

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN 9632:2016
CAC/GL 21-1997, REVISED 2013
Xuất bản lần 2

**NGUYÊN TẮC THIẾT LẬP VÀ ÁP DỤNG
CÁC TIÊU CHÍ VI SINH ĐỐI VỚI THỰC PHẨM**

*Principles and guidelines for the establishment and application of
microbiological criteria related to food*

HÀ NỘI - 2016

Lời nói đầu

TCVN 9632:2016 thay thế TCVN 9632:2013;

TCVN 9632:2016 hoàn toàn tương đương với CAC/GL 21-1997, soát xét 2013;

TCVN 9632:2016 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/F13 *Phương pháp phân tích và lấy mẫu* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Nguyên tắc thiết lập và áp dụng các tiêu chí vi sinh đối với thực phẩm

*Principles and guidelines for the establishment and application of
microbiological criteria related to foods*

1 Giới thiệu

1. Các bệnh phát sinh từ vi sinh vật gây bệnh có nguồn gốc thực phẩm tạo thành một gánh nặng lớn cho người tiêu dùng, người kinh doanh thực phẩm và cơ quan quản lý nhà nước. Do đó, công tác phòng ngừa và kiểm soát các bệnh từ thực phẩm là mục tiêu vi sức khỏe cộng đồng. Các mục tiêu này luôn được quan tâm, có thể thông qua việc thiết lập các tiêu chí vi sinh, thể hiện bằng kiến thức và kinh nghiệm Thực hành Vệ sinh Tốt (GHP) và tác động của các mối nguy hiểm tiềm tàng đối với sức khỏe người tiêu dùng. Các tiêu chí vi sinh đã được sử dụng trong nhiều năm qua và đã đóng góp vào việc cải thiện vệ sinh thực phẩm nói chung, cho dù các tiêu chí này được thiết lập dựa trên sự quan sát thực nghiệm theo các biện pháp phát hiện có mà chưa có mối liên hệ rõ ràng đến các mức cụ thể về bảo vệ sức khỏe cộng đồng. Những tiến bộ trong đánh giá nguy cơ vi sinh (MRA) và việc ứng dụng kỹ thuật quản lý nguy cơ làm tăng việc ước tính định lượng về khả năng ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng và xác định hiệu ứng can thiệp có thể. Điều này dẫn đến một loạt các số liệu quản lý nguy cơ an toàn thực phẩm bổ sung: Mục tiêu An toàn Thực phẩm (FSO), Mục tiêu thực hiện (PO) và Tiêu chí Thực hiện (PC) [xem Phụ lục II của CAC/GL 63-2007 *Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (Các nguyên tắc và hướng dẫn về tiếp cận quản lý nguy cơ vi sinh)*]. Khi sẵn có các phương thức MRA hoặc các phép đo này được xây dựng, có thể phải tuân theo việc thiết lập một mối quan hệ trực tiếp hơn giữa các tiêu chí vi sinh và y tế cộng đồng.

2. Việc thiết lập và áp dụng các tiêu chí vi sinh cần tuân thủ các nguyên tắc nêu trong tiêu chuẩn này và phải dựa trên các thông tin và phân tích khoa học. Khi có đủ số liệu thì việc đánh giá nguy cơ có thể tiến hành trên các loại thực phẩm và việc sử dụng chúng.

3. Sự an toàn vi sinh của thực phẩm được quản lý bằng cách áp dụng hiệu quả các biện pháp kiểm soát đã được đánh giá xác nhận khi thích hợp, trong suốt chuỗi thực phẩm để giảm thiểu ô nhiễm và tăng độ an toàn cho thực phẩm. Cách tiếp cận mang tính phòng ngừa này có lợi thế hơn việc phụ thuộc hoàn toàn vào kiểm tra vi sinh thông qua chấp nhận lấy mẫu của các lô hàng riêng rẽ của sản

phẩm cuối cùng được đưa ra thị trường. Tuy nhiên, việc thiết lập các tiêu chí vi sinh vật có thể thích hợp để kiểm tra xác nhận rằng các hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm đã được thực hiện một cách chính xác.

4. Tiêu chí phục vụ giám sát môi trường chế biến thực phẩm thường được coi là các phần quan trọng của hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm. Vì các tiêu chí này không thể xác định cụ thể được như các tiêu chí vi sinh đối với thực phẩm do vậy không được sử dụng khi cần xác định khả năng chấp nhận của thực phẩm, và do đó không thuộc phạm vi của tiêu chuẩn này, mặc dù rất có ích trong việc quản lý an toàn thực phẩm.

