

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

**TCVN 9773:2013
CAC/RCP 40-1993**

**QUY PHẠM THỰC HÀNH VỆ SINH ĐỐI VỚI THỰC PHẨM
AXIT THẤP ĐƯỢC CHẾ BIẾN VÀ BAO GÓI VÔ TRÙNG**

*Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed
and Packaged Low-Acid Foods*

HÀ NỘI - 2013

Lời nói đầu

TCVN 9773:2013 hoàn toàn tương đương với CAC/RCP 40-1993;

TCVN 9773:2013 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/F3
Nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn
Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Quá trình chế biến và bao gói vô trùng là quá trình chế biến và bao gói sản phẩm tiệt trùng thương mại trong các vật chứa đã tiệt trùng sau đó làm kín bằng nắp đã tiệt trùng để ngăn ngừa tái nhiễm vi sinh vật vào sản phẩm tiệt trùng. Chế biến và bao gói vô trùng khác với đóng hộp, trong sản xuất đồ hộp thực phẩm được vào hộp, ghép kín rồi gia nhiệt.

Tiêu chuẩn này đưa ra các hướng dẫn để xác định các điểm kiểm soát tới hạn để thiết lập kế hoạch HACCP như khuyến cáo trong CAC/GL 18-1993, *Guidelines for the Application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System (Hướng dẫn áp dụng Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn)*. Các cơ sở sản xuất thực phẩm chế biến và bao gói vô trùng cần xây dựng và thực hiện kế hoạch HACCP.

Quy phạm thực hành vệ sinh đối với thực phẩm axit thấp được chế biến và bao gói vô trùng

Code of hygiertic practice for aseptically processed and packaged low-acid foods

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này liên quan đến quá trình chế biến và bao gói vô trùng các sản phẩm thực phẩm axit thấp được định nghĩa trong tiêu chuẩn này. Tiêu chuẩn này không áp dụng cho các thực phẩm axit thấp đựng trong vật chứa ghép kín được chế biến bằng quy trình đóng hộp truyền thống cũng như không áp dụng đối với các sản phẩm phải bảo quản lạnh và các sản phẩm axit thấp và axit thấp đã axit hóa.

Đối với thực phẩm axit thấp đã axit hóa và thực phẩm axit thấp đóng hộp truyền thống, áp dụng TCVN 5542:2008 (CAC/RCP 23-1979, Rev. 2-1993) *Quy phạm thực hành vệ sinh đối với thực phẩm đóng hộp axit thấp và axit thấp đã axit hóa.*

2 Thuật ngữ và định nghĩa

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

2.1

Vô trùng (aseptic)

Tiệt trùng thương mại.

2.2

Chế biến và bao gói vô trùng (aseptic processing and packaging)

Quá trình chế biến và bao gói sản phẩm tiệt trùng thương mại trong các vật chứa đã tiệt trùng sau đó làm kín bằng nắp đã tiệt trùng để ngăn ngừa tái nhiễm vi sinh vật vào sản phẩm tiệt trùng.

2.3

Vùng vô trùng (aseptic zone)

Khu vực cần được xử lý và duy trì tình trạng vô trùng để sản phẩm và vật chứa vô trùng không bị tái nhiễm vi sinh vật. Vùng này được giới hạn bởi các rào chắn cơ học như các đặc trưng về cấu trúc hoặc dòng không khí vô trùng.

TCVN 9773:2013

2.4

Thực phẩm đóng hộp (canned food)

Thực phẩm tiệt trùng thương mại đựng trong vật chứa ghép kín.

2.5

Làm sạch (cleaning)

Việc loại bỏ phần thực phẩm dư thừa, bụi, dầu mỡ hoặc các tạp chất lạ khác.

2.6

Mã lô hàng (code lot)

Tất cả sản phẩm được sản xuất trong một khoảng thời gian được xác định bằng dấu hiệu được mã hóa đối với vật chứa cụ thể.

2.7

Độ tiệt trùng thương mại (commercial sterility)

Sự không có mặt các vi sinh vật có khả năng phát triển được trong thực phẩm ở điều kiện sản xuất, phân phối và bảo quản thông thường, không làm lạnh.

2.8

Khử trùng (disinfection)

Việc giảm số lượng vi sinh vật đến mức không còn gây nhiễm có hại đến thực phẩm bằng cách sử dụng hóa chất an toàn, hợp vệ sinh và/hoặc các biện pháp vật lý mà không gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến thực phẩm.

2.9

pH cân bằng (equilibrium pH)

Độ pH của sản phẩm cuối cùng khi mọi thành phần của sản phẩm đạt độ pH đồng đều.

2.10

Hệ thống chuyển hướng dòng sản phẩm (flow diversion system)

Các đường ống dẫn sản phẩm và van được thiết kế để chuyển sản phẩm chưa được tiệt trùng ra khỏi bộ phận nạp sản phẩm hoặc thùng đựng sản phẩm vô trùng.

2.11

Khoảng trống phía trên (headspace)

Phần thể tích của vật chứa không bị thực phẩm chiếm chỗ.

2.12

Vật chứa được làm kín (hermetically sealed containers)

Vật chứa sản phẩm được thiết kế nhằm bảo vệ sản phẩm đựng bên trong khỏi sự xâm nhập của vi sinh vật, sau khi đã được làm kín.

2.12.1**Vật chứa mềm (flexible container)**

Vật chứa sau khi được nạp sản phẩm và làm kín thì hình dạng hoặc biên dạng thay đổi theo sản phẩm chứa đựng bên trong.

2.12.2**Vật chứa bán cứng (semi-rigid container)**

Vật chứa sau khi được nạp sản phẩm và làm kín thì hình dạng và biên dạng không bị ảnh hưởng bởi sản phẩm đựng bên trong, ở điều kiện nhiệt độ và áp suất bình thường, nhưng có thể bị biến dạng do áp suất cơ học bên ngoài nhỏ hơn 68,95 kPa¹⁾, như lực ấn ngón tay bình thường.

2.12.3**Vật chứa cứng (rigid container)**

Vật chứa sau khi nạp đầy sản phẩm và làm kín thì hình dạng và biên dạng không bị ảnh hưởng bởi sản phẩm chứa bên trong cũng như không bị biến dạng do áp suất cơ học bên ngoài lên đến 68,95 kPa, như lực ấn ngón tay bình thường.

2.13**Bộ phận giữ nhiệt (hold section)**

Phần của hệ thống tiệt trùng sản phẩm (ví dụ: ống giữ) để lưu giữ thực phẩm đã qua xử lý nhiệt trong một khoảng thời gian và nhiệt độ đủ để thực phẩm đạt được độ tiệt trùng thương mại.

2.14**Phép thử ủ ấm (incubation tests)**

Các phép thử để xác định sự phát triển của các vi sinh vật đối với các sản phẩm đã qua xử lý nhiệt trong điều kiện nhiệt độ và thời gian quy định.

2.15**Thực phẩm axit thấp (low-acid food)**

Các thực phẩm, không phải đồ uống có cồn, với các thành phần có pH lớn hơn 4,6 và hoạt độ nước lớn hơn 0,85.

2.16**Nước uống (potable water)**

Nước phù hợp cho người tiêu dùng. Tiêu chuẩn nước uống được không được thấp hơn quy định trong tài liệu mới nhất của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) "Hướng dẫn chất lượng nước uống - Tập 1".

¹⁾ Tương đương với 0,7 kg/cm² hay 10 psi.

TCVN 9773:2013

2.17

Tiệt trùng trước chế biến (preproduction sterilization)

Tiệt trùng tất cả các thiết bị, dụng cụ cần thiết trước khi bắt đầu chế biến.

2.18

Bộ hoàn nhiệt cho sản phẩm (product-to-product regenerator)

Thiết bị được thiết kế để trao đổi nhiệt giữa sản phẩm nóng và sản phẩm lạnh một cách vô trùng.

2.19

Quá trình xác định (scheduled process)

Tất cả các điều kiện cần để đạt được và duy trì độ tiệt trùng thương mại của thiết bị, vật chứa và thực phẩm.

2.20

Mối ghép (seals)

Phần vật chứa được định dạng, gấp nếp hoặc được làm dính lại với nhau để làm kín vật chứa.

2.21

Làm kín bằng hơi (steam seal)

Việc làm kín vật chứa sử dụng hơi nước như một rào chắn ngăn sự xâm nhập của vi sinh vật.

2.22

Biện pháp tiệt trùng (sterilant)

Biện pháp xử lý bằng vật lý và/hoặc hóa học để đạt được độ tiệt trùng thương mại.

2.23

Tiệt trùng (sterile)

Tiệt trùng thương mại.

2.24

Độ tiệt trùng (sterility)

Độ tiệt trùng thương mại.

2.25

Nhiệt độ tiệt trùng (sterilization temperature)

Nhiệt độ của quá trình chế biến nhiệt được quy định trong quá trình xác định.

2.26

Thời gian tiệt trùng (sterilization time)

Thời gian được quy định trong quá trình xác định.

3 Yêu cầu vệ sinh trong khu vực sản xuất/thu hoạch

3.1 Vệ sinh môi trường và khu vực tiếp nhận nguyên vật liệu

3.1.1 Khu vực không thích hợp để trồng hoặc thu hoạch

Không được trồng hoặc thu hoạch thực phẩm trong các khu vực có chứa các chất gây hại dẫn đến sản phẩm có các mức tồn dư không chấp nhận được.

3.1.2 Bảo vệ khỏi bị nhiễm chất thải

3.1.2.1 Cần bảo vệ nguyên liệu thực phẩm khỏi bị nhiễm chất thải của người, động vật, chất thải sinh hoạt, chất thải công nghiệp, chất thải nông nghiệp ở mức gây nguy hại đến sức khỏe con người. Cần đảm bảo không sử dụng những chất thải nói trên và thải bỏ đúng cách để không gây nguy hại đến sức khỏe con người.

3.1.2.2 Việc bố trí khu vực thải bỏ chất thải công nghiệp và chất thải sinh hoạt trong các khu vực tiếp nhận nguyên liệu thực phẩm cần được cơ quan có thẩm quyền cho phép.

3.1.3 Kiểm soát nước tưới

Không được trồng hoặc sản xuất thực phẩm ở những khu vực có nguồn nước tưới có thể gây nguy hại đến sức khỏe con người.

3.1.4 Kiểm soát dịch bệnh và dịch hại

Các biện pháp kiểm soát có liên quan đến xử lý bằng tác nhân hóa học, vật lý hoặc sinh học chỉ được thực hiện dưới sự giám sát trực tiếp của người hiểu biết sâu về mối nguy tiềm ẩn đối với sức khỏe, đặc biệt những mối nguy từ các dư lượng có trong thực phẩm. Những biện pháp này chỉ được thực hiện theo khuyến cáo của cơ quan có thẩm quyền.

3.2 Thu hoạch và chế biến

3.2.1 Kỹ thuật

Các phương pháp và các quy trình liên quan đến thu hoạch và chế biến phải hợp vệ sinh và không gây ra mối nguy tiềm ẩn đến sức khỏe con người hoặc làm nhiễm bẩn sản phẩm.

3.2.2 Thiết bị và vật chứa

Thiết bị và vật chứa sử dụng trong thu hoạch và chế biến phải được thiết lập và duy trì sao cho không gây nguy hại đến sức khỏe. Các vật chứa sử dụng nhiều lần phải được làm từ những vật liệu an toàn và có kết cấu dễ làm sạch. Vật chứa phải được làm sạch, được giữ sạch và được khử trùng, nếu cần.

TCVN 9773:2013

Các vật chứa đã được dùng để đựng các vật liệu có độc tính thì không được dùng tiếp để đựng thực phẩm hoặc các thành phần thực phẩm.

3.2.3 Loại bỏ các nguyên liệu không phù hợp

Các nguyên liệu không phù hợp để dùng cho người cần được tách riêng trong suốt quá trình thu hoạch và chế biến. Những nguyên liệu không phù hợp để chế biến tiếp theo cần được loại bỏ đúng cách để không làm nhiễm bẩn thực phẩm và/hoặc nguồn nước cung cấp hoặc các nguyên liệu thực phẩm khác.

3.2.4 Bảo vệ khỏi sự nhiễm bẩn và hư hỏng

Cần thực hiện biện pháp phòng ngừa thích hợp để bảo vệ nguyên liệu khỏi nhiễm bẩn do dịch hại hoặc do chất nhiễm bẩn hóa học, vật lý hoặc sinh học hoặc chất không mong muốn khác. Cần thực hiện biện pháp phòng ngừa để tránh hư hỏng.

3.3 Bảo quản tại nơi sản xuất/thu hoạch

Cần bảo quản nguyên liệu trong các điều kiện tốt để tránh sự nhiễm bẩn và giảm thiểu sự hư hỏng và suy giảm chất lượng.

3.4 Vận chuyển

3.4.1 Phương tiện vận chuyển

Phương tiện vận chuyển sản phẩm đã thu hoạch hoặc nguyên liệu từ khu vực sản xuất hoặc nơi thu hoạch hoặc kho bảo quản, phải phù hợp với mục đích đã định và được làm từ vật liệu thích hợp và có kết cấu sao cho dễ làm sạch. Phương tiện vận chuyển phải được làm sạch, duy trì trạng thái sạch sẽ và được khử trùng, nếu cần.

3.4.2 Quy trình xử lý

Tất cả các quy trình xử lý phải bảo vệ nguyên liệu tránh nhiễm bẩn. Cần chú ý để tránh hư hỏng, bảo vệ sản phẩm khỏi nhiễm bẩn và giảm thiểu hư hại. Cần sử dụng các thiết bị chuyên dụng như tủ lạnh, nếu sản phẩm phải bảo quản lạnh hoặc do khoảng cách vận chuyển. Nếu dùng đá lạnh tiếp xúc với sản phẩm thì phải đáp ứng yêu cầu chất lượng nêu trong 4.4.1.2 của tiêu chuẩn này.

