thiết để sản phẩm có thể đạt được sự tin nhiệm của người tiêu dùng và xuất khẩu sang các thị trường khó tính trên thế giới.

Trong chương cuối cùng, giáo trình giới thiệu về lịch sử phát triển của Luật thực phẩm và một số thông tin tổng quát về Luật thực phẩm ở châu Âu và ở Mỹ. Nội dung chính của chương này là giới thiệu về Luật An toàn thực phẩm của Việt Nam được ban hành vào năm 2010 và là nền tảng của việc đảm bảo an toàn cho người tiêu thụ thực phẩm ở nước ta.

Mục đích chính của các nội dung trình bày trong giáo trình là tập trung vào các chương trình đảm bảo chất lượng và an toàn thực phẩm cũng như hướng dẫn cách áp dụng các chương trình này vào thực tế sản xuất trong các nhà máy thực phẩm đồng thời tuân thủ đúng pháp luật trong quá trình sản xuất.

Giáo trình là tài liệu tham khảo cho sinh viên Đại học ngành Công nghệ thực phẩm và các ngành học khác có liên quan đến an toàn thực phẩm.

Nhóm tác giả xin chân thành cảm ơn Trường Đại học Cần Thơ đã tạo điều kiện cho chúng tôi hoàn thành và xuất bản giáo trình này. Chúng tôi cũng xin cảm ơn sự hợp tác và đóng góp ý kiến của Quý Thầy Cô để giáo trình có thể hoàn thiện hơn.

Nhóm tác giả cảm ơn sự đóng góp quý báu của kỹ sư Huỳnh Trần Huyền Trang đã hỗ trợ tích cực về mặt kỹ thuật để chúng tôi có thể hoàn thành tốt giáo trình này.

**Chủ biên**

**TS. LÊ NGUYỄN ĐOAN DUY**





# MỤC LỤC

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Chương 1. TỔNG QUAN VỀ CHẤT LƯỢNG THỰC PHẨM</b>                       | <b>1</b>  |
| 1.1 GIỚI THIỆU   | 1         |
| 1.1.1 Thực phẩm là gì  | 1         |
| 1.1.2 Phạm vi của chất lượng thực phẩm                                   | 1         |
| 1.2 CHẤT LƯỢNG THỰC PHẨM   | 1         |
| 1.2.1 Định nghĩa chất lượng thực phẩm                                    | 1         |
| 1.2.2 Phân biệt giữa chất lượng thực phẩm và an toàn thực phẩm           | 2         |
| 1.2.3 An toàn thực phẩm như là một phần của chất lượng thực phẩm         | 2         |
| 1.2.4 Các yếu tố tạo nên chất lượng thực phẩm                            | 3         |
| 1.2.5 Trách nhiệm về việc chất lượng thực phẩm và an toàn thực phẩm      | 6         |
| 1.3 CÁC MỐI NGUY VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM                                    | 7         |
| 1.3.1 Các mối nguy sinh học trong thực phẩm                              | 7         |
| 1.3.2 Mối nguy hóa học trong thực phẩm                                   | 18        |
| 1.3.3 Các mối nguy vật lý trong thực phẩm                                | 26        |
| CÂU HỎI ÔN TẬP   | 32        |
| <b>Chương 2. HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG TRONG CÔNG NGHIỆP THỰC PHẨM</b> | <b>33</b> |
| 2.1 LỊCH SỬ PHÁT TRIỂN CỦA QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG                            | 33        |
| 2.2 CHƯƠNG TRÌNH VÀ HỆ THỐNG CHẤT LƯỢNG TRONG CÔNG NGHIỆP THỰC PHẨM      | 35        |
| 2.2.1 Sự khác nhau giữa chương trình chất lượng và hệ thống chất lượng   | 35        |
| 2.2.2 Các chương trình kiểm soát chất lượng                              | 36        |
| 2.2.3 Hệ thống đảm bảo chất lượng  | 36        |
| 2.2.4 Hệ thống quản lý chất lượng  | 37        |
| 2.2.5 Quản lý chất lượng toàn phần                                       | 37        |
| 2.3 TIÊU CHUẨN HỆ THỐNG CHẤT LƯỢNG                                       | 37        |
| 2.3.1 Bộ Tiêu chuẩn Quốc tế ISO 9000                                     | 37        |
| 2.3.2 Bộ tiêu chuẩn ISO 22000  | 43        |
| 2.3.3 Một số tiêu chuẩn chất lượng khác                                  | 46        |
| CÂU HỎI ÔN TẬP   | 49        |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Chương 3. CÁC ĐIỀU KIỆN TIÊN QUYẾT VÀ CHƯƠNG TRÌNH TIÊN QUYẾT</b>                         | <b>50</b> |
| 3.1 MỐI LIÊN QUAN GIỮA CÁC ĐIỀU KIỆN TIÊN QUYẾT VÀ CHƯƠNG TRÌNH TIÊN QUYẾT                   | 50        |
| 3.2 CÁC ĐIỀU KIỆN TIÊN QUYẾT   | 51        |
| 3.2.1 Điều kiện về cơ sở   | 51        |
| 3.2.2 Điều kiện về thiết bị và dụng cụ chế biến  | 54        |
| 3.2.3 Điều kiện về con người   | 56        |
| 3.3 CÁC CHƯƠNG TRÌNH TIÊN QUYẾT GMP VÀ SSOP  | 57        |
| 3.3.1 Quy phạm sản xuất (Good Manufacturing Practices- GMP)                                  | 57        |
| 3.3.2 Quy phạm vệ sinh (Sanitation Standard Operating Procedures- SSOP)                      | 59        |
| 3.4 MỘT SỐ CHƯƠNG TRÌNH TIÊN QUYẾT KHÁC  | 70        |
| 3.4.1 Chương trình tiên quyết tập huấn nhân viên về vệ sinh cá nhân và kỹ năng thực hành     | 70        |
| 3.4.2 Chương trình tiên quyết về vệ sinh và khử trùng  | 73        |
| 3.4.3 Chương trình tiên quyết về tiếp nhận, tồn trữ và vận chuyển                            | 76        |
| 3.4.4 Chương trình tiên quyết về truy xuất và thu hồi sản phẩm                               | 78        |
| <b>CÂU HỎI ÔN TẬP</b>  | <b>81</b> |
| <b>Chương 4. XÂY DỰNG HỆ THỐNG HACCP</b>   | <b>82</b> |
| 4.1 KHÁI NIỆM VỀ HACCP   | 82        |
| 4.2 LỊCH SỬ PHÁT TRIỂN CỦA HỆ THỐNG HACCP  | 83        |
| 4.2.1 Nguồn gốc  | 83        |
| 4.2.2 Sự phát triển của hệ thống HACCP   | 83        |
| 4.2.3 Một số thuật ngữ   | 84        |
| 4.3 CÁC NGUYÊN TẮC CỦA HỆ THỐNG HACCP  | 87        |
| 4.4 PHÁT TRIỂN VÀ TRIỂN KHAI KẾ HOẠCH HACCP  | 87        |
| 4.5 XÂY DỰNG HỆ THỐNG HACCP  | 88        |
| 4.5.1 Bước 1: Thành lập đội HACCP  | 88        |
| 4.5.2 Bước 2: Mô tả sản phẩm   | 90        |
| 4.5.3 Bước 3: Xác định mục đích sử dụng của sản phẩm   | 90        |
| 4.5.4 Bước 4: Xây dựng sơ đồ quy trình công nghệ   | 91        |
| 4.5.5 Bước 5: Thẩm tra sơ đồ quy trình công nghệ trên thực tế                                | 92        |
| 4.5.6 Bước 6: Phân tích mối nguy và xác định các biện pháp kiểm soát (Nguyên tắc 1)          | 92        |
| 4.5.7 Bước 7: Xác định điểm kiểm soát tới hạn (Critical Control Points- CCPs) (Nguyên tắc 2) | 96        |
| 4.5.8 Bước 8: Thiết lập các giới hạn tới hạn (Nguyên tắc 3)                                  | 100       |

|        |  |            |
|--------|--|------------|
| 4.5.9  | Bước 9: Giám sát các điểm kiểm soát tới hạn (Nguyên tắc 4)   | 105        |
| 4.5.10 | Bước 10: Thiết lập các hành động sửa chữa (Nguyên tắc 5)   | 110        |
| 4.5.11 | Bước 11: Thiết lập các thủ tục thẩm tra (Nguyên tắc 6)   | 114        |
| 4.5.12 | Bước 12: Thiết lập các thủ tục lưu trữ hồ sơ (Nguyên tắc 7)  | 120        |
|        | <b>CÂU HỎI ÔN TẬP</b>  | <b>125</b> |
|        | <b>Chương 5. LUẬT THỰC PHẨM</b>  | <b>126</b> |
| 5.1    | <b>TỔNG QUAN</b>   | <b>126</b> |
| 5.1.1  | Luật thực phẩm ở châu Âu   | 127        |
| 5.1.2  | Luật thực phẩm ở Mỹ  | 128        |
| 5.2    | <b>LUẬT THỰC PHẨM VIỆT NAM</b>   | <b>129</b> |
| 5.2.1  | Khái quát chung về luật An toàn thực phẩm  | 129        |
| 5.2.2  | Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm và quyền-trách nhiệm của tổ chức, cá nhân trong vấn đề bảo đảm an toàn thực phẩm             | 138        |
| 5.2.3  | Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm   | 143        |
| 5.2.4  | Kiểm nghiệm thực phẩm, phân tích nguy cơ đối với an toàn thực phẩm, phòng ngừa ngăn chặn và khắc phục sự cố về an toàn thực phẩm | 156        |
| 5.2.5  | Quảng cáo, ghi nhãn thực phẩm và thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm  | 161        |
| 5.2.6  | Trách nhiệm quản lý của Nhà nước về an toàn thực phẩm  | 164        |
| 5.2.7  | Xử phạt hành chính về an toàn thực phẩm  | 170        |
|        | <b>CÂU HỎI ÔN TẬP</b>  | <b>174</b> |
|        | <b>TÀI LIỆU THAM KHẢO</b>  | <b>175</b> |



## DANH SÁCH BẢNG

|          |  |     |
|----------|--|-----|
| Bảng 1.1 | Liều gây độc của một số vi sinh vật                                  | 12  |
| Bảng 1.2 | Nhiệt độ thấp nhất tại đó vi sinh vật gây bệnh vẫn có thể phát triển | 16  |
| Bảng 1.3 | Một số biện pháp kiểm soát môi nguy sinh học                         | 17  |
| Bảng 1.4 | Thiết bị để phát hiện hay loại trừ các môi nguy vật lý               | 28  |
| Bảng 1.5 | Các môi nguy vật lý, nguồn gốc và biện pháp kiểm soát                | 31  |
| Bảng 4.1 | Môi nguy và một số biện pháp kiểm soát                               | 96  |
| Bảng 4.2 | Một số biện pháp kiểm soát và các CP/CCP được xác định               | 97  |
| Bảng 4.3 | Một số thông số có thể được chọn làm giới hạn tới hạn                | 101 |
| Bảng 4.4 | So sánh các phương án thiết lập giới hạn tới hạn                     | 103 |
| Bảng 4.5 | Phương pháp sử dụng để thiết lập các giới hạn tới hạn                | 104 |
| Bảng 5.1 | Mức lệ phí quản lý an toàn thực phẩm                                 | 135 |
| Bảng 5.2 | Mức thu phí quản lý an toàn thực phẩm                                | 136 |

## **DANH SÁCH HÌNH**

Hình 4.1 Sơ đồ cây quyết định để xác định các điểm CCP

99

## Chương 1

# TỔNG QUAN VỀ CHẤT LƯỢNG THỰC PHẨM

## 1.1 GIỚI THIỆU

### 1.1.1 Thực phẩm là gì

Thực phẩm là sản phẩm dùng để nuôi sống con người và động vật. Hầu hết các thức ăn và đồ uống mà con người có thể sử dụng đều được gọi chung là thực phẩm. Theo luật an toàn thực phẩm Việt Nam, thực phẩm có thể được định nghĩa như sau:

“Thực phẩm là sản phẩm mà con người ăn, uống ở dạng tươi sống hoặc đã qua sơ chế, chế biến, bảo quản. Thực phẩm không bao gồm mỹ phẩm, thuốc lá và các chất sử dụng như dược phẩm”.

### 1.1.2 Phạm vi của chất lượng thực phẩm

Khi đề cập đến chất lượng thực phẩm và an toàn thực phẩm, điều quan trọng là cần phải hiểu rõ là thực phẩm bao gồm tất cả các sản phẩm chưa qua chế biến, qua chế biến một phần và thành phẩm để có thể sử dụng như là thực phẩm hay đồ uống và các chất có thể tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm thông qua quá trình chế biến, chuẩn bị hay xử lý. Vì vậy, các nguyên tắc và ứng dụng về chất lượng thực phẩm và an toàn thực phẩm được áp dụng vào thực phẩm từ sản phẩm của nông trại và trại chăn nuôi, các sản phẩm chế biến cho người tiêu dùng, tất cả các nguyên liệu thô, phụ liệu, vật liệu bao gói có tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, các bề mặt tiếp xúc trong công đoạn chế biến thực phẩm.

## 1.2 CHẤT LƯỢNG THỰC PHẨM

### 1.2.1 Định nghĩa chất lượng thực phẩm

Chất lượng thực phẩm là một thuộc tính cơ bản của sản phẩm, được tạo nên từ những yếu tố có liên quan đến quá trình “sống” của sản phẩm. Quá trình sản xuất là khâu quan trọng nhất tạo nên chất lượng, tiếp theo là quá trình phân phối và sử dụng. Thực tế cho thấy giá trị sử dụng càng cao thì sản phẩm đó càng có chất lượng, tuy nhiên đôi khi những thuộc tính bên trong sản phẩm thay đổi nhưng giá trị sử dụng vẫn không đổi mặc dù chất lượng sản phẩm đã thay đổi.

Xuất phát từ cách nhìn nhận tổng quát đó, chất lượng thực phẩm có thể được định nghĩa như sau:

“Chất lượng thực phẩm là tập hợp các thuộc tính của sản phẩm, nhằm thỏa mãn nhu cầu của người sử dụng trong những điều kiện kinh tế, khoa học kỹ thuật, xã hội nhất định”

Thực phẩm được đánh giá là có chất lượng khi nó đáp ứng được nhu cầu nuôi sống con người và động vật. Chất lượng cơ bản của thực phẩm là cung cấp cho người tiêu dùng các chất dinh dưỡng và năng lượng cần thiết cho sự sống.

Trên thực tế, nhu cầu về chất lượng có thể thay đổi theo thời gian, vì thế, cần xem xét định kỳ các yêu cầu chất lượng thực phẩm để có thể bảo đảm lúc nào sản phẩm của doanh nghiệp sản xuất thực phẩm lúc nào cũng thỏa mãn tốt nhất nhu cầu của người tiêu dùng. Các nhu cầu thường được chuyển thành các đặc tính với các tiêu chuẩn nhất định. Nhu cầu có thể bao gồm tính năng sử dụng, tính dễ sử dụng, tính sẵn sàng, độ tin cậy, tính thuận tiện và dễ dàng trong sửa chữa, tính an toàn, thẩm mỹ, các tác động đến môi trường. Khi đảm bảo tiêu chí chất lượng thì doanh nghiệp có thể có một lực lượng khách hàng trung thành và phát triển các khách hàng mới một cách bền vững.

### **1.2.2 Phân biệt giữa chất lượng thực phẩm và an toàn thực phẩm**

Mặc dù thuật ngữ chất lượng thực phẩm và an toàn thực phẩm thường được dùng với một ý nghĩa chung và có thể thay thế lẫn nhau, những người hoạt động trong lĩnh vực thực phẩm cần phân biệt hai thuật ngữ này. Chất lượng thực phẩm là phạm vi mà tất cả những yêu cầu được thiết lập liên quan đến đặc tính của thực phẩm phải được thỏa mãn. An toàn thực phẩm là phạm vi mà các yêu cầu cụ thể liên quan đến đặc tính hay tính chất mà chúng có thể gây nguy hại đến sức khỏe hay gây tổn thương người tiêu dùng phải được thỏa mãn. Một số đặc tính chất lượng của thực phẩm (Ví dụ như vi khuẩn tổng số, số lượng Coliforms) có thể được sử dụng như là chỉ thị của an toàn thực phẩm, mặc dù chúng không được xem như đặc tính an toàn của thực phẩm. Cần phải phân biệt rõ giữa chất lượng thực phẩm và an toàn thực phẩm, an toàn thực phẩm chủ yếu là nhằm mục đích bảo vệ người tiêu dùng không bị nhiễm các bệnh liên quan đến vi sinh vật gây bệnh trong thực phẩm hoặc các hóa chất độc hại trong thực phẩm. Một loại thực phẩm không phù hợp với các yêu cầu về an toàn thực phẩm có thể được tự động xem như là không phù hợp với các yêu cầu về chất lượng thực phẩm. Mặt khác, một sản phẩm có thể phù hợp với các yêu cầu về an toàn thực phẩm, nhưng không phù hợp với các yêu cầu về chất lượng thực phẩm khác.

### **1.2.3 An toàn thực phẩm như là một phần của chất lượng thực phẩm**

Trong công nghiệp thực phẩm, các nguyên tắc và thực hành về an toàn thực phẩm luôn được tích hợp với các hoạt động của chương trình đảm bảo chất lượng hay quản lý chất lượng, vì vậy các hệ thống và chương trình này có thể



đảm bảo được đồng thời an toàn thực phẩm và chất lượng thực phẩm. Gần đây việc sử dụng hệ thống HACCP trong nhiều công ty thực phẩm đã tạo ra một chuỗi các hoạt động đặc biệt liên quan đến an toàn thực phẩm. Các nguyên tắc và thực hành của hệ thống Phân tích mối nguy và kiểm soát các điểm tới hạn (HACCP) cũng tương tự như các hệ thống chất lượng khác, và vì vậy, các hoạt động cụ thể của hệ thống HACCP có thể được tích hợp vào hệ thống chất lượng. Một công ty thực phẩm đang vận hành một hệ thống quản lý chất lượng có thể xây dựng một hệ thống HACCP nhằm phục vụ cho an toàn thực phẩm như là một phần của hệ thống quản lý chất lượng. Một công ty thực phẩm không áp dụng hệ thống HACCP phải tiếp tục kết hợp các hoạt động an toàn thực phẩm và quy phạm sản xuất tốt (GMP) vào hệ thống quản lý chất lượng đang có sẵn để đảm bảo chất lượng của sản phẩm đầu ra.

#### **1.2.4 Các yếu tố tạo nên chất lượng thực phẩm**

Chất lượng thực phẩm, như được định nghĩa bên trên, là phạm vi mà tất cả những yêu cầu được thiết lập liên quan đến đặc tính của thực phẩm phải được thỏa mãn. Một số ví dụ tổng quát về tính chất chất lượng của thực phẩm, không bao gồm an toàn thực phẩm, có thể kể ra như sau:

- Xác định thực phẩm có phù hợp với tiêu chuẩn cụ thể nào đó không.
- Khối lượng tịnh hay khối lượng kê cả bao gói.
- Thành phần của sản phẩm được công bố trên nhãn.
- Bề ngoài (kích cỡ, màu sắc).
- Mùi vị, cấu trúc, độ nhớt.
- Thời hạn sử dụng.
- Bao gói.

Một số đặc tính chất lượng được quản lý bởi luật và các quy định về thực phẩm. Ví dụ, những sai sót của thực phẩm không thực hiện được những yêu cầu theo quy định, ví dụ như tiêu chuẩn sản phẩm, khối lượng công bố, thành phần công bố, hoặc các công bố trên nhãn, có thể được xem như là hành vi dán nhãn sai hoặc lừa dối khách hàng. Sự hư hỏng, biến đổi tính chất nhưng không dẫn đến việc tạo thành các chất có thể gây nguy hiểm cho người sử dụng, có thể được xem là một sự thất bại trong việc thỏa mãn các yêu cầu về chất lượng thực phẩm căn cứ trên sự phù hợp với tiêu chuẩn cho người tiêu thụ.

Bên cạnh những yêu cầu chất lượng được quy định bởi chính phủ, khách hàng cũng có nhiều yêu cầu khác về đặc tính chất lượng sản phẩm. Việc tiêu thụ một sản phẩm nào đó phụ thuộc chủ yếu vào việc sản phẩm đó có đáp ứng được yêu cầu chất lượng hay những kỳ vọng về chất lượng của khách hàng hay không. Một số yếu tố cấu thành chất lượng thực phẩm có thể liệt kê như sau:

#### ***1.2.4.1 Chất lượng dinh dưỡng***

Thực phẩm theo quan niệm tiêu dùng gồm các loại thức ăn, đồ uống được người sử dụng nhằm đảm bảo nhu cầu tồn tại, dinh dưỡng và phát triển. Vì vậy khi nghĩ đến thực phẩm người ta nghĩ ngay đến chất lượng dinh dưỡng, những giá trị cần cho sự phát triển của con người.

Chất lượng dinh dưỡng liên quan đến hàm lượng các chất trong thực phẩm. Về mức dinh dưỡng người ta chia ra hai phương diện:

- Phương diện số lượng: là dạng năng lượng tiềm tàng dưới dạng các hợp chất hóa học chứa trong thực phẩm dùng cung cấp năng lượng cho cơ thể. Tùy nhu cầu, người tiêu dùng có thể sử dụng thực phẩm có năng lượng cao (ví dụ sản phẩm giành cho các nhà thể thao) hoặc thực phẩm có năng lượng thấp (ví dụ sản phẩm cho những người ăn kiêng)
- Phương diện chất lượng: là sự cân bằng về thành phần dinh dưỡng theo từng đối tượng tiêu thụ, về sự có mặt có mặt của các yếu tố vi lượng (vitamin, khoáng chất) hoặc sự tiết giảm thành phần của một số chất so với sản phẩm thông thường (sản phẩm giành cho người ăn kiêng)

#### ***1.2.4.2 Chất lượng vệ sinh***

Chất lượng vệ sinh có liên hệ mật thiết đến an toàn thực phẩm. Chất lượng vệ sinh là tính không độc hại của sản phẩm. Thực phẩm không được chứa bất kỳ độc tố nào ở hàm lượng nguy hiểm cho người tiêu thụ cũng như không có hiệu ứng tích tụ về mức độ độc hại. Các độc chất thực phẩm có thể là độc chất tự nhiên, độc chất bổ sung vào trong quá trình chế biến hoặc độc chất vô tình nhiễm vào thực phẩm. Các loại độc chất này khi nhiễm vào trong cơ thể sẽ có thể gây tác hại trực tiếp hoặc tích tụ trong cơ thể và gây nên các bệnh mãn tính.

Thêm vào đó, ngay cả khi sản phẩm không chứa độc tố trực tiếp nhưng cũng có thể trở thành độc hại do chế độ ăn uống lựa chọn:

- Độc hại lâu dài do sự dư thừa chất như thừa đường, thừa muối, thừa chất béo
- Độc hại trong một thời gian ngắn khi sử dụng sản phẩm không phù hợp đối tượng (Ví dụ một số người không thể tiêu thụ được sữa do không có enzyme lactose, hoặc một số người bị dị ứng với hải sản, với lạc, với bột ngọt)

Chất lượng vệ sinh có thể tiêu chuẩn hóa được, quy định về một mức ngưỡng giới hạn không được vượt quá để dẫn đến độc hại. Ngưỡng này phải có giá trị và được sử dụng rộng rãi (Tiêu chuẩn vệ sinh thực phẩm)

### **1.2.4.3 Chất lượng thị hiếu (cảm quan)**

Chất lượng thị hiếu là chất lượng được đánh giá bằng mức độ ưa thích của con người trên các tính chất cảm quan dựa trên các giác quan. Chất lượng cảm quan rất quan trọng nhưng nó phụ thuộc vào các yếu tố chủ quan, biến đổi theo thời gian, không gian và cả theo cá nhân.

Về mặt lý thuyết, chất lượng cảm quan là tốt khi nó làm thỏa mãn nhu cầu của người tiêu dùng ở một thời điểm nhất định. Vì không thể thỏa mãn được tất cả mọi người trong cùng một thời điểm, nhất là khi sản phẩm được bán ở nhiều nước khác nhau, các nhà chế biến thực phẩm cần lựa chọn thị trường và xác định chỉ tiêu chất lượng cảm quan đối với từng sản phẩm tiêu thụ tại thị trường đó.

Trong một số trường hợp người ta có thể gắn liền tiêu chuẩn chất lượng thị hiếu với nguồn gốc của nguyên liệu hoặc địa phương sản xuất, thường được áp dụng đối với các sản phẩm có chỉ dẫn địa lý cụ thể (Ví dụ như nước mắm Phú Quốc, rượu vang Bordeaux,...). Ngoài ra, tên gọi truyền thống hay một phương pháp sản xuất truyền thống cũng được gắn liền với chất lượng thị hiếu.

### **1.2.4.4 Chất lượng sử dụng hoặc dịch vụ**

Đây là phương diện tạo cho người tiêu thụ dễ dàng sử dụng sản phẩm bao gồm:

- Khả năng bảo quản: sản phẩm phải có khả năng tự bảo quản lâu dài (thời hạn sử dụng) kể từ khi mua về và để trong các điều kiện bảo quản bình thường (tủ lạnh, điều kiện khô, mát) và từ khi mở bao bì lần đầu.
- Thuận tiện khi sử dụng sản phẩm: dễ bảo quản, dễ đóng mở bao gói, dễ cất giữ, đóng thành nhiều gói nhỏ (như gói ngũ cốc dinh dưỡng), bao bì dễ mở (như nút chai vặn hay bia lon).
- Phương diện kinh tế: giá bán buôn, bán lẻ, thông thường giá cả phụ thuộc vào chất lượng và tâm lý xã hội.
- Phương diện thương mại: sản phẩm luôn có sẵn, dễ đổi hay trả lại nếu không đạt yêu cầu.
- Phương diện pháp luật: nhãn phải chính xác, trên nhãn ghi đúng ngày sản xuất, thời hạn tiêu thụ, khối lượng, thể tích, thành phần.

### **1.2.4.5 Chất lượng công nghệ**

Đây là toàn bộ hoạt động công nghệ chế biến sản phẩm từ nguyên liệu đến sản phẩm cuối cùng. Trong quá trình sản xuất này sẽ tạo nên các chất lượng sử dụng, chất lượng cảm quan. Công nghệ tiên tiến sẽ đảm bảo cho sản phẩm có chất lượng tốt, ví dụ bia lon hay bia chai cho chất lượng sử dụng tốt hơn bia hơi.

Cùng với các yêu cầu cơ bản của chất lượng thực phẩm, các hoạt động trong lĩnh vực thực phẩm chịu ảnh hưởng của nhiều yếu tố khác bao gồm:

- Kỳ vọng của khách hàng liên quan đến nhiều đặc tính khác nhau của thực phẩm (Ví dụ như dinh dưỡng, sự tiện lợi, thành phần phụ gia thêm vào,...)
- Các yếu tố liên quan đến an toàn thực phẩm
- Các mối quan tâm đến môi trường
- Thay đổi trong các quy định về chất lượng thực phẩm của Chính phủ
- Truy xuất nguồn gốc trong quá trình sản xuất thực phẩm
- Các thay đổi về kỹ thuật chế biến
- Thực phẩm hữu cơ
- Các yếu tố kinh tế
- Các vấn đề liên quan đến thương mại quốc tế
- Phòng vệ thực phẩm liên quan đến khủng bố sinh học

Kết quả là đã có nhiều thay đổi quan trọng trong các quá trình chế biến thực phẩm, dẫn đến việc phát triển vượt bậc trong hoạt động đảm bảo chất lượng và an toàn thực phẩm.

Trong nỗ lực nhằm đáp ứng được những yêu cầu của chính phủ và người tiêu dùng về chất lượng và an toàn thực phẩm và để giải quyết tốt những vấn đề nêu trên, nền công nghiệp chế biến thực phẩm đang sử dụng hệ thống quản lý và chương trình quản lý tương tự với các hệ thống đang được sử dụng trong các ngành công nghiệp khác. Đồng thời, các nhà quản lý cũng sử dụng các hệ thống và chương trình quản lý được phát triển riêng cho ngành công nghệ thực phẩm. Kết quả là, các yêu cầu về chất lượng và an toàn thực phẩm được đáp ứng thông qua việc sử dụng các chương trình và hệ thống quản lý như là quản lý chất lượng, đảm bảo chất lượng, kiểm soát chất lượng, phân tích mối nguy và kiểm soát các điểm tới hạn (HACCP), quy phạm sản xuất tốt (GMP). Trong một công ty thực phẩm cụ thể, các hoạt động về chất lượng và an toàn thực phẩm được kiểm soát bởi sự kết hợp của nhiều chương trình quản lý khác nhau.

### **1.2.5 Trách nhiệm về việc chất lượng thực phẩm và an toàn thực phẩm**

Trách nhiệm chung về chất lượng và an toàn thực phẩm được chia sẻ bởi các tác nhân tham gia vào hệ thống chế biến thực phẩm, bao gồm các nhà chế biến thực phẩm, các cơ quan quản lý Nhà nước và các khách hàng tiêu thụ sản phẩm. Nền công nghiệp thực phẩm có cả trách nhiệm đạo đức và pháp lý trong việc cung cấp cho khách hàng các sản phẩm thực phẩm thỏa mãn các yêu cầu về chất lượng và an toàn thực phẩm. Trong một công ty thực phẩm cụ thể,

trách nhiệm chung về việc áp dụng và thực hiện các chương trình quản lý chất lượng thuộc về Ban Giám đốc.

### **1.3 CÁC MỐI NGUY VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM**

Đối với một mối nguy thực phẩm, ảnh hưởng nguy hại của mối nguy đối với sức khỏe người tiêu thụ được xây dựng thông qua việc phân tích mức độ nguy hiểm và phân tích mối nguy. Việc phân tích mức độ nguy hiểm thường được thực hiện bởi các cơ quan quản lý an toàn thực phẩm và sức khỏe quốc gia kết hợp với các doanh nghiệp thuộc ngành thực phẩm. Việc phân tích mức độ nguy hiểm bao gồm đánh giá mối nguy, quản lý mối nguy và thông tin về mối nguy. Mục tiêu chính của phân tích mối nguy là để xây dựng một chính sách quốc gia về an toàn thực phẩm cho mối nguy có trong thực phẩm. Mục tiêu an toàn thực phẩm đối với một mối nguy là tần suất và nồng độ tối đa của mối nguy trong thực phẩm mà vẫn đảm bảo được sự bảo vệ người tiêu dùng đối với mối nguy. Mục tiêu an toàn thực phẩm có thể được xem như là mức tối đa có thể chấp nhận được của mối nguy trong thực phẩm.

Ở quy mô sản xuất, chế biến hay tồn trữ, nhà máy thực phẩm có thể thực hiện việc đánh giá mối nguy như là một phần của quá trình xây dựng kế hoạch HACCP. Một khi mục tiêu an toàn thực phẩm đối với mối nguy đã được xây dựng thông qua việc đánh giá mối nguy, nó cần được quan tâm trong bước phân tích mối nguy của kế hoạch HACCP.

#### **1.3.1 Các mối nguy sinh học trong thực phẩm**

Bệnh gây ra từ thực phẩm có thể được phân loại là nhiễm trùng hoặc ngộ độc (Taylor, 2002). Nhiễm trùng gây ra bởi các vi sinh vật gây bệnh xâm nhập trong cơ thể và cơ thể sẽ phản ứng lại với các vi sinh vật này hoặc với chất độc của chúng. Có 2 loại nhiễm trùng. Loại thứ nhất là kết quả của việc xâm nhập qua thành ruột của các loại vi sinh vật lây nhiễm và tiếp theo chúng sẽ phát triển trong cơ thể người (*Salmonella*, *Shigella*). Loại thứ hai là kết quả của chất độc tiết ra do các vi sinh vật lây nhiễm khi chúng phát triển, phân hủy hoặc tạo nên bào tử trong bộ máy tiêu hóa (*Vibrio cholera*, *Clostridium perfringens*).

Sự ngộ độc có thể gây ra do việc tiêu thụ chất độc. Các chất độc này có thể là chất độc tự nhiên từ một số thực vật (ví dụ như nấm độc), hoặc chúng có thể là sản phẩm của quá trình trao đổi chất của một số vi khuẩn (chất độc botulic của *Clostridium botulinum*, chất độc enterotoxin của *Staphylococcus aureus*), của nấm mốc (mycotoxins) hay của tảo (saxitoxin).

Các vi sinh vật khác nhau sẽ có khả năng gây bệnh không giống nhau. Khả năng gây bệnh, hay là mức độ nguy hiểm của mối nguy vi sinh vật hiện diện trong thực phẩm sẽ được xếp loại từ không nguy hiểm đến rất nguy hiểm. Các vi sinh vật không ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe người tiêu thụ vẫn có thể

là một vấn đề nghiêm trọng trong việc gây ô nhiễm sản phẩm vì chúng sẽ làm hư hỏng sản phẩm và giảm thời hạn sử dụng của sản phẩm.

### **1.3.1.1 Vi khuẩn gây bệnh**

Vi khuẩn gây bệnh có nguồn gốc từ thực phẩm là nguyên nhân chính của các trường hợp ngộ độc thực phẩm trên toàn thế giới. Vì vậy, cần phải nhấn mạnh sự nguy hiểm của nhóm nguy cơ này. Có nhiều dòng vi khuẩn gây bệnh khác nhau có nguồn gốc từ thực phẩm, tuy nhiên đa số các trường hợp ngộ độc bị phát hiện liên quan đến các loài vi khuẩn sau đây: *Salmonella* spp., *Escherichia coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium botulinum*, *Staphylococcus aureus* và *Campylobacter jejuni* (Batz *et al.*, 2005). Các trường hợp ngộ độc thực phẩm gây nên bởi các vi khuẩn này xảy ra thường xuyên, với các triệu chứng như là đau đầu, đau cơ, mệt mỏi, sốt, đau dạ dày, nôn mửa, đi tiêu chảy,... Đã có nhiều trường hợp tử vong gây ra bởi việc ngộ độc thực phẩm, các đối tượng mắc cảm với ngộ độc thực phẩm là trẻ con và người lớn tuổi. Các thực phẩm thường liên quan đến việc ngộ độc do vi khuẩn gây bệnh là các sản phẩm thịt động vật và gia cầm, sữa và các sản phẩm từ sữa, rau quả và các sản phẩm từ rau quả, các sản phẩm đồ hộp có độ acid thấp và nước uống.

### **1.3.1.2 Virus**

Thực phẩm cũng có thể là nguồn lây nhiễm của nhiều loại virus khác nhau. Các loại virus có thể được xem như là mối nguy thực phẩm có thể kể ra là virus hepatitis A và B, virus Norwalk và Rotavirus.

Bởi vì virus cần ký chủ, nó không thể phát triển trong thực phẩm. Thông thường các bệnh từ virus có nguồn gốc thực phẩm là do thực phẩm bị nhiễm phân, chủ yếu là do sự yếu kém trong việc giữ vệ sinh cá nhân của những công nhân chế biến thực phẩm. Ngoài ra, các loài nhuyễn thể cũng có thể bị nhiễm phân từ nguồn nước (Cliver, 1997).

Virus gây suy giảm miễn dịch (HIV) có thể gây nên bệnh AIDS là một vấn đề nghiêm trọng đối với sức khỏe cộng đồng. Tuy nhiên cho đến nay chưa có tài liệu nào nói về việc lây truyền virus HIV thông qua đường ăn uống. Các cá nhân bị nhiễm bệnh có thể làm việc với thực phẩm nếu như họ tuân thủ các quy tắc về an toàn thực phẩm và tránh bị thương khi chuẩn bị thực phẩm. Nếu chẳng may công nhân bị thương tích, thực phẩm bị dính máu sẽ phải tiêu hủy ngay (CDC, 2006).

Gần đây người tiêu dùng rất quan tâm về sự nguy hiểm đến sức khỏe con người do sự lây nhiễm virus cúm gia cầm (avian influenza virus) từ các gia cầm nhiễm bệnh, bao gồm cả khả năng lây nhiễm do tiêu thụ các gia cầm và trứng bị nhiễm virus. Tuy nhiên, cho đến nay vẫn chưa có bằng chứng khoa học nào về việc virus lây truyền từ các thực phẩm ô nhiễm, mặc dù việc sử

dụng tiết canh vịt đã được coi là nguyên nhân nhiễm bệnh của một số người. Về mặt lý thuyết, việc lan truyền virus gây bệnh thông qua thực phẩm là điều có thể xảy ra, tuy nhiên trong đa số trường hợp việc lây nhiễm này chủ yếu gây ra cho người trực tiếp tiếp xúc với gia cầm trong quá trình giết mổ. Các quy tắc vệ sinh sử dụng trong các lò giết mổ có thể hạn chế mối nguy về việc lan truyền virus này đến người tiêu dùng.

### **1.3.1.3 Ký sinh trùng**

Nhiều loại ký sinh trùng trên người có thể lây truyền thông qua con đường thực phẩm. Những ký sinh trùng phổ biến nhất là ký sinh trùng thuộc họ protozoa (ví dụ như *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, *Cryptosporidium parvum*) và các loại giun sán ký sinh (*Ascaris lumbricoides*, *Taenia solium*, *Trichinella spiralis*). *Giardia* và *Cryptosporidium* thường liên quan đến các ô nhiễm do môi trường nước, tuy nhiên chúng cũng có thể lây truyền qua con đường thực phẩm. Chúng có thể lây nhiễm vào thực phẩm khi sử dụng nước rửa bị ô nhiễm để rửa rau quả. Thêm vào đó, việc áp dụng không phù hợp các nguyên tắc vệ sinh cá nhân của người công nhân đã bị nhiễm bệnh cũng có thể gây nên sự truyền nhiễm của ký sinh trùng *Cryptosporidium* vào thực phẩm (Kim and Gamble, 2001).

*Taxoplasma gondii* cũng là một loại ký sinh trùng thường tìm thấy trong thực phẩm, đặc biệt là khi người tiêu dùng sử dụng các loại thịt bò, gà, heo không được nấu chín (Ortega, 2001). Trọng thủy sản, các loài ký sinh trùng như giun tròn (ví dụ như *Anisakis*) và sán lá (ví dụ như *Chlonorchis*) có thể là một mối nguy thực phẩm (Hayunga, 2001).

### **1.3.1.4 Các yếu tố gây nên sự lan truyền mối nguy sinh học trong thực phẩm**

Trong khi đa số các dịch bệnh từ thực phẩm liên quan trực tiếp đến các điều kiện không phù hợp khi chuẩn bị và phục vụ thực phẩm, vai trò của các nhà máy chế biến thực phẩm trong việc cung cấp sản phẩm có mối nguy thấp nhất đến tay người tiêu dùng cũng là rất quan trọng.

#### ***Nhiệt độ tồn trữ/chế biến không phù hợp***

Nhiệt độ tồn trữ hoặc chế biến không phù hợp tại các dịch vụ cung cấp thực phẩm hoặc tại nhà là nguyên nhân chủ yếu để tạo ra dịch bệnh truyền từ thực phẩm. Các vi khuẩn trong thực phẩm có thể phát triển trong thực phẩm tồn trữ ở nhiệt độ từ 0°C đến 50°C, đa số các vi khuẩn gây bệnh phát triển trong khoảng nhiệt độ từ 25°C đến 40°C (ICMSF, 2005). Vì vậy, các thực phẩm nóng nếu như không được làm lạnh nhanh chóng để bảo quản hoặc không được giữ đủ nóng trước khi tiêu thụ có thể sẽ nằm trong khoảng nhiệt độ “nguy hiểm” (cho phép vi khuẩn phát triển) trong một khoảng thời gian đủ để sản sinh ra đủ vi khuẩn hay chất độc có thể gây dịch bệnh. Thực phẩm được

chuẩn bị nhiều giờ trước khi sử dụng và với số lượng lớn thỉnh thoảng có thể được làm nguội không phù hợp (ví dụ khi sử dụng tủ lạnh loại lớn, các container lạnh) hoặc được giữ ở nhiệt độ không phù hợp (ví dụ để trên bếp nhưng không giữ đủ nóng hoặc để trong tủ lạnh nhưng không đủ lạnh), điều này sẽ dẫn đến sự phát triển dịch bệnh do vi sinh vật. Việc giữ thực phẩm ở nhiệt độ không phù hợp có thể dẫn đến sự phát triển các dịch bệnh gây nên bởi *C. perfringens*, *B. cereus*, *S. aureus* và *Salmonella*. Việc tồn trữ một số hải sản ở nhiệt độ không phù hợp có thể tạo ra histamine. Vì vậy, khi tiến hành phân tích mối nguy, các cơ sở chế biến thực phẩm cần chú ý đến vấn đề này. Ví dụ như việc phân tích mối nguy cần xem xét mối nguy tiềm ẩn về sự phát triển của *C. perfringens* trong quá trình làm nguội sau khi nấu sản phẩm thịt (Bean and Griffin, 1990).

### *Nấu chín không phù hợp*

Việc nấu chín không đủ hay xử lý nhiệt không phù hợp cũng là một mối nguy, bởi vì xử lý nhiệt là cơ sở để tiêu diệt nhiều loại vi sinh vật gây bệnh trong thực phẩm. Gia cầm nấu không chín kỹ có thể dẫn đến việc lây nhiễm *Salmonella* hay *Campylobacter*, và việc chế biến đồ hộp không phù hợp có thể dẫn đến việc ngộ độc botulic. Tương tự, hải sản nấu không kỹ sẽ dẫn đến dịch bệnh từ *V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* hay trong một số trường hợp có thể là *V. cholera*.

### *Điều kiện vệ sinh cá nhân kém*

Nhiều loại vi sinh vật gây bệnh trong thực phẩm lây truyền qua người trực tiếp chế biến thực phẩm. Nếu người chế biến thực phẩm bị nhiễm bệnh và không tuân thủ điều kiện vệ sinh, họ sẽ là tác nhân quan trọng để truyền bệnh. Đây là nguồn truyền chủ yếu virus (Hepatitis A, Norovirus) hay vi khuẩn như *Shigella*, ký sinh trùng như *Giardia*. *Staphylococcus aureus* có thể lan truyền từ da hay từ dịch nước mũi của công nhân chế biến, và tạo ra enterotoxin gây ngộ độc. (Tauxe, 2005).

### *Sự nhiễm chéo*

Vi sinh vật gây bệnh trong thực phẩm có thể lây nhiễm từ nguyên liệu thô thông qua các dụng cụ chế biến vào trong thực phẩm. Thớt ăn, thiết bị cắt, thiết bị nghiền thịt cũng là nguồn gốc lan truyền mối nguy. Vì vậy, các dụng cụ hay thiết bị sử dụng để chuẩn bị sản phẩm thô không bao giờ nên dùng cho sản phẩm chín nếu không vệ sinh và khử trùng thật cẩn thận. Sự nhiễm chéo cũng có thể xảy ra khi thực phẩm nấu chín được tồn trữ cùng với thực phẩm thô, đặc biệt là nguyên liệu thô có nguồn gốc động vật. Vì vậy, cần phải phân cách giữa thực phẩm tươi sống và thực phẩm nấu chín. Việc phân cách này phải được thực hiện trong quá trình tồn trữ, trong khu vực chế biến, các thiết bị, dụng cụ chế biến và cả đối với con người.



### 1.3.1.5 Đặc tính của môi nguy sinh học

Để có thể kiểm soát tốt môi nguy sinh học, cần phải có sự hiểu biết thấu đáo về những đặc tính của môi nguy này. Việc xây dựng một chương trình kiểm soát hoàn chỉnh môi nguy sinh học bằng HACCP cần sự hỗ trợ của chuyên gia về vi sinh vật học để đánh giá và xác định khả năng hiện diện của môi nguy, mức độ nghiêm trọng và các biện pháp cần thiết để quản lý môi nguy. Thành phần của đội HACCP cần có sự tham gia của chuyên gia này nhằm tận dụng sự am hiểu về các sản phẩm cụ thể và về quy trình sản xuất trong nhà máy có thể dẫn đến việc phát triển môi nguy.

#### *Khả năng gây bệnh của vi sinh vật*

Không phải tất cả các loại vi sinh vật đều nguy hiểm và có khả năng gây bệnh từ thực phẩm. Khả năng gây bệnh, hay là loại môi nguy mà vi sinh vật đại diện, phân loại từ không nguy hiểm đến rất nguy hiểm. Vi sinh vật mà sự hiện diện không gây nên một môi nguy trực tiếp với sức khỏe cũng có thể được xem là nguy hại trong việc làm ô nhiễm sản phẩm, làm giảm thời hạn bảo quản hay gây hư hỏng. Mặc dù những vấn đề này cũng rất quan trọng đối với doanh nghiệp, chỉ có những vi sinh vật gây bệnh mới được quan tâm đến trong kế hoạch HACCP.

Trong đa số trường hợp, thường có nhiều hơn một nhân tố có thể ảnh hưởng đến một môi nguy cụ thể. Loại môi nguy mà vi sinh vật thể hiện còn phụ thuộc vào điều kiện chế biến thực phẩm. Chế biến thực phẩm theo phương thức tiêu diệt vi sinh vật (Ví dụ quá trình thanh trùng) sẽ làm giảm tiềm năng gây bệnh của vi sinh vật. Tuy nhiên, giữ lạnh sản phẩm, tức là hạn chế quá trình phát triển của vi sinh vật, thông thường không làm giảm tiềm năng gây bệnh của vi sinh vật. Xử lý sản phẩm theo cách làm cho phép vi sinh vật phát triển (Ví dụ như rã đông không đúng cách) có thể gây gia tăng tiềm năng của vi sinh vật gây bệnh.

#### *Liều lượng gây nhiễm trùng*

Số lượng vi sinh vật cần thiết để gây bệnh có thể thay đổi theo từng loài vi sinh vật đặc hiệu và theo mức độ nhạy cảm của người tiêu thụ. Một đứa trẻ sẽ nhạy cảm với vi sinh vật gây bệnh nhiều hơn so với người trưởng thành, vì vậy số lượng vi sinh vật cần thiết để gây bệnh sẽ thấp hơn. Tương tự, nhóm đối tượng tiêu thụ là người già, phụ nữ có thai, người bệnh hoặc nhóm bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch sẽ dễ bị bệnh hơn khi tiếp xúc với một số lượng vi sinh vật gây bệnh ít hơn so với số lượng có thể gây ra bệnh ở người khỏe mạnh. Đối với vi sinh vật sinh ra độc tố, hàm lượng độc tố gây nên bệnh sẽ được quan tâm hơn so với số lượng vi sinh vật, mặc dù đối với một số vi sinh vật sinh ra nội độc tố như *S. aureus*, sẽ có một mối quan hệ chặt chẽ giữa số lượng và hàm lượng độc tố sinh ra.

Bảng 1.1 cung cấp một số ví dụ về các liều lượng khác nhau của vi sinh vật có thể gây ra bệnh. Đối với nhiều dòng vi sinh vật, ví dụ như *C. perfringens* và đa số các chủng của *Salmonella*, liều lượng gây độc tương đối cao. Đối với một số vi sinh vật khác, ví dụ như *E. coli* O 157:H7, liều gây độc là rất thấp. Trong một số trường hợp liều lượng gây độc của vi sinh vật phụ thuộc vào sản phẩm thực phẩm. Ví dụ, một số dịch bệnh gây nên do *Salmonella* có thể bộc phát khi sử dụng chocolate có chứa 1-2 vi khuẩn/g. Điều này có thể giải thích là do vi khuẩn sẽ được hàm lượng béo cao trong sản phẩm bảo vệ chống lại nồng độ acid trong dịch vị của người sử dụng, vì chất béo có thể tạo thành lớp màng bảo vệ bao xung quanh tế bào vi khuẩn.

**Bảng 1.1** Liều gây độc của một số vi sinh vật

| Vi sinh vật                             | Liều gây độc ước lượng (cfu/g) |
|---|--------------------------------|
| <i>Bacillus cereus</i>                  | $10^5 - 10^{11}$               |
| <i>Campylobacter jejuni</i>             | 500                            |
| <i>Clostridium perfringens</i>          | $10^6 - 10^{10}$               |
| <i>Cryptosporidium</i>                  | 30                             |
| <i>Escherichia coli</i> (loại gây bệnh) | $10^6 - 10^{10}$               |
| <i>E. coli</i> O 157:H7                 | $10^1 - 10^3$                  |
| <i>Listeria monocytogenes</i>           | 100                            |
| <i>Salmonella</i> (non-typhi)           | $10^5 - 10^{10}$               |
| <i>Salmonella typhi</i>                 | $10^3 - 10^9$                  |
| <i>Shigella</i>                         | $10^1 - 10^6$                  |
| <i>Vibrio cholerae</i>                  | $10^6$                         |

(Nguồn: Scott and Stevenson, 2006)

### 1.3.1.6 Phòng ngừa bệnh lây truyền qua thực phẩm do môi nguy sinh học

Có nhiều phương pháp để ngăn ngừa việc lây truyền của môi nguy sinh học qua con đường thực phẩm: tiêu diệt các vi sinh vật gây bệnh tồn tại trong thực phẩm, ngăn ngừa các vi sinh vật gây bệnh phát triển trong thực phẩm.

#### Ngăn ngừa ô nhiễm thực phẩm

Cần phải nhận thức được rằng nguyên liệu tươi có thể chứa các vi sinh vật gây bệnh (ví dụ như *Salmonella* ở thịt gia cầm, *C. botulinum* ở rau quả). Trong khi càng ngày càng có nhiều phương pháp mới được ứng dụng để kiểm soát môi nguy sinh học trong quá trình thu hoạch, chế biến và bảo quản, rất khó để loại trừ việc ô nhiễm vi sinh vật ở nguyên liệu tươi. Tuy nhiên, cũng có một số biện pháp để giảm thiểu hoặc ngăn ngừa môi nguy này. Thủy sản có thể được

nuôi ở những vùng nước đã được quản lý chặt về tình trạng vệ sinh. Đối với sản phẩm nông nghiệp, việc áp dụng tốt Quy phạm nông nghiệp tốt (Good Agricultural Practices-GAP) có thể giảm thiểu mối nguy lây nhiễm vi sinh vật. Việc ứng dụng tốt Quy phạm sản xuất tốt (Good Manufacturing Practices-GMP) để đảm bảo tình trạng vệ sinh có thể ngăn ngừa được một số vi sinh vật gây bệnh như là *Salmonella*, *Shigella*, *S. aureus* và một số virus.

Thực phẩm hoặc nguyên liệu tươi cần được tách riêng khỏi sản phẩm nấu chín hoặc sản phẩm ăn liền. Lý tưởng nhất là có những khu vực phân cách riêng biệt, thiết bị và dụng cụ chế biến khác nhau sử dụng riêng cho nguyên liệu tươi và thực phẩm chế biến. Nếu không thực hiện được sự phân cách này thì các loại dụng cụ hay thiết bị dùng chung phải được vệ sinh thật sạch sẽ ngay sau khi sử dụng.

### *Tiêu diệt hoặc loại trừ các tác nhân sinh học gây bệnh*

Nhiều loại vi sinh vật gây bệnh có thể bị tiêu diệt nhờ việc xử lý nhiệt hợp lý như trong quá trình nấu hoặc thanh trùng. Nhiệt độ và thời gian cần thiết để tiêu diệt vi sinh vật gây bệnh sẽ phụ thuộc vào loại thực phẩm cũng như loại vi sinh vật gây bệnh mục tiêu. Có nhiều chế độ xử lý nhiệt khác nhau đang được áp dụng để giảm 6 log của *Salmonella* trong thịt bò hầm, thịt bò chiên, ví dụ như 62,8°C trong thời gian 4 phút hay 70°C trong thời gian 1 phút. Trong một ví dụ khác, cơ quan quản lý chất lượng dược phẩm và thực phẩm của Hoa Kỳ (Food and Drug Association- FDA) chấp nhận chế độ xử lý nhiệt ở 71,1°C trong thời gian 3 giây để đạt được mức độ giảm 5 log của *E. coli* E157:H7, *Salmonella* và *L. monocytogenes* trong nước trái cây có pH 4 hay thấp hơn. Tuy nhiên, để vô hoạt *Cryptosporidium* cần khoảng thời gian 6 giây ở nhiệt độ 71,1°C. Đối với hải sản, có thể áp dụng chế độ xử lý nhiệt ở 70°C trong thời gian 2 phút để giảm 6 log của *L. monocytogenes*.

Chế độ lạnh đông ở nhiệt độ  $\leq -20^{\circ}\text{C}$  trong thời gian 7 ngày, hoặc  $\leq -35^{\circ}\text{C}$  trong thời gian 7 giờ có thể sử dụng để tiêu diệt ký sinh trùng trong thịt và cá, tuy nhiên lại ít có tác dụng đối với vi khuẩn gây bệnh. Chiếu xạ có thể được sử dụng để tiêu diệt vi sinh vật gây bệnh (trường hợp đối với thịt gia cầm và thịt bò tươi). Áp suất cao cũng đang được sử dụng để thanh trùng một số loại nước quả tươi. Tia cực tím cũng đang được sử dụng để tiệt trùng nước táo. Việc sử dụng hóa chất trong việc rửa nguyên liệu tươi (ví dụ sử dụng acid hữu cơ, trisodium phosphate kết hợp với nước nóng và hơi nước) trong quá trình rửa ở nhà máy giết mổ động vật, hoặc sử dụng nước chlorine đối với hoa quả hay thủy sản có thể giảm mật số vi sinh vật, trong đó bao gồm cả vi sinh vật gây bệnh đến mức có thể chấp nhận được, tuy nhiên nhìn chung không thể tiêu diệt chúng.

## *Ngăn ngừa sự phát triển của các tác nhân sinh học gây bệnh trong thực phẩm*

Như đã đề cập ở trên, đa số các vi sinh vật phải phát triển đến mật độ có thể gây bệnh để có thể xem là mối nguy sinh học. Ví dụ, *S. aureus* phải đạt đến mật số  $10^6$  cfu/g để sản sinh đủ lượng độc tố gây bệnh. *C. perfringens*, *B. cereus* và *V. cholerae* phải tồn tại ở mật số cao (khoảng  $10^6$  cfu/g) để có thể gây bệnh. Vì vậy tồn trữ và chuẩn bị thực phẩm ở các điều kiện có thể ngăn ngừa sự phát triển của vi sinh vật là điều kiện chủ yếu để ngăn ngừa dịch bệnh.

Mặc dù *Y. enterocolitica* có thể phát triển ở nhiệt độ - 1,3°C và *L. monocytogenes* ở nhiệt độ - 0,4°C, nhiệt độ thấp nói chung có thể ngăn ngừa sự phát triển của đa số các vi sinh vật gây bệnh trong thực phẩm. Việc giữ lạnh ở nhiệt độ  $\leq 5^\circ\text{C}$  có thể ngăn ngừa sự phát triển của hầu hết vi sinh vật gây bệnh và làm chậm sự phát triển của các vi sinh vật khác, nhiệt độ càng thấp tốc độ phát triển càng chậm.

Có rất nhiều hướng dẫn về việc làm lạnh thực phẩm sau khi xử lý nhiệt để giảm thiểu sự phát triển của vi sinh vật gây bệnh như *C. perfringens* và *B. cereus*. Đối với thủy sản, FDA thường khuyến cáo việc làm lạnh từ 60°C xuống 21,1°C trong 2 giờ và tiếp tục giảm từ 21,1°C xuống còn 4,4°C trong 4 giờ (FDA, 2004a). Điều này sẽ giảm thời gian thực phẩm được giữ ở nhiệt độ “lý tưởng cho vi sinh vật phát triển” (trong khoảng từ 21,1°C đến 51,7°C). Một sự lựa chọn khác là có thể giảm nhanh nhiệt độ từ 54,4°C đến 26,7°C trong 1,5 giờ và tiếp tục giảm từ 26,7°C xuống 4,4°C trong 5 giờ.

Việc giảm pH của sản phẩm (bằng cách tăng độ acid với acid lactic hoặc acid acetic), giảm độ hoạt động của nước (bằng cách sấy hay sử dụng các chất liên kết giữ ẩm như đường, muối,..) có thể ngăn ngừa hoặc làm chậm sự phát triển của vi sinh vật gây bệnh. Một số phương pháp kết hợp nhiều biện pháp xử lý khác nhau (phương pháp rào cản) cũng có thể sử dụng để kiểm soát vi sinh vật gây bệnh, đặc biệt khi kết hợp cùng với việc bảo quản ở nhiệt độ thấp (FDA 2004b)

### **1.3.1.7 Kiểm soát vi sinh vật**

Để có thể xác định phương pháp tốt nhất nhằm kiểm soát vi sinh vật và độc chất của vi sinh vật, cần hiểu rõ đặc tính của vi sinh vật. Vì vậy, cần phải xác định điều kiện gì cho phép chúng tồn tại và phát triển trong thực phẩm. Nhiều yếu tố có thể ảnh hưởng đến sự tồn tại hoặc mật độ của vi sinh vật trong thực phẩm ở mức có thể gây nên dịch bệnh, bao gồm:

- Nguồn gốc của vi sinh vật: xuất hiện tự nhiên trong nguyên liệu, lây nhiễm trong quá trình chế biến từ thiết bị hay người sản xuất.
- Nhiệt độ phát triển: nhiệt độ tối thích và khoảng nhiệt độ phù hợp cho sự phát triển, tốc độ phát triển ở nhiệt độ thấp, mức độ nhạy cảm đối với nhiệt độ thấp.

- Mức độ nhạy cảm đối với acid môi trường: pH giới hạn sự phát triển, pH tối thích và khoảng pH phù hợp cho sự phát triển.
- Mức độ nhạy cảm đối với độ ẩm: độ hoạt động của nước giới hạn cho sự phát triển.
- Mức độ nhạy cảm với chất bảo quản.
- Ảnh hưởng của oxy: hiếu khí, yếm khí, yếm khí tùy nghi.
- Mức độ nhạy cảm với các tác nhân xử lý khác: chiếu xạ, chất xử lý vệ sinh, hàm lượng muối cao.

Bằng cách hiểu rõ các vi sinh vật ô nhiễm trong thực phẩm và các đặc tính khác nhau có thể giúp cho chúng phát triển, người ta có thể xác định các phương tiện phù hợp để kiểm soát vi sinh vật này. Kiểm soát là chìa khóa để ngăn chặn các mối nguy. Đối với vi sinh vật, kiểm soát đơn thuần là phương pháp để giảm thiểu, loại trừ hay ngăn ngừa sự phát triển của chúng và khả năng sinh ra độc chất.

Như đề cập ở phần trên, trong đa số trường hợp vi sinh vật gây bệnh phải phát triển trong thực phẩm đến một mật số cần thiết để có thể gây bệnh. Thậm chí trong trường hợp một loài vi sinh vật có thể gây bệnh ở mật số thấp, sự phát triển của nó trong thực phẩm cũng tăng thêm nguy cơ và mức độ trầm trọng của bệnh. Để có thể phát triển, vi sinh vật cần có nhiều điều kiện khác nhau. Thực phẩm cần phải chứa các chất dinh dưỡng phù hợp cho vi sinh vật. Vi sinh vật phải có đủ nước, tức là độ hoạt động của nước phải đủ để cho phép sự phát triển. pH phải ở mức phù hợp và hàm lượng oxy cũng phải đủ để không ngăn ngừa sự phát triển. Thực phẩm phải không có những thành phần có thể ngăn ngừa sự phát triển của vi sinh vật (ví dụ như chất bảo quản). Thực phẩm phải giữ ở nhiệt độ cho phép sự phát triển và vi sinh vật phải có đủ thời gian để phát triển đến mật số cần thiết để gây bệnh.

#### *Ảnh hưởng của nhiệt độ đến sự phát triển của vi sinh vật gây bệnh*

Mặc dù đa số các vi sinh vật gây bệnh đều là vi sinh vật ưa nhiệt, tuy nhiên cũng có một số vi sinh vật ưa lạnh, vì vậy chúng có thể phát triển khi thực phẩm được bảo quản lạnh. Bảng 1.2 cung cấp thông tin về nhiệt độ thấp nhất vẫn có thể duy trì sự phát triển của các vi sinh vật gây bệnh trong thực phẩm. Hầu hết các vi sinh vật gây bệnh có thể phát triển ở nhiệt độ thấp đều phát triển rất chậm, vì vậy cần phải có thời gian dài mới đạt được mật số cần thiết để gây bệnh.