5. Yêu cầu nghiêm ngặt của hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm, bao gồm các tiêu chí vi sinh được sử dụng, cần thích hợp để bảo vệ sức khỏe của người tiêu dùng và đảm bảo sự công bằng trong thương mại thực phẩm. Tiêu chí vi sinh được sử dụng phải có khả năng xác minh mức độ thích hợp của kiểm soát được thực hiện.

6. Tiêu chuẩn này đưa ra các tiêu chí vi sinh để các cơ quan có thẩm quyền có thể chọn để áp dụng trong hệ thống kiểm soát hoặc sử dụng cho mục tiêu y tế cộng đồng. Người sản xuất kinh doanh thực phẩm có thể thiết lập và áp dụng tiêu chí vi sinh trong những hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm của họ.

7. Tiêu chuẩn này cần được áp dụng cùng với CAC/GL 63-2007 *Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (Các nguyên tắc và hướng dẫn về tiếp cận quản lý nguy cơ vi sinh)*, CAC/GL 50-2004 *General Guidelines on Sampling (Hướng dẫn chung về lấy mẫu)* và TCVN 11394:2016 (CAC/GL 30-1999, Amd. 2014), *Nguyên tắc và hướng dẫn đánh giá nguy cơ vi sinh đối với thực phẩm*.

2 Phạm vi áp dụng và các định nghĩa

2.1 Phạm vi áp dụng

8. Tiêu chuẩn này qui định đối với việc thiết lập và áp dụng các tiêu chí vi sinh vật để đảm bảo an toàn thực phẩm và các khía cạnh về vệ sinh thực phẩm khác. Các tiêu chí vi sinh được thiết lập để giám sát môi trường chế biến thực phẩm không nằm trong phạm vi của tiêu chuẩn này. Có thể áp dụng các tiêu chí vi sinh sau đây, nhưng không hạn chế:

- Vi khuẩn, virus, nấm mốc, nấm men và tảo;
- Động vật nguyên sinh và giun sán;
- Độc tố/chất chuyển hóa của chúng; và

- Các dấu hiệu của chúng liên quan đến khả năng gây bệnh (ví dụ như các gen liên quan đến virus hoặc plasmid) hoặc các đặc tính khác (ví dụ như gen kháng kháng sinh) nơi/khi liên quan đến sự có mặt của tế bào sống.

2.2 Định nghĩa

9. Tiêu chí vi sinh (microbiological criterion)

Thuộc đo quản lý nguy cơ chỉ ra khả năng chấp nhận một thực phẩm hoặc việc thực hiện một quá trình hoặc một hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm sau kết quả của việc lấy mẫu và thử nghiệm về vi sinh vật, các độc tố/chất chuyển hóa của chúng hoặc dấu hiệu liên quan đến khả năng gây bệnh hoặc những đặc điểm khác tại một điểm nhất định trong chuỗi thực phẩm.

10. Các định nghĩa khác có liên quan đến các tiêu chuẩn này bao gồm:

- Mức độ bảo vệ thích hợp (ALOP)¹⁾
- Mục tiêu An toàn Thực phẩm (FSO)²⁾
- Mục tiêu Thực hiện (PO)²⁾
- Tiêu chí Thực hiện (PC)²⁾
- Lô hàng³⁾
- Mẫu³⁾
- Hệ thống Kiểm soát An toàn Thực phẩm⁴⁾
- Đánh giá xác nhận⁴⁾
- Kiểm tra xác nhận⁴⁾
- Phương án lấy mẫu theo dấu hiệu loại trừ³⁾
- Phương án lấy mẫu theo định lượng³⁾

¹⁾ CAC/GL 47-2003, Rev. 1-2006, Guidelines for Food Import Control Systems (Hướng dẫn đối với hệ thống kiểm soát thực phẩm nhập khẩu).

²⁾ Sổ tay của Codex.

³⁾ CAC/GL 50-2004, General Guidelines on Sampling (Hướng dẫn chung về việc lấy mẫu).

⁴⁾ CAC/GL 69-2008, Guideline for the Validation of Food Safety Control Measures (Hướng dẫn đánh giá xác định về phép đo kiểm soát an toàn thực phẩm).