4 Cơ sở sản xuất: Thiết kế và phương tiện

4.1 Vị trí

Cơ sở sản xuất phải được xây dựng ở nơi không có mùi lạ, khói, bụi hoặc các chất nhiễm bẩn khác và không bị ngập.

4.2 Đường vào và các khu vực dành cho các phương tiện có bánh xe

Đường vào và các khu vực của cơ sở sản xuất nằm trong phạm vi cơ sở hoặc trong vùng lân cận phải có bề mặt cứng thích hợp cho phương tiện vận chuyển có bánh xe. Phải có đủ hệ thống thoát nước và dễ dàng làm sạch.

4.3 Nhà xưởng và phương tiện

4.3.1 Nhà xưởng và phương tiện phải được xây dựng tốt và được duy trì trong điều kiện tốt.

4.3.2 Cần có không gian làm việc phù hợp để thực hiện mọi thao tác.

4.3.3 Nhà xưởng và phương tiện phải được thiết kế sao cho dễ làm sạch và thuận lợi cho giám sát vệ sinh thực phẩm.

4.3.4 Nhà xưởng và phương tiện cần được thiết kế để ngăn ngừa sự xâm nhập và ẩn náu của dịch hại và tránh sự xâm nhập của các chất nhiễm bẩn từ môi trường như khói, bụi v.v...

4.3.5 Nhà xưởng và phương tiện phải được thiết kế để có thể tách riêng từng khu vực có khả năng gây nhiễm bẩn chéo bằng vách ngăn hoặc các biện pháp hiệu quả khác.

4.3.6 Nhà xưởng và phương tiện phải được thiết kế để thuận tiện làm vệ sinh bằng cách điều chỉnh dòng của quá trình từ khi tiếp nhận nguyên liệu ban đầu tại cơ sở đến thành phẩm và cần cung cấp các điều kiện nhiệt độ phù hợp cho quá trình và cho sản phẩm.

4.3.7 Trong khu vực chế biến thực phẩm

Sàn nhà, phải làm bằng loại vật liệu chống thấm nước, không hấp thụ, dễ cọ rửa, chống trượt và làm bằng nguyên liệu không độc, không có rãnh nứt, dễ làm sạch và tẩy trùng, khi cần. Sàn nhà phải có độ dốc đủ để chất lỏng thoát vào rãnh thoát nước, nếu cần.

Tường nhà phải là loại chống thấm nước, không hấp thụ, dễ cọ rửa, làm bằng vật liệu không độc và sáng màu. Tường phải có chiều cao thích hợp để thuận tiện cho thao tác, phải nhẵn và không có các vết nứt, dễ làm sạch và tẩy trùng. Các góc giữa các bức tường, giữa tường với sàn và giữa tường với trần nhà phải kín và thuận tiện cho quá trình làm sạch.

Trần nhà cần được thiết kế, xây dựng và hoàn thiện sao cho ngăn ngừa được sự tích tụ chất bụi bẩn và giảm thiểu sự đọng nước, tránh mốc và bong tróc và dễ làm sạch.

Cửa sổ và các cửa mở khác phải được lắp đặt sao cho tránh tích tụ bụi bẩn và phải lắp lưới. Lưới phải dễ dàng tháo ra để làm sạch và được duy trì ở tình trạng tốt. Nếu có ngưỡng cửa sổ phía bên trong thì phải có độ dốc để tránh bị sử dụng làm kệ để đồ.

TCVN 9773:2013

Cửa ra vào phải nhấn, bề mặt không hấp thụ và có thể đóng kín tự động, khi cần.

Cầu thang, khoang thang máy và các cấu trúc phụ trợ như bậc kê, thang và máng trượt phải được thiết kế sao cho không gây nhiễm bẩn cho thực phẩm. Các máng trượt cần được xây dựng có sự giám sát và làm sạch.

4.3.8 Trong khu vực chế biến thực phẩm, các kết cấu trên cao và các phụ kiện phải được lắp đặt sao cho tránh nhiễm bẩn trực tiếp hoặc gián tiếp vào thực phẩm, nguyên liệu do ngưng đọng nước, rò nước và không được làm cản trở đến việc làm vệ sinh. Chúng phải được cách nhiệt khi cần và được thiết kế, hoàn thiện sao cho tránh được sự tích tụ bụi bẩn và giảm thiểu ngưng đọng nước, sự phát triển nấm mốc và bong tróc. Chúng phải dễ làm vệ sinh.

4.3.9 Khu nhà ở, nhà vệ sinh và khu vực nuôi giữ động vật phải hoàn toàn tách biệt và không được mở thông trực tiếp sang khu vực chế biến thực phẩm.

4.3.10 Nhà xưởng phải được thiết kế sao cho kiểm soát được các hướng ra vào, khi cần.

4.3.11 Tránh sử dụng các vật liệu khó làm vệ sinh và khử trùng như gỗ, trừ khi việc sử dụng chúng không phải là nguồn gây nhiễm bẩn.

4.4 Vệ sinh

4.4.1 Nguồn nước

4.4.1.1 Nguồn nước cấp phải phù hợp với 7.3 trong TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003), đầy đủ áp lực và có nhiệt độ thích hợp với các phương tiện tích trữ và phân phối, nếu cần và tránh được sự nhiễm bẩn.

4.4.1.2 Đá lạnh phải được làm từ nước phù hợp với 7.3 trong TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003) và cần được sản xuất, xử lý và bảo quản sao cho không bị nhiễm bẩn.

4.4.1.3 Hơi nước tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm và bề mặt thực phẩm không được chứa các chất có thể là mối nguy đối với sức khỏe hoặc có thể gây nhiễm bẩn thực phẩm.

4.4.1.4 Nước không uống được dùng để sản xuất hơi nước, để làm lạnh, để chữa cháy và các mục đích tương tự khác không tiếp xúc với thực phẩm phải được dẫn qua các đường ống riêng biệt, tốt nhất là có thể nhận biết được bằng màu sắc và không nối hoặc bơm ngược vào hệ thống nước sạch (xem 7.3.2).

4.4.2 Xử lý chất thải và nước thải

Cơ sở sản xuất phải có hệ thống xử lý chất thải và nước thải hiệu quả tại mọi thời điểm, được duy trì trong điều kiện làm việc và bảo dưỡng tốt. Các đường ống dẫn nước thải (kể cả hệ thống cống thoát

nước) phải đủ lớn để vận chuyển được một lượng lớn và phải được xây dựng sao cho tránh làm nhiễm bẩn nguồn nước uống.

4.4.3 Phòng thay quần áo và nhà vệ sinh

Cơ sở sản xuất cần có đủ phòng thay quần áo và nhà vệ sinh, được bố trí ở vị trí thuận lợi, thích hợp. Nhà vệ sinh phải được thiết kế sao cho đảm bảo loại bỏ chất thải một cách hợp vệ sinh. Những khu vực này cần được trang bị đủ ánh sáng và thông gió tốt, nếu cần thì phải đủ ấm và không mở cửa trực tiếp vào khu vực sản xuất thực phẩm. Thiết bị rửa tay có nước ấm hoặc nước nóng và có nước lạnh, chế phẩm rửa tay và thiết bị làm khô tay thích hợp, phải được đặt sát ngay nhà vệ sinh và ở vị trí sao cho người làm việc đi qua chúng khi quay trở lại khu vực chế biến. Nên có vòi trộn nước nóng và nước lạnh. Khi sử dụng khăn giấy, cần có thùng đựng đặt gần mỗi thiết bị rửa tay. Nên trang bị vòi mở tự động. Nên có các chỉ dẫn trực tiếp cho mọi người về cách rửa tay sau khi đi vệ sinh.

4.4.4 Thiết bị rửa tay trong khu vực chế biến

Cần bố trí đầy đủ các thiết bị rửa tay và làm khô tay ở các vị trí thuận tiện và phù hợp. Cũng nên lắp đặt thiết bị khử trùng tay, khi thích hợp. Nên có nước ấm hoặc nước nóng, có nước lạnh và chế phẩm rửa tay thích hợp. Nơi có cung cấp cả nước lạnh và nước nóng thì cần có vòi trộn. Cần có các phương tiện làm khô tay. Khi sử dụng khăn giấy, cần có thùng đựng đặt gần thiết bị rửa tay. Tốt nhất là có vòi mở tự động. Các thiết bị này cần được trang bị kèm đường ống thích hợp để dẫn nước thải.

4.4.5 Thiết bị khử trùng

Cần có đầy đủ các phương tiện làm sạch và khử trùng thiết bị, dụng cụ làm việc. Những thiết bị này phải được làm từ vật liệu chống ăn mòn, dễ làm sạch và có nguồn cấp nước nóng, lạnh đầy đủ.

4.4.6 Chiếu sáng

Cơ sở sản xuất cần được cung cấp đủ ánh sáng tự nhiên hoặc nhân tạo. Ở nơi thích hợp, ánh sáng không được đổi màu và cường độ sáng không được nhỏ hơn:

- 540 lux tại mọi điểm giám sát;
- 220 lux trong các phòng làm việc;
- 110 lux trong các khu vực khác.

Bóng đèn và các đồ vật treo ở phía trên nguyên liệu thực phẩm ở tất cả các giai đoạn chế biến phải là loại an toàn và được bảo vệ để tránh làm nhiễm bẩn thực phẩm trong trường hợp bị vỡ.

4.4.7 Thông gió

Cần có hệ thống thông gió đầy đủ để tránh bị quá nhiệt, ngưng tụ hơi nước và tích tụ bụi bẩn và để loại bỏ không khí bị nhiễm bẩn. Hướng dòng khí không được đi từ khu vực nhiễm bẩn vào khu vực sạch. Các cửa thông gió mở phải có lưới chắn hoặc các nắp bảo vệ khác không bị ăn mòn. Lưới có thể dễ dàng tháo lắp để làm sạch.

4.4.8 Thiết bị lưu giữ chất thải và nguyên liệu không phải thực phẩm

Cần có đủ thiết bị lưu giữ chất thải và các nguyên liệu không phải thực phẩm trước khi đưa chúng ra khỏi cơ sở. Các thiết bị này cần được thiết kế sao cho không để côn trùng tiếp xúc với chất thải hoặc nguyên liệu không phải thực phẩm và không làm nhiễm bẩn thực phẩm, nước uống, thiết bị, nhà xưởng hoặc đường đi trong khu vực sản xuất.

4.5 Thiết bị và dụng cụ

4.5.1 Vật liệu

Mọi thiết bị và dụng cụ được sử dụng trong khu vực chế biến thực phẩm và có thể tiếp xúc với thực phẩm phải được làm từ vật liệu không thôi nhiễm chất độc, không có mùi hoặc vị lạ, không hấp thụ, chống ăn mòn và có thể làm vệ sinh và khử trùng. Bề mặt phải nhẵn và không rạn nứt. Tránh sử dụng gỗ và các vật liệu khó làm vệ sinh và khử trùng, trừ khi chúng không gây nhiễm bẩn cho thực phẩm. Không sử dụng vật liệu có thể bị ăn mòn khi tiếp xúc.

4.5.2 Thiết kế, xây dựng và lắp đặt hợp vệ sinh

4.5.2.1 Mọi thiết bị và dụng cụ cần được thiết kế, xây dựng sao cho ngăn được các mối nguy về vệ sinh, dễ làm sạch, khử trùng và có thể dễ kiểm tra bằng mắt thường, khi cần. Thiết bị vệ sinh cần được bố trí phù hợp và dễ làm sạch. Cơ sở sản xuất cần có hệ thống phù hợp để vận chuyển các vật liệu bao gói. Việc thiết kế, xây dựng và lắp đặt hệ thống cần đảm bảo vật liệu bao gói không gây nhiễm bẩn hoặc gây hư hỏng sản phẩm đến mức không được chấp nhận.

4.5.2.2 Vật chứa đựng vật liệu không ăn được và chất thải không được rò rỉ, phải làm bằng kim loại hoặc bằng vật liệu không thấm nước phù hợp, dễ làm sạch hoặc dễ xử lý và có thể được đóng kín an toàn.

4.5.2.3 Tất cả các khu vực làm lạnh phải được trang bị dụng cụ đo nhiệt độ hoặc máy ghi nhiệt độ.

4.5.2.4 Nhận biết thiết bị

Thiết bị và dụng cụ được sử dụng cho các vật liệu hoặc chất thải phải dễ nhận biết và không được sử dụng cho sản phẩm thực phẩm.

4.6 Nguồn hơi nước

Hơi nước được cung cấp cho hệ thống gia nhiệt phải đầy đủ theo yêu cầu, đảm bảo luôn duy trì đủ áp suất hơi nước trong suốt quá trình gia nhiệt, ngoài ra phải đảm bảo các nhu cầu khác về hơi nước của nhà máy.

4.7 Nguồn khí tiệt trùng

Không khí hoặc khí phù hợp khác được sử dụng phải được lọc để loại bỏ tạp chất (bụi bẩn, dầu và các chất tương tự) và được tiệt trùng. Quá trình tiệt trùng có thể đạt được bằng cách lọc kép trong một buồng lọc hoặc hai buồng lọc riêng rẽ hoặc bằng hệ thống kết hợp như nung nóng sau đó lọc. Hệ thống này sử dụng để cấp khí tiệt trùng thương mại hoặc các loại khí khác đến điểm sử dụng, phải có khả năng tiệt trùng được fructose khi sử dụng và phải được duy trì trong điều kiện vô trùng trong suốt quá trình vận hành.