**Bảng 1.2** Nhiệt độ thấp nhất tại đó vi sinh vật gây bệnh vẫn có thể phát triển

| Vi sinh vật                    | Nhiệt độ thấp nhất (°C) |
|--------------------------------|-------------------------|
| <i>Bacillus cereus</i>         | 4                       |
| <i>Campylobacter jejuni</i>    | 3,2                     |
| <i>Clostridium botulinum</i>   | 3,3                     |
| <i>Clostridium perfringens</i> | 12                      |
| <i>Escherichia coli</i>        | 7-8                     |
| <i>Listeria monocytogenes</i>  | -0,4                    |
| <i>Salmonella</i>              | 5                       |
| <i>Shigella</i>                | 6                       |
| <i>Staphylococcus aureus</i>   | 7                       |
| <i>Vibrio cholerae</i>         | 10                      |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> | 5                       |
| <i>Vibrio vulnificus</i>       | 8                       |
| <i>Yersinia enterocolitica</i> | -1,3                    |

(Nguồn: Scott and Stevenson, 2006)

### *Ảnh hưởng của pH đến sự phát triển của vi sinh vật gây bệnh*

Thực phẩm có thể chia làm 2 loại: thực phẩm có độ acid thấp ( $\text{pH} > 4,6$ ) và thực phẩm có độ acid cao ( $\text{pH} \leq 4,6$ ). Việc phân loại này dựa trên sự phát triển của *C. botulinum*. pH tối thiểu cho sự phát triển của *C. botulinum* trong thực phẩm là 4,8 ( pH 4,6 được chọn coi như là ngưỡng giới hạn để đảm bảo an toàn), mặc dù chúng có thể phát triển ở pH 4 ở trong điều kiện phòng thí nghiệm (Young-Perkin and Merson, 1986). pH thấp nhất cho sự phát triển của *Salmonella* trên môi trường nuôi cấy trong phòng thí nghiệm là 4,0 (Chung and Goepfert, 1970). pH thấp nhất cho sự phát triển của *L. monocytogenes* trên môi trường nuôi cấy trong phòng thí nghiệm thay đổi từ 4,5 đến 5,0, tùy thuộc vào chất điều chỉnh pH (Conner *et al.*, 1990). pH tối thiểu cho sự phát triển của vi sinh vật trong các loại thực phẩm khác nhau có thể khác nhau phụ thuộc vào các điều kiện như nhiệt độ và độ hoạt động của nước. Mặc dù vi sinh vật gây bệnh không phát triển ở pH thấp, chúng có thể tồn tại trong thời gian dài.

### *Kiểm soát mối nguy sinh học*

Trong một quy trình sản xuất thường có nhiều điểm kiểm soát để quản lý các mối nguy sinh học. Một số biện pháp kiểm soát thông qua Quy phạm sản xuất tốt (GMP), dựa trên việc phân tích mối nguy và kiểm soát các điểm tới hạn (HACCP). Các biện pháp kiểm soát phổ biến nhất bao gồm:

- Tiêu chuẩn vi sinh cho nguyên liệu thô hay thực phẩm tươi (tùy thuộc vào mục đích sử dụng, yêu cầu của quy trình,...)

- Chế độ xử lý nhiệt, bao gồm nhiệt độ và thời gian (lạnh đông, rã đông, nấu, thanh trùng, bảo quản,...)
- Các tác nhân bảo quản (pH, độ hoạt động của nước, phụ gia)
- Ngăn ngừa sự nhiễm chéo
- Các nguyên tắc vệ sinh trong chế biến
- Các nguyên tắc vệ sinh cá nhân
- Bao gói
- Các nguyên tắc bảo quản và phân phối
- Chế độ vệ sinh và khử trùng thiết bị, nhà xưởng
- Hướng dẫn sử dụng

Không thể liệt kê chi tiết tất cả các biện pháp được sử dụng để kiểm soát các vi sinh vật gây bệnh trong các sản phẩm thực phẩm khác nhau. Tuy nhiên, trong bảng 3 cung cấp một ví dụ về một số phương pháp kiểm soát môi trường sinh học trong thực phẩm

**Bảng 1.3** Một số biện pháp kiểm soát môi trường sinh học

| Môi trường sinh học  | Loại thực phẩm      | Biện pháp kiểm soát  |
|--|---------------------|--|
| <i>Listeria monocytogenes</i>                                    | Thịt nguội          | Nấu chín để vô hoạt <i>L. monocytogenes</i> , ngăn ngừa sự tái nhiễm trước khi đóng gói (đặc biệt khi cắt lát), sử dụng lactate/diacetate để ngăn ngừa sự phát triển của <i>L. monocytogenes</i> .                 |
| <i>Clostridium botulinum</i>                                     | Phô mai thanh trùng | Sử dụng công thức phù hợp (NaCl, nisin, phosphate, độ ẩm, pH) để kiểm soát sự tạo bào tử của <i>C. botulinum</i> , thanh trùng để tiêu diệt các tế bào sinh dưỡng.   |
| <i>S. aureus</i> , <i>Salmonella</i> ,<br><i>E. coli</i> O157:H7 | Xúc xích lên men    | Sử dụng chũng ban đầu để giảm pH nhằm vô hoạt <i>Salmonella</i> và <i>E. coli</i> O157:H7, thanh trùng để vô hoạt <i>E. coli</i> O157:H7 và <i>S. aureus</i> , sấy khô để ngăn ngừa sự phát triển của vi sinh vật. |
| Ký sinh trùng  | Sushi               | Lạnh đông cá để tiêu diệt các ký sinh trùng hoặc chọn một số loài cá được biết là không có môi trường này (ví dụ như cá ngừ).  |
| <i>E. coli</i> O157:H7   | Nước táo            | Thanh trùng hoặc sử dụng tia UV để tiêu diệt <i>E. coli</i> O157:H7.   |

(Nguồn: Scott and Stevenson, 2006)

### **1.3.2 Môi nguy hóa học trong thực phẩm**

Mặc dù các mối nguy sinh học là mối quan tâm lớn nhất trong thực phẩm vì nó có thể gây bùng phát dịch bệnh ở quy mô rộng, các mối nguy hóa học cũng liên quan đến việc gây bệnh hoặc gây tổn thương, mặc dù tác động đến ít người hơn. Vì vậy, một kế hoạch HACCP được thiết kế hoàn chỉnh đòi hỏi việc cân nhắc đến các mối nguy hóa học tiềm năng và thực hiện các biện pháp quản lý phù hợp. Trong khi cân nhắc những mối nguy hóa học, có nhiều sự bàn cãi liên quan đến sự nguy hiểm thực tế có thể gây nên bệnh hay tổn thương người tiêu dùng của các mối nguy hóa học (Winter and Francis, 2007). Vì vậy, có nhiều ý kiến khác nhau về việc mối nguy hóa học cần được kiểm soát bằng kế hoạch HACCP hay được kiểm soát bằng các chương trình tiên quyết. Câu trả lời cho các câu hỏi này phụ thuộc vào tiến trình phân tích mối nguy trong khi thực hiện kế hoạch HACCP.

Các quy định chính thức cho phép nhiều loại chất hóa học hay sinh hóa được bổ sung vào thực phẩm ở liều lượng xác định. Các chất này được sử dụng nhằm mục đích cải thiện chất lượng dinh dưỡng (ví dụ như việc bổ sung các vitamin), hay sử dụng vì các tính năng kỹ thuật khác nhau (ví dụ như tính năng kéo dài thời gian bảo quản, cải thiện chất lượng cảm quan, ổn định cấu trúc sản phẩm,...). Các chất phụ gia này có thể được sử dụng ở liều lượng cho phép, tùy thuộc vào quy định của từng quốc gia. Thêm vào đó, Tiêu chuẩn quốc tế về thực phẩm (Codex Alimentarius) cũng liệt kê những tiêu chuẩn của các loại phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm. Mặc dù được pháp luật cho phép sử dụng, nhiều loại phụ gia thực phẩm có thể gây nguy hiểm đến sức khỏe con người khi được bổ sung vào thực phẩm ở liều lượng cao hơn liều lượng tối đa được quy định, vì vậy chúng cũng có thể được coi là mối nguy hóa học. Trong một số trường hợp đặc biệt, ngay cả một loại phụ gia thực phẩm bổ sung vào ở dưới giới hạn cho phép, cũng có thể gây nguy hiểm cho những đối tượng tiêu dùng cụ thể. Ví dụ, sodium bisulfite là một chất phụ gia cho phép sử dụng ở một số loại thực phẩm, tuy nhiên những người bị bệnh về hô hấp có thể gặp nguy hiểm khi tiêu thụ thực phẩm có chứa sodium bisulfit. Nhãn hàng hóa thực phẩm cần phải liệt kê đầy đủ các loại phụ gia thực phẩm để tránh trường hợp một số người tiêu dùng mẫn cảm với các loại phụ gia này.

#### ***1.3.2.1 Các chất độc tự nhiên trong thực phẩm***

Một số thực phẩm có thể chứa các chất độc tự nhiên gây nguy hiểm đến sức khỏe người tiêu dùng, ví dụ như alcaloid trong sắn, solanin trong khoai tây nảy mầm, tetrodotoxin trong cá nóc và bạch tuộc đốm xanh, các chất độc gây tiêu chảy và ngộ độc thần kinh trong các loài nhuyễn thể. Thông thường những thực phẩm chứa những chất có khả năng gây độc nếu như hàm lượng các chất này trong thực phẩm vượt quá giới hạn cho phép có thể gây ngộ độc cho người tiêu dùng.



Ngoài ra một số thực phẩm còn có thể chứa một số chất độc tự nhiên nhưng không phải là thành phần tự nhiên của thực phẩm. Những chất này được coi như là những chất ô nhiễm và không thể loại trừ thông qua quá trình xử lý hay chế biến. Ví dụ như nhiễm aflatoxin từ nấm mốc ở các loại hạt đậu và ngũ cốc. Khi hàm lượng những chất này gia tăng đến mức độ không an toàn cho người sử dụng do việc xử lý thực phẩm không đúng cách, những chất này sẽ được coi như là mối nguy hóa học cần phải loại trừ.

### **1.3.2.2 Các chất độc có nguồn gốc từ vi sinh vật**

Histamine, hay còn gọi là scombrototoxin, là một mối nguy hóa học ở một số loài cá khi bảo quản ở nhiệt độ không hợp lý. Nó có thể gây nên phản ứng dị ứng ở khách hàng tiêu thụ sản phẩm bị ô nhiễm. Histamine được tạo nên khi một số vi khuẩn (chủ yếu là các loài *Morganella morganii*, *Raoultella ornithinolytica* và *Hafnia alvei*) sản sinh ra enzyme histidine decarboxylase trong quá trình phát triển ở các sản phẩm có hàm lượng histidine tự do cao. Enzyme này sẽ xúc tác phản ứng với histidine tự do để tạo thành histamine. Việc tạo thành histamine từ sự phát triển của các vi sinh vật này là hậu quả của việc kiểm soát không hợp lý thời gian và nhiệt độ thủy sản sau khi đánh bắt.

Ngoài ra còn có một số chất độc khác trong thủy sản có thể gây nên bệnh thần kinh. Đa số các chất độc này có nguồn gốc từ tảo biển gọi là dinoflagellates, đây là thức ăn của cá hay động vật nhuyễn thể. Chất độc mà các dinoflagellates sản sinh ra bao gồm độc tố gây bại liệt (paralytic shellfish poisons), độc tố gây tiêu chảy (diarrhetic shellfish poisons), độc tố thần kinh (neurologic shellfish poisons) và domoic acid, độc tố gây quên (amnesic shellfish poisons). Để có thể kiểm soát các chất độc này, biện pháp hiện nay là chỉ sử dụng hải sản được nuôi hoặc đánh bắt ở các vùng nước đã được các tổ chức quản lý nguồn lợi thủy sản cho phép khai thác.

Mycotoxin đại diện cho một dạng hóa chất khác có thể gây nguy hiểm cho người sử dụng. Các hóa chất này được sinh ra trong thực phẩm hoặc thức ăn gia súc như là sản phẩm phụ của quá trình phát triển của một số dòng nấm mốc, bao gồm *Penicillium*, *Fusarium*, *Aspergillus* và *Claviceps*. Việc nhiễm nhóm mycotoxin, ví dụ như aflatoxin có thể xuất hiện ở hạt, củ và một số quả khác trước khi thu hoạch, hoặc mycotoxins có thể được sản sinh ra trong thời gian bảo quản nếu điều kiện độ ẩm bảo quản cho phép nấm mốc phát triển. Đa phần các mycotoxin có thể gây độc tính mạn cho người sử dụng và có thể dẫn đến ung thư. Patulin cũng được tìm thấy trong nhiều loại thực phẩm khác nhau, bao gồm táo, lê, bột mì và nước táo. Theo FDA, nước táo được coi là không độc đối với sức khỏe khi có chứa hàm lượng patulin  $\leq 50 \mu\text{g}/\text{kg}$ . Các cơ sở chế biến thực phẩm cần phải có các biện pháp kiểm soát nguồn cung cấp để xây dựng các tiêu chuẩn nguyên liệu phù hợp nhằm ngăn ngừa mối nguy này.

### ***1.3.2.3 Dư lượng các chất sản phẩm nông nghiệp***

Dư lượng các sản phẩm nông nghiệp là nhóm các chất hóa học hay sinh hóa được cho phép sử dụng trong trồng trọt hay chăn nuôi. Chúng bao gồm dư lượng các chất bảo vệ thực vật, các hormone và các chất kháng sinh. Một số dư lượng này được xem là những chất nguy hiểm cho sức khỏe con người và được Chính phủ quản lý.

### ***1.3.2.4 Các chất ô nhiễm từ công nghiệp***

Một số hóa chất nguy hiểm có mặt trong môi trường do các hoạt động của ngành công nghiệp có thể được tìm thấy trong thực phẩm. Những chất này bao gồm kim loại nặng (chì, thủy ngân, cadimi), các hợp chất có gốc chlorine như là Polychlorinated biphenyls (PCBs), được xem như chất ô nhiễm từ môi trường hay từ công nghiệp.

### ***1.3.2.5 Các dư lượng hóa chất***

Trong quá trình chế biến thực phẩm, một số chất hóa học sử dụng không được phép tồn tại trong thực phẩm, vì vậy các nhà máy cần phải hết sức cẩn thận để ngăn ngừa sự ô nhiễm những chất này. Những chất này bao gồm những chất hóa học sử dụng trong quá trình vệ sinh và khử trùng các bề mặt chế biến tiếp xúc thực phẩm, các dụng cụ chứa đựng thực phẩm hoặc các chất bôi trơn dây chuyền chế biến thực phẩm.

### ***1.3.2.6 Các chất gây dị ứng***

Chất gây dị ứng là các protein có thể kích hoạt một số phản ứng của hệ miễn dịch của cơ thể người. Các phản ứng này được phân loại từ triệu chứng dị ứng nhẹ, ví dụ như ngứa, cho đến triệu chứng nặng, như là hiện tượng sốc dị ứng, có thể bao gồm các vấn đề về hô hấp và tuần hoàn máu, thậm chí có thể dẫn đến cái chết. Một số loại thực phẩm được biết là có chứa những thành phần có thể gây ra dị ứng nghiêm trọng đối với người tiêu dùng. Tuy nhiên, những thực phẩm này hoàn toàn an toàn đối với người tiêu dùng không bị dị ứng. Các loại thực phẩm và sản phẩm chế biến từ chúng có chứa nguy cơ gây dị ứng nghiêm trọng là : lạc, đậu nành, sữa, trứng, cá, nhuyễn thể, các loại hạt và lúa mì. Một số loại thực phẩm khác, ví dụ như hạt mè, cũng được cho là có khả năng gây dị ứng. Mặc dù về mặt lý thuyết, hầu hết các protein trong thực phẩm đều có thể gây dị ứng, những loại thực phẩm kể trên chiếm đến 90% hiện tượng dị ứng ở người trưởng thành. Người ta ước tính rằng ở châu Âu và Mỹ, có khoảng 2% người trưởng thành và 5% trẻ em bị dị ứng với các loại thực phẩm khác nhau. Một chất gây dị ứng được coi như là mối nguy trong thực phẩm khi sự hiện diện của nó là không được mong muốn. Người tiêu dùng nhạy cảm phải được thông báo về sự tồn tại của chất gây dị ứng trong

thực phẩm thông qua việc ghi nhãn chính xác, bởi vì cách duy nhất để tránh dị ứng là không ăn những thực phẩm có chứa chất gây dị ứng.

Cùng với việc ghi nhãn chính xác, việc ngăn ngừa sự nhiễm chéo của các chất gây dị ứng vào thực phẩm cũng cần được quan tâm. Khi nhiều loại thực phẩm được sản xuất trong cùng một nhà máy, sự nhiễm chéo có thể là kết quả của việc tiếp xúc giữa sản phẩm không chứa chất gây dị ứng và sản phẩm có chứa nó. Bởi vì chỉ một lượng rất nhỏ chất gây dị ứng cũng có thể kích hoạt phản ứng ở những người đặc biệt mẫn cảm, việc kiểm soát các nguyên liệu có chứa chất gây dị ứng và ngăn ngừa sự nhiễm chéo là rất cần thiết. Vì vậy, các nhà máy sản xuất thực phẩm cần phải xem xét tất cả các khả năng gây ra sự nhiễm chéo, bao gồm việc nhiễm chất gây dị ứng thông qua việc sử dụng cùng một dây chuyền sản xuất sản phẩm có và không có chứa chất gây dị ứng, từ các chất gây dị ứng có thể lơ lửng trong không khí, từ việc vệ sinh không cẩn thận cho đến việc ghi sai nhãn nguyên liệu (Stevenson and Jantschke, 2003).

Biện pháp hiệu quả nhất để ngăn ngừa sự nhiễm chéo là sử dụng các thiết bị sản xuất riêng rẽ, hoặc tách riêng dây chuyền sản xuất những sản phẩm có thể gây dị ứng. Tuy nhiên, ngăn ngừa sự nhiễm chéo cũng có thể thực hiện bằng các phương pháp khác, bao gồm:

- Ngăn cách các nguyên liệu có chứa các chất gây dị ứng
- Chia ca sản xuất để đảm bảo là các sản phẩm không chứa chất gây dị ứng được sản xuất trước các sản phẩm chứa chất gây dị ứng.
- Vệ sinh thật sạch các thiết bị và khu vực sản xuất sau khi sản xuất các sản phẩm có chứa chất gây dị ứng.
- Lắp đặt các bảng thông báo để đảm bảo các nguyên liệu có chứa chất gây dị ứng không di chuyển ngang qua khu vực đang sản xuất sản phẩm bình thường.
- Xây dựng tiêu chuẩn nguyên liệu đầu vào và kiểm soát chặt chẽ nhà cung cấp
- Các thiết bị cần được thiết kế để dễ vệ sinh và cho phép dễ dàng lấy mẫu kiểm tra để xác định là không còn tồn dư chất gây dị ứng trên dây chuyền sản xuất.
- Kiểm soát cẩn thận việc ghi nhãn sản phẩm để đảm bảo tất cả các thành phần sản phẩm đều được thể hiện trên bao bì.
- Tập huấn nhân viên

Biện pháp kiểm soát chất gây dị ứng có thể thực hiện trong các chương trình tiên quyết, là một phần của chương trình kiểm soát dị ứng của nhà máy. Mỗi nguy hiểm tàng của một chất gây dị ứng không được ghi rõ trên nhãn sẽ được xem xét trong phần phân tích mối nguy và thường được xem như là yêu cầu của các chương trình tiên quyết. Tuy nhiên, nếu một chất gây dị ứng không

được công bố tên nhân có thể gây ra do việc kiểm tra không đầy đủ, mối nguy này cần được quản lý bằng chương trình HACCP.

### **1.3.2.7 Các phụ gia thực phẩm**

Đa số các phụ gia thực phẩm phải được dùng ở liều lượng cho phép đã được luật quy định. Tuy nhiên, một số phụ gia hoặc hóa chất thực phẩm sử dụng có thể là mối nguy đối với những người mẫn cảm. Ví dụ như sulfite được sử dụng để hạn chế phản ứng hóa nâu ở rau quả có thể gây dị ứng thậm chí ở một liều rất nhỏ đối với người mẫn cảm. Cũng giống như trong trường hợp của các chất gây dị ứng, phản ứng này có thể là nhẹ, ví dụ như cảm thấy đau đầu, nhưng cũng có thể rất nặng có thể dẫn đến suy hô hấp thậm chí cái chết. Vì vậy, việc sử dụng sulfite trong thực phẩm cần phải được công bố trên bao bì khi dư lượng trong sản phẩm cao hơn 10 ppm. Thêm vào đó, một số người tiêu thụ cũng bị mẫn cảm với các chất màu thực phẩm (ví dụ như màu vàng FD &C, tartrazine). Vì vậy, theo quy định các chất này phải được công bố trên nhãn hàng hóa. Cũng như đối với các chất gây dị ứng, việc kiểm soát các phụ gia này cũng bao gồm ghi nhãn đúng, có tiêu chuẩn nguyên liệu, có kiến thức về thành phần công thức thực phẩm và có chương trình quản lý các phụ gia sử dụng.

### **1.3.2.8 Quản lý các mối nguy hóa học**

Mối nguy hóa học có thể được gây ra do việc sử dụng nhiều loại hóa chất khác nhau ở các công đoạn của quá trình sản xuất hay bởi hóa chất có nguồn gốc tự nhiên từ nguyên liệu thực phẩm. Việc phân loại các mối nguy như bên trên sẽ cho phép việc nhận diện mối nguy và có biện pháp kiểm soát. Nếu một mối nguy tồn tại, nó có thể nằm ở một hay nhiều công đoạn như sau:

- Trước khi tiếp nhận nguyên liệu thực phẩm và vật liệu bao gói.
- Tại lúc tiếp nhận các nguyên liệu này
- Trong quá trình sản xuất
- Trong quá trình sử dụng các hóa chất độc hại
- Trước khi vận chuyển các sản phẩm

#### ***Trước khi tiếp nhận***

Nhà cung cấp cần phải có trách nhiệm trong việc giảm thiểu các mối nguy hóa học liên quan đến động vật giết mổ, rau quả và các nguyên liệu thực phẩm khác. Các ví dụ về các mối nguy bao gồm dư lượng thuốc trừ sâu trên nông sản, dư lượng của hormone tăng trưởng và chất kháng sinh, các chất độc tự nhiên như là mycotoxin trong hạt hay chất độc gây bại liệt trong nhuyễn thể, phụ gia trong vật liệu bao gói và dư lượng của các chất tẩy rửa.

Tất cả các nhà máy thực phẩm phải xây dựng tiêu chuẩn cho nguyên liệu và vật liệu bao gói cũng như các hóa chất sử dụng. Ví dụ:” chỉ sử dụng các chất bảo vệ thực vật cho phép” và “đơn lượng thuốc bảo vệ thực phẩm phải nằm ở ngưỡng chấp nhận”.

Nhà cung cấp phải gửi cho nhà máy thực phẩm một lá thư bảo đảm để đảm bảo rằng tất cả nguyên liệu cung cấp cho nhà máy đều đáp ứng tiêu chuẩn mà nhà máy đề ra, và các tiêu chuẩn này tương thích với các quy định của Chính phủ. Một số nhà máy còn yêu cầu nhà cung cấp Chứng nhận phân tích (Certificate of Analysis) để xác nhận việc tồn tại hay không các mối nguy hóa học trong nguyên liệu. Ví dụ, nếu như thời tiết ẩm ướt, nhà máy có thể yêu cầu một Chứng nhận phân tích về hàm lượng aflatoxin trong ngũ cốc. Tuy nhiên, cần phải lưu ý rằng Chứng nhận này bị giới hạn bởi phương pháp lấy mẫu và phân tích.

Đa số nhà máy thực phẩm sẽ tiến hành đánh giá nhà cung cấp để cấp chứng nhận nhà cung cấp đạt chuẩn trước khi mua nguyên liệu. Mục tiêu chính của việc đánh giá này là xem nhà cung cấp có thỏa mãn được các yêu cầu đặt ra hay không. Trong một số trường hợp, nhà máy thực phẩm sẽ yêu cầu nhà cung cấp xây dựng một chương trình HACCP để đảm bảo tính an toàn của nguyên liệu cung cấp.

### *Tại khâu tiếp nhận*

Mặc dù Tiêu chuẩn sản phẩm, Thư đảm bảo, Giấy chứng nhận nhà cung cấp đạt chuẩn sẽ giúp đảm bảo việc không có mối nguy hóa học ở nguyên liệu cũng như vật liệu bao gói, các biện pháp kiểm soát bổ sung vẫn phải được thực hiện trong quá trình tiếp nhận tại nhà máy. Mỗi phương tiện vận chuyển cần phải được kiểm tra trước khi dỡ hàng. Nếu phát hiện mùi hóa chất hoặc mùi lạ không xác định được nguồn gốc trong phương tiện vận chuyển, lô hàng cần phải giữ lại để đánh giá. Nguyên liệu cần được kiểm tra trong suốt quá trình bốc dỡ để đảm bảo rằng không có dấu hiệu của việc sử dụng hóa chất quá liều trong các container khác nhau của chuyến hàng.

Việc kiểm tra trong quá trình tiếp nhận có thể giảm việc lấy mẫu để kiểm tra thường xuyên. Tuy nhiên, việc lấy mẫu kiểm tra cũng nên được thực hiện định kỳ để đảm bảo sự trung thực của nhà cung cấp.

### *Quá trình sản xuất*

Đây là bước quan trọng để kiểm soát các hóa chất sử dụng trong nhà máy thực phẩm nhằm đảm bảo là chỉ có những hóa chất cho phép sử dụng được dùng trong nhà máy. Tiêu chuẩn sản phẩm hay thư đảm bảo của nhà cung cấp có thể sử dụng cho mục đích này. Thêm vào đó, nhà máy cần bổ nhiệm người có kiến thức để đảm bảo rằng tất cả hóa chất được tiếp nhận, tồn trữ và sử dụng trong nhà máy đều là hóa chất được phép sử dụng. Các khâu của quá trình chế biến

tại đó các nguyên liệu, phụ gia và hóa chất bổ trợ được sử dụng có thể được đánh giá trong quá trình phân tích mối nguy của kế hoạch HACCP.

Tại các khâu có sử dụng hóa chất, cần thiết lập các phương tiện để kiểm soát các hóa chất này. Cần phải có nhật ký sử dụng để ghi chép việc sử dụng các loại hóa chất, đặc biệt là các chất nitrite, sulfite và các chất có thể gây dị ứng. Việc bố trí thời gian biểu sản xuất hợp lý để tránh việc nhiễm chéo các chất gây dị ứng đã được đề cập ở trên. Bởi vì quy phạm làm việc của công nhân, bao gồm tôn trữ và chế biến đúng phương pháp, sử dụng đúng hóa chất là rất quan trọng, vì vậy tất cả các công nhân trong nhà máy thực phẩm cần được tập huấn cẩn thận. Các bao bì chứa đựng hóa chất không dán nhãn đầy đủ là một mối nguy nghiêm trọng trong nhà máy thực phẩm và chỉ có thể tránh được bằng cách huấn luyện nhân viên và xây dựng chính sách quản lý tốt để kiểm soát việc sử dụng, tôn trữ và dán nhãn hóa chất trong các khu vực sản xuất thực phẩm. Việc ghi nhãn là vấn đề quan trọng nhất đối với sản phẩm có chứa chất gây dị ứng, do đó việc kiểm soát nhãn và quá trình dán nhãn là thành phần chủ yếu của chương trình kiểm soát chất gây dị ứng.

Nhà máy cần thực hiện việc kiểm tra định kỳ để đảm bảo rằng các hóa chất nguy hiểm đang được kiểm soát đầy đủ trong khu vực sản xuất. Mỗi đợt kiểm tra cần bao gồm việc quan sát thực hành sản xuất, kiểm tra nhật ký sử dụng hóa chất và khẳng định rằng chỉ các hóa chất cho phép sử dụng đang được dùng ở nhà máy và chúng đang được tôn trữ và sử dụng đúng phương pháp.

### *Tôn trữ*

Sự nhiễm chéo luôn là mối quan tâm trong quá trình tôn trữ nếu như các hóa chất độc hại được tôn trữ gần nguyên liệu, vật liệu bao gói hay thành phẩm. Thêm vào đó, việc tôn trữ các chất gây dị ứng gần các nguyên liệu khác cũng có thể gia tăng khả năng nhiễm chéo. Tất cả hóa chất phải được giữ trong bao bì kín có dán nhãn. Các hóa chất nguy hiểm hoặc độc hại phải được tôn trữ tách biệt, đảm bảo là chỉ những người có trách nhiệm mới được tiếp cận. Phụ gia thực phẩm và các hóa chất thực phẩm khác, đặc biệt là nitrite và sulfite, cũng như các chất gây dị ứng, cần được tôn trữ sao cho có thể giảm thiểu mối nguy của việc nhiễm chéo giữa các hóa chất. Khi tôn trữ vật liệu bao gói cần phải che phủ cẩn thận để tránh bị ô nhiễm. Trong đa số các trường hợp, hóa chất được quản lý đầy đủ nhờ vào Quy phạm sản xuất tốt (GMP).

### *Vệ sinh và bảo trì*

Tất cả các hóa chất sử dụng trong chương trình vệ sinh và bảo trì cần đáp ứng yêu cầu của các quy định Chính phủ. Quy định vệ sinh cho thịt gia súc và gia cầm chỉ rõ rằng các chất sử dụng để làm vệ sinh và tiệt trùng cần phải an toàn và hiệu quả trong các điều kiện sử dụng cụ thể và chúng không được lẫn vào sản phẩm trong quá trình sử dụng. Thông thường mỗi quốc gia sẽ có danh sách

các chất cho phép sử dụng trong quá trình này. Cá nhân có trách nhiệm trong việc mua hóa chất cần phải tham khảo danh sách này. Nếu như có thắc mắc về một hóa chất nào đó, nhà cung cấp hóa chất sẽ được yêu cầu cung cấp thông tin về việc hóa chất này đã được chấp nhận sử dụng trong nhà máy chế biến thực phẩm hay không.

### *Dư lượng hóa chất*

Sự sai sót hay bất cẩn trong việc sử dụng hóa chất trong quá trình vệ sinh và khử trùng có thể gây nên các mối nguy hóa học tiềm tàng đối với thực phẩm. Các mối nguy này cần được quản lý bằng các chương trình tiên quyết, đặc biệt là Quy phạm vệ sinh tốt (Sanitation Standard Operating Procedures-SSOP). Để phát triển tính hiệu quả của chương trình SSOP, các cơ sở sản xuất cần xây dựng các qui trình vệ sinh rõ ràng và cụ thể đối với từng loại máy móc thiết bị và từng dây chuyền sản xuất. Đội ngũ nhân viên vệ sinh phải được huấn luyện đầy đủ để đảm bảo là quy trình được thông hiểu và thực hiện. Ngoài việc đảm bảo quá trình vệ sinh và khử trùng đạt hiệu quả, nhà máy còn phải đảm bảo rằng không có dư lượng hóa chất độc hại còn lại trên các bề mặt của thiết bị tiếp xúc trực tiếp thực phẩm.

### *Sử dụng các hóa chất tiêu diệt động vật gây hại*

Nhà máy cần quản lý cẩn thận các hóa chất sử dụng để tiêu diệt động vật gây hại như côn trùng, ruồi, muỗi, chim, chuột,... Mặc dù công việc này thường thực hiện bởi các công ty dịch vụ, nhà máy chế biến thực phẩm cần được cung cấp thông tin về quy trình quản lý dịch hại cũng như các hóa chất sử dụng. Thông tin ghi nhãn của các hóa chất này cũng cần được quản lý. Ghi chép việc sử dụng của hóa chất cần được thực hiện thường xuyên về hàm lượng sử dụng và các địa điểm áp dụng. Nhãn bao bì hóa chất cần ghi rõ nồng độ sử dụng, phương pháp sử dụng và loại động vật gây hại là đối tượng tiêu diệt.

Khi sử dụng bả để tiêu diệt chuột, hóa chất này cần phải phù hợp với các quy định quản lý. Việc đặt bả chuột bên ngoài nhà máy sẽ không tạo nên vấn đề về an toàn thực phẩm. Tuy nhiên, khả năng thực phẩm bị ô nhiễm khi đặt bả bên trong nhà máy là một nguy cơ lớn. Vì vậy, cần tuyệt đối nghiêm cấm việc đặt bả bên trong nhà máy.

Việc tồn trữ các hóa chất tiêu diệt động vật gây hại, cũng như đối với các loại hóa chất nguy hiểm khác, cần phải được quản lý cẩn thận. Theo các nguyên tắc của GMP, các hóa chất này phải được bảo quản ở trong khu vực kín và chỉ những người có trách nhiệm mới được phép tiếp cận. Bên ngoài khu vực tồn trữ các hóa chất này cần phải có bảng cảnh báo.

## *Trước khi vận chuyển*

Tất cả các phương tiện vận chuyển cần phải được kiểm tra trước khi xếp hàng. Mỗi phương tiện phải đảm bảo không nhiễm hóa chất độc hại hoặc không có mùi xấu hay dư lượng của các chất không xác định. Việc kiểm tra này cần phải được thực hiện thường xuyên và được ghi chép đầy đủ.

### **1.3.3 Các mối nguy vật lý trong thực phẩm**

Các mối nguy vật lý bao gồm những thành phần vô cơ hoặc hữu cơ, thường được xem là các dị vật hay chất không mong muốn trong thực phẩm. Tùy theo kích cỡ và đường kính, các mối nguy vật lý cứng và nhọn có thể gây thương tích cho răng miệng, thậm chí gây tổn thương nghiêm trọng nếu nuốt vào. Các mối nguy vật lý trong thực phẩm có thể trở nên đặc biệt nguy hiểm cho trẻ con (Olsen, 1998). Các mối nguy vật lý này có được kiểm soát bởi kế hoạch HACCP hay không tùy theo việc đánh giá khả năng xuất hiện và mức độ nghiêm trọng của mối nguy trong quá trình phân tích mối nguy.

#### *1.3.3.1 Các mối nguy vật lý tiềm năng*

Một số vật thể cứng và nhọn có thể là những thành phần tự nhiên của thực phẩm (ví dụ như hạt mận, hạt olive, hạt chà là, xương cá,...) thì không được xem là mối nguy vật lý vì người tiêu dùng cần nhận thức được rằng đó là thành phần tự nhiên của thực phẩm và cần phải chú ý khi sử dụng. Tuy nhiên, nếu trên bao bì đề cập đến việc tất cả các vật thể cứng và nhọn đã được loại bỏ khỏi thực phẩm, việc tồn tại những vật thể này trong thực phẩm sẽ coi như là một mối nguy vật lý.

Những mối nguy vật lý thông thường xuất hiện trong thực phẩm như là mảnh kính vỡ, mẫu nhựa, mảnh đá, mảnh kim loại, mảnh gỗ hay các vật dụng cá nhân của con người.

Cho đến nay, vẫn chưa có quy định chính thức về giới hạn chấp nhận của các ô nhiễm vật lý được coi là tiềm năng đối với an toàn thực phẩm. Mỗi trường hợp cần được đánh giá để xác định mức độ nguy hiểm đối với sức khỏe cộng đồng. Ví dụ như đối với thực phẩm ăn liền được coi như là ô nhiễm bởi mối nguy vật lý nếu nó chứa dị vật cứng hay sắc có chiều dài từ 7 mm đến 25 mm. Vật thể có chiều dài nhỏ hơn 7 mm có thể được coi là mối nguy nếu như nó tồn tại trong thực phẩm cho đối tượng là trẻ em hay người cao tuổi. Vật thể lớn hơn 25 mm thông thường không được xem là mối nguy, vì nó đủ lớn để người tiêu thụ có thể phát hiện ra trước khi sử dụng (Olsen, 1998).

#### *Mảnh kính vỡ*

Trong nhà máy thực phẩm, các nguồn có thể gây nên mảnh kính vỡ là bóng đèn, các bao bì thủy tinh, các mặt kính đồng hồ đo. Nhà máy cần nỗ lực bảo



vệ hay loại trừ các nguồn này, và bảo vệ thực phẩm tránh bị ô nhiễm bởi mối nguy này. Thêm vào đó, nhiều loại thực phẩm được đóng gói và phân phối trong bao bì thủy tinh. Đối với những loại thực phẩm này, bao bì thủy tinh chính là mối nguy tiềm ẩn.

### *Chất dẻo*

Các dị vật là chất dẻo cứng hay mềm có thể được tìm thấy trong thực phẩm. Trong một số nhà máy thực phẩm, các dụng cụ chứa và dụng cụ làm vệ sinh thường được làm bằng nguyên liệu chất dẻo cứng, các chất dẻo này có thể bị vỡ do sự lão hóa sau một thời gian dài sử dụng và các mảnh vỡ có thể rơi vào trong thực phẩm. Các nguồn chủ yếu của chất dẻo mềm là các bao bì thực phẩm bằng chất dẻo hay găng tay của công nhân.

### *Mảnh kim loại*

Nguồn chủ yếu của các mảnh kim loại trong nhà máy thực phẩm là từ các thiết bị chế biến thực phẩm, các thiết bị vệ sinh bằng kim loại, và từ các hoạt động bảo trì thiết bị. Một số nhà máy thực phẩm sử dụng từ trường hay máy dò kim loại để loại bỏ mối nguy này trong thực phẩm

### *Mảnh đá*

Nhiều nguyên liệu thực phẩm có nguồn gốc từ nông sản như lúa, các loại ngũ cốc có thể chứa các mảnh đá nhỏ đã lẫn vào nông sản trong quá trình thu hoạch. Thêm vào đó, trong nhà máy thực phẩm, nguồn lây nhiễm chủ yếu của mảnh đá là từ các cấu trúc xây dựng, ví dụ như sàn bê tông.

### *Các vật dụng cá nhân*

Nhiều vật dụng cá nhân có thể trở thành dị vật trong thực phẩm, bắt nguồn từ việc không cẩn thận trong quá trình chuẩn bị, chế biến và đóng gói thực phẩm của công nhân. Các vật dụng cá nhân thường được tìm thấy trong thực phẩm bao gồm nữ trang, bút chì, bút mực hay một phần của chúng, băng cá nhân.

#### *1.3.3.2 Nguồn gốc của các mối nguy vật lý*

Cũng tương tự như đối với mối nguy sinh học và hóa học, có rất nhiều nguồn tạo nên mối nguy vật lý. Mối nguy vật lý trong sản phẩm có thể là do các nguồn sau:

- Nguyên liệu bị ô nhiễm
- Không hợp lý trong việc thiết kế và bảo trì thiết bị và dây chuyền sản xuất
- Không thực hiện tốt các quy trình sản xuất
- Thao tác thực hành không phù hợp

## Nguyên liệu

Cần phải kiểm soát các vật thể lạ trong nguyên liệu đầu vào và các thành phần của công thức thực phẩm trước khi tiếp nhận. Tiêu chuẩn nguyên liệu, thủ đảm bảo của nhà cung cấp, Chứng chỉ công nhận nhà cung cấp có thể hạn chế việc ô nhiễm các dị vật vào thực phẩm (Peariso, 2006). Tuy nhiên, tất cả các nguyên liệu nên được kiểm tra định kỳ trước khi tiếp nhận.

Các nguyên liệu như nông sản nên qua quá trình phân loại thủ công để loại trừ các vật thể lạ đi cùng với nguyên liệu, cũng như các nguyên liệu kém chất lượng. Các thiết bị dò tìm vật thể lạ cũng có thể trang bị trên dây chuyền để tăng cường khả năng phát hiện (Wallin and Haycock, 2008). Một số thiết bị loại này được liệt kê trong bảng 1.4. Thêm vào đó, các vật thể lạ thường được loại trừ trong quá trình vận chuyển bằng máng thủy lực và quá trình rửa. Việc lắp đặt chính xác, bảo trì đều đặn, cân chỉnh thường xuyên các thiết bị phát hiện dị vật là một điều rất cần thiết để ngăn ngừa mối nguy vật lý trong sản phẩm (Peariso, 2006).

**Bảng 1.4** Thiết bị để phát hiện hay loại trừ các mối nguy vật lý

| Thiết bị             | Chức năng   |
|----------------------|---|
| Từ trường            | Loại trừ các mảnh kim loại nhờ tác dụng từ tính               |
| Thiết bị dò kim loại | Phát hiện vật thể kim loại, có thể là sắt hoặc không phải sắt |
| Thiết bị chiếu tia X | Phát hiện mảnh kính vỡ, kim loại và các vật thể lạ khác       |
| Sàng phân loại       | Loại trừ các vật thể có kích thước lớn hơn lỗ sàng            |
| Máy hút              | Loại trừ các vật thể nhẹ hơn so với sản phẩm                  |
| Thiết bị tách xương  | Loại trừ xương ra khỏi sản phẩm thịt gia súc, gia cầm         |

(Nguồn: Scott and Stevenson, 2006)

## Trang thiết bị

Việc tuân thủ nghiêm ngặt các quy phạm sản xuất (GMP) có thể đảm bảo rằng trang thiết bị không trở thành một mối nguy vật lý trong thực phẩm. Bảo vệ tốt các đèn chiếu sáng, thiết kế trang thiết bị phù hợp và bảo trì thường xuyên sẽ ngăn ngừa sự ô nhiễm các mối nguy vật lý từ trang thiết bị vào thực phẩm. Đối với rác, việc giữ cho nhà máy không có động vật gây hại có thể bảo vệ các sản phẩm không nhiễm các chất bẩn từ động vật.

### *Quy trình chế biến*

Bởi vì quy trình chế biến của các nhà máy là khác nhau, cần phải có một hiểu biết sâu sắc để xác định các bước không phù hợp trong quy trình mà có thể gây nên mối nguy vật lý trong sản phẩm. Nếu một khâu trong quy trình có thể gây nên mối nguy tiềm năng, ví dụ như gàu tải hay máy nghiền thịt có thể tạo ra các mảnh kim loại trong thực phẩm, việc thay thế quy trình hay thiết bị là điều cần thiết. Một ví dụ khác là nhà máy cần phải có một quy trình phòng ngừa cụ thể mỗi nguy mảnh vỡ thủy tinh tại khâu rót chai. Quy trình này cần bao gồm thủ tục kiểm tra và loại trừ các mảnh thủy tinh trong chai chuẩn bị rót và dùng dây chuyên để loại bỏ các chai vỡ. Thêm vào đó, một số biện pháp phòng ngừa, ví dụ như lắp đặt thiết bị từ tính, máy dò kim loại, máy dò sử dụng tia X là cần thiết để kiểm soát mối nguy vật lý. Thông thường nếu mối nguy được nhận diện ở các công đoạn này thông qua phân tích mối nguy, biện pháp kiểm soát này phải được đưa vào kế hoạch HACCP.

### *Thực hành của công nhân*

Sự kém cỏi trong thực hành của công nhân là nguyên nhân chủ yếu của việc các mối nguy vật lý gây ô nhiễm sản phẩm. Nũ trang, kẹp tóc, bút máy, bút chì và kẹp giấy là một số ví dụ về các vật thể lạ rơi vào thực phẩm. Việc quy định mang bao tóc, không đeo nữ trang,.. có thể ngăn chặn được các mối nguy này. Giáo dục công nhân và việc giám sát thường xuyên sẽ là những phương pháp chủ yếu để đảm bảo rằng các vật thể lạ sẽ ít có cơ hội gây ô nhiễm thực phẩm.

Trong khi việc giáo dục công nhân đóng vai trò quan trọng, điều cần thiết là họ phải tiến hành công việc trong tình trạng vệ sinh tốt và luôn suy nghĩ về việc giữ gìn an toàn thực phẩm. Quy trình bảo trì cần mô tả chi tiết các bước thực hiện khi có thiết bị hoạt động không tốt. Quy trình này cần bao gồm cả việc kiểm tra thiết bị và khu vực chung quanh một cách cẩn thận và yêu cầu việc vệ sinh và khử trùng hoàn hảo trước khi bắt đầu ca làm việc mới. Một quy trình bảo trì hiệu quả sẽ giúp cho nhà máy tránh được những mối nguy vật lý có liên quan đến các hoạt động bảo trì và sửa chữa.

#### *1.3.3.3 Phương pháp kiểm soát*

Các mối nguy vật lý khác nhau, nguồn gốc và phương pháp kiểm soát chúng được tổng kết trong bảng 1.5. Bảng tổng kết này có thể được sử dụng như một hướng dẫn cho việc xem xét những mối nguy vật lý tiềm tàng khi tiến hành phân tích mối nguy.

Như đã thảo luận ở phần trước, một số mối nguy vật lý tiềm ẩn, ví dụ như mảnh kính vỡ từ bóng đèn và mảnh kim loại từ các thiết bị chế biến, có thể được quản lý bởi các chương trình tiên quyết, vì vậy có thể loại trừ ra khỏi kế hoạch HACCP. Tuy nhiên, một số mối nguy vật lý cụ thể có thể trở thành

điểm giới hạn tới hạn, vì vậy cần phải phát triển một kết hoạch chi tiết trong quá trình áp dụng các nguyên tắc của HACCP.

Một ví dụ của quá trình kiểm tra có thể xem là một điểm kiểm soát tới hạn (CCP), cũng như có thể thực hiện trong các chương trình tiên quyết, đó là quy trình quản lý mảnh thủy tinh vỡ đối với các sản phẩm chứa trong chai thủy tinh. Một số yếu tố của quy trình này bao gồm:

- Kiểm tra các chai thủy tinh nhập vào nhà máy để tìm các dấu hiệu của việc hư hỏng hay nứt vỡ. Các lô hàng nghi ngờ sẽ bị từ chối.
- Thiết kế dây chuyền vận chuyển chai thủy tinh để ngăn ngừa sự va chạm giữa các chai, thậm chí khi dây chuyền vận chuyển ở tốc độ cao.
- Lật ngược chai thủy tinh để rửa hay loại trừ những vật thể lạ bên trong.
- Phát triển quy trình tiêu chuẩn để xử lý các chai vỡ trong quá trình sản xuất.

Nếu được công nhận là một CCP, cần phát triển các thủ tục hành động sửa chữa chi tiết để xử lý chai vỡ trước khi đến thiết bị rót để tránh trường hợp mảnh vỡ thủy tinh rơi vào chai đang mở nắp. Nếu có công nhân vận hành phụ trách thiết bị rót chai, công nhân này sẽ chịu trách nhiệm dùng dây chuyền ngay khi phát hiện chai vỡ và loại trừ các chai phía trước và phía sau chai vừa bị vỡ. Công đoạn thứ hai của quy trình là xây dựng một chế độ kiểm tra khu vực xung quanh thiết bị rót trong những khoảng thời gian cụ thể. Nếu có sự kiện vỡ chai giữa 2 lần kiểm tra, cần phải giữ tất cả các chai được rót trong khoảng thời gian này. Các chai nghi ngờ sẽ bị kiểm tra bằng các phương pháp tin cậy, ví dụ như sử dụng tia X.

Tương tự, việc kiểm tra môi nguy kim loại thường bao gồm trong quy trình thực hiện của các chương trình tiên quyết, nhưng cũng có thể được xem là CCP nếu như việc phân tích môi nguy chỉ ra rằng kim loại là một môi nguy thường xuyên xảy ra. Trong các nhà máy chế biến cá tra filet của Việt Nam, CCP được đặt ở thiết bị dò kim loại. Khi thiết bị dò kim loại được xem là một CCP, cách tiếp cận hiện nay là xây dựng giới hạn tới hạn cho thiết bị này như là “còn hoạt động và có thể phát hiện kim loại với kích thước cụ thể”. Môi nguy xảy ra khi thiết bị không thể phát hiện miếng kim loại dùng để thử độ nhạy của thiết bị dò.

**Bảng 1.5** Các mối nguy vật lý, nguồn gốc và biện pháp kiểm soát

| <b>Mối nguy</b>                 | <b>Nguồn gốc</b>                           | <b>Biện pháp kiểm soát</b>  |
|---------------------------------|--|---|
| Mảnh kính vỡ                    | Đèn chiếu sáng                             | Đèn chống vỡ, bộ phận bao quanh bóng đèn  |
|                                 | Mặt đồng hồ                                | Thay bằng chất dẻo  |
|                                 | Nhiệt kế, chai thủy tinh                   | Quy trình xử lý mảnh vỡ thủy tinh   |
| Mảnh kim loại, bu lông, đinh ốc | Nguyên liệu                                | Tiêu chuẩn nguyên liệu, Thư đảm bảo   |
|                                 | Thiết bị                                   | Kiểm tra, bảo trì   |
|                                 | Con người/các quá trình chế biến liên quan | Tập huấn, kiểm soát quy trình sản xuất<br>Tù tính, thiết bị dò kim loại, thiết bị chiếu tia X |
| Gỗ                              | Nhà xưởng                                  | Kiểm tra, bảo trì   |
|                                 | Thiết bị, dụng cụ                          | Loại bỏ   |
|                                 | Các pallet gỗ                              | Kiểm tra, thay bằng pallet nhựa   |
| Dây kim loại, kẹp               | Vật liệu bao gói                           | Kiểm tra, loại trừ trước khi sử dụng, sàng, tù tính   |
| Đá                              | Từ nông sản                                | Sàng tách đá, rửa bằng nước   |

(Nguồn: Scott and Stevenson, 2006)

## CÂU HỎI ÔN TẬP

1. Hãy so sánh định nghĩa về thực phẩm của các tổ chức quản lý chất lượng khác nhau trên thế giới.
2. Chất lượng thực phẩm là gì? Hãy nêu các yếu tố cấu thành chất lượng thực phẩm?
3. Hãy mô tả khái quát các mối nguy có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm?
4. Hãy liệt kê các mối nguy sinh học có trong một sản phẩm thực phẩm cụ thể và nêu lên các biện pháp phòng ngừa.
5. Mối nguy hóa học là gì? Mô tả các nguồn lây nhiễm của mối nguy hóa học trong nhà máy.
6. Các mối nguy vật lý có thể xuất hiện trong thực phẩm? Tại sao nhà máy thực phẩm rất quan tâm đến mối nguy vật lý?
7. Nêu một số phương pháp kiểm soát mối nguy vật lý?

## Chương 2

# HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG TRONG CÔNG NGHIỆP THỰC PHẨM

## 2.1 LỊCH SỬ PHÁT TRIỂN CỦA QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

Ngày nay, quản lý chất lượng đã trở thành một yêu cầu mang tính bắt buộc đối với công ty sản xuất thực phẩm. Chính nhờ sự quản lý chất lượng các sản phẩm càng ngày càng phong phú và đáp ứng được nhu cầu chất lượng của người tiêu dùng. Những thành tựu này là kết quả của sự phát triển khoa học kỹ thuật cũng như quản lý chất lượng. Sự phát triển của các nguyên tắc và quy phạm quản lý chất lượng đã được bắt đầu từ những năm của thập niên 1950. Lịch sử phát triển của quản lý chất lượng gắn liền với tên tuổi của nhiều nhà khoa học, những người đã đưa ra lý thuyết quản lý chất lượng và ứng dụng các lý thuyết này vào thực tế sản xuất.

*Walter Andrew Shewhart*

Là một chuyên gia người Mỹ, ông là người đặt nền móng cho kiểm tra thống kê để quản lý chất lượng sản phẩm. Trong chiến tranh thế giới thứ hai, do yêu cầu sản xuất ra những sản phẩm chính xác đặc biệt trong công nghiệp quốc phòng, lý thuyết thống kê của ông đã được áp dụng vào kiểm tra chất lượng sản phẩm.

Ông đã đưa ra ba định đề cho tất cả các quá trình sản xuất:

- Bất kỳ sản xuất cái gì cũng tồn tại hệ thống các nguyên nhân ngẫu nhiên khác nhau. Sự khác nhau giữa các nguyên nhân này theo nghĩa là nó không cho phép dự đoán tương lai theo quá khứ (nghĩa là có những nguyên nhân mà ta không quản lý được)
- Trong thực hành và sản xuất có tồn tại các nguyên nhân ngẫu nhiên không biến đổi, các nguyên nhân này cho phép xác định tương lai theo quá khứ
- Trong thực hành và sản xuất có thể tìm thấy và loại bỏ một hệ thống nguyên nhân ngẫu nhiên.

### *William Edwards Deming*

Ông là một nhà thống kê toán học người Mỹ. Ông đã phát triển hệ thống 14 điểm được xem như là 14 quy tắc quản lý chất lượng để giúp công ty cải thiện chất lượng và năng suất. Ngoài ra, ông còn đưa ra quy luật 4 bước để cải tiến chất lượng sản phẩm, bao gồm quy hoạch, thực hiện, kiểm tra, sửa chữa (gọi tắt theo tiếng Anh là PDCA- Plan, Do, Check, Action).

### *Joshep Moses Juran*

Ông cũng là một nhà nghiên cứu người Mỹ, được công nhận bởi những đóng góp của ông vào lĩnh vực quản lý chất lượng. Ông đã kết hợp cả 2 lý thuyết của Shewhart và Deming trong việc giải quyết vấn đề chất lượng sản phẩm. Theo ông, chỉ cần một nhóm người kiểm tra chất lượng toàn bộ sản phẩm của nhà máy. Trước hết, cần phải đưa ra phương hướng chung cho toàn bộ quy trình sản xuất, sau đó kiểm tra từng phần. Ông đưa ra lý thuyết “ba ngôi”, đó là ba nguyên lý cơ bản cho phép đạt tới chất lượng cao của sản phẩm

- Quy hoạch chất lượng: tìm hiểu thị trường, xác định nhu cầu của khách hàng để xây dựng chỉ tiêu sản phẩm, cố định mục đích của việc xây dựng chất lượng.
- Tổ chức và kiểm tra từng phần: chọn những điểm kiểm tra cơ bản, xác định hệ thống đo lường và tiêu chuẩn có hiệu lực. Đo lường hiệu suất thực hiện những yêu cầu đề ra.
- Cải tiến chất lượng: là quá trình khó khăn nhưng rất quan trọng nhằm nâng cao tính cạnh tranh của sản phẩm.

Để thực hiện những nguyên lý cơ bản trên đây cần phải đào tạo các chuyên gia kiểm tra chất lượng.

### *Armand Vallin Feigenbaum*

Feigenbaum là một chuyên gia người Đức. Ông là tác giả của lý thuyết Kiểm soát chất lượng toàn phần (Total Quality Control). Đây là một hệ thống tổ chức cho phép tổ hợp tất cả hoạt động phát triển, bảo trì và cải tiến chất lượng. Những hoạt động này được thực hiện bởi các nhóm khác nhau trong nhà máy nhằm giúp nhà máy có thể sản xuất sản phẩm và cung cấp dịch vụ với giá thành sản phẩm không tăng và thỏa mãn tuyệt đối nhu cầu của khách hàng.

### *Kaoru Ishikawa*

Ishikawa là một chuyên gia Nhật Bản. Ông là người tiên phong trong các hoạt động quản lý chất lượng, ông phát triển biểu đồ nhân quả hay còn được gọi là biểu đồ Ishikawa. Biểu đồ này cho phép lần tìm các nguyên nhân nhỏ ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.



### *Harold French Dodge*

Ông là một nhà khoa học người Mỹ, đã đề xuất ra lý thuyết về số lượng mẫu chấp nhận được và tiêu chuẩn hóa các quá trình kiểm soát. Ông đã có rất nhiều đóng góp cho sự phát triển của nhiều khái niệm lấy mẫu khác nhau, bao gồm môi nguy liên quan đến khách hàng, môi nguy liên quan đến nhà sản xuất và mức độ chất lượng đầu trung bình. Cùng với Harry G. Romig, ông phát triển bảng lấy mẫu Dodge-Romig.

### *Harry Gutelis Romig*

Ông là người đầu tiên phát triển kế hoạch lấy mẫu bằng cách sử dụng các dữ liệu biến đổi và khái niệm về giới hạn chất lượng đầu ra trung bình. Cùng với Harold F. Dodge, ông phát triển bảng lấy mẫu Dodge-Romig.

### *Philip Bayard Crosby*

Ông là một chuyên gia người Mỹ, người ứng dụng lý thuyết “không sai lỗi” (zero defect) trong quản lý chất lượng.

## **2.2 CHƯƠNG TRÌNH VÀ HỆ THỐNG CHẤT LƯỢNG TRONG CÔNG NGHIỆP THỰC PHẨM**

Một cách tổng quát, các chương trình và hệ thống chất lượng bao gồm kiểm soát chất lượng, đảm bảo chất lượng và quản lý chất lượng. Chúng được sử dụng rộng rãi không chỉ trong nhà máy thực phẩm mà còn trong các doanh nghiệp và các tổ chức nhà nước. Các chương trình và hệ thống này khác nhau về lĩnh vực hoạt động mức độ phức tạp về cấu trúc của chúng. Trong công nghiệp thực phẩm, mục tiêu của các chương trình và hệ thống này là để đạt được những yêu cầu về chất lượng thực phẩm và an toàn thực phẩm.

### **2.2.1 Sự khác nhau giữa chương trình chất lượng và hệ thống chất lượng**

Trong công nghiệp thực phẩm, một chương trình chất lượng là một hoạt động hay tập hợp các hoạt động được thực hiện để đảm bảo các yêu cầu về chất lượng thực phẩm và an toàn thực phẩm. Các yêu cầu về chất lượng thực phẩm được xây dựng theo các luật lệ, nguyên tắc cũng như từ các yêu cầu của khách hàng. Hệ thống chất lượng là một hệ thống tích hợp các tài liệu về các hoạt động của chất lượng thực phẩm và an toàn thực phẩm, với mối liên hệ hỗ tương giữa các hoạt động này. Mục tiêu của hệ thống chất lượng là để trang bị cho công ty thực phẩm khả năng để sản xuất ra sản phẩm có thể đáp ứng được các yêu cầu về chất lượng và an toàn. Các chương trình kiểm soát chất lượng là những ví dụ chung về chương trình chất lượng; trong khi hệ thống đảm bảo chất lượng và hệ thống quản lý chất lượng là các ví dụ về hệ thống chất lượng.

Cả chương trình chất lượng và hệ thống chất lượng đều được sử dụng rộng rãi trong công nghiệp thực phẩm.

### 2.2.2 Các chương trình kiểm soát chất lượng

Các hoạt động của chương trình kiểm soát chất lượng bao gồm thanh tra, kiểm mẫu và quản lý kết hợp với kiểm soát nguyên liệu đầu vào, kiểm soát quá trình sản xuất và kiểm soát thành phẩm. Mục tiêu chính của chương trình kiểm soát chất lượng là quyết định xem các yêu cầu về chất lượng và an toàn thực phẩm có được thỏa mãn hay không thông qua việc phát hiện các mối nguy không chấp nhận được hay các hư hỏng còn tồn tại trong thực phẩm. Nếu như trong quá trình kiểm tra vẫn còn phát hiện mối nguy hay các hư hỏng ở mức độ không chấp nhận được, sản phẩm thực phẩm cần được cải thiện hay tái chế để loại trừ các mối nguy hay hư hỏng nhằm thỏa mãn các yêu cầu, hoặc chúng có thể bị hủy hoàn toàn để đảm bảo chất lượng sản phẩm của nhà máy.

Mục tiêu của chương trình kiểm soát chất lượng của nhà máy thực phẩm là để đảm bảo tất cả các yêu cầu đều được thực hiện sao cho chỉ có thực phẩm an toàn với mức chất lượng chấp nhận được cung cấp cho khách hàng. Tại các nhà máy hoạt động với hệ thống chất lượng, các hoạt động kiểm soát chất lượng sẽ được tích hợp vào hệ thống chất lượng. Ví dụ như trong hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001:2000, các hoạt động quản lý chất lượng được bao gồm trong điều 7 (sản xuất sản phẩm) và điều 8 (đo lường, phân tích và cải tiến) của hệ thống này.

### 2.2.3 Hệ thống đảm bảo chất lượng

Hệ thống đảm bảo chất lượng trong công nghiệp thực phẩm thì có phạm vi rộng hơn là chương trình quản lý chất lượng. Chúng bao gồm các hoạt động thanh tra, đánh giá và giám sát các chương trình kiểm soát chất lượng, cùng với các hoạt động bổ sung khác nhằm mục đích ngăn ngừa các mối nguy an toàn thực phẩm và các hư hỏng liên quan đến chất lượng. Các hoạt động này được tích hợp và liên kết hỗ trợ để tạo hành hệ thống. Các hệ thống đảm bảo chất lượng nhằm cung cấp sự tin cậy cho ban quản lý các công ty thực phẩm, cho khách hàng và cho các tổ chức quản lý của chính phủ là công ty có khả năng đạt được các yêu cầu về chất lượng thực phẩm và an toàn thực phẩm. Các hệ thống chất lượng này bao gồm các tài liệu mô tả các hoạt động liên hệ trực tiếp đến chất lượng và an toàn thực phẩm. Một ví dụ về hệ thống đảm bảo chất lượng là tiêu chuẩn hệ thống đảm bảo chất lượng ISO 9001:1994, sau này được thay thế bằng tiêu chuẩn hệ thống đảm bảo chất lượng ISO 9001:2000. Tại các công ty hoạt động với hệ thống quản lý chất lượng, các hoạt động đảm bảo chất lượng được tích hợp với các hệ thống quản lý chất lượng.

## **1.2.4 Hệ thống quản lý chất lượng**

Các hệ thống quản lý chất lượng là các hệ thống quản lý phức tạp được các tổ chức sử dụng để phát triển và đạt được các mục tiêu chất lượng. Các hệ thống quản lý chất lượng bao gồm kế hoạch chất lượng và các hoạt động cải tiến, cùng với các hoạt động kiểm soát và đảm bảo chất lượng. Các hệ thống này nhằm tạo cho công ty khả năng để thỏa mãn tất cả các yêu cầu chất lượng.