3 Nguyên tắc chung

- Một tiêu chí vi sinh cần phù hợp để bảo vệ sức khỏe của người tiêu dùng và khi thích hợp, cũng đảm bảo được sự công bằng trong thương mại thực phẩm.
- Một tiêu chí vi sinh phải thực tế và có tính khả thi và chỉ được thiết lập khi cần.
- Mục đích của việc thiết lập và áp dụng một tiêu chí vi sinh nên được xác định rõ ràng.
- Việc thiết lập các tiêu chí vi sinh vật cần được dựa trên các thông tin và phân tích khoa học, thực hiện theo phương pháp xác định và minh bạch.
- Tiêu chí vi sinh cần được thiết lập dựa trên kiến thức về vi sinh vật và sự có mặt của chúng trong chuỗi thực phẩm.
- Khi thiết lập các tiêu chí vi sinh cần xem xét đến dự kiến cũng như việc sử dụng thực tế sản phẩm cuối cùng.
- Độ nghiêm ngặt yêu cầu của một tiêu chí vi sinh sử dụng phải phù hợp với mục đích sử dụng.
- Việc xem xét định kỳ các tiêu chí vi sinh vật cần được tiến hành một cách thích hợp để đảm bảo rằng tiêu chí vi sinh tiếp tục có liên quan đến mục đích đã nêu trong các điều kiện và thực tiễn hiện có.

4 Thiết lập và áp dụng các tiêu chí vi sinh

4.1 Xem xét chung

11. Khi xem xét việc thiết lập các tiêu chí vi sinh, cần sử dụng một loạt các cách tiếp cận tùy thuộc vào mục tiêu quản lý nguy cơ, mức độ hiểu biết và dữ liệu sẵn có. Những cách tiếp cận này có thể thay đổi theo sự phát triển của tiêu chí vi sinh dựa trên kiến thức thực nghiệm liên quan đến GHP, để sử dụng kiến thức khoa học về các hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm như HACCP, hoặc bằng việc đánh giá nguy cơ. Việc lựa chọn cách tiếp cận cần phù hợp với các mục tiêu quản lý nguy cơ và các quyết định liên quan đến sự phù hợp và an toàn thực phẩm.

12. Vì sự có và mức độ có mặt của vi sinh vật có thể thay đổi trong quá trình sản xuất, phân phối, bảo quản, marketing và chuẩn bị, nên tại một điểm xác định trong chuỗi thực phẩm cần thiết lập một tiêu chí vi sinh.

13. Sự cần thiết của một tiêu chí vi sinh nên được chứng minh, ví dụ: bằng chứng dịch tễ học cho thấy thực phẩm được xem xét có thể có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng và tiêu chí này để bảo vệ người tiêu dùng hoặc là kết quả của đánh giá nguy cơ.

4.2 Mục đích

14. Có thể có nhiều lý do đối với việc thiết lập và áp dụng các tiêu chí vi sinh. Mục đích của tiêu chí vi sinh bao gồm, nhưng không hạn chế, như sau:

- i) Đánh giá một lô hàng cụ thể của thực phẩm để quyết định chấp nhận hay từ chối, đặc biệt nếu không rõ nguồn gốc.
- ii) Kiểm tra xác nhận việc thực hiện hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm hoặc các yếu tố của hệ thống theo chuỗi thực phẩm, ví dụ như các chương trình tiên quyết và/hoặc hệ thống HACCP.
- iii) Kiểm tra xác nhận tình trạng vi sinh của thực phẩm liên quan đến việc chấp nhận tiêu chí cụ thể giữa các nhà sản xuất kinh doanh thực phẩm.
- iv) Kiểm tra xác nhận rằng các biện pháp kiểm soát được chọn đáp ứng được các PO và/hoặc FSO.
- v) Cung cấp thông tin cho các nhà sản xuất kinh doanh thực phẩm về mức độ vi sinh cần đạt khi áp dụng thực hành tốt nhất.

15. Ngoài ra, tiêu chí vi sinh là một thước đo quản lý nguy cơ có giá trị khi được áp dụng để phát hiện các vấn đề tiềm tàng không lường trước được trong việc thiết kế và/hoặc vận hành hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm và để thu được thông tin thích hợp và an toàn, nếu không có sẵn.