4.7.1 Máy lọc sử dụng phải được chứng minh và được thẩm định về khả năng loại bỏ vi sinh vật và tạp chất theo yêu cầu trong các điều kiện sử dụng. Chúng cần được kiểm tra trước khi lắp đặt và loại bỏ khi có bằng chứng về sự hư hỏng mà có thể làm giảm chức năng hoạt động. Máy móc không bị ảnh hưởng bởi khí được sử dụng theo bất cứ hình thức nào làm giảm hiệu quả làm việc hoặc rút ngắn thời hạn sử dụng thiết bị. Máy lọc sử dụng trong tiệt trùng thương mại phải được lắp đặt, bảo dưỡng và thay thế theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Tính năng hoạt động của chúng phải được kiểm định định kỳ bằng các phép thử phù hợp và phải lưu hồ sơ.

4.7.2 Nếu sử dụng quá trình nung nóng để tạo không khí vô trùng thì các yếu tố quan trọng như nhiệt độ cuối cùng của khí và tốc độ dòng khí phải được kiểm soát và lưu hồ sơ.

5 Cơ sở sản xuất: Yêu cầu vệ sinh

5.1 Bảo dưỡng

Nhà xưởng, thiết bị, dụng cụ và mọi phương tiện cơ học khác trong cơ sở sản xuất, kể cả hệ thống thoát nước, phải được duy trì trong điều kiện làm việc tốt và ngăn nắp. Phòng làm việc không được có hơi nước, sự bốc hơi và đọng nước.

5.2 Làm sạch và khử trùng

Việc làm sạch và khử trùng phải đáp ứng được các yêu cầu trong Phụ lục I của TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003) và trong 4.4.1.1 của tiêu chuẩn này.

5.2.1 Để tránh làm nhiễm bẩn thực phẩm, vật chứa và vật liệu bao gói thì thiết bị, dụng cụ phải được làm sạch thường xuyên khi cần và được khử trùng khi có yêu cầu.

TCVN 9773:2013

5.2.2 Cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp để quá trình làm sạch hoặc khử trùng phòng làm việc, thiết bị hoặc dụng cụ bằng nước và chất tẩy hoặc chất khử trùng và các dung dịch tẩy rửa không làm nhiễm bẩn thực phẩm và vật liệu bao gói. Chất tẩy và chất khử trùng phải phù hợp với mục đích sử dụng và được cơ quan có thẩm quyền cho phép. Cần loại bỏ hết chất tẩy rửa còn sót lại trên bề mặt tiếp xúc với thực phẩm bằng cách dùng nước để tráng kỹ, theo 7.3 của TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003) và theo 4.4.1.1 trước khi khu vực hoặc thiết bị được sử dụng lại để chế biến thực phẩm.

5.2.3 Ngay sau khi ngừng sản xuất trong ngày hoặc ở bất cứ thời điểm nào khác khi cần, phải làm vệ sinh kỹ sản nhà, kể cả hệ thống thoát nước, các cấu trúc phụ trợ và tường ở khu vực xử lý thực phẩm.

5.2.4 Phòng thay đồ và nhà vệ sinh phải luôn được giữ sạch.

5.2.5 Đường đi và sân trong khu vực lân cận cơ sở sản xuất phải được giữ sạch sẽ.

5.3 Chương trình kiểm soát vệ sinh

Cần có kế hoạch làm vệ sinh và khử trùng thường xuyên cho từng cơ sở sản xuất để đảm bảo mọi khu vực được làm sạch thích hợp, đặc biệt đối với các khu vực, thiết bị và nguyên liệu trọng yếu. Cần có người chịu trách nhiệm về vệ sinh của cơ sở sản xuất, tốt nhất là có nhân viên chuyên trách và có trách nhiệm độc lập trong quá trình sản xuất. Người này phải có hiểu biết rõ về tầm quan trọng của việc nhiễm bẩn và các mối nguy kèm theo. Mọi nhân viên làm vệ sinh phải được đào tạo tốt về kỹ thuật làm sạch.

5.4 Sản phẩm phụ

Các sản phẩm phụ cần được lưu giữ sao cho tránh gây nhiễm bẩn thực phẩm. Phải thường xuyên đưa các sản phẩm phụ ra khỏi khu vực làm việc, khi cần và ít nhất là hàng ngày.

5.5 Lưu giữ và xử lý chất thải

Cần xử lý vật liệu thải ra sao cho tránh làm nhiễm bẩn thực phẩm hoặc nước uống. Chú ý không để dịch hại tiếp xúc với chất thải. Phải thường xuyên đưa chất thải ra khỏi khu vực làm việc, khi cần và ít nhất một ngày một lần. Ngay sau khi loại bỏ chất thải, thùng đựng chất thải và mọi dụng cụ tiếp xúc với chất thải phải được làm sạch và khử trùng. Khu vực lưu giữ chất thải cũng phải được làm sạch và khử trùng.

5.6 Ngăn chặn động vật nuôi

Không cho các động vật nuôi không kiểm soát hoặc vật nuôi mà có thể là mối nguy đối với sức khỏe đi vào cơ sở sản xuất.

5.7 Kiểm soát dịch hại

5.7.1 Cần có chương trình kiểm soát dịch hại thường xuyên và có hiệu quả. Cơ sở sản xuất và khu vực xung quanh cần được giám sát thường xuyên để phát hiện dấu hiệu nhiễm dịch hại.

5.7.2 Nếu dịch hại xâm nhập vào cơ sở sản xuất thì phải thiết lập các biện pháp loại trừ. Các biện pháp kiểm soát liên quan đến xử lý bằng các nhân hóa học, vật lý hoặc sinh học chỉ được thực hiện hoặc dưới sự giám sát trực tiếp của những người hiểu biết về mối nguy tiềm ẩn đến sức khỏe do sử dụng các tác nhân này kể cả mối nguy do dư lượng còn lại trong sản phẩm. Những biện pháp này chỉ được thực hiện theo khuyến cáo của cơ quan có thẩm quyền.

5.7.3 Chỉ sử dụng thuốc bảo vệ thực vật khi các biện pháp phòng ngừa khác không có hiệu quả. Trước khi sử dụng thuốc bảo vệ thực vật, cần chú ý để đảm bảo an toàn thực phẩm, vật chứa, vật liệu bao gói, thiết bị, dụng cụ khỏi bị nhiễm bẩn. Sau khi sử dụng, các thiết bị, vật chứa, vật liệu bao gói và dụng cụ đã nhiễm bẩn phải được làm sạch kỹ để loại bỏ hết dư lượng trước khi sử dụng lại.

5.8 Lưu giữ các chất độc hại

5.8.1 Thuốc bảo vệ thực vật hoặc những chất khác (ví dụ hydro peroxit) có thể gây nguy hiểm đến sức khỏe cần được ghi nhãn phù hợp để cảnh báo về độc tính của chúng và việc sử dụng chúng. Chúng phải được bảo quản trong các thùng riêng hoặc ngăn riêng, việc xử lý phải do người được chỉ định và đã qua đào tạo thích hợp hoặc dưới sự giám sát của người đó thực hiện. Phải đặc biệt lưu ý tránh làm nhiễm bẩn thực phẩm.

5.8.2 Không được sử dụng hoặc lưu giữ các chất có thể gây nhiễm bẩn thực phẩm trong khu vực chế biến thực phẩm, trừ khi cần thiết đối cho mục đích chế biến hoặc làm vệ sinh.

5.9 Quần áo và vật dụng cá nhân

Quần áo và vật dụng cá nhân không được để trong khu vực sản xuất thực phẩm.

6 Vệ sinh cá nhân và yêu cầu về sức khỏe

6.1 Tập huấn vệ sinh

Người quản lý cơ sở sản xuất cần lên kế hoạch tập huấn liên tục và đầy đủ cho tất cả những người xử lý thực phẩm về cách sản xuất thực phẩm hợp vệ sinh và vệ sinh cá nhân sao cho họ hiểu được những biện pháp phòng ngừa cần thiết để tránh nhiễm bẩn thực phẩm. Hướng dẫn cần bao gồm các phần tương ứng của tiêu chuẩn này.

6.2 Kiểm tra sức khỏe

Những người tiếp xúc với thực phẩm trong quá trình làm việc phải được kiểm tra sức khỏe trước khi tuyển dụng vào làm việc, nếu cơ quan có thẩm quyền và tổ chức tư vấn về y tế thấy cần thiết thì cần

TCVN 9773:2013

đánh giá về dịch tễ học, bản chất của thực phẩm được chế biến trong một cơ sở sản xuất cụ thể hoặc lịch sử y tế của người sản xuất thực phẩm. Cần tiến hành kiểm tra sức khỏe của người sản xuất thực phẩm ở các thời điểm khác khi thấy có dấu hiệu lâm sàng hoặc dịch tễ.

6.3 Bệnh truyền nhiễm

Cần quản lý để đảm bảo rằng không ai bị ốm hoặc nghi ngờ bị ốm, hoặc có thể mang bệnh truyền qua thực phẩm hoặc đang bị thương, nhiễm trùng da, bị lở loét hoặc tiêu chảy, được phép làm việc ở bất cứ một khu vực chế biến thực phẩm nào mà có thể trực tiếp hoặc gián tiếp làm nhiễm vi sinh vật gây bệnh vào thực phẩm. Phải báo cáo ngay cho bộ phận quản lý khi có bất cứ cá nhân nào bị bệnh.

6.4 Vết thương

Người bị thương không được tiếp tục chế biến thực phẩm hoặc tiếp xúc với bề mặt thực phẩm cho đến khi vết thương đã hoàn toàn được bảo vệ bằng băng gạc không thấm nước và thể hiện rõ bằng màu sắc. Cơ sở sản xuất cần có sẵn thiết bị sơ cứu.

6.5 Rửa tay

Mọi cá nhân làm việc trong khu vực chế biến thực phẩm phải rửa sạch tay thường xuyên và cẩn thận bằng nước rửa tay sạch thích hợp dưới vòi nước chảy. Rửa tay trước khi bắt đầu công việc, ngay sau khi sử dụng nhà vệ sinh, sau khi xử lý các nguyên liệu bị nhiễm bẩn và bất cứ khi nào cần thiết. Sau khi đã xử lý các nguyên liệu có khả năng truyền bệnh qua tay, phải rửa tay và khử trùng ngay. Cần có thông báo yêu cầu rửa sạch tay. Phải giám sát đầy đủ để đảm bảo tuân thủ các yêu cầu này.

6.6 Vệ sinh cá nhân

Mọi cá nhân làm việc trong khu vực chế biến thực phẩm phải duy trì vệ sinh cá nhân cao và cần mặc quần áo bảo hộ thích hợp kể cả đội mũ che tóc và đi ủng, các dụng cụ bảo hộ này cần được làm sạch trừ khi được thiết kế để dùng một lần và phải được duy trì trong các điều kiện vệ sinh thích hợp với bản chất công việc mà người đó tham gia. Không được giặt tạp dề và các vật dụng tương tự trên sàn nhà. Khi thực phẩm được chế biến bằng tay, cần tháo bỏ các đồ trang sức ra khỏi tay. Không được đeo những đồ trang sức không an toàn khi làm việc trong khu vực chế biến thực phẩm.

6.7 Hành vi cá nhân

Nghiêm cấm mọi hành vi cá nhân có thể gây nhiễm bẩn thực phẩm như ăn uống, hút thuốc, nhai kẹo cao su, ăn trầu hoặc các hành động không hợp vệ sinh như khạc, nhổ trong khu vực chế biến thực phẩm.

6.8 Găng tay

Nếu sử dụng găng tay trong quá trình chế biến thực phẩm thì phải giữ ở tình trạng sạch, nguyên vẹn và hợp vệ sinh. Kể cả người điều hành cũng phải đeo găng và rửa tay sạch sẽ.

6.9 Khách tham quan

Cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa để ngăn khách đi từ những nơi thực phẩm bị nhiễm bẩn vào khu vực chế biến. Có thể gồm cả việc sử dụng quần áo bảo hộ. Khách tham quan phải tuân thủ các quy định trong 5.9, 6.3, 6.4 và 6.7 của tiêu chuẩn này.

6.10 Giám sát

Trách nhiệm để đảm bảo tuân thủ các yêu cầu vệ sinh cá nhân trong các điều từ 6.1 đến 6.9 cần được đặt ra cụ thể cho các cá nhân giám sát có thẩm quyền.

7 Cơ sở sản xuất: Yêu cầu chế biến hợp vệ sinh

7.1 Yêu cầu đối với nguyên liệu

7.1.1 Không được tiếp nhận nguyên vật liệu vào cơ sở chế biến nếu có chứa ký sinh trùng, vi sinh vật hoặc độc tố, tạp chất lạ hoặc đã bị phân hủy mà không thể giảm được đến mức có thể chấp nhận bằng các quy trình phân loại và/hoặc theo quá trình chế biến thông thường.

7.1.2 Nguyên vật liệu phải được kiểm tra và phân loại trước khi đưa vào dây chuyền chế biến và cần tiến hành phân tích trong phòng thí nghiệm, nếu cần. Chỉ sử dụng các nguyên vật liệu sạch để chế biến tiếp.

7.1.3 Nguyên vật liệu lưu giữ trong cơ sở sản xuất phải được bảo quản trong điều kiện ngăn được hư hỏng, không bị nhiễm bẩn và giảm thiểu được hư hại sản phẩm. Kho chứa nguyên vật liệu và thành phần phải được luân chuyển thích hợp.

7.1.4 Khi chuẩn bị thực phẩm bằng cách chần với nhiệt để chế biến vô trùng, cần tuân thủ phương pháp làm lạnh nhanh hoặc sau đó chế biến ngay. Sự phát triển vi sinh vật ưa nhiệt và nhiễm bẩn trong thiết bị chần cần được giảm thiểu bằng thiết kế tốt, sử dụng nhiệt độ làm việc thích hợp và làm vệ sinh thường xuyên.

7.1.5 Tất cả các bước chuẩn bị chế biến thực phẩm phải được thực hiện trong các điều kiện giảm thiểu hoặc ngăn ngừa được nhiễm bẩn, suy giảm chất lượng và giảm thiểu sự phát triển của vi sinh vật trong thực phẩm.