## **1.2.5 Quản lý chất lượng toàn phần**

Vào thập niên 80 của thế kỷ 20, thuật ngữ quản lý chất lượng toàn phần (Total Quality Management-TQM) đã được đưa ra ở Bắc Mỹ. Thuật ngữ này liên quan đến cách tiếp cận quản lý để cải tiến chất lượng đã được sử dụng ở Nhật và đã đạt được những thành công dài hạn ở đây. Cách tiếp cận TQM đưa ra các nguyên tắc quản lý và các khái niệm chất lượng, bao gồm việc tập trung vào khách hàng, nâng cao năng lực nhân viên, kỹ năng lãnh đạo, kế hoạch chiến lược, cải tiến và quản lý tiến trình. Các khái niệm và nguyên tắc này đã được tiếp tục phát triển trong nửa cuối của thế kỷ 20 nhờ các đóng góp to lớn của các chuyên gia trong lĩnh vực quản lý chất lượng. Vào thập niên 1990, đa số công ty ở Bắc Mỹ áp dụng các khái niệm này để phát triển hệ thống quản lý chất lượng của công ty nhằm mục đích gia tăng sức cạnh tranh trong nền kinh tế toàn cầu hóa.

## **1.3 TIÊU CHUẨN HỆ THỐNG CHẤT LƯỢNG**

Tiêu chuẩn hệ thống chất lượng là các tài liệu mô tả các yêu cầu của hệ thống chất lượng. Tiêu chuẩn hệ thống chất lượng ISO 9000 được công nhận là tiêu chuẩn quốc tế về chất lượng. Đa số quốc gia công nhận một cách chính thức tiêu chuẩn này là tiêu chuẩn quốc gia về hệ thống chất lượng, trong đó có nước ta. Tuy nhiên, một số quốc gia cũng có phát triển các tiêu chuẩn riêng của họ về quản lý chất lượng.

### **1.3.1 Bộ Tiêu chuẩn Quốc tế ISO 9000**

#### **1.3.1.1 Ý nghĩa**

ISO là tên viết tắt của Tổ chức Quốc tế về tiêu chuẩn hoá (International Organization for Standardization), được thành lập vào năm 1946 và chính thức hoạt động vào ngày 23/2/1947, nhằm mục đích xây dựng các tiêu chuẩn về sản xuất, thương mại và thông tin. ISO có trụ sở ở Geneva (Thụy sĩ) và là một tổ chức Quốc tế chuyên ngành có các thành viên là các cơ quan tiêu chuẩn Quốc gia của nhiều nước trên thế giới. Tùy theo từng nước, mức độ tham gia xây dựng các tiêu chuẩn ISO có khác nhau. Ở một số nước, tổ chức tiêu chuẩn hoá là các cơ quan chính thức hay bán chính thức của Chính phủ. Tại Việt Nam, tổ chức tiêu chuẩn hoá là Tổng cục Tiêu chuẩn-Đo lường-Chất lượng, thuộc Bộ

Khoa học – Công nghệ và Môi trường. Mục đích của các tiêu chuẩn ISO là tạo điều kiện cho các hoạt động trao đổi hàng hoá và dịch vụ trên toàn cầu trở nên dễ dàng, tiện dụng hơn và đạt được hiệu quả. Tất cả các tiêu chuẩn do ISO đặt ra đều có tính chất tự nguyện. Tuy nhiên, thường các nước chấp nhận tiêu chuẩn ISO và coi nó có tính chất bắt buộc. ISO có khoảng 180 Ủy ban kỹ thuật chuyên dự thảo các tiêu chuẩn trong từng lĩnh vực. ISO lập ra các tiêu chuẩn trong mọi ngành trừ công nghiệp chế tạo điện và điện tử. Các nước thành viên của ISO lập ra các nhóm tư vấn kỹ thuật nhằm cung cấp tư liệu đầu vào cho các Ủy ban kỹ thuật và đó là một phần của quá trình xây dựng tiêu chuẩn. ISO tiếp nhận tư liệu đầu vào từ các Chính phủ các ngành và các bên liên quan trước khi ban hành một tiêu chuẩn. Sau khi tiêu chuẩn dự thảo được các nước thành viên chấp thuận, nó được công bố là Tiêu chuẩn Quốc tế. Sau đó mỗi nước lại có thể chấp nhận một phiên bản của tiêu chuẩn đó làm Tiêu chuẩn quốc gia của mình.

Bộ tiêu chuẩn ISO 9000 là Bộ tiêu chuẩn quốc tế được xây dựng nhằm trợ giúp các tổ chức, thuộc mọi loại hình và qui mô trong việc xây dựng, áp dụng và vận hành các hệ thống quản lý chất lượng có hiệu lực.

Bộ Tiêu chuẩn ISO 9000 qui tụ kinh nghiệm của Quốc tế trong lĩnh vực quản lý và đảm bảo chất lượng trên cơ sở phân tích các quan hệ giữa người mua và người cung cấp (nhà sản xuất). Đây chính là phương tiện hiệu quả giúp các nhà sản xuất tự xây dựng và áp dụng hệ thống bảo đảm chất lượng ở cơ sở mình, đồng thời cũng là cũng là phương tiện để bên mua có thể căn cứ vào đó tiến hành kiểm tra người sản xuất, kiểm tra sự ổn định của sản xuất và chất lượng trước khi ký hợp đồng. ISO 9000 đưa ra các chuẩn mực cho một hệ thống chất lượng và có thể áp dụng rộng rãi trong các lĩnh vực sản xuất, kinh doanh và dịch vụ. ISO 9000 hướng dẫn các tổ chức cũng như các doanh nghiệp xây dựng một mô hình quản lý thích hợp và văn bản hoá các yếu tố của hệ thống chất lượng theo mô hình đã chọn.

### ***2.3.1.2 Cấu trúc của Bộ Tiêu chuẩn ISO 9000***

Sau nhiều lần được xem xét và thay đổi, hiện nay Bộ tiêu chuẩn ISO 9000 bao gồm các tiêu chuẩn chính sau:

- Tiêu chuẩn ISO 9000:2005 Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng: tiêu chuẩn này mô tả cơ sở của các hệ thống quản lý chất lượng và qui định các thuật ngữ cho các hệ thống quản lý chất lượng, nó chứa đựng những ngôn ngữ cốt lõi của bộ tiêu chuẩn ISO 9000.
- Tiêu chuẩn ISO 9001:2008 Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu: Đây là tiêu chuẩn trung tâm quan trọng nhất của Bộ tiêu chuẩn ISO 9000, nó sử dụng ở bất kì tổ chức mà thiết kế, phát triển, sản xuất, lắp đặt hay phục vụ cho bất kì 1 sản phẩm nào hoặc cung cấp bất kì kiểu dịch vụ nào. Nó đem lại số lượng yêu cầu mà các tổ chức cần phải hoàn

thành nếu muốn làm vừa lòng khách hàng thông qua những sản phẩm và dịch vụ hoàn chỉnh mà làm thỏa mãn mong chờ của khách hàng.

- Tiêu chuẩn ISO 9004:2009 Hệ thống quản lý chất lượng - Quản lý cho sự thành công lâu dài của tổ chức - Một cách tiếp cận quản lý chất lượng.
- Tiêu chuẩn ISO 19011:2002 Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý chất lượng và môi trường: Tiêu chuẩn này hướng dẫn về cách giá các hệ thống quản lý chất lượng và môi trường.

Ngoài các tiêu chuẩn trên còn có rất nhiều tiêu chuẩn trong bộ tiêu chuẩn ISO 9000, nhiều loại tiêu chuẩn chất lượng trong số đó thậm chí không mang số hiệu "ISO 900X" nhưng vẫn thuộc về các bộ tiêu chuẩn phục vụ cho quản lý chất lượng.

Tất cả các tiêu chuẩn này tạo thành một bộ tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng tạo điều kiện thuận lợi cho việc thông hiểu lẫn nhau trong thương mại quốc gia và quốc tế.

Để cho bộ ISO 9000 duy trì được tính hiệu lực, những tiêu chuẩn này được xem xét định kỳ (khoảng 5 năm một lần) nhằm cập nhật những phát triển mới nhất trong lĩnh vực quản lý chất lượng và thông tin phản hồi từ người sử dụng. Ban kỹ thuật của Tổ chức tiêu chuẩn hoá Quốc tế ISO/TC 176 bao gồm các chuyên gia từ các doanh nghiệp và tổ chức trên toàn thế giới theo dõi việc áp dụng các tiêu chuẩn để xác định những cải tiến cần thiết nhằm thỏa mãn những đòi hỏi và mong muốn của người sử dụng và đưa vào phiên bản mới.

ISO/TC176 sẽ tiếp tục kết hợp các yếu tố đảm bảo chất lượng, quản lý chất lượng, những sáng kiến trong các ngành cụ thể và các chương trình chứng nhận chất lượng khác nhau trong bộ tiêu chuẩn ISO 9000.

Cam kết của ISO với việc duy trì động lực ISO 9000 thông qua các xem xét, cải tiến và hợp lý hoá các tiêu chuẩn đảm bảo sự đầu tư của tổ chức vào ISO 9000 hôm nay sẽ tiếp tục mang lại những hiệu quả trong tương lai.

### ***2.3.1.3 Các nguyên tắc quản lý chất lượng của ISO 9000***

Có 8 nguyên tắc để quản lý chất lượng của ISO 9000 bao gồm

- Tập trung vào khách hàng: sự thành công của một tổ chức phụ thuộc vào mức độ mà các yêu cầu và đòi hỏi của khách hàng được thấu hiểu và thỏa mãn. Vì vậy, tổ chức cần phải dành nhiều nỗ lực cho việc đáp ứng được yêu cầu của khách hàng và cố gắng để vượt cao hơn sự kỳ vọng của khách hàng.
- Sự lãnh đạo: Lãnh đạo cao cấp phải xây dựng phương hướng và mục tiêu cho tổ chức và phải đảm bảo tạo được những điều kiện để thực hiện được các mục tiêu này. Sự lãnh đạo là cần thiết để đảm bảo rằng có một mục tiêu chung của mọi người trong tổ chức.

- Sự tham dự chặt chẽ của mọi người: Sự tham dự của mọi người trong tổ chức vô cùng quan trọng để đạt được các mục tiêu đề ra. Các cá nhân phải có trách nhiệm, thẩm quyền, khả năng, kỹ năng và các phương tiện cần thiết để đóng góp hoàn toàn công sức của họ cho tập thể.
- Tiếp cận theo quá trình: Các hoạt động của tổ chức sẽ được thực hiện có hiệu quả khi được quản lý như là một quá trình. Vì vậy, tổ chức nên sử dụng cách tiếp cận theo quá trình để quản lý các hoạt động.
- Tiếp cận theo hệ thống để quản lý: Quá trình được thực hiện bởi một tổ chức nên được xác định, hiểu rõ và quản lý như là một tập hợp các quá trình có liên hệ với nhau để tạo thành một hệ thống hoàn chỉnh. Sự hiệu quả của một tổ chức sẽ được gia tăng nếu như sử dụng phương pháp tiếp cận theo hệ thống này.
- Cải tiến liên tục: một trong những mục tiêu của tổ chức là phải cải tiến hiệu suất hoạt động một cách thường xuyên.
- Tiếp cận trên căn cứ thực tế để ra quyết định: tổ chức nên tập hợp và phân tích đầy đủ các thông tin trước khi ra quyết định.
- Lợi ích tương hỗ trong mối quan hệ với nhà cung cấp: Tổ chức có thể thu được lợi ích từ việc phát triển mối quan hệ với các nhà cung cấp; các mối quan hệ này sẽ gia tăng hiệu năng hoạt động của cả tổ chức và các nhà cung cấp.

#### **2.3.1.4 Các bước áp dụng ISO 9000**

Việc áp dụng ISO 9000 đối với một doanh nghiệp sẽ được tiến hành theo 9 bước:

- Bước 1: Tìm hiểu tiêu chuẩn và xác định phạm vi áp dụng. Bước đầu tiên khi bắt tay vào việc xây dựng và áp dụng hệ thống chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9000 là phải thấy được ý nghĩa của nó trong việc duy trì và phát triển tổ chức. Lãnh đạo doanh nghiệp cần định hướng cho các hoạt động của hệ thống chất lượng, xác định mục tiêu và phạm vi áp dụng để hỗ trợ cho các hoạt động quản lý của mình đem lại lợi ích thiết thực cho tổ chức.
- Bước 2: Lập ban chỉ đạo thực hiện dự án ISO 9000. Việc áp dụng ISO 9000 có thể xem như là một dự án lớn, vì vậy các doanh nghiệp cần tổ chức điều hành dự án sao cho có hiệu quả. Nên có một ban chỉ đạo ISO 9000 tại doanh nghiệp, bao gồm đại diện lãnh đạo và đại diện của các bộ phận nằm trong phạm vi áp dụng ISO 9000. Cần bổ nhiệm đại diện của lãnh đạo về chất lượng để thay lãnh đạo trong việc chỉ đạo áp dụng hệ thống quản lý ISO 9000 và chịu trách nhiệm trước lãnh đạo về các hoạt động chất lượng.

- Bước 3: Đánh giá thực trạng của doanh nghiệp và so sánh với tiêu chuẩn. Đây là bước thực hiện xem xét kỹ lưỡng thực trạng của doanh nghiệp để đối chiếu với các yêu cầu trong tiêu chuẩn ISO 9000, xác định xem yêu cầu nào không áp dụng, những hoạt động nào tổ chức đã có, mức độ đáp ứng đến đâu và các hoạt động nào chưa có để từ đó xây dựng nên kế hoạch chi tiết để thực hiện. Sau khi đánh giá thực trạng, công ty có thể xác định được những gì cần thay đổi và bổ sung để hệ thống chất lượng phù hợp với tiêu chuẩn.
- Bước 4: Thiết kế và lập văn bản hệ thống chất lượng theo ISO 9000. Thực hiện những thay đổi hoặc bổ sung đã xác định trong đánh giá thực trạng để hệ thống chất lượng phù hợp với tiêu chuẩn ISO 9000. Cần xây dựng và hoàn chỉnh tài liệu theo yêu cầu của tiêu chuẩn, ví dụ:
  - + Xây dựng sổ tay chất lượng.
  - + Lập thành văn bản tất cả các quá trình và thủ tục liên quan.
  - + Xây dựng các Hướng dẫn công việc, quy chế, quy định cần thiết.
- Bước 5: áp dụng hệ thống chất lượng theo ISO 9000  
 Công ty cần áp dụng hệ thống chất lượng đã thiết lập để chứng minh hiệu lực và hiệu quả của hệ thống. Trong bước này cần thực hiện các hoạt động sau:
  - + Phổ biến cho tất cả mọi cán bộ công nhân viên trong công ty nhận thức về ISO 9000.
  - + Hướng dẫn cho cán bộ công nhân viên thực hiện theo các quy trình, thủ tục đã được viết ra.
  - + Phân rõ trách nhiệm ai sử dụng tài liệu nào và thực hiện theo đúng chức năng nhiệm vụ mà thủ tục đã mô tả.
  - + Tổ chức các cuộc đánh giá nội bộ về sự phù hợp của hệ thống và đề ra các hoạt động khắc phục đối với sự không phù hợp.
- Bước 6: Đánh giá nội bộ và chuẩn bị cho đánh giá chứng nhận. Việc chuẩn bị cho đánh giá chứng nhận bao gồm các bước sau:
  - + Đánh giá trước chứng nhận: Đánh giá trước chứng nhận nhằm xác định xem hệ thống chất lượng của công ty đã phù hợp với tiêu chuẩn chưa và có được thực hiện một cách có hiệu quả không, xác định các vấn đề còn tồn tại để khắc phục. Việc đánh giá trước chứng nhận có thể do chính công ty thực hiện hoặc do tổ chức bên ngoài thực hiện.
  - + Lựa chọn tổ chức chứng nhận: Tổ chức chứng nhận hay đánh giá của bên thứ ba là tổ chức đã được công nhận cho việc thực hiện đánh giá và cấp chứng nhận phù hợp với tiêu chuẩn phù hợp ISO

9000. Về nguyên tắc, mọi chứng chỉ ISO 9000 đều có giá trị như nhau không phân biệt tổ chức nào tiến hành cấp. Công ty có quyền lựa chọn bất kỳ tổ chức nào để đánh giá và cấp chứng chỉ.

- Bước 7: Tiến hành đánh giá chứng nhận. Tổ chức chứng nhận đã được công ty lựa chọn tiến hành đánh giá chứng nhận chính thức hệ thống chất lượng của công ty.
- Bước 8: Duy trì hệ thống chất lượng sau khi chứng nhận. Ở giai đoạn này cần tiến hành khắc phục các vấn đề còn tồn tại được phát hiện thông qua đánh giá chứng nhận và tiếp tục thực hiện các hoạt động theo yêu cầu của tiêu chuẩn để duy trì và cải tiến không ngừng hệ thống chất lượng của công ty.

### **2.3.1.5 Những điều kiện để áp dụng thành công ISO 9000**

- Lãnh đạo doanh nghiệp: cam kết của lãnh đạo đối với việc thực hiện chính sách chất lượng và việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng là điều kiện tiên quyết đối với sự thành công trong việc áp dụng và duy trì hệ thống quản lý ISO 9000.
- Yếu tố con người: sự tham gia tích cực và hiểu biết của mọi thành viên trong công ty đối với ISO 9000 và việc áp dụng giữ vai trò quyết định.
- Trình độ công nghệ thiết bị: Trình độ công nghệ thiết bị không đóng một vai trò quan trọng trong việc áp dụng ISO 9000 vì hệ thống quản lý chất lượng ISO 9000 có thể áp dụng cho mọi doanh nghiệp không kể loại hình kinh doanh, lĩnh vực kinh doanh và trình độ thiết bị công nghệ. Tất nhiên đối với các doanh nghiệp mà trình độ công nghệ thiết bị hiện đại hơn thì việc áp dụng ISO 9000 sẽ được hoàn tất một cách nhanh chóng và đơn giản hơn.
- Quy mô của doanh nghiệp: Quy mô doanh nghiệp càng lớn thì khối lượng công việc phải thực hiện trong quá trình áp dụng càng nhiều.
- Chuyên gia tư vấn có khả năng và kinh nghiệm: Đây không phải là một điều kiện bắt buộc nhưng nó lại đóng vai trò quan trọng đối với mức độ thành công trong việc xây dựng và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9000 tại các tổ chức, công ty.

### **2.3.1.6 Ứng dụng của hệ thống ISO 9000 tại Việt nam**

Hiện nay một số tiêu chuẩn trong Bộ tiêu chuẩn này đã được dịch sang tiếng Việt và được ban hành thành các Bộ TCVN 9000 tương ứng.

Bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 được triển khai tại Việt Nam từ những năm 1995, đến nay đã góp phần không nhỏ làm thay đổi sự lãnh đạo và quản lý các tổ chức, doanh nghiệp, thay đổi tư duy quản lý, kinh doanh của nhiều chủ



doanh nghiệp, họ đã có tầm nhìn chiến lược trong kinh doanh, làm ăn có bài bản, không theo kiểu trước mắt.

Trong lĩnh vực hành chính nhà nước, Bộ tiêu chuẩn này cũng đã bắt đầu được áp dụng từ những năm 2006 theo các quyết định của Thủ tướng chính phủ về việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2000 vào hoạt động của các cơ quan hành chính nhà nước. Đến nay hầu hết các bộ ngành đã áp dụng hoặc lên kế hoạch triển khai nghiên cứu áp dụng tại các đơn vị trực thuộc, tuy nhiên vẫn còn một vài bộ, ngành chưa triển khai hệ thống này. Do ngôn ngữ và cách trình bày Bộ tiêu chuẩn ISO 9000 khi triển khai áp dụng tại Việt Nam chủ yếu chỉ là dịch từ tiếng Anh, bên cạnh đó bộ tiêu chuẩn ISO 90000 rất cô đọng, đôi khi khó hiểu làm cho việc áp dụng ISO tại Việt Nam còn nhiều hạn chế, kết quả thu được chưa tương xứng với tiềm năng của ISO. Các tổ chức, doanh nghiệp nếu triển khai và áp dụng thành công, duy trì tốt hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng theo Bộ tiêu chuẩn ISO 9000, đặc biệt là các Tiêu chuẩn ISO 9001: 2008 và ISO 9004:2009 sẽ là chìa khoá quan trọng mang lại thành công cho sự hội nhập và cạnh tranh quốc tế trong một thế giới phẳng hiện nay.

### **2.3.2 Bộ tiêu chuẩn ISO 22000**

#### **2.3.2.1 Ý nghĩa**

Bộ tiêu chuẩn ISO 22000 là tiêu chuẩn an toàn thực phẩm quốc tế, được chấp nhận và có giá trị trên phạm vi toàn cầu.

Tiêu chuẩn ISO 22000 có cấu trúc phù hợp với ISO 9001 và tích hợp với các nguyên tắc của Hệ thống HACCP. Tiêu chuẩn này hướng dẫn cách tiếp cận chuỗi thực phẩm trong việc xây dựng, áp dụng và cải tiến tính hiệu quả và hiệu lực của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm. Thực hiện tiếp cận theo quá trình là áp dụng hệ thống các quá trình trong cùng một tổ chức, cùng với việc nhận biết các mối tương tác và quản lý các quá trình này. Tiếp cận theo quá trình giúp kiểm soát liên tục mối liên kết giữa các quá trình riêng lẻ trong hệ thống, cũng như sự kết hợp và sự tương tác giữa các quá trình trong hệ thống đó.

Một doanh nghiệp trong chuỗi cung cấp thực phẩm áp dụng và đạt được chứng chỉ ISO 22000 được nhìn nhận là một đơn vị có hệ thống quản lý tốt an toàn vệ sinh thực phẩm và đảm bảo cung cấp các sản phẩm thực phẩm an toàn, chất lượng cho người tiêu dùng.

Tiêu chuẩn ISO 22000 được xây dựng bởi sự đóng góp của 187 quốc gia thành viên trên thế giới. Tiêu chuẩn ISO 22000 được ban hành vào ngày 01/09/2005 và năm 2008 tại Việt Nam, được chính thức thừa nhận là tiêu chuẩn quốc gia (TCVN ISO 22000:2008).

### **2.3.2.2 Cấu trúc của bộ tiêu chuẩn ISO 22000**

Bộ tiêu chuẩn ISO 22000 bao gồm:

- ISO 22000: Yêu cầu tiêu chuẩn cho mọi tổ chức trong chuỗi thực phẩm.
- ISO/TS 22004: Hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn ISO 22000:2005.
- ISO/TS 22003: Yêu cầu cho các tổ chức chứng nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.
- ISO 22005: Hệ thống xác định nguồn gốc thức ăn gia súc và thực phẩm.
- ISO 22006: Hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn ISO 9001 cho việc sản xuất trong trang trại.

### **2.3.2.3 Các nguyên tắc quản lý chất lượng của ISO 22000**

ISO 22000 quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý an toàn thực phẩm, tổ chức trong chuỗi thực phẩm phải chứng tỏ khả năng kiểm soát được mối nguy về an toàn thực phẩm để đảm bảo là thực phẩm an toàn cho người tiêu dùng. Tiêu chuẩn này áp dụng cho tất cả các tổ chức, không phân biệt quy mô, liên quan đến chuỗi thực phẩm và muốn áp dụng các hệ thống thích hợp để cung cấp sản phẩm an toàn. Tổ chức có thể sử dụng các nguồn lực bên trong hoặc bên ngoài để đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Các nguyên tắc quản lý chất lượng của ISO 22000 bao gồm:

- Hoạch định, áp dụng, vận hành, duy trì và cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm nhằm cung cấp các sản phẩm an toàn cho người tiêu dùng theo mục đích sử dụng dự kiến của sản phẩm.
- Chứng tỏ sự tuân thủ với các yêu cầu về an toàn thực phẩm theo luật và quy định.
- Xác định, đánh giá yêu cầu của khách hàng và chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu đã thỏa thuận với khách hàng liên quan đến an toàn thực phẩm, nhằm nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.
- Trao đổi một cách có hiệu quả các vấn đề về an toàn thực phẩm với nhà cung ứng, khách hàng và các bên quan tâm liên quan trong chuỗi thực phẩm.
- Đảm bảo rằng tổ chức tuân thủ chính sách về an toàn thực phẩm đã công bố.
- Chứng tỏ sự phù hợp này với các bên quan tâm liên quan.
- Đề nghị hệ tổ chức bên ngoài chứng nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm hoặc thực hiện việc tự đánh giá hay tự công bố phù hợp với tiêu chuẩn này.

Tiêu chuẩn ISO 22000 nhằm cung cấp một hệ thống quản lý an toàn thực phẩm toàn diện bao gồm các yêu cầu:

- Quản lý tài liệu hồ sơ,
- Cam kết của lãnh đạo,
- Quản lý nguồn lực,
- Hoạch định và tạo sản phẩm an toàn (Các chương trình tiên quyết, các phân tích mối nguy và kiểm soát tới hạn HACCP)
- Kiểm tra xác nhận
- Xác định nguồn gốc
- Trao đổi thông tin
- Cải tiến hệ thống.

#### **2.3.2.4 Ứng dụng của hệ thống ISO 22000 tại Việt Nam**

Hiện nay, tiêu chuẩn ISO 22000 đã được dịch ra tiếng Việt dưới tên gọi là Bộ tiêu chuẩn ISO 22000-Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm. Bộ tiêu chuẩn này bao gồm:

- TCVN ISO 22000:2007 (ISO 22000:2005) Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm- Yêu cầu đối với các tổ chức trong chuỗi thực phẩm.
- TCVN ISO/TS 22003:2008<sup>\*</sup> Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm-Yêu cầu đối với các tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.
- TCVN ISO/TS 22004:2008 Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm-Hướng dẫn áp dụng TCVN ISO 22000:2007.
- TCVN ISO 22005:2008 Xác định nguồn gốc trong chuỗi thực phẩm và thức ăn chăn nuôi- Nguyên tắc chung và yêu cầu cơ bản đối với việc thiết kế và thực hiện hệ thống.
- TCVN ISO 22006:2013 Hệ thống quản lý chất lượng-Hướng dẫn áp dụng TCVN ISO 9001:2008 trong ngành trồng trọt

Tiêu chuẩn ISO 22000 có thể áp dụng cho tất cả các loại hình doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh trong chuỗi cung cấp thực phẩm, không phân biệt quy mô, bao gồm:

- Doanh nghiệp sản xuất, chế biến, kinh doanh rau quả, thịt, trứng, sữa, thủy sản, nước uống, nước giải khát, rượu, bia, chè, cà phê, dầu ăn, gia vị,...
- Doanh nghiệp sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm dinh dưỡng, thực phẩm chức năng.

- Doanh nghiệp sản xuất, chế biến đồ ăn sẵn, nhà hàng ăn uống.
- Doanh nghiệp sản xuất, chế biến, kinh doanh phụ gia thực phẩm.
- Doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh vật liệu bao gói, vật liệu chứa đựng và các vật liệu tiếp xúc với thực phẩm.
- Các công ty vận chuyển thực phẩm.
- Trang trại trồng trọt, trang trại chăn nuôi
- Doanh nghiệp sản xuất, chế biến, kinh doanh thức ăn chăn nuôi.

Doanh nghiệp áp dụng tiêu chuẩn quản lý an toàn thực phẩm ISO 22000 sẽ được công nhận là có hệ thống quản lý an toàn thực phẩm đạt tiêu chuẩn quốc tế, tạo được lợi thế cạnh tranh cao, thuận lợi cho việc xuất khẩu sang các thị trường cao cấp. Bên cạnh đó, việc áp dụng tiêu chuẩn ISO 22000 còn mang lại nhiều lợi ích khác như:

- Tiêu chuẩn hóa toàn bộ hoạt động quản lý sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp.
- Có thể thay thế nhiều tiêu chuẩn chất lượng khác như GMP, HACCP, BRC, SQF, IFS.
- Giảm chi phí bán hàng.
- Giảm tối đa các nguy cơ ngộ độc, kiện cáo, phàn nàn của khách hàng.
- Tăng cường uy tín, sự tin cậy, sự hài lòng của nhà phân phối và khách hàng.
- Cải thiện hoạt động tổng thể của doanh nghiệp.
- Thuận tiện trong việc tích hợp với các hệ thống quản lý chất lượng khác (ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO 14000).

Tổ chức có thể sử dụng các nguồn lực bên trong (nhân viên của tổ chức) hoặc các nguồn lực bên ngoài (tư vấn) để đáp ứng các yêu cầu này.

### **2.3.3 Một số tiêu chuẩn chất lượng khác**

*BRC (British Retailer Consortium) Global Food Standards: Tiêu chuẩn toàn cầu về chất lượng thực phẩm do Hiệp hội bán lẻ Anh quốc ban hành*

- BRC là tiêu chuẩn toàn cầu về an toàn thực phẩm do Hiệp hội bán lẻ Anh quốc (British Retailer Consortium-BRC) thiết lập vào năm 1998 cho các nhà sản xuất thực phẩm cung cấp hàng hóa mang nhãn hiệu của các nhà bán lẻ vào thị trường bán lẻ Anh.
- Phiên bản BRC ban hành mới nhất là phiên bản thứ 5 ngày 04/01/2008. BRC được sử dụng trên toàn thế giới, hỗ trợ cho doanh nghiệp về sản xuất an toàn thực phẩm. BRC được thiết lập thích hợp cho việc kiểm

soát chất lượng và an toàn thực phẩm trong lĩnh vực thực phẩm, yêu cầu các doanh nghiệp phải có nghĩa vụ tuân thủ luật lệ và bảo vệ người tiêu dùng.

*IFS (Internatioanal Food Standard): tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế*

- Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (IFS) là một tiêu chuẩn thực phẩm phổ biến với hệ thống đánh giá đồng nhất sử dụng đánh giá chất lượng & chọn lựa nhà cung ứng. Nó giúp nhà bán lẻ đảm bảo thực phẩm an toàn & kiểm tra mức độ chất lượng của từng loại thương hiệu sản phẩm bán ra.
- Áp dụng tiêu chuẩn IFS là thông điệp về sự quan tâm đến chất lượng & an toàn của thực phẩm. Tiêu chuẩn IFS do các nước thuộc Cộng đồng châu Âu đề ra, trong đó chủ yếu là Đức, Pháp và Ý. Lần cập nhật gần đây nhất là vào tháng 7 năm 2012.
- Mục tiêu của tiêu chuẩn IFS là (a) Xây dựng một tiêu chuẩn chung với các hệ thống đánh giá thống nhất, (b) Làm việc với các tổ chức cấp chứng nhận được công nhận, (c) Đảm bảo tính có thể so sánh và tính minh bạch trong suốt chuỗi cung ứng và (d) Giảm chi phí và thời gian cho cả nhà cung ứng và người bán lẻ.

*SQF (Safe Quality Food): An toàn chất lượng thực phẩm*

- SQF là hệ thống quản lý và phòng ngừa những rủi ro bao gồm các kết quả của việc thực hiện và vận hành kế hoạch SQF nhằm bảo đảm cho an toàn và chất lượng trong doanh nghiệp thực phẩm.
- Hệ thống này được thiết kế bởi các chuyên viên thực hành SQF, được đánh giá bởi các chuyên gia đánh giá SQF và được chứng nhận bởi tổ chức được phép chứng nhận khi thỏa mãn các tiêu chuẩn của SQF.

*GMP (Good Manufacturing Practices): Tiêu chuẩn thực hành sản xuất tốt*

GMP nhằm đảm bảo điều kiện vệ sinh an toàn cho sản xuất. GMP là một phần cơ bản trong hệ thống quản lý an toàn thực phẩm, là điều kiện tiên quyết cho việc phát triển hệ thống HACCP và các tiêu chuẩn quản lý an toàn thực phẩm ISO22000.

*HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points): Hệ thống phân tích mối nguy và kiểm soát điểm tới hạn", hay "Hệ thống phân tích, xác định và tổ chức kiểm soát các mối nguy trọng yếu trong quá trình sản xuất và chế biến thực phẩm".*

HACCP là hệ thống quản lý chất lượng dựa trên cơ sở phân tích các mối nguy và các điểm kiểm soát trọng yếu. Đây là công cụ phân tích nhằm bảo đảm an toàn vệ sinh và chất lượng thực phẩm.

Trong các chương sau sẽ có những trình bày chi tiết về GMP và HACCP vì đây là các chương trình quản lý chất lượng được sử dụng phổ biến trong các nhà máy chế biến thực phẩm ở Việt Nam.

#### *GAP (Good Agricultural Practices): Thực hành nông nghiệp tốt*

- GAP là những nguyên tắc được thiết lập nhằm đảm bảo một môi trường sản xuất an toàn, sạch sẽ, thực phẩm phải đảm bảo không chứa các tác nhân gây bệnh như tác nhân sinh học (vi khuẩn, virus, ký sinh trùng) và hóa chất (dư lượng thuốc bảo vệ thực vật, kim loại nặng) đồng thời đảm bảo an toàn từ ngoài đồng đến khi sử dụng.
- GAP bao gồm việc sản xuất theo hướng lựa chọn địa điểm, việc sử dụng đất đai, phân bón, nước, phòng trừ sâu bệnh,, thu hái, đóng gói, tồn trữ, vệ sinh đồng ruộng và vận chuyển sản phẩm,... nhằm phát triển nông nghiệp bền vững với mục đích đảm bảo: (a) An toàn cho thực phẩm, (b) An toàn cho người sản xuất, (c) Bảo vệ môi trường và (d) Truy nguyên được nguồn gốc sản phẩm.
- Ở Việt Nam hiện tại cũng đã xây dựng tiêu chuẩn VietGAP dành cho các sản phẩm nông sản.

## **CÂU HỎI ÔN TẬP**

- . Hãy nêu quy luật 4 bước để cải tiến chất lượng sản phẩm.
- . Thế nào là quản lý chất lượng toàn phần?
- . Hãy mô tả các tiêu chuẩn chính của Bộ tiêu chuẩn ISO 9000.
- . Phân tích các bước áp dụng Bộ tiêu chuẩn ISO 9000 ở doanh nghiệp thực phẩm.
- . So sánh những điểm giống nhau và khác nhau giữa tiêu chuẩn ISO 9000 và ISO 22000.
- . Hãy nêu các ứng dụng của tiêu chuẩn ISO 22000 tại Việt Nam.
- . Hãy giới thiệu các tiêu chuẩn quản lý chất lượng khác ngoài tiêu chuẩn ISO.

## Chương 3

# CÁC ĐIỀU KIỆN TIÊN QUYẾT VÀ CHƯƠNG TRÌNH TIÊN QUYẾT

### 3.1 MỐI LIÊN QUAN GIỮA CÁC ĐIỀU KIỆN TIÊN QUYẾT VÀ CHƯƠNG TRÌNH TIÊN QUYẾT

Các điều kiện tiên quyết và các chương trình tiên quyết được áp dụng ở các nhà máy thực phẩm nhằm đảm bảo an toàn thực phẩm. Đa số các chương trình này đều đã được quy định bởi các luật lệ của Chính phủ trên cơ sở của các kiến thức khoa học về các mối nguy về sức khỏe người tiêu dùng có thể tồn tại trong thực phẩm, và yêu cầu để đảm bảo các mối nguy này không vượt quá giới hạn cho phép hoặc loại trừ chúng ra khỏi thực phẩm. Cũng có một số chương trình tiên quyết không được quy định theo luật lệ, nhưng chúng là những nguyên tắc thực hành được xem là cơ bản để đạt được các tiêu chuẩn về an toàn thực phẩm và chất lượng thực phẩm.

Các điều kiện tiên quyết có thể liệt kê ra là:

- Điều kiện về nhà xưởng
- Điều kiện về dụng cụ, thiết bị
- Điều kiện về con người.

Các chương trình tiên quyết là:

- Quy phạm sản xuất (Good Manufacturing Practices- GMP)
- Quy phạm vệ sinh (Sanitation Standard Operating Procedures-SSOP)
- Một số chương trình tiên quyết về tập huấn nhân viên, về vệ sinh và khử trùng, về tiếp nhận và vận chuyển, về thu hồi và truy xuất nguồn gốc.

Hệ thống HACCP không phải là một chương trình đơn lẻ mà là phần cao hơn, tập trung hơn trên cơ sở đảm bảo của các quy phạm sản xuất và quy phạm vệ sinh về môi trường của hoạt động chế biến thực phẩm. Trong thực tế, để kiểm soát được tất cả các mối nguy an toàn thực phẩm; tất cả các công đoạn trong suốt quá trình sản xuất, chế biến; tất cả nguy cơ lây nhiễm từ môi trường sản xuất, chế biến sẽ phải hình thành rất nhiều điểm kiểm soát (CP). Phần lớn các điểm kiểm soát đó được giải quyết bởi chương trình tiên quyết, chỉ có các mối nguy đáng kể tập trung ở các điểm quan trọng nhất của dây chuyền công nghệ



mới là các điểm kiểm soát tới hạn (CCP) và sẽ được phòng ngừa bằng một hệ thống giám sát chặt chẽ của kế hoạch Phân tích mối nguy và kiểm soát các điểm tới hạn (HACCP).

Như vậy, để có thể áp dụng hệ thống HACCP, cần phải đảm bảo các điều kiện tiên quyết. Để đảm bảo được điều kiện tiên quyết, phải áp dụng các chương trình tiên quyết (GMP và SSOP).

### **3.2 CÁC ĐIỀU KIỆN TIÊN QUYẾT**

Nội dung điều kiện tiên quyết bao gồm 3 nhóm điều kiện sau: Điều kiện về cơ sở, điều kiện dụng cụ, thiết bị và điều kiện về con người.

#### **3.2.1 Điều kiện về cơ sở**

Cơ sở cần phải hiểu là bất cứ toà nhà hay khu vực nào để xử lý thực phẩm, kể cả các khu vực xung quanh, dưới sự kiểm soát của cùng một ban quản lý. Điều kiện để đảm bảo vệ sinh an toàn thực phẩm cho một cơ sở thực phẩm là:

##### **3.2.1.1 Vị trí**

Cần xem xét các nguồn nhiễm bẩn tiềm ẩn ảnh hưởng tới thực phẩm khi quyết định chọn vị trí để xây dựng cơ sở sản xuất, cũng như chọn các biện pháp hợp lý có hiệu quả để bảo vệ thực phẩm. Cơ sở không được đặt ở nơi, mà sau khi xem xét những biện pháp bảo vệ, người ta thấy vẫn còn mối đe dọa cho sự an toàn và phù hợp của thực phẩm. Đặc biệt, vị trí cơ sở thường phải ở xa:

- Khu vực có môi trường ô nhiễm và các hoạt động công nghiệp khác có nhiều khả năng gây ô nhiễm thực phẩm;
- Khu vực dễ bị ngập lụt trừ phi có biện pháp bảo vệ cơ sở khỏi bị ngập lụt một cách hữu hiệu;
- Khu vực dễ bị động vật gây hại phá hoại;
- Khu vực có các chất thải, rắn hay lỏng, mà không thể loại bỏ chúng một cách có hiệu quả.

Vị trí cơ sở cần đảm bảo:

- Không bị ô nhiễm.
- Không bị ngập lụt.
- Có nguồn nước đảm bảo.
- Thuận tiện về giao thông.
- Đường xá nội bộ được xây dựng đảm bảo tiêu chuẩn vệ sinh, có cống rãnh thoát nước tốt.

### 3.2.1.2 *Thiết kế và bố trí bên ngoài*

Việc thiết kế, xây dựng và bảo trì nhà xưởng cần ngăn ngừa các nguồn gây ô nhiễm, động vật gây hại lọt vào bên trong cũng như không bị thấm nước vào trong. Mặt tường bên ngoài phải không có những vết nứt có thể là nơi để động vật gây hại trú ẩn. Các khe hở của quạt hút hay lỗ thoát bụi phải có màng hoặc lưới che để tránh côn trùng xâm nhập vào. Vị trí của các đèn chiếu sáng bên ngoài không nên thu hút côn trùng đi vào cơ sở.

### 3.2.1.3 *Thiết kế và bố trí bên trong*

Cần thiết kế có sự ngăn cách giữa khu sản xuất và khu không sản xuất, cũng như giữa các khu tiếp nhận nguyên liệu, sơ chế, chế biến, bao gói, kho hàng, khu vệ sinh, thay bảo hộ lao động, khu ăn uống... để tránh ô nhiễm chéo. Dây chuyền sản xuất đi theo một chiều. Cách sắp xếp bố trí cần thuận tiện cho làm vệ sinh và khử trùng cũng như không tạo nơi ẩn náu cho động vật gây hại. Kho, xưởng, thiết bị được bố trí phù hợp và thuận lợi trong quá trình sản xuất, chế biến thực phẩm để dễ áp dụng các biện pháp xử lý vệ sinh.

Một số chi tiết cần lưu ý trong việc thiết kế nhà xưởng:

- Trần nhà: sáng màu, không thấm nước, không rạn nứt, tránh mốc và đọng nước và các chất bẩn.
- Sàn nhà: bề mặt của sàn nhà cần bằng phẳng, nhưng có độ dốc tương đối để thoát nước thải và nước vệ sinh. Sàn nhà làm bằng các vật liệu không thấm nước, dễ rửa, không trơn, không gây độc đối với thực phẩm, dễ lau chùi, khử trùng
- Tường và góc tường nhà: Phẳng, sáng màu, không gây độc đối với thực phẩm, không thấm nước, dễ cọ rửa và khử khuẩn.
- Cửa ra vào: Nhẵn, không thấm nước, tốt nhất là tự động mở, đóng và đóng kín. Trước cửa ra vào đối với các cơ sở sản xuất thực phẩm đóng hộp, thực phẩm chế biến bao gói sẵn phải thiết kế chỗ để nước sát trùng dùng ngâm ủng trước khi vào và ra.
- Cửa sổ: Có lưới bảo vệ tránh sự xâm nhập của côn trùng và động vật. Lưới phải thuận tiện cho việc làm vệ sinh thường xuyên.
- Kính: kính hay các vật liệu tương tự, ví dụ như chất dẻo dễ vỡ trong nhà máy thực phẩm có thể là nguồn gây nên mối nguy vật lý và không nên sử dụng trong khu vực chế biến vì sự vỡ của các dụng cụ này có thể gây ô nhiễm sản phẩm. Nếu như bắt buộc phải sử dụng những vật liệu này thì chúng phải được bảo vệ cẩn thận để tránh tạo nên nguồn gây ô nhiễm. Việc quản lý các loại vật liệu này cần được nằm trong chính sách quản lý kính dễ vỡ, bao gồm các hướng dẫn khi làm việc với các mảnh vỡ của kính, và việc kiểm soát các dụng cụ làm từ kính

hay các vật liệu tương tự như là đồng hồ, đèn, dụng cụ đo, chai thủy tinh và mắt kính.

- Góc tường và ron: các góc tường trong mọi kiến trúc cần được thiết kế để ngăn ngừa việc tích tụ các chất gây ô nhiễm và có thể lau chùi dễ dàng, chúng cần không sần sùi hoặc thủng lỗ. Ron tiếp giáp giữa tường và trần nhà cần được thiết kế để làm vệ sinh. Các ron trên tường, trên sàn và trên trần nhà cũng phải dễ làm vệ sinh.
- Hệ thống thông gió: hệ thống thông gió thích hợp để loại hơi nước ngưng tụ, không khí nóng, khí bị ô nhiễm, mùi lạ và bụi. Hướng của hệ thống thông gió phải đảm bảo không được thổi gió từ khu vực nhiễm bẩn sang khu vực sạch. Có lưới bảo vệ bằng các vật liệu không rỉ, dễ tháo rời để làm vệ sinh.
- Dụng cụ chứa chất thải và vật phẩm không ăn được: Dụng cụ chứa chất thải phải kín, có nắp đậy tránh sự xâm nhập của động vật và được dọn rửa thường xuyên.
- Hệ thống chiếu sáng: Cơ sở thực phẩm phải luôn được chiếu sáng đầy đủ. Nơi sản xuất có cường độ ánh sáng không dưới 200 lux. Nơi cần kiểm tra thực phẩm phải đạt cường độ ánh sáng không dưới 540 lux. Đèn trong khu vực cơ sở thực phẩm phải có hộp hoặc lưới bảo vệ để tránh khi vỡ làm rơi mảnh vào thực phẩm và được lau chùi thường xuyên.
- Các hệ thống đường ống: các đường ống nước phải không có hiện tượng ngưng tụ nước, không bị rỉ nước và không có nấm mốc. Các cuộn ống nước dùng vệ sinh phải được cất vào kho khi không sử dụng.
- Hệ thống cống, rãnh phải kín, thoát nước tốt, dễ cải tạo, không gây ô nhiễm các vùng xung quanh. Hệ thống này phải được thiết kế để tránh sự nối chéo giữa hệ thống nước thải với các hệ thống nước khác của nhà máy nhằm tránh sự nhiễm chéo. Cống rãnh phải có độ dốc đủ để đảm bảo không có sự tích tụ của nước thải hay chất ô nhiễm khác. Vị trí của các điểm thoát nước cần phải cho phép dễ dàng tiếp cận để vệ sinh. Việc thiết kế và bảo trì hệ thống thoát nước cần ngăn ngừa hiện tượng chảy ngược của nước bẩn vào trong cơ sở sản xuất.

#### ***3.2.1.4 Các phương tiện cho công nhân sản xuất***

- Nơi rửa tay: Cần phải có các nơi rửa tay ở những vị trí thích hợp, có đầy đủ nước xà phòng và các vật liệu vệ sinh khác, các thiết bị để hong khô tay. Các thiết bị cung cấp nước ở nơi rửa tay phải được thiết kế để bảo vệ chống lại sự tái nhiễm sau khi rửa. Nếu sử dụng khăn để lau tay, cần phải có thùng rác để đựng khăn sau khi sử dụng xong. Cần phải có các dấu hiệu đặt gần nơi rửa tay để nhắc nhở công nhân về việc rửa tay.

- Phòng vệ sinh và phòng tắm: Phòng vệ sinh và phòng tắm cần biệt lập và không được mở cửa trực tiếp và khu vực tồn trữ và chế biến thực phẩm.
- Phòng thay đồ: cần phải có phòng thay đồ để công nhân có thể thay đổi quần áo mặc hàng ngày sang đồng phục của nhà máy và các trang thiết bị bảo hộ lao động. Phòng thay đồ cần trong bị các tủ có khóa để công nhân có thể bảo quản quần áo, giày cũng như các vật dụng cá nhân. Các tủ quần áo này cần phải thiết kế để có thể vệ sinh dễ dàng.
- Phòng ăn và phòng nghỉ: Cần phải thiết kế phòng ăn và phòng nghỉ cho công nhân. Phòng ăn cần được trang bị các thiết bị thích hợp để công nhân chứa thức ăn cá nhân và có thùng rác. Nếu như trong phòng ăn cho phép hút thuốc, nó phải được đặt ở khu vực riêng biệt và cần phải bố trí sẵn gạt tàn thuốc.

### **3.2.2 Điều kiện về thiết bị và dụng cụ chế biến**

#### **3.2.2.1 Yêu cầu**

- Các dụng cụ dùng chứa đựng và chế biến thực phẩm phải được làm từ nguyên liệu không độc, không gây mùi lạ so với mùi vị của thực phẩm ban đầu, không hấp thụ, không thôi nhiễm vào thực phẩm, không bị ăn mòn.
- Dụng cụ chứa đựng và chế biến thực phẩm phải nhẵn, không rạn nứt, dễ làm sạch và tẩy trùng bề mặt.
- Các phương tiện vận chuyển phải phù hợp với các tính chất đặc biệt của thực phẩm, dễ dàng cọ rửa và phải được giữ gìn sạch sẽ thường xuyên để đảm bảo vệ sinh an toàn thực phẩm.
- Các phương tiện vận chuyển sử dụng trong quá trình chế biến, sản xuất kinh doanh, lưu thông thực phẩm không được gây ô nhiễm, thay đổi mùi hoặc làm biến chất thực phẩm.
- Thiết bị và dụng cụ, ở nơi cần thiết, phải bền, dễ di chuyển, tháo lắp để duy tu bảo dưỡng, dễ làm sạch, tẩy trùng và giám sát thích hợp.

#### **3.2.2.2 Các thiết bị dụng cụ chủ yếu**

- Dụng cụ chế biến, máy chế biến: phải thích hợp với loại thực phẩm, đảm bảo an toàn vệ sinh, không gây độc, bền, dễ bảo trì, dễ làm vệ sinh khử trùng.
- Thiết bị, dụng cụ đóng gói: đảm bảo không thôi nhiễm chất độc ra thực phẩm, bền, dễ bảo trì, làm sạch.
- Thiết bị kiểm soát – giám sát thực phẩm.

Ngoài những yêu cầu chung, thiết bị dùng để đun, xử lý nhiệt, làm nguội, lưu giữ hay làm đông lạnh thực phẩm phải được thiết kế để làm sao nhanh chóng đạt được nhiệt độ theo yêu cầu của thực phẩm, nhằm bảo đảm tính an toàn và phù hợp của thực phẩm, và để duy trì nhiệt độ đó một cách hữu hiệu. Thiết bị đó phải được thiết kế có thể giám sát, kiểm soát được nhiệt độ ở những nơi cần thiết, các thiết bị đó phải có phương tiện hữu hiệu để kiểm soát và giám sát độ ẩm không khí, dòng khí, và các thông số bất kỳ nào khác, có tác dụng bất lợi tới tính an toàn và phù hợp của thực phẩm. Những yêu cầu này nhằm đảm bảo cho các vi sinh vật có hại hay các vi sinh vật không mong muốn hoặc các độc tố của chúng, đã được loại trừ hay làm giảm tới mức an toàn, hoặc sự tồn tại và tăng trưởng của chúng đã được kiểm soát một cách hữu hiệu. Thêm vào đó, có thể có thể giám sát các giới hạn tới hạn theo phương pháp HACCP.

- Đồ đựng chất phế thải và các thứ không ăn được: Đồ đựng phế thải, sản phẩm phụ và các chất không ăn được hoặc chất nguy hiểm phải có thiết kế đặc biệt để dễ nhận biết, có cấu trúc phù hợp, nơi cần thiết, phải được làm bằng vật liệu ít bị hư hỏng. Đồ chứa các chất nguy hiểm phải được phân biệt rõ và khi cần có thể khoá được để tránh sự nhiễm bẩn thực phẩm do cố ý hay tình cờ.
- Thiết bị cung cấp nước và nước đá: Cần có hệ thống cung cấp nước uống sao cho luôn luôn được đầy đủ và có các phương tiện thích hợp để lưu trữ, phân phối nước, kiểm soát nhiệt độ, để đảm bảo tính an toàn và phù hợp của thực phẩm. Nước uống được là nước đã được quy định trong tiêu chuẩn nước uống của Bộ Y tế hoặc là nước uống có tiêu chuẩn cao hơn. Nước không uống được (ví dụ như nước dùng để chữa cháy, sản xuất hơi nước, làm lạnh và các mục đích khác mà không làm ô nhiễm thực phẩm), thì nước này được cấp theo một hệ thống riêng. Các hệ thống nước không uống được phải được tách riêng biệt, không được nối hoặc không cho phép hồi lưu vào hệ thống nước sạch uống được. Nước đá phải được làm từ nước sạch. Thiết bị chứa đựng vận chuyển, bảo quản nước đá phải sạch, không gây ô nhiễm.
- Thiết bị thoát nước và đổ chất thải: có thiết kế bố trí hệ thống thoát nước và phương tiện đổ chất thải hợp lý. Chúng phải được thiết kế và xây dựng sao cho tránh được mọi nguy hiểm bẩn cho thực phẩm hay gây nhiễm nguồn cung cấp nước sạch uống được.
- Thiết bị làm sạch và khử trùng: cần bố trí các phương tiện phục vụ hợp vệ sinh được thiết kế thích hợp để làm sạch thực phẩm, đồ dùng và thiết bị. Những phương tiện như vậy, ở đâu thích hợp, phải được cung cấp đủ nước uống được, nước nóng và nước lạnh. Thiết bị làm vệ sinh và khử trùng phải bằng vật liệu không rỉ, bền, dễ làm sạch, phù hợp với từng khu vực.

- Phương tiện vệ sinh cá nhân và khu vực vệ sinh: Cần có các phương tiện vệ sinh cá nhân để luôn duy trì chế độ vệ sinh cá nhân ở mức thích hợp nhằm tránh nhiễm bẩn cho thực phẩm. Ở đâu thích hợp, các phương tiện đó phải bao gồm: phương tiện để rửa và làm khô tay, như chậu rửa có hệ thống cấp nước nóng và nước lạnh (hoặc có nhiệt độ phù hợp, có thiết bị kiểm soát) và nhà vệ sinh được thiết kế hợp vệ sinh. Ngoài ra cần bố trí các phương tiện, khu vực riêng biệt và hợp lý để nhân viên thay quần áo.
- Thiết bị cung cấp khí nén, hơi nước: Phải đảm bảo sạch, an toàn, không gây ô nhiễm cho thực phẩm.
- Thiết bị bảo quản thực phẩm: ở những nơi cần thiết, phải bố trí phương tiện thích hợp để bảo quản thực phẩm. Các phương tiện dùng để bảo quản thực phẩm phải được thiết kế và xây dựng sao cho có thể bảo vệ một cách hữu hiệu để thực phẩm khỏi bị ô nhiễm trong khi bảo quản và khi cần tạo ra được một môi trường nhằm giảm đến mức tối thiểu sự hư hại của thực phẩm (ví dụ bằng cách kiểm soát được nhiệt độ và độ ẩm không khí). Cần phải có chế độ bảo dưỡng duy tu và làm vệ sinh thuận lợi, cũng như thiết kế để tránh động vật gây hại xâm nhập.
- Kho bảo quản các hóa chất phi thực phẩm (như các chất tẩy rửa, dầu nhờn, nhiên liệu) cần được bố trí riêng biệt để tránh khả năng nhiễm chéo.

### **3.2.3 Điều kiện về con người**

#### **3.2.3.1 Giáo dục kiến thức vệ sinh và an toàn thực phẩm**

Giám đốc các cơ sở thực phẩm có trách nhiệm liên hệ với cơ quan y tế địa phương tổ chức cho công nhân trực tiếp tham gia vào quá trình sản xuất, chế biến thực phẩm học tập về các kiến thức an toàn vệ sinh thực phẩm. Mỗi người sản xuất chế biến thực phẩm phải có chứng chỉ đã được học tập vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định.

#### **3.2.3.2 Sức khỏe người sản xuất**

- Người tham gia trực tiếp vào sản xuất, chế biến thực phẩm đều phải khám sức khỏe trước khi tuyển dụng và định kỳ kiểm tra lại theo quy định của Bộ Y tế.
- Những người đang bị mắc các bệnh truyền nhiễm theo danh mục quy định của Bộ Y tế không được tham gia trực tiếp vào quá trình sản xuất hay chế biến thực phẩm.
- Việc khám sức khỏe phải được tiến hành ở các cơ quan y tế từ cấp quận, huyện trở lên. 100% công nhân đều phải được cấy phân 1 – 2 lần/năm.

- Người trực tiếp sản xuất hay chế biến thực phẩm đều phải chấp hành “thực hành bàn tay tốt” theo các nguyên tắc về vệ sinh cá nhân được nêu ở phần Tiêu chuẩn vệ sinh SSOP.

### **3.2.3.3 Khách tham quan**

Khách tham quan vào khu vực sản xuất chế biến thực phẩm phải mặc quần áo bảo hộ lao động và chấp hành các quy định về vệ sinh cá nhân như rửa tay, khử trùng...

## **3.3 CÁC CHƯƠNG TRÌNH TIÊN QUYẾT GMP VÀ SSOP**

Các chương trình tiên quyết xuất phát từ nghĩa của cụm từ tiếng Anh “Pre – Requisite Programme” viết tắt là PRP. Đúng theo ý nghĩa của cụm từ này, chương trình PRP phải “đi trước” để đặt nền móng cơ bản cho hệ thống HACCP. Nếu không có chương trình PRP thì không đủ điều kiện để triển khai hệ thống HACCP. Vì vậy, chương trình PRP chính là điều kiện tiên quyết để các doanh nghiệp tiếp cận với hệ thống HACCP.

### **3.3.1 Quy phạm sản xuất (Good Manufacturing Practices- GMP)**

#### **3.3.1.1 Định nghĩa**

GMP là quy phạm sản xuất, tức là những hướng dẫn thực hành sản xuất tốt, áp dụng đối với cơ sở sản xuất, chế biến thực phẩm nhằm kiểm soát các yếu tố ảnh hưởng tới quá trình hình thành chất lượng sản phẩm từ khâu thiết kế, xây lắp nhà xưởng, thiết bị, dụng cụ chế biến; điều kiện phục vụ, chuẩn bị chế biến đến quá trình chế biến; bao gói, bảo quản và con người điều khiển các hoạt động trong suốt quá trình gia công, chế biến. Nó đề cập đến mọi khía cạnh của quá trình sản xuất và kiểm soát chất lượng. GMP là một phần của hệ thống quản lý chất lượng nhằm đảm bảo kiểm soát các điều kiện về nhà xưởng (cơ sở hạ tầng), điều kiện con người và kiểm soát các quá trình sản xuất để đạt những tiêu chuẩn về an toàn vệ sinh cung cấp cho người tiêu dùng loại bỏ những nguy cơ nhiễm chéo.

Quy phạm sản xuất thường được tập trung vào các thao tác, vận hành trong quy trình công nghệ và sử dụng thiết bị, thường được xây dựng cho từng sản phẩm hoặc nhóm sản phẩm tương tự, bao gồm các GMP của từng công đoạn sản xuất trong quy trình chế biến thực phẩm.

#### **3.3.1.2 Ý nghĩa của GMP trong công nghiệp thực phẩm**

Trong các doanh nghiệp thực phẩm, ngoài việc sử dụng GMP nhằm mục đích thỏa mãn các quy định của Chính phủ về an toàn thực phẩm, GMP còn được sử dụng như một phần của chiến lược kinh doanh của các doanh nghiệp này. Trong một số doanh nghiệp thực phẩm, đặc biệt là các doanh nghiệp lớn hoặc trung

binh, họ thường phát triển chương trình an toàn thực phẩm với chất lượng vượt quá quy định của Chính phủ trong lĩnh vực này. Mục tiêu của chương trình này là một mặt là để thỏa mãn những yêu cầu của chính phủ và của khách hàng, mặt khác là để đạt được ưu thế cạnh tranh đối với các khách hàng tiềm năng. Rất nhiều công ty sử dụng tiêu chuẩn GMP như là một điều kiện để lựa chọn nhà cung cấp về nguyên vật liệu, vật liệu bao gói cũng như dịch vụ.

Thông thường các công ty sản xuất thực phẩm sẽ đánh giá chương trình an toàn thực phẩm dựa trên nền tảng GMP của họ bằng cách sử dụng các chỉ tiêu đánh giá nội bộ. Mặt khác, đa số công ty đánh giá tính hiệu quả của chương trình an toàn thực phẩm của các nhà cung cấp dựa trên bảng đánh giá của các nhà cung cấp này hoặc dựa trên đánh giá của bên thứ ba. Kết quả của các đánh giá này sẽ có ảnh hưởng lớn đến quyết định mua hàng từ nhà cung cấp hoặc bắt đầu một giao dịch giữa khách hàng và nhà cung cấp.

### **3.3.1.3 Phạm vi kiểm soát của GMP**

GMP đưa ra các yêu cầu về:

- Nhà xưởng và trang thiết bị: khu vực nhà xưởng, khu vực chế biến, xử lý thực phẩm, phương tiện vệ sinh, phương tiện chiếu sáng, thông gió, thiết bị và dụng cụ, hệ thống an toàn trong trường hợp khẩn cấp.
- Kiểm soát vệ sinh nhà xưởng làm vệ sinh nhà xưởng, xử lý chất thải, bảo quản hóa chất nguy hại, đồ dùng cá nhân.
- Kiểm soát quá trình chế biến: đối với nguyên vật liệu, hoạt động sản xuất.
- Kiểm soát về con người: yêu cầu về sức khỏe, cách ly nguồn lây nhiễm, vệ sinh cá nhân, giáo dục, kiểm soát.
- Vận chuyển và bảo quản thành phẩm.

Để thực hiện việc này, GMP sẽ đưa ra các quy định như sau:

- Yêu cầu kỹ thuật của từng công đoạn chế biến.
- Quy trình chế biến.
- Quy trình vận hành thiết bị.
- Quy trình pha chế, phối trộn các thành phần thực phẩm.
- Quy trình lấy mẫu phân tích.
- Quy trình hiệu chỉnh thiết bị, dụng cụ đo lường.
- Quy trình kiểm soát nguyên liệu, thành phần.
- Quy trình thông tin sản phẩm, ghi nhãn.
- Quy trình truy xuất nguồn gốc.
- Quy trình thu hồi sản phẩm.