4.3 Mối quan hệ giữa tiêu chí vi sinh, các phép đo quản lý nguy cơ vi sinh khác và mức độ bảo vệ thích hợp (ALOP)

16. Tiêu chí vi sinh có thể được các cơ quan có thẩm quyền và nhà sản xuất kinh doanh thực phẩm sử dụng để thực thi các ALOP trực tiếp hoặc thông qua các phép đo quản lý nguy cơ vi sinh khác (ví dụ như PO, FSO). Điều này đòi hỏi việc sử dụng định lượng đánh giá nguy cơ. Việc ước tính nguy cơ nên bao gồm sự kết hợp của nhiều yếu tố như sự có mặt và nồng độ phân bố của vi sinh vật đích, cũng như mọi thay đổi bất kỳ trong các bước sau khi các tiêu chí vi sinh vật đã được thiết lập. Việc đánh giá nguy cơ cần bao gồm mô tả đặc điểm của khả năng biến đổi liên quan đến hệ thống sản xuất thực phẩm và thể hiện độ không đảm bảo trong ước đoán nguy cơ. Những nỗ lực làm giảm mức độ phức tạp của việc đánh giá nguy cơ cần hỗ trợ sự phát triển và sử dụng các tiêu chí vi sinh dựa trên nguy cơ.

17. Tiêu chí vi sinh vật có thể liên quan trực tiếp đến ALOP, mà không liên quan đến FSO hoặc PO. Một phương pháp tiếp cận khác liên quan đến kiểm tra khả năng chấp nhận các lô hàng riêng lẻ và đánh giá nguy cơ liên quan đến y tế cộng đồng của một lô hàng được so sánh với ALOP. Một phương pháp tiếp cận khác lại liên kết tiêu chí vi sinh trực tiếp đến ALOP, sử dụng mô hình đánh giá nguy cơ để ước tính sự giảm nguy cơ đến sức khỏe cộng đồng như là kết quả của việc áp dụng các hành động khắc phục đối với các lô hàng hoặc các quy trình không phù hợp với các tiêu chí vi sinh.

TCVN 9632:2016

18. Có thể sử dụng các mô hình thống kê để chuyển dịch PO hoặc FSO thành tiêu chí vi sinh. Sự liên kết giữa PO hoặc FSO và ALOP cũng cần được chứng minh. Để thiết lập một tiêu chí vi sinh như vậy đối với thực phẩm, cần tạo ra các nhu cầu giả định liên quan đến sự phân bố của vi sinh vật đích trong thực phẩm. Sự phân bố log-chuẩn thường được giả định và áp dụng giá trị mặc định về độ lệch chuẩn. Ngoài ra, cần xác định tần số và/hoặc nồng độ tối đa nguy cơ trong FSO hoặc PO. Nếu nồng độ được sử dụng là giới hạn, thì cần xác định tỷ lệ phân bố (ví dụ 95 %, 99 %) của nồng độ mà thỏa mãn giới hạn đó.

4.4 Thành phần và xem xét khác

19. Tiêu chí vi sinh bao gồm các thành phần sau:

- Mục đích của tiêu chí vi sinh;
- Các thực phẩm, quá trình hoặc hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm cần áp dụng các tiêu chí vi sinh;
- Các điểm quy định trong chuỗi thực phẩm cần áp dụng tiêu chí vi sinh;
- Các vi sinh vật và lý do cho lựa chọn các vi sinh vật này;
- Các giới hạn vi sinh (m , M , xem 4.6) hoặc các hạn chế khác (ví dụ như một mức độ nguy cơ);
- Kế hoạch lấy mẫu xác định số lượng đơn vị mẫu cần lấy (n), cỡ mẫu phân tích và số lượng chấp nhận (c) khi thích hợp;
- Tùy thuộc vào mục đích, nêu rõ việc thực hiện thống kê của kế hoạch lấy mẫu và
- Các phương pháp phân tích và các thông số thực hiện.

20. Cần xem xét khi các tiêu chí vi sinh không đáp ứng được và cần có hành động (xem 4.11).

21. Có thể bao gồm các xem xét khác, nhưng không hạn chế các vấn đề sau:

- Kiểu loại mẫu (ví dụ: kiểu loại nền mẫu, nguyên liệu thô, thành phẩm);
- Dụng cụ lấy mẫu và kỹ thuật lấy mẫu;
- Dữ liệu về tỷ lệ và nồng độ của các sinh vật quan tâm (ví dụ: cơ sở dữ liệu)
- Tần suất và thời gian lấy mẫu;
- Kiểu lấy mẫu (ngẫu nhiên, phân tầng v.v...);