7.2 Ngăn ngừa nhiễm bẩn nguyên liệu và bán thành phẩm

7.2.1 Cần thực hiện các biện pháp hiệu quả để tránh gây nhiễm bẩn nguyên liệu do tiếp xúc trực tiếp hoặc gián tiếp tại giai đoạn đầu của quá trình chế biến.

7.2.2 Người xử lý nguyên liệu hoặc bán thành phẩm có khả năng gây nhiễm bẩn thành phẩm không được tiếp xúc với thành phẩm trừ khi đã thay tất cả quần áo bảo hộ đã tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm

TCVN 9773:2013

hoặc với đất từ nguyên liệu hoặc bán thành phẩm, đã dùng trong quá trình xử lý nguyên liệu hoặc bán thành phẩm.

7.2.3 Nếu có khả năng bị nhiễm bẩn thì cần rửa tay kỹ khi chế biến sản phẩm ở các giai đoạn khác nhau của quá trình chế biến.

7.2.4 Tất cả thiết bị tiếp xúc với nguyên liệu hoặc nguyên liệu bị nhiễm bẩn phải được làm vệ sinh sạch và khử trùng cẩn thận trước khi sử dụng hoặc trước khi để tiếp xúc với thực phẩm dùng để chế biến tiếp.

7.3 Sử dụng nước

7.3.1 Về nguyên tắc, chỉ sử dụng nước sạch trong quá trình chế biến thực phẩm.

7.3.2 Nếu được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận, có thể sử dụng nước không uống được để sản xuất hơi nước, làm lạnh, để chống cháy và các mục đích khác không liên quan đến thực phẩm. Tuy nhiên, có thể sử dụng nước không uống được trong một khu vực chế biến thực phẩm nhất định miễn sao việc này không gây ra mối nguy đối với sức khỏe và được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận.

7.3.3 Nước tái sử dụng trong phạm vi cơ sở sản xuất cần được xử lý và duy trì trong điều kiện sao cho không gây ra mối nguy về sức khỏe khi sử dụng. Quá trình xử lý phải luôn được giám sát. Cách khác, nước sử dụng lại không xử lý tiếp theo có thể được sử dụng với điều kiện là việc sử dụng đó không gây ra mối nguy sức khỏe và không gây nhiễm bẩn nguyên liệu hoặc thành phẩm. Đối với nước sử dụng lại, phải có hệ thống phân phối riêng và dễ nhận diện. Mọi quá trình xử lý và mọi mục đích sử dụng nước sử dụng lại trong quá trình chế biến thực phẩm phải được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận.

7.3.4 Trong hệ thống chỉ sử dụng nhiệt để tiệt trùng vật chứa và sử dụng nước để làm nguội vật chứa trước khi nạp sản phẩm, nước sử dụng phải được tiệt trùng, làm nguội và phân phối vô trùng đến điểm sử dụng.

7.4 Bao gói

7.4.1 Bảo quản và các đặc tính của vật liệu bao gói

7.4.1.1 Tất cả vật liệu bao gói phải được bảo quản sạch sẽ và hợp vệ sinh. Vật liệu bao gói cần phù hợp với sản phẩm được bao gói và các điều kiện bảo quản dự kiến và không thời nhiễm tạp chất lạ vào sản phẩm với mức vượt quá giới hạn có thể chấp nhận được do cơ quan có thẩm quyền quy định. Vật liệu bao gói phải nguyên vẹn và phải bảo vệ sản phẩm khỏi nhiễm bẩn. Vật chứa đựng sản phẩm phải đủ bền để chịu được lực ép cơ học, hóa học và nhiệt trong quá trình phân phối thông thường. Đối với bao gói mềm và bao gói bán cứng, có thể cần đến lớp bao bì phủ ngoài. Cần chú ý đặc biệt đến vật liệu dát mỏng để đảm bảo các yêu cầu chế biến và đặc tính sản phẩm để không gây ra sự phân lớp làm mất đi tình trạng nguyên vẹn.

Vật liệu làm kín được chọn cần tương thích với sản phẩm cũng như vật chứa và hệ thống làm kín. Nắp đậy vật chứa bằng thủy tinh đặc biệt nhạy cảm với những hư hỏng cơ học mà có thể làm hư hỏng các mối ghép kín. Do đó, nắp đậy bình thủy tinh cần nằm trong phạm vi đường kính của thân bình để tránh các nắp tiếp xúc trực tiếp với nhau.

7.4.1.2 Các vật chứa rỗng hoặc vật liệu bao gói sử dụng trong hệ thống vô trùng phải càng sạch càng tốt. Vật liệu bao gói vô trùng đã bị hư hỏng hoặc bị bẩn, có thể ngăn cản quá trình tiệt trùng và quá trình làm kín, do đó không được sử dụng chúng. Vật liệu bao gói vô trùng có thể bị ảnh hưởng bởi những thay đổi thông số vật lý như độ ẩm tương đối và phải được bảo quản sao cho giảm thiểu được những thay đổi này. Mọi quy trình bảo quản và sản xuất cần giảm thiểu cơ hội nhiễm bẩn hoặc gây hư hỏng vật liệu bao gói.

7.4.2 Kiểm tra vật liệu bao gói và vật chứa

7.4.2.1 Nhà sản xuất vật chứa và nhà chế biến thực phẩm phải có chương trình kiểm tra và lấy mẫu thích hợp để đảm bảo vật chứa và nắp đậy tuân thủ các yêu cầu đã thỏa thuận và các quy định của cơ quan có thẩm quyền. Điều này ít nhất phải bao gồm các quá trình kiểm tra và các phép đo được đề cập trong 7.4.8 của tiêu chuẩn này.

7.4.2.2 Nếu có sẵn các phương pháp làm sạch vật chứa hoặc vật liệu bao gói thì có thể sử dụng các phương pháp này với điều kiện quá trình làm sạch không làm ảnh hưởng đến việc tiệt trùng vật liệu bao gói đúng cách hoặc làm cản trở các đặc tính của chúng sau khi nạp sản phẩm và ghép kín. Việc kiểm tra đặc biệt quan trọng đối với vật chứa bằng thủy tinh vì có thể chứa mảnh thủy tinh vỡ và các khuyết tật thủy tinh khó có thể thấy được.

7.4.2.3 Không nạp sản phẩm vào vật chứa bị lỗi. Cần chú ý để tránh làm hỏng vật chứa rỗng, nắp đậy và vật liệu bao gói do sai lỗi trong quá trình chế biến trước khi làm kín. Nếu nạp sản phẩm vào những vật chứa này thì sản phẩm sẽ không sử dụng được và luôn có nguy cơ gây làm cản trở hoạt động của thiết bị nạp sản phẩm hoặc thiết bị ghép kín, dẫn đến phải dừng thiết bị và tiệt trùng lại. Các vật chứa bị lỗi có thể gây rò rỉ trong hoặc sau quá trình chế biến và khi bảo quản.

7.4.2.4 Cơ sở chế biến thực phẩm phải đảm bảo quy định kỹ thuật đối với vật chứa và nắp đậy sao cho vật chứa có khả năng chịu được quá trình chế biến và chịu được sức căng do chế biến tiếp theo khi nạp sản phẩm vào vật chứa. Do những quy định kỹ thuật này có thể khác nhau tùy thuộc vào quá trình thao tác vô trùng và chế biến tiếp theo, chúng cần được thiết lập có tham khảo ý kiến của nhà sản xuất vật chứa hoặc nắp đậy.

7.4.3 Làm sạch vật liệu bao gói

7.4.3.1 Vật liệu bao gói cần được tiệt trùng bằng hóa chất như hydro peroxit phải được bảo quản theo 7.4.1.2 sao cho không phải làm sạch lại.

7.4.4 Sử dụng vật chứa đúng cách

Vật chứa chỉ được sử dụng trong nhà máy chế biến với mục đích bao gói thực phẩm. Không được sử dụng chúng để đựng tro, đựng chất thải, đựng các chi tiết máy hoặc các mục đích khác. Cần tránh sử dụng vật chứa sai mục đích vì có những mối nguy đáng kể như các vật chứa này có thể bị đưa vào dây chuyền sản xuất và làm hỏng sản phẩm chứa bên trong.

7.4.5 Bảo vệ vật liệu bao gói trong quá trình làm vệ sinh nhà máy

Trước khi làm vệ sinh dây chuyền sản xuất, vật liệu bao gói phải được đưa ra khỏi phòng bao gói và băng chuyền dẫn sản phẩm. Nếu thực tế không thực hiện được thì cần bảo vệ hoặc bố trí sao cho chúng không bị nhiễm bẩn hoặc cản trở việc làm vệ sinh.

7.4.6 Định hình vật chứa sản phẩm

Việc định hình vật chứa trên dây chuyền từ vật liệu bao gói phải được hoàn thiện theo quy định của nhà sản xuất vật liệu bao gói và/hoặc nhà sản xuất máy đóng gói và phải sử dụng phương pháp sao cho duy trì được độ nguyên vẹn của vật chứa và tránh làm nhiễm bẩn các vùng vô trùng và vật chứa.

7.4.7 Nạp sản phẩm vào vật chứa

Trong quá trình nạp sản phẩm, cần tránh làm nhiễm bẩn các vùng ghép mí hoặc các vùng nổi trừ khi có thiết bị chuyên dụng để lấy sản phẩm ra khỏi khu vực làm kín trước khi tiến hành làm kín. (Việc nạp quá đầy và làm tràn sản phẩm có thể nhiễm bẩn mối hàn hoặc mối ghép và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến tính nguyên vẹn của vật chứa).

7.4.8 Thao tác ghép kín

7.4.8.1 Cần đặc biệt chú ý đến quá trình thao tác, bảo dưỡng, kiểm tra thường xuyên và điều chỉnh thiết bị gắn kín vật chứa. Máy ghép kín và đóng kín vật chứa phải phù hợp và được điều chỉnh đối với từng vật liệu bao gói sử dụng. Nắp đậy và mối ghép khác phải kín, đảm bảo và đáp ứng các yêu cầu của nhà sản xuất thiết bị gắn kín và vật liệu bao gói, của cơ sở chế biến thực phẩm và các cơ quan quản lý có thẩm quyền.

7.4.8.2 Khu vực mối hàn hoặc mối ghép phải được giữ càng sạch và càng khô càng tốt để đảm bảo độ kín.

7.4.9 Kiểm tra vật chứa đã gắn kín

7.4.9.1 Kiểm tra khuyết tật bên ngoài

Trong quá trình sản xuất, cần quan sát thường xuyên để phát hiện khuyết tật bên ngoài của vật chứa. Ở tần suất quan sát đủ để đảm bảo nắp kín, người thao tác, người kiểm tra độ kín hoặc những người

khác có nhiệm vụ kiểm tra các vật chứa và độ kín của chúng cần kiểm tra vật chứa đã nạp sản phẩm được gắn kín xem có bị rò rỉ hoặc có các khuyết tật nào ảnh hưởng đến tính nguyên vẹn của vật chứa. Phải lưu hồ sơ giám sát và khi thấy có sự bất thường, cần thực hiện các hành động khắc phục. Kiểm tra độ kín bằng mắt thường cần được tiến hành ngay sau khi máy trực trực, khi điều chỉnh hoặc khởi động máy sau khi đã tắt máy một khoảng thời gian.

Để kiểm tra từng vật chứa, cần tuân thủ các yêu cầu của nhà sản xuất thiết bị gắn kín và vật liệu bao gói, của cơ sở chế biến thực phẩm và các cơ quan quản lý có thẩm quyền.

7.4.9.1.1 Kiểm tra nắp đậy các vật chứa bằng thủy tinh

Đối với vật chứa bằng thủy tinh xem 7.4.8.1 trong TCVN 5542:2008 (CAC/RCP 23-1979, Rev.2-1993). Việc kiểm tra và thử nghiệm chi tiết thích hợp phải được người có thẩm quyền thực hiện ở giữa các giai đoạn với tần suất đủ để đảm bảo mối ghép kín và đồng nhất. Hiện nay có rất nhiều mẫu thiết kế nắp đậy khác nhau đối với bình đựng bằng thủy tinh, vì vậy không thể đưa ra những khuyến cáo cụ thể cho những loại nắp này. Phải tuân thủ nghiêm ngặt khuyến cáo của nhà sản xuất. Phải duy trì hồ sơ của các lần kiểm tra và việc thực hiện các hành động khắc phục.

7.4.9.1.2 Kiểm tra và tháo các mối hàn kép

Đối với vật chứa bằng kim loại, xem 7.4.8.1.2 trong TCVN 5542:2008 (CAC/RCP 23-1979, Rev.2-1993).

Đối với vật chứa bằng chất dẻo có đáy bằng kim loại, cần tham khảo ý kiến của nhà sản xuất vật chứa.

7.4.9.1.3 Kiểm tra mối ghép bằng nhiệt

Các phép thử và kiểm tra thích hợp phải do người đủ khả năng có thẩm quyền, đã qua đào tạo và có kinh nghiệm thực hiện với tần suất đủ để đảm bảo mối ghép bằng nhiệt kín đồng đều. Phải lưu hồ sơ về các phép thử và hành động khắc phục theo yêu cầu. Việc kiểm tra có thể bao gồm một số phép thử vật lý về độ bền của mối ghép. Có một vài cách để kiểm tra tính nguyên vẹn của mối ghép, ví dụ, thử ấn mạnh và đo độ dày của mối ghép. Nhà sản xuất thiết bị gắn kín và vật liệu bao gói có thể có những biện pháp thích hợp.

7.4.9.1.4 Các nắp đậy bằng cơ học khác

Các phép thử cần được những người có kinh nghiệm, đã qua đào tạo và có thẩm quyền thực hiện với tần suất đủ để đảm bảo mối ghép bằng nhiệt kín, đồng đều. Các phép thử này phải được thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị và/hoặc vật liệu bao gói và cần bao gồm ít nhất phép thử kiểm tra các chi tiết ghép kín chính như vòng và màng ghép kín, đảm bảo còn nguyên vẹn, có số lượng, vị trí và nguyên liệu theo yêu cầu để đảm bảo tính duy trì của mối ghép kín.