### ***3.3.1.4 Nội dung của một quy phạm sản xuất***

Một quy phạm sản xuất tại một khâu trong quá trình sản xuất cần bao gồm các nội dung sau:

- Mô tả rõ yêu cầu kỹ thuật hoặc quy trình chế biến tại công đoạn sản xuất đó.
- Nêu rõ lý do phải thực hiện các yêu cầu hoặc các quy trình kỹ thuật đã nêu.
- Mô tả chính xác các thao tác, thủ tục phải tuân thủ tại công đoạn sản xuất nhằm đảm bảo đạt được yêu cầu chất lượng, đảm bảo an toàn cho sản phẩm và phù hợp với kỹ thuật.
- Phân công cụ thể việc thực hiện và biểu mẫu giám sát việc thực hiện GMP.

### ***3.3.1.5 Các tài liệu làm căn cứ cho việc xây dựng GMP***

- Các luật lệ, quy định hiện hành.
- Các tiêu chuẩn, quy phạm kỹ thuật.
- Các yêu cầu kỹ thuật của khách hàng.
- Các thông tin khoa học mới.
- Các phản hồi của khách hàng.
- Kinh nghiệm thực tiễn.
- Kết quả thực nghiệm.

### ***3.3.1.6 Chương trình GMP***

Mỗi GMP là một quy phạm cho một công đoạn sản xuất và có thể xây dựng một Quy phạm cho nhiều công đoạn tương tự.

Chương trình GMP là tập hợp của nhiều quy phạm. Chương trình GMP được xây dựng dựa trên quy trình sản xuất của từng mặt hàng cụ thể hoặc nhóm mặt hàng tương tự, từ khâu tiếp nhận nguyên liệu đến thành phẩm cuối cùng.

## **3.3.2 Quy phạm vệ sinh (Sanitation Standard Operating Procedures-SSOP)**

### ***3.3.2.1 Định nghĩa***

SSOP là quy phạm vệ sinh và thủ tục kiểm soát vệ sinh, nghĩa là các quy phạm dùng để đạt được các yêu cầu vệ sinh chung của GMP.

GMP và SSOP kiểm tra tất cả các yếu tố liên quan đến chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất, chế biến, từ khâu tiếp nhận nguyên liệu đến thành phẩm cuối cùng.

### **3.3.2.2 Nội dung**

Thông thường, trong các nhà máy chế biến thực phẩm, quy phạm vệ sinh thường bao gồm 10 lĩnh vực như sau:

- An toàn của nguồn nước.
- An toàn của nước đá.
- Các bề mặt tiếp xúc với sản phẩm.
- Ngăn ngừa sự nhiễm chéo.
- Vệ sinh cá nhân.
- Bảo vệ sản phẩm không bị nhiễm bẩn.
- Sử dụng, bảo quản hoá chất.
- Sức khoẻ công nhân.
- Kiểm soát động vật gây hại.
- Quản lý chất thải.

Mỗi SSOP thiết lập cần bao gồm các nội dung sau:

- Nêu rõ các quy định của Việt Nam và quốc tế liên quan đến chính sách đảm bảo chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm của nhà máy.
- Mô tả rõ điều kiện cụ thể của nhà máy làm cơ sở xây dựng các thủ tục và biện pháp.
- Mô tả chi tiết các thủ tục và thao tác phải thực hiện để đạt yêu cầu quy định, phù hợp với các điều kiện cụ thể của nhà máy.
- Phân công cụ thể việc thực hiện và giám sát thực hiện SSOP.

### **3.3.2.3 Quy định cụ thể của các SSOP**

#### ***SSOP 1: An toàn của nguồn nước***

- Yêu cầu: Nước sử dụng trong chế biến sản phẩm, làm vệ sinh các bề mặt tiếp xúc với sản phẩm phải đạt yêu cầu tiêu chuẩn 1329/2002/BYT/QĐ của Bộ Y Tế về tiêu chuẩn vệ sinh nước ăn uống và chỉ thị số 98/83/EEC của Hội Đồng Liên Minh Châu Âu về chất lượng nước dùng cho người.
- Các yếu tố cần xem xét khi xây dựng quy phạm:

- + Nguồn cung cấp nước:
  - Nước thủy cục.
  - Nước tự khai thác: nước giếng khoan, nước bề mặt.
- + Hệ thống xử lý nước:
  - Xử lý về mặt hóa lý: phương pháp lắng, lọc, ly tâm.
  - Xử lý về mặt vi sinh: tia cực tím, màng lọc khuẩn, xử lý ozone.
- + Sơ đồ hệ thống cung cấp nước:
  - Thể hiện đầy đủ hệ thống.
  - Có số hiệu nhận diện các điểm lấy mẫu nước và từng vòi nước sử dụng, kể cả vòi nước rửa tay.
  - Không có sự nối chéo giữa hệ thống dẫn nước uống được và không uống được.
  - Đảm bảo sự nhất quán giữa sơ đồ và trên thực tế.
- + Kiểm soát sự hoạt động của hệ thống xử lý nước
 

*Nếu xử lý bằng Chlorine:*

  - Thời gian Chlorine tác dụng trước khi sử dụng tối thiểu 20 phút.
  - Lượng Chlorine phải đúng quy định.
  - Có hệ thống báo động tự động cho thiết bị.
  - Kiểm tra lượng Chlorine hàng ngày.

*Nếu xử lý bằng tia cực tím:*

  - Kiểm tra thời gian tối đa sử dụng đèn.
  - Kiểm soát tốc độ dòng chảy qua đèn.
  - Có hệ thống báo động khi đèn không làm việc.
- + Kiểm tra chất lượng nước:
 

Dựa trên sơ đồ hệ thống cung cấp nước, xác định các điểm lấy mẫu nước phân tích theo tần suất thích hợp trong năm đảm bảo nguyên tắc:

  - Tần suất phù hợp.
  - Lấy mẫu (đại diện) các vị trí có cùng tần suất trong tháng giáp vòng trong năm.
  - Nêu rõ các chỉ tiêu cần kiểm tra cho từng vị trí lấy mẫu.
  - Xử lý kết quả sau khi phân tích.

### *SSOP 2: An toàn của nước đá*

- Yêu cầu: Nước đá tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm phải đảm bảo an toàn. Nước sử dụng trong sản xuất đá vảy phải đạt yêu cầu tiêu chuẩn 1329/2002/BYT/QĐ của Bộ Y Tế về tiêu chuẩn vệ sinh nước ăn uống và chỉ thị số 98/83/EEC của Hội Đồng Liên Minh Châu Âu về chất lượng nước dùng cho người.
- + Các thủ tục cần tuân thủ.
  - Nước dùng để sản xuất đá vảy phải đảm bảo các điều kiện vệ sinh.
  - Thiết bị sản xuất nước đá vảy và chất lượng nước đá vảy phải được kiểm tra hàng ngày.
  - Các dụng cụ lấy đá vảy, dụng cụ chứa đựng và vận chuyển đá vảy phải chuyên dùng và được làm vệ sinh sạch sẽ vào đầu và cuối giờ sản xuất.
  - Kho đá vảy được làm vệ sinh một tuần một lần vào ngày nghỉ ca hoặc cuối ngày sản xuất.
- + Kiểm tra chất lượng đá vảy
  - Tần suất lấy mẫu.
  - Các chỉ tiêu kiểm tra: hàm lượng Chlorine dư trong nước đá, chỉ tiêu hóa học, chỉ tiêu vi sinh.

### *SSOP 3: An toàn của các bề mặt tiếp xúc thực phẩm*

- Yêu cầu: các bề mặt tiếp xúc thực phẩm không là nguồn lây nhiễm trong quá trình chế biến.
- Các yếu tố cần xem xét:
  - + Vật liệu và cấu trúc của các bề mặt tiếp xúc sản phẩm kể cả vật liệu bao gói sản phẩm, găng tay, tạp dề và bảo hộ lao động.
  - + Phương pháp làm vệ sinh và khử trùng các bề mặt tiếp xúc sản phẩm.
- Các thủ tục cần tuân thủ:
  - + Trước khi bắt đầu sản xuất và khi kết thúc sản xuất, hay thay đổi mặt hàng, tất cả các dụng cụ chế biến và dụng cụ chứa đựng đều được làm vệ sinh và khử trùng sạch sẽ mặt trong cũng như mặt ngoài.
  - + Tất cả dụng cụ sản xuất phải được để đúng nơi qui định.
  - + Tất cả các bàn để sử dụng trong khu vực sản xuất đều được lật ngược lại và chà rửa thật sạch các khe, hốc phía dưới mặt bàn vào cuối ca sản xuất.

- + Thiết bị phải được bố trí, lắp đặt để dễ kiểm tra, dễ làm vệ sinh và khử trùng toàn bộ.
- + Không được sử dụng các dụng cụ làm bằng vật liệu gỗ làm bề mặt tiếp xúc với sản phẩm trong khu chế biến, trong tủ đông, kho mát, kho bảo quản nước đá.

*SSOP 4: Ngăn ngừa sự nhiễm chéo*

- Yêu cầu: Ngăn ngừa sự nhiễm chéo từ những vật thể không sạch vào thực phẩm hoặc vào các bề mặt tiếp xúc thực phẩm.
- Các yếu tố cần xem xét:
  - + Đường đi của sản phẩm, nước, nước đá, bao bì, phế liệu,...
  - + Đường lưu thông của không khí (hệ thống thoát khí hoặc hút khí).
  - + Hệ thống thoát nước thải.
- Các thủ tục cần tuân thủ:
  - + Dây chuyền sản xuất được thiết lập theo một đường thẳng, các công đoạn không được cắt nhau.
  - + Tại một thời điểm, phân xưởng chỉ chế biến một mặt hàng hoặc nhóm mặt hàng tương tự nhau trong một khu vực nhà xưởng; khi kết thúc một mặt hàng hoặc nhóm mặt hàng tương tự nhau, phải làm vệ sinh và khử trùng sạch sẽ theo qui định, mới được phép chế biến mặt hàng khác. Tránh để sản phẩm còn sót lại trong phân xưởng.
  - + Trần, đèn, máy móc thiết bị trong phân xưởng phải được bảo trì và làm vệ sinh mỗi tuần một lần.
  - + Nền, tường, cống rãnh thoát nước luôn duy trì có bề mặt nhẵn láng, dễ làm vệ sinh. Nền, tường, cống rãnh được làm vệ sinh bằng xà phòng và khử trùng bằng Chlorine nồng độ 100 , 200 ppm trước và sau khi sản xuất.
  - + Trần phải thường xuyên bảo trì, sửa chữa, làm vệ sinh tránh được sự ngưng tụ hơi nước tạo nấm mốc và bong tróc rơi vào sản phẩm.
  - + Tất cả các cửa thông với bên ngoài phải được đóng kín và có rèm nhựa ngăn không cho côn trùng bên ngoài xâm nhập vào phân xưởng.
  - + Các dụng cụ sản xuất được phân biệt rõ ràng: dụng cụ để trên bàn khác với dụng cụ để dưới nền. Dụng cụ đựng phụ phẩm, đựng nguyên liệu, đựng bán thành phẩm, thành phẩm phải khác nhau và được phân biệt bằng màu sắc hoặc ký hiệu riêng. Dụng cụ chứa đựng và vận chuyển nước đá không được dùng vào công việc khác.

- + Dụng cụ chứa đựng và vận chuyển phụ phẩm phải để đúng nơi qui định khi kết thúc sản xuất, dụng cụ vận chuyển phụ phẩm, phế phẩm tuyệt đối không sử dụng vào mục đích khác.
- + Trong quá trình sản xuất không được để tay công nhân, bao tay, bảo hộ lao động, dụng cụ sản xuất như: dao, liếc, thớt, thao, rổ, khuôn, khay,.. tiếp xúc với chất thải, sàn nhà và các chất bẩn khác; nếu đã bị nhiễm bẩn thì phải tiến hành vệ sinh và khử trùng như khi bắt đầu sản xuất (tuân thủ theo SSOP 3).
- + Bất kỳ ai đi vào phân xưởng sản xuất cũng phải tuân thủ việc thay bảo hộ lao động, rửa và khử trùng tay đúng qui định.
- + Móng tay phải được cắt ngắn.
- + Không được đeo đồ trang sức và mang những tư trang không an toàn khác có thể rơi vào hoặc tiếp xúc với nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm.
- + Khi ra khỏi phân xưởng bất cứ lúc nào cũng đều phải thay BHLĐ.
- + Khi đi vệ sinh xong phải rửa và khử trùng tay mới được vào phân xưởng sản xuất.
- + Công nhân nếu chạm tay vào tóc, mũi miệng trong khi sản xuất phải thực hiện lại các thao tác rửa và khử trùng tay như qui định.
- + Công nhân ở khu vực này không được đi lại ở khu vực khác.
- + Công nhân ở công đoạn này, khi được Ban Điều Hành điều động sang công đoạn khác thì phải thay bảo hộ lao động và thực hiện việc vệ sinh cá nhân như trước khi bắt đầu sản xuất.
- + Trong quá trình sản xuất nếu sản phẩm rơi xuống nền thì sản phẩm đó coi như là phụ phẩm, và phải bỏ vào thùng đựng phụ phẩm.
- + Không được hút thuốc, khạc nhổ, ăn uống trong khu vực sản xuất và phòng thay bảo hộ lao động.
- + Không được sản xuất hoặc lưu giữ các chất gây nhiễm bẩn và làm ảnh hưởng tới mùi vị của sản phẩm như: chất thải, phế phẩm,... tại khu vực trong phân xưởng.

#### *SSOP 5: Vệ sinh cá nhân*

- Yêu cầu: Công nhân phải đảm bảo yêu cầu vệ sinh cá nhân khi sản xuất.
- Các yếu tố cần xem xét:
  - + Hiện trạng hệ thống rửa tay và khử trùng tay.

- + Hiện trạng nhà vệ sinh, phòng thay đồ bảo hộ lao động.
- + Các quy định hiện có về hoạt động vệ sinh cá nhân.
- Các thủ tục cần tuân thủ:
  - + Đảm bảo luôn luôn có đủ xà phòng và Chlorine để rửa và khử trùng tay.
  - + Nước dùng để khử trùng tay có nồng độ Chlorine 10 ppm.
  - + Nước dùng để khử trùng ủng có nồng độ Chlorine 100 ppm.
  - + Số lượng nhà vệ sinh và bồn tiểu đầy đủ, phù hợp với số lượng của công nhân tại thời điểm đông nhất (nam riêng, nữ riêng).
  - + Tại nhà vệ sinh luôn luôn có phương tiện rửa tay và trang bị đủ xà phòng và khăn lau tay.
  - + Mỗi phòng vệ sinh cá nhân trang bị đầy đủ giấy vệ sinh, sọt rác.
  - + Nhà vệ sinh được làm vệ sinh và kiểm tra thường xuyên, không để xảy ra hiện tượng nghẹt và hư hỏng khác, làm ảnh hưởng đến môi trường xung quanh.
  - + Tổ vệ sinh công nghiệp có nhiệm vụ làm vệ sinh, khử trùng và bổ sung vật dụng cho nhà vệ sinh.
  - + Thiết bị rửa và khử trùng tay, hệ thống nhà vệ sinh phải được kiểm tra và bảo trì mỗi ngày.
  - + Phải thực hiện các bước vệ sinh và khử trùng tay lại theo qui định khi tiếp xúc với bất kỳ vật dụng, chất gây nhiễm bẩn nào.
  - + Nhân viên, công nhân, khách tham quan... phải mặc đầy đủ BHLĐ theo qui định của Công ty, không được sơn móng tay, để móng tay dài, không mang đồ trang sức cá nhân, không sử dụng nước hoa, dầu thơm... khi vào xưởng.
  - + Trước khi vào phân xưởng sản xuất, công nhân phải thực hiện các bước vệ sinh, khử trùng tay theo qui định.
  - + Các bước thực hiện rửa và khử trùng tay:
    - Bước 1: Rửa nước sạch.
    - Bước 2: Rửa xà phòng, dùng xà phòng rửa kỹ mặt trong và mặt ngoài từng ngón tay và kẽ ngón tay đến tận cổ tay.
    - Bước 3: Rửa lại tay bằng nước sạch cho sạch xà phòng.
    - Bước 4: Nhúng ngập hai tay vào dung dịch Chlorine có nồng độ 10 ppm.

Bước 5: Rửa lại tay bằng nước sạch cho sạch Chlorine.

Bước 6: Lau khô tay bằng khăn sạch.

Bước 7: Xịt cồn đều hai bàn tay.

#### *SSOP 6: Bảo vệ sản phẩm không bị nhiễm bẩn*

- Yêu cầu: Không để thực phẩm, bao bì và các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm bị nhiễm bẩn bởi các tác nhân gây nhiễm.
- Các yếu tố cần xem xét:
  - + Sự ngưng tụ hơi nước ở cấu trúc bên trên sản phẩm.
  - + Khả năng kiểm soát vệ sinh của các bề mặt không tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.
  - + Khả năng ảnh hưởng của các chất độc hại như dầu bôi trơn thiết bị hay dây chuyền vận chuyển thực phẩm.
  - + Các hoạt động có thể tạo nên sự lây nhiễm.
- Các thủ tục cần tuân thủ:
  - + Kho bao bì luôn được giữ sạch sẽ, thoáng mát, có màn che chắn côn trùng xâm nhập. Tuyệt đối không được cột màn chắn lên khi mang bao bì ra vào kho.
  - + Bao bì trong kho được đặt trên pallet; không để tiếp xúc trực tiếp với nền.
  - + Bao bì trong kho được xếp ngay ngắn, thứ tự theo từng chủng loại.
  - + Không được ngồi hay giẫm đạp lên bao bì.
  - + Chỉ có người có trách nhiệm mới được vào kho bao bì.
  - + Kho bảo quản bao bì không được chứa bất kỳ loại dụng cụ, vật tư nào khác ngoài bao bì dùng để bao gói thành phẩm và được vệ sinh mỗi ngày.
  - + Không được hút thuốc hoặc mang những vật dụng khác vào kho bảo quản bao bì.
  - + Các dụng cụ dùng để đóng, viết thông tin trên bao bì: mực, viết... phải sắp xếp ngăn nắp.
  - + Thường xuyên lau chùi trần nhà, tuyệt đối không để bất kỳ sự ngưng tụ hơi nước nào xảy ra trên trần.
  - + Hàng ngày kiểm tra, bảo trì nhà xưởng, dụng cụ, thiết bị máy móc; tuyệt đối không để xảy ra bất kỳ sự rò rỉ khí nén hay dầu bôi trơn nào vào sản phẩm.

S



- + Không để sản phẩm tiếp xúc trực tiếp với nền. Không để dụng cụ chứa đựng sản phẩm, khuôn khay,... tiếp xúc trực tiếp với nền.
- + Không được để lưu trong nhà xưởng những vật dụng, thiết bị không phù hợp với thực tế sản xuất của Công ty. Không được phép sử dụng các loại hóa chất đã hết thời hạn sử dụng.
- + Định kỳ mỗi tuần một lần phân xưởng phải thực hiện tổng vệ sinh nhà xưởng.

### *SOP 7: Sử dụng, bảo quản hóa chất*

- Yêu cầu: đảm bảo việc sử dụng và bảo quản hóa chất để không gây ô nhiễm cho sản phẩm.
- Các yếu tố cần xem xét:
  - + Kho bảo quản.
  - + Quy định sử dụng hóa chất của nhà máy.
- Các thủ tục cần tuân thủ:
  - + Chỉ những người được ủy quyền hoặc người chuyên trách có hiểu biết về hoá chất, cách sử dụng và bảo quản mới được sử dụng.
  - + Chỉ sử dụng chất tẩy rửa và khử trùng được phép sử dụng theo qui định của Bộ Y Tế.
  - + Chất khử trùng phải được rửa sạch, không để còn sót lại trên các bề mặt có thể tiếp xúc với sản phẩm sau khi làm vệ sinh.
  - + Trên bao bì chứa đựng các loại hoá chất phải có ghi nhãn đầy đủ các thông tin (tên hoá chất, công thức hoá học hoặc thành phần có trong hợp chất, ngày sản xuất, hạn sử dụng, nhãn hiệu,...).
  - + Hoá chất bảo quản trong kho phải được sắp xếp gọn gàng, ngăn nắp, đúng vị trí qui định theo từng chủng loại, thuận tiện cho việc xuất nhập hoá chất.
  - + Hóa chất phải được đựng trong các thùng chứa kín, bảo quản cách biệt trong kho thông thoáng có khóa đúng qui định, tránh sự chảy nước. Lượng hoá chất chỉ nhận đủ dùng trong ngày trước giờ sản xuất hoặc ca sản xuất, được bảo quản trong dụng cụ đựng riêng trong khu vực sản xuất, dán nhãn rõ ràng để sử dụng và dễ thấy.
  - + Chất tẩy rửa và khử trùng được bảo quản tách biệt khỏi thực phẩm và bao bì.
  - + Các chất diệt côn trùng gây hại (thuốc xịt ruồi, muỗi) chỉ sử dụng bên ngoài phân xưởng sản xuất.

- + Hoá chất khi nhập kho phải có nhân viên chuyên trách kiểm tra chất lượng. Nếu hoá chất không kiểm tra thành phần tại phòng kiểm nghiệm thì khách hàng cung cấp phải có giấy phân tích thành phần và nguồn gốc của loại hoá chất đó, trên giấy có chứng nhận của cơ quan thẩm quyền.
- + Hoá chất khi nhập về kho của Công ty phải đảm bảo bao bì còn nguyên vẹn, sạch, không bị rách, còn thời hạn sử dụng. Trong quá trình tiếp nhận hoá chất nếu có vấn đề nghi ngờ, cần tiến hành lập biên bản, báo cáo cho cấp lãnh đạo có liên quan trả lại lô hàng cho người cung cấp hoặc để riêng không sử dụng cho đến khi có bằng chứng thoả đáng của nhà cung cấp về chất lượng lô hàng.

### *SSOP 8: Kiểm soát sức khỏe công nhân*

- Yêu cầu: đảm bảo công nhân không là nguồn lây nhiễm vào thực phẩm.
- Các yếu tố cần xem xét:
  - + Cơ sở y tế của nhà máy.
  - + Chế độ kiểm tra sức khỏe định kỳ.
- Các thủ tục cần tuân thủ:
  - + Công nhân có trách nhiệm thông báo tình trạng sức khỏe khi mắc bệnh có thể gây nhiễm vào thực phẩm và các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm.
  - + Người bệnh hoặc nghi ngờ có bệnh, hay mang mầm bệnh có thể lây truyền sang thực phẩm thì không được phép vào phân xưởng sản xuất (kể cả khách mời).
  - + Không để những người bị bệnh truyền nhiễm, bị bệnh ngoài da, bị vết thương hở, bỏng lở hay vết thương bị nhiễm trùng hoặc bị tiêu chảy tham gia xử lý hay chế biến sản phẩm. Khi nào có ý kiến đồng ý của bác sĩ thì mới được phép tiếp tục tham gia vào sản xuất.
  - + Tuyệt đối không được sử dụng thuốc bôi ngoài da, đặc biệt là các loại thuốc mà thành phần có chứa Chloramphenicol.
  - + Người giám sát trực tiếp có nhiệm vụ báo cáo những nghi ngờ về bệnh tật cho người có trách nhiệm, tùy từng trường hợp cụ thể để đưa ra hướng xử lý thích hợp với khả năng không gây nhiễm vi sinh cho sản phẩm. Công nhân bị bệnh được tạm nghỉ hoặc được phân công công việc khác thích hợp, không tiếp xúc với sản phẩm.

### SOP 9: Kiểm soát động vật gây hại

- Yêu cầu: phải ngăn ngừa và tiêu diệt động vật gây hại một cách hiệu quả.
- Các yếu tố cần xem xét:
  - + Hệ thống ngăn chặn động vật gây hại (màn, lưới chắn).
  - + Hoạt động tiêu diệt động vật gây hại (đặt bẫy, bả).
- Các thủ tục cần tuân thủ:
  - + Tiến hành các biện pháp hữu hiệu để ngăn ngừa côn trùng, loài gặm nhấm và các động vật khác vào phân xưởng sản xuất.
  - + Các cửa từ trong phân xưởng thông ra ngoài luôn được đóng kín và mắc một rèm nhựa để ngăn chặn ruồi và côn trùng vào phân xưởng.
  - + Hàng ngày người được phân công phải vệ sinh và kiểm tra tình trạng hoạt động của đèn diệt côn trùng.
  - + Có chương trình đặt bẫy chuột để ngăn chặn sự xâm nhập của chúng vào phân xưởng.
  - + Xung quanh phân xưởng được xịt ruồi một tháng hai lần vào ngày nghỉ ca hoặc vào cuối ngày sản xuất. Hóa chất sử dụng phải trong danh mục các loại hóa chất được phép sử dụng của Bộ Y Tế.
  - + Loại bỏ các khu vực ẩn nấp của côn trùng, động vật gặm nhấm hay các động vật khác bên trong cũng như bên ngoài phân xưởng sản xuất, nhằm ngăn chặn sự xâm nhập của chúng vào phân xưởng sản xuất.

### SOP 10: Kiểm soát chất thải

- Yêu cầu: Hoạt động của hệ thống thu gom, xử lý chất thải không gây nhiễm cho sản phẩm.
- Các yếu tố cần xem xét:
  - + Chế độ quản lý hiện tại đối với chất thải lỏng và chất thải rắn.
- Các thủ tục cần tuân thủ:
  - + Chất thải rắn phải được thu gom và đưa ra khỏi khu vực sản xuất thường xuyên và được chuyển nhanh về nơi tập trung bên ngoài phân xưởng. Không được để chất thải quá đầy trong dụng cụ chứa đựng.
  - + Dụng cụ chứa đựng chất thải rắn phải kín, không có lỗ thoát nước, được làm bằng vật liệu không thấm nước phù hợp, không bị ăn mòn, dễ làm vệ sinh và được phân biệt rõ ràng với dụng cụ chứa đựng nguyên vật liệu và sản phẩm.

- + Dụng cụ chứa đựng phải được làm vệ sinh sạch sẽ trước khi đưa trở lại phân xưởng và cuối mỗi ca sản xuất. Được bảo quản riêng biệt bên ngoài phân xưởng sản xuất.
- + Các đường công thoát nước có lưới chắn ở cuối để chặn lại các chất thải rắn, không cho thoát ra hệ thống xử lý nước thải. Tuyệt đối không được di chuyển các lưới chắn này ra khỏi vị trí.
- + Công rãnh, bể thoát nước luôn được bảo dưỡng và thường xuyên cọ rửa, tránh tắc nghẽn.
- + Kiểm tra thường xuyên hệ thống bơm nước thải tránh hiện tượng ứ đọng, chảy ngược tạo mùi hôi quanh khu vực sản xuất.

### **3.4 MỘT SỐ CHƯƠNG TRÌNH TIÊN QUYẾT KHÁC**

Ngoài 2 quy phạm GMP và SSOP, một số nhà máy thực phẩm còn áp dụng một số chương trình tiên quyết khác để đảm bảo sản phẩm của nhà máy đạt được những yêu cầu về tiêu chuẩn chất lượng cũng như an toàn.

#### **3.4.1 Chương trình tiên quyết tập huấn nhân viên về vệ sinh cá nhân và kỹ năng thực hành**

Chương trình này mô tả các yêu cầu đối với các nhân viên của nhà máy chế biến thực phẩm. Một số yêu cầu cũng áp dụng cho khách đến thăm nhà máy hoặc là các cá nhân không phải là nhân viên của nhà máy, là những người đang thực hiện một số công việc bảo trì nhà xưởng hay thiết bị.

Nhân viên của nhà máy đóng một vai trò quan trọng để đảm bảo sự an toàn của thực phẩm do nhà máy sản xuất. Thêm vào đó, các nhân viên không được trở thành một nguồn lây nhiễm hay gây nhiễm chéo trong thực phẩm. Nội dung chủ yếu của chương trình tiên quyết này là nhằm đảm bảo cả nhân viên chính thức hay nhân viên thời vụ của nhà máy được trang bị đầy đủ kiến thức thông qua việc giáo dục và tập huấn, được giám sát đầy đủ và luôn tuân thủ những yêu cầu vệ sinh hay các nguyên tắc thực hành liên quan đến công việc của họ.

##### **3.4.1.1 Tập huấn nhân viên**

###### *Tập huấn về an toàn thực phẩm*

Tất cả các nhân viên nhà máy, kể cả các nhân viên thời vụ, đều phải được tập huấn về các nguyên tắc và thực hành cơ bản để đảm bảo an toàn thực phẩm nhằm ngăn ngừa sự lây nhiễm và nhiễm chéo vào thực phẩm. Nội dung khóa huấn luyện này cần bao gồm các nguyên tắc thực hành vệ sinh, các yêu cầu vệ sinh cá nhân và các mối nguy hiểm liên quan đến việc giữ vệ sinh cá nhân kém cũng như các thực hành không đảm bảo vệ sinh trong nhà máy thực phẩm.

Thêm vào đó, những cán bộ có vai trò giám sát việc thực hiện các thực hành an toàn cần cũng cần phải được huấn luyện cần thiết và có kinh nghiệm trong việc xác định các mối nguy liên quan đến an toàn thực phẩm và các tình huống tiềm năng có thể dẫn đến việc ô nhiễm sản phẩm. Việc này bao gồm khóa huấn luyện đặc biệt giành cho nhân viên giám sát để có thể nhận ra những bệnh nhiễm trùng hay những vết thương của công nhân. Nội dung chương trình tập huấn về an toàn thực phẩm cho nhân viên cần phải được xét duyệt lại thường xuyên và nếu cần thiết thì bổ sung thêm những nội dung mới. Trong chương trình tập huấn, cần phải có đánh giá cuối khóa để xác định mức độ thông hiểu cũng như khả năng ứng dụng các kiến thức trong khóa học vào thực tế sản xuất.

### *Tập huấn về kỹ thuật*

Các nhân viên làm việc trong bộ phận điều hành, bảo trì và vệ sinh thiết bị thực phẩm hay các hoạt động vệ sinh và khử trùng khác cần phải được huấn luyện đầy đủ về kỹ thuật để đảm bảo các yêu cầu về an toàn thực phẩm trong các công việc này. Nội dung chương trình tập huấn về kỹ thuật cần được xét duyệt lại thường xuyên và nếu cần thiết thì bổ sung thêm những nội dung mới. Tập huấn kỹ thuật cần có phần tập huấn thực tế trên dây chuyền sản xuất và phân đánh giá để đảm bảo rằng nhân viên hiểu rõ về nội dung tập huấn và có thể thực hiện được công việc của họ sau khi tập huấn.

### *Tập huấn về các nguyên tắc thực hành cá nhân*

- Vệ sinh cá nhân: để có thể ngăn ngừa sự ô nhiễm vào sản phẩm thực phẩm, các nhân viên nhà máy được yêu cầu phải giữ gìn sự sạch sẽ cá nhân và thực hiện thói quen giữ vệ sinh cá nhân tốt trong quá trình làm việc với thực phẩm. Điều này bao gồm các điều kiện vệ sinh cơ bản như sự sạch sẽ của quần áo và cơ thể, kể cả tóc và móng tay. Công nhân không được cho tay vào miệng, vào mũi hay vào mắt, và không được ăn uống, hút thuốc hay khạc nhổ trong khu vực sản xuất, cũng như không được ho hay hắt hơi vào thực phẩm, bề mặt tiếp xúc thực phẩm hay các thiết bị chế biến thực phẩm.
- Rửa tay: nhằm ngăn ngừa tay công nhân trở thành nguồn gây ô nhiễm, các công nhân nhà máy cần phải rửa và tiệt trùng tay cũng như hong khô tay trong các nhà vệ sinh ngay khi tay bị bẩn. Công nhân cần được tập huấn đầy đủ về các mối nguy hiểm có thể xảy ra khi sử dụng tay bẩn trong quá trình chế biến thực phẩm. Công nhân cần rửa tay trước khi bắt đầu làm việc, khi vào trở lại khu vực sản xuất, sau khi đi vệ sinh, sau khi ho hay hắt hơi vào tay, hoặc sau khi tiếp xúc với nguyên liệu, thiết bị, dụng cụ chứa chất thải hay bất kỳ tình huống nào làm cho tay bị bẩn và trở thành nguồn gây ô nhiễm.

- Ăn, uống và hút thuốc: công nhân chỉ được ăn, uống hoặc hút thuốc trong phòng ăn hay phòng nghỉ ngơi dành riêng cho các việc này. Thực phẩm của công nhân cần được bảo quản tại các khu vực được quy định và không được mang vào khu vực chế biến. Công nhân cũng không được phép mang thuốc trị bệnh vào khu vực sản xuất.
- Quần áo và bảo hộ lao động: Công nhân cần phải mặc đồng phục hoặc các loại quần áo khác do nhà máy cung cấp. Đồng phục hay quần áo cần phải sạch sẽ tạo thời điểm bắt đầu làm việc và cần được thay đổi khi chúng trở nên bẩn hay thay đổi theo quy trình của nhà máy. Nếu công nhân mang găng tay khi làm việc, găng cần phải luôn sạch sẽ và vệ sinh và công nhân sẽ phải thay găng ngay khi găng bị rách. Các mạng che tóc hoặc râu phải bao phủ hoàn toàn tóc và râu của công nhân.
- Dụng cụ cá nhân: công nhân không được phép mang nữ trang, kẹp tóc, đồng hồ hay các vật dụng cá nhân khác như là móng tay giả hay kính sát trùng, cũng như không được sơn móng tay khi làm việc tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm. Một số nhà máy có quy định là: “Không có kim loại từ thắt lưng trở lên”.

#### *Tập huấn về việc xử lý các vết thương hay bệnh*

Công nhân nhà máy bị các vết thương hở hay bị bệnh truyền nhiễm cần phải thông báo với người quản lý và không được phép làm các công việc tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm. Các bệnh này bao gồm vàng da, tiêu chảy, nôn mửa, sốt, đau họng, bị các vết thương hở nhiễm trùng,... Thêm vào đó, các nhân viên giám sát cần phải kiểm soát thường xuyên để phát hiện những công nhân có các triệu chứng bệnh lý.

#### *Tập huấn cho khách đến thăm và những người không phải là nhân viên nhà máy*

- Kiểm soát việc đi vào cơ sở: Việc đi vào trong nhà máy của khách và những người không phải là nhân viên cần phải được kiểm soát để tránh những nguồn gây nhiễm từ những cá nhân này. Việc kiểm soát này áp dụng cho các thành viên gia đình của công nhân, các người không phải là nhân viên nhà máy đang có việc làm thời vụ trong nhà máy, nhà cung cấp, khách hàng, thanh tra nhà nước, hoặc các cá nhân từ các cơ sở khác muốn vào thăm nhà máy.
- Tập huấn cá nhân: khách đến thăm và những người không phải nhân viên nhà máy khi được phép vào khu vực chế biến thực phẩm cần phải tuân thủ các nguyên tắc thực hành vệ sinh cá nhân giống như nhân viên nhà máy. Các nguyên tắc này cần được phổ biến trước khi vào khu vực chế biến. Những nguyên tắc này bao gồm vệ sinh cá nhân, rửa tay, quy định về ăn uống, hút thuốc cũng như việc mặc đồng phục, quy định về

các vật dụng cá nhân và các bệnh truyền nhiễm không được phép tiếp cận thực phẩm.

### *Hồ sơ ghi chép về khóa tập huấn*

Cần phải giữ các hồ sơ ghi chép như là một bằng chứng là các nhân viên đã được tập huấn về an toàn thực phẩm và kỹ thuật và họ đã được đánh giá sau khi hoàn thành khóa tập huấn. Thêm vào đó, hồ sơ cần phải thể hiện là nội dung khóa tập huấn phải được xét duyệt thường xuyên.

### **3.4.2 Chương trình tiên quyết về vệ sinh và khử trùng**

Chương trình tiên quyết này bao gồm tất cả các hoạt động hiện hành và định kỳ để bảo đảm môi trường xung quan, cơ sở vật chất, cấu trúc và các thiết bị chế biến thực phẩm trong nhà máy luôn được giữ ở tình trạng an toàn vệ sinh. Thông thường, thuật ngữ vệ sinh bao gồm giữ vệ sinh, làm sạch và khử trùng. Tuy nhiên, trong nhà máy, cần có sự phân biệt giữa vệ sinh và khử trùng. Nhìn chung, các hoạt động vệ sinh bao gồm việc làm sạch bụi, chất bẩn, chất thải, các nguyên liệu tích tụ trong quá trình sản xuất và các dư lượng của hóa chất sử dụng còn trên dụng cụ và thiết bị chế biến. Các hoạt động khử trùng bao gồm việc sử dụng các tác nhân hóa học hay những kỹ thuật chuyên dụng để tiêu diệt vi sinh vật hiện diện trên thiết bị, dụng cụ và cấu trúc khác trong nhà máy.

Việc duy trì tình trạng vệ sinh trong nhà máy thực phẩm, bao gồm môi trường xung quanh, cấu trúc, cơ sở vật chất và thiết bị là rất cần thiết để đảm bảo thực phẩm được sản xuất trong điều kiện vệ sinh, để ngăn ngừa việc ô nhiễm từ các nguồn khác nhau và ngăn ngừa sự phát triển của động vật gây hại. Trong chương trình tiên quyết này, các mối quan tâm cơ bản là các hoạt động nhằm duy trì tình trạng vệ sinh thông qua các chương trình vệ sinh và các hoạt động giám sát các điều kiện vệ sinh hiện hữu trong tất cả các hoạt động của nhà máy thực phẩm.

#### ***3.4.2.1 Chương trình vệ sinh và khử trùng***

Nhà máy thực phẩm cần phải có chương trình dưới dạng văn bản về việc vệ sinh và khử trùng trong nhà máy. Chương trình này cần xác định chính xác vị trí, cơ sở vật chất và thiết bị cần phải vệ sinh và khử trùng. Đối với mỗi đối tượng này, chương trình cần bao gồm quy trình vệ sinh và khử trùng chi tiết, các hóa chất sử dụng cũng như nồng độ của chúng, phương pháp loại trừ tồn dư của hóa chất, các dụng cụ vệ sinh sử dụng, tần suất vệ sinh và khử trùng, cá nhân chịu trách nhiệm cho việc vệ sinh và khử trùng. Cần phải quản lý từng chi tiết của chương trình này để đảm bảo là chương trình được tuân thủ nghiêm túc. Cần phải có các hoạt động đánh giá để đảm bảo tính hiệu quả của chương trình. Hồ sơ về vệ sinh và khử trùng cần phải được bảo quản tốt, bao gồm cả hồ sơ về việc giám sát và đánh giá chương trình.

### 3.4.2.2 Vệ sinh và khử trùng thiết bị chế biến

Cần phải có một chương trình vệ sinh tất cả các thiết bị, bao gồm thiết bị của quá trình chế biến và xử lý thực phẩm, cũng như các thiết bị bảo quản thực phẩm như là bồn chứa, tủ lạnh, tủ đông hay kho lạnh. Đối với từng loại thiết bị, cần phải có một thời khóa biểu cụ thể cho việc vệ sinh và khử trùng, bao gồm cả các hướng dẫn vệ sinh đặc hiệu

- Thiết bị được vệ sinh tại chỗ (Cleaning-in-Place – CIP): trong nhà máy thực phẩm, một số thiết bị không thể tháo lắp dễ dàng để vệ sinh giữa 2 ca sản xuất, mặc dù các thiết bị này cần phải được vệ sinh. Các thiết bị này được xem như là các thiết bị được vệ sinh tại chỗ (CIP equipment). Cần phải có quy trình cụ thể cho việc vệ sinh và tiệt trùng các thiết bị này.
- Thiết bị được vệ sinh bên ngoài (Cleansed-out-of-Place – COP): Một số thiết bị chế biến thực phẩm có thể tháo rời và mang đi vệ sinh sau một thời hạn sử dụng quy định, được xem là các thiết bị có thể vệ sinh bên ngoài nơi sản xuất. Cần phải có hướng dẫn về việc tháo lắp thiết bị, cũng như hướng dẫn về quy trình vệ sinh và khử trùng thiết bị này.
- Các dụng cụ và bề mặt tiếp xúc sản phẩm: tất cả các dụng cụ sử dụng để xử lý thực phẩm như là dụng cụ chứa, khay, xoang và các bề mặt tiếp xúc thực phẩm cần phải được vệ sinh và tiệt trùng. Những dụng cụ và bề mặt này cũng cần được bảo vệ để tránh bị tái nhiễm sau khi vệ sinh và tiệt trùng.

### 3.4.2.3 Kế hoạch vệ sinh

- Kế hoạch vệ sinh hàng ngày: cần thiết lập một chương trình vệ sinh hàng ngày để đảm bảo rằng các thiết bị và khu vực chế biến được duy trì ở trạng thái sạch sẽ trong suốt quá trình vận hành hàng ngày nhằm ngăn ngừa sự ô nhiễm vào sản phẩm. Điều này đòi hỏi là các thiết bị, dụng cụ, bề mặt tiếp xúc thực phẩm, khu vực chế biến cần được vệ sinh định kỳ trong các hoạt động hàng ngày. Các mối nguy có liên quan đến an toàn thực phẩm cần phải được vệ sinh nhanh chóng để tránh lây nhiễm.
- Vệ sinh cơ sở: cùng với việc vệ sinh hàng ngày, cần phải có một chương trình hiệu quả để đảm bảo rằng tất cả các vị trí của nhà máy được vệ sinh định kỳ để loại trừ các mối nguy. Chương trình này cần bao gồm tất cả các cấu trúc của nhà xưởng, kể cả nhà ăn, phòng nghỉ, phòng thay đồ, nhà vệ sinh, sàn nhà và các cấu trúc bên trên như đường ống, tường nhà, trần nhà, cửa ra vào, cửa sổ và tất cả các thiết bị. Cần xác định rõ tần suất và phương pháp vệ sinh cụ thể và có kế hoạch giám sát và đánh giá tính hiệu quả của chương trình vệ sinh cơ sở này.



#### **3.4.2.4 Hóa chất vệ sinh và khử trùng**

Tất cả các hóa chất sử dụng cho vệ sinh và khử trùng phải được các quy định của chính phủ chấp thuận là hóa chất an toàn cho việc sử dụng trong các cơ sở chế biến thực phẩm. Cần phải tuân thủ hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất hóa chất để đảm bảo tính hiệu quả của việc vệ sinh và khử trùng, và phương pháp để loại trừ dư lượng của các hóa chất này trên thiết bị.

Tất cả các bao bì và dụng cụ chứa, kể cả dụng cụ chứa tạm thời của hóa chất sử dụng cho việc vệ sinh và khử trùng cần phải được dán nhãn đầy đủ và bảo quản ở khu vực riêng với các nguyên liệu và sản phẩm thực phẩm.

#### **3.4.2.5 Dụng cụ và thiết bị vệ sinh**

Các dụng cụ và thiết bị sử dụng cho vệ sinh (ví dụ như bàn chải, dụng cụ quét rác, chổi, giẻ lau, thiết bị phun nước cao áp) cũng cần phải được vệ sinh và bảo quản cẩn thận. Không được sử dụng các dụng cụ đã vỡ hoặc hư hỏng. Dụng cụ được sử dụng để vệ sinh thiết bị chế biến, xử lý và bảo quản thực phẩm không nên sử dụng cho các mục đích vệ sinh khác, cũng như cần phải được bảo quản ở nơi riêng biệt. Các dụng cụ được sử dụng để trong nhà vệ sinh không được phép sử dụng trong khu vực chế biến, xử lý và tồn trữ thực phẩm.

#### **3.4.2.6 Nhân viên vệ sinh và khử trùng**

Các nhân viên được phân công làm nhiệm vụ vệ sinh và khử trùng cần được huấn luyện trong việc sử dụng hóa chất một cách an toàn, cũng như hiểu cách nhận diện, xử lý và tồn trữ các hóa chất này. Họ cũng cần phải nắm rõ nồng độ sử dụng và phương pháp để loại trừ dư lượng hóa chất khỏi bề mặt tiếp xúc thực phẩm.

#### **3.4.2.7 Tính hiệu quả của vệ sinh và khử trùng**

Cần phải đánh giá tính hiệu quả của chương trình vệ sinh và khử trùng trong việc loại trừ các mối nguy gây ô nhiễm thực phẩm. Điều này có thể được thực hiện bởi việc lấy mẫu vi sinh, bằng cách kiểm tra bằng mắt các dụng cụ thiết bị đã được vệ sinh, và bằng cách quan sát các nhân viên thực hiện các hoạt động vệ sinh và khử trùng. Thêm vào đó, cần phải đảm bảo là không tồn tại dư lượng hóa chất sử dụng trên dụng cụ và thiết bị chế biến sau quá trình này.

#### **3.4.2.8 Tài liệu ghi chép chương trình vệ sinh và khử trùng**

Tài liệu ghi chép là một phần của chương trình vệ sinh và khử trùng. Các ghi chép này được xem như là bằng chứng về việc các hoạt động của chương trình đã được thực hiện thường xuyên và đúng như các hướng dẫn, cũng như chương trình này luôn được giám sát và kiểm tra đánh giá tính hiệu quả.

### 3.4.3 Chương trình tiên quyết về tiếp nhận, tồn trữ và vận chuyển

Chương trình này bao gồm các hoạt động liên quan đến việc vận chuyển và tiếp nhận nguyên liệu sử dụng trong quá trình chế biến và các hoạt động đóng gói và tồn trữ, cũng như đóng gói và vận chuyển thành phẩm đến nơi phân phối.

Trong chương trình này, mối quan tâm chủ yếu là ngăn ngừa sự ô nhiễm, nhiễm chéo và hư hỏng sản phẩm bằng cách (a) kiểm soát các nguyên liệu, phụ liệu và vật liệu bao gói khi chúng đến điểm tiếp nhận ở nhà máy, kiểm tra, chấp thuận và tồn trữ cho đến khi sử dụng và (b) kiểm soát sự tồn trữ của bán thành phẩm và thành phẩm từ thời điểm chúng được sản xuất, sau đó vận chuyển đến nơi tồn trữ, tiếp theo là vận chuyển từ nơi tồn trữ đến điểm phân phối sau cùng.

#### 3.4.3.1 Vận chuyển và tiếp nhận

- Vị trí tiếp nhận: Vị trí để tiếp nhận nguyên liệu, phụ liệu, vật liệu bao gói cần phải được thiết kế tách biệt ra khỏi khu vực chế biến để ngăn ngừa việc nhiễm chéo vào thực phẩm. Các hoạt động tại nơi tiếp nhận nguyên liệu có thể được giới hạn ở việc kiểm tra và nếu cần thiết là lấy mẫu nguyên liệu. Nguyên liệu tiếp nhận cần được vận chuyển đến nơi tồn trữ đã được thiết kế sẵn chứ không trữ tại vị trí tiếp nhận.
- Phương tiện chuyên chở: tất cả các phương tiện như xe container, xe tải hay xe bồn để chuyên chở nguyên liệu, phụ liệu và các vật liệu bao gói vào nhà máy thực phẩm cần được kiểm tra để đảm bảo thỏa mãn các điều kiện vệ sinh cũng như không có tiềm năng gây ô nhiễm vào nguyên liệu trong quá trình chuyên chở. Việc kiểm tra này cần được thực hiện trước khi bốc dỡ nguyên liệu, và thường chú trọng vào tình trạng hiện hành của nguyên liệu được chuyên chở, bao gồm sự nguyên vẹn của bao gói, sự tồn tại của mùi khác lạ, sự hiện diện của các vật liệu có nguy cơ là mối nguy cho thực phẩm, tình trạng niêm phong của bao gói, hoặc các yêu cầu đặc trưng của nhà máy. Bất cứ những điều kiện không chấp nhận được liên quan đến tình trạng vệ sinh của thiết bị vận chuyển, sự hư hỏng của bao bì hay chứng cứ về sự xáo trộn trong quá trình vận chuyển cần được xem xét trước khi đưa nguyên liệu vào nơi tồn trữ phù hợp trong nhà máy. Cần phải bảo quản những tài liệu ghi chép về quá trình kiểm tra các phương tiện vận chuyển cũng như các vật liệu đầu vào tại nơi tiếp nhận.
- Thăm tra các vật liệu tiếp nhận: nguyên liệu và phụ liệu được tiếp nhận ở nhà máy cần được thăm tra để xác định xem chúng có thích hợp cho mục đích sử dụng hay không. Các nguyên liệu và phụ liệu có chứa các mối nguy sinh học, hóa học hay vật lý không thể giảm xuống mức độ có thể chấp nhận được cần phải bị loại bỏ. Cần xây dựng tiêu chuẩn kỹ

thuật hay các yêu cầu khác liên quan đến chất lượng và an toàn của nguyên liệu, phụ liệu và vật liệu bao gói để làm cơ sở cho việc chấp nhận hay loại bỏ. Cần phải bảo quản những tài liệu ghi chép về quá trình thẩm tra vật liệu.

#### **3.4.3.2 Xử lý và bảo quản**

- Nguyên liệu, phụ liệu và vật liệu bao gói: việc xử lý các vật liệu này trong quá trình bốc dỡ khỏi phương tiện chuyên chở và vận chuyển đến khu vực tồn trữ cần đảm bảo không xảy ra việc ô nhiễm hay hư hỏng. Nguyên liệu cần được bảo quản riêng biệt với thành phẩm để ngăn ngừa sự nhiễm chéo. Tất cả các vật liệu tiếp nhận cần phải được phân loại và vận chuyển về đúng khu vực tồn trữ ngay sau khi bốc dỡ.
- Hóa chất: tất cả các hóa chất như các tác nhân vệ sinh và khử trùng, thuốc diệt côn trùng cần phải được tồn trữ một cách an toàn và tại khu vực riêng biệt để tránh làm ô nhiễm các nguyên liệu, sản phẩm hay thiết bị.
- Bán thành phẩm và thành phẩm: bán thành phẩm và thành phẩm cần được xác định rõ ràng và vận chuyển đến nơi bảo quản ngay sau khi chế biến. Cần thực hiện đầy đủ các biện pháp phòng ngừa để ngăn ngừa sự ô nhiễm hay nhiễm chéo trong quá trình xử lý và tồn trữ các sản phẩm này.
- Điều kiện tồn trữ: điều kiện tồn trữ tất cả các nguyên liệu đầu vào cũng như các thành phẩm cần phải ngăn ngừa và bảo vệ sự hư hỏng, ô nhiễm, nhiễm chéo hay bị côn trùng phá hoại trong quá trình tồn trữ. Cần phải có hướng dẫn quy định về nhiệt độ tồn trữ và độ ẩm tồn trữ. Tất cả các điều kiện tồn trữ cần được giám sát và giữ lại hồ sơ ghi chép của quá trình giám sát.
- Sự nhập xuất hàng luân phiên/Nguyên tắc vào trước ra trước (First in First out-FIFO): Việc sử dụng các nguyên liệu và phụ liệu, cũng như việc xuất kho của thành phẩm cần phải được kiểm soát theo phương cách nguyên liệu cũ hoặc nhập kho trước sẽ được sử dụng trước, và thành phẩm được sản xuất trước sẽ được xuất kho trước. Kiểm soát tốt chu trình này sẽ giảm việc tồn trữ kéo dài nguyên liệu và thành phẩm, giảm khả năng hư hỏng của chúng.

#### **3.4.3.3 Vận chuyển/Xuất hàng**

- Thành phẩm: chỉ các sản phẩm đáp ứng được tất cả các yêu cầu an toàn thực phẩm, tiêu chuẩn sản phẩm, các yêu cầu về bao gói và dán nhãn hàng hóa mới được phép vận chuyển đến điểm phân phối.

- Phương tiện chuyên chở: Tất cả các phương tiện chuyên chở sản phẩm, bao gồm xe bồn, xe container, xe tải cần phải được kiểm tra trước khi xếp hàng để phân phối sản phẩm. Việc kiểm tra này cần bao gồm tình trạng sạch sẽ và vệ sinh của thiết bị và các phụ kiện, điều kiện của trần và sàn xe, khả năng đáp ứng được yêu cầu về nhiệt độ vận chuyển.
- Phân phối: cần phải có các biện pháp phù hợp trong quá trình vận chuyển để ngăn ngừa sự hư hỏng, ô nhiễm hay xáo trộn sản phẩm trước khi đến địa điểm phân phối. Cần phải đảm bảo điều kiện nhiệt độ bảo quản sản phẩm trong quá trình vận chuyển. Phương tiện vận chuyển cần phải đảm bảo vẫn còn khóa hay niêm phong trong suốt quá trình vận chuyển. Nếu như trong quá trình vận chuyển, các nhân viên kiểm tra tháo niêm phong thì sau đó cần phải niêm phong lại và việc này cũng phải được ghi nhận trong hồ sơ theo dõi.

#### 3.4.4 Chương trình tiên quyết về truy xuất và thu hồi sản phẩm

Chương trình này bao gồm các yêu cầu để nhận diện và truy xuất nguyên liệu, phụ liệu và sản phẩm, bao gồm cả bán thành phẩm, thành phẩm và sản phẩm ái chế, cùng với thủ tục cần thực hiện để thu hồi sản phẩm bị sai lỗi khi nó đã được tung ra thị trường.

Việc thu hồi sản phẩm có thể xảy ra khi nhà máy xác định là có một mối nguy về sức khỏe không thể chấp nhận được nằm trong thực phẩm được cung cấp ra thị trường, và trong một số trường hợp thực phẩm này vi phạm những quy định về an toàn thực phẩm của Nhà nước. Việc thu hồi có thể được khởi động mà không cần đợi bằng chứng là thực phẩm đã ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe người tiêu dùng. Thực phẩm có thể chứa một mối nguy về sức khỏe ở mức không chấp nhận được do kết quả của những thiếu sót trong quá trình sản xuất. Đối với một số loại sản phẩm, sự ô nhiễm có thể xảy ra trong quá trình tồn trữ, phân phối sỉ và lẻ.

Để có thể thực hiện tốt việc thu hồi sản phẩm, nhà máy cần phải có một chương trình truy xuất hoạt động hiệu quả nhằm ghi lại dòng di chuyển của nguyên liệu, phụ liệu và sản phẩm, bao gồm cả sản phẩm tái chế trong tất cả các khâu xử lý, chế biến, tồn trữ và phân phối.

##### 3.4.4.1 Nhận diện

Tất cả nguyên liệu, phụ liệu và sản phẩm, bao gồm sản phẩm trung gian, bán thành phẩm, thành phẩm, sản phẩm tái chế, sản phẩm trước và sau khi bao gói cần phải được nhận diện và ghi chép đầy đủ. Việc nhận diện một sản phẩm xuất ra thị trường bao gồm các thông số của sản phẩm (tên sản phẩm, công thức, mã sản phẩm) và thời điểm hay giai đoạn sản xuất (ngày sản xuất, mã ngày, số lô, số mẻ). Thêm vào đó, tất cả các thực phẩm đóng gói cần phải

ánh phân tương thích với thành phần ghi trên nhãn sản phẩm. Việc ghi chép đầy đủ này sẽ đảm bảo cho việc truy xuất lịch sử sản phẩm khi có yêu cầu.

Vị trí tồn trữ và địa chỉ của nơi phân phối sản phẩm cũng phải được ghi nhận và các thông tin này cần phải được lưu trữ cho đến khi hết thời hạn lưu hành của sản phẩm.

#### **4.4.2 Truy xuất**

Mỗi sản phẩm phải có một chương trình để truy xuất từng sản phẩm được sản xuất và vận chuyển ra khỏi nhà máy. Chương trình này cần bao gồm truy xuất về phía trước (sử dụng cho nguyên liệu và phụ liệu) và truy xuất về phía sau (sử dụng cho thành phẩm). Chương trình truy xuất cần phải dựa trên cơ sở của các tài liệu nhận diện và cần phải bao gồm thực phẩm đang ở trong kho bảo quản, thực phẩm đã được vận chuyển ra khỏi nhà máy để cung cấp cho hệ thống phân phối, và trong một số trường hợp, thực phẩm đã được bán cho khách hàng.

#### **4.4.3 Quy trình thu hồi**

Một quy trình thu hồi bằng văn bản cần phải được phát triển để đảm bảo rằng nếu một sản phẩm thực phẩm được nhận diện là có chứa một mối nguy thực tế gây ra mối nguy tiềm năng đối với sức khỏe người tiêu dùng, sản phẩm này đã đi vào hệ thống phân phối và bán lẻ, vẫn có thể được thu hồi một cách nhanh chóng và toàn diện. Quy trình thu hồi phải đáp ứng được các yêu cầu hay hướng dẫn về việc thu hồi sản phẩm do Nhà nước ban hành. Nó cần được mô tả chính xác và bao gồm một tập hợp các hoạt động liên kết có thể được thực hiện một cách nhanh chóng và hiệu quả. Quy trình thu hồi cần phải được kiểm tra định kỳ để xác nhận tính hiệu quả của nó và nên dựa trên cơ sở các ghi chép nhận diện và chương trình truy xuất. Quy trình nên bao gồm các thông tin sau:

- Người chịu trách nhiệm cho việc thu hồi, bao gồm những người có thể thay thế nếu như người này không thể liên lạc được và người có thể cung cấp thông tin về sản phẩm.
- Thông tin chi tiết để có thể liên hệ với người quản lý cao cấp hay những người được chỉ định chịu trách nhiệm, bao gồm thông tin liên lạc của những người này trong trường hợp ngoài giờ làm việc.
- Thông tin chi tiết để liên hệ với các cơ quan nhà nước có thẩm quyền, với hệ thống khách hàng tiêu thụ sản phẩm và với các cơ quan truyền thông.
- Các ghi chép và các thông tin khách cần phải lưu trữ trong quá trình thu hồi sản phẩm. Các thông tin này bao gồm (a) tất cả các thông tin nhận diện sản phẩm, như là nhãn sản phẩm, số lô, số mẻ, thời hạn sử dụng, mã sản phẩm, vật liệu bao gói, hình dạng bao gói, kích cỡ bao gói,

(b) danh sách của các địa điểm mà thực phẩm có thể vận chuyển như kho hàng, bao gồm cả địa chỉ, số điện thoại và thông tin liên hệ; danh sách các khách hàng, bao gồm nhà phân phối, người bán lẻ, các nhà hàng hay dịch vụ ăn uống, (c) nhận diện nguyên liệu, phụ liệu, vật liệu bao gói, các thiết bị chế biến và tồn trữ, và các điều kiện chế biến và tồn trữ thực phẩm.

- Quy trình cần tuân thủ để các định lô sản phẩm hay mẻ sản phẩm bị ảnh hưởng nhằm đảm bảo có thể thu hồi đầy đủ các thực phẩm bị nhiễm.

Công ty thực phẩm cần phải xây dựng một đội quản lý khủng hoảng chịu trách nhiệm cho việc thu hồi sản phẩm.

## CÂU HỎI ÔN TẬP

1. Hãy liệt kê và phân tích các điều kiện tiên quyết ở cơ sở sản xuất thực phẩm?
2. Vị trí đặt cơ sở sản xuất thực phẩm cần thỏa mãn những điều kiện gì?
3. Thiết kế cơ sở sản xuất cần quan tâm đến những yếu tố gì?
4. Định nghĩa quy phạm sản xuất GMP và nêu ý nghĩa của GMP đối với cơ sở sản xuất thực phẩm?
5. Hãy mô tả phạm vi kiểm soát của GMP?
6. Hãy liệt kê các quy phạm vệ sinh (SSOP) thường được áp dụng trong cơ sở sản xuất thực phẩm?
7. Hãy nêu các nguyên tắc thực hành vệ sinh cá nhân của công nhân?
8. Phân tích chương trình vệ sinh và khử trùng ở một nhà máy chế biến thực phẩm cụ thể?
9. Mô tả chương trình truy xuất và thu hồi sản phẩm và liên hệ thực tế về một trường hợp cụ thể đã xảy ra trên thế giới hoặc ở Việt Nam.

## Chương 4

# XÂY DỰNG HỆ THỐNG HACCP

### 4.1 KHÁI NIỆM VỀ HACCP

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) nghĩa là Phân tích mối nguy và kiểm soát các điểm tới hạn là một hệ thống quản lý tập trung vào việc phòng ngừa những vấn đề có thể xảy ra để đảm bảo việc sản xuất ra thực phẩm an toàn cho việc sử dụng. Nó dựa trên cơ sở áp dụng những nguyên tắc khoa học và kỹ thuật cho quá trình sản xuất thực phẩm từ sản xuất, thu hoạch, chế biến cho đến tiêu thụ. Các nguyên tắc của HACCP được áp dụng cho mọi giai đoạn của quá trình sản xuất thực phẩm, bao gồm sản xuất nông nghiệp, chuẩn bị và xử lý thực phẩm, chế biến thực phẩm, phân phối, dịch vụ thực phẩm, bán lẻ, và cả việc chăm sóc khách hàng.