- Phương pháp luận được sử dụng và các điều kiện rút mẫu thích hợp, khi có thể;
- Tính khả thi về kinh tế và hành chính, đặc biệt trong việc lựa chọn phương án lấy mẫu;
- Giải thích kết quả;
- Lưu trữ hồ sơ;
- Mục đích và thực tế sử dụng của thực phẩm;
- Tình trạng vi sinh của nguyên liệu thô;
- Hiệu quả của việc xử lý về tình trạng vi sinh của thực phẩm;
- Khả năng và tần suất nhiễm vi sinh vật và/hoặc phát triển và bất hoạt trong quá trình xử lý tiếp theo, đóng gói, bảo quản, chuẩn bị và sử dụng; và
- Khả năng phát hiện.

22. Ngoài ra, tiêu chí vi sinh vật đích gây bệnh từ thực phẩm cần xem xét đến:

- Bằng chứng về những nguy cơ thực tế hoặc tiềm tàng đối với sức khỏe và
- Dân số có nguy cơ và thói quen tiêu dùng.

4.5 Phương án lấy mẫu

23. Trong việc xây dựng và lựa chọn các phương án lấy mẫu cần xem xét đến các nguyên tắc nêu trong CAC/GL 50-2004 *General Guidelines on Sampling (Các hướng dẫn chung về lấy mẫu)*.

24. Kiểu phương án lấy mẫu được chọn đối với các tiêu chí vi sinh sẽ phụ thuộc vào bản chất và mục đích của tiêu chí vi sinh. Các phương án lấy mẫu định lượng để kiểm tra đánh giá dữ liệu định lượng mà không phân loại các nhóm. Các phương án lấy mẫu định lượng yêu cầu thông tin về sự phân bố vi sinh vật và thường cho thấy các phương án lấy mẫu kiểm tra định lượng theo sự phân bố chuẩn hoặc log chuẩn. Các phương án lấy mẫu này ít được sử dụng, một phần là chỉ dùng để kiểm tra sự có mặt hay không có mặt. Đối với tiêu chí vi sinh dựa trên các mức định lượng, khi sẵn có thông tin trong một lô hàng và giữa sự biến động của lô, thì có thể thay đổi các phương án lấy mẫu định lượng về điều kiện cụ thể của quá trình sản xuất, dẫn đến có nhiều thông tin hơn về kết quả.

25. Trong thực tế, hầu hết các phương án lấy mẫu vi sinh đều được thiết kế để chấp nhận lô hàng là các phương án lấy mẫu kiểm tra theo dấu hiệu loại trừ. Các phương án lấy mẫu này, đánh giá khả năng chấp nhận theo tỷ lệ phần trăm đơn vị sản phẩm không phù hợp, chưa biết hoặc khi cần giả định về sự phân bố cơ bản của vi sinh vật yêu cầu. Các phương án lấy mẫu theo dấu hiệu loại trừ có hiệu

lượng, thì tất cả yêu cầu đối khi là số xác suất dựa trên kỹ thuật lấy mẫu (ví dụ: lấy mẫu ngẫu nhiên đơn giản hoặc lấy mẫu ngẫu nhiên phân tầng) được sử dụng để thu thập các đơn vị mẫu từ toàn bộ lô hàng. Các phương án lấy mẫu này, đánh giá khả năng chấp nhận theo mức vi sinh vật đích thì cần biết hoặc ước tính sự phân bố của vi sinh vật.

26. Số lượng và cỡ của các đơn vị phân tích cần được nêu rõ trong phương án lấy mẫu và không được sửa đổi khi các tiêu chí vi sinh đã được thiết lập cho việc tuân thủ quy định. Trong trường hợp bất thường (ví dụ: trong tình huống ngộ độc thực phẩm hoặc khi nhà sản xuất kinh doanh thực phẩm mong muốn tăng khả năng phát hiện các lô hàng bị nhiễm bẩn trước khi đưa ra thị trường) thì phương án lấy mẫu phải tăng mức độ nghiêm ngặt để phù hợp và có thể cần áp dụng tiêu chí vi sinh khác. Các nguyên tắc và các quy trình chuyển đổi từ một phương án mẫu này sang phương án lấy mẫu khác cần phải nêu rõ trong kế hoạch lấy mẫu. Nếu phương án lấy mẫu có quy định khác, thì lô hàng không cần thử nghiệm lại.