7.4.9.1.5 Khuyết tật về nắp đậy

Nếu phát hiện có khuyết tật về nắp đậy hoặc mối ghép có thể làm ảnh hưởng đến tính nguyên vẹn khi kiểm tra thông thường thì mọi sản phẩm được sản xuất giữa quá trình phát hiện lỗi và lần kiểm tra tính đáp ứng cuối cùng phải được xác nhận và đánh giá. Cần tiến hành và lưu hồ sơ về hành động khắc phục.

7.4.10 Xử lý vật chứa sau khi đóng nắp

7.4.10.1 Tại mọi thời điểm, các vật chứa cần được xử lý để bảo vệ được vật chứa và nắp khỏi những hư hại có thể gây khuyết tật và có thể gây nhiễm bẩn vi sinh về sau. Việc thiết kế, vận hành và bảo trì trong các phương pháp xử lý vật chứa phải phù hợp với loại vật chứa và vật liệu sử dụng. Có thể cần đến bao bì bên ngoài vật chứa. Vật chứa phải được giữ ở trạng thái khô ráo và sạch trước khi đưa vào bao bì ngoài.

Nguy cơ rò rỉ có thể tăng do băng chuyền vật chứa, thiết bị xử lý, ghi nhãn và bao gói không được thiết kế phù hợp và không được bảo trì, kiểm soát đầy đủ, có thể dẫn đến lãng phí vật chứa. Hệ thống và thiết bị băng chuyền phải được thiết kế để giảm thiểu hao phí vật chứa; băng chuyền và bề mặt thiết bị phải được làm sạch, khử trùng thích hợp và có thể cần được giữ khô ráo. Phải có thiết kế phù hợp để tránh va chạm cơ học. Cần lưu ý việc bố trí, thao tác và bảo dưỡng hệ thống băng chuyền để giảm thiểu hao phí vật chứa.

7.4.10.2 Vật chứa mềm và vật chứa bán cứng có thể hay gặp một số dạng hư hại (ví dụ: bị sứt, rách, cắt và nứt vỡ cong gập) và cần được xử lý cẩn thận. Cần tránh các vật chứa có cạnh sắc vì chúng có thể gây hư hỏng.

7.4.11 Ghi mã số

7.4.11.1 Mỗi vật chứa cần được đánh dấu bằng một mã số nhận biết bằng số cố định, dễ đọc và không ảnh hưởng nhiều đến tính nguyên vẹn của vật chứa. Nếu vật chứa không cho phép mã in nổi hoặc in bằng mực thì nhãn phải có tem dễ đọc hoặc nhãn phải được đánh dấu và gắn an toàn vào vật chứa sản phẩm.

7.4.11.2 Mã số phải nhận biết được cơ sở sản xuất nơi sản phẩm được bao gói, tên sản phẩm, năm và ngày trong năm và tốt nhất là khoảng thời gian khi sản phẩm được bao gói.

7.4.11.3 Mã số cho phép nhận biết và phân loại mã lô hàng trong quá trình sản xuất, phân phối và bán hàng. Nhà sản xuất thực phẩm có thể thấy lợi ích của hệ thống ghi mã code để nhận diện được dây chuyền sản xuất cụ thể và/hoặc thiết bị bao gói vô trùng cụ thể. Một hệ thống như vậy, được hỗ trợ bằng các hồ sơ đầy đủ, có thể rất có ích trong các quá trình điều tra.

7.4.11.4 Tốt nhất nên nhận biết mã lô hàng trên băng chuyền và trên khay.

7.4.12 Rửa sạch và sấy khô vật chứa đã nạp sản phẩm và được ghép kín

7.4.12.1 Chỉ sử dụng nước sạch quy định trong 7.6.8.1 của TCVN 5542:2008 (CAC/RCP 23-1979, Rev.2-1993) để rửa vật chứa.

7.4.12.2 Biện pháp và thiết bị để rửa và/hoặc sấy khô các vật chứa đã nạp sản phẩm và được gắn kín không được gây hư hại sản phẩm. Thiết bị cần để làm sạch và khử trùng.

7.4.13 Làm nguội vật chứa đã nạp sản phẩm và được ghép kín

Nếu làm nguội vật chứa chứa đầy sản phẩm và được ghép kín, cần tuân thủ quy trình nêu trong 7.6.8 của TCVN 5542:2008 (CAC/RCP 23-1979, Rev.2-1993).

7.5 Tiệt trùng thiết bị, vật chứa và thực phẩm**7.5.1 Yêu cầu chung**

7.5.1.1 Kế hoạch tiệt trùng phải do những người có thẩm quyền có kiến thức chuyên môn về chế biến vô trùng lập kế hoạch và bao gói vô trùng và có đầy đủ thiết bị phù hợp để thực hiện. Việc thiết lập quá trình theo yêu cầu phải sử dụng các phương pháp khoa học đã được chấp nhận.

7.5.1.2 Trong thực phẩm có độ axit thấp với giá trị pH lớn hơn 4,6, nhiều loại vi sinh vật gồm các vi khuẩn tạo bào tử chịu nhiệt như *Clostridium botulinum* có thể phát triển. Cần nhấn mạnh rằng chế biến và bao gói vô trùng thực phẩm có độ axit thấp là một thao tác trọng yếu, liên quan đến nguy cơ sức khỏe cộng đồng và những hao hụt sản phẩm cuối cùng nếu thực hiện tiệt trùng không đúng cách.

7.5.2 Lập kế hoạch

7.5.2.1 Khi lập kế hoạch tiệt trùng cần xem xét những yếu tố sau:

1. Sản phẩm;
2. Các bề mặt tiếp xúc với sản phẩm;
3. Vật liệu bao gói;
4. Các loại khí;
5. Thiết bị.

Lưu ý đầy đủ hồ sơ liên quan đến mọi khía cạnh khi lập kế hoạch tiệt trùng, gồm cả các phép thử ử liên quan.

TCVN 9773:2013

7.5.2.2 Việc thiết lập quá trình nhiệt yêu cầu để đạt được tiệt trùng thương mại đối với một thực phẩm cần dựa trên các yếu tố sau:

- Quần thể vi sinh vật, bao gồm *Clostridium botulinum* và các vi sinh vật gây hại;
- Thành phần hoặc công thức sản phẩm;
- Loại chất bảo quản và liều lượng sử dụng;
- Độ pH cân bằng;
- Hoạt độ nước;
- Nhiệt độ bảo quản thích hợp đối với sản phẩm.

Trong các hệ thống này, sản phẩm thực phẩm được chế biến nhiệt trước khi bao gói, do đó phải điều chỉnh các phương pháp truyền thống sử dụng quá trình nhiệt khi đóng hộp. Các yếu tố thiết yếu để thiết lập quá trình nhiệt thích hợp là những đặc tính gia nhiệt của sản phẩm thực phẩm và khả năng chịu nhiệt của vi sinh vật đích cụ thể. Sản phẩm được đưa đến nhiệt độ tiệt trùng và giữ ở nhiệt độ đó trong khoảng thời gian cần thiết để đạt được độ tiệt trùng thương mại. Trong hệ thống luân chuyển sản phẩm liên tục, sản phẩm được lưu trong giá đựng hoặc ống đựng trong một thời gian để giữ sản phẩm ở nhiệt độ tiệt trùng nhằm đạt được độ tiệt trùng thương mại trong quá trình hoặc trong ống giữ. Tốc độ dòng chảy của từng phần tử hoặc các phần tử trong giá đựng hoặc trong ống đựng là rất quan trọng. Do đó, phải xác định chính xác tốc độ dòng chảy của phần tử chuyển động nhanh nhất hay thời gian lưu giữ ngắn nhất đối với mỗi tốc độ dòng chảy của sản phẩm; độ dài, đường kính và thiết kế của giá đựng; loại sản phẩm và đặc tính sản phẩm. Có thể dùng các phương pháp như bơm nước muối hoặc bơm thuốc nhuộm để xác định được thời gian lưu giữ tối thiểu. Các mô hình (công thức) toán học đã được xây dựng để tính thời gian lưu giữ tối thiểu theo yêu cầu theo sản phẩm nhằm đạt được độ tiệt trùng thương mại. Các mô hình này kết hợp tốc độ dòng chảy, các kích thước vật lý và thiết kế của phần lưu giữ và các đặc tính lưu biến của sản phẩm. Với các trường hợp khi chưa biết đặc tính của dòng chảy của sản phẩm thì cần thẩm định các công thức tính theo phép đo thực tế. Nghiên cứu sản phẩm đã thực hiện và thiết kế phù hợp có thể được sử dụng để hỗ trợ việc thiết lập và đánh giá xác nhận quá trình gia nhiệt. Phép thử cấy trộn gói là phương pháp phổ biến sử dụng để đánh giá xác nhận quá trình đã được tính toán.

Việc xác định thời gian lưu hoặc thời gian giữ sản phẩm có chứa các phần tử rời rạc gồm việc xem xét đặc tính gia nhiệt, hình dạng, kích thước, khối lượng... của từng loại phần tử và tỷ lệ của phần tử đó trong dòng sản phẩm.

Đối với những hệ thống này, nếu sản phẩm được tiệt trùng theo mẻ sau khi được vận chuyển và nạp vô trùng, việc tiệt trùng chịu ảnh hưởng bởi thời gian và nhiệt độ lưu giữ trong khoang gia nhiệt. Trong trường hợp này, có thể kiểm soát được chính xác thời gian tiệt trùng. Hệ thống hoạt động theo mẻ sản

phẩm được sử dụng chủ yếu để chế biến sản phẩm có chứa các phần tử rời. Thời gian lưu giữ (ví dụ đối với các ống lưu giữ) tùy thuộc thời gian cần để tiệt trùng từng phần tử thực phẩm. Do đó, tốc độ gia nhiệt của từng loại và từng cỡ phần tử rời phải được xác định và được sử dụng trong quá trình tính toán thời gian lưu giữ tối thiểu và nhiệt độ lưu giữ tối thiểu của từng sản phẩm.

Những nguyên tắc này cũng được áp dụng cho các hệ thống tận dụng nhiệt trời, nhiệt vi sóng, hoặc các dạng năng lượng khác để gia nhiệt thực phẩm. Cần xác định năng lượng cần để gia nhiệt toàn bộ các phần tử của thực phẩm đến nhiệt độ thích hợp để nhằm đạt được độ tiệt trùng thương mại. Theo dõi và ghi hồ sơ về việc kiểm soát truyền nhiệt cho sản phẩm. Mọi đặc tính sản phẩm (như độ dẫn điện, kích thước các phần tử...) có thể ảnh hưởng đến sự phân bố quá trình phải được xác định, kiểm soát, theo dõi và lưu hồ sơ.

Bất cứ sự thay đổi nào trong thành phần hoặc công thức sản phẩm cần được đánh giá về hiệu quả của chúng đến tính phù hợp của quá trình. Nếu kế hoạch tiệt trùng chưa phù hợp thì cần thiết lập lại quá trình gia nhiệt.

Nếu sử dụng bơm hơi hoặc phun hơi thì việc bổ sung nước (từ quá trình ngưng tụ hơi nước) làm tăng thể tích sản phẩm khoảng 1 % trên 5,6 °C nhiệt độ tăng so với nhiệt độ sản phẩm ban đầu vì nó đi vào máy tiệt trùng. Thể tích tăng có thể do ảnh hưởng bởi sự giãn nhiệt của thực phẩm. Sự tăng thể tích sản phẩm do thêm nước và giãn nhiệt phải được bù lại trong khi thiết lập quá trình. Tốc độ dẫn sản phẩm có thể được kiểm soát bằng một máy bơm di chuyển được hoặc phải theo dõi liên tục và ghi chép lại sử dụng thiết bị đo chính xác tốc độ dòng chảy. Nếu thiết bị ghi dòng chảy được sử dụng để theo dõi và ghi lại tốc độ dẫn sản phẩm bơm hoặc pha, thiết bị này cần được hiệu chuẩn bằng các phương pháp thích hợp như phương pháp dòng chảy thể tích hoặc theo dõi việc bơm (bằng muối hoặc thuốc nhuộm), với tần suất đủ để đảm bảo dòng chảy chính xác như sản phẩm cụ thể sẽ được chế biến.

7.5.2.3 Khử trùng thiết bị tái sử dụng

7.5.2.3.1 Thiết bị chế biến, lưu giữ và rót sản phẩm

Trước khi bắt đầu sản xuất, mọi đường ống, van, máy bơm, thùng chứa và máy rót sản phẩm và các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm khác hướng xuống từ phần lưu giữ hoặc ống giữ sản phẩm phải được đưa về điều kiện tiệt trùng thương mại, và điều kiện này phải được duy trì cho đến khi kết thúc quá trình sản xuất. Các bề mặt sạch tiếp xúc với thực phẩm có thể được tiệt trùng bằng cách cho tiếp xúc với nước ở nhiệt độ cao dưới áp suất, hoặc hơi nước bão hòa hoặc các biện pháp xử lý thích hợp khác. Nhiệt độ đạt được trong chu kỳ tiệt trùng cần được xác định bằng thiết bị đo nhiệt độ chính xác, như cặp nhiệt điện đã hiệu chuẩn, tại các điểm trọng yếu trong hệ thống hoặc ít nhất tại điểm lạnh nhất của hệ thống. Phép đo nhiệt độ đầy đủ phải được thực hiện trong quá trình thiết lập quy trình tiệt trùng tiền sản xuất để đảm bảo rằng xác định được điểm lạnh nhất trong hệ thống. Các van tập hợp lại có thể được sử dụng trên các thùng chứa và thiết bị điều khiển dòng chảy, phải được đánh giá khi xác

TCVN 9773:2013

định điểm lạnh nhất trong hệ thống. Nếu một nhóm các van được thấy là điểm lạnh nhất trong hệ thống thì cần đo nhiệt độ và ghi lại tại điểm này. Nếu các thùng, bể chứa và thiết bị nạp sản phẩm được tiệt trùng riêng biệt thì vị trí cảm biến nhiệt độ thích hợp phải được xác định bằng kỹ thuật tương tự. Tiệt trùng thiết bị điều khiển dòng chảy được nêu trong 7.6.1.6 và tiệt trùng các thùng chứa hoặc bể chứa được nêu trong 7.6.1.7.