Nguyên tắc cơ bản nhất của HACCP là phòng ngừa tốt hơn là kiểm tra. Người sản xuất, chế biến, phân phối, bán lẻ hay người tiêu thụ cần có những thông tin đầy đủ về thực phẩm và các quá trình liên quan mà họ đang thực hiện, nhờ vậy họ có thể xác định vị trí và cách thức mà một vấn đề về an toàn thực phẩm có thể xuất hiện. Nếu biết được vị trí và cách thức mối nguy xuất hiện, việc ngăn ngừa sẽ trở nên dễ dàng và rõ ràng hơn, và việc kiểm tra sản phẩm cuối sẽ không còn quá nặng nề. Chương trình HACCP tập trung vào việc kiểm soát các yếu tố ảnh hưởng đến nguyên liệu, sản phẩm và quá trình. Mục tiêu của nó là tạo nên sản phẩm an toàn cho việc tiêu thụ, và có thể chứng minh được điều này. Quá trình phân tích mối nguy sẽ giúp việc xác định vị trí và cách thức mối nguy xuất hiện. Minh chứng của việc kiểm soát quá trình và điều kiện sản xuất là các điểm kiểm soát tới hạn (Critical Control Points-CCP). Để có thể thực hiện được nguyên tắc cơ bản này, chương trình HACCP áp dụng một cách có phương pháp và hệ thống các công nghệ và khoa học tương ứng để lập kế hoạch, kiểm soát và ghi chép lại quá trình sản xuất, xử lý và chuẩn bị thực phẩm an toàn.

Theo định nghĩa, khái niệm HACCP bao gồm mọi mối nguy thực phẩm tiềm năng – sinh học, hóa học và vật lý - cho dù chúng xuất hiện tự nhiên trong thực phẩm hay được tạo ra do sai lầm trong quá trình sản xuất và xử lý. Trong khi mối nguy hóa học có thể gây lo ngại cho nhiều người tiêu dùng và mối nguy vật lý là mối nguy được nhiều người tiêu dùng phát hiện ra nhất, mối nguy sinh học là nguy hiểm nhất đối với sức khỏe cộng đồng. Vì vậy, trong



Chỉ hệ thống HACCP xác định tất cả các loại mối nguy, thì nó vẫn chú trọng nhất vào mối nguy sinh học. Ví dụ, một mảnh kim loại (mối nguy vật lý) trong thực phẩm có thể làm cho một khách hàng bị mẻ răng, nhưng việc ô nhiễm *Salmonella* của một lô sữa có thể ảnh hưởng đến sức khỏe của hàng trăm, thậm chí hàng ngàn khách hàng.

## 1.2 LỊCH SỬ PHÁT TRIỂN CỦA HỆ THỐNG HACCP

### 1.2.1 Nguồn gốc

Đa số các chuyên gia đều đồng ý rằng sự phát triển và ứng dụng ban đầu của cách tiếp cận HACCP đối với an toàn thực phẩm là kết quả của nỗ lực kết hợp giữa Cơ quan quốc gia về hàng không và vũ trụ của Mỹ (NASA), quân đội Mỹ và công ty Pilsbury vào cuối thập niên 1950 và đầu thập niên 1960. Mục tiêu của sự kết hợp này là để phát triển một chiến lược nhằm đảm bảo rằng thực phẩm sử dụng trong chương trình không gian sẽ không có bất cứ một mối nguy hiểm nào đến sức khỏe. Công ty Pilsbury tiên phong trong việc phát triển cách tiếp cận HACCP để ngăn ngừa các mối nguy về an toàn thực phẩm ở mức không chấp nhận được. Sự đòi hỏi về cách tiếp cận này là kết quả của việc nhận thức rằng ở thời gian đó, việc đảm bảo an toàn thực phẩm chủ yếu dựa trên việc lấy mẫu và kiểm tra thực phẩm, và điều này hầu như không thực tế cũng như không hiệu quả để đảm bảo thực phẩm sử dụng cho chương trình không gian sẽ hoàn toàn không có mối nguy nào cho sức khỏe. Ví dụ như trong một lô đồ hộp, khả năng xuất hiện *Salmonella* là 1 trong 1000 sản phẩm, nếu như một kế hoạch lấy mẫu để phân tích 60 sản phẩm từ lô hàng này thì sẽ có  $\geq 94\%$  khả năng chấp nhận lô hàng và không phát hiện *Salmonella* trong sản phẩm. Điều này cho thấy rằng phương pháp lấy mẫu kiểm tra sẽ có nhiều khả năng không có hiệu quả thực tế, dẫn đến sự khởi đầu của việc ứng dụng hệ thống HACCP trong quản lý an toàn thực phẩm.

### 1.2.2 Sự phát triển của hệ thống HACCP

Sau sự khởi đầu thành công với thực phẩm trong chương trình không gian, công ty Pilsbury bắt đầu đi tiên phong trong việc phát triển hệ thống HACCP cho an toàn thực phẩm trong việc sản xuất thực phẩm ở nhà máy. Công ty Pilsbury đã công bố việc ứng dụng hệ thống HACCP cho thực phẩm vào đầu thập niên 1970, và sau đó đóng vai trò dẫn đầu trong việc cung cấp chuyên gia, thông tin và các khóa huấn luyện cho công nghiệp thực phẩm và các cơ quan chính phủ quản lý thực phẩm. Điều này tạo nên một sự chấp nhận hệ thống HACCP của các nhà sản xuất thực phẩm và các cơ quan chính phủ, tuy nhiên vào thời điểm này, chỉ có một số công ty sản xuất đồ hộp tiệt trùng áp dụng HACCP.

Mãi cho đến năm 1985, Viện Hàn lâm khoa học quốc gia Mỹ mới công nhận cách tiếp cận HACCP như là một cách tiếp cận mang tính chất phòng ngừa để đảm bảo việc an toàn vi sinh cho thực phẩm, điều này tạo nên một sự gia tăng

đáng kể mối quan tâm của cộng đồng về hệ thống HACCP. Sự công nhận hệ thống HACCP tiếp đó được thực hiện nhờ sự đóng góp của Hội đồng tư vấn quốc gia về các tiêu chuẩn vi sinh cho thực phẩm của Mỹ (U.S National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods- US NACMCF) để phát triển hệ thống HACCP. NACMCF đã xuất bản nhiều ấn phẩm liên quan đến hệ thống HACCP, trong đó quyển Hướng dẫn về các nguyên tắc và ứng dụng của HACCP vào năm 1997 được xem như là một quyển sách tham khảo được sử dụng nhiều nhất khi nghiên cứu về HACCP.

Vào năm 1993, Hệ thống HACCP đã được CAC (Codex Alimentarius Commission) chấp nhận và đưa ra các hướng dẫn cho việc sử dụng trong các quốc gia thành viên. Tại phiên họp thứ 20 của CAC vào năm 1993 tại Thụy Sĩ, Hội đồng đã thống nhất thông qua bản hướng dẫn áp dụng hệ thống HACCP và công bố trong ALINORM 93/13A vào tháng 3 năm 1993. Tiếp theo trong phiên họp lần thứ 22 của CAC vào tháng 6 năm 1997 đã thông qua dự thảo sửa đổi tiêu chuẩn và hướng dẫn áp dụng HACCP, ký hiệu là CAC/RCP-1969 – Rev. 3 (1997). Từ đó HACCP được phát triển rộng rãi và được bắt buộc áp dụng ở nhiều quốc gia khác nhau.

Tổ chức tiêu chuẩn quốc tế ISO cũng đã nghiên cứu cách tiếp cận hệ thống HACCP theo hướng kết hợp với hệ thống ISO 9000 và đã ban hành tiêu chuẩn ISO 22000 nhằm áp dụng ở các công ty chế biến thực phẩm. Tiêu chuẩn ISO 22000 vừa bao trùm các nguyên tắc của HACCP vừa tương thích với nội dung cơ bản của ISO 9001:2000.

Ở nước ta, hệ thống HACCP được áp dụng đầu tiên trong ngành chế biến thủy sản để đáp ứng yêu cầu của các nước nhập khẩu. Nhận thấy sự quan trọng của hệ thống HACCP trong việc đảm bảo an toàn thực phẩm, Quyết định số 43/2006/QĐ - TTg ngày 20/2/2006 của Thủ tướng Chính Phủ phê duyệt kế hoạch hành động quốc gia đảm bảo vệ sinh an toàn thực phẩm đến năm 2010 đã xác định: “Từng bước áp dụng hệ thống quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm theo HACCP. Phân đầu đến năm 2010, 100% các cơ sở sản xuất thực phẩm có nguy cơ cao áp dụng HACCP”. Luật an toàn thực phẩm do Quốc hội nước ta thông qua vào năm 2010 cũng có đề cập các nội dung liên quan đến việc áp dụng các tiêu chuẩn HACCP trong các nhà máy chế biến thực phẩm trong nước nhằm nâng cao mức độ an toàn thực phẩm đối với người tiêu dùng.

#### **4.2.3 Một số thuật ngữ**

- HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points): Phân tích mối nguy và kiểm soát các điểm tới hạn, nghĩa là một hệ thống phân tích, xác định và tổ chức kiểm soát các mối nguy trọng yếu trong quá trình sản xuất, chế biến thực phẩm.

- **HỆ THỐNG HACCP (HACCP System):** Một hệ thống phân tích, xác định các mối nguy về an toàn thực phẩm và kiểm soát nó tại các điểm kiểm soát tới hạn.
- **CHƯƠNG TRÌNH TIỀN QUYẾT (Pre - Requisite Programme - PRP):** Một chương trình nhằm thực hiện các yêu cầu về công nghệ và vận hành (GMP) và các yêu cầu vệ sinh về nhà xưởng, thiết bị, dụng cụ, con người, môi trường sản xuất...(GHP, SSOP) để đảm bảo các điều kiện cơ bản cho hệ thống HACCP hoạt động có hiệu quả...
- **ĐỘI HACCP (HACCP Team):** Nhóm cán bộ có trách nhiệm xây dựng kế hoạch HACCP và tổ chức áp dụng kế hoạch đó tại doanh nghiệp.
- **MỐI NGUY (Hazard):** Tác nhân sinh học, hoá học, hay vật lý có trong thực phẩm hoặc môi trường chế biến thực phẩm có khả năng gây tác hại đến sức khoẻ người tiêu dùng.
- **MỐI NGUY TIỀM ẨN (Potential Hazard):** Mối nguy có thể xuất hiện (trong thực phẩm hoặc môi trường chế biến).
- **MỐI NGUY ĐÁNG KỂ (Significant Hazard):** Mối nguy đòi hỏi phải được kiểm soát theo kết quả của quá trình phân tích mối nguy.
- **PHÂN TÍCH MỐI NGUY (Hazard Analysis):** Là quá trình thu thập, đánh giá các thông tin về mức độ nghiêm trọng của mối nguy và điều kiện dẫn tới sự hiện diện của chúng nhằm xác định mức độ đáng kể đối với an toàn thực phẩm, vì thế cần được kiểm soát trong kế hoạch HACCP.
- **NGUY CƠ (Risk):** Khả năng (xác suất) xuất hiện một mối nguy.
- **BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT (Control Measure):** Bất kỳ một hành động hoặc một yếu tố vật lý, hoá học nào được sử dụng để ngăn ngừa, loại bỏ hoặc giảm thiểu một mối nguy đáng kể tới mức có thể chấp nhận được (còn gọi là biện pháp phòng ngừa).
- **ĐIỂM KIỂM SOÁT (Control Point - CP):** Tất cả các điểm, công đoạn hoặc quá trình, tại đó có thể kiểm soát được các mối nguy sinh học, hoá học hoặc vật lý (các CP thuộc phạm vi kiểm soát của chương trình PRP).
- **ĐIỂM KIỂM SOÁT TỚI HẠN (Critical Control Point - CCP):** Điểm, công đoạn hoặc quá trình, tại đó có thể kiểm soát và có thể ngăn ngừa, loại bỏ hoặc giảm thiểu mối nguy an toàn thực phẩm đến mức có thể chấp nhận được (các CCP thuộc phạm vi kiểm soát của kế hoạch HACCP).
- **SƠ ĐỒ QUY TRÌNH SẢN XUẤT:** Là sự biểu hiện có hệ thống một chuỗi các bước hoặc các công đoạn được sử dụng trong quá trình sản xuất một sản phẩm cụ thể nào đó.

- **SƠ ĐỒ QUYẾT ĐỊNH CCP (CCP Decision Tree - sơ đồ cây):** Một chuỗi các câu hỏi được sắp xếp theo trình tự logic nhằm xác định một điểm kiểm soát (CP) có phải là điểm kiểm soát tới hạn hay không (CCP).
- **GIỚI HẠN TỚI HẠN (ngưỡng tới hạn) (Critical Limit):** Chuẩn mực xác định ranh giới giữa mức chấp nhận và mức không thể chấp nhận đối với mỗi biện pháp kiểm soát tại một CCP (một số tài liệu gọi là giới hạn tới hạn: tiêu chí cần phải đạt đối với mỗi biện pháp phòng ngừa áp dụng cho mỗi điểm kiểm soát tới hạn).
- **GIỚI HẠN VẬN HÀNH (ngưỡng vận hành) (Operating Limit):** Là chuẩn mực nghiêm ngặt hơn ngưỡng tới hạn, tại đó đòi hỏi người vận hành thực hiện các biện pháp thích hợp nhằm ngăn ngừa nguy cơ vi phạm ngưỡng tới hạn do mất kiểm soát tại một CCP cụ thể (một số tài liệu gọi là “ngưỡng thực tế” hoặc là “giới hạn vận hành”).
- **GIÁM SÁT (Monitoring):** Tiến hành quan sát hoặc đo đếm các thông số cần kiểm soát theo trình tự đã định nhằm đánh giá CCP có được kiểm soát không.
- **KIỂM SOÁT (Control):**
  - Động từ: tiến hành các hoạt động cần thiết nhằm đảm bảo và duy trì các tiêu chuẩn đã quy định trong kế hoạch HACCP.
  - Danh từ: chỉ một tình trạng ở đó sự vận hành chính xác đang được tuân thủ và các chuẩn mực đều được thoả mãn.
- **SỰ SAI LỆCH (Deviation):** Sai sót dẫn tới vi phạm ngưỡng tới hạn tại một CCP cụ thể.
- **HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC (Corrective Action):** Hành động cần thực hiện khi xảy ra sai lệch nhằm khắc phục hậu quả và ngăn ngừa sự tái diễn sai lệch đó tại một CCP.
- **PHÊ CHUẨN (Validation):** Một phần của hoạt động thẩm định bao gồm việc thu thập và đánh giá thông tin để xác định xem nếu được thực hiện tốt, kế hoạch HACCP có kiểm soát hữu hiệu các mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm không.
- **THẨM ĐỊNH (Verification):** Việc áp dụng các phương pháp, quy trình, phép thử và đánh giá khác bổ sung cho các biện pháp giám sát nhằm xác nhận việc tuân thủ theo kế hoạch HACCP.
- **KẾ HOẠCH HACCP (HACCP Plan):** Chỉ bộ tài liệu được xây dựng theo các nguyên tắc của HACCP đảm bảo kiểm soát các mối nguy đáng kể đối với an toàn thực phẩm tại các công đoạn của dây chuyền sản xuất thực phẩm cụ thể.

- KIỂM SOÁT HACCP (HACCP Control): Tình trạng mà ở đó quy trình chính xác đang được tuân thủ, hệ thống giám sát đang hoạt động có hiệu quả và các ngưỡng tới hạn đang được đảm bảo.

### 1.3 CÁC NGUYÊN TẮC CỦA HỆ THỐNG HACCP

Hệ thống HACCP dựa trên hệ thống bảy nguyên tắc được quốc tế công nhận để phát triển một kế hoạch HACCP trong nhà máy thực phẩm. Các nguyên tắc này phản ánh một cơ cấu được phát triển dựa trên sự kết hợp của các nguyên tắc khoa học về an toàn thực phẩm và hệ thống chất lượng. Sự tích hợp thành hệ thống thống nhất giữa các nguyên tắc cơ bản của an toàn thực phẩm và chương pháp tiếp cận hệ thống chất lượng là nhân tố quan trọng giúp cho sự công nhận quốc tế về các nguyên tắc của HACCP của các tổ chức chuyên nghiệp về chất lượng thực phẩm.

Bảy nguyên tắc cơ bản đã được quốc tế công nhận của hệ thống HACCP là:

- Nguyên tắc 1: Tiến hành phân tích các mối nguy.
- Nguyên tắc 2: Xác định các điểm tới hạn.
- Nguyên tắc 3: Thiết lập các giới hạn tới hạn.
- Nguyên tắc 4: Thiết lập các quá trình giám sát.
- Nguyên tắc 5: Thiết lập các hành động sửa chữa.
- Nguyên tắc 6: Thiết lập các thủ tục thẩm tra.
- Nguyên tắc 7: Thiết lập các thủ tục lưu trữ hồ sơ.

### 1.4 PHÁT TRIỂN VÀ TRIỂN KHAI KẾ HOẠCH HACCP

Trong một cơ sở sản xuất thực phẩm, quy mô của hệ thống HACCP phụ thuộc vào số lượng các sản phẩm khác nhau hay các loại sản phẩm khác nhau của cơ sở. Trong trường hợp cơ sở chỉ sản xuất một sản phẩm thực phẩm, hệ thống HACCP bao gồm kế hoạch HACCP cho sản phẩm này cùng với các chương trình tiên quyết được áp dụng cho cả cơ sở. Trong trường hợp cơ sở sản xuất nhiều sản phẩm khác nhau, cần xác định các loại sản phẩm tương tự để xếp vào cùng một nhóm sản phẩm để áp dụng một kế hoạch HACCP chung cho nhóm này. Trường hợp cơ sở sản xuất nhiều loại thực phẩm khác nhau với các nguyên liệu và phụ liệu khác nhau, cũng như khác nhau về quy trình sản xuất và thiết bị sử dụng, chương trình HACCP cho cơ sở này bao gồm nhiều kế hoạch HACCP khác nhau, mỗi kế hoạch áp dụng cho một sản phẩm hoặc một nhóm sản phẩm.

Sự công nhận rộng rãi của hệ thống HACCP được phản ánh không chỉ dựa trên cách tiếp cận phòng ngừa có nền tảng khoa học, mà còn dựa trên các yêu cầu và hướng dẫn chi tiết để phát triển và vận hành một kế hoạch HACCP. CAC đã phát triển một mô hình bao gồm 12 bước để xây dựng một kế hoạch

HACCP trong nhà máy thực phẩm. Tập hợp 12 bước này bao gồm 5 bước chuẩn bị và tiếp theo là 7 nguyên tắc của HACCP. Sự công nhận toàn cầu của CAC đã tạo nên một định dạng nhất quán cho việc phát triển và thi hành kế hoạch HACCP trong các nhà máy thực phẩm khắp thế giới, và đã góp phần vào việc công nhận hệ thống HACCP là một hệ thống hiệu quả trong việc quản lý an toàn thực phẩm trong các giao dịch thương mại quốc tế.

## **4.5 XÂY DỰNG HỆ THỐNG HACCP**

### **4.5.1 Bước 1: Thành lập đội HACCP**

Đội HACCP là một nhóm các thành viên công ty được phân công trách nhiệm phát triển và thực hiện hệ thống HACCP tại công ty. Các thành viên cần được phân công trách nhiệm cụ thể gắn với trách nhiệm đang thực hiện ở công ty.

#### **4.5.1.1 Điều kiện để trở thành thành viên đội HACCP**

Để trở thành thành viên của đội HACCP, các nhân viên cần thỏa mãn các điều kiện sau:

- Nắm vững dây chuyền công nghệ của quy trình sản xuất thuộc phạm vi giới hạn của HACCP sẽ áp dụng tại công ty.
- Được đào tạo đầy đủ về kỹ năng xây dựng, áp dụng, tự đánh giá HACCP và các chương trình tiên quyết.
- Được đào tạo về chuyên môn, công nghệ và quản lý chất lượng, có trình độ xây dựng văn bản, lập báo cáo, có khả năng diễn đạt, trình bày vấn đề một cách cụ thể. Có sức thuyết phục các bộ phận trong công ty tham gia xây dựng và thực hiện hệ thống.

#### **4.5.1.2 Trách nhiệm của đội HACCP**

- Thực hiện và tổ chức thực hiện các bước xây dựng và áp dụng hệ thống đảm bảo các nguyên tắc cơ bản của HACCP và các chương trình tiên quyết.
- Hướng dẫn các bộ phận có liên quan thực hiện nhiệm vụ xây dựng, áp dụng, thẩm định, tự đánh giá và liên tục hoàn thiện hệ thống.
- Giữ vai trò chủ chốt trong việc đào tạo và thực hiện HACCP.
- Định kỳ tiến hành tự đánh giá hiệu quả áp dụng HACCP làm cơ sở cho việc điều chỉnh, sửa đổi, hoàn thiện hệ thống HACCP.
- Báo cáo trực tiếp với Ban lãnh đạo của công ty, liên hệ với các cơ quan bên ngoài có liên quan đến hệ thống HACCP (cơ quan quản lý, tổ chức chứng nhận, tổ chức tư vấn,...).

### **5.1.3 Tổ chức đội HACCP**

Đội HACCP thường bao gồm 5-7 người tùy theo quy mô công ty và phạm vi áp dụng HACCP của công ty. Các thành viên cần được phân công trách nhiệm cụ thể gắn với trách nhiệm đang thực hiện ở công ty. Thành viên của đội HACCP cũng có thể mời từ các cơ quan bên ngoài rất am hiểu về các lĩnh vực sản xuất của công ty.

Đội HACCP có một người chỉ đạo (đội trưởng). Đội trưởng HACCP đóng vai trò rất quan trọng:

- Đảm bảo thành phần của đội HACCP phù hợp với nhu cầu xây dựng và áp dụng hệ thống.
- Đảm bảo sự hợp tác giữa các thành viên trong đội đáp ứng được những yêu cầu công tác.
- Điều phối các hoạt động của đội, là người đại diện nhóm tiếp xúc với Ban Giám đốc.
- Chịu trách nhiệm về chất lượng kế hoạch HACCP và kết quả triển khai nó tại công ty.
- Đảm bảo phương pháp tiếp cận phù hợp với điều kiện thực tế của công ty và phạm vi, giới hạn kế hoạch HACCP đã được lãnh đạo phê chuẩn.
- Báo cáo về việc xây dựng và áp dụng hệ thống HACCP với Ban lãnh đạo công ty, kiến nghị sự thay đổi và dự toán các điều kiện cần thiết để triển khai hệ thống HACCP và duy trì sự hoạt động của đội HACCP (kinh phí, thời gian, nguồn lực, tiến độ thực hiện).

### **5.1.4 Các thông tin mà công ty cần cung cấp cho đội HACCP**

- Các sản phẩm mới và định hướng phát triển sản phẩm mới của công ty.
- Những thay đổi dự kiến về nguyên liệu, sản phẩm hay dịch vụ, thay đổi về công nghệ và thiết bị sản xuất.
- Những thay đổi dự kiến về nhà xưởng, vị trí lắp đặt thiết bị, kho bãi, môi trường chế biến.
- Những thay đổi về yêu cầu, thị hiếu người tiêu dùng, các khiếu nại về chất lượng và an toàn của sản phẩm.
- Những thay đổi về luật pháp, yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về an toàn thực phẩm, về quản lý chất lượng.
- Những dự báo về thị trường, những yêu cầu mới của khách hàng mà công ty dự định thực hiện.

- Những điều kiện và thay đổi ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm kể cả những thông tin, thành tựu mới về các nguy cơ tiềm ẩn có liên quan đến nguyên liệu, thành phần hoặc sản phẩm của công ty.

#### 4.5.2 Bước 2: Mô tả sản phẩm

Đội HACCP cần mô tả chính xác các đặc tính quan trọng của sản phẩm có liên hệ trực tiếp đến an toàn thực phẩm. Các thông tin này sẽ được đội HACCP sử dụng trong công đoạn phân tích mối nguy (Bước 6, Nguyên tắc HACCP 1).

Các đặc tính của sản phẩm cần thiết được mô tả là:

- Tên sản phẩm, bao gồm các tên tương đương hoặc các tên thông thường của sản phẩm.
- Thành phần của sản phẩm, hay là các đặc tính vật lý hay hóa học của sản phẩm (pH, độ hoạt động của nước, chất bảo quản, sự tồn tại của các chất gây dị ứng,...), mà những chất này cần phải được kiểm soát để đảm bảo an toàn thực phẩm.
- Kiểu bao gói, bao gồm đơn vị bao gói (hộp, túi, kiện), vật liệu bao bì (giấy, nhôm, nhựa dẻo,...) và điều kiện đóng gói (ví dụ như đóng gói dưới điều kiện chân không hay khí quyển điều chỉnh).
- Thời hạn sử dụng của sản phẩm và điều kiện nhiệt độ tồn trữ (ví dụ như lạnh hay lạnh đông) và điều kiện độ ẩm bảo quản.
- Các thông tin ghi nhãn để hướng dẫn cho khách hàng về điều kiện bảo quản và sử dụng.
- Các điều kiện đặc biệt để phân phối sản phẩm (ví dụ như vận chuyển trong điều kiện lạnh hoặc lạnh đông).
- Phương thức sử dụng sản phẩm (ví dụ như sản phẩm ăn liền, sản phẩm cần phải nấu chín trước khi sử dụng, sản phẩm trung gian để chế biến tiếp).

Việc mô tả sản phẩm càng chi tiết càng giúp hiểu biết về nguyên liệu, thành phần và sản phẩm làm cơ sở cho quá trình phân tích mối nguy sau này, đặc biệt là đối với các nguyên liệu nhạy cảm.

#### 4.5.3 Bước 3: Xác định mục đích sử dụng của sản phẩm

Mục đích sử dụng thông thường của sản phẩm cần được xác định rõ để làm cơ sở cho quá trình phân tích mối nguy sau này. Vì vậy, bước này cần xác định rõ địa chỉ và người tiêu thụ sản phẩm (ví dụ như cho các dịch vụ ăn uống, sử dụng cho công nghiệp chế biến hay sử dụng trong hộ gia đình). Một số nhóm khách hàng đặc biệt (ví dụ như người già, trẻ em, phụ nữ có thai, người bị suy giảm miễn dịch) sẽ gặp phải nguy cơ cao khi tiếp xúc với các mối nguy sinh



10C và hóa học, vì vậy sản phẩm dùng cho đối tượng này cần được xác định rõ. Một số thông tin yêu cầu của bước 3 có thể tìm được ở bước 2, do đó trong một số trường hợp 2 bước này được gộp chung lại.

#### **1.5.4 Bước 4: Xây dựng sơ đồ quy trình công nghệ**

Đội HACCP, với sự hỗ trợ của các nhân sự hiểu rõ về quy trình, cần xây dựng một sơ đồ quy trình công nghệ mô tả đơn giản nhưng đầy đủ các bước của quy trình. Sơ đồ quy trình công nghệ phải đảm bảo:

- Bao gồm tất cả các công đoạn trong suốt quá trình chế biến từ tiếp nhận nguyên liệu đến kho bảo quản thành phẩm cũng như điều kiện vận chuyển. Sơ đồ còn bao gồm các nhánh đầu vào từ nguyên liệu, thành phần, phụ gia đến vật liệu bao bì.
- Tuân tự theo đúng các công đoạn chế biến trong thực tế.
- Xác định các đầu ra sản phẩm trung gian, phụ gia thực phẩm (nếu có).
- Xác định các vị trí tái xử lý, tái chế, bảo quản tạm thời (nếu có).
- Sơ đồ quy trình công nghệ biểu diễn ở dạng sơ đồ hình khối hoặc ký hiệu đơn giản các công đoạn chế biến và phân phối sản phẩm. Bước chuẩn bị này cung cấp một công cụ trực giác quan trọng mà đội HACCP sử dụng để hoàn tất các bước tiếp theo khi xây dựng hệ thống HACCP.

Điều quan trọng là phải đưa vào sơ đồ tất cả các công đoạn sản xuất trong nhà xưởng bao gồm cả tiếp nhận và bảo quản đối với mọi loại nguyên liệu. Sơ đồ quy trình công nghệ cần phải rõ ràng và đầy đủ, để cho những người không quen với quy trình cũng có thể nhanh chóng hiểu được các công đoạn chế biến của nhà máy.

Ngoài sơ đồ quy trình công nghệ, đội HACCP cần phải thiết lập sơ đồ mặt bằng khu vực chế biến. Sơ đồ cần đảm bảo:

- Đúng với bố trí mặt bằng sản xuất thực tế của doanh nghiệp.
- Xác định rõ đường đi thực tế của đầu vào (nguyên liệu, vật liệu, thành phần), đầu ra (sản phẩm, bán thành phẩm, phụ phẩm, chất thải).
- Đường đi của công nhân trong khu vực tiếp nhận, xử lý nguyên liệu, chế biến, đóng gói.
- Vị trí lắp đặt thiết bị chế biến, thiết bị phụ trợ như nồi hơi,, thiết bị sản xuất nước đá, thiết bị cung cấp khí CO<sub>2</sub>,...
- Vị trí của các phương tiện vệ sinh như phòng thay đồ, phòng giữ đồ của công nhân, phòng rửa tay, nhà vệ sinh.
- Vị trí các thiết bị kiểm tra thực tế như kiểm tra khuyết tật bao bì, thành phẩm, vị trí lắp đặt máy dò kim loại. •

#### **4.5.5 Bước 5: Thẩm tra sơ đồ quy trình công nghệ trên thực tế**

Mục đích của công đoạn này là thẩm tra tính xác thực của sơ đồ và hiệu chỉnh sơ đồ cho đúng với thực tế.

Đội HACCP, với sự hỗ trợ của các nhân sự hiện đang vận hành nhà máy, sẽ tiến hành thẩm tra quy trình công nghệ được xây dựng ở bước 4 để đánh giá xem quy trình này có đại diện cho các hoạt động và quá trình vận hành thực tế ở nhà máy hay không. Điều này được thực hiện bằng cách quan sát từng khâu của quá trình, từ lúc nhận nguyên liệu đến sản phẩm cuối cùng. Dựa trên kết quả của việc quan sát này, quy trình công nghệ sẽ được điều chỉnh cho phù hợp thực tế. Nếu phát hiện ra công đoạn cần thiết nào mà vẫn còn thiếu trong quy trình xây dựng ở bước 4 thì công đoạn này sẽ được bổ sung. Lý do của công đoạn này là thiết kế trên giấy nhiều khi không hoàn toàn đúng với thực tế. Tính chính xác của sơ đồ quy trình công nghệ rất quan trọng để tiến hành phân tích mối nguy nên cần phải thẩm tra trên thực tế các công đoạn được mô tả trên sơ đồ. Nếu thiếu một công đoạn, có thể bỏ sót một nội dung quan trọng trong việc đảm bảo an toàn vệ sinh.

Phương pháp để thẩm tra:

- Đi kiểm tra dọc dây chuyền sản xuất ít nhất 2 lần, trong đó ít nhất 1 lần có sản xuất.
- Không bỏ qua bất cứ bước nào, chú ý đến đường đi của sản phẩm.
- Phỏng vấn những người có liên quan tới sản xuất như người quản lý và công nhân.
- Hiệu chỉnh quy trình nếu cần thiết.

#### **4.5.6 Bước 6: Phân tích mối nguy và xác định các biện pháp kiểm soát (Nguyên tắc 1)**

##### **4.5.6.1 Giới thiệu**

Phân tích mối nguy có thể được xem như là khâu quan trọng nhất của hệ thống HACCP. Đây là quá trình do đội HACCP sử dụng để xác định các mối nguy đáng kể đối với sức khỏe người tiêu dùng. Chỉ có những mối nguy đáng kể mới được hệ thống HACCP kiểm soát. Chương 3 của giáo trình đã giới thiệu các mối nguy tiềm ẩn về sinh học, hóa học, vật lý và các biện pháp kiểm soát có thể sử dụng để quản lý các mối nguy này.

Theo Hội đồng tư vấn quốc gia về các mối tiêu chuẩn vi sinh cho thực phẩm của Mỹ (US NACMCF) “Mục đích của việc phân tích mối nguy là để phát triển một danh sách các mối nguy có thể được xem như là đáng kể mà chúng có thể gây tổn thương hay bệnh tật nếu không có biện pháp phòng trừ hữu hiệu”. Tiến hành đánh giá mối nguy với mục đích đặc thù này sẽ phân biệt

HACCP với các hệ thống khác cũng dùng để quản lý an toàn thực phẩm. Quá trình này cần phải được thực hiện một cách nghiêm túc và chính xác, bởi vì các nguyên tắc còn lại của HACCP phụ thuộc vào kết quả của việc phân tích mối nguy.

Mối nguy là các tác nhân sinh học, hóa học hay vật lý trong thực phẩm có khả năng gây ra tổn thương hay bệnh tật nếu như không có biện pháp kiểm soát nó. Quá trình phân tích mối nguy bao gồm 2 công đoạn: nhận diện mối nguy và đánh giá mối nguy.

Công đoạn nhận diện mối nguy sẽ đưa ra một danh sách các mối nguy tồn tại trong thực phẩm. Sau khi xây dựng danh sách này, mỗi mối nguy tiềm ẩn sẽ được đánh giá dựa trên khả năng xảy ra và mức độ nghiêm trọng của nó (gây tổn thương, gây bệnh, gây tử vong,...) đối với người tiêu dùng để quyết định mối nguy tiềm năng nào là mối nguy đáng kể. Chỉ có những mối nguy đáng kể mới được kiểm soát bởi hệ thống HACCP.

Một khi mối nguy đáng kể được xác định, cần có phải mô tả các biện pháp kiểm soát để ngăn ngừa, loại trừ hay giảm thiểu mối nguy đến mức có thể chấp nhận được. Nếu một mối nguy đáng kể đối với sự an toàn của người tiêu thụ được nhận diện nhưng không có một biện pháp kiểm soát nào được đề ra trong quá trình sản xuất, hệ thống cần phải được điều chỉnh để kiểm soát mối nguy vừa nhận diện này.

Mối nguy đáng kể được nhận diện đối với một sản phẩm được sản xuất từ một quy trình hay một nhà máy có thể không phải là đáng kể đối với cùng một loại sản phẩm được sản xuất ở nhà máy khác. Điều này phụ thuộc vào các nguồn cung cấp nguyên liệu khác nhau, công thức sản phẩm, phương pháp sản xuất, tính hiệu quả của các chương trình tiên quyết,... Ví dụ, tùy thuộc vào các thiết bị khác nhau hay các chương trình bảo trì khác nhau, mối nguy vật lý về mảnh kim loại có thể dễ dàng xảy ra ở một nhà máy nhưng lại không thể xảy ra ở nhà máy kia.

#### ***4.5.6.2 Tầm quan trọng của việc tiến hành phân tích mối nguy***

Nếu việc phân tích mối nguy không được tiến hành một cách chính xác, và các mối nguy sẽ được kiểm soát bởi chương trình HACCP không được xác định, kế hoạch HACCP sẽ không có hiệu lực trong việc bảo vệ người tiêu dùng cho dù nói được thì hành một cách triệt để. Thêm vào đó, việc xem xét lại quy trình hoạt động của nhà máy trong lúc tiến hành phân tích mối nguy thường dẫn đến việc phát hiện các yếu tố của quá trình hay sản phẩm cần phải chỉnh sửa. Khi một quy trình sản xuất được phân tích một cách thấu đáo, có thể sẽ phát hiện việc thay đổi quy trình truyền thống hoặc nâng cấp thiết bị sẽ loại trừ hoặc gia tăng tính hiệu quả của việc kiểm soát các mối nguy tiềm năng. Vì vậy, việc tiến hành một quá trình phân tích mối nguy một cách thấu đáo sẽ mang đến nhiều lợi ích hơn là chỉ đơn thuần là xác định các mối nguy đáng kể.

#### 4.5.6.3 Tiến hành phân tích mối nguy

Việc phân tích thích đáng các mối nguy sinh học, hóa học và vật lý tồn tại trong nguyên liệu và sản phẩm thực phẩm là một quá trình chủ quan đòi hỏi khả năng đánh giá tốt, kiến thức sâu rộng về đặc tính của nguyên liệu và quy trình sản xuất, cũng như khả năng tiếp cận tốt với các kiến thức khoa học. Như đã đề cập bên trên, quá trình phân tích mối nguy bao gồm 2 công đoạn: nhận diện mối nguy và đánh giá mối nguy.

##### *Nhận diện mối nguy*

Nhận diện mối nguy là một quá trình động não để hỗ trợ cho đội HACCP phát triển một danh sách các mối nguy tiềm ẩn để có thể xem xét trong công đoạn đánh giá mối nguy tiếp theo. Trong công đoạn này, đội HACCP sẽ tổng hợp hay xem xét lại các thông tin về:

- Nguyên liệu hay thành phần sử dụng trong sản phẩm.
- Các hoạt động được tiến hành ở mỗi công đoạn của quá trình.
- Thiết bị được sử dụng để sản xuất ra sản phẩm.
- Loại bao gói và vật liệu bao gói.
- Phương cách tồn trữ và phân phối.
- Mục đích sử dụng và người tiêu thụ sản phẩm.

Sử dụng các thông tin này, đội HACCP sẽ phát triển một danh sách các mối nguy sinh học, hóa học và vật lý tiềm ẩn có thể lây nhiễm, phát triển hay kiểm soát tạo mỗi công đoạn đã được miêu tả trong bước 4 xây dựng sơ đồ quy trình công nghệ. Trong quá trình này rất cần những kiến thức về các mối nguy đã được xác định là tiềm năng trong các sản phẩm đặc trưng. Ví dụ như đã có nhiều dịch bệnh xảy ra do nước cam và nước táo bị lây nhiễm *E. coli* O157:H7 và *Salmonella*, vì vậy các vi sinh vật này được xem là mối nguy tiềm năng của sản phẩm. Tương tự *L. monocytogenes* cũng là một mối nguy sinh học tiềm năng đối với cá tra filet.

##### *Đánh giá mối nguy*

Đánh giá mối nguy, công đoạn thứ hai trong quá trình phân tích mối nguy, được tiến hành sau khi danh sách các mối nguy sinh học, vật lý và hóa học đã được tập hợp. Trong công đoạn này, đội HACCP quyết định mối nguy tiềm ẩn nào đã được nhận diện trong quá trình nhận diện mối nguy sẽ là mối nguy đáng kể. Mỗi mối nguy tiềm năng cần được đánh giá dựa trên 2 nhân tố: mức độ nghiêm trọng của mối nguy và mức độ rủi ro (khả năng xuất hiện trong thực tế của mối nguy). Việc đánh giá mức độ nghiêm trọng của mối nguy ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng đòi hỏi việc xem xét nhiều yếu tố khác nhau,

bao gồm sự nhạy cảm của người tiêu thụ đối với các bệnh liên quan đến mối nguy, cường độ và thời gian kéo dài của bệnh tật hay tổn thương.

Đánh giá khả năng xuất hiện trong thực tế của mối nguy thường dựa trên sự kết hợp giữa kinh nghiệm, dữ liệu về các dịch bệnh trong quá khứ về loại thực phẩm đặc trưng, các thông tin khoa học, thông tin của khách hàng. Các yếu tố ảnh hưởng đến khả năng xuất hiện của mối nguy tiềm năng trong thành phẩm bao gồm:

- Hiệu quả của các chương trình tiên quyết.
- Tần suất kết hợp của mối nguy tiềm năng với thực phẩm hay thành phần.
- Phương pháp chuẩn bị của nhà máy.
- Điều kiện vận chuyển.
- Điều kiện bảo quản.

Dựa trên kết quả đánh giá mối nguy, đội HACCP sẽ xác định mối nguy nào là đáng kể và cần kiểm soát bởi kế hoạch HACCP. Đội HACCP sẽ chịu trách nhiệm sau cùng trong việc đưa ra quyết định này. Trong quá trình đánh giá, đội HACCP có thể tham khảo ý kiến của các chuyên gia để phát triển kế hoạch HACCP. Tuy nhiên, sẽ có nhiều ý kiến khác giữa các chuyên gia về mức độ nghiêm trọng và khả năng xuất hiện trong thực tế của các mối nguy.

#### ***4.5.6.4 Các biện pháp kiểm soát***

Sau khi hoàn tất việc phân tích mối nguy và nhận diện tất cả các mối nguy đáng kể về sinh học, vật lý, hóa học, đội HACCP phải xác định các biện pháp để kiểm soát các mối nguy này. Thuật ngữ “biện pháp kiểm soát” được sử dụng để thay thế thuật ngữ “biện pháp phòng ngừa” từ năm 1998 theo yêu cầu của Hội đồng tư vấn quốc gia về các mối tiêu chuẩn vi sinh cho thực phẩm của Mỹ, vì không phải tất cả các mối nguy đều có thể phòng ngừa, nhưng chúng có thể được kiểm soát ở một mức độ nào đó. Có thể có nhiều hơn một biện pháp kiểm soát đối với một mối nguy, cũng như có thể có nhiều hơn một mối nguy được kiểm soát bởi một biện pháp đặc thù.

**Bảng 4.1** Môi nguy và một số biện pháp kiểm soát

| <b>Vị trí xuất hiện mỗi nguy</b> | <b>Môi nguy được xác định</b> | <b>Các biện pháp kiểm soát</b>  |
|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Sữa tươi                         | Vi sinh vật gây bệnh          | Thanh trùng   |
| Rau quả đóng hộp                 | <i>C. botulinum</i>           | Thanh trùng   |
| Đồ hộp muối chua                 | <i>C. botulinum</i>           | Độ acid phù hợp   |
| Tiếp nhận nguyên liệu            | Mảnh kim loại                 | Nam châm, sàng, thiết bị dò kim loại  |
| Nước quả đóng chai thủy tinh     | Mảnh thủy tinh                | Chương trình kiểm tra chai thủy tinh (rửa chai, quan sát chai bằng mắt thường, sử dụng tia X) |
| Filet cá tra                     | Dư lượng thuốc kháng sinh     | Cam kết của nhà cung cấp  |

#### **4.5.7 Bước 7: Xác định điểm kiểm soát tới hạn (Critical Control Points-CCPs) (Nguyên tắc 2)**

##### **4.5.7.1 Giới thiệu**

Đội HACCP xác định các điểm kiểm soát tới hạn dựa trên kết quả của quá trình phân tích môi nguy. Các môi nguy đáng kể cần được kiểm soát bởi kế hoạch HACCP là các môi nguy có thể gây nên tổn thương hay bệnh tật nếu như không có sự kiểm soát hiệu quả. Đội HACCP sử dụng danh sách các biện pháp kiểm soát đã được thiết lập ở bước 6 cho từng môi nguy đáng kể để xác định các phương pháp nào đã được áp dụng. Sau khi đã đánh giá các công đoạn và các phương pháp kiểm soát tương ứng, các điểm kiểm soát tới hạn (CCP) sẽ được quyết định đối với từng môi nguy.

##### **4.5.7.2 Điểm kiểm soát tới hạn**

Điểm kiểm soát là bất kỳ điểm, công đoạn hoặc quá trình nào mà tại đó có thể kiểm soát các yếu tố sinh học, hóa học hoặc vật lý.

Điểm kiểm soát tới hạn là điểm, bước hoặc quá trình tại đó bắt buộc phải tiến hành các biện pháp kiểm soát để ngăn ngừa, loại trừ hoặc giảm thiểu môi nguy đáng kể về an toàn thực phẩm đến mức có thể chấp nhận được.

Có rất nhiều điểm, công đoạn hoặc quá trình trong hệ thống sản xuất mà các môi nguy sinh học, hóa học hay vật lý có thể được kiểm soát ở một mức độ nào đó. Tuy nhiên, chỉ có một số ít các điểm, công đoạn hoặc quá trình mà sự mất kiểm soát tại vị trí đó sẽ dẫn đến việc sản xuất ra sản phẩm không an toàn. Những điểm, công đoạn hoặc quá trình như vậy được gọi là điểm kiểm soát tới hạn.

Ví dụ, khi thực hiện phân tích mối nguy cho sản phẩm đồ hộp cá mòi tiết trùng, đội HACCP xác định rằng các vi sinh vật gây bệnh như *Salmonella* và *E. coli* có thể tồn tại trong cá nguyên liệu và nếu như không được kiểm soát tốt, chúng có thể gây bệnh. Đội HACCP xác định các biện pháp như kiểm soát nhà cung cấp, tồn trữ lạnh để hạn chế sự phát triển của vi sinh vật, duy trì môi trường làm việc vệ sinh và xử lý nhiệt để tiêu diệt vi sinh vật là các biện pháp kiểm soát tiềm năng. Trong quá trình phân tích mối nguy, họ thấy là việc kiểm soát nhà cung cấp không thể ngăn ngừa sự hiện diện của các vi sinh vật gây bệnh này trong nguyên liệu. Bên cạnh đó, điều kiện vệ sinh và nhiệt độ bảo quản chỉ là những điểm kiểm soát (CP), bản thân chúng không thể đảm bảo là sản phẩm đồ hộp sẽ không chứa vi sinh vật gây bệnh. Chỉ có quá trình tiết trùng là đảm bảo tiêu diệt được các vi sinh vật này. Vì vậy, nếu sự hiện diện của vi sinh vật gây bệnh được xác định là mối nguy về an toàn thực phẩm, công đoạn tiết trùng là điểm kiểm soát tới hạn (CCP) trong quá trình sản xuất.

**Bảng 4.2** Một số biện pháp kiểm soát và các CP/CCP được xác định

| Sản phẩm                          | Mối nguy được xác định        | Biện pháp kiểm soát tiềm năng     | Điểm kiểm soát              | CP hay CCP     |
|-----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|----------------|
| Sữa                               | Vi sinh vật gây bệnh          | Thanh trùng                       | Thiết bị thanh trùng        | CCP            |
|                                   |                               | Ngăn ngừa sự tái nhiễm            | Quy trình vận hành          | CP             |
| Đồ hộp thịt                       | <i>C. botulinum</i> *         | Xử lý nhiệt                       | Thiết bị tiết trùng         | CCP            |
| Thịt nghiền                       | Mảnh kim loại                 | Nam châm                          | Sau mỗi thiết bị nghiền     | CP             |
|                                   |                               | Kiểm tra thiết bị                 | Mỗi thiết bị                | CP             |
|                                   |                               | Thiết bị dò kim loại              | Sau khi đóng gói            | CCP            |
| Filet cá tra                      | Ký sinh trùng                 | Quan sát ký sinh trùng để loại bỏ | Công đoạn soi ký sinh trùng | CCP            |
| Nước cam bổ sung protein đậu nành | Hiện diện của chất gây dị ứng | Dán nhãn chính xác                | Công đoạn dán nhãn          | CP hoặc là CCP |

Việc xác định các biện pháp kiểm soát như là một CCP ở bảng 4.2 chỉ có tính chất tham khảo. Việc quyết định một CCP cần phải dựa trên kết quả phân tích mối nguy một cách khoa học. Một điểm được xem là một CCP tại một cơ sở sản xuất có thể không phải là CCP tại một cơ sở sản xuất khác, phụ thuộc vào cấu trúc nhà máy, thiết bị, nguyên liệu và hệ thống kiểm soát.

Ví dụ, một nhà máy sản xuất nước cam có bổ sung protein đậu nành có thể nhận định là khả năng sản phẩm cuối không thể hiện có chứa protein đậu nành trên nhãn sản phẩm như là tác nhân gây dị ứng là một mối nguy đáng kể, vì vậy khâu dán nhãn sản phẩm là một CCP. Tuy nhiên, một nhà máy khác lại xác định là chương trình tiên quyết quản lý việc đóng gói và dán nhãn thực phẩm có thể loại trừ được mối nguy này, vì vậy họ không xác định khâu dán nhãn là một CCP.

#### **4.5.7.3 Xác định các điểm kiểm soát tới hạn (CCP)**

Một sai lầm thường thấy trong việc xác định các CCP của đội HACCP là họ thường bắt đầu với các biện pháp kiểm soát hiện hữu để xác định biện pháp nào trong số này là một CCP, mà không chú ý đến việc phân tích mối nguy. Điều này dẫn đến việc sẽ có rất nhiều CCP tại các điểm kiểm soát (CP), trong khi các điểm này không gây ra mối nguy đáng kể đối với an toàn thực phẩm nếu như thiếu sự kiểm soát.

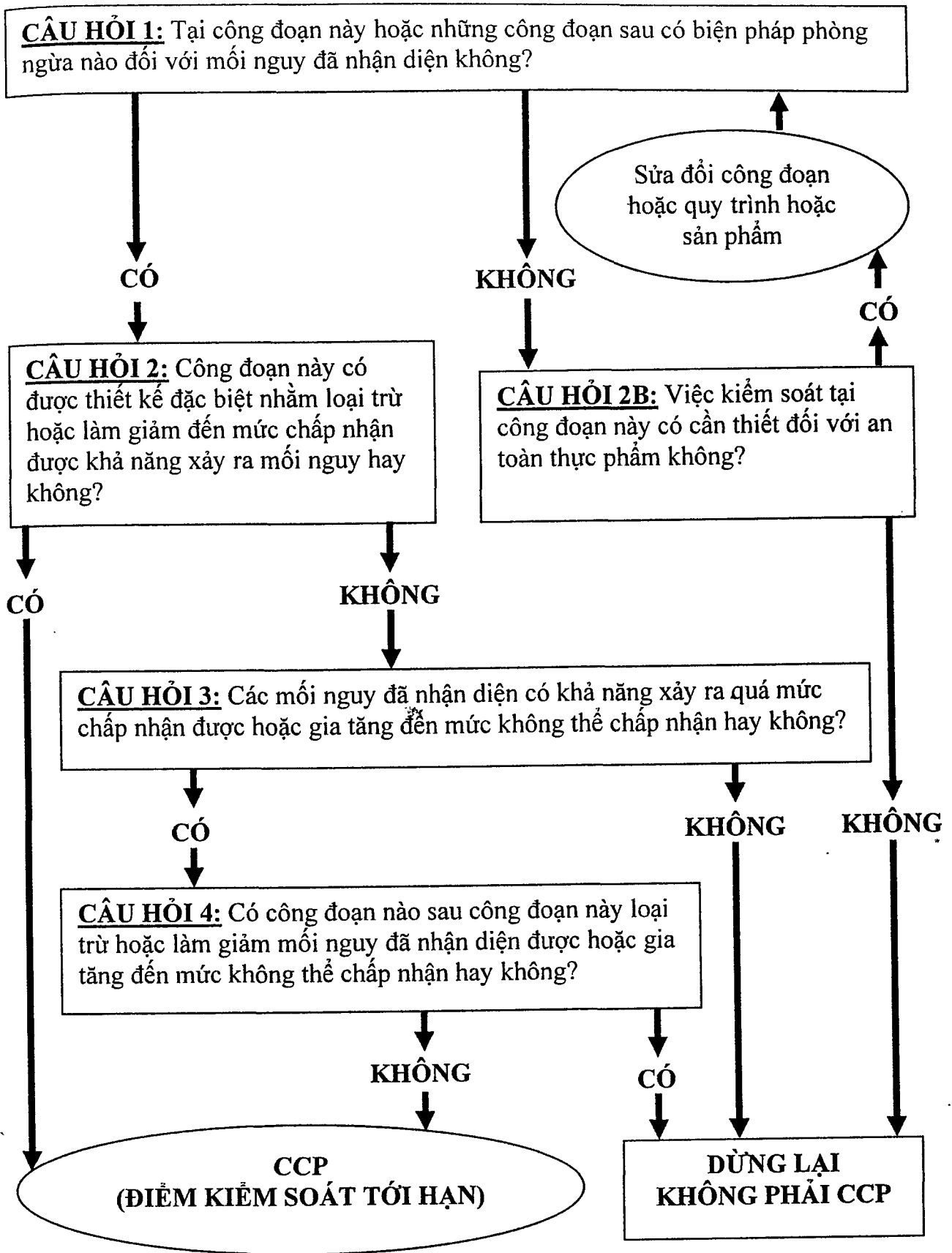
Để hỗ trợ việc quyết định một điểm kiểm soát có là CCP hay không, có thể sử dụng sơ đồ cây quyết định (hình 4.1).

Đội HACCP có thể sử dụng sơ đồ cây quyết định CCP để đánh giá từng công đoạn để xem xét mối nguy đáng kể có được ngăn ngừa, loại trừ hay giảm thiểu đến mức có thể chấp nhận được hay không. Mỗi công đoạn sau khi đánh giá cần được phân loại là CP hay CCP. Kết quả của việc đánh giá này nên được tóm tắt và ghi chép trong hồ sơ của kế hoạch HACCP.

Sai lầm phổ biến nhất khi sử dụng sơ đồ cây quyết định là cố gắng áp dụng nó trước khi hoàn thành việc phân tích mối nguy. Bằng cách áp dụng những câu hỏi của sơ đồ cây quyết định đối với nhiều mối nguy tiềm năng mà chúng ít có khả năng xảy ra, đội HACCP có thể xác định nhiều điểm CCP hoàn toàn không quan hệ với việc kiểm tra độ an toàn của thực phẩm. Kinh nghiệm cho thấy việc tuân thủ một cách nghiêm ngặt sơ đồ cây quyết định có thể dẫn đến những quyết định sai lầm. Vì vậy, đội HACCP chỉ nên sử dụng sơ đồ này một cách thận trọng.

Nên nhớ rằng sơ đồ cây quyết định CCP chỉ là một trong những phương tiện để hỗ trợ nhà máy sản xuất trong việc quyết định các điểm CCP phù hợp, việc sử dụng nó không phải là một điều bắt buộc. Nhiều đội HACCP xác định các điểm CCP dựa trên kinh nghiệm và kiến thức của họ về quá trình và các biện pháp kiểm soát hiện hành mà không dựa vào sơ đồ cây quyết định này.





Hình 4.1 Sơ đồ cây quyết định để xác định các điểm CCP

#### **4.5.7.4 Đánh số các CCP**

Các CCP có thể được đánh số bằng nhiều phương thức khác nhau. Để thuận tiện, một số nhà máy đánh số CCP theo thứ tự (Ví dụ CCP 1, CCP 2). Một số trường hợp khác, nhà máy đánh số CCP theo phân loại mối nguy (ví dụ CCP P1 cho mối nguy vật lý 1, CCP C1 cho mối nguy hóa học 1). Mặc dù việc đánh số thứ tự có thể mang đến nhiều thuận tiện, nhưng trong một số trường hợp nó có thể gây hiểu lầm, nhất là khi bổ sung hay loại bỏ các CCP do thay đổi nguyên liệu, tiêu chuẩn sản phẩm hay quy trình sản xuất. Một số nhà máy hạn chế những bất tiện này bằng cách đánh số CCP theo tên quy trình (ví dụ như CCP thanh trùng, CCP đóng gói). Nhà máy cần chọn cách đặt tên CCP sao cho phù hợp nhất với hoạt động của mình. Một khi tên CCP đã được xác định, nó cần phải được thể hiện trong sơ đồ quy trình công nghệ.

#### **4.5.7.5 Số lượng các CCP**

Không có một câu trả lời chính xác về số lượng các CCP cần thiết lập trong nhà máy bởi vì CCP phụ thuộc vào loại sản phẩm, nguyên liệu, phương pháp chế biến và các chương trình tiên quyết đang được áp dụng. Tuy vậy, khuynh hướng chung là các nhà máy thường thiết lập nhiều CCP để đảm bảo không bỏ sót các mối nguy đáng kể. Vì vậy, cần phải thật cẩn thận trong quá trình phân tích mối nguy và quá trình xác định các CCP để chọn đúng những CCP thích hợp cho quy trình sản xuất. Nếu số lượng CCP quá ít thì sẽ không cho phép có một sự kiểm soát đầy đủ các mối nguy. Tuy nhiên việc chọn lựa quá nhiều CCP (bởi vì các điểm CP bị chọn lầm và trở thành CCP) sẽ làm cho hệ thống HACCP trở nên quá tải vì những cố gắng tìm cách kiểm soát các mối nguy không quan trọng.

Điều quan trọng mà đội HACCP cần chú ý là kế hoạch HACCP có thể thay đổi. Số lượng hay vị trí của các điểm CCP có thể thay đổi theo thời gian khi áp dụng kế hoạch HACCP vào thực tế sản xuất. Nhà máy có thể nhận thấy là một số mối nguy có khả năng xảy ra thường xuyên, vì vậy cần thiết phải bổ sung CCP ở công đoạn đó. Tuy nhiên, hầu hết các nhà máy sẽ giảm số lượng điểm CCP bởi vì họ nhận thấy một số công đoạn được xác định như là CCP có thể được kiểm soát hoặc các mối nguy sẽ có nguy cơ xuất hiện không đáng kể.

### **4.5.8 Bước 8: Thiết lập các giới hạn tới hạn (Nguyên tắc 3)**

#### **4.5.8.1 Giới thiệu**

Để đạt tới bước này, đội HACCP đã giành rất nhiều thời gian để phân tích mối nguy và xác định các điểm kiểm soát tới hạn. Các mối nguy sinh học, hóa học và vật lý tiềm năng đã được nhận diện và đánh giá để quyết định là mối nguy nào có thể gây nên tổn thương hoặc bệnh tật nếu như không được kiểm soát đầy đủ. Các biện pháp kiểm soát cũng đã được xác định để có thể ngăn ngừa,

loại trừ hoặc giảm thiểu mối nguy đến mức có thể chấp nhận được. Bởi vì các điểm CCP là trung tâm của hệ thống HACCP, cần phải đầu tư nhiều công sức để kiểm soát chúng.

#### 4.5.8.2 Thế nào là các giới hạn tới hạn

Sau khi xác định một điểm CCP, cần phải thiết lập nhiều thông số để biết rõ nếu như CCP này đang ở “trong” hay “ngoài” vùng kiểm soát. Các thông số này được xem là các “giới hạn tới hạn”. Theo định nghĩa của Hội đồng tư vấn quốc gia về các tiêu chuẩn vi sinh cho thực phẩm của Mỹ: Giới hạn tới hạn là giá trị cao nhất hay thấp nhất mà tại đó các thông số về sinh học, hóa học hay vật lý phải được kiểm soát ở các CCP để ngăn ngừa, loại trừ hay giảm thiểu mối nguy thực phẩm đến mức có thể chấp nhận được. Theo định nghĩa của Codex thực phẩm (2003), “Giới hạn tới hạn là tiêu chí để phân biệt giữa chấp nhận và không chấp nhận”.

**Bảng 4.3** Một số thông số có thể được chọn làm giới hạn tới hạn

|   |                                    |                                |
|---|------------------------------------|--------------------------------|
| Nhiệt độ                                      | Thời gian                          | Kích cỡ                        |
| pH  | Tốc độ dòng chảy                   | Khối lượng                     |
| Độ ẩm   | Độ hoạt động của nước              | Độ nhớt                        |
| Tốc độ dây chuyền                             | Nồng độ muối                       | Nồng độ chất khử trùng         |
| Các khuyết điểm có thể nhìn thấy của sản phẩm | Hoạt động của thiết bị dò kim loại | Sự hiện diện của thiết bị sàng |

Không đáp ứng được các giới hạn tới hạn nghĩa là điểm CCP đang bị ngoài vùng kiểm soát, vì vậy sẽ xuất hiện mối nguy đối với sức khỏe. Đối với kế hoạch HACCP, việc không đáp ứng được giới hạn tới hạn sẽ chỉ ra các vấn đề:

- Bằng chứng của việc tồn tại một mối nguy trực tiếp (ví dụ sự hiện diện của *Salmonella* hay *E. coli* O157:H7 trong thực phẩm ăn liền).
- Bằng chứng là mối nguy trực tiếp có thể phát triển (ví dụ thiết bị tiệt trùng không đúng nhiệt độ hoặc đồ hộp muối chua không đủ độ chua có thể đưa đến hậu quả là sẽ tồn tại chất độc do *Clostridium botulinum* phát triển; hoặc sự phát hiện của *Listeria monocytogenes* trong filet cá tra có thể đưa đến hậu quả là vi khuẩn này sẽ phát triển trong thời gian tồn trữ lạnh đến mật số có thể gây bệnh).
- Bằng chứng là việc kiểm soát mối nguy trong sản phẩm không đầy đủ (ví dụ như thiết bị dò kim loại không hoạt động đúng chức năng).

#### 4.5.8.3 Xác định các giới hạn tới hạn

Việc áp dụng các nguyên lý khoa học để xác định và kiểm soát các mối nguy an toàn thực phẩm là cơ sở của hệ thống HACCP. Việc phân tích mối nguy cung cấp sự nhận diện mối nguy theo cơ sở khoa học, trong khi các giới hạn tới hạn cung cấp việc kiểm soát các mối nguy theo cơ sở khoa học. Thông qua các cuộc thảo luận, đội HACCP sẽ quyết định các tiêu chuẩn an toàn thực phẩm mà các điểm CCP cần thỏa mãn. Đội HACCP sẽ quyết định các tiêu chuẩn cần thỏa mãn để có thể ngăn ngừa, loại trừ hay giảm thiểu mối nguy an toàn thực phẩm đến mức có thể chấp nhận được. Điều này bao gồm việc chọn những giới hạn tới hạn phù hợp cho mỗi CCP.