4.6 Giới hạn vi sinh vật và/hoặc các giới hạn khác

27. Các giới hạn vi sinh sẽ phân biệt được các đơn vị phân tích phù hợp ra khỏi các đơn vị phân tích không phù hợp.

28. Khi các giới hạn vi sinh m và M là một phần của phương án lấy mẫu theo dấu hiệu loại trừ được xác định thông qua n , c và cỡ mẫu của đơn vị phân tích, thì chúng thể hiện sự có mặt/không có mặt hoặc nồng độ của các vi sinh vật có trong một đơn vị phân tích.

29. Khi thiết lập các giới hạn vi sinh vật theo tiêu chí vi sinh, cần tính đến mọi sự thay đổi (ví dụ: giảm hoặc tăng số lượng) các mức vi sinh vật đích có thể xảy ra sau khi tiêu chí vi sinh đã được thiết lập, khi thích hợp. Đồng thời cũng cần phải được nêu rõ trong phép tính tiêu chí vi sinh cho dù các giới hạn áp dụng cho từng đơn vị phân tích với mức trung bình hoặc cho phương pháp tính cụ thể khác.

30. Trong trường hợp phương án lấy mẫu kiểm tra theo dấu hiệu loại trừ hai lớp, thì có một giới hạn vi sinh vật trên về nồng độ có thể chấp nhận được trong đơn vị phân tích, thể hiện bằng m và số chấp nhận c là số lượng dung sai tối đa của các đơn vị phân tích vượt quá giới hạn.

31. Trong trường hợp phương án lấy mẫu kiểm tra theo dấu hiệu loại trừ ba lớp, giới hạn vi sinh m tách sự phù hợp ra khỏi khả năng chấp nhận biên và giới hạn M xác định các đơn vị phân tích không phù hợp. Trong trường hợp này, số chấp nhận c dùng để chỉ số lượng đơn vị phân tích tối đa có thể chấp nhận được.

32. Có thể sử dụng các giới hạn vi sinh m và M khi áp dụng các tiêu chí vi sinh để quản lý nguy cơ khác hoặc ALOP.

4.7 Các phương pháp phân tích

33. Tùy thuộc vào giới hạn vi sinh (ví dụ: có mặt/không có mặt vi sinh vật gây bệnh cụ thể), thì cần chọn phương pháp phân tích thích hợp. Các phương pháp được sử dụng cần phù hợp với mục đích, nghĩa là phương pháp đã được đánh giá xác nhận về đặc tính hiệu năng có liên quan (ví dụ: giới hạn phát hiện, độ lặp lại, độ tái lập, tính bao trùm và tính ngoại trừ). Việc nghiên cứu xác nhận cần dựa trên các nguyên tắc được chấp nhận rộng rãi và bao gồm cả nghiên cứu liên phòng. Nếu không có sẵn, cần thực hiện đánh giá xác nhận bởi phòng thử nghiệm áp dụng phương pháp này theo nguyên tắc đã chuẩn hóa.

34. Các phương pháp phân tích quy định cần phù hợp khi xét đến tính phức tạp, tính sẵn có của môi trường, thiết bị, mức độ giải thích dễ dàng, thời gian yêu cầu và chi phí.

35. Các kết quả thử nghiệm có thể bị ảnh hưởng bởi các thành phần của các đơn vị mẫu trước khi phân tích. Thành phần này ảnh hưởng đến nồng độ cuối cùng trong mẫu thử nghiệm và không phù hợp với các phương pháp định lượng hoặc phương án lấy mẫu ba lớp. Thành phần này có thể được xem xét trong các trường hợp kiểm tra sự có mặt/không có mặt trong phương án lấy mẫu hai lớp, miễn là đảm bảo được các kết quả của thử nghiệm không bị ảnh hưởng so với việc thử nghiệm các đơn vị mẫu riêng rẽ.

4.8 Thực hiện thống kê

36. Việc thực hiện thống kê của phương án lấy mẫu thường được minh họa bởi đường cong thể hiện đặc tính thực hiện (OC), mô tả khả năng theo hàm số của tỷ lệ thực tế của đơn vị không phù hợp hoặc nồng độ của vi sinh vật trong thực phẩm. Đường cong OC có thể được sử dụng để đánh giá ảnh hưởng của các thông số riêng rẽ của phương án lấy mẫu trên hoạt động tổng thể của phương án.