7.5.2.3.2 Thiết bị bao gói

Vùng vô trùng khi nạp sản phẩm và thiết bị bao gói phải được làm sạch và đưa về điều kiện tiệt trùng sơ bộ khi bắt đầu nạp sản phẩm và phải được duy trì trong điều kiện tiệt trùng trong suốt quá trình sản xuất. Vùng vô trùng cần được tiệt trùng lại khi các điều kiện xảy ra có thể làm ảnh hưởng đến độ tiệt trùng.

Có thể tiệt trùng vùng vô trùng bằng gia nhiệt như trong các hệ thống tận dụng hơi nóng quá nhiệt, hoặc bằng biện pháp vật lý hoặc hóa học như trong những hệ thống này sử dụng hydro peroxit hoặc các tác nhân khác. Hơi nóng quá nhiệt là hơi mà nhiệt độ của nó ở trên hơi bão hòa khô ở cùng áp suất. Đối với các hệ thống sử dụng nhiệt, thời gian và nhiệt độ tại điểm lạnh nhất trong vùng vô trùng sẽ là các yếu tố trọng yếu và phải được theo dõi và lưu hồ sơ. Đối với hydro peroxit hoặc các hệ thống vật lý hoặc hóa học khác, số lượng hoặc mức độ sử dụng, nồng độ, nhiệt độ, thời gian tiếp xúc, phương pháp truyền nhiệt và các yếu tố khác có thể là quan trọng và do đó, cần được theo dõi và lưu hồ sơ.

Quy trình tiệt trùng sơ bộ các vùng vô trùng bên trong thiết bị bao gói phải đủ để đảm bảo duy trì được tính tiệt trùng của sản phẩm cuối cùng. Việc xây dựng phần này trong kế hoạch tiệt trùng phải liên quan đến phép thử thích hợp có sử dụng các vi sinh vật thử phù hợp và phương pháp thích hợp. Cần đánh giá sự điều chỉnh thiết bị để xác định nhu cầu thực hiện các phép thử bổ sung.

7.5.2.3.3 Theo dõi quá trình tiệt trùng và bảo trì

Việc kiểm tra và thử nghiệm phải được thực hiện phù hợp để theo dõi quá trình tiệt trùng, thực hiện bảo trì và lưu hồ sơ đối với quy trình này theo quy định tại 8.1.4, 8.1.6, 8.1.7 và 8.1.8 của tiêu chuẩn này.

7.5.2.4 Tiệt trùng bao gói

7.5.2.4.1 Quá trình tiệt trùng áp dụng cho vật liệu bao gói phải đạt đến độ tiệt trùng. Việc thiết lập quá trình này cần có sự tham gia của phép thử thích hợp sử dụng vi sinh vật và phương pháp thử phù hợp. Vật liệu bao gói và sự điều chỉnh quy trình phải được đánh giá để xác định sự cần thiết thực hiện phép thử bổ sung.

Vật liệu bao gói, vật chứa đã tạo thành trước đó và nắp đậy được tiệt trùng cả bên trong thiết bị bao gói lẫn tiệt trùng bên ngoài và được đưa một cách vô trùng vào khu vực vô trùng trong thiết bị bao gói. Nếu quá trình được thực hiện hoặc hoàn thiện bên trong thiết bị bao gói, nó thường đi kèm với quá trình sử dụng nhiệt hoặc kết hợp xử lý hóa chất hoặc vật lý như sử dụng hydro peroxit và gia nhiệt

hoặc bức xạ UV. Nếu tiệt trùng nguyên liệu bao gói được thực hiện hoàn toàn hoặc một phần phía ngoài, có thể tiệt trùng nó bằng gia nhiệt áp lực vật liệu bao gói hoặc sử dụng biện pháp xử lý cơ học như tiệt trùng hơi nước hoặc chiếu xạ.

7.5.2.4.2 Phải thực hiện việc kiểm tra và thử nghiệm thích hợp để theo dõi quá trình tiệt trùng vật liệu bao gói và duy trì độ tiệt trùng của khu vực vô trùng trong thiết bị bao gói. Phải lưu giữ hồ sơ theo quy định tại 8.1.4, 8.1.6, 8.1.7 và 8.1.8 của tiêu chuẩn này.

7.5.3 Vận hành phòng chế biến và bao gói

7.5.3.1 Phải chuẩn bị kế hoạch tiệt trùng để cho hệ thống hoạt động và để cơ quan có thẩm quyền thanh tra.

7.5.3.2 Điều vô cùng quan trọng là người điều hành phải dưới sự giám sát của người có chuyên môn và đã qua đào tạo về các nguyên tắc chế biến vô trùng.

7.6 Thiết bị và quy trình cho hệ thống chế biến

7.6.1 Thiết kế thiết bị

7.6.1.1 Tất cả thiết bị sẽ sử dụng để chế biến vô trùng phải được thiết kế sao cho có thể làm sạch đầy đủ. Thiết bị nào không được làm sạch đầy đủ sẽ gây khó khăn hơn cho quá trình tiệt trùng.

7.6.1.2 Thiết bị chế biến cần được làm từ các nguyên liệu thích hợp có thể tiếp xúc với thực phẩm.

7.6.1.3 Nếu kế hoạch tiệt trùng được kiểm soát bằng nhiệt độ ở chỗ thoát của ống giữ thì ống này phải được thiết kế sao cho không có phần nào của ống nằm giữa đầu vào sản phẩm và đầu ra sản phẩm chảy ra. Ống giữ sản phẩm phải dốc hướng ít nhất 2,0 cm/m của ống dẫn. Các đặc tính gia nhiệt của sản phẩm trong ống giữ phải được hiểu đầy đủ là dòng chảy sản phẩm và biến thiên nhiệt độ, và kiểm soát môi trường xung quanh khu vực, để đảm bảo lắp đặt được các thiết bị kiểm soát nhiệt độ thích hợp nhằm đảm bảo quy trình thao tác.

7.6.1.4 Đối với các hệ thống dòng chảy liên tục, tốc độ dòng chảy sản phẩm phải ổn định, có tính lặp lại và có thể định lượng được. Cần có biện pháp phòng ngừa nhưng thay đổi không được phép về tốc độ sản phẩm (ví dụ như chuông, khóa hoặc mối ghép). Phải kiểm tra tốc độ dòng chảy sản phẩm với tần suất đủ để đảm bảo đúng với tốc độ đã được quy định trong quá trình quy định.

7.6.1.5 Thiết bị hướng xuống phần lưu giữ có trục xoay quanh hoặc pittông chuyển động qua lại như bơm hoặc chân van là những điểm có khả năng làm nhiễm bẩn vi sinh vật lên sản phẩm. Những điểm này trong hệ thống phải được gắn các mối ghép kín hơi hoặc các vật chắn thích hợp khác và người thao tác phải giám sát được chức năng hoạt động của những vật chắn này, ví dụ, bằng cách quan sát sự tiết hơi từ ống thông hơi có hướng hoặc vị trí phù hợp, hoặc quan sát sự rò rỉ của những ống bị lỗi.

TCVN 9773:2013

7.6.1.6 Nếu hệ thống được trang bị thiết bị điều tiết dòng chảy, nó phải được lắp đặt trong đường ống sản phẩm tại vị trí ở trước bộ phận rót sản phẩm hoặc trước thùng hoặc bể chứa vô trùng và phải được thiết kế để làm chệch dòng chảy tự động xa thiết bị nạp sản phẩm hoặc bể chứa sản phẩm trong trường hợp các yếu tố trọng yếu như nhiệt độ tiết trùng tại bộ phận lưu giữ và/hoặc chênh lệch áp suất thực trong thiết bị trao đổi nhiệt có luồng nhiệt xuống thấp hơn giới hạn quy định. Thiết bị này phải được thiết kế sao cho vị trí của các van phải tách riêng hướng chảy của sản phẩm đã chệch hướng với đường chảy được tiết trùng đồng thời trên tất cả bề mặt và tất cả các cạnh của các van phải được giữ trong điều kiện vô trùng trong quá trình sản xuất. Van để phân phối sản phẩm theo trọng lực trong hệ thống vô trùng vì vi sinh vật sẽ phát triển hoặc nhiễm chéo từ vị trí của van từ các bên chưa tiết trùng lây nhiễm sang sản phẩm tiết trùng. Nếu hệ thống được thiết kế sao cho sản phẩm trong bể chứa vô trùng được bao gói trong khi hệ thống chế biến đang ở chế độ phân phối thì hệ thống phân phối dòng chảy phải cách biệt sản phẩm tiết trùng với sản phẩm chưa tiết trùng bằng một hoặc nhiều vị trí van với vùng tiết trùng giữa sản phẩm tiết trùng và chưa tiết trùng. Việc này được hoàn thành bằng cách thiết lập một rào chắn hơi nước giữa khu vực sản phẩm tiết trùng và sản phẩm có thể chưa tiết trùng trong hệ thống chế biến.

7.6.1.7 Việc loại bỏ khí thích hợp từ thùng chứa là cần thiết để đạt được quá trình tiết trùng. Thùng chứa phải được sắp đặt để chứng tỏ có sự phân phối phù hợp trong chu kỳ tiết trùng. Khi hoàn thành chu kỳ tiết trùng, dòng chảy của khí tiết trùng (xem 4.7 của tiêu chuẩn này) phải bắt đầu ngăn được việc thùng chứa chịu áp suất cực trong khi làm mát hoặc sản xuất. Nếu sử dụng thùng chứa vô trùng trong hệ thống thì thùng chứa phải duy trì được dưới áp suất dương tại mọi thời điểm sau khi bắt đầu chu kỳ tiết trùng cho đến khi kết thúc quá trình sản xuất.

7.6.1.8 Trong hệ thống vô trùng, tính tiết trùng thương mại của thực phẩm được thực hiện bằng cách tăng nhiệt độ sản phẩm và duy trì nhiệt độ cụ thể này trong một khoảng thời gian chính xác. Cả thời gian và nhiệt độ đều là những yếu tố quan trọng để đạt được quy trình quy định. Trong những hệ thống sử dụng ống lưu giữ sản phẩm, cần áp dụng một áp suất nén vừa đủ để tránh làm sôi sản phẩm (sôi trào). Nếu để sôi trào có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến mối tương quan thời gian và nhiệt độ của quá trình xác định và khả năng đạt đến độ tiết trùng thương mại. Áp suất nén thường được duy trì bằng việc sử dụng van, miệng bình hoặc thiết bị khác để hạn chế dòng chảy qua hướng ống từ đầu đến cuối của ống lưu giữ.

7.6.1.9 Bộ hoàn nhiệt

Nếu sử dụng bộ hoàn nhiệt (xem định nghĩa 2.18) để gia nhiệt sản phẩm lạnh chưa tiết trùng đang được đưa vào máy tiết trùng bằng cách dùng hệ thống trao đổi nhiệt thì bộ hoàn nhiệt cần được thiết kế, vận hành và kiểm soát sao cho áp suất lên sản phẩm tiết trùng trong bộ hoàn nhiệt lớn hơn so với áp suất của thực phẩm chưa tiết trùng. Điều này sẽ giảm bớt nguy cơ rò rỉ trong bộ hoàn nhiệt do sản phẩm chưa tiết trùng gây ra đi vào sản phẩm đã tiết trùng.

7.6.2 Dụng cụ và kiểm soát hệ thống vô trùng

7.6.2.1 Thiết bị chỉ thị nhiệt độ

Mỗi máy tiệt trùng sản phẩm cần được trang bị đủ thiết bị chỉ thị nhiệt độ chính xác, có độ tin cậy, đã được hiệu chuẩn và được gắn ở vị trí thích hợp. Các thiết bị phải nhạy với thay đổi nhiệt độ để đảm bảo theo kế hoạch tiệt trùng đủ. Thiết bị có thể phải được cơ quan có thẩm quyền cho phép. Những thiết bị có chia độ dễ đọc đến $0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ và nếu là loại tương tự thì thang chia không được chứa nhiều hơn $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ trên 1 cm . Thiết bị chỉ ghi nhiệt độ gồm dụng cụ đi kèm theo (như chiết áp) phải được thử nghiệm độ chính xác dựa trên nhiệt kế chuẩn chính xác đã biết. Điều này được thực hiện trong nước hoặc hơi nước khi cần và ở những vị trí tương tự hoặc liên quan đến dụng cụ được lắp đặt trong máy tiệt trùng sản phẩm. Phải tiến hành thử trước khi lắp đặt và ít nhất mỗi lần một năm hoặc nhiều lần hơn, nếu cần để đảm bảo độ chính xác. Phải lưu hồ sơ trong đó ghi rõ ngày thực hiện phép thử. Thiết bị có độ lệch nhiều hơn $0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ từ thiết bị chuẩn phải được thay nếu không thể điều chỉnh được. Cần thực hiện kiểm tra thiết bị ghi nhiệt độ hàng ngày để phát hiện và thay thế những thiết bị lỗi.