Các giới hạn tới hạn có thể được xây dựng dựa trên các tiêu chuẩn pháp lý hoặc các hướng dẫn. Ví dụ FDA của Mỹ quy định nồng độ cao nhất cho phép của patulin là 50 µg/L của nước táo. Nhiều yêu cầu pháp lý được tham chiếu để xây dựng tiêu chuẩn hoạt động. Các ví dụ của tiêu chuẩn hoạt động có thể kể đến như việc yêu cầu số mật số vi sinh vật gây bệnh cần phải giảm một số log đặc hiệu (ví dụ như giảm 7 log đối với *Salmonella* trong thịt gia cầm nấu chín). Khi không tồn tại các quy định chính thức, nhà máy có thể hỏi ý kiến các chuyên gia hoặc các cơ quan chức năng trong việc thiết lập các tiêu chuẩn này. Dựa theo các tiêu chuẩn hoạt động này, các giới hạn tới hạn sẽ được xây dựng để đảm bảo rằng các tiêu chuẩn này có thể đạt được. Đội HACCP cũng có thể tư vấn các nguồn tư liệu khoa học và kỹ thuật khác để có thông tin về việc xây dựng giới hạn tới hạn. Một số căn cứ tham khảo để xác định giới hạn tới hạn có thể là:

- Các quy định pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm.
- Các văn bản pháp quy của nhà nước về an toàn thực phẩm có liên quan đến sản phẩm.
- Các tiêu chuẩn Việt nam (TCVN), tiêu chuẩn ngành (TCN), tiêu chuẩn Codex có liên quan đến sản phẩm.
- Các tài liệu khoa học công nghệ các bài báo, các đề tài nghiên cứu khoa học.
- Các nghiên cứu thực nghiệm.
- Ý kiến của chuyên gia.

Trong thực tế, các ngưỡng tới hạn phải là các thông số dễ kiểm soát. Không nhất thiết phải chọn ngưỡng giới hạn trực tiếp là các mối nguy mà có thể là các yếu tố liên quan đến mối nguy mà ta cần kiểm soát.

Ví dụ như CCP ở đây là vi sinh vật gây bệnh còn sống sót sau công đoạn chiên chả cá. Chúng ta có 3 phương pháp để thiết lập giới hạn tới hạn.

- Phương án 1: Giám sát vi sinh vật gây bệnh.

Giới hạn tối hạn: không còn vi sinh vật gây bệnh sống sót (lấy mẫu kiểm tra).

- Phương án 2: Kiểm soát nhiệt độ trung tâm sản phẩm.

Giới hạn tối hạn: nhiệt độ bên trong sản phẩm đạt  $\geq 84,3^{\circ}\text{C}$  trong thời gian 1 phút.

- Phương án 3: Kiểm soát các yếu tố ảnh hưởng đến nhiệt độ trung tâm sản phẩm.

- + Nhiệt độ dầu chiên  $\geq 176,7^{\circ}\text{C}$

- + Bề dày miếng chả  $\leq 2\text{ cm}$

- + Thời gian chiên tối thiểu 1 phút

Việc so sánh các phương án thiết lập giới hạn tối hạn được thể hiện trong bảng 4.4.

**Bảng 4.4** So sánh các phương án thiết lập giới hạn tối hạn

| Phương án   | Mối nguy             | Tính chất của ngưỡng giới hạn  | Hiệu quả kiểm soát                  |
|-------------|----------------------|--|-------------------------------------|
| Phương án 1 | Vi sinh vật gây bệnh | Trực tiếp (số lượng vi sinh vật gây bệnh)  | Không khả thi, khó kiểm soát        |
| Phương án 2 | Vi sinh vật gây bệnh | Gián tiếp (qua nhiệt độ trung tâm sản phẩm)  | Dễ kiểm soát hơn so với phương án 1 |
| Phương án 3 | Vi sinh vật gây bệnh | 2 lần gián tiếp (thông qua nhiệt độ dầu rán, kích thước miếng chả và thời gian rán để khống chế nhiệt độ trung tâm sản phẩm nhằm tiêu diệt vi sinh vật gây bệnh) | Phương pháp kiểm soát tối ưu        |

Nhà máy có thể cần phải thực hiện một số phép thử thực nghiệm để thiết lập giới hạn tối hạn hay để đảm bảo là các biện pháp kiểm soát sẽ đưa đến những kết quả thỏa mãn yêu cầu an toàn thực phẩm. Bảng 4.5 liệt kê một số phương pháp kiểm tra có thể sử dụng để xây dựng giới hạn tối hạn.

**Bảng 4.5** Phương pháp sử dụng để thiết lập các giới hạn tối hạn

| Phương pháp thử                              | Mục đích   |
|--|--|
| Sự thâm nhiệt                                | Đo lường tốc độ gia nhiệt hay làm nguội sản phẩm   |
| Phân bố nhiệt độ                             | Xây dựng bản đồ phân phối nhiệt độ trong thiết bị dùng để gia nhiệt hay làm nguội sản phẩm (ví dụ như lò nướng, thiết bị thanh trùng, thiết bị gia nhiệt bằng hơi nước, thiết bị tiệt trùng, thiết bị xông khói, phòng lạnh) |
| Nghiên cứu thời gian chết nhiệt              | Xác định khả năng chịu nhiệt của vi sinh vật gây bệnh hay các vi sinh vật khác đặc trưng cho sản phẩm  |
| Kiểm tra dư lượng chất gây dị ứng (allergen) | Xác định các quá trình vệ sinh thích hợp để loại trừ mọi dư lượng chất gây dị ứng trên thiết bị  |
| Độ nhạy của thiết bị dò kim loại             | Xác định đường kính của kim loại mà thiết bị dò kim loại có khả năng phát hiện trong sản phẩm  |

#### 4.5.8.4 Giới hạn hoạt động

Nhà máy nên xây dựng giới hạn hoạt động để tránh việc vi phạm thường xuyên giới hạn tối hạn. Giới hạn hoạt động là các thông số nghiêm khắc hơn các giá trị cần thiết cho an toàn thực phẩm và được thiết lập vì các lý do khác với an toàn thực phẩm. Giới hạn hoạt động cung cấp cơ hội cho người vận hành có thể điều chỉnh quá trình quay trở lại sự kiểm soát trước khi giới hạn tối hạn bị vi phạm. Xây dựng giới hạn hoạt động là một phương tiện thiết thực để hạn chế đến mức tối thiểu việc xuất hiện của các sai lệch và vì vậy không cần sử dụng đến các hành động sửa chữa.

Một số giới hạn hoạt động có thể được xây dựng vì lý do chất lượng. Ví dụ, một số nhiệt độ nấu thì cần thiết để hồ hóa tinh bột, vô hoạt enzyme hay tiêu diệt vi sinh vật gây hư hỏng. Tương tự như vậy, một thông số nhiệt độ có thể được xây dựng để kéo dài thời hạn sử dụng hay để tạo ra một số thuộc tính chất lượng đặc trưng của sản phẩm (ví dụ như cấu trúc của kem), và nhiệt độ này có thể thấp hơn nhiều so với nhiệt độ tối thiểu cần thiết để ngăn ngừa sự phát triển của vi sinh vật gây bệnh.

Giới hạn hoạt động có thể được thiết lập để bù trừ cho một số dao động dự kiến có thể xảy ra trong quá trình sản xuất và giám sát thiết bị để giới hạn tối hạn không bị vi phạm. Cần nhớ rằng giới hạn tối hạn là giá trị cực đại hoặc cực tiểu chứ không phải là giá trị trung bình. Ví dụ, nếu một lò nướng dùng để nướng thịt bò chỉ có thể kiểm soát nhiệt độ ở mức dao động 5°F, việc thiết

lập giới hạn hoạt động cho nhiệt độ lò nướng cần quan tâm đến điều này và nhiệt độ lò nướng cần phải đặt sao cho giới hạn tới hạn có thể được thỏa mãn liên tục.

#### **4.5.9 Bước 9: Giám sát các điểm kiểm soát tới hạn (Nguyên tắc 4)**

##### **4.5.9.1 Giới thiệu**

Một khi các giới hạn tới hạn đã được thiết lập cho các điểm kiểm soát tới hạn, cần phải xây dựng những thủ tục để giám sát các điểm CCP để xác định các giới hạn này có được thỏa mãn không. Vì vậy, giám sát là nhân tố chủ yếu để xác định nếu một sản phẩm hay quy trình đặc hiệu đã được tiến hành một cách đầy đủ để kiểm soát các mối nguy đáng kể được nhận diện chưa. NACMCF mô tả giám sát là một chuỗi các quan sát hay đo đạc theo trình tự định trước để đánh giá xem CCP có nằm trong vùng kiểm soát không và để cung cấp những ghi chép chính xác nhằm sử dụng cho việc thẩm định hệ thống trong tương lai (NACMCF, 1998).

Một số ví dụ cụ thể của giám sát các hoạt động như là quan sát và đo nhiệt độ, thời gian, pH và độ ẩm. Để áp dụng bước này cần phải mô tả kiểu của quá trình giám sát (cái gì sẽ được giám sát), chỉ rõ thủ tục được sử dụng để giám sát (giám sát như thế nào), thiết lập tần suất hay khoảng thời gian tối đa giữa 2 quá trình giám sát (khi nào sẽ giám sát) và xác định cá nhân chịu trách nhiệm quản lý quá trình giám sát (ai sẽ thực hiện quá trình giám sát).

##### **4.5.9.2 Đối tượng của quá trình giám sát**

Tại mỗi điểm CCP, biện pháp kiểm soát được thực hiện để kiểm soát mối nguy đã được nhận diện. Để đảm bảo tính an toàn của sản phẩm, biện pháp giám sát phải được tiến hành trong giới hạn tới hạn đã được xây dựng. Giám sát được tiến hành ở CCP để xác định nếu như quá trình đang hoạt động trong khuôn khổ giới hạn tới hạn đã được xây dựng. Điều quan trọng là giới hạn tới hạn và hoạt động giám sát tương thích với nhau, nhằm đảm bảo hoạt động giám sát sẽ cung cấp các thông tin tin cậy và chính xác về việc giới hạn tới hạn có được đáp ứng hay không. Ví dụ, nếu công đoạn luộc là một CCP trong quy trình sản xuất gà nướng và giới hạn tới hạn là: “mỗi miếng gà cần được luộc sao cho nhiệt độ trung tâm đạt thấp nhất là 75°C trong thời gian 2 phút”, hoạt động giám sát thích hợp là đo nhiệt độ tâm của gà trong quá trình nướng. Tuy nhiên, nếu giới hạn tới hạn cũng của CCP này là: “nhiệt độ thiết bị nướng  $\geq 175^\circ\text{C}$  và tốc độ băng chuyền  $\leq 1,5$  m/phút để đạt được nhiệt độ tâm là 75°C trong thời gian 2 phút”, thì hoạt động giám sát phù hợp là đo nhiệt độ của nước luộc và tốc độ băng chuyền.

Một số thông số có thể là đối tượng của quá trình giám sát bao gồm:

- Nhiệt độ của kho lạnh.
- pH của dung dịch ngâm đối với sản phẩm acid hóa.
- Tốc độ băng chuyên.
- Kích thước sản phẩm
- Thời gian thực hiện.
- Chứng chỉ của nhà cung cấp nguyên liệu, thành phần.
- Xuất xứ, thời vụ thu hoạch.
- Chế độ kiểm dịch động vật, thực vật.

#### **4.5.9.3 Thủ tục được sử dụng cho quá trình giám sát**

Các hoạt động giám sát bao gồm đo lường hay quan sát. Nếu giới hạn tới hạn là một giá trị đo được (ví dụ nhiệt độ  $\geq 175^{\circ}\text{C}$ ), việc giám sát sẽ bao gồm công việc đo lường bằng dụng cụ đo đã được hiệu chỉnh (ví dụ như một nhiệt kế đã được hiệu chỉnh chính xác). Nếu giới hạn tới hạn được xác định là sự hiện diện hay vắng mặt của một thuộc tính (ví dụ như thiết bị sàng vẫn còn nguyên vẹn và ở đúng vị trí), hoạt động giám sát chỉ bao gồm việc quan sát (ví dụ quan sát sàng để xác định nếu như nó vẫn còn nguyên vẹn và ở đúng vị trí).

Khi có một sự sai lệch so với giới hạn tới hạn, các hành động sửa chữa phù hợp cần phải được tiến hành.

Dù cho bất cứ phương pháp giám sát nào được sử dụng, điều quan trọng là kết quả của việc kiểm soát phải nhanh chóng và chính xác. Điều quan trọng trước tiên là phải chọn một thiết bị kiểm soát phù hợp. Nếu hoạt động kiểm soát chỉ bao gồm việc quan sát, cá nhân được phân công giám sát cần được huấn luyện đầy đủ để đảm bảo cung cấp một kết quả quan sát khách quan và chính xác. Nếu hoạt động giám sát bao gồm việc đo lường, dụng cụ đo được chọn phải có đủ độ chính xác và độ sai số phù hợp với thông số được chọn để giám sát.

Cần phải nhớ rằng giới hạn tới hạn là một giá trị đặc hiệu cần phải được thỏa mãn tại mỗi biện pháp kiểm soát. Chúng không phải là các giá trị trung bình. Nếu kế hoạch HACCP quy định rõ là sản phẩm phải được nướng sao cho nhiệt độ tâm đạt  $75^{\circ}\text{C}$ , điều này có nghĩa là nhiệt độ  $74^{\circ}\text{C}$  sẽ không được chấp nhận. Vì vậy, các thiết bị giám sát phải được chọn hoặc thiết kế để đảm bảo mức độ chính xác phù hợp với mục tiêu đặt ra. Ví dụ nếu một nhà máy yêu cầu là sản phẩm lên men phải đạt mức  $\text{pH} < 4,7$  vì lý do an toàn, nhưng pH sau khi lên men luôn là 4,0 hoặc thấp hơn, trường hợp này giấy thử pH có thể được xem như là một dụng cụ phù hợp. Tuy nhiên nếu sau khi lên men giá trị pH gần với 4,6, lúc đó việc giám sát pH bằng cách sử dụng pH kế sẽ thích hợp hơn. Để đảm bảo độ chính xác của phép đo, các dụng cụ đo cần phải được cân chỉnh trước khi dùng để giám sát và phải được cân chỉnh thường xuyên để đảm bảo độ chính xác.



Các hoạt động giám sát cần phải cung cấp một kết quả đánh giá ngay tại thời điểm giám sát về tình trạng của CCP. Kết quả phân tích của nguyên liệu trong quá trình tồn trữ có thể mất vài giờ hay vài ngày mà không ảnh hưởng đến kế hoạch HACCP. Tuy nhiên, nếu kết quả xét nghiệm cần phải được thông báo ngay, các phân tích này không thể được xem là kỹ thuật giám sát thích hợp. Hầu hết các nhà chế biến thực phẩm thực hiện nhiều kế hoạch lấy mẫu và xét nghiệm khác nhau để phát hiện hay đo lường một hay nhiều thuộc tính của nguyên liệu và sản phẩm. Tuy nhiên, thủ tục lấy mẫu và xét nghiệm ít khi được xem là một hoạt động giám sát phù hợp đối với các mối nguy sinh học. Thời gian của các xét nghiệm vi sinh từ vài giờ đến vài ngày sẽ không thực tế đối với việc giám sát liên tục. Vì vậy, các loại xét nghiệm này có thể chỉ sử dụng để đánh giá nguyên liệu hay sản phẩm vì chúng có thể được giữ lại trong một khoảng thời gian đến khi có kết quả xét nghiệm. Thêm vào đó, việc lấy mẫu và xét nghiệm có thể không cho kết quả phù hợp nếu như mức độ ô nhiễm là rất thấp, đặc biệt trong trường hợp các mối nguy sinh học. Bởi vì hầu hết các mối nguy sinh học nếu có đều tồn tại ở mức độ rất thấp, xác suất phát hiện các mối nguy này cũng thấp tương ứng. Điều này dẫn đến hậu quả là việc chấp nhận một lô sản phẩm bị nhiễm vi sinh tương đối cao.

Một số hoạt động giám sát bao gồm việc cho dụng cụ giám sát tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm (ví dụ đo nhiệt độ tâm sản phẩm với đầu dò nhiệt độ). Điều cần thiết là các hoạt động giám sát kiểu này không được đưa thêm mối nguy khác vào thực phẩm. Que đo lường chất lỏng, đầu dò nhiệt độ, điện cực pH là các ví dụ về dụng cụ đo cần phải tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm. Mỗi dụng cụ và thiết bị cần phải được đánh giá cẩn thận về khả năng đưa thêm những mối nguy vào thực phẩm được giám sát. Ví dụ que đo lường chất lỏng có thể làm ô nhiễm thực phẩm bởi các hóa chất độc hại mà nó đã tiếp xúc, hoặc chính bản thân que dò cũng là một mối nguy vật lý nếu như nó bị rơi vào sản phẩm. Nhiệt kế thủy ngân có thể là dụng cụ đo nhiệt độ được chấp nhận trong nhiều hệ thống, nhưng việc tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm có thể tạo nên mối nguy vật lý (ví dụ như mảnh vỡ thủy tinh) và mối nguy hóa học (ví dụ như thủy ngân). Thêm vào đó, việc sử dụng cùng một nhiệt kế để giám sát nhiều mẫu sản phẩm có thể dẫn đến khả năng lây nhiễm vi sinh vật gây bệnh từ mẫu này sang mẫu khác. Khi bắt buộc phải tiếp xúc thực phẩm, cần phải xây dựng quy trình đảm bảo là không có mối nguy mới được tạo ra bởi hoạt động giám sát. Ví dụ như các thiết bị đo phải được vệ sinh và khử trùng ngay sau khi thực hiện hoạt động giám sát.

Một khía cạnh quan trọng của hoạt động giám sát là hoạt động này cần cung cấp các ghi chép chính xác để phục vụ cho hoạt động thẩm tra sau này. Vì vậy, khi giám sát bao gồm các dụng cụ và thiết bị đo lường, hoạt động giám sát phải cung cấp các giá trị được ghi chép. Một số dụng cụ giám sát như thiết bị ghi nhiệt độ liên tục có thể cung cấp các ghi chép một cách tự động. Đối với các dụng cụ này, biểu đồ có thể được sử dụng như là kết quả ghi chép chính thức của giới hạn tới hạn, miễn là cá nhân có trách nhiệm cho hoạt động giám

sát bổ sung các nhận xét thích hợp, ghi rõ ngày tháng ghi chép và ký tên. Khi các ghi chép không được tự động hóa thì cán bộ giám sát cần phải điền vào biểu mẫu giám sát.

#### 4.5.9.4 Tần suất giám sát

Để HACCP trở thành một hệ thống ngăn ngừa hữu hiệu, các hoạt động giám sát cần phải được thực hiện với tần suất phù hợp để có thể phát hiện các mối nguy đáng kể trong thực phẩm và ngăn ngừa các mối nguy này tiếp xúc với người tiêu thụ. Các hoạt động giám sát này có thể liên tục hoặc không liên tục. Nếu hoạt động giám sát được tiến hành một cách không liên tục, điều quan trọng là nó phải được thực hiện ở mức độ thường xuyên đủ để phát hiện bất kỳ sai lệch so với giới hạn tới hạn, và cho phép thực hiện các hành động sửa chữa trước khi sản phẩm bị mất kiểm soát. Nhà máy cần phải có những tài liệu hỗ trợ về tần suất giám sát, ví dụ như các bảng thống kê trong quá khứ để cung cấp cơ sở xác định tần suất phù hợp trong việc kiểm soát quá trình.

Giám sát liên tục các điểm CCP thường được ưa chuộng, nhưng không phải luôn là cần thiết trong thực tế. Giám sát liên tục thì cần thiết khi các dao động của quá trình so với giới hạn tới hạn là thường xuyên. Ví dụ như thiết bị nướng có tiền sử là nhiệt độ hoạt động có khuynh hướng biến đổi theo thời gian, khi đó nếu đo nhiệt độ gián đoạn thì không thể cung cấp đầy đủ thông tin về việc thiết bị nướng có luôn hoạt động trong giới hạn tới hạn hay không. Trong trường hợp này, giám sát cần liên tục và tự động hóa. Việc giám sát tự động và liên tục có thể sử dụng ở nhiều biện pháp đo lường vật lý và hóa học. Ví dụ nhiệt độ và thời gian hoạt động của thiết bị nướng có thể được ghi lại một cách liên tục theo biểu đồ ghi nhiệt độ. Nếu nhiệt độ giảm xuống thấp hơn nhiệt độ tới hạn hay thời gian nướng không đủ để thỏa mãn giới hạn tới hạn, mức độ của các dao động này được ghi lại trên biểu đồ. Các ví dụ khác về những thông số có thể đo một cách liên tục bao gồm pH, tốc độ dòng chảy hay áp suất chất lỏng.

Giám sát gián đoạn thì phù hợp khi không thể đo lường các thông số một cách liên tục. Ví dụ, nếu giới hạn tới hạn là nhiệt độ tâm thấp nhất của miếng surimi ở cuối công đoạn luộc, rất không thực tế nếu như cố gắng đo nhiệt độ của từng miếng surimi. Tuy nhiên, việc giám sát có thể được thiết kế để lấy mẫu đo nhiệt độ trong “trường hợp xấu nhất”, ví dụ như miếng surimi lớn nhất hay miếng surimi ở vị trí được gia nhiệt chậm nhất. Khi không xác định được những “trường hợp xấu nhất”, việc giám sát có thể được thiết kế để lấy mẫu một cách ngẫu nhiên theo tần suất đã được xác định bằng phương pháp thống kê. Dĩ nhiên, việc lấy mẫu và kiểm tra cần phải được chú ý khi sử dụng cho mục đích giám sát, vì việc này nhiều lúc không phù hợp cho một số hoạt động giám sát. Đội HACCP cần tham khảo ý kiến của các chuyên gia thống kê để phát triển một quy trình lấy mẫu phù hợp nhằm đảm bảo mức độ tin cậy về mặt thống kê cho việc lấy mẫu.

Việc giám sát không liên tục có thể được sử dụng khi sự biến đổi về các thông số cần giám sát là thấp hay các thông số hoạt động thì cao hơn nhiều so với giới hạn tới hạn. Ví dụ, nếu như giới hạn tới hạn của dầu chiên là  $\geq 145^{\circ}\text{C}$  và nhiệt độ bình thường của dầu chiên là  $165^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  để đảm bảo chất lượng của sản phẩm, chỉ cần giám sát nhiệt độ của dầu chiên một cách gián đoạn. Nếu như việc giám sát liên tục không thể thực hiện được, thì phải gia tăng tần suất của giám sát gián đoạn để đảm bảo giới hạn tới hạn không bị vi phạm.

Trong khi việc giám sát liên tục được ưa chuộng, có thể xảy ra một số tình huống là các hoạt động giám sát có thể có tần suất quá gần để có thể thực hiện trên thực tế. Điều quan trọng là phải tránh việc xác định các tần suất kiểm soát quá nặng nề. Ví dụ như một số kế hoạch HACCP có thể miêu tả hoạt động giám sát là: “Công nhân vận hành quan sát từng bao bì” để nhằm đảm bảo thỏa mãn được giới hạn tới hạn. Nếu việc giám sát như vậy được thực hiện trên dây chuyền sản xuất, điều này có nghĩa là phải luôn luôn quan sát các sản phẩm trên dây chuyền, và không thể nào nghỉ giải lao nếu không dừng dây chuyền lại.

Giám sát gián đoạn thường được sử dụng khi sử dụng việc quan sát để giám sát. Ví dụ như giới hạn tới hạn là tấm lưới sàng phải còn nguyên vẹn, nếu như giám sát liên tục thì không thể thực hiện được bởi vì phải dừng dây chuyền và mở thiết bị ra để quan sát lưới sàng. Trong trường hợp này, việc giám sát chỉ có thể thực hiện vào đầu và cuối ca sản xuất.

Điều quan trọng là cần phải nhận thấy rằng việc giám sát không phù hợp có thể dẫn đến hậu quả tương tự như khi giới hạn tới hạn bị vi phạm. Nếu kế hoạch giám sát quy định là hoạt động giám sát được thực hiện mỗi 2 giờ, nếu thực hiện việc giám sát sau 3 giờ là vi phạm. Khi giám sát không được thực hiện theo đúng kế hoạch đề ra, sẽ không thể xác định được sự dao động của quá trình sản xuất so với giới hạn tới hạn.

#### **4.5.9.5 Trách nhiệm giám sát**

Phân công cá nhân chịu trách nhiệm giám sát thì cần thiết cho mỗi CCP. Ở đa số các nhà máy, người chịu trách nhiệm thường là nhân viên vận hành (ví dụ như cán bộ hay công nhân giám sát dây chuyền) để giám sát các điểm CCP và ghi chép lại kết quả giám sát. Các nhân viên vận hành thường ở vị trí tốt nhất để ghi nhận các sai lệch cũng như thực hiện các hành động sửa chữa một cách nhanh chóng. Tuy nhiên, đối với những thủ tục giám sát yêu cầu việc lấy mẫu và kiểm tra, người giám sát thích hợp nên là cán bộ quản lý chất lượng. Trong bất kỳ trường hợp nào, người thực hiện việc giám sát cần phải:

- Phải được chỉ định bởi kế hoạch HACCP là người chịu trách nhiệm cho hoạt động giám sát.

- Phải được đào tạo đầy đủ để thực hiện các thủ tục giám sát và ghi chép lại kết quả giám sát.
- Phải ký tên vào biểu mẫu giám sát.

Người chịu trách nhiệm thực hiện các hoạt động giám sát cần được huấn luyện những kỹ thuật giám sát đặc hiệu và quy trình thực hiện. Người này cũng phải được giáo dục để hiểu về mục đích và độ quan trọng của việc giám sát, và hiểu rằng giám sát và ghi chép kết quả cần thực hiện chính xác và theo tần suất quy định. Tương tự, cần phải yêu cầu họ thông báo những hiện tượng bất thường cho người chịu trách nhiệm thực hiện hành động sửa chữa, đặc biệt khi quá trình hay sản phẩm không thỏa mãn được giới hạn tới hạn. Trong một số trường hợp, những người này cũng có thể được huấn luyện để thực hiện những hành động sửa chữa khi cần thiết.

Khi chỉ định những người chịu trách nhiệm giám sát, thông thường đây là công việc của một cá nhân. Tuy nhiên, một số kế hoạch HACCP có thể chỉ định 2 người cùng chịu trách nhiệm giám sát, trong đó có một người chịu trách nhiệm chính để đề phòng trường hợp người chịu trách nhiệm chính vắng mặt không thể thực hiện hoạt động giám sát. Tuy nhiên, điều quan trọng là người “dự bị” này cũng hiểu được vai trò của mình trong việc thực hiện giám sát và cũng được huấn luyện đầy đủ cho công việc này.

#### **4.5.10 Bước 10: Thiết lập các hành động sửa chữa (Nguyên tắc 5)**

##### **4.5.10.1 Giới thiệu**

Bởi vì sự sai lệch so với giới hạn tới hạn có thể gây nên những mối nguy thực tế hay tiềm ẩn cho người tiêu thụ, các hành động sửa chữa phù hợp cần phải được thực hiện để giải quyết vấn đề. Theo định nghĩa của NACMCF, hành động sửa chữa là các thủ tục cần tuân thủ khi có sai lệch so với giới hạn tới hạn. Các hành động sửa chữa đặc trưng phụ thuộc vào các thông số của quá trình và loại thực phẩm được sản xuất. Bởi vì tính đa dạng của các sai lệch có thể xảy ra, các hành động sửa chữa cần phải được phát triển cho mỗi HACCP ngay khi chúng được xác định và các giới hạn tới hạn cũng như các thông số giám sát được thiết lập. Đối với các chương trình HACCP được thiết kế hoàn chỉnh, bất kỳ khi nào xảy ra một sai lệch, sẽ có một hành động sửa chữa tức thời, điểm CCP sẽ được kiểm soát trước khi quá trình sản xuất tiếp tục, và sẽ không có vi phạm nào xảy ra, sản phẩm sẽ được xuất xưởng.

Trong đa số trường hợp, nhà máy sẽ phải giữ các sản phẩm nghi ngờ lại để trong thời gian tiến hành điều tra cẩn thận. Việc điều tra này đòi hỏi các ghi chép và phân tích. Tất cả các sai lệch ở các CCP phải được ghi lại và lưu trữ. Các ghi chép sự sai lệch này là một phần không thể thiếu của chương trình HACCP và cần phải sẵn sàng khi các bộ phận chức năng yêu cầu.

#### **4.5.10.2 Các hành động điều chỉnh và sửa chữa**

Một cách lý tưởng, thông tin thu thập được tại mỗi điểm CCP cần phát hiện xu hướng thay đổi dẫn đến sự vi phạm giới hạn tới hạn, do đó cho phép cán bộ vận hành có thể thực hiện điều chỉnh trước khi cần phải có hành động sửa chữa như đã mô tả trong kế hoạch HACCP. Cần nhớ rằng HACCP thực hiện cách tiếp cận theo khuynh hướng phòng ngừa. Mục đích của việc giám sát là để báo động kịp thời cho cán bộ vận hành về những mối nguy tiềm năng để ngăn ngừa việc vi phạm giới hạn tới hạn. Tuy nhiên, do sự phức tạp của nhiều hệ thống, việc kiểm soát hoàn toàn là không thể, do đó sẽ có một số sai lệch xuất hiện.

Một số phương án có thể thực hiện khi xử lý các sai lệch tiềm năng hoặc thực tế bao gồm:

- Điều chỉnh lập tức quá trình để giữ sản phẩm vẫn còn nằm trong phạm vi của giới hạn tới hạn. Trong trường hợp này hành động là tức thời và không có sản phẩm nào bị giữ lại để kiểm tra vì sai lệch đã không xảy ra.
- Dừng dây chuyền sản xuất. Cô lập tất cả các sản phẩm không phù hợp. Sửa chữa hư hỏng của dây chuyền và tiếp tục quá trình sản xuất. Đây là các “hành động sửa chữa” và mặc dù là giải pháp không mong muốn nhất, nó vẫn thường xuyên xảy ra trong chế biến thực phẩm. Nếu hành động này xảy ra, sản phẩm trong thời gian có sai lệch cần được phân biệt rõ với sản phẩm trước và sau khi có sai lệch.
- Nếu như sự sai lệch là kết quả của việc sai lầm trong việc thiết kế dây chuyền hay do thiết bị hoạt động không phù hợp, hành động trước mắt là phải điều chỉnh dây chuyền hay thiết bị để việc sản xuất có thể tiếp diễn. Tuy nhiên, sau đó cần tìm hiểu, xác định đúng nguyên nhân gây sai lệch đã dẫn đến vi phạm để xác định các biện pháp điều chỉnh lâu dài, tránh khả năng tái phạm. Các biện pháp trước mắt hoặc các giải pháp lâu dài cần phải được thống nhất trong ban lãnh đạo và phổ biến, hướng dẫn cụ thể cho công nhân, những người trực tiếp thực hiện các hành động sửa chữa biết và làm theo. Bản hướng dẫn này phải là một phần của kế hoạch HACCP.

#### **4.5.10.3 Điều chỉnh quá trình**

Một số sự sai lệch tiềm năng có thể được ngăn ngừa bằng cách kiểm soát và giám sát quá trình một cách tự động. Ví dụ có thể gắn các van chuyển hướng để chuyển hướng dòng sản phẩm khi nhiệt độ của sản phẩm hay các nhân tố tới hạn khác có khuynh hướng giảm xuống thấp hơn mức tối thiểu của tiêu chuẩn yêu cầu. Đây là trường hợp ứng dụng thực tế trong việc kiểm soát hệ thống thanh trùng sữa hay nước quả. Các ứng dụng tương tự cũng có thể sử dụng cho thiết bị nấu thịt bò hay thịt gia cầm, trong các trường hợp này nhiệt

độ được kiểm soát liên tục và sẽ có chuông báo hiệu hoặc hệ thống điều chỉnh nhiệt độ tự động khi các thông số thu được cho thấy có khuynh hướng dẫn đến sự sai lệch.

Khi việc kiểm soát tự động không thể thực hiện, công nhân vận hành cần can thiệp và hành động theo quy trình sửa chữa đã được đội HACCP ban hành tại công đoạn này. Sản phẩm có vấn đề có thể đạt yêu cầu hay không nhờ biện pháp can thiệp này phụ thuộc nhiều vào sản phẩm và quy trình. Ví dụ, một mẻ gà nướng có thể được điều chỉnh để gia tăng thời gian nướng, và do đó vẫn thỏa mãn điều kiện nhiệt độ tâm cần thiết để đảm bảo an toàn thực phẩm.

Một số biện pháp để sửa chữa bao gồm:

- Kiểm soát tất cả các hoạt động phụ thuộc vào các thông số nhiệt độ/thời gian và điều chỉnh các thông số này khi dây chuyền vẫn đang hoạt động để ngăn ngừa sự sai lệch.
- Chuyển các nguyên liệu không đáp ứng được tiêu chuẩn đặc hiệu sang một quy trình sản xuất khác mà ở đó các tiêu chuẩn này thì không quan trọng đối với độ an toàn của sản phẩm. Ví dụ như nếu như cá tra filet bị phát hiện nhiễm *Listeria monocytogenes*, nên chuyển filet này sang sản xuất đồ hộp cá tệt trùng hơn là tiếp tục sử dụng để sản xuất filet cá tươi.
- Nếu như pH của dung dịch ngâm không đủ thấp để đạt được pH 4,6 hoặc thấp hơn để sử dụng trong sản phẩm rau muối chua, không nên sử dụng dung dịch này cho đến khi đã bổ sung thêm acid để đạt được pH yêu cầu.

#### **4.5.10.4 Hành động sửa chữa**

Việc phát triển tất cả các hành động sửa chữa cần thiết cho một kế hoạch HACCP cụ thể thì có vẻ rất khó khăn. Tuy nhiên, việc xác định thời điểm và vị trí cần thiết phải có hành động sửa chữa thì đơn giản hơn. Các hành động sửa chữa cần phát triển cho các sai lệch tiềm năng so với giới hạn tới hạn tại mỗi CCP. Ví dụ, nếu quá trình thanh trùng là một CCP, thông thường sẽ có ít nhất 2 giới hạn tới hạn, một là thời gian thanh trùng tối thiểu (thường được thể hiện bằng tốc độ dòng chảy tối đa) và thứ hai là nhiệt độ tối thiểu của sản phẩm. Đối với CCP này, nhiều hành động sửa chữa khác nhau cần phải phát triển trong trường hợp có sai lệch, bao gồm tốc độ dòng chảy vượt quá giới hạn tối đa, do đó không đạt được thời gian thanh trùng tối thiểu, và khi không đạt được nhiệt độ tối thiểu của sản phẩm. Hầu hết các kế hoạch HACCP quy định các hành động sửa chữa cần phải tiến hành khi phát hiện ra sai lệch trong quy trình. Thông thường hành động đầu tiên là dừng quy trình lại để tiến hành sửa chữa. Tuy nhiên, điều quan trọng là cần nhớ rằng một số sai lệch không thể phát hiện ngay lập tức. Trong một số trường hợp sự sai lệch chỉ được phát hiện sau khi sản phẩm đã được hoàn thành và đóng gói. Ví dụ, việc tốc độ

dòng chảy vượt quá giới hạn trong quá trình thanh trùng chỉ có thể được phát hiện khi tiến hành cân chỉnh tốc độ dòng chảy. Tương tự, nếu một nhiệt kế được sử dụng tại một CCP được phát hiện là không được cân chỉnh, cần phải cân nhắc khả năng là xảy ra sự sai lệch. Vì vậy, khi phát triển các hành động sửa chữa cho mỗi giới hạn tới hạn của từng CCP, cần xác định các hành động sửa chữa phù hợp phải thực hiện khi sau này phát hiện ra là giới hạn tới hạn bị vi phạm.

Hành động sửa chữa nên bao gồm các thành phần sau:

- Xác định và sửa chữa nguyên nhân của việc không phù hợp.
- Xác định cách xử lý các sản phẩm không phù hợp.
- Ghi chép lại các hành động sửa chữa đã thực hiện.

Ngoài ra mỗi hành động sửa chữa cần phải xác định rõ ai là người chịu trách nhiệm trong việc thực hiện, các nội dung ghi chép cần lưu giữ và ai là người chịu trách nhiệm trong việc giám sát.

Bởi vì các sai lệch so với giới hạn tới hạn là đa số ảnh hưởng đến an toàn hơn là tới chất lượng thực phẩm, cần phải có những tài liệu ghi chép chính xác. Các câu hỏi sau đây liên quan đến các sản phẩm bị giữ lại khi có sự sai lệch tại các CCP.

1. Những biện pháp kiểm tra nào cần tiến hành để đánh giá mức độ an toàn của sản phẩm bị nghi ngờ?
2. Sau khi xem xét lại hồ sơ, có thấy rằng sự an toàn của sản phẩm đang gặp vấn đề nghiêm trọng không?
3. Sản phẩm này có thể được chuyển sang dạng sản phẩm khác để đảm bảo an toàn không?
4. Sản phẩm có thể được tái chế hoặc kiểm tra lại nhằm mục đích đảm bảo sự an toàn thực phẩm không? (Ví dụ như khi thiết bị dò kim loại hoạt động không tốt, có thể chuyển các sản phẩm bị nghi ngờ sang kiểm tra ở thiết bị khác).
5. Nếu sản phẩm không thể tái chế, cần thực hiện phương pháp nào để loại trừ hay tiêu hủy sản phẩm một cách an toàn?
  - a. Chuyển thành thức ăn gia súc.
  - b. Chôn xuống đất.
  - c. Đốt sản phẩm.
6. Cần phải điền vào biểu mẫu nào và bảo quản những hồ sơ ghi chép nào?
7. Hồ sơ cần được giữ trong bao lâu?

#### **4.5.10.5 Hồ sơ hành động sửa chữa**

Cần phải có hồ sơ đầy đủ về các sản phẩm liên quan đến sự sai lệch bao gồm nguyên nhân của hành động sửa chữa, số lô và mã số của sản phẩm và phương pháp tiêu hủy (nếu như sản phẩm phải bị tiêu hủy). Các tài liệu này có thể phải được trình bày trong quá trình thẩm tra. Trong một số trường hợp phương cách giải quyết sản phẩm nghi vấn đòi hỏi sự tư vấn của các chuyên gia về vi sinh vật, độc chất, quy trình công nghệ. Các hướng dẫn của những cơ quan chức năng cũng là một phần của các hồ sơ HACCP khi xử lý các sai lệch.

Hồ sơ HACCP đối với hành động sửa chữa thường bao gồm các tài liệu sau:

1. Hồ sơ quy trình sản xuất thực tế của các sản phẩm có liên quan đến sai lệch. Khi sự sai lệch được hiệu chỉnh ngay khi nó xuất hiện trên dây chuyền sản xuất, điều này cũng cần được ghi nhận trong hồ sơ.
2. Một biểu mẫu tiêu chuẩn của hành động sửa chữa bao gồm các thông tin sau: mô tả sản phẩm, mô tả sự sai lệch, lý do giữ sản phẩm lại, số lượng sản phẩm bị giữ lại, ngày sản xuất và mã sản phẩm, đánh giá mức độ vi phạm, xác định nguyên nhân, hành động sửa chữa đã thực hiện, tên người chịu trách nhiệm hành động sửa chữa.
3. Kiến nghị của các chuyên gia và lãnh đạo về việc xử lý sản phẩm nghi ngờ.
4. Một bản kiểm toán chi tiết các sản phẩm nghi vấn.
5. Thông báo về các thủ tục hoạt động tiêu chuẩn để kiểm soát các sai lệch.

#### **4.5.11 Bước 11: Thiết lập các thủ tục thẩm tra (Nguyên tắc 6)**

##### **4.5.1.1 Giới thiệu**

Các thủ tục thẩm tra được định nghĩa là các hoạt động, ngoài việc giám sát, nhằm xác định tính hiệu lực của kế hoạch HACCP và hệ thống đang hoạt động theo kế hoạch (NACMCF, 1998). Vì vậy, có 2 mục tiêu của nguyên tắc này:

1. Xác định nếu kế hoạch có hiệu lực, nghĩa là đang có đầy đủ việc kiểm tra các mối nguy liên hệ với sản phẩm khi kế hoạch được thực hiện đầy đủ và
2. Thẩm tra rằng hệ thống HACCP đang được hoạt động theo kế hoạch, nghĩa là kế hoạch đang được tuân thủ. Điều quan trọng là việc áp dụng của nguyên tắc này bao gồm nhiều hoạt động của 2 lĩnh vực chính: công nhận giá trị và thẩm tra tính phù hợp.

##### **4.5.1.2 Công nhận giá trị**

Công nhận giá trị được định nghĩa là một bộ phận của thẩm tra tập trung vào thu thập và đánh giá các thông tin khoa học và công nghệ để xác định nếu kế hoạch HACCP được thực hiện đầy đủ và có thể kiểm soát hiệu quả các mối



nguy (NACMCF, 1998). Vì vậy, mục tiêu chủ yếu của công nhận giá trị là thực hiện việc đánh giá chung kế hoạch HACCP để xác định nếu kế hoạch đang được thực hiện. Việc đánh giá này được tiến hành trong và sau khi phát triển kế hoạch HACCP- gọi là công nhận giá trị ban đầu- và sau khi thực hiện xong theo một tần suất quy định- gọi là tái công nhận giá trị hay tái đánh giá.

### *Công nhận giá trị ban đầu*

Công nhận giá trị ban đầu xảy ra khi kế hoạch HACCP đang được phát triển và trong quá trình thực hiện. Đây là một cố gắng để đảm bảo rằng kế hoạch là hợp lý để kiểm soát các mối nguy an toàn liên quan đến nguyên liệu, quá trình và sản phẩm, và cũng để xác minh là kế hoạch đang được thực hiện như mục tiêu đề ra. Trong quá trình phát triển của kế hoạch HACCP, khi các điểm tới hạn và giới hạn tới hạn được xác định, đội HACCP sẽ thiết lập các thông số kiểm soát dựa trên các thông tin khoa học và kỹ thuật có sẵn. Bằng cách tìm hiểu các tài liệu khoa học, đội HACCP cũng đồng thời xây dựng một phần của công nhận giá trị ban đầu. Các thông tin này sẽ nằm trong danh sách các tài liệu hỗ trợ mà các cơ quan chức năng sẽ yêu cầu khi họ thẩm tra sự thỏa đáng của kế hoạch HACCP.

Các thông tin cần thiết để công nhận việc kiểm soát môi nguy bao gồm:

- Các bài báo khoa học.
- Các quy định cung cấp những hướng dẫn cho các phương pháp công nhận việc kiểm soát.
- Các mô hình toán học.
- Tư vấn của chuyên gia và các nghiên cứu khoa học để xác nhận các thông số kiểm soát được lựa chọn.
- Các đánh giá, đo lường và quan sát trong nhà máy để giám sát việc thực hiện quy trình đề nghị.

Sau khi hoàn thành việc phân tích môi nguy và phát triển kế hoạch HACCP, việc thực hiện công nhận giá trị đầu tiên của quá trình thực hiện kế hoạch HACCP là vô cùng quan trọng. Quy định HACCP đối với sản phẩm thịt gia súc và gia cầm yêu cầu nhà máy thực hiện một công nhận giá trị ban đầu được thiết kế để xác định nếu như kế hoạch HACCP hoạt động như dự kiến. Thêm vào đó, quy định này cũng yêu cầu rõ là nhà máy cần lặp lại việc kiểm tra sự thích hợp của các CCP, các giới hạn tới hạn, quá trình giám sát, hành động sửa chữa và lưu trữ hồ sơ đã được chỉ ra trong kế hoạch HACCP.

Công nhận giá trị ban đầu được thực hiện trong thời gian áp dụng kế hoạch HACCP bao gồm nhiều công đoạn. Trong vài tuần hay vài tháng đầu tiên, việc phân tích môi nguy và kế hoạch HACCP được xem xét để xác định chúng có hợp lý không. Việc này bao gồm xem xét việc phân tích môi nguy do đội HACCP thực hiện để khẳng định là tất cả các mối nguy đáng kể đều đã được

nhận diện, và cũng để khẳng định là các biện pháp kiểm soát là thích hợp để quản lý các mối nguy. Đội HACCP cũng cần tiến hành các xem xét để khẳng định rằng các CCP, giới hạn tới hạn, các hoạt động giám sát và những khía cạnh khác của kế hoạch HACCP cung cấp một sự kiểm soát đầy đủ các mối nguy.

### *Tái công nhận giá trị*

Việc công nhận giá trị hệ thống HACCP một lần nữa khi có bất kỳ sự thay đổi nào có thể ảnh hưởng đến việc phân tích mối nguy của hệ thống HACCP là rất quan trọng. Đa số các quy định đều yêu cầu việc tái công nhận giá trị hay tái đánh giá ít nhất mỗi năm một lần hoặc khi có bất kỳ việc thay đổi nào xảy ra mà có thể ảnh hưởng đến sự phân tích mối nguy hay thay đổi kế hoạch HACCP. Những sự thay đổi này có thể xảy ra ở:

- Chương trình tiên quyết.
- Nguyên liệu.
- Thiết bị.
- Nguyên tắc thực hành của công nhân.
- Phương thức bao gói.
- Nhà cung cấp.
- Điều kiện bảo quản.
- Quy trình chuẩn bị hay chế biến.
- Tiêu chuẩn sản phẩm.
- Nhãn sản phẩm.

Thông thường nhà máy quan niệm những thay đổi nhỏ ít khi cần đến việc tái công nhận giá trị, điều quan trọng là đội HACCP được thông báo về tất cả những sự thay đổi, bởi vì những thay đổi nhỏ cũng có thể trở nên nghiêm trọng đối với an toàn của sản phẩm. Ví dụ, sự thay đổi nhà cung cấp của một loại nguyên liệu nào đó có thể được xem là một thay đổi nhỏ, tuy nhiên đội HACCP có thể quyết định rằng, đối với nhà cung cấp trước đó thì mối nguy mảnh kim loại là ít khi xảy ra, nhưng điều này chưa được xác nhận đối với nhà cung cấp mới, vì vậy khi phân tích mối nguy thì cần chú ý đến vấn đề này.

Việc tái công nhận quá trình phân tích mối nguy và kế hoạch HACCP có thể cần thiết nếu như các thông tin mới cho thấy khả năng mất kiểm soát của hệ thống HACCP. Nguồn và loại thông tin có thể gây ra nhu cầu để tái công nhận giá trị hoặc tái đánh giá bao gồm:

- Thông tin mới về sự an toàn của sản phẩm hay thành phần.
- Sản phẩm hay loại sản phẩm có liên quan đến một sự bùng phát dịch bệnh.

- Sự báo động của các cơ quan chức năng liên quan đến sản phẩm hay quá trình.
- Ý kiến từ vấn của các chuyên gia về quá trình sản xuất.
- Sự sai biệt lặp lại so với giới hạn tới hạn.
- Hồ sơ ghi chép không đầy đủ.
- Triệu hồi hay thu hồi sản phẩm.
- Bài báo khoa học.
- Kết quả phân tích sản phẩm hay thành phần.
- Khiếu nại của khách hàng.

Quá trình tái công nhận giá trị hay tái đánh giá thì được thực hiện theo phương cách tương tự như đối với công nhận giá trị ban đầu. Đội HACCP thường thực hiện quá trình này, nhưng nó cũng có thể được thực hiện kết hợp với một cá nhân hay tổ chức độc lập. Việc mô tả sản phẩm, quy trình sản xuất và các thông tin khác thu thập từ các quá trình công nhận giá trị trước đây được đánh giá lại để xem chúng có phản ánh chính xác sản phẩm, quy trình sản xuất hay không. Đội sẽ xem xét các báo cáo về chất lượng để xác định nếu như có mối nguy tiềm năng nào trở nên có khả năng xảy ra hoặc ít khả năng xảy ra do hiệu quả của các chương trình tiên quyết. Họ cũng xem xét các thông tin liên quan đến khả năng xảy ra hay mức độ nghiêm trọng của các mối nguy liên quan đến sản phẩm hay quá trình và các biện pháp kiểm soát tiềm năng. Các khiếu nại của khách hàng cũng cần được xem xét để xác định xem đây có phải là hậu quả của sự thiếu sót trong kế hoạch HACCP. Với sự hỗ trợ của các thông tin này và sự xem xét của các ghi chép cũng như quan sát thực tế, đội HACCP sẽ tái đánh giá kế hoạch HACCP để kiểm soát những mối nguy được nhận diện.

Sau khi hoàn tất quá trình tái công nhận giá trị, đội HACCP cần cung cấp một báo cáo liên quan đến những phát hiện của họ, và báo cáo này phải được bảo quản như là một tài liệu HACCP. Nếu sự thay đổi trong kế hoạch HACCP là cần thiết, kế hoạch HACCP cần được chỉnh sửa lại và việc thay đổi này cần được tiến hành càng sớm càng tốt.

#### **4.5.1.3 Thẩm tra**

Trong khi công nhận giá trị được thiết kế để kiểm tra tính hiệu lực hay độ thích hợp của kế hoạch HACCP, các hoạt động thẩm tra nhằm đảm bảo hệ thống HACCP đang được thực hiện một cách chính xác. Vì vậy, có nhiều kiểu xem xét và kiểm tra được áp dụng để đánh giá các hoạt động và thực hành xem chúng có phù hợp với kế hoạch HACCP không.

Bởi vì thẩm tra bao gồm việc đánh giá sự tuân thủ chung của kế hoạch HACCP, nó bao gồm rất nhiều hoạt động.

- Thẩm tra các chương trình tiên quyết
- Thẩm tra các điểm CCP
- Thẩm tra kế hoạch HACCP

Các quá trình thẩm tra này có thể là thẩm tra độc lập hoặc tự thẩm tra.

### *Thẩm tra các chương trình tiên quyết*

Quá trình thẩm tra các chương trình tiên quyết thì khá đơn giản. Thông thường theo kế hoạch HACCP, việc thẩm tra các chương trình tiên quyết chỉ là việc đòi hỏi xem xét theo định kỳ hoặc hàng năm các quy trình và báo cáo đánh giá hệ thống chất lượng để đảm bảo là các chương trình đang được vận hành đúng cách mà không đòi hỏi bất kỳ sự thay đổi nào trong quy trình phân tích mối nguy hiện hành của hệ thống HACCP.

Tuy nhiên, trong một số trường hợp các phần tử của chương trình tiên quyết có thể kết hợp vào hệ thống HACCP. Ví dụ, nhiều quy trình giám sát CCP yêu cầu việc sử dụng của các dụng cụ để phát hiện hay đo lường, và quá trình hiệu chỉnh các dụng cụ này phải là một phần của quá trình thẩm tra kế hoạch HACCP. Nhiều nhà máy có chương trình tiên quyết hay chương trình đảm bảo chất lượng bao gồm việc hiệu chỉnh các thiết bị phát hiện hay đo lường, kể cả khi các thiết bị này được sử dụng cho các CCP. Trong khi không cần thiết trong việc thực hiện hoạt động hiệu chỉnh tách riêng ra khỏi chương trình chung của nhà máy, quá trình cân chỉnh sử dụng trong giám sát và kiểm tra cần được bao gồm trong quy trình thẩm tra của kế hoạch HACCP. Vì vậy nếu một bộ ghi nhiệt độ được sử dụng để giám sát nhiệt độ của sản phẩm trong quá trình chế biến, việc hiệu chỉnh bộ ghi nhiệt độ này cần được bao gồm vào thủ tục thẩm tra của kế hoạch HACCP mặc dù nhà máy có xây dựng chương trình tiên quyết cho việc hiệu chỉnh. Hơn nữa, các ghi chép trong quá trình hiệu chỉnh thiết bị để giám sát điểm CCP cũng cần được xem như là hồ sơ của hệ thống HACCP.

### *Thẩm tra các CCP*

Thẩm tra các CCP bao gồm đánh giá sự tuân thủ của các hoạt động tại mỗi điểm CCP để xác định nếu chúng phù hợp với các mục đích của kế hoạch HACCP. Các hoạt động thẩm tra được phát triển bởi đội HACCP và thường được cán bộ quản lý nhà máy hoặc các cá nhân được huấn luyện thực hiện. Ba hoạt động chủ yếu của quá trình thẩm tra các CCP là:

- Hiệu chỉnh quá trình và thiết bị.
- Xem xét các ghi chép giám sát và ghi chép hành động sửa chữa.
- Nếu có thể, cần có một kiểm tra độc lập về sự tương thích của CCP trong việc kiểm soát các mối nguy được nhận diện.

Thêm vào đó, một hoạt động thẩm tra khác là xem xét các khiếu nại của khách hàng để xác định vấn đề này liên quan đến tính hiệu quả của hệ thống HACCP hay là tìm ra một điểm CCP mới chưa được nhận diện. Tài liệu mô tả về quá trình xem xét cũng như kết luận về sự phát hiện mới cần được giữ như là hồ sơ của hoạt động thẩm tra.

### *Thẩm tra kế hoạch HACCP*

Cùng với việc thẩm tra liên tục các điểm CCP, cần có việc thẩm tra định kỳ để xem việc thực hiện kế hoạch HACCP có phù hợp với những nội dung đề ra không. Việc thẩm tra bao gồm 2 hoạt động chính: xem xét lại các ghi chép của hệ thống, và thẩm tra thực tế sản xuất, thông thường được thực hiện bởi những thẩm tra viên thuộc nhà máy hoặc bên ngoài nhà máy.

Việc xem xét lại các ghi chép nhằm kiểm tra sự tuân thủ kế hoạch HACCP, chứ không phải tính hiệu lực của kế hoạch này. Nội dung xem xét bao gồm:

- Kế hoạch HACCP hiện hành.
- Báo cáo thẩm tra chương trình tiên quyết.
- Mô tả sản phẩm/quá trình và quy trình sản xuất.
- Ghi chép về các biện pháp giám sát.
- Ghi chép về thẩm tra các CCP, bao gồm cả việc hiệu chỉnh.
- Ghi chép về các hành động sửa chữa.
- Báo cáo thẩm tra kế hoạch HACCP trước đó.

Kế hoạch HACCP là cơ sở của việc thẩm tra. Cần liệt kê các chương trình được xem là tiên quyết cho kế hoạch HACCP, và thông tin thu thập từ những công việc này, ví dụ mô tả sản phẩm/quy trình, phân phối, mục đích sử dụng của sản phẩm, khác hàng và quy trình sản xuất. Không cần thiết phải kiểm tra lại toàn bộ chương trình tiên quyết. Thêm vào đó, không cần thẩm tra tính hiệu lực, bởi vì chỉ cần kiểm tra tính tương thích của hệ thống. Thông thường, chỉ cần việc xem xét các báo cáo của hệ thống chất lượng hiện đang sử dụng trong các chương trình phù hợp.

Quá trình giám sát các CCP, hành động sửa chữa và báo cáo thẩm tra cần phải được xem xét để đảm bảo là việc ghi chép, xem xét lại các ghi chép và các quá trình thẩm tra khác đang được thực hiện theo đúng nội dung đề ra trong kế hoạch HACCP. Việc xem xét trong quá trình giám sát gồm những công việc tương tự như việc xem xét thường ngày, kết hợp với việc thẩm tra nội dung và tần suất của các báo cáo giám sát trước đó. Việc xem xét các ghi chép này cần khẳng định là mọi sai lệch so với giới hạn tới hạn và các hành động sửa chữa tương ứng đã được ghi chép đầy đủ và những hành động này đã được thực hiện theo nội dung đã ghi trong kế hoạch HACCP.

Việc xem xét lại các báo cáo kiểm tra HACCP trước đó có thể giúp phát hiện những sai lầm lặp đi lặp lại. Thêm vào đó, những công đoạn được ghi nhận không hiệu quả trong lần kiểm tra trước là đối tượng để thẩm tra cẩn thận trong lần này.

Thông thường, quá trình thẩm tra kế hoạch HACCP bao gồm:

- Xác nhận bản chất của các hoạt động của hệ thống HACCP.
- Xác nhận kiến thức của công nhân vận hành về hoạt động của các CCP, các giới hạn tới hạn, và các hoạt động ghi chép và giám sát theo yêu cầu của kế hoạch HACCP.
- Xác nhận kiến thức của công nhân vận hành về các hành động cần thực hiện nếu như có các sai lệch so với giới hạn tới hạn.
- Quan sát công nhân vận hành thực hiện các quá trình giám sát.
- Đánh giá một số ghi chép thực tế của quá trình giám sát.

Về kết luận của quá trình thẩm tra, cần thực hiện một báo cáo về các phát hiện trong quá trình xem xét các báo cáo và thẩm tra trên thực tế. Mục đích chủ yếu của báo cáo thẩm tra này là để xác định xem nhà máy có đang hoạt động theo kế hoạch HACCP không.

#### **4.5.12 Bước 12: Thiết lập các thủ tục lưu trữ hồ sơ (Nguyên tắc 7)**

##### **4.5.12.1 Giới thiệu**

Hồ sơ là các minh chứng bằng văn bản ghi chép lại các hoạt động khác nhau trong kế hoạch HACCP. Việc lưu trữ hồ sơ nhằm đảm bảo rằng các minh chứng văn bản này có sẵn khi cần xem xét, và hồ sơ sẽ được lưu trữ trong một khoảng thời gian nhất định.

Bởi vì một bộ phận của kế hoạch HACCP bao gồm các hồ sơ liên quan đến tất cả các điểm CCP được xác định trong nhà máy thực phẩm, việc ghi chép là một phần không thể thiếu của hệ thống HACCP đang hoạt động. Tất cả các kết quả đo lường tại một CCP, và tất cả các hành động sửa chữa, đều cần được ghi chép và lưu trữ.

Hồ sơ ghi chép là nguồn tham khảo có giá trị để truy xuất lịch sử quá trình sản xuất của sản phẩm. Nếu có vấn đề liên quan đến sản phẩm, việc xem xét các ghi chép là biện pháp duy nhất để xác định sản phẩm có được chuẩn bị và chế biến theo phương thức an toàn phù hợp với kế hoạch HACCP hay không.

Lợi ích từ việc lưu trữ hồ sơ và xem xét các ghi chép có thể vượt ngoài nội dung an toàn thực phẩm. Ví dụ, ghi chép có thể sử dụng như là một phương tiện để người vận hành tìm ra được vấn đề của máy móc hay những trục trặc khác và sửa chữa những vấn đề tiềm ẩn này trước khi nó dẫn đến sự vi phạm giới hạn tới hạn. Các ghi chép này cung cấp lịch sử của hiệu năng làm việc của

máy móc, cũng như ghi chép lại các hành động được thực hiện để ngăn ngừa sự cố.

Các hồ sơ HACCP được xem xét tại nhà máy bởi các cán bộ được đào tạo hoặc được xem xét bởi các tổ chức bên ngoài, ví dụ như chuyên gia tư vấn HACCP, khách hàng và nhà chức trách.

#### **4.5.12.2 Lý do để lưu trữ hồ sơ**

Có rất nhiều lý do để lưu trữ hồ sơ. Chương trình lưu trữ hồ sơ phải được xem như là mang lại lợi ích chứ không phải là một gánh nặng. Các hồ sơ sẽ cung cấp chứng cứ là thủ tục và quá trình đang được tuân thủ theo đúng những yêu cầu của kế hoạch HACCP. Việc tuân thủ các giới hạn tới hạn đặc trưng thiết lập cho các biện pháp kiểm soát tại mỗi CCP là việc đảm bảo tốt nhất sự an toàn của thực phẩm. Việc ghi chép kết quả của quá trình giám sát cung cấp thông tin giúp xác nhận sự an toàn của thực phẩm đang sản xuất.

Trong quá trình kiểm tra của các cơ quan chức năng hoặc của các tổ chức công nhận, hồ sơ ghi chép là nguồn thông tin quan trọng nhất để xem xét. Các ghi chép chính xác về thủ tục và quá trình sẽ giúp các cơ quan chức năng dễ dàng hơn trong việc đánh giá tính tương thích với kế hoạch HACCP.

Bởi vì các hồ sơ HACCP chỉ tập trung vào các vấn đề liên quan đến an toàn thực phẩm, các vi phạm có thể được nhận diện và sửa chữa một cách nhanh chóng, bởi vì thông tin cung cấp rất rõ ràng. Các hồ sơ HACCP cần được lưu trữ tách riêng với các ghi chép về kiểm soát chất lượng, sao cho chỉ các ghi chép về an toàn thực phẩm được xem xét trong quá trình thẩm tra của HACCP. Nếu xảy ra vấn đề về an toàn của sản phẩm và đòi hỏi phải thu hồi hay triệu hồi sản phẩm, các hồ sơ HACCP sẽ hỗ trợ cho việc xác định lô sản xuất và mã vạch của nguyên liệu, vật liệu bao gói và sản phẩm.

#### **4.5.12.3 Phân loại hồ sơ**

Hồ sơ của hệ thống HACCP bao gồm các ghi chép hỗ trợ cho sự phát triển của hệ thống. Thông thường cần phải lưu trữ 4 loại hồ sơ.

1. Tóm tắt của quá trình phân tích mối nguy.
2. Kế hoạch HACCP.
3. Tài liệu hỗ trợ.
4. Ghi chép về các hoạt động hàng ngày.

#### ***Tóm tắt của quá trình phân tích mối nguy***

Như đã thảo luận ở phần trên, quá trình phân tích mối nguy thiết lập các mối nguy đáng kể dựa trên các kiến thức khoa học cơ bản và thực tế của quy trình sản xuất. Nhà máy cần khuyến khích ghi chép lại những cuộc thảo luận của

đội HACCP trong quá trình phân tích mối nguy. Hồ sơ này rất có giá trị trong việc tái đánh giá hay tái công nhận giá trị định kỳ của kế hoạch HACCP vì thông thường đội HACCP sẽ có những thành viên mới, đặc biệt trong giai đoạn tái đánh giá. Nhờ vào các hồ sơ ghi chép, sẽ không cần thiết phải khởi động lại việc xem xét các mối nguy liên hệ với sản phẩm.