37. Các công cụ đánh giá các phương án lấy mẫu được FAO và WHO xây dựng thông qua JEMRA⁵⁾ hoặc các phương án lấy mẫu khác được sử dụng để đánh giá phương án lấy mẫu cần xem xét.

4.9 Cửa sổ động

38. Trong cách tiếp cận cửa sổ động, số lượng đơn vị mẫu đủ (n) được thu thập trong một khoảng thời gian xác định ("Cửa sổ"). Các kết quả của các đơn vị mẫu n mới nhất được so sánh với các giới hạn vi sinh (m , M) sử dụng số chấp nhận c . Mỗi lần có sẵn một kết quả mới từ giai đoạn lấy mẫu, được bổ sung vào cửa sổ trong khi kết quả cũ nhất được loại ra, tạo ra "cửa sổ động". Cách tiếp cận này có thể áp dụng cho một dãy kết quả, ví dụ: các kết quả thu được trong một tuần. Cửa sổ luôn bao gồm n kết quả, di chuyển một kết quả hoặc thiết lập ngay các kết quả tiếp theo. Khi xác định kích thước của cửa sổ động cần xem xét sự kết hợp của các tần số sản xuất và tần số mẫu cần thiết để có được đủ các kết quả để kiểm tra xác nhận hiệu năng của quá trình hoặc hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm.

⁵⁾ <http://www.mramodels.org/sampling/>.

39. Cách tiếp cận cửa sổ động là một cách thực tế và giảm chi phí cho việc kiểm tra liên tục hiệu năng vi sinh của quá trình hoặc của hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm. Như trong cách tiếp cận truyền thống một điểm-tại một thời điểm thường được sử dụng với tiêu chí vi sinh, thì cửa sổ động xác định khả năng chấp nhận hiệu năng thích hợp trong trường hợp không thể chấp nhận sự thay đổi trong kiểm soát.

40. Chiều dài của cửa sổ động cần thích hợp để cho phép thực hiện hành động khắc phục kịp thời. Nếu có nhiều hơn c cho các kết quả n trên giới hạn m , hoặc giới hạn M , thì cần có hành động khắc phục.

41. Cách tiếp cận cửa sổ động không nên nhầm lẫn với phân tích xu hướng như phần dưới đây.

4.10 Phân tích xu hướng

42. Phân tích xu hướng là quy trình phát hiện sự thay đổi trong các mô hình quan sát trong một khoảng thời gian (thường là qua một thời gian tương đối dài, không được định sẵn). Phân tích xu hướng có thể được áp dụng cho nhiều loại thông tin bao gồm kết quả kiểm tra vi sinh theo tiêu chí vi sinh. Phân tích xu hướng có thể phát hiện sự mất dần kiểm soát mà có thể không phát hiện được bằng phương pháp tiếp cận cửa sổ động, cũng như đột ngột mất kiểm soát.

43. Phân tích xu hướng có thể cho thấy những thay đổi hoặc các mô hình trong dữ liệu là kết quả thay đổi không mong muốn trong quá trình sản xuất cho phép các nhà sản xuất kinh doanh thực phẩm có biện pháp khắc phục trước khi hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm bị mất kiểm soát. Các xu hướng (hoặc mô hình) có thể được cụ thể hóa, ví dụ bằng cách hiển thị các kết quả thử nghiệm bằng đồ họa.

4.11 Hành động khắc phục khi không đáp ứng được các tiêu chí vi sinh

44. Trong các tình huống của sự không phù hợp với các tiêu chí vi sinh (kết quả không đạt yêu cầu), cần thực hiện hành động khắc phục liên quan đến mục đích thử nghiệm. Những hành động này cần được dựa trên đánh giá về nguy cơ đối với người tiêu dùng nơi có liên quan; các điểm trong chuỗi thực phẩm và thực phẩm quy định, đồng thời có thể xem xét lịch sử của sự phù hợp. Người sản xuất kinh doanh thực phẩm cần đánh giá lại hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm của họ, bao gồm cả GHP và quy trình hoạt động và/hoặc tiếp tục điều tra để thực hiện hành động phòng ngừa thích hợp.

45. Trong trường hợp có sự không phù hợp với một tiêu chí vi sinh đối với vi sinh gây bệnh qua thực phẩm thì phải bao gồm các hành động thích hợp. Điều này có thể bao gồm xử lý tiếp, sửa chữa để sử dụng cho mục đích khác, thu hồi, làm lại, loại bỏ hoặc tiêu hủy sản phẩm và/hoặc tiếp tục điều tra để có các hành động thích hợp. Có thể thực hiện các hành động khác bao gồm việc lấy mẫu thường xuyên hơn, kiểm tra, đánh giá, phạt hoặc đình chỉ hoạt động.