7.6.2.2 Thiết bị đo thời gian/nhiệt độ

Mỗi máy tiệt trùng sản phẩm cần được trang bị đủ các thiết bị đo nhiệt độ/thời gian có độ chính xác, độ tin cậy và đã được hiệu chuẩn, được sử dụng cùng với thiết bị ghi nhiệt độ chuẩn. Các thiết bị đo có thể kết hợp với thiết bị kiểm soát và có thể là dụng cụ kiểm soát - đo. Thiết bị phải nhạy với thay đổi nhiệt độ để đảm bảo tính phân bố của kế hoạch tiệt trùng được ghi lại chính xác. Điều quan trọng là ở chỗ sử dụng các biểu đồ đúng cho từng thiết bị. Đối với các thiết bị tương tự, mỗi biểu đồ phải có thang làm việc không nhiều hơn $12\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{cm}$ trong phạm vi $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ của nhiệt độ tiệt trùng. Độ chính xác của thiết bị ghi phải bằng hoặc nhỏ hơn $0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ tại nhiệt độ tiệt trùng. Thiết bị đo cần gắn với (tốt nhất là trong phạm vi $0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$) và không được cao hơn thiết bị chỉ thị nhiệt độ trong quá trình tiệt trùng. Cần có các biện pháp phòng ngừa những thay đổi không được phép. Điều quan trọng là ở chỗ biểu đồ cần được sử dụng để cung cấp hồ sơ ổn định nhiệt độ tiệt trùng tương quan với thời gian. Thiết bị đo biểu đồ thời gian phải chính xác và cần được kiểm tra càng thường xuyên càng tốt để duy trì độ chính xác.

7.6.2.3 Vị trí thiết bị cảm biến nhiệt độ

Đối với các hệ thống vô trùng loại dòng chảy liên tục, bộ cảm biến của thiết bị chỉ thị nhiệt độ phải được lắp đặt trong đầu ra của bộ lưu giữ sản phẩm sao cho không làm thay đổi dòng chảy sản phẩm và dẫn đến sự phân bố không phù hợp với quy trình đã định.

Đối với hệ thống tiệt trùng theo mẻ, cần đặt đủ các bộ cảm biến tại các vị trí sao cho đảm bảo quy định đã định đối với toàn bộ mẻ.

7.6.2.4 Vị trí của các bộ cảm biến nhiệt độ

Thiết bị cảm biến phải được đặt ở vị trí trong phần lưu giữ theo cách không thay đổi dòng chảy sản phẩm và không cản trở sự phân bố quá trình. Ngoài ra, bộ cảm biến của thiết bị chỉ thị nhiệt độ phải được đặt gần với đầu dò thiết bị cảm biến nhiệt độ. Đầu dò này của các khoang giữ phải được đặt ở vị trí sao cho (a) tinh dẫn của cấu trúc ống dẫn không gây ảnh hưởng đến việc xác định chính xác nhiệt độ sản phẩm; (b) giảm thiểu được sự tắc nghẽn bên trong do đầu dò và (c) đối với khoang giữ, đầu dò phải được đặt ở vị trí tại hoặc sau điểm mà ở đó ống dốc hướng xuống ít nhất 2 cm/m đường ống như mô tả trong 7.6.1.3.

7.6.2.5 Vị trí của bộ cảm biến kiểm soát

Bộ cảm biến kiểm soát phải được đặt ở vị trí sao cho không làm thay đổi dòng chảy và không ảnh hưởng đến quá trình quy định. Vị trí của bộ cảm biến phải có khả năng bảo đảm duy trì được nhiệt độ tiết trùng của sản phẩm như mong muốn.

7.6.2.6 Máy ghi áp suất

Nếu áp suất là một yếu tố quan trọng trong quá trình xác định thì vùng chế biến phải được trang bị thiết bị đo chính xác, có độ tin cậy và đã được hiệu chuẩn. Thiết bị đo áp suất phải được kiểm tra độ chính xác dựa trên thiết bị chuẩn ít nhất mỗi lần một năm. Thiết bị đo áp suất phải có dải đo từ 0 kPa sao cho áp suất làm việc an toàn vào khoảng hai phần ba của toàn bộ thang đo và nếu là loại tương tự thì được chia độ không lớn hơn 13,79 kPa.

7.6.2.7 Thiết bị đo áp suất chênh lệch

Nếu sử dụng bộ hoàn nhiệt, cần có một máy kiểm soát đo áp suất chênh lệch lắp trên bộ hoàn nhiệt. Mức độ chia trên thang phải dễ đọc và không được quá 13,79 kPa trên thang làm việc không lớn hơn 137,9 kPa. Trước khi sử dụng, thiết bị kiểm soát này phải được thử nghiệm độ chính xác dựa trên thiết bị chỉ thị áp suất chuẩn chính xác đã biết và với tần suất đủ để đảm bảo độ chính xác của nó nhưng không được quá 1 năm và theo các yêu cầu của cơ quan quản lý có thẩm quyền. Cần lắp một thiết bị cảm biến áp suất tại đầu ra của bộ hoàn nhiệt đã tiết trùng và một thiết bị cảm biến khác tại đầu vào của bộ hoàn nhiệt khác chưa tiết trùng.

7.6.2.8 Phương pháp đo và tính thời gian tiết trùng

Cần sử dụng phương pháp (ví dụ, đo để giám sát tốc độ bơm) để kiểm soát tốc độ sản phẩm như đã quy định trong quá trình xác định.

7.6.3 Khởi động

Người vận hành phải kiểm tra xem các điều kiện dưới đây đã được đáp ứng hay chưa trước khi bắt đầu quá trình sản xuất trên hệ thống vô trùng.

- a) Mọi mối hàn hơi được vận hành đúng cách (ví dụ: làm thoát hơi);
- b) Thực hiện tiết trùng tiền sản xuất đúng cách bằng nước và/hoặc môi trường khác;
- c) Ống giữ có nhiệt độ thích hợp;
- d) Nếu sử dụng máy hoàn nhiệt thì bề mặt tiết trùng của máy hoàn nhiệt phải có áp suất lớn hơn;
- e) Khí vô trùng trong thùng chứa vô trùng phải có áp suất tối thiểu 6,895 kPa;
- f) Giám sát tốc độ máy bơm sản phẩm có tốc độ biến thiên để thẩm định tốc độ chảy sản phẩm không vượt quá tốc độ đã quy định trong quá trình xác định;
- g) Cần chú ý đến tốc độ băng tải, mức của bể tiết trùng, nồng độ chất tiết trùng, nhiệt độ tiết trùng, nhiệt độ bể nung, nhiệt độ vùng, thời gian tạo sương và mọi yếu tố khác được xác định là trọng yếu đối với quá trình sản xuất sản phẩm tiết trùng thương mại;
- h) Các hồ sơ ghi chép và các yếu tố trọng yếu khác phải được duy trì thích hợp;
- i) Nơi bảo quản vật liệu bao gói, xử lý và ghép nắp được thực hiện như mô tả trong 7.4.

7.6.4 Tiết trùng vật chứa sản phẩm, vận hành nạp sản phẩm và ghép nắp

7.6.4.1 Thiết bị ghi

Hệ thống tiết trùng vật chứa và nắp đậy, cũng như nạp sản phẩm và hàn kín phải được chứng minh là đạt được và duy trì các điều kiện đã quy định. Trong quá trình trước tiết trùng, cũng như quá trình sản xuất, phải sử dụng thiết bị ghi tự động để ghi lại, tốc độ dòng chảy môi trường tiết trùng và/hoặc nhiệt độ, nếu cần. Nếu tiết trùng vật chứa theo mẻ thì cần ghi lại điều kiện tiết trùng.

7.7 Sai lệch trong quá trình vận hành vô trùng

7.7.1 Mất độ tiết trùng

Trong trường hợp bị mất độ tiết trùng, hệ thống cần được đưa trở lại điều kiện tiết trùng thương mại trước khi thao tác tiếp.

7.7.2 Quy trình xử lý sai lệch

Khi không đáp ứng được bất cứ một yếu tố nào của quá trình đã xác định, người chế biến hoặc người chịu trách nhiệm trong quá trình sản xuất thực phẩm tiết trùng thương mại phải giải thích được sai lệch so với quá trình xác định. Bất cứ khi nào trong quá trình giám sát, đánh giá hồ sơ, nhà chế biến thông qua việc kiểm tra hoặc biện pháp khác biết được rằng hệ thống vật chứa thực phẩm có độ axit thấp, hoặc thiết bị sản xuất được xử lý nhiệt hoặc tiết trùng ít hơn so với quá trình quy định, nhà chế biến cần:

TCVN 9773:2013

a) Nhận biết, cách ly và ngay lập tức lập trình lại quá trình tiệt trùng thương mại đối với phần lô hàng hoặc những lô hàng liên quan. Phải lưu hồ sơ về việc tái chế biến; hoặc

b) Cách ly và giữ lại phần của lô hàng hoặc lô hàng liên quan để cho phép có đánh giá tiếp chi tiết hồ sơ quá trình xử lý nhiệt. Những đánh giá này trong hồ sơ chế biến chứng tỏ rằng khi sản phẩm chưa được xử lý nhiệt an toàn thì phải cách ly và giữ sản phẩm được tái xử lý đầy đủ để giữ được tính tiệt trùng thương mại hoặc xử lý phù hợp dưới sự giám sát đầy đủ và thích hợp để đảm bảo bảo vệ sức khỏe cộng đồng. Cần lưu hồ sơ về quy trình đánh giá, kết quả thu được và đã tiến hành các hành động đối với sản phẩm liên quan.

7.7.3 Hạ nhiệt độ trong khoang lưu sản phẩm

Khi nhiệt độ sản phẩm trong khoang lưu giữ hạ xuống thấp hơn nhiệt độ quy định trong quá trình xác định, có khả năng sản phẩm chưa tiệt trùng phải được tiệt trùng lại hoặc thải bỏ. Nếu hệ thống phân dòng được thiết kế như trong 7.6.1.6 thì hệ thống chế biến có thể làm sạch và tiệt trùng lại sau khi đình hướng lại dòng chảy không ảnh hưởng đến vận hành bao gói.

7.7.4 Hao hụt áp suất riêng trong bộ hoàn nhiệt

Nếu sử dụng bộ hoàn nhiệt thì sản phẩm có thể bị giảm bớt tính tiệt trùng khi áp suất sản phẩm đã tiệt trùng trong bộ hoàn nhiệt nhỏ hơn 6,895 kPa lớn hơn áp suất sản phẩm chưa tiệt trùng. Cần hướng dòng chảy sản phẩm vào khoang tái sử dụng hoặc khoang thải bỏ cho đến khi nguyên nhân của sự tương quan áp suất không thích hợp được khắc phục và hệ thống bị ảnh hưởng được đưa trở lại điều kiện tiệt trùng thương mại.

8 Đảm bảo chất lượng

Điều quan trọng là quá trình xác định phải được thiết lập phù hợp, áp dụng đúng, được giám sát đầy đủ và được chứng minh đã đáp ứng được các yêu cầu. Những điều này cũng được áp dụng đối với thao tác hàn và ghép kín. Vì các lý do thống kê và thực tế, nếu chỉ phân tích thành phẩm thì không đủ để giám sát tính phù hợp của quá trình xác định.

8.1 Hồ sơ chế biến và sản xuất

8.1.1 Chế biến thực phẩm tiệt trùng thương mại

Cần sử dụng các thiết bị sau đây để đọc các thông số và lưu hồ sơ:

- a) Thiết bị chỉ thị nhiệt độ tại đầu ra của khoang giữ hoặc ống giữ sản phẩm;
- b) Thiết bị ghi nhiệt độ tại đầu ra của khoang hoặc ống giữ sản phẩm;

- c) Thiết bị ghi nhiệt độ tại điểm cuối cùng của phần gia nhiệt (bắt đầu đi vào khoang hoặc ống giữ sản phẩm);
- d) Thiết bị ghi chênh lệch áp suất, nếu sử dụng bộ hoàn nhiệt;
- e) Thiết bị ghi áp suất nén, nếu sử dụng hệ thống giám sát áp suất nén;
- f) Thiết bị đo tốc độ dòng chảy sản phẩm (theo l/min...);
- g) Thùng chứa vô trùng tiệt trùng khí áp suất cao;
- h) Tiến hành đúng việc hàn hơi (kiểm tra để xem hơi có bị thoát ra hay không);
- i) Mối ghép đúng tại hướng đi xuống của máu từ ống giữ sản phẩm (kiểm tra độ rò rỉ);
- j) Tiệt trùng thiết bị trong quá trình "trước tiệt trùng";
- k) Công thức sản phẩm, độ pH, hoạt độ nước hoặc các yếu tố khác của từng mẻ sản phẩm (nếu đó là quan trọng đối với quá trình);
- l) Ngày sản xuất và mã nhận biết của vật chứa;
- m) Hồ sơ ghi chép đổi dòng;
- n) Hồ sơ làm sạch và tiệt trùng lại đối với việc phân cách hệ thống;
- o) Các điều kiện khác hoặc yếu tố khác là quan trọng đối với tính phù hợp của quá trình xác định.

8.1.2 Chế biến tiệt trùng thương mại thực phẩm có chứa các phần tử rời

Nếu trong công thức của sản phẩm có chứa các phần tử nhìn được bằng mắt thường, kích cỡ tối đa của phần tử trong từng thành phần được liệt kê trong quá trình xác định như một yếu tố trọng yếu thì phải liệt kê hồ sơ kích cỡ tối đa, hoặc việc kiểm soát kích cỡ đối với từng mẻ: Hồ sơ về việc sấy khô sản phẩm dạng sệt hoặc tương tự trong thời gian tương đương với thời gian mà sản phẩm đạt tới đầu thoát ra cuối cùng phải được giữ lại. Ngoài những điều ở trên, các yêu cầu lưu giữ hồ sơ nêu trong 8.1.1 cũng áp dụng cho sản phẩm có chứa phần tử rời.

8.1.3 Kiểm tra vật chứa

Phải lưu hồ sơ về việc kiểm tra vật chứa theo 7.4.9.