Hồ sơ đánh giá mối nguy cũng hỗ trợ việc quyết định của đội HACCP liên quan đến mối nguy đã được nhận diện trong kế hoạch HACCP. Một đánh giá hoàn chỉnh sẽ thảo luận về các mối nguy tiềm năng tại thời điểm hiện tại được đội HACCP nhận diện và các mối nguy trong tương lai có thể trở nên nghiêm trọng cần đưa vào kế hoạch HACCP. Khi việc phân tích mối nguy dựa trên cơ sở khoa học, tất cả các câu hỏi liên quan đến sự phù hợp của kế hoạch cần phải trả lời dựa trên văn bản phân tích mối nguy và các tài liệu hỗ trợ.

Một hồ sơ hoàn chỉnh của phân tích mối nguy cũng bao gồm các thảo luận hay tranh luận về các biện pháp kiểm soát được lựa chọn để ngăn ngừa, loại trừ hay giảm thiểu mối nguy đến mức có thể chấp nhận được. Hồ sơ này sẽ rất có giá trị khi xác định các CCP phù hợp và các giới hạn tới hạn cần thiết để kiểm soát mối nguy.

### *Kế hoạch HACCP*

Kế hoạch HACCP là hồ sơ bằng văn bản chỉ rõ những nội dung chính của các quy trình chính thức cần tuân thủ phù hợp với các nguyên tắc HACCP. Nó chỉ ra các quy trình mà nhà máy cần tuân thủ để đảm bảo việc sản xuất thực phẩm an toàn. Kế hoạch HACCP có thể kết hợp vào sổ tay hướng dẫn HACCP hay các tài liệu khác bao gồm các tài liệu hỗ trợ như là các phương pháp kiểm tra phù hợp, các thủ tục hoạt động tiêu chuẩn và hồ sơ HACCP.

Hồ sơ kế hoạch HACCP bao gồm các thông tin sau:

- Danh sách đội HACCP và bảng phân công trách nhiệm.
- Mô tả sản phẩm, phương thức phân phối, mục đích sử dụng và người tiêu thụ.
- Quy trình sản xuất đã được thẩm tra cho toàn bộ quá trình, trong đó có chỉ rõ ra các CCP.
- Bảng tóm tắt kế hoạch HACCP.

### *Tài liệu hỗ trợ*

Tài liệu hỗ trợ vô cùng quan trọng để có những cơ sở cho sự phát triển kế hoạch HACCP. Tài liệu hỗ trợ là một thành phần quan trọng của các thông tin cần thiết để hỗ trợ việc công nhận giá trị của kế hoạch HACCP và chứng minh rằng kế hoạch HACCP đang thực hiện có thể đảm bảo việc sản xuất thực phẩm an toàn. Trong nhiều nhà máy, các thông tin này đã tồn tại ở



những dạng tài liệu khác nhau. Đội HACCP chỉ cần bổ sung những phần còn thiếu. Văn bản phân tích mối nguy là một phần của các tài liệu hỗ trợ. Các thành phần khác bao gồm những ghi chép liên quan đến việc xây dựng CCP và các giới hạn tới hạn tương ứng, quy trình giám sát, hành động sửa chữa và thẩm tra, cũng như các chương trình tiên quyết hỗ trợ cho hệ thống HACCP. Các tài liệu hỗ trợ này cần có minh chứng về tần suất mà các hoạt động được thực hiện.

#### *Ghi chép về các hoạt động hàng ngày*

Các hoạt động hàng ngày của kế hoạch HACCP yêu cầu hoàn thành và duy trì 3 loại ghi chép cơ bản: 1) Hoạt động giám sát, 2) Hành động sửa chữa, 3) Hoạt động thẩm tra. Mục đích của các ghi chép này là để lưu trữ thông tin và quan sát liên quan đến thực hiện kế hoạch HACCP. Các ghi chép này cung cấp công cụ cho các nhà quản lý để đảm bảo là kế hoạch HACCP đang được thực hiện đúng như kế hoạch để quản lý các mối nguy và cũng cung cấp các thông tin đáng giá về khuynh hướng xảy ra các sai lệch. Việc phân tích các khuynh hướng này có thể dẫn đến việc thay đổi hay điều chỉnh quy trình nhằm giảm thiểu các sai lệch trong tương lai.

#### **4.5.12.4 Các thủ tục của hồ sơ ghi chép**

Nhân viên chịu trách nhiệm trong việc ghi chép các hoạt động hàng ngày của hệ thống HACCP không bao giờ được phép ghi chép trước bằng cách dự đoán giá trị, hoặc là trì hoãn việc nhập thông tin và dựa vào trí nhớ. Các ghi chép này là bằng chứng duy nhất để cho thấy CCP đang được kiểm soát hay các hành động sửa chữa tương ứng đang được thực hiện để đảm bảo an toàn thực phẩm. Vì vậy, những ghi chép này phải được thực hiện tại chỗ và chính xác.

Không bao giờ được phép tẩy xóa các dữ liệu có sẵn để thay đổi. Nếu cần thiết, các thông tin sai sẽ bị gạch bỏ và điều chỉnh. Việc điều chỉnh cần có sự chấp thuận của người chịu trách nhiệm quản lý cũng với ghi chú về lý do điều chỉnh.

Để có thể sử dụng một cách hiệu quả, các hồ sơ HACCP cần tuân theo mẫu chuẩn của nhà máy và cần được xem xét thường xuyên bởi các cá nhân chịu trách nhiệm để hoàn chỉnh thêm. Cá nhân chịu trách nhiệm xem xét các ghi chép cần tìm ra sự thiếu sót trong thủ tục ghi chép tại liệu và lưu ý người trực tiếp thực hiện việc ghi chép. Tất cả các vấn đề liên quan đến ghi chép và lưu trữ hồ sơ cần được chỉnh sửa càng sớm càng tốt.

Các hồ sơ ghi chép của hệ thống HACCP thường bao gồm các thông tin sau:

- Tên nhà máy và vị trí của nhà máy.
- Tên ghi chép.
- Các tiêu chuẩn CCP.

- Ngày và thời gian của hoạt động được phản ánh trong ghi chép.
- Mô tả sản phẩm.
- Thông tin về quá trình sản xuất.
- Các quan sát thực tế hay thông tin thu nhận được trong quá trình giám sát.
- Chữ ký của người thực hiện quá trình.
- Chữ ký của người thực hiện xem xét và ngày xem xét.

#### **4.5.12.5 Hệ thống lưu trữ hồ sơ**

Tất cả các chỉnh sửa của hệ thống HACCP phải được phản ánh ngay trong sổ tay HACCP, vì vậy kiểm soát hồ sơ là một việc rất cần thiết (Stvenson and Humm, 1992). Tất cả các sơ đồ và biểu mẫu của cần phải đánh số thứ tự. Các thông tin và biểu mẫu lỗi thời phải bị tiêu hủy ngay để tránh sự nhầm lẫn, tuy nhiên cần giữ lại một bản kế hoạch HACCP cũ để so sánh. Cần xem xét theo định kỳ các biểu mẫu và thủ tục HACCP để đảm bảo việc tương thích liên tục với kế hoạch HACCP.

Khi có sự điều chỉnh tài liệu HACCP, cần phải gửi tài liệu này đến cho tất cả các cá nhân có liên quan. Những người này có nhiệm vụ thực hiện việc xem xét hồ sơ để tìm ra các điểm thiếu sót của hệ thống ghi chép cũng như lưu trữ hồ sơ. Một hệ thống kiểm soát hồ sơ được tổ chức tốt sẽ cho thấy nhà máy đang quản lý tốt các hoạt động sản xuất cũng như các vấn đề về an toàn thực phẩm.

Hồ sơ thường được lưu trữ trong file cứng, trên file có ghi nhãn. Hồ sơ được lưu trữ theo từng mục. Chỉ những người có trách nhiệm mới được phép tiếp cận hồ sơ lưu trữ, những người khác phải được phép của người có thẩm quyền. Nhà máy cần phân công người có trách nhiệm tập hợp và quản lý hồ sơ. Nếu kết quả ghi chép được lưu trên máy vi tính cần có biện pháp chống sửa đổi, xóa và mất dữ liệu.

Các hồ sơ HACCP được lưu trữ ít nhất một năm đối với các sản phẩm tươi hoặc giữ lạnh, và ít nhất 2 năm đối với các sản phẩm lạnh đông và 3 năm đối với các sản phẩm đồ hộp.

## CÂU HỎI ÔN TẬP

1. Trình bày lịch sử phát triển của hệ thống HACCP?
2. Mô tả các nguyên tắc cơ bản của hệ thống HACCP?
3. Hãy tóm tắt các bước triển khai kế hoạch HACCP tại một cơ sở sản xuất thực phẩm?
4. Hãy trình bày điều kiện để trở thành thành viên của đội HACCP và những trách nhiệm của đội?
5. Mục đích và phương pháp thẩm tra sơ đồ quy trình công nghệ trên thực tế?
6. Các cơ sở của quá trình phân tích mối nguy?
7. Để xác định các điểm kiểm soát tới hạn (CCP) cần dựa trên những cơ sở nào?
8. Hãy phân tích sơ đồ cây quyết định để xác định các CCP?
9. Tại sao cần phải giám sát các CCP?
10. Các phương án có thể xảy ra khi thực hiện hành động sửa chữa một CCP vượt ngoài giới hạn tới hạn?
11. Tại sao cần phải công nhận giá trị? Các hình thức công nhận giá trị ở cơ sở sản xuất thực phẩm?
12. Mô tả các hoạt động thẩm tra được thực hiện tại cơ sở sản xuất thực phẩm?
13. Lý do phải lưu trữ hồ sơ?
14. Các loại hồ sơ cần thiết phải lưu trữ của hệ thống HACCP?

## Chương 5

# LUẬT THỰC PHẨM

### 5.1 TỔNG QUAN

Luật thực phẩm bao gồm các pháp lệnh và quy định nhằm quản lý việc các tổ chức và cá nhân nấu nướng, chế biến, phân phối, phục vụ và tiêu thực thực phẩm. Luật thực phẩm ảnh hưởng đến mọi cá nhân và tổ chức, từ một người bán lẻ thực phẩm trên đường phố cho đến các công ty chế biến thực phẩm khổng lồ. Mục tiêu của Luật thực phẩm là quản lý chất lượng và tính an toàn của thực phẩm mà chúng ta tiêu thụ, cũng như đào tạo và tập huấn các cá nhân hay tổ chức cung cấp thực phẩm cho người tiêu dùng.

Mặc dù thực phẩm được gắn bó với con người từ thuở hồng hoang, tuy nhiên mãi cho đến thế kỷ thứ 19, tại châu Âu mới bắt đầu có những cố gắng để đưa ra những quy định nhằm quản lý thực phẩm. Vào năm 1875, chính phủ hoàng gia Anh đã đưa ra đạo luật về việc kinh doanh thực phẩm và dược phẩm, có thể được coi là đạo luật đầu tiên về thực phẩm để chống lại việc giả mạo thực phẩm, việc mang lại nguy hiểm và đôi khi gây nên cái chết của người tiêu dùng. Sự làm giả mạo thực phẩm được coi như là kết quả của việc đô thị hóa, do khoảng cách giữa những người sản xuất thực phẩm và những khách hàng tiêu thụ chủ yếu ở thành phố.

Cùng với sự tiến bộ của khoa học kỹ thuật, người ta có thể phát hiện những biện pháp giả mạo thực phẩm khác nhau. Một số biện pháp hầu như không làm hại đến sức khỏe cộng đồng, mà chỉ nhằm làm giảm giá thành để thu được lợi nhuận cao hơn, ví dụ như trộn bột khoai tây vào bột mì. Tuy nhiên một số trường hợp có thể tạo nên sự nguy hiểm cho sức khỏe cộng đồng, như trường hợp vụ bê bối về kẹo chữa viêm họng xảy ra ở Bradford (Vương quốc Anh) vào năm 1858 trong đó người ta làm giả kẹo ho với thạch cao nhưng lại sử dụng nhầm là Arsenic, làm cho 20 người chết và hàng trăm người bị ngộ độc. Chính vụ bê bối này đã tăng thêm sự đòi hỏi của công chúng về luật quản lý thực phẩm. Luật thực phẩm được đặt ra nhằm 2 mục tiêu: bảo vệ sức khỏe người tiêu thụ và bảo vệ những nhà sản xuất thực phẩm lương thiện.

Trong khi đạo luật về kinh doanh thực phẩm và dược phẩm năm 1875 nhằm quản lý những chất hóa học nguy hiểm trong thực phẩm, đạo luật sức khỏe cộng đồng ban hành trong cùng một năm lại quan tâm đến sự ô nhiễm sinh học

vào thực phẩm, bao gồm cả việc thanh tra, tịch thu và tiêu hủy thực phẩm bị nghi ngờ.

Cho đến thế kỷ thứ 20, với sự tiến bộ của khoa học kỹ thuật, đa số các nước đều đã ban hành những điều luật để quản lý chất lượng thực phẩm. Ở nước Anh, đạo luật về Thực phẩm và Dược phẩm năm 1938 đã tập trung vào việc quản lý ngộ độc thực phẩm do việc sử dụng phụ gia thực phẩm, các chất bảo quản cũng như các chất cải thiện tính chất của thực phẩm. Trong khuôn khổ của giáo trình này, chúng tôi xin phép trình bày một số thông tin tổng quát về luật thực phẩm ở Cộng đồng châu Âu và ở Mỹ.

### **5.1.1 Luật thực phẩm ở châu Âu**

Ở châu Âu, các nước thành viên đều có những luật và quy định riêng để quản lý chất lượng và an toàn thực phẩm. Tuy nhiên, ở mức độ Cộng đồng châu Âu, bắt đầu từ ngày 28/01/2002, Hội đồng và Nghị viện châu Âu đã chấp thuận Quy định EC 108/2002 để đặt ra những nguyên tắc và yêu cầu chung của Luật thực phẩm Cộng đồng châu Âu.

Mục tiêu của Quy định này là cung cấp một khung pháp lý để đảm bảo một sự tiếp cận chặt chẽ trong việc phát triển các điều luật về thực phẩm. Đồng thời, nó cũng cung cấp một bộ khung chung cho những khu vực mặc dù không do các Quy định này quản lý nhưng vẫn cần một sự công nhận lẫn nhau để có thể cung cấp thực phẩm cho thị trường châu Âu.

Quy định này bao gồm các định nghĩa, nguyên tắc và nghĩa vụ trong mọi công đoạn của quá trình sản xuất và phân phối thực phẩm trong Cộng đồng châu Âu. Quy định này bắt đầu có hiệu lực từ ngày 21/02/2002. Tuy nhiên, điều 11, 12 và từ điều 14 đến 20 đi vào hiệu lực từ ngày 01/01/2005.

Quy định này bao gồm 5 chương, nhằm tạo nên cơ sở để đảm bảo việc bảo vệ ở mức độ cao sức khỏe con người và lợi ích của người tiêu dùng thực phẩm. Nó xây dựng những nguyên tắc và trách nhiệm chung cũng như các phương tiện để xây dựng một nền tảng khoa học vững chắc, một cơ cấu tổ chức và thủ tục hiệu quả để hỗ trợ cho việc quyết định những vấn đề liên quan đến chất lượng thực phẩm và an toàn thực phẩm. Tuy nhiên, các quy định này không áp dụng cho việc tự sản xuất, tồn trữ và sử dụng thực phẩm phục vụ cho nhu cầu của gia đình.

Chương 1 của Quy định bao gồm định nghĩa của thực phẩm và các quá trình liên quan. Chương 2 bao gồm những nguyên tắc chung, gồm có 4 phần: (1) Các nguyên tắc chung của Luật thực phẩm (Phân tích mối nguy, Nguyên tắc phòng ngừa, Việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng); (2) Nguyên tắc về tính minh bạch (Tham khảo ý kiến công chúng và cung cấp đầy đủ thông tin trong quá trình chuẩn bị hay sửa đổi Luật thực phẩm, khả năng tiếp cận thông tin công khai); (3) Các nghĩa vụ chung của kinh doanh thực phẩm (nhập khẩu và xuất khẩu); (4) Các yêu cầu chung của Luật thực phẩm (Yêu cầu về an toàn

thực phẩm; Yêu cầu về trình bày, quảng cáo và ghi nhãn thực phẩm; Trách nhiệm của các cơ sở kinh doanh thực phẩm). Chương 3 nói về việc thành lập Cơ quan chức năng về thực phẩm của châu Âu, chịu trách nhiệm về tư vấn khoa học cũng như hỗ trợ về mặt kỹ thuật cho các chính sách và luật lệ liên quan đến thực phẩm của Cộng đồng châu Âu. Chương 4 đề cập về việc thành lập một hệ thống phản ứng nhanh, bao gồm một mạng lưới để cung cấp nhanh cho các nước thành viên những thông tin liên quan đến các mối nguy trực tiếp hay gián tiếp của thực phẩm tiêu thụ trong Cộng đồng.

Quy định EC 178/2002 đóng vai trò vô cùng to lớn trong việc phát triển của luật thực phẩm, cụ thể là về an toàn và dán nhãn thực phẩm. Quy định này được xem là một bước đi quan trọng trong việc xây dựng Luật thực phẩm ở châu Âu và cung cấp các nền tảng cơ bản trong việc chấp nhận những khái niệm chung về an toàn và chất lượng thực phẩm.

### **5.1.2 Luật thực phẩm ở Mỹ**

Tại Mỹ, Cơ quan quản lý thực phẩm và dược phẩm (Food and Drug Administration – FDA) được ủy quyền để quản lý thực phẩm, dược phẩm, thiết bị, chất sinh học, thuốc thú y, mỹ phẩm và thuốc lá theo đạo luật về thực phẩm, dược phẩm và mỹ phẩm (Food, Drug and Cosmetic Act – FD & C Act). FDA sử dụng quyền này để phát triển những cải tiến nhằm quản lý những sự vi phạm của tổ chức và cá nhân trong chế biến thực phẩm nhằm bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng, cũng như sử dụng các phương tiện cần thiết để phòng ngừa những sự vi phạm trong tương lai. Các quy định của FDA luôn được cải tiến liên tục để phù hợp với những biến đổi trong thị trường thực phẩm. Thêm vào đó, các quy định của FDA cũng mang ý nghĩa quốc tế để quản lý chuỗi cung ứng thực phẩm trong bối cảnh toàn cầu hóa hiện nay.

Đạo luật về thực phẩm, dược phẩm và mỹ phẩm (FD & C act) là một đạo luật liên bang do Quốc hội ban hành. Nó và một số đạo luật liên bang khác xây dựng bộ khung pháp lý để FDA có thể hoạt động.

Các quy định của FDA được xây dựng theo đạo luật về thủ tục hành chính, trong đó cho phép công chúng được phép đóng góp ý kiến trong quá trình xây dựng. Các quy định của FDA cũng là luật liên bang, nhưng nó không nằm trong Đạo luật về thực phẩm, dược phẩm và mỹ phẩm (FD & C Act). Các quy định này nằm ở Phần 21 của Đạo luật liên bang (Code of Federal regulations- CFR).

CFR 21 chia làm 3 chương: Chương 1 liên quan đến việc quản lý thực phẩm và dược phẩm; Chương 2 nói về việc thực thi quản lý thuốc và chương 3 nói về Chính sách quản lý thuốc quốc gia.

## 5.2 LUẬT THỰC PHẨM VIỆT NAM

Vấn đề an ninh lương thực, vệ sinh an toàn thực phẩm đóng một vai trò chiến lược đối với mỗi quốc gia, đặc biệt là Việt Nam đang trong thời kỳ hội nhập. Trong những năm gần đây, tình trạng thực phẩm kém chất lượng, các bê bối đáng báo động về những trường hợp ngộ độc do nhiễm bẩn, làm giả thực phẩm, sử dụng các hoá chất độc hại hay phụ gia bị cấm trong quá trình sản xuất chế biến thực phẩm, nhãn mác quảng cáo không đúng sự thật đã gây hoang mang cho cộng đồng. Luật “An toàn thực phẩm” là một trong những công cụ hiệu quả giúp Nhà nước ta quản lý các vấn đề về vệ sinh an toàn thực phẩm đem lại sự an toàn, tin cậy cho người tiêu dùng, sự cạnh tranh công bằng cho các nhà sản xuất cũng như hàng rào bảo vệ hữu hiệu đối với các loại sản phẩm thực phẩm nhập khẩu từ các thị trường bên ngoài.

Luật an toàn thực phẩm được Quốc hội nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XII, kỳ họp thứ 7 thông qua ngày 17 tháng 06 năm 2010 gồm 11 chương, 72 điều quy định về:

- Quyền và nghĩa vụ của tổ chức, cá nhân trong bảo đảm an toàn thực phẩm.
- Điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm, trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm và nhập khẩu-xuất khẩu thực phẩm.
- Kiểm nghiệm thực phẩm, phân tích nguy cơ đối với an toàn thực phẩm, phòng ngừa ngăn chặn và khắc phục sự cố về an toàn thực phẩm.
- Thông tin giáo dục truyền thông về an toàn thực phẩm và quảng cáo ghi nhãn thực phẩm.
- Trách nhiệm quản lý của Nhà nước về an toàn thực phẩm.

### 5.2.1 Khái quát chung về luật An toàn thực phẩm

#### 5.2.1.1 Một số thuật ngữ được sử dụng

- *An toàn thực phẩm* là việc bảo đảm để thực phẩm không gây hại đến sức khỏe, tính mạng con người.
- *Bệnh truyền qua thực phẩm* là bệnh do ăn, uống thực phẩm bị nhiễm tác nhân gây bệnh.
- *Chất hỗ trợ chế biến thực phẩm* là chất được chủ định sử dụng trong quá trình chế biến nguyên liệu thực phẩm hay các thành phần của thực phẩm nhằm thực hiện mục đích công nghệ, có thể được tách ra hoặc còn lại trong thực phẩm.
- *Chế biến thực phẩm* là quá trình xử lý thực phẩm đã qua sơ chế hoặc thực phẩm tươi sống theo phương pháp công nghiệp hoặc thủ công để tạo thành nguyên liệu thực phẩm hoặc sản phẩm thực phẩm.

- *Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống* là cơ sở chế biến thức ăn bao gồm cửa hàng, quầy hàng kinh doanh thức ăn ngay, thực phẩm chín, nhà hàng ăn uống, cơ sở chế biến suất ăn sẵn, căng-tin và bếp ăn tập thể.
- *Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm* là những quy chuẩn kỹ thuật và những quy định khác đối với thực phẩm, cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm và hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ban hành nhằm mục đích bảo đảm thực phẩm an toàn đối với sức khỏe, tính mạng con người.
- *Kiểm nghiệm thực phẩm* là việc thực hiện một hoặc các hoạt động thử nghiệm, đánh giá sự phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật và tiêu chuẩn tương ứng đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, chất bổ sung vào thực phẩm, bao gói, dụng cụ, vật liệu chứa đựng thực phẩm.
- *Kinh doanh thực phẩm* là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các hoạt động giới thiệu, dịch vụ bảo quản, dịch vụ vận chuyển hoặc buôn bán thực phẩm.
- *Lô sản phẩm thực phẩm* là một số lượng xác định của một loại sản phẩm cùng tên, chất lượng, nguyên liệu, thời hạn sử dụng và cùng được sản xuất tại một cơ sở.
- *Ngộ độc thực phẩm* là tình trạng bệnh lý do hấp thụ thực phẩm bị ô nhiễm hoặc có chứa chất độc.
- *Nguy cơ ô nhiễm thực phẩm* là khả năng các tác nhân gây ô nhiễm xâm nhập vào thực phẩm trong quá trình sản xuất, kinh doanh.
- *Ô nhiễm thực phẩm* là sự xuất hiện tác nhân làm ô nhiễm thực phẩm gây hại đến sức khỏe, tính mạng con người.
- *Phụ gia thực phẩm* là chất được chủ định đưa vào thực phẩm trong quá trình sản xuất, có hoặc không có giá trị dinh dưỡng, nhằm giữ hoặc cải thiện đặc tính của thực phẩm.
- *Sản xuất thực phẩm* là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các hoạt động trồng trọt, chăn nuôi, thu hái, đánh bắt, khai thác, sơ chế, chế biến, bao gói, bảo quản để tạo ra thực phẩm.
- *Sản xuất ban đầu* là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các hoạt động trồng trọt, chăn nuôi, thu hái, đánh bắt, khai thác.
- *Sơ chế thực phẩm* là việc xử lý sản phẩm trồng trọt, chăn nuôi, thu hái, đánh bắt, khai thác nhằm tạo ra thực phẩm tươi sống có thể ăn ngay hoặc tạo ra nguyên liệu thực phẩm hoặc bán thành phẩm cho khâu chế biến thực phẩm.



- *Sự cố về an toàn thực phẩm* là tình huống xảy ra do ngộ độc thực phẩm, bệnh truyền qua thực phẩm hoặc các tình huống khác phát sinh từ thực phẩm gây hại trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng con người.
- *Tác nhân gây ô nhiễm* là yếu tố không mong muốn, không được chủ động cho thêm vào thực phẩm, có nguy cơ ảnh hưởng xấu đến an toàn thực phẩm.
- *Thời hạn sử dụng thực phẩm* là thời hạn mà thực phẩm vẫn giữ được giá trị dinh dưỡng và bảo đảm an toàn trong điều kiện bảo quản được ghi trên nhãn theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- *Thực phẩm* là sản phẩm mà con người ăn, uống ở dạng tươi sống hoặc đã qua sơ chế, chế biến, bảo quản. Thực phẩm không bao gồm mỹ phẩm, thuốc lá và các chất sử dụng như dược phẩm.
- *Thực phẩm tươi sống* là thực phẩm chưa qua chế biến bao gồm thịt, trứng, cá, thủy hải sản, rau, củ, quả tươi và các thực phẩm khác chưa qua chế biến.
- *Thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng* là thực phẩm được bổ sung vitamin, chất khoáng, chất vi lượng nhằm phòng ngừa, khắc phục sự thiếu hụt các chất đó đối với sức khỏe cộng đồng hay nhóm đối tượng cụ thể trong cộng đồng.
- *Thực phẩm chức năng* là thực phẩm dùng để hỗ trợ chức năng của cơ thể con người, tạo cho cơ thể tình trạng thoải mái, tăng sức đề kháng, giảm bớt nguy cơ mắc bệnh, bao gồm thực phẩm bổ sung, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học.
- *Thực phẩm biến đổi gen* là thực phẩm có một hoặc nhiều thành phần nguyên liệu có gen bị biến đổi bằng công nghệ gen.
- *Thực phẩm đã qua chiếu xạ* là thực phẩm đã được chiếu xạ bằng nguồn phóng xạ để xử lý, ngăn ngừa sự biến chất của thực phẩm.
- *Thực phẩm đường phố* là thực phẩm được chế biến dùng để ăn, uống ngay, trong thực tế được thực hiện thông qua hình thức bán rong, bày bán trên đường phố, nơi công cộng hoặc những nơi tương tự.
- *Thực phẩm bao gói sẵn* là thực phẩm được bao gói và ghi nhãn hoàn chỉnh, sẵn sàng để bán trực tiếp cho mục đích chế biến tiếp hoặc sử dụng để ăn ngay.
- *Truy xuất nguồn gốc thực phẩm* là việc truy tìm quá trình hình thành và lưu thông thực phẩm.

### **5.2.1.2 Những nguyên tắc quản lý an toàn thực phẩm**

- Bảo đảm an toàn thực phẩm là trách nhiệm của mọi tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm.
- Sản xuất, kinh doanh thực phẩm là hoạt động có điều kiện; tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải chịu trách nhiệm về an toàn đối với thực phẩm do mình sản xuất, kinh doanh.
- Quản lý an toàn thực phẩm phải trên cơ sở quy chuẩn kỹ thuật tương ứng, quy định do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ban hành và tiêu chuẩn do tổ chức, cá nhân sản xuất công bố áp dụng.
- Quản lý an toàn thực phẩm phải được thực hiện trong suốt quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm trên cơ sở phân tích nguy cơ đối với an toàn thực phẩm.
- Quản lý an toàn thực phẩm phải bảo đảm phân công, phân cấp rõ ràng và phối hợp liên ngành.
- Quản lý an toàn thực phẩm phải đáp ứng yêu cầu phát triển kinh tế - xã hội.

### **5.2.1.3 Chính sách của Nhà nước về an toàn thực phẩm**

- Xây dựng chiến lược, quy hoạch tổng thể về bảo đảm an toàn thực phẩm, quy hoạch vùng sản xuất thực phẩm an toàn theo chuỗi cung cấp thực phẩm được xác định là nhiệm vụ trọng tâm ưu tiên.
- Sử dụng nguồn lực nhà nước và các nguồn lực khác đầu tư nghiên cứu khoa học và ứng dụng công nghệ phục vụ việc phân tích nguy cơ đối với an toàn thực phẩm; xây dựng mới, nâng cấp một số phòng thí nghiệm đạt tiêu chuẩn khu vực, quốc tế; nâng cao năng lực các phòng thí nghiệm phân tích hiện có; hỗ trợ đầu tư xây dựng các vùng sản xuất nguyên liệu thực phẩm an toàn, chợ đầu mối nông sản thực phẩm, cơ sở giết mổ gia súc, gia cầm quy mô công nghiệp.
- Khuyến khích các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm đổi mới công nghệ, mở rộng quy mô sản xuất; sản xuất thực phẩm chất lượng cao, bảo đảm an toàn; bổ sung vi chất dinh dưỡng thiết yếu trong thực phẩm; xây dựng thương hiệu và phát triển hệ thống cung cấp thực phẩm an toàn.
- Thiết lập khuôn khổ pháp lý và tổ chức thực hiện lộ trình bắt buộc áp dụng hệ thống Thực hành sản xuất tốt (GMP), Thực hành nông nghiệp tốt (GAP), Thực hành vệ sinh tốt (GHP), Phân tích nguy cơ và kiểm soát điểm tới hạn (HACCP) và các hệ thống quản lý an toàn thực phẩm tiên tiến khác trong quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

- Mở rộng hợp tác quốc tế, đẩy mạnh ký kết điều ước, thoả thuận quốc tế về công nhận, thừa nhận lẫn nhau trong lĩnh vực thực phẩm.
- Khen thưởng kịp thời tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm an toàn.
- Khuyến khích, tạo điều kiện cho hội, hiệp hội, tổ chức, cá nhân trong nước, tổ chức, cá nhân nước ngoài đầu tư, tham gia vào các hoạt động xây dựng tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật, kiểm nghiệm an toàn thực phẩm.
- Tăng đầu tư, đa dạng các hình thức, phương thức tuyên truyền, giáo dục nâng cao nhận thức người dân về tiêu dùng thực phẩm an toàn, ý thức trách nhiệm và đạo đức kinh doanh của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đối với cộng đồng.

#### **5.2.1.4 Những hành vi bị cấm**

- Sử dụng nguyên liệu không thuộc loại dùng cho thực phẩm để chế biến thực phẩm.
- Sử dụng nguyên liệu thực phẩm đã quá thời hạn sử dụng, không rõ nguồn gốc, xuất xứ hoặc không bảo đảm an toàn để sản xuất, chế biến thực phẩm.
- Sử dụng phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm đã quá thời hạn sử dụng, ngoài danh mục được phép sử dụng hoặc trong danh mục được phép sử dụng nhưng vượt quá giới hạn cho phép; sử dụng hóa chất không rõ nguồn gốc, hóa chất bị cấm sử dụng trong hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm.
- Sử dụng động vật chết do bệnh, dịch bệnh hoặc chết không rõ nguyên nhân, bị tiêu hủy để sản xuất, kinh doanh thực phẩm.
- Sản xuất, kinh doanh:
  - + Thực phẩm vi phạm quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.
  - + Thực phẩm không phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.
  - + Thực phẩm bị biến chất.
  - + Thực phẩm có chứa chất độc hại hoặc nhiễm chất độc, tác nhân gây ô nhiễm vượt quá giới hạn cho phép.
  - + Thực phẩm có bao gói, đồ chứa đựng không bảo đảm an toàn hoặc bị vỡ, rách, biến dạng trong quá trình vận chuyển gây ô nhiễm thực phẩm.
  - + Thịt hoặc sản phẩm được chế biến từ thịt chưa qua kiểm tra thú y hoặc đã qua kiểm tra nhưng không đạt yêu cầu.

- + Thực phẩm không được phép sản xuất, kinh doanh để phòng, chống dịch bệnh.
- + Thực phẩm chưa được đăng ký bản công bố hợp quy tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp thực phẩm đó thuộc diện phải được đăng ký bản công bố hợp quy.
- + Thực phẩm không rõ nguồn gốc, xuất xứ hoặc quá thời hạn sử dụng.
- Sử dụng phương tiện gây ô nhiễm thực phẩm, phương tiện đã vận chuyển chất độc hại chưa được tẩy rửa sạch để vận chuyển nguyên liệu thực phẩm, thực phẩm.
- Cung cấp sai hoặc giả mạo kết quả kiểm nghiệm thực phẩm.
- Che giấu, làm sai lệch, xóa bỏ hiện trường, bằng chứng về sự cố an toàn thực phẩm hoặc các hành vi cố ý khác cản trở việc phát hiện, khắc phục sự cố về an toàn thực phẩm.
- Người mắc bệnh truyền nhiễm tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm.
- Sản xuất, kinh doanh thực phẩm tại cơ sở không có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật.
- Quảng cáo thực phẩm sai sự thật, gây nhầm lẫn đối với người tiêu dùng.
- Đăng tải, công bố thông tin sai lệch về an toàn thực phẩm gây bức xúc cho xã hội hoặc thiệt hại cho sản xuất, kinh doanh.
- Sử dụng trái phép lòng đường, vỉa hè, hành lang, sân chung, lối đi chung, diện tích phụ chung để chế biến, sản xuất, kinh doanh thức ăn đường phố.

#### **5.2.1.5 Xử lý vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm**

- Đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm hoặc người lợi dụng chức vụ, quyền hạn: tùy theo tính chất, mức độ vi phạm mà bị xử lý vi phạm hành chính hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường và khắc phục hậu quả theo quy định của pháp luật.
- Trường hợp áp dụng mức phạt cao nhất theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính mà vẫn còn thấp hơn 07 lần giá trị thực phẩm vi phạm thì mức phạt được áp dụng không quá 07 lần giá trị thực phẩm vi phạm; tiền thu được do vi phạm mà có bị tịch thu theo quy định của pháp luật.

#### **5.2.1.6 Mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm**

- Tổ chức, cá nhân Việt Nam và nước ngoài sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thực phẩm được cơ quan Nhà nước có thẩm quyền cấp giấy chứng

nhận, xác nhận, kiểm tra điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm và kiểm nghiệm vệ sinh an toàn thực phẩm phải nộp phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

- Phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm thu bằng Đồng Việt Nam (VNĐ).

**Biểu 5.1** Mức lệ phí quản lý an toàn thực phẩm

| <b>T NỘI DUNG CÁC KHOẢN THU</b>   | <b>ĐƠN VỊ</b>         | <b>MỨC THU (VNĐ)</b> |
|---|-----------------------|----------------------|
| Lệ phí cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm   | 1 lần cấp             |                      |
| - Cấp lần đầu   |                       | 150.000              |
| - Cấp lại (gia hạn)   |                       | 150.000              |
| Lệ phí cấp giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm   | 1 lần cấp/1 sản phẩm  | 150.000              |
| - Cấp lần đầu   |                       | 150.000              |
| - Cấp lại (gia hạn)   |                       | 150.000              |
| Lệ phí cấp Giấy Chứng nhận Lưu hành tự do; Giấy Chứng nhận y tế; Giấy Chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ và các giấy Chứng nhận khác có liên quan theo yêu cầu của doanh nghiệp xuất khẩu (bằng tiếng Anh) | 1 lần cấp/1 sản phẩm  | 150.000              |
| Lệ phí cấp giấy Xác nhận lô hàng đạt yêu cầu nhập khẩu  | 1 lần cấp/1 lô hàng   | 150.000              |
| Lệ phí cấp Thông báo đủ điều kiện lưu hành đối với sản phẩm nhập khẩu thuộc diện kiểm tra chặt  | 1 lần cấp/chuyên hàng | 150.000              |
| Lệ phí cấp giấy Xác nhận Bảng kê khai đối với các nguyên liệu, phụ gia thực phẩm nhập khẩu sử dụng trong nội bộ Doanh nghiệp  | 1 lần cấp/bảng kê     | 150.000              |
| Lệ phí cấp phiếu kết quả thử nghiệm an toàn thực phẩm   | 1 lần cấp/1 phiếu     | 150.000              |
| Lệ phí cấp giấy xác nhận tập huấn về an toàn thực phẩm  | 1 lần cấp/1 chứng chỉ | 30.000               |
| Lệ phí cấp giấy Xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến  | 1 lần cấp/1 sản phẩm  | 150.000              |
| 0 Lệ phí cấp đăng ký lưu hành test nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm  | 1 lần cấp/1 sản phẩm  | 150.000              |

**Bảng 5.2** Mức thu phí quản lý an toàn thực phẩm

| <b>TT</b> | <b>NỘI DUNG KHOẢN THU</b>  | <b>ĐƠN VỊ</b>                                       | <b>MỨC THU (VNĐ)</b>   |           |
|-----------|--|---|--|-----------|
| 1         | Phí thẩm xét hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm thường, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vật liệu bao gói và dụng cụ tiếp xúc trực tiếp thực phẩm là thực phẩm bao gói sẵn nhằm kinh doanh trên thị trường: | 1 lần/1 sản phẩm                                    | - Công bố lần đầu  | 500.000   |
|           |  |   | - Công bố lại  | 300.000   |
| 2         | Phí thẩm xét hồ sơ công bố sản phẩm để sản xuất, kinh doanh trong nội bộ doanh nghiệp đối với nguyên liệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vật liệu bao gói và dụng cụ tiếp xúc trực tiếp thực phẩm nhập khẩu                   | 1 lần/1 sản phẩm                                    | 150.000  |           |
|           | Phí thẩm xét hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng:   | 1 lần/1 sản phẩm                                    | - Công bố lần đầu  | 1.500.000 |
|           |  |   | - Công bố lại (gia hạn)  | 1.000.000 |
|           | Phí kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu (chưa bao gồm phí kiểm nghiệm)  | 1 lần/ lô sản phẩm                                  | Thu bằng 0,1% giá trị lô sản phẩm, nhưng mức thu tối thiểu không dưới 1.000.000 đồng/lô sản phẩm và tối đa không quá 10.000.000 đồng/lô sản phẩm |           |
|           | Phí kiểm nghiệm theo phương thức kiểm tra chặt (kiểm nghiệm toàn diện) về chất lượng hàng hóa đối với sản phẩm nhập khẩu   | Lần/lô sản phẩm hoặc lô hàng đồng nhất một mặt hàng | Theo phí kiểm nghiệm các chỉ tiêu thực tế  |           |



ing 5.2 Mức thu phí quản lý an toàn thực phẩm

| T | NỘI DUNG KHOẢN THU   | ĐƠN VỊ  | MỨC THU (VNĐ)  |
|---|--|---|--|
|   | Phí thẩm xét hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm thường, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vật liệu bao gói và dụng cụ tiếp xúc trực tiếp thực phẩm là thực phẩm bao gói sẵn nhằm kinh doanh trên thị trường:<br>- Công bố lần đầu<br>- Công bố lại | 1 lần/1 sản phẩm                                    | 500.000<br>300.000   |
|   | Phí thẩm xét hồ sơ công bố sản phẩm để sản xuất, kinh doanh trong nội bộ doanh nghiệp đối với nguyên liệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vật liệu bao gói và dụng cụ tiếp xúc trực tiếp thực phẩm nhập khẩu   | 1 lần/1 sản phẩm                                    | 150.000  |
|   | Phí thẩm xét hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng:<br>- Công bố lần đầu<br>- Công bố lại (gia hạn)   | 1 lần/1 sản phẩm                                    | 1.500.000<br>1.000.000   |
|   | Phí kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu (chưa bao gồm phí kiểm nghiệm)  | 1 lần/ lô sản phẩm                                  | Thu bằng 0,1% giá trị lô sản phẩm, nhưng mức thu tối thiểu không dưới 1.000.000 đồng/lô sản phẩm và tối đa không quá 10.000.000 đồng/lô sản phẩm |
| i | Phí kiểm nghiệm theo phương thức kiểm tra chặt (kiểm nghiệm toàn diện) về chất lượng hàng hóa đối với sản phẩm nhập khẩu   | Lần/lô sản phẩm hoặc lô hàng đồng nhất một mặt hàng | Theo phí kiểm nghiệm các chỉ tiêu thực tế  |



|    |  |                  |                                     |
|----|--|------------------|-------------------------------------|
| 6  | Phí thẩm xét hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do, Giấy chứng nhận y tế, chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ và các Giấy chứng nhận khác có liên quan theo yêu cầu của doanh nghiệp xuất khẩu (bằng tiếng Anh)   | 1 lần/1 sản phẩm | 1.000.000                           |
| 7  | Phí thẩm xét hồ sơ công bố hợp quy của bên thứ nhất (1) công bố đối với thực phẩm thường (bao gồm cả chất phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vật liệu bao gói và dụng cụ tiếp xúc trực tiếp thực phẩm.<br>- Công bố lần đầu<br>- Công bố lại | 1 lần/1 sản phẩm | 500.000<br>300.000                  |
| 8  | Phí thẩm định đủ điều kiện lưu hành cho sản phẩm nhập khẩu thuộc diện kiểm tra chặt  | 1 lần/1 sản phẩm | 500.000                             |
| 9  | Phí thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo:<br>- Áp phích, tờ rơi, poster<br>- Truyền hình, phát thanh   | 1 lần/1 sản phẩm | 1.000.000<br>1.200.000              |
| 10 | Phí thẩm xét hồ sơ xin cấp giấy chứng nhận cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống đủ điều kiện ATTP  | 1 lần/cơ sở      | 500.000                             |
| 11 | Phí thẩm định cơ sở sản xuất thực phẩm:<br>- Cơ sở sản xuất thực phẩm nhỏ lẻ<br>- Cơ sở sản xuất thực phẩm doanh thu ≤ 100 triệu đồng/tháng<br>- Cơ sở sản xuất thực phẩm doanh thu > 100 triệu đồng /tháng  | 1 lần/cơ sở      | 1.000.000<br>2.000.000<br>3.000.000 |
| 12 | Phí thẩm định cơ sở kinh doanh thực phẩm:<br>- Cửa hàng bán lẻ thực phẩm<br>- Đại lý, cửa hàng bán buôn thực phẩm  | 1 lần/cơ sở      | 500.000<br>1.000.000                |

|    |  |             |           |
|----|--|-------------|-----------|
| 13 | Phí thẩm định cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống:  |             |           |
|    | - Cơ sở chế biến suất ăn sẵn, bếp ăn tập thể, nhà hàng, khách sạn dưới 200 suất ăn; cơ sở kinh doanh thức ăn đường phố có vị trí cố định | 1 lần/cơ sở | 500.000   |
|    | - Cơ sở chế biến suất ăn sẵn, bếp ăn tập thể, nhà hàng, khách sạn từ 200 suất ăn đến 500 suất ăn   |             | 600.000   |
|    | - Cơ sở chế biến suất ăn sẵn, bếp ăn tập thể, nhà hàng, khách sạn từ 500 suất ăn trở lên   |             | 700.000   |
|    | - Cơ sở kinh doanh thức ăn đường phố   |             | 500.000   |
| 14 | Phí kiểm tra định kỳ:  |             |           |
|    | - Cơ sở sản xuất nhỏ lẻ  |             | 500.000   |
|    | - Cơ sở sản xuất thực phẩm doanh thu ≤ 100 triệu đồng/tháng  | 1 lần/cơ sở | 1.000.000 |
|    | - Cơ sở sản xuất thực phẩm doanh thu > 100 triệu đồng/tháng trở lên  |             | 1.500.000 |
|    | - Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống   |             | 500.000   |
|    | - Cơ sở kinh doanh thức ăn đường phố   |             | 200.000   |
| 5  | Phí thẩm định xét duyệt hồ sơ đăng ký lưu hành test nhanh  | 1 lần/test  | 3.000.000 |

## **i.2.2 Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm và quyền-trách nhiệm của tổ chức, cá nhân trong vấn đề bảo đảm an toàn thực phẩm**

### ***i.2.2.1 Điều kiện chung đối với đảm bảo an toàn thực phẩm***

Đáp ứng quy chuẩn kỹ thuật tương ứng, tuân thủ quy định về giới hạn vi sinh vật gây bệnh, dư lượng thuốc bảo vệ thực vật, dư lượng thuốc thú y, kim loại nặng, tác nhân gây ô nhiễm và các chất khác trong thực phẩm có thể gây hại đến sức khỏe, tính mạng con người. Ngoài ra thực phẩm còn phải đáp ứng một hoặc một số quy định sau:

- Quy định về sử dụng phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm.
- Quy định về bao gói và ghi nhãn thực phẩm.
- Quy định về bảo quản thực phẩm.

### 5.2.2.2 Điều kiện đảm bảo cho các loại hình thực phẩm

- *Thực phẩm tươi sống*: Bảo đảm truy xuất được nguồn gốc theo quy định, có chứng nhận vệ sinh thú y của cơ quan thú y có thẩm quyền đối với thực phẩm tươi sống có nguồn gốc từ động vật.
- *Thực phẩm đã qua chế biến*: Nguyên liệu ban đầu tạo nên thực phẩm phải bảo đảm an toàn và giữ nguyên các thuộc tính vốn có của nó; các nguyên liệu tạo thành thực phẩm không được tương tác với nhau để tạo ra các sản phẩm gây hại đến sức khỏe, tính mạng con người. Thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn phải đăng ký bán công bố hợp quy với cơ quan nhà nước có thẩm quyền trước khi lưu thông trên thị trường.
- *Thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng*: Nguyên liệu ban đầu tạo nên thực phẩm phải bảo đảm an toàn và giữ nguyên các thuộc tính vốn có của nó; các nguyên liệu tạo thành thực phẩm không được tương tác với nhau để tạo ra các sản phẩm gây hại đến sức khỏe, tính mạng con người. Chỉ được tăng cường vi chất dinh dưỡng là vitamin, chất khoáng, chất vi lượng vào thực phẩm với hàm lượng bảo đảm không gây hại đến sức khỏe, tính mạng con người và thuộc Danh mục theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.
- *Thực phẩm chức năng*: Có thông tin, tài liệu khoa học chứng minh về tác dụng của thành phần tạo nên chức năng đã công bố. Thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên thị trường phải có báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng của sản phẩm.
- *Thực phẩm biến đổi gen*: tuân thủ các quy định về bảo đảm an toàn đối với sức khỏe con người và môi trường.
- *Thực phẩm đã qua chiếu xạ*: Thuộc Danh mục nhóm thực phẩm được phép chiếu xạ. Tuân thủ quy định về liều lượng chiếu xạ. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công Thương ban hành Danh mục nhóm thực phẩm được phép chiếu xạ và liều lượng được phép chiếu xạ đối với thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

Ngoài ra, phụ gia thực phẩm và chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm cũng cần điều kiện đảm bảo an toàn.

- *Phụ gia thực phẩm và chất hỗ trợ chế biến thực phẩm*: Đáp ứng quy chuẩn kỹ thuật tương ứng, tuân thủ quy định về phụ gia thực phẩm và chất hỗ trợ chế biến thực phẩm. Có hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn hoặc tài liệu đính kèm trong mỗi đơn vị sản phẩm bằng tiếng Việt và ngôn ngữ khác theo xuất xứ sản phẩm. Thuộc Danh mục phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm được phép sử dụng trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định. Đăng ký

bản công bố hợp quy với cơ quan nhà nước có thẩm quyền trước khi lưu thông trên thị trường.

- *Dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm*: Sản xuất từ nguyên vật liệu an toàn, bảo đảm không thôi nhiễm các chất độc hại, mùi vị lạ vào thực phẩm, bảo đảm chất lượng thực phẩm trong thời hạn sử dụng. Đáp ứng quy chuẩn kỹ thuật tương ứng, tuân thủ quy định đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Đăng ký bản công bố hợp quy với cơ quan nhà nước có thẩm quyền trước khi lưu thông trên thị trường.

### **2.2.3 Quyền của tổ chức, cá nhân, người tiêu dùng trong vấn đề bảo đảm an toàn thực phẩm**

#### **- Đối với tổ chức, cá nhân sản xuất thực phẩm**

- + Quyết định và công bố các tiêu chuẩn sản phẩm do mình sản xuất, cung cấp; quyết định áp dụng các biện pháp kiểm soát nội bộ để bảo đảm an toàn thực phẩm.
- + Yêu cầu tổ chức, cá nhân kinh doanh thực phẩm hợp tác trong việc thu hồi và xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn.
- + Lựa chọn tổ chức đánh giá sự phù hợp, cơ sở kiểm nghiệm đã được chỉ định để chứng nhận hợp quy.
- + Sử dụng dấu hợp chuẩn, dấu hợp quy và các dấu hiệu khác cho sản phẩm theo quy định của pháp luật.
- + Khiếu nại, tố cáo, khởi kiện theo quy định của pháp luật.
- + Được bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật.

#### **- Đối với tổ chức cá nhân kinh doanh thực phẩm**

- + Quyết định các biện pháp kiểm soát nội bộ để duy trì chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm.
- + Yêu cầu tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu thực phẩm hợp tác trong việc thu hồi và xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn.
- + Lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm để kiểm tra an toàn thực phẩm; lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm đã được chỉ định để chứng nhận hợp quy đối với thực phẩm nhập khẩu.
- + Khiếu nại, tố cáo, khởi kiện theo quy định của pháp luật.
- + Được bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật.

- *Đối với người tiêu dùng thực phẩm:*
  - + Được cung cấp thông tin trung thực về an toàn thực phẩm, hướng dẫn sử dụng, vận chuyển, lưu giữ, bảo quản, lựa chọn, sử dụng thực phẩm phù hợp; được cung cấp thông tin về nguy cơ gây mất an toàn, cách phòng ngừa khi nhận được thông tin cảnh báo đối với thực phẩm;
  - + Yêu cầu tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ quyền lợi của mình theo quy định của pháp luật;
  - + Yêu cầu tổ chức bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của mình theo quy định của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng;
  - + Khiếu nại, tố cáo, khởi kiện theo quy định của pháp luật;
  - + Được bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật do sử dụng thực phẩm không an toàn gây ra.

### **5.2.2.3 Nghĩa vụ của tổ chức, cá nhân và người tiêu dùng trong vấn đề bảo đảm an toàn thực phẩm**

- *Đối với tổ chức, cá nhân sản xuất thực phẩm:*
  - + Tuân thủ các điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm, bảo đảm an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất và chịu trách nhiệm về an toàn thực phẩm do mình sản xuất.
  - + Tuân thủ quy định của Chính phủ về tăng cường vi chất dinh dưỡng mà thiếu hụt sẽ ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng.
  - + Thông tin đầy đủ, chính xác về sản phẩm trên nhãn, bao bì, trong tài liệu kèm theo thực phẩm theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.
  - + Thiết lập quy trình tự kiểm tra trong quá trình sản xuất thực phẩm.
  - + Thông tin trung thực về an toàn thực phẩm; cảnh báo kịp thời, đầy đủ, chính xác về nguy cơ gây mất an toàn của thực phẩm, cách phòng ngừa cho người bán hàng và người tiêu dùng; thông báo yêu cầu về vận chuyển, lưu giữ, bảo quản, sử dụng thực phẩm.
  - + Kịp thời ngừng sản xuất, thông báo cho các bên liên quan và có biện pháp khắc phục hậu quả khi phát hiện thực phẩm không an toàn hoặc không phù hợp tiêu chuẩn đã công bố áp dụng, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.
  - + Lưu giữ hồ sơ, mẫu thực phẩm, các thông tin cần thiết theo quy định về truy xuất nguồn gốc thực phẩm.

- + Thu hồi, xử lý thực phẩm quá thời hạn sử dụng, không bảo đảm an toàn. Trong trường hợp xử lý bằng hình thức tiêu hủy thì việc tiêu hủy thực phẩm phải tuân theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường, quy định khác của pháp luật có liên quan và phải chịu toàn bộ chi phí cho việc tiêu hủy đó.
  - + Tuân thủ quy định pháp luật, quyết định về thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
  - + Bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật khi thực phẩm không an toàn do mình sản xuất gây ra.
- *Đối với tổ chức cá nhân kinh doanh thực phẩm:*
- + Tuân thủ các điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm trong quá trình kinh doanh và chịu trách nhiệm về an toàn thực phẩm do mình kinh doanh.
  - + Kiểm tra nguồn gốc, xuất xứ thực phẩm, nhãn thực phẩm và các tài liệu liên quan đến an toàn thực phẩm; lưu giữ hồ sơ về thực phẩm; thực hiện quy định về truy xuất nguồn gốc thực phẩm không bảo đảm an toàn.
  - + Thông tin trung thực về an toàn thực phẩm; thông báo cho người tiêu dùng điều kiện bảo đảm an toàn khi vận chuyển, lưu giữ, bảo quản và sử dụng thực phẩm.
  - + Kịp thời cung cấp thông tin về nguy cơ gây mất an toàn của thực phẩm và cách phòng ngừa cho người tiêu dùng khi nhận được thông tin cảnh báo của tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu.
  - + Kịp thời ngừng kinh doanh, thông tin cho tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu và người tiêu dùng khi phát hiện thực phẩm không bảo đảm an toàn.
  - + Báo cáo ngay với cơ quan có thẩm quyền và khắc phục ngay hậu quả khi phát hiện ngộ độc thực phẩm hoặc bệnh truyền qua thực phẩm do mình kinh doanh gây ra.
  - + Hợp tác với tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu, cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong việc điều tra ngộ độc thực phẩm để khắc phục hậu quả, thu hồi hoặc xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn.
  - + Tuân thủ quy định của pháp luật, quyết định về thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.
  - + Chi trả chi phí lấy mẫu và kiểm nghiệm theo quy định.
  - + Bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật khi thực phẩm mất an toàn do mình kinh doanh gây ra.

- *Đối với người tiêu dùng thực phẩm:*
  - + Tuân thủ đầy đủ các quy định, hướng dẫn về an toàn thực phẩm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh trong vận chuyển, lưu giữ, bảo quản và sử dụng thực phẩm.
  - + Kịp thời cung cấp thông tin khi phát hiện nguy cơ gây mất an toàn thực phẩm, khai báo ngộ độc thực phẩm, bệnh truyền qua thực phẩm với Ủy ban nhân dân nơi gần nhất, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan nhà nước có thẩm quyền, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm.
  - + Tuân thủ quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường trong quá trình sử dụng thực phẩm.

### **5.2.3 Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm**

#### **5.2.3.1 Khái quát chung về bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm**

- *Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm:*
  - + Có địa điểm, diện tích thích hợp, có khoảng cách an toàn đối với nguồn gây độc hại, nguồn gây ô nhiễm và các yếu tố gây hại khác.
  - + Có đủ nước đạt quy chuẩn kỹ thuật phục vụ sản xuất, kinh doanh thực phẩm.
  - + Có đủ trang thiết bị phù hợp để xử lý nguyên liệu, chế biến, đóng gói, bảo quản và vận chuyển các loại thực phẩm khác nhau; có đủ trang thiết bị, dụng cụ, phương tiện rửa và khử trùng, nước sát trùng, thiết bị phòng, chống côn trùng và động vật gây hại.
  - + Có hệ thống xử lý chất thải và được vận hành thường xuyên theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.
  - + Duy trì các điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm và lưu giữ hồ sơ về nguồn gốc, xuất xứ nguyên liệu thực phẩm và các tài liệu khác về toàn bộ quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm.
  - + Tuân thủ quy định về sức khỏe, kiến thức và thực hành của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm.
- *Đối với quá trình bảo quản thực phẩm:*
  - + Nơi bảo quản và phương tiện bảo quản phải có diện tích đủ rộng để bảo quản từng loại thực phẩm riêng biệt, có thể thực hiện kỹ thuật xếp dỡ an toàn và chính xác, bảo đảm vệ sinh trong quá trình bảo quản.

- + Ngăn ngừa được ảnh hưởng của nhiệt độ, độ ẩm, côn trùng, động vật, bụi bẩn, mùi lạ và các tác động xấu của môi trường; bảo đảm đủ ánh sáng; có thiết bị chuyên dụng điều chỉnh nhiệt độ, độ ẩm và các điều kiện khí hậu khác, thiết bị thông gió và các điều kiện bảo quản đặc biệt khác theo yêu cầu của từng loại thực phẩm.
- + Tuân thủ các quy định về bảo quản của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm.
- *Đối với quá trình vận chuyển thực phẩm: Tổ chức, cá nhân vận chuyển thực phẩm phải bảo đảm các điều kiện sau đây:*
  - + Phương tiện vận chuyển thực phẩm được chế tạo bằng vật liệu không làm ô nhiễm thực phẩm hoặc bao gói thực phẩm, dễ làm sạch;
  - + Bảo đảm điều kiện bảo quản thực phẩm trong suốt quá trình vận chuyển theo hướng dẫn của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh;
  - + Không vận chuyển thực phẩm cùng hàng hoá độc hại hoặc có thể gây nhiễm chéo ảnh hưởng đến chất lượng thực phẩm.
  - + Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền quy định về phương tiện vận chuyển thực phẩm; đường vận chuyển thực phẩm đối với một số loại thực phẩm tươi sống tại các đô thị.
  - + Thiết bị chứa đựng thực phẩm phải ngăn cách với môi trường xung quanh, tránh sự xâm nhập của bụi, côn trùng; phù hợp với kích thước vận chuyển.
  - + Đủ thiết bị kiểm soát được nhiệt độ, độ ẩm, thông gió và các yếu tố ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm theo yêu cầu kỹ thuật để bảo quản đối với từng loại thực phẩm theo yêu cầu của nhà sản xuất trong suốt quá trình vận chuyển.
  - + Phải có nội quy, quy định về chế độ bảo đảm an toàn thực phẩm trong vận chuyển thực phẩm; duy trì và kiểm soát chế độ bảo quản theo yêu cầu trong suốt quá trình vận chuyển đối với từng loại sản phẩm thực phẩm; đối với thực phẩm có yêu cầu bảo quản đặc biệt phải có giao nhận cụ thể giữa người tiếp nhận và người vận chuyển thực phẩm.
  - + Thiết bị dụng cụ phải bảo đảm vệ sinh sạch sẽ trước, trong và sau khi vận chuyển thực phẩm; không vận chuyển thực phẩm cùng hàng hoá độc hại hoặc có thể gây nhiễm chéo ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn thực phẩm.
- *Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ:*
  - + Có khoảng cách an toàn đối với nguồn gây độc hại, nguồn gây ô nhiễm;



- + Có đủ nước đạt quy chuẩn kỹ thuật phục vụ sản xuất, kinh doanh thực phẩm.
- + Có trang thiết bị phù hợp để sản xuất, kinh doanh thực phẩm không gây độc hại, gây ô nhiễm cho thực phẩm.
- + Cơ sở duy trì chế độ, quy trình vệ sinh thường xuyên và các điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm tại cơ sở.
- + Sử dụng nguyên liệu, hóa chất, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm trong sơ chế, chế biến, bảo quản thực phẩm.
- + Tuân thủ quy định về sức khỏe, kiến thức và thực hành của người trực tiếp tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm.
- + Thu gom, xử lý chất thải theo đúng quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.
- + Duy trì các điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm và lưu giữ thông tin liên quan đến việc mua bán bảo đảm truy xuất được nguồn gốc nguyên liệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm để sản xuất và thực phẩm kinh doanh tại cơ sở.

### ***2.3.2 Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm tươi sống***

- *Trong sản xuất: Cơ sở sản xuất thực phẩm tươi sống phải*
  - + Bảo đảm các điều kiện về đất canh tác, nguồn nước, địa điểm sản xuất để sản xuất thực phẩm an toàn.
  - + Tuân thủ các quy định của pháp luật về sử dụng giống cây trồng, giống vật nuôi; phân bón, thức ăn chăn nuôi, thuốc bảo vệ thực vật, thuốc thú y, chất kích thích tăng trưởng, chất tăng trọng, chất phát dục, chất bảo quản thực phẩm và các chất khác có liên quan đến an toàn thực phẩm.
  - + Tuân thủ quy định về kiểm dịch, vệ sinh thú y trong giết mổ động vật; về kiểm dịch thực vật đối với sản phẩm trồng trọt.
  - + Thực hiện việc xử lý chất thải theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.
  - + Chất tẩy rửa, chất diệt khuẩn, chất khử độc khi sử dụng phải bảo đảm an toàn cho con người và môi trường.