4.12 Lập tài liệu và lưu giữ hồ sơ

46. Tài liệu và hồ sơ là cần thiết để hỗ trợ các tiêu chí vi sinh, ví dụ: tài liệu về bằng chứng khoa học về các tiêu chí vi sinh, hồ sơ về áp dụng/hiệu năng của tiêu chí vi sinh. Các hồ sơ như báo cáo thử nghiệm cần cung cấp các thông tin cần thiết về việc nhận biết đầy đủ các mẫu thử, phương án lấy mẫu, phương pháp phân tích, kết quả và khi thích hợp, nêu diễn giải kết quả. Việc báo cáo các tiêu chí vi sinh vật có thể cần thiết đối với một số cơ quan có thẩm quyền. Xem thêm 5.7 trong TCVN 5603 (CAC/RCP 1-1969) *Các nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm* và 2.3.7 trong CAC/GL 50-2004 *General Guidelines on Sampling (Hướng dẫn chung về lấy mẫu)*.

47. Hồ sơ phải được lưu giữ, ghi lại tất cả các trường hợp của sự không phù hợp với các tiêu chí vi sinh, cùng với hồ sơ của các hành động khắc phục đã được thực hiện, được dùng để quản lý nguy cơ mất an toàn thực phẩm và để ngăn chặn các trường hợp không phù hợp.

5 Xem xét các tiêu chí vi sinh đối với thực phẩm

48. Khi thiết lập và áp dụng các tiêu chí vi sinh như một phần của hoạt động quản lý nguy cơ vi sinh (MRM), nên tham khảo 8.2 trong CAC/GL 63-2007 *Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (Các nguyên tắc và hướng dẫn áp dụng quản lý nguy cơ vi sinh)*. Ngoài ra, việc xem xét lại các tiêu chí vi sinh cần được xem xét cùng với các phép đo MRM khác và cũng để đáp ứng với các vấn đề mới xuất hiện hoặc thay đổi, nhưng không giới hạn như sau:

- Phân loại, tỷ lệ nhiễm hoặc phân bố vi sinh vật được chọn;
- Tỷ lệ mắc bệnh do các loại thực phẩm cụ thể;
- Đặc điểm của các vi sinh vật (ví dụ: vi khuẩn kháng thuốc, độc lực);
- Sự phù hợp của sinh vật chỉ thị;
- Phương pháp phân tích có sẵn/thử nghiệm/sự phù hợp của phép thử;
- Thực phẩm/thành phần/công nghệ/quá trình sản xuất thực phẩm;
- Hệ thống kiểm soát thực phẩm an toàn;
- Dân số có nguy cơ;
- Hành vi của người tiêu dùng hoặc mô hình chế độ ăn uống các thực phẩm có liên quan;
- Sự hiểu biết/kiến thức về nguy cơ;
- Kết quả phân tích xu hướng và
- Mức độ bảo đảm yêu cầu.

49. Việc xem xét các tiêu chí vi sinh có thể được khởi xướng và thực hiện bởi các cơ quan có thẩm quyền và/hoặc nhà sản xuất kinh doanh thực phẩm.

50. Việc xem xét sẽ cho kết quả trong bảo lưu, điều chỉnh hoặc lược bỏ tiêu chí vi sinh, khi thích hợp.

51. Khung quản lý nguy cơ cần được sử dụng để liên tục cải thiện, chỉnh sửa và điều chỉnh các thành phần có liên quan của các tiêu chí vi sinh liên quan đến hiệu quả của chúng, để cải thiện kiến thức khoa học và tăng nhận thức về nguy cơ sức khỏe cộng đồng và các biện pháp quản lý nguy cơ mất an toàn thực phẩm (FSO, PO và PC). Mục tiêu cuối cùng cần được là đánh giá định lượng hơn về mối liên quan giữa tiêu chí vi sinh, các biện pháp khác và sức khỏe cộng đồng.

52. Khi tiêu chí vi sinh đã được xây dựng để giải quyết hậu quả nguy cơ cụ thể thì chúng cần được xem xét lại dựa trên các kết quả và nếu không có hiệu quả, chúng cần được điều chỉnh hoặc hủy bỏ.