8.1.4 Hệ thống tiệt trùng vật chứa sử dụng hơi nước quá nhiệt

Hệ thống bao gói sử dụng hơi nước quá nhiệt để tiệt trùng bề mặt thiết bị và vật liệu bao gói phải được lắp đặt hoặc trang bị để giám sát những yếu tố là quan trọng đối với biện pháp tiệt trùng. Như đã nêu trong 7.5.2.3.2, thông số trọng yếu sẽ được thiết lập theo kết quả thử nghiệm vi sinh vật.

TCVN 9773:2013

Phải ghi lại nhiệt độ lạnh nhất trong thiết bị tiệt trùng cùng với thời gian vật chứa ở trong thiết bị tiệt trùng. Nhiệt độ thiết bị tiệt trùng có nắp đậy phải được ghi lại cùng với thời gian nắp đậy trong thiết bị tiệt trùng đó. Phải ghi lại hồ sơ quá trình tiệt trùng nước và ống dẫn nước phải ghi lại, nếu sử dụng để làm mát vật chứa trước khi đóng nắp. Tiệt trùng sơ bộ đối với khu vực nạp sản phẩm và đóng nắp phải được lưu hồ sơ hồ sơ để đảm bảo nhiệt độ theo kế hoạch được duy trì trong khu vực này trong quá trình nạp và đóng nắp.

8.1.5 Tiệt trùng bằng hóa chất

Hệ thống bao gói sử dụng tác nhân khử trùng hóa chất để tiệt trùng bề mặt thiết bị và vật liệu bao gói phải được lắp đặt hoặc trang bị nhằm giám sát các yếu tố là quan trọng đối với biện pháp tiệt trùng. Như đã nêu trong 7.5.2.3.2, các thông số trọng yếu được thiết lập theo kết quả đánh giá vi sinh vật.

Các ví dụ về yếu tố trọng yếu cần được giám sát gồm:

- Nồng độ của chất khử trùng;
- Tỷ lệ sử dụng hoặc áp dụng;
- Nhiệt độ khí làm khô;
- Nhiệt độ của chất khử trùng;
- Thời gian tiếp xúc;
- Các điều kiện khác hoặc yếu tố khác được xác định là trọng yếu đối với tính phù hợp của quá trình quy định.

Cần kiểm tra chức năng hoạt động phù hợp của bình xịt thuốc, đầu phun... Nếu sử dụng hydro peroxit hoặc các tác nhân hóa học khác, nhà chế biến phải đảm bảo các tác nhân khử trùng đã được cho phép sử dụng tiếp xúc với vật liệu bao gói và phải tuân thủ bất cứ một nồng độ tối đa hoặc tối thiểu và giới hạn dư lượng do cơ quan quản lý quy định.

Nếu không cần sử dụng khí hoặc khí khác để tiệt trùng nhằm duy trì tính đồng đều vùng vô trùng trong thiết bị bao gói thì cần có áp suất đi cùng từ chu kỳ tiệt trùng sơ bộ cho đến khi kết thúc quá trình bao gói.

8.1.6 Hệ thống tiệt trùng bằng tia cực tím và hydro peroxit

Ngoài các hồ sơ trong 8.1.3 và 8.1.5 phải lưu hồ sơ đối với quá trình kiểm soát và hiệu lực khi xử lý tia cực tím cho quá trình tiệt trùng vật chứa. Phải có sẵn các quy định về thời gian sử dụng của thiết bị tạo chiều dài bước sóng.

8.1.7 Tệt trùng vật chứa hoặc vật liệu bao gói trước khi đến thiết bị sản xuất

Hồ sơ ghi chép quá trình tệt trùng, như chiếu xạ, hạ nhiệt... được các nhà bao gói cung cấp, phải được người bán cung cấp cho người sử dụng. Người sử dụng phải lưu hồ sơ về lô hàng có mã và hồ sơ tệt trùng vật liệu bao gói có thể được theo dõi cho đến lô sản phẩm cuối cùng. Quá trình tệt trùng đối với vật liệu bao gói phải được thiết lập bởi người có kiến thức chuyên môn liên quan đến chế biến vô trùng theo các quy định nêu trong 7.5.2.3.

8.2 Xem xét và duy trì hồ sơ

8.2.1 Yêu cầu chung

Hồ sơ nêu trong 8.1 phải được ghi rõ theo ngày, mã lô hàng và dữ liệu khác, nếu cần, sao cho chúng có thể tương ứng với mọi lô hàng chế biến. Việc ghi hồ sơ phải do người vận hành hệ thống hoặc người được ủy quyền thực hiện tại thời điểm hoặc bước vận hành quy định. Trước khi vận chuyển hoặc phân phối, nhưng không được muộn hơn một ngày làm việc sau khi quá trình diễn ra, đại diện của bộ phận quản lý nhà máy có kiến thức chuyên môn phải xem xét tổng quan và đảm bảo mọi hồ sơ nêu trong 8.1 đã hoàn thiện và sản phẩm phải được tệt trùng thương mại căn cứ vào những hồ sơ này. Hồ sơ phải do người thực hiện đánh giá ký hoặc đóng dấu.

8.2.2 Hồ sơ về nắp đậy vật chứa

Hồ sơ ghi chép việc kiểm tra nắp đậy của tất cả vật chứa phải ghi rõ mã lô hàng, ngày và thời gian kiểm tra nắp đậy, các thông số đo thu được và mọi hành động khắc phục đã tiến hành. Hồ sơ phải được người kiểm tra ký và đóng dấu và phải được người đại diện có thẩm quyền của nhà máy đánh giá với tần suất đủ để đảm bảo hồ sơ đã hoàn thiện và các thao tác đã được kiểm soát đúng cách.

8.2.3 Hồ sơ chất lượng nước

Phải lưu giữ hồ sơ các kết quả của mọi phép phân tích chất lượng vi sinh vật và xử lý nước làm lạnh.

8.2.4 Phân phối sản phẩm

Hồ sơ nhận biết quá trình phân phối ban đầu các sản phẩm phải được duy trì để tạo điều kiện, tách riêng các lô thực phẩm cụ thể có thể đã nhiễm bẩn hoặc không phù hợp với mục đích sử dụng của chúng, nếu cần.

8.3 Duy trì hồ sơ

Hồ sơ quy định trong 7.4.9, 7.6, 7.7, 8.1 và 8.2 phải được giữ trong thời gian ít nhất 3 năm để giúp quá trình điều tra những vấn đề này sinh. Phải lưu hồ sơ sao cho dễ lấy để tham khảo, khi cần.

9 Bảo quản và vận chuyển thành phẩm

Phải có các điều kiện bảo quản và vận chuyển sao cho không ảnh hưởng nghiêm trọng đến tính nguyên vẹn của vật chứa sản phẩm và tính an toàn, chất lượng của sản phẩm. Các nhà sản xuất phải nhận thức được rằng nguyên liệu và vật chứa sử dụng trong bao gói vô trùng có thể không có cùng độ bền cơ học hoặc độ cứng với vật chứa khác. Điều này có thể dẫn đến cần phải có biện pháp xử lý đặc biệt trong các quy trình như đảo trộn (ví dụ khoan vùng chiều cao, gói nhỏ lại...) để tránh hư hại đến vật chứa cuối cùng dẫn đến nhiễm bẩn. Cần chú ý đến các dạng hư hại phổ biến như hư hại do sử dụng cần nâng xe tải không đúng cách.

9.1 Vật chứa khi còn ẩm không được xếp chồng lên nhau vì sẽ tạo điều kiện cho vi sinh vật ưa nhiệt phát triển.

9.2 Không được giữ vật chứa ở độ ẩm cao hoặc nhiệt độ cao trên 32,2 °C trong một khoảng thời gian dài. Kim loại chịu được ăn mòn và nhựa cứng có thể được cán ép. Cần tránh làm đông lạnh.

9.3 Nhãn và chất kết dính nhãn là sản phẩm hút ẩm, dễ làm gỉ đĩa thiếc nên cần tránh nếu chất kết dính và chất keo có chứa axit hoặc muối khoáng.

Thùng đựng và hộp cactông phải khô hoàn toàn. Nếu chúng được làm từ gỗ thì chúng phải được làm khô tốt. Chúng phải có kích cỡ phù hợp sao cho vật chứa phải khít và không bị hư hại do di chuyển trong thùng chứa. Chúng phải chịu được vận chuyển thông thường.

Vật chứa bằng kim loại phải được giữ khô trong quá trình bảo quản và vận chuyển để tránh bị ăn mòn.

9.4 Đặc tính cơ học của các hộp giấy bên ngoài bị ảnh hưởng nhiều bởi độ ẩm và việc bảo vệ vật chứa khỏi những hư hại vận chuyển mà có thể là chưa đầy đủ.

9.5 Điều kiện bảo quản, kể cả nhiệt độ phải ngăn được những thiệt hại về chất lượng hoặc tránh nhiễm bẩn sản phẩm (xem 5.7 Kiểm soát dịch hại). Cần tránh dao động nhiệt độ nhanh trong quá trình bảo quản vì có thể gây ngưng tụ không khí ẩm trên vật chứa và dẫn đến ăn mòn vật chứa kim loại.

10 Quy trình kiểm soát phòng thử nghiệm

10.1 Mỗi cơ sở sản xuất phải tiếp cận được với việc kiểm soát phòng thử nghiệm đối với quá trình đã áp dụng cũng như sản phẩm được bao gói. Khối lượng và cách thức kiểm soát sẽ khác nhau đối với từng sản phẩm cũng như yêu cầu về quản lý. Những biện pháp kiểm soát này sẽ loại bỏ mọi sản phẩm thực phẩm không phù hợp cho người sử dụng.

10.2 Cần lấy mẫu đại diện của quá trình sản xuất để đánh giá tính an toàn và chất lượng sản phẩm, khi cần.

10.3 Các phương pháp thử phòng thử nghiệm tốt nhất là các phương pháp chuẩn hoặc đã được công nhận sao cho có thể diễn giải và đọc kết quả.

10.4 Phòng thử nghiệm kiểm tra các vi sinh vật gây bệnh phải được cách ly khỏi khu vực chế biến thực phẩm.

10.5 Phép thử nuôi cấy, ví dụ 10 ngày ở nhiệt độ $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ phải được thực hiện trên mẫu đại diện của vật chứa sản phẩm từ mỗi mã hàng: hồ sơ kết quả thử nghiệm trên từng mã hàng phải được duy trì, đóng và gửi đến cơ quan quản lý để lấy chữ ký cuối cùng. Những hồ sơ này phải được duy trì và có hành động khắc phục thích hợp. Sự kết hợp nhiệt độ/thời gian có thể được nhà sản xuất lựa chọn.

11 Yêu cầu kỹ thuật đối với thành phẩm

Các chỉ tiêu vi sinh vật học, vật lý hoặc tạp chất có thể được quy định tùy thuộc vào bản chất của sản phẩm. Những quy định này nên kèm theo quy trình lấy mẫu, phương pháp phân tích và giới hạn chấp nhận được.

11.1 Ở một chừng mực có thể, trong quy phạm thực hành sản xuất tốt, sản phẩm phải không được có tạp chất lạ.

11.2 Sản phẩm cần được tiệt trùng thương mại và không được chứa các chất có nguồn gốc vi sinh vật với lượng có thể gây mối nguy đối với sức khỏe.

11.3 Sản phẩm không được chứa chất ô nhiễm hóa học với lượng có thể gây nguy hại đến sức khỏe.

11.4 Sản phẩm phải tuân thủ các quy định về dư lượng thuốc bảo vệ thực vật và phụ gia thực phẩm được phép sử dụng trong danh mục hoặc các tiêu chuẩn sản phẩm.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN 5542:2008 (CAC/RCP 23-1979, Rev 2-1993), *Quy phạm thực hành vệ sinh đối với thực phẩm đóng hộp axit thấp và axit thấp đã axit hóa*
- [2] Tham khảo Đánh giá mối hàn kép trong TCVN 5542:2008 (CAC/RCP 23-1979, Rev 2-1993), Phụ lục III
- [3] Hướng dẫn lấy thực phẩm đóng hộp đã phơi nhiễm các điều kiện nghiêm trọng trong TCVN 5542:2008 (CAC/RCP 23-1979, Rev 2-1993), Phụ lục IV
- [4] Quy trình hướng dẫn thiết lập các mối nguy vi sinh gây hư hỏng thực phẩm đóng hộp có độ axit thấp và axit hóa thấp trong TCVN 5542:2008 (CAC/RCP 23-1979, Rev 2-1993), Phụ lục V
- [5] Thông tin bổ sung cho quá trình chế biến và bao gói vô trùng có thể có trong những ấn phẩm sau:
 - [5.1] Bernard, D.T., et.al., 1990. Validation of Aseptic Processing and Packaging. *Food Technology* 44 (12):119-122.
 - [5.2] Campden Food and Drink Research Association (CFDRA), 1987, *Good Manufacturing Practice Guidelines for the Processing and Aseptic Packaging of Low-Acid Foods (Part I and Part II)*, CFDRA, Chipping Campden, Gloucestershire, UK.
 - [5.3] Elliott, P.H., Evancho, G.M. and Zink, D.C., 1992. Microbiological Evaluation of Low-acid Aseptic Fillers. *Food Technology* 46 (5):116-122.
 - [5.4] Association of Official Analytical Chemists (AOAC), 1989 *Flexible Packaging Defects*, AOAC, Arlington, Virginia, USA.
 - [5.5] Flexible Packaging Integrity Committee. 1989. *Flexible Package Integrity Bulletin (41-L)*, National Food Processors Association, Washington DC, USA.
 - [5.6] National Food Processors Association (NFPA), 1990. *Automatic Control Guidelines for Aseptic Systems Manufacturers and Companies Using Aseptic Processing and Packaging for Preserving Foods*, NFPA, Washington DC, USA.