+ Duy trì các điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm, lưu giữ hồ sơ về nguồn gốc, xuất xứ nguyên liệu thực phẩm và các tài liệu khác về toàn bộ quá trình sản xuất thực phẩm tươi sống.

- *Trong kinh doanh: Cơ sở kinh doanh thực phẩm tươi sống phải*

+ Tuân thủ các điều kiện về bảo đảm an toàn đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm, điều kiện về bảo đảm an toàn trong bảo quản, vận chuyển thực phẩm quy định tại các điều 18, 20 và 21 của Luật này.

+ Bảo đảm và duy trì vệ sinh nơi kinh doanh.

### **3.3 Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sơ chế, chế biến thực phẩm, kinh doanh thực phẩm đã qua chế biến**

- *Đối với cơ sở sơ chế, chế biến thực phẩm:* Quy trình sơ chế, chế biến phải bảo đảm thực phẩm không bị ô nhiễm chéo, tiếp xúc với các yếu tố gây ô nhiễm hoặc độc hại.

- *Đối với nguyên liệu, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vi chất dinh dưỡng dùng để chế biến thực phẩm:* Nguyên liệu dùng để chế biến thực phẩm phải còn thời hạn sử dụng, có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, bảo đảm an toàn và giữ nguyên các thuộc tính vốn có của nó; các nguyên liệu tạo thành thực phẩm không được tương tác với nhau để tạo ra các sản phẩm gây hại đến sức khỏe, tính mạng con người.

- *Đối với kinh doanh thực phẩm đã qua chế biến:*

+ Cơ sở kinh doanh thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn phải bảo đảm các điều kiện sau đây:

- Tuân thủ quy định về ghi nhãn thực phẩm.
- Tuân thủ các điều kiện về bảo đảm an toàn đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm, điều kiện về bảo đảm an toàn thực phẩm trong bảo quản thực phẩm.
- Bảo đảm và duy trì vệ sinh nơi kinh doanh.
- Bảo quản thực phẩm theo đúng hướng dẫn của tổ chức, cá nhân sản xuất.

+ Cơ sở kinh doanh thực phẩm đã qua chế biến không bao gói sẵn phải bảo đảm các điều kiện sau đây:

- Có biện pháp bảo đảm cho thực phẩm không bị hỏng, mốc, tiếp xúc với côn trùng, động vật, bụi bẩn và các yếu tố gây ô nhiễm khác.

- Rửa sạch hoặc khử trùng các dụng cụ ăn uống, chứa đựng thực phẩm trước khi sử dụng đối với thực phẩm ăn ngay.
- Có thông tin về xuất xứ và ngày sản xuất của thực phẩm.

#### **2.3.4 Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong kinh doanh dịch vụ ăn uống**

- *Các loại hình kinh doanh dịch vụ ăn uống:*
  - + Cơ sở chế biến suất ăn sẵn.
  - + Căn tin kinh doanh ăn uống,; bếp ăn tập thể; bếp ăn nhà hàng ăn uống của khách sạn, khu nghỉ dưỡng; nhà hàng ăn uống.
  - + Cửa hàng ăn uống.
  - + Cửa hàng, quầy hàng kinh doanh thức ăn ngay, thực phẩm chín.
- *Đối với nơi chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống:*
  - + Bếp ăn được bố trí bảo đảm không nhiễm chéo giữa thực phẩm chưa qua chế biến và thực phẩm đã qua chế biến.
  - + Có đủ nước đạt quy chuẩn kỹ thuật phục vụ việc chế biến, kinh doanh.
  - + Có dụng cụ thu gom, chứa đựng rác thải, chất thải bảo đảm vệ sinh.
  - + Cống rãnh ở khu vực cửa hàng, nhà bếp phải thông thoát, không ú đọng.
  - + Nhà ăn phải thoáng, mát, đủ ánh sáng, duy trì chế độ vệ sinh sạch sẽ, có biện pháp để ngăn ngừa côn trùng và động vật gây hại.
  - + Có thiết bị bảo quản thực phẩm, nhà vệ sinh, rửa tay và thu dọn chất thải, rác thải hàng ngày sạch sẽ.
  - + Người đứng đầu đơn vị có bếp ăn tập thể có trách nhiệm bảo đảm an toàn thực phẩm.
- *Đối với cơ sở chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống:*
  - + Có dụng cụ, đồ chứa đựng riêng cho thực phẩm sống và thực phẩm chín.
  - + Dụng cụ nấu nướng, chế biến phải bảo đảm an toàn vệ sinh.
  - + Dụng cụ ăn uống phải được làm bằng vật liệu an toàn, rửa sạch, giữ khô.
  - + Tuân thủ quy định về sức khỏe, kiến thức và thực hành của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

*Đối với quá trình chế biến và bảo quản thực phẩm:*

- + Sử dụng thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm phải rõ nguồn gốc và bảo đảm an toàn, lưu mẫu thức ăn.
- + Thực phẩm phải được chế biến bảo đảm an toàn, hợp vệ sinh.
- + Thực phẩm bày bán phải để trong tủ kính hoặc thiết bị bảo quản hợp vệ sinh, chống được bụi, mưa, nắng và sự xâm nhập của côn trùng và động vật gây hại; được bày bán trên bàn hoặc giá cao hơn mặt đất.

### **3.5 Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong kinh doanh thức ăn đường phố**

*Đối với nơi bày bán thức ăn đường phố:*

- + Phải cách biệt nguồn gây độc hại, nguồn gây ô nhiễm.
- + Phải được bày bán trên bàn, giá, kệ, phương tiện bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm, mỹ quan đường phố.

*Đối với nguyên liệu, dụng cụ ăn uống, chứa đựng thực phẩm và người kinh doanh thức ăn đường phố:*

- + Nguyên liệu để chế biến thức ăn đường phố phải bảo đảm an toàn thực phẩm, có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng.
- + Dụng cụ ăn uống, chứa đựng thực phẩm phải bảo đảm an toàn vệ sinh.
- + Bao gói và các vật liệu tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm không được gây ô nhiễm và thôi nhiễm vào thực phẩm.
- + Có dụng cụ che nắng, mưa, bụi bẩn, côn trùng và động vật gây hại.
- + Có đủ nước đạt quy chuẩn kỹ thuật phục vụ việc chế biến, kinh doanh.
- + Tuân thủ quy định về sức khỏe, kiến thức và thực hành đối với người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

*Đối với người kinh doanh thức ăn đường phố:*

- + Người kinh doanh thức ăn đường phố phải tập huấn và được cấp Giấy xác nhận tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm theo quy định.
- + Người kinh doanh thức ăn đường phố phải được khám sức khỏe và cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sức khỏe theo quy định. Việc khám sức khỏe và cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sức khỏe do các cơ quan y tế từ cấp quận, huyện và tương đương trở lên thực hiện.

- + Người đang mắc các bệnh hoặc chứng bệnh thuộc danh mục các bệnh hoặc chứng bệnh truyền nhiễm mà người lao động không được phép tiếp xúc trực tiếp trong quá trình sản xuất, chế biến thực phẩm đã được Bộ Y tế quy định thì không được tham gia kinh doanh thức ăn đường phố.
- *Trách nhiệm quản lý kinh doanh thức ăn đường phố:*
  - + Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong kinh doanh thức ăn đường phố.
  - + Ủy ban nhân dân các cấp có trách nhiệm quản lý hoạt động kinh doanh thức ăn đường phố trên địa bàn.

### **2.3.6 Điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm nhập khẩu-xuất khẩu**

#### *- Đối với thực phẩm nhập khẩu:*

Thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm nhập khẩu phải tuân thủ các điều kiện sau:

- + Phải được đăng ký bản công bố hợp quy tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền trước khi nhập khẩu.
- + Phải được cấp “Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu” đối với từng lô hàng của cơ quan kiểm tra được chỉ định theo quy định của Bộ trưởng Bộ quản lý ngành.
- + Thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm biến đổi gen, thực phẩm đã qua chiếu xạ phải có giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc giấy chứng nhận y tế theo quy định của Chính phủ.
- + Trong trường hợp Việt Nam chưa có quy chuẩn kỹ thuật tương ứng đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm nhập khẩu thì áp dụng theo thỏa thuận quốc tế, điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.
- *Đối với thực phẩm xuất khẩu:*
  - + Đáp ứng các điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm của Việt Nam.
  - + Phù hợp với quy định về an toàn thực phẩm của nước nhập khẩu theo hợp đồng hoặc điều ước quốc tế, thỏa thuận quốc tế thừa nhận lẫn nhau về kết quả đánh giá sự phù hợp với quốc gia, vùng lãnh thổ có liên quan.

- *Kiểm tra Nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu:*
  - + Thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm nhập khẩu phải được kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm, trừ một số thực phẩm được miễn kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm theo quy định của Chính phủ.
  - + Thực phẩm nhập khẩu từ nước có ký kết điều ước quốc tế với Việt Nam về thừa nhận lẫn nhau đối với hoạt động chứng nhận an toàn thực phẩm được áp dụng chế độ kiểm tra giảm, trừ trường hợp có cảnh báo hoặc phát hiện có dấu hiệu vi phạm các quy định của pháp luật Việt Nam về an toàn thực phẩm.
  - + Chính phủ quy định cụ thể việc miễn kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với một số thực phẩm nhập khẩu; trình tự, thủ tục kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm tại nước sẽ xuất khẩu thực phẩm vào Việt Nam theo điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.
- *Trình tự, thủ tục và phương thức kiểm tra Nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu:*
  - + Chỉ được đưa về kho bảo quản chờ hoàn thành việc thông quan khi có giấy đăng ký kiểm tra an toàn thực phẩm.
  - + Chỉ được thông quan khi có xác nhận kết quả kiểm tra thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu.
  - + Phương thức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm nhập khẩu bao gồm:
    - Kiểm tra chặt.
    - Kiểm tra thông thường.
    - Kiểm tra giảm.
  - + Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công Thương quy định cụ thể cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm, việc áp dụng phương thức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm nhập khẩu thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

### 2.3.7 Chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm

- *Đối tượng, điều kiện cấp, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm:*
  - + Cơ sở được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm khi có đủ các điều kiện sau đây:
    - Có đủ điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm phù hợp với từng loại hình sản xuất, kinh doanh thực phẩm.
    - Có đăng ký ngành, nghề kinh doanh thực phẩm trong Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
  - + Tổ chức, cá nhân bị thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm khi không đủ điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này.
  - + Chính phủ quy định cụ thể đối tượng không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.
- *Thẩm quyền cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm:*
  - + Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy chứng nhận cho: Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trừ các cơ sở sản xuất, kinh doanh nhỏ lẻ; các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm khác khi có nhu cầu đặc biệt (yêu cầu của nước nhập khẩu sản phẩm của cơ sở).
  - + Chi Cục An toàn vệ sinh thực phẩm của tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp Giấy chứng nhận cho:
    - Cơ sở sản xuất, kinh doanh nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của ngành y tế trên địa bàn;
    - Cơ sở nhỏ lẻ sản xuất thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm.
    - Cơ sở nhỏ lẻ kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm có yêu cầu bảo quản sản phẩm đặc biệt.
- *Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm:*

Hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận được đóng thành 01 quyển, gồm các giấy tờ sau:

  - + Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

- + Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có đăng ký ngành nghề kinh doanh thực phẩm (bản sao có xác nhận của cơ sở).
- + Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện an toàn thực phẩm (có xác nhận của cơ sở), bao gồm:
  - Bản vẽ sơ đồ thiết kế mặt bằng của cơ sở và khu vực xung quanh.
  - Sơ đồ quy trình sản xuất thực phẩm hoặc quy trình bảo quản, phân phối sản phẩm và bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở.
- + Giấy xác nhận tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm:
  - Đối với cơ sở dưới 30 người: Nộp bản sao giấy xác nhận (có xác nhận của cơ sở).
  - Đối với cơ sở từ 30 người trở lên: Nộp danh sách đã được tập huấn (có xác nhận của cơ sở).
- + Giấy xác nhận đủ sức khỏe chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm; phiếu báo kết quả cấy phân âm tính mầm bệnh gây bệnh đường ruột (tả, lỵ trực khuẩn và thương hàn) của người trực tiếp sản xuất thực phẩm đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành
  - Đối với cơ sở dưới 30 người: Nộp bản sao giấy xác nhận (Có xác nhận của cơ sở).
  - Đối với cơ sở từ 30 người trở lên: Nộp danh sách kết quả khám sức khỏe, xét nghiệm phân của chủ cơ sở và của người tham gia trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm (Có xác nhận của cơ sở).

*nh tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm:*

quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thẩm xét hồ sơ, thẩm định cơ sở và  
 ) Giấy chứng nhận cho cơ sở có đủ điều kiện an toàn thực phẩm. Thủ tục  
 ) Giấy chứng nhận như sau:

- Thẩm xét hồ sơ:

- + Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thẩm xét tính hợp lệ của hồ sơ và thông báo bằng văn bản cho cơ sở nếu hồ sơ không hợp lệ;
- + Nếu quá 60 ngày kể từ ngày nhận được thông báo hồ sơ không hợp lệ nếu cơ sở không có phản hồi hay bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận sẽ huỷ hồ sơ.



- Thẩm định cơ sở:
  - + Sau khi có kết quả thẩm xét hồ sơ hợp lệ, cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm thẩm định cơ sở trong vòng 10 ngày làm việc. Trường hợp ủy quyền thẩm định cơ sở cho cơ quan có thẩm quyền cấp dưới phải có văn bản ủy quyền.
  - + Đoàn thẩm định cơ sở:
    - Đoàn thẩm định cơ sở do cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận hoặc cơ quan được ủy quyền thẩm định ra quyết định thành lập.
    - Đoàn thẩm định điều kiện cơ sở gồm từ 5 đến 9 người (đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ từ 3 đến 5 người) trong đó phải có ít nhất 2/3 số thành viên là cán bộ làm công tác chuyên môn về an toàn thực phẩm (có thể mời chuyên gia phù hợp chuyên môn tham gia đoàn thẩm định cơ sở).
    - Trưởng đoàn thẩm định chịu trách nhiệm về kết quả thẩm định cơ sở.
    - Nội dung thẩm định cơ sở: Đối chiếu thông tin và thẩm định tính pháp lý của hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận với hồ sơ gốc lưu tại cơ sở theo quy định; thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở theo quy định và ghi vào mẫu biên bản ban hành kèm theo Thông tư này.
- Cấp Giấy chứng nhận:
  - + Trường hợp cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy chứng nhận theo mẫu ban hành kèm theo Thông tư này. Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo mùa vụ phải ghi rõ thời gian hoạt động trong Giấy chứng nhận.
  - + Trường hợp cơ sở chưa đủ điều kiện an toàn thực phẩm và phải chờ hoàn thiện phải ghi rõ nội dung và thời gian hoàn thiện nhưng không quá 60 ngày. Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định lại khi cơ sở có văn bản xác nhận đã hoàn thiện đầy đủ các yêu cầu về điều kiện an toàn thực phẩm của đoàn thẩm định lần trước.
  - + Trường hợp cơ sở không đạt yêu cầu về điều kiện an toàn thực phẩm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho cơ quan quản lý địa phương để giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận. Cơ sở phải nộp lại hồ sơ để được xem xét cấp Giấy chứng nhận theo quy định.

*hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm:*

Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm có hiệu lực trong thời gian 03 năm.

Trước 06 tháng tính đến ngày Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hết hạn, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải nộp hồ sơ xin cấp lại Giấy chứng nhận trong trường hợp tiếp tục sản xuất, kinh doanh.

*đổi, thu hồi, kiểm tra sau cấp Giấy chứng nhận an toàn thực phẩm:*

### **3.8 Cấp đổi giấy chứng nhận**

Cấp đổi Giấy chứng nhận trong các trường hợp sau:

- + Giấy chứng nhận chỉ được đổi khi còn thời hạn.
- + Khi thay đổi tên của doanh nghiệp hoặc/và đổi chủ cơ sở, thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và toàn bộ quy trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

Hồ sơ xin đổi (01 bộ) gồm những giấy tờ có xác nhận của cơ sở như sau:

- + Đơn đề nghị đổi Giấy chứng nhận;
- + Biên bản thẩm định gần nhất (Bản sao có xác nhận của cơ sở);
- + Giấy chứng nhận (Bản gốc);
- + Văn bản hợp pháp thể hiện sự thay đổi trên (Bản sao công chứng);
- + Giấy xác nhận đủ sức khỏe, tập huấn kiến thức về an toàn vệ sinh thực phẩm của chủ cơ sở mới đối với trường hợp thay đổi tên chủ cơ sở (Bản sao có xác nhận của cơ sở).

Trong thời gian 7 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ xin cấp đổi Giấy chứng nhận, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cấp đổi Giấy chứng nhận cho cơ sở; trường hợp từ chối phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở lý do không cấp đổi Giấy chứng nhận.

### **3.9 Thu hồi Giấy chứng nhận**

Giấy chứng nhận sẽ bị thu hồi trong những trường hợp sau:

- + Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh không hoạt động ngành nghề kinh doanh thực phẩm đã đăng ký.
- + Có quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền chuyển đổi ngành nghề kinh doanh tại cơ sở cũ.

- + Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm bị tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận theo quy định của pháp luật về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực an toàn thực phẩm.
- Thẩm quyền thu hồi:
  - + Cơ quan cấp Giấy chứng nhận có quyền thu hồi Giấy chứng nhận đã cấp.
  - + Cơ quan có thẩm quyền cấp trên có quyền thu hồi Giấy chứng nhận do cơ quan cấp dưới cấp.

### **2.3.10 Kiểm tra sau cấp Giấy chứng nhận**

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ và cơ quan chức năng có thẩm quyền thực hiện kiểm tra sau cấp Giấy chứng nhận:

- Không quá hai lần/ năm đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận và có chứng nhận GMP, HACCP, ISO 22000 và tương đương của cơ quan có thẩm quyền cấp.
- Không quá ba lần/ năm đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền cấp.

Ngoài ra còn có các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc đối tượng không phải cấp Giấy chứng nhận:

- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai và bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế bao gồm:
  - + Cơ sở sản xuất thực phẩm chức năng ban đầu nhỏ lẻ.
  - + Cơ sở kinh doanh nhỏ lẻ không có yêu cầu bảo quản sản phẩm đặc biệt.
  - + Cơ sở bán hàng rong.
  - + Cơ sở kinh doanh bao gói sẵn không yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt.
  - + Cơ sở kinh doanh bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.
  - + Nhà thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đạt GPP có kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng.
- Kiểm tra đối với cơ sở thuộc diện không phải cấp Giấy chứng nhận
  - + Cơ sở thuộc diện không phải cấp Giấy chứng nhận phải tự xây dựng kế hoạch kiểm tra, giám sát nội bộ về điều kiện an toàn thực phẩm của cơ sở ít nhất 1 lần/năm.

- + Chi Cục An toàn vệ sinh thực phẩm của tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra các cơ sở thuộc diện không phải cấp Giấy chứng nhận trên địa bàn.
- + Tần suất kiểm tra không quá bốn lần/năm đối với các cơ sở không thuộc diện phải cấp Giấy chứng nhận.

#### **4 Kiểm nghiệm thực phẩm, phân tích nguy cơ đối với an toàn thực phẩm, phòng ngừa ngăn chặn và khắc phục sự cố về an toàn thực phẩm**

##### **4.1 Phân tích nguy cơ đối với an toàn thực phẩm**

- Đối tượng phải được phân tích nguy cơ:
  - + Thực phẩm có tỷ lệ gây ngộ độc cao.
  - + Thực phẩm có kết quả lấy mẫu để giám sát cho thấy tỷ lệ vi phạm các quy chuẩn kỹ thuật về an toàn thực phẩm ở mức cao.
  - + Môi trường, cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm bị nghi ngờ gây ô nhiễm.
  - + Thực phẩm, cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm được phân tích nguy cơ theo yêu cầu quản lý.

##### **4.2 Hoạt động phân tích nguy cơ đối với an toàn thực phẩm**

- Việc phân tích nguy cơ đối với an toàn thực phẩm bao gồm các hoạt động về đánh giá, quản lý và truyền thông về nguy cơ đối với an toàn thực phẩm.
- Việc đánh giá nguy cơ đối với an toàn thực phẩm bao gồm:
  - + Điều tra, xét nghiệm xác định các mối nguy đối với an toàn thực phẩm thuộc các nhóm tác nhân về vi sinh, hoá học và vật lý;
  - + Xác định nguy cơ của các mối nguy đối với an toàn thực phẩm ảnh hưởng đến sức khoẻ, mức độ và phạm vi ảnh hưởng của các mối nguy đối với sức khoẻ cộng đồng.
- Việc quản lý nguy cơ đối với an toàn thực phẩm bao gồm:
  - + Thực hiện các giải pháp hạn chế nguy cơ an toàn thực phẩm trong từng công đoạn của chuỗi cung cấp thực phẩm;
  - + Kiểm soát, phối hợp nhằm hạn chế nguy cơ đối với an toàn thực phẩm trong kinh doanh dịch vụ ăn uống và các hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm khác.

- Việc truyền thông về nguy cơ đối với an toàn thực phẩm bao gồm:
  - + Cung cấp thông tin về các biện pháp phòng tránh khi xảy ra các vụ ngộ độc thực phẩm, bệnh truyền qua thực phẩm do thực phẩm mất an toàn gây ra nhằm nâng cao nhận thức và ý thức trách nhiệm của người dân về nguy cơ đối với an toàn thực phẩm.
  - + Thông báo, dự báo nguy cơ đối với an toàn thực phẩm; xây dựng hệ thống thông tin cảnh báo nguy cơ đối với an toàn thực phẩm, các bệnh truyền qua thực phẩm.

#### **5.2.4.3 Kiểm nghiệm thực phẩm**

- Yêu cầu đối với kiểm nghiệm thực phẩm:
  - + Kiểm nghiệm thực phẩm được thực hiện trong các trường hợp sau đây:
    - Theo yêu cầu của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm hoặc tổ chức, cá nhân khác có liên quan;
    - Phục vụ hoạt động quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.
  - + Việc kiểm nghiệm thực phẩm phải bảo đảm các yêu cầu sau đây:
    - Khách quan, chính xác;
    - Tuân thủ các quy định về chuyên môn kỹ thuật.
- Cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm:
  - + Cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phải đáp ứng các điều kiện sau đây:
    - Có bộ máy tổ chức và năng lực kỹ thuật đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn quốc gia, tiêu chuẩn quốc tế đối với cơ sở kiểm nghiệm.
    - Thiết lập và duy trì hệ thống quản lý phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn quốc gia, tiêu chuẩn quốc tế.
    - Đăng ký hoạt động đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật với cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp thực hiện hoạt động chứng nhận hợp chuẩn, hợp quy.
  - + Cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm được cung cấp dịch vụ kiểm nghiệm, thu phí kiểm nghiệm và phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả kiểm nghiệm do mình thực hiện.

#### **5.2.4.4 Phòng ngừa, ngăn chặn và khắc phục sự cố về an toàn thực phẩm**

- Phòng ngừa, ngăn chặn sự cố an toàn thực phẩm:
  - + Tổ chức, cá nhân phát hiện dấu hiệu liên quan đến sự cố về an toàn thực phẩm có trách nhiệm thông báo ngay cho cơ sở khám bệnh,

chữa bệnh, Ủy ban nhân dân địa phương nơi gần nhất hoặc cơ quan nhà nước có thẩm quyền để có biện pháp ngăn chặn kịp thời.

+ Các biện pháp phòng ngừa, ngăn chặn sự cố về an toàn thực phẩm bao gồm:

- Bảo đảm an toàn trong quá trình sản xuất, kinh doanh và sử dụng thực phẩm.
- Giáo dục, tuyên truyền, phổ biến kiến thức và thực hành về an toàn thực phẩm cho tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh và người tiêu dùng.
- Kiểm tra, thanh tra an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm.
- Phân tích nguy cơ ô nhiễm thực phẩm.
- Điều tra, khảo sát và lưu trữ các số liệu về an toàn thực phẩm.
- Lưu mẫu thực phẩm.

5.

Khắc phục sự cố về an toàn thực phẩm:

+ Tổ chức, cá nhân phát hiện sự cố về an toàn thực phẩm xảy ra trong nước hoặc nước ngoài nhưng có ảnh hưởng tới Việt Nam phải khai báo với cơ sở y tế, Ủy ban nhân dân địa phương nơi gần nhất hoặc Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, Bộ Công Thương để có biện pháp khắc phục kịp thời.

+ Các biện pháp khắc phục sự cố về an toàn thực phẩm bao gồm:

- Phát hiện, cấp cứu, điều trị kịp thời cho người bị ngộ độc thực phẩm, bệnh truyền qua thực phẩm hoặc các tình huống khác phát sinh từ thực phẩm gây hại đến sức khỏe, tính mạng con người.
- Điều tra vụ ngộ độc thực phẩm, xác định nguyên nhân gây ngộ độc, bệnh truyền qua thực phẩm và truy xuất nguồn gốc thực phẩm gây ngộ độc, truyền bệnh.
- Đình chỉ sản xuất, kinh doanh; thu hồi và xử lý thực phẩm gây ngộ độc, truyền bệnh đang lưu thông trên thị trường;
- Thông báo ngộ độc thực phẩm và bệnh truyền qua thực phẩm cho các tổ chức, cá nhân có liên quan;
- Thực hiện các biện pháp phòng ngừa nguy cơ gây ngộ độc thực phẩm, bệnh truyền qua thực phẩm.

+ Ủy ban nhân dân các cấp có trách nhiệm tổ chức thực hiện các biện pháp khắc phục sự cố về an toàn thực phẩm trong phạm vi địa phương.

- + Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm:
  - Quy định cụ thể việc khai báo sự cố về an toàn thực phẩm.
  - Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành có liên quan tổ chức thực hiện các biện pháp ngăn chặn sự cố về an toàn thực phẩm xảy ra ở nước ngoài có nguy cơ ảnh hưởng tới Việt Nam.
- + Tổ chức, cá nhân cung cấp thực phẩm mà gây ngộ độc phải chịu toàn bộ chi phí điều trị cho người bị ngộ độc và bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật về dân sự.

#### ***2.4.5 Truy xuất nguồn gốc, thu hồi và xử lý đối với thực phẩm không đảm bảo an toàn***

- Truy xuất nguồn gốc đối với thực phẩm không bảo đảm an toàn:
  - + Việc truy xuất nguồn gốc thực phẩm đối với thực phẩm không bảo đảm an toàn do tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm thực hiện trong các trường hợp sau:
    - Khi cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu.
    - Khi phát hiện thực phẩm do mình sản xuất, kinh doanh không bảo đảm an toàn.
  - + Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm thực hiện việc truy xuất nguồn gốc thực phẩm đối với thực phẩm không bảo đảm an toàn phải thực hiện các việc sau:
    - Xác định, thông báo lô sản phẩm thực phẩm không bảo đảm an toàn.
    - Yêu cầu các đại lý kinh doanh thực phẩm báo cáo số lượng sản phẩm của lô sản phẩm thực phẩm không bảo đảm an toàn, tồn kho thực tế và đang lưu thông trên thị trường;
    - Tổng hợp, báo cáo cơ quan nhà nước có thẩm quyền về kế hoạch thu hồi và biện pháp xử lý.
- Thu hồi và xử lý đối với thực phẩm không bảo đảm an toàn:
  - + Thực phẩm phải được thu hồi trong các trường hợp sau đây:
    - Thực phẩm hết thời hạn sử dụng mà vẫn bán trên thị trường.
    - Thực phẩm không phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng;
    - Thực phẩm là sản phẩm công nghệ mới chưa được phép lưu hành.
    - Thực phẩm bị hư hỏng trong quá trình bảo quản, vận chuyển, kinh doanh.

- Thực phẩm có chất cấm sử dụng hoặc xuất hiện tác nhân gây ô nhiễm vượt mức giới hạn quy định. 5
- Thực phẩm nhập khẩu bị cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu, nước khác hoặc tổ chức quốc tế thông báo có chứa tác nhân gây ô nhiễm gây hại đến sức khỏe, tính mạng con người. 5
- + Thực phẩm không bảo đảm an toàn bị thu hồi theo các hình thức sau đây:
  - Thu hồi tự nguyện do tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm tự thực hiện.
  - Thu hồi bắt buộc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm không bảo đảm an toàn.
- + Các hình thức xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn bao gồm:
  - Khắc phục lỗi của sản phẩm, lỗi ghi nhãn.
  - Chuyển mục đích sử dụng.
  - Tái xuất.
  - Tiêu hủy.
- + Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm không bảo đảm an toàn có trách nhiệm công bố thông tin về sản phẩm bị thu hồi và chịu trách nhiệm thu hồi, xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn trong thời hạn do cơ quan nhà nước có thẩm quyền quyết định; chịu mọi chi phí cho việc thu hồi, xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn.
- + Cơ quan nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm:
  - Căn cứ vào mức độ vi phạm về điều kiện bảo đảm an toàn, quyết định việc thu hồi, xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn, thời hạn hoàn thành việc thu hồi, xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn;
  - Kiểm tra việc thu hồi thực phẩm không bảo đảm an toàn;
  - Xử lý vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm theo thẩm quyền do pháp luật quy định.
  - Trong trường hợp thực phẩm có nguy cơ gây ảnh hưởng nghiêm trọng đối với sức khỏe cộng đồng hoặc các trường hợp khẩn cấp khác, cơ quan nhà nước có thẩm quyền trực tiếp tổ chức thu hồi, xử lý thực phẩm và yêu cầu tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm không bảo đảm an toàn thanh toán chi phí cho việc thu hồi, xử lý thực phẩm.



## **.2.5 Quảng cáo, ghi nhãn thực phẩm và thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm**

### **.2.5.1 Quảng cáo thực phẩm**

- Loại thực phẩm phải đăng ký nội dung khi quảng cáo:
  - + Thực phẩm chức năng.
  - + Thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng.
  - + Nước khoáng thiên nhiên.
  - + Nước uống đóng chai.
  - + Phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm.
  - + Dụng cụ vật liệu bao gói chứa đựng thực phẩm trong quá trình sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm.
- Quảng cáo thực phẩm:
  - + Việc quảng cáo thực phẩm do tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm hoặc người kinh doanh dịch vụ quảng cáo thực hiện theo quy định của pháp luật về quảng cáo.
  - + Trước khi đăng ký quảng cáo, tổ chức, cá nhân có thực phẩm cần quảng cáo phải gửi hồ sơ tới cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền để xác nhận nội dung quảng cáo.
  - + Người phát hành quảng cáo, người kinh doanh dịch vụ quảng cáo, tổ chức, cá nhân có thực phẩm quảng cáo chỉ được tiến hành quảng cáo khi đã được thẩm định nội dung và chỉ được quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.
- Các hành vi cấm trong hoạt động quảng cáo:
  - + Quảng cáo thực phẩm khi chưa có giấy xác nhận nội dung quảng cáo của cơ quan y tế có thẩm quyền cấp.
  - + Quảng cáo thực phẩm là hàng giả, hàng kém chất lượng.
  - + Quảng cáo thực phẩm có tác dụng như thuốc chữa bệnh.
  - + Quảng cáo thực phẩm không phù hợp với nội dung đã công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp với quy định về an toàn thực phẩm hoặc quảng cáo quá tác dụng của thực phẩm.
  - + Quảng cáo thực phẩm dưới hình thức bằng các bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế có nội dung mô tả thực phẩm có tác dụng điều trị bệnh.

- + Sử dụng hình ảnh, uy tín, thương hiệu của các đơn vị y tế, nhân viên y tế, thư cảm ơn của bệnh nhân để quảng cáo thực phẩm.
- + Các hành vi cấm khác đã được pháp luật về quảng cáo quy định.

## **5.2 Ghi nhãn thực phẩm**

- Tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm tại Việt Nam phải thực hiện việc ghi nhãn thực phẩm theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa. Đối với thời hạn sử dụng thực phẩm thể hiện trên nhãn thì tùy theo loại sản phẩm được ghi là “hạn sử dụng”, “sử dụng đến ngày” hoặc “sử dụng tốt nhất trước ngày”.
- Đối với thực phẩm chức năng, phụ gia thực phẩm, thực phẩm đã qua chiếu xạ, thực phẩm biến đổi gen, ngoài các quy định tại khoản 1 Điều này còn phải tuân thủ các quy định sau:
  - + Đối với thực phẩm chức năng phải ghi cụm từ “thực phẩm chức năng” và không được thể hiện dưới bất kỳ hình thức nào về tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.
  - + Đối với phụ gia thực phẩm phải ghi cụm từ “phụ gia thực phẩm” và các thông tin về phạm vi, liều lượng, cách sử dụng.
  - + Đối với thực phẩm đã qua chiếu xạ phải ghi cụm từ “thực phẩm đã qua chiếu xạ”.
  - + Đối với một số thực phẩm biến đổi gen phải ghi cụm từ “thực phẩm biến đổi gen”.
- Căn cứ điều kiện kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ, Chính phủ quy định cụ thể về ghi nhãn thực phẩm, thời hạn sử dụng thực phẩm; quy định cụ thể thực phẩm biến đổi gen phải ghi nhãn, mức tỷ lệ thành phần thực phẩm có gen biến đổi phải ghi nhãn.

## **5.3 Thông tin, giáo dục và truyền thông về an toàn thực phẩm**

- Mục đích của, yêu cầu của thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm:
  - + Thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm nhằm nâng cao nhận thức về an toàn thực phẩm, thay đổi hành vi, phong tục, tập quán sản xuất, kinh doanh, sinh hoạt, ăn uống lạc hậu, gây mất an toàn thực phẩm, góp phần bảo vệ sức khỏe, tính mạng con người; đạo đức kinh doanh, ý thức trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh với sức khỏe, tính mạng của người tiêu dùng thực phẩm.

- + Việc cung cấp thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm phải bảo đảm các yêu cầu sau đây:
  - Chính xác, kịp thời, rõ ràng, đơn giản, thiết thực.
  - Phù hợp với truyền thống, văn hoá, bản sắc dân tộc, tôn giáo, đạo đức xã hội, tín ngưỡng và phong tục tập quán.
  - Phù hợp với từng loại đối tượng được tuyên truyền.
- Nội dung thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm:
  - + Thông tin, tuyên truyền, phổ biến kiến thức, pháp luật về an toàn thực phẩm.
  - + Nguyên nhân, cách nhận biết nguy cơ gây ngộ độc thực phẩm, bệnh truyền qua thực phẩm và các biện pháp phòng, chống sự cố về an toàn thực phẩm.
  - + Thông tin về các điển hình sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo đảm an toàn; việc thu hồi thực phẩm không bảo đảm an toàn, xử lý đối với cơ sở vi phạm nghiêm trọng pháp luật về an toàn thực phẩm.
- Đối tượng tiếp cận thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm:
  - + Tổ chức, cá nhân được quyền tiếp cận thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm.
  - + Ưu tiên tiếp cận thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm cho các đối tượng sau đây:
    - Người tiêu dùng thực phẩm.
    - Người quản lý, điều hành các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm; người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm.
    - Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm tươi sống, sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ; người dân khu vực có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.
- Hình thức thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm:
  - + Thực hiện thông qua các cơ quan nhà nước có thẩm quyền về an toàn thực phẩm.
  - + Thông qua các phương tiện thông tin đại chúng.
  - + lồng ghép trong việc giảng dạy, học tập tại các cơ sở giáo dục thuộc hệ thống giáo dục quốc dân.
  - + Thông qua hoạt động văn hóa, sinh hoạt cộng đồng, sinh hoạt của các đoàn thể, tổ chức xã hội và các loại hình văn hoá quần chúng khác.
  - + Thông qua điểm hỏi đáp về an toàn thực phẩm tại các Bộ quản lý ngành.

## **6 Trách nhiệm quản lý của Nhà nước về an toàn thực phẩm**

### **6.1 Trách nhiệm chung của Nhà nước về quản lý an toàn thực phẩm**

Cơ quan có trách nhiệm về quản lý an toàn thực phẩm gồm:

- Chính phủ.
- Bộ Y tế.
- Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn.
- Bộ Công thương.
- Ủy ban Nhân dân các cấp.

ng đó:

- + Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.
- + Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.
- + Các bộ, cơ quan ngang bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế thực hiện quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.
- + Ủy ban nhân dân các cấp thực hiện quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm trong phạm vi địa phương.

5.

### **6.2 Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Y tế**

- Trách nhiệm chung:
  - + Chủ trì xây dựng, trình cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành và tổ chức thực hiện chiến lược quốc gia, quy hoạch tổng thể về an toàn thực phẩm;
  - + Ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chỉ tiêu và mức giới hạn an toàn đối với sản phẩm thực phẩm; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm;
  - + Yêu cầu các bộ, ngành, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh báo cáo định kỳ, đột xuất về công tác quản lý an toàn thực phẩm;
  - + Quy định về điều kiện chung bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm;
  - + Chủ trì tổ chức thực hiện công tác tuyên truyền, giáo dục pháp luật về an toàn thực phẩm; cảnh báo sự cố ngộ độc thực phẩm;

- + Thanh tra, kiểm tra đột xuất đối với toàn bộ quá trình sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của các bộ khác khi cần thiết.
- Trách nhiệm trong quản lý ngành:
  - + Chủ trì xây dựng, ban hành hoặc trình cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành và tổ chức thực hiện chiến lược, chính sách, quy hoạch, kế hoạch và văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.
  - + Quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, sơ chế, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh đối với phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên, thực phẩm chức năng và các thực phẩm khác theo quy định của Chính phủ.
  - + Quản lý an toàn thực phẩm đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm trong quá trình sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.
  - + Thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

### ***2.6.3 Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ nông nghiệp và phát triển nông thôn***

- Chủ trì xây dựng, ban hành hoặc trình cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành và tổ chức thực hiện các chính sách, chiến lược, quy hoạch, kế hoạch, văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.
- Quản lý an toàn thực phẩm đối với sản xuất ban đầu nông, lâm, thủy sản, muối.
- Quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, thu gom, giết mổ, sơ chế, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh đối với ngũ cốc, thịt và các sản phẩm từ thịt, thủy sản và sản phẩm thủy sản, rau, củ, quả và sản phẩm rau, củ, quả, trứng và các sản phẩm từ trứng, sữa tươi nguyên liệu, mật ong và các sản phẩm từ mật ong, thực phẩm biến đổi gen, muối và các nông sản thực phẩm khác theo quy định của Chính phủ.
- Quản lý an toàn thực phẩm đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm trong quá trình sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.
- Báo cáo định kỳ, đột xuất về công tác quản lý an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

- Thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

#### **6.4 Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Công thương**

- Chủ trì xây dựng, ban hành hoặc trình cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành và tổ chức thực hiện các chính sách, chiến lược, quy hoạch, kế hoạch, văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.
- Quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh đối với các loại rượu, bia, nước giải khát, sữa chế biến, dầu thực vật, sản phẩm chế biến bột và tinh bột và các thực phẩm khác theo quy định của Chính phủ.
- Quản lý an toàn thực phẩm đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm trong quá trình sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.
- Ban hành chính sách, quy hoạch về chợ, siêu thị, quy định điều kiện kinh doanh thực phẩm tại các chợ, siêu thị.
- Chủ trì việc phòng chống thực phẩm giả, gian lận thương mại trong lưu thông, kinh doanh thực phẩm.
- Báo cáo định kỳ, đột xuất về công tác quản lý an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.
- Thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

#### **6.5 Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Ủy ban nhân dân các cấp**

- Ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành văn bản quy phạm pháp luật, quy chuẩn kỹ thuật địa phương; xây dựng và tổ chức thực hiện quy hoạch vùng, cơ sở sản xuất thực phẩm an toàn để bảo đảm việc quản lý được thực hiện trong toàn bộ chuỗi cung cấp thực phẩm.
- Chịu trách nhiệm quản lý an toàn thực phẩm trên địa bàn; quản lý điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ, thức ăn đường phố, cơ sở kinh doanh, dịch vụ ăn uống, an toàn thực phẩm tại các chợ trên địa bàn và các đối tượng theo phân cấp quản lý.

5.

- Báo cáo định kỳ, đột xuất về công tác quản lý an toàn thực phẩm trên địa bàn.
- Bố trí nguồn lực, tổ chức bồi dưỡng nâng cao chất lượng nhân lực cho công tác bảo đảm an toàn thực phẩm trên địa bàn.
- Tổ chức tuyên truyền, giáo dục, truyền thông, nâng cao nhận thức về an toàn thực phẩm, ý thức chấp hành pháp luật về quản lý an toàn thực phẩm, ý thức trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đối với cộng đồng, ý thức của người tiêu dùng thực phẩm.
- Thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm trên địa bàn quản lý.

#### **2.6.6 Hoạt động thanh tra an toàn thực phẩm**

- Thanh tra về an toàn thực phẩm là thanh tra chuyên ngành. Thanh tra an toàn thực phẩm do ngành y tế, ngành nông nghiệp và phát triển nông thôn, ngành công thương thực hiện theo quy định của pháp luật về thanh tra. Chính phủ quy định việc phối hợp giữa các lực lượng thanh tra an toàn thực phẩm của các bộ, cơ quan ngang bộ với một số lực lượng khác trong việc bảo đảm an toàn thực phẩm.
- Nội dung thanh tra về an toàn thực phẩm
  - + Việc thực hiện các quy chuẩn kỹ thuật, quy định về an toàn thực phẩm đối với sản xuất, kinh doanh thực phẩm và sản phẩm thực phẩm do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ban hành.
  - + Việc thực hiện các tiêu chuẩn có liên quan đến an toàn thực phẩm do tổ chức, cá nhân sản xuất công bố áp dụng đối với sản xuất, kinh doanh thực phẩm và sản phẩm thực phẩm.
  - + Hoạt động quảng cáo, ghi nhãn đối với thực phẩm thuộc phạm vi quản lý.
  - + Hoạt động chứng nhận hợp quy, kiểm nghiệm an toàn thực phẩm.
  - + Việc thực hiện các quy định khác của pháp luật về an toàn thực phẩm.
- Đoàn thanh tra chuyên ngành: được thành lập để tiến hành cuộc thanh tra theo phạm vi, đối tượng, nội dung, nhiệm vụ, thời hạn ghi trong quyết định thanh tra. Đoàn thanh tra chuyên ngành có Trưởng đoàn thanh tra, Thanh tra viên, thành viên Đoàn thanh tra, công chức thanh tra chuyên ngành; trường hợp cần thiết có Phó Trưởng đoàn thanh tra.
- Thời hạn thanh tra của Đoàn thanh tra chuyên ngành được quy định như sau:

- + Cuộc thanh tra chuyên ngành do Thanh tra bộ, Tổng cục, Cục thuộc Bộ tiến hành không quá 45 ngày; trường hợp phức tạp có thể kéo dài hơn, nhưng không quá 70 ngày;
- + Cuộc thanh tra chuyên ngành do Thanh tra sở, Chi cục thuộc Sở tiến hành không quá 30 ngày; trường hợp phức tạp có thể kéo dài hơn, nhưng không quá 45 ngày.
- + Thời hạn của cuộc thanh tra được tính từ ngày công bố quyết định thanh tra đến ngày kết thúc việc thanh tra tại nơi được thanh tra.
- + Việc kéo dài thời hạn thanh tra do người ra quyết định thanh tra chuyên ngành quyết định.

**Hoạt động kiểm tra an toàn thực phẩm:**

- + Hoạt động kiểm tra an toàn thực phẩm phải bảo đảm nguyên tắc:
  - Khách quan, chính xác, công khai, minh bạch, không phân biệt đối xử.
  - Bảo vệ bí mật thông tin, tài liệu, kết quả kiểm tra liên quan đến cơ quan, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm được kiểm tra khi chưa có kết luận chính thức;
  - Không được sách nhiễu, gây phiền hà cho tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm.
  - Chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả kiểm tra, kết luận có liên quan.
- + Cơ quan quản lý an toàn thực phẩm thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện việc kiểm tra an toàn thực phẩm trong phạm vi địa phương theo quy định của Bộ quản lý ngành và sự phân công của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.
- + Trong trường hợp kiểm tra liên ngành về an toàn thực phẩm có liên quan đến phạm vi quản lý của nhiều ngành hoặc địa phương, cơ quan chủ trì thực hiện kiểm tra có trách nhiệm phối hợp với cơ quan hữu quan thuộc các bộ, cơ quan ngang bộ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có liên quan để thực hiện.

**Quyền hạn và nhiệm vụ của cơ quan quản lý an toàn thực phẩm trong kiểm tra an toàn thực phẩm:**

- + Trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình, cơ quan quản lý an toàn thực phẩm có các quyền sau đây trong kiểm tra an toàn thực phẩm:
  - Quyết định thành lập đoàn kiểm tra thực hiện công tác kiểm tra theo kế hoạch hoặc đột xuất.



- Cảnh báo nguy cơ không bảo đảm an toàn thực phẩm;
  - Giải quyết khiếu nại, tố cáo về quyết định của đoàn kiểm tra, hành vi của thành viên đoàn kiểm tra theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo.
- + Trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình, cơ quan quản lý an toàn thực phẩm có nhiệm vụ sau đây:
- Xây dựng kế hoạch kiểm tra hằng năm trình cơ quan nhà nước có thẩm quyền quyết định.
  - Tiếp nhận hồ sơ đăng ký kiểm tra an toàn thực phẩm nhập khẩu; xác nhận điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu.
  - Ra quyết định xử lý chậm nhất trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của đoàn kiểm tra về việc tạm đình chỉ hoạt động sản xuất, kinh doanh, niêm phong thực phẩm, tạm dừng việc quảng cáo đối với thực phẩm không bảo đảm an toàn.
- Đoàn kiểm tra:
- + Đoàn kiểm tra do Thủ trưởng cơ quan quản lý an toàn thực phẩm quyết định thành lập trên cơ sở chương trình, kế hoạch kiểm tra đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt hoặc trong trường hợp có yêu cầu kiểm tra đột xuất.
- + Trong quá trình kiểm tra an toàn thực phẩm, đoàn kiểm tra có những nhiệm vụ, quyền hạn sau đây:
- Yêu cầu tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm xuất trình các tài liệu liên quan và xử lý vi phạm trong quá trình kiểm tra.
  - Lấy mẫu để kiểm nghiệm khi cần thiết.
  - Niêm phong thực phẩm, tạm dừng bán thực phẩm không phù hợp, tạm dừng quảng cáo thực phẩm có nội dung không phù hợp trong quá trình kiểm tra trên thị trường và phải báo cáo cơ quan quản lý an toàn thực phẩm trong thời hạn không quá 24 giờ, kể từ khi niêm phong thực phẩm, tạm dừng bán thực phẩm không phù hợp, tạm dừng quảng cáo;
  - Yêu cầu tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm không phù hợp với tiêu chuẩn đã công bố áp dụng, quy chuẩn kỹ thuật, quy định về điều kiện tương ứng có biện pháp khắc phục, sửa chữa;

- Bảo đảm nguyên tắc kiểm tra quy định tại khoản 4 Điều 68 của Luật này khi tiến hành kiểm tra.
- Báo cáo chính xác và kịp thời kết quả kiểm tra cho cơ quan quản lý an toàn thực phẩm.

## **7 Xử phạt hành chính về an toàn thực phẩm**

### **7.1 Phạm vi xử phạt**

- Vi phạm quy định về bảo đảm an toàn đối với sản phẩm thực phẩm;
- Vi phạm quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm.
- Vi phạm quy định về điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm nhập khẩu, thực phẩm xuất khẩu.
- Vi phạm quy định về quảng cáo thực phẩm; thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm; ghi nhãn thực phẩm.
- Vi phạm quy định về kiểm nghiệm thực phẩm, phân tích nguy cơ, phòng ngừa, ngăn chặn và khắc phục sự cố về an toàn thực phẩm; truy xuất nguồn gốc, thu hồi và xử lý đối với thực phẩm không an toàn; cản trở hoạt động quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

### **7.2 Các hình thức xử phạt vi phạm hành chính và biện pháp khắc phục hậu quả**

Đối với mỗi hành vi vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm, tổ chức, cá nhân vi phạm phải chịu một trong các hình thức xử phạt chính sau đây:

+ Cảnh cáo.

+ Phạt tiền.

Mức tiền phạt tối đa đối với một hành vi vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm là 100.000.000 đồng.

Tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, tổ chức, cá nhân vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm còn có thể bị áp dụng một hoặc các hình thức xử phạt bổ sung sau đây:

+ Tước quyền sử dụng: Giấy Chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm; Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy; Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm; Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo.

- + Tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm, trong đó bao gồm cả giấy tờ, tài liệu bị sửa chữa, tẩy xóa hoặc giả mạo hoặc đó cấp sai quy định.
- + Ngoài ra tổ chức, cá nhân vi phạm hành chính còn có thể bị áp dụng một hoặc nhiều biện pháp khắc phục hậu quả sau đây:
  - Buộc khôi phục lại tình trạng ban đầu đã bị thay đổi do vi phạm hành chính gây ra.
  - Buộc thực hiện các biện pháp khắc phục tình trạng ô nhiễm môi trường, lây lan dịch bệnh do vi phạm hành chính gây ra;
  - Buộc đưa ra khỏi lãnh thổ Việt Nam hoặc buộc tái xuất hàng hóa thực phẩm, phương tiện.
  - Buộc thu hồi, tiêu hủy hoặc tái chế đối với thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm vi phạm; buộc thu hồi, tiêu hủy các tài liệu, phương tiện vi phạm, trừ trường hợp phải thu giữ để làm tang chứng, vật chứng cho việc xử lý tiếp theo.
- Cá nhân, tổ chức vi phạm hành chính phải chịu mọi chi phí theo quy định của pháp luật cho việc thực hiện các biện pháp khắc phục hậu quả.

### **5.2.7.3 Hành vi vi phạm hành chính, hình thức và mức phạt**

- Đối với vi phạm quy định về điều kiện bảo đảm an toàn đối với sản phẩm thực phẩm gồm:
  - + Vi phạm về sử dụng nguyên liệu thực phẩm.
  - + Vi phạm về sử dụng phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong sản xuất, chế biến thực phẩm.
  - + Vi phạm về sử dụng hoá chất trong sản xuất, chế biến thực phẩm.
  - + Vi phạm quy định về sử dụng vi chất dinh dưỡng trong sản xuất, chế biến thực phẩm.
- Đối với các vi phạm quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm:
  - + Vi phạm về tiêu chuẩn sức khoẻ của chủ sở hữu và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm.
  - + Vi phạm về kiến thức an toàn thực phẩm của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế

biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm; cán bộ kỹ thuật hoặc nhân viên kỹ thuật.

- + Vi phạm về thực hành an toàn thực phẩm của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm.
  - + Vi phạm về điều chung bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm.
  - + Vi phạm về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong bảo quản thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm.
  - + Vi phạm về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong vận chuyển thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm.
  - + Vi phạm về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm tươi sống có nguồn gốc thủy sản.
  - + Vi phạm về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh động vật, sản phẩm động vật sử dụng làm thực phẩm.
  - + Vi phạm về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm tươi sống có nguồn gốc thực vật.
  - + Vi phạm về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh thực phẩm đã qua chế biến.
  - + Vi phạm về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc cấp xã quản lý.
  - + Vi phạm về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc cấp huyện trở lên quản lý.
  - + Vi phạm về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong kinh doanh thức ăn đường phố.
  - + Vi phạm về điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm chức năng, thực phẩm biến đổi gen, thực phẩm chiếu xạ.
  - + Vi phạm về giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.
- Đối với vi phạm các quy định khác về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, xuất khẩu thực phẩm:
- + Vi phạm về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu, thực phẩm xuất khẩu.

- + Vi phạm các quy định khác về bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, xuất khẩu thực phẩm.
- Đối với vi phạm về quảng cáo; thông tin, giáo dục truyền thông về an toàn thực phẩm; ghi nhãn thực phẩm:
  - + Vi phạm về quảng cáo thực phẩm.
  - + Vi phạm về thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm.
  - + Vi phạm về ghi nhãn thực phẩm.
- Đối với các vi phạm về kiểm nghiệm thực phẩm; phân tích nguy cơ; phòng ngừa, ngăn ngừa và khắc phục sự cố về an toàn thực phẩm; truy xuất nguồn gốc đối với thực phẩm không bảo đảm an toàn; hành vi cản trở hoạt động quản lý Nhà nước về an toàn thực phẩm:
  - + Vi phạm về kiểm nghiệm thực phẩm.
  - + Vi phạm về phòng ngừa, ngăn chặn, khắc phục sự cố về an toàn thực phẩm và thực hiện các giải pháp hạn chế nguy cơ mất an toàn thực phẩm.
  - + Vi phạm về truy xuất nguồn gốc đối với thực phẩm không đảm bảo an toàn.
  - + Xử phạt đối với hành vi cản trở hoạt động quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

## CÂU HỎI ÔN TẬP

1. Lý do phải xây dựng Luật thực phẩm trên thế giới?
2. Hãy mô tả tóm tắt về Quy định EC 108/2002 về quản lý thực phẩm tại Cộng đồng châu Âu?
3. Cơ quan nào quản lý thực phẩm ở Mỹ? Hãy mô tả những điểm tổng quát về Luật thực phẩm ở Mỹ?
4. Luật an toàn thực phẩm của Việt Nam được ban hành vào thời gian nào? Luật có bao nhiêu chương và bao nhiêu điều?
5. Hãy nêu những nguyên tắc về quản lý an toàn thực phẩm theo Luật an toàn thực phẩm Việt nam?
6. Hãy nêu những hành vi bị cấm trong sản xuất thực phẩm?
7. Hãy nêu các điều kiện đảm bảo an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm?
8. Hãy mô tả điều kiện đảm bảo an toàn thực phẩm trong kinh doanh thức ăn đường phố?
9. Hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận an toàn thực phẩm bao gồm những giấy tờ gì?
10. Hãy nêu các trường hợp thu hồi và xử lý đối với thực phẩm không đảm bảo an toàn?

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

### Tài liệu tiếng Anh

- Ali, I. (2004). Food quality assurance-Principles and Practices. CRC Press LLC.
- Arvanitoyannis, I.S. (2006). HACCP and ISO 22000. Application to foods of animal origin. Wiley-Blackwell.
- Batz, M.B., Doyle, M.P., Morris, J.G., Painter, J.J, Singh, R., Tauxe, R.V., Taylor, M.R. and Wong, D.M.A.L.F. (2005). Attributing illness to food. *Emerg. Infect. Dis.* 11, 993-999.
- Bean, N.H., and Griffin, P.M. (1990). Foodborne disease outbreaks in the United States, 1973-1987: pathogens, vehicle and trends. *J. Food. Protect.* 53: 804-817
- CDC. 2006. Preliminary FoodNet data on the incidence of infection with pathogens transmitted commonly through food- 10 states, United States, 2005. *Morbid. Mortal. Weekly Rep.* 55, 392-395.
- Chung, K.C., and Goepfert, J.M. (1970). Growth of Salmonella at low pH. *J. Food Sci.* 35, 326-328.
- Cliver, D.O. (1997). Virus transmission via food. *Food Technology* 51: 71-78.
- Codex 2003. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP). System and Guidelines for its application. FAO/WHO Codex Alimentarius Commission, Rome.
- FDA.2001. Fish and fisheries products hazards and control guidance, 3<sup>rd</sup> ed. Food and Drug Administration, Washington DC.
- FDA.2004a. Guidance for industry: juice HACCP hazards and controls guidance, 3<sup>rd</sup> ed. Food and Drug Administration, Washington DC.
- FDA.2004b. Produce Safety from Production to Consumption. Action Plan to minimize food borne illness associated with fresh produce consumption. Food and Drug Administration, Washington DC.
- FDA.2005. Food Code. Food and Drug Administration, Washington DC.
- Goodburn, K. (2001). EU Food law – A practical guide. Woodhead publishing Ltd.
- Hayunga, E.G. (2001). Helminths acquired from finfish, shellfish and other food sources. In *Food Microbiology, Fundamental and Frontiers*, 2<sup>nd</sup> ed. (Doyle, M.P., Beuchat, L.R. and Montville, T.J., eds). ASM Press, Washington DC.

- ICMSF (2005). Microorganisms in Food – Microbial Ecology of Food Commodities, 2<sup>nd</sup> ed. The International Commission on Microbiological Specifications for Foods. Kluwer Academic/Plenum Publishers, New York.
- International Standard, ISO 9000, 2<sup>nd</sup> ed., 2000-12-15. Quality management system-fundamental and vocabulary.
- International Standard, ISO 9001, 3<sup>rd</sup> ed., 2000-12-15. Quality management system-requirements.
- International Standard, ISO 9004, 2<sup>nd</sup> ed., 2000-12-15. Quality management system-guidelines for performance improvements.
- Kim, C.W and Gamble, H.R. (2001). Helminths in Meat. In Food Microbiology, Fundamental and Frontiers, 2<sup>nd</sup> ed. (Doyle, M.P., Beuchat, L.R. and Montville, T.J., eds). ASM Press, Washington DC.
- NACMCF (1998). Hazard Analysis and Critical Control Point-Principles and Application Guidelines. J. Food Protect. 61, 762-775.
- Olsen, A.R. (1998). Regulatory action criteria for filth and other extraneous materials. Review of hard or sharp foreign objects as physical hazards in food. Reg. Tox. Pharm, 28, 181-189.
- Peariso, D. (2006). Preventing foreign material contamination. Blackwell Publishing, Ames, Iowa.
- Scott, V.N. and Stevenson, K.E.(2006). HACCP- A systematic Approach to Food Safety. GMA Washington DC.
- Stevenson, K.E. and Humm, B.J. (1992). Effective record keeping system for documenting the HACCP plan. In HACCP- Principles and Applications (Pierson, M.D. and Corlett, D.A. eds). Van Nostrand Reinhold, New York.
- Stevenson, K.E. and Jantschke, M. (eds) (2003). Managing Allergens in Food processing Establishments. National Food Processors Association. Washington DC.
- Tauxe, R. (2005). Emerging foodborne diseases: an evolving public health challenge. Emrg. Infect. Dis. 3, 425-434.
- Taylor, S.L. (2002). Disease process in foodborne illness. In Foodborne Diseases, 2<sup>nd</sup> ed. (Cliver E.D and Rieman, H.P., eds). Academic Press, New York.
- Wallin, P. and Haycock, P. (2008). Foreign body prevention. Detection and control. A practical approach. Blackie Academic and Professional, London.
- Winter, C.K. and Francis, F.J.(1997). Scientific status summary – Assessing, managing and communication chemical food risks. Food Technol. 51, 85-92.
- Young-Perkin, K.M. and Merson, R.L. (1986). *Clostridium botulinum* germination, outgrowth and toxin production below pH 4,6: Interactions between pH total, acidity and buffering capacity. J. Food Sci. 52: 1084-1088.



## Tài liệu tiếng Việt

- Hà Duyên Tư (2006). Quản lý chất lượng trong công nghiệp thực phẩm. Nhà Xuất bản Khoa học và Kỹ thuật, Hà Nội.
- Luật an toàn thực phẩm (2010). Nhà Xuất bản Chính trị quốc gia, Hà Nội.
- Nghị định 38/2012/NĐ-CP. Quy định chi tiết thi hành một số điều luật của Luật an toàn thực phẩm.
- Tài liệu chương trình đào tạo Công nghệ chế biến thủy sản và an toàn thực phẩm (2005). SEAQIP DANIDA
- Thông tư 19/2012/TT-BYT. Hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.
- Thông tư 26/2012/TT-BYT. Quy định cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.
- Thông tư 27/2012/TT-BYT. Hướng dẫn việc quản lý phụ gia thực phẩm.
- Thông tư 30/2012/TT-BYT. Quy định về điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, kinh doanh thức ăn đường phố.
- Thông tư 149/2013/TT-BTC. Quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

**GIÁO TRÌNH**  
**QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG VÀ LUẬT THỰC PHẨM**

TS. LÊ NGUYỄN ĐOAN DUY (Chủ biên)  
TS. NGUYỄN CÔNG HÀ

**Chịu trách nhiệm xuất bản**

Giám đốc BÙI VĂN TRỊNH

Tổng biên tập NGUYỄN ANH TUẤN

**Chịu trách nhiệm nội dung**

LÊ NGUYỄN ĐOAN DUY - NGUYỄN CÔNG HÀ

**Biên tập nội dung** NGUYỄN ANH TUẤN

**Trình bày bìa** LÃ HỮU CHÂU

**Biên tập kỹ thuật** ĐẶNG THANH LIÊM

**Đọc và sửa bản in** LÊ NGUYỄN ĐOAN DUY

NGUYỄN CÔNG HÀ

**NHÀ XUẤT BẢN ĐẠI HỌC CẦN THƠ**

---

In 500 bản, khổ 16 x 24 cm, tại Xưởng In - Nhà Xuất bản ĐHCT. Địa chỉ: khu II, đường 3/2, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ.

Số xác nhận đăng ký xuất bản: 13-2014/CXB/21-69/NXB ĐHCT.

Quyết định xuất bản số: 14/QĐ-NXB ĐHCT, cấp ngày 08.04.2014.

In xong và nộp lưu chiểu quý 2 năm 2014.