

TCVN 9778:2013
CAC/GL 61-2007, SỬA ĐỔI 2009

**HƯỚNG DẪN ÁP DỤNG CÁC NGUYÊN TẮC CHUNG
VỀ VỆ SINH THỰC PHẨM ĐỂ KIỂM SOÁT
LISTERIA MONOCYTOGENES TRONG THỰC PHẨM**

*Guidelines on the Application of General Principles
of Food Hygiene to the Control of Listeria monocytogenes Foods*

HÀ NỘI - 2013

Lời nói đầu

TCVN 9778:2013 hoàn toàn tương đương với CAC/GL 61-2007; sửa đổi bổ sung năm 2009;

TCVN 9778:2013 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

Listeria monocytogenes là loại vi khuẩn Gram dương phân bố rộng rãi trong nông nghiệp (đất, thực vật, thức ăn gia súc ủ xilô, phân, nước thải và nước), môi trường nuôi trồng thủy sản và các môi trường chế biến thực phẩm. *L. monocytogenes* là loại vi khuẩn lưu trú tạm thời trong đường ruột người, có khoảng từ 2 % đến 10 % dân số mang mầm bệnh của vi sinh vật này mà không có biểu hiện ảnh hưởng đến sức khỏe rõ ràng¹⁾. So với các vi khuẩn không sinh bào tử, vi khuẩn gây ngộ độc thực phẩm khác (ví dụ: *Salmonella* spp., *E. coli* gây xuất huyết đường ruột) thì *L. monocytogenes* chịu được các điều kiện môi trường khác nhau như độ mặn hoặc độ axit cao. *L. monocytogenes* phát triển trong các điều kiện ít oxy, nhiệt độ lạnh và có thể sống sót trong thời gian dài trong môi trường, trên thực phẩm, trong rau quả đang được chế biến và cả trong tủ lạnh gia đình. Mặc dù chúng xuất hiện thường xuyên trong thực phẩm tươi sống có nguồn gốc từ động và thực vật, nhưng ít trường hợp bị ngộ độc do *Listeria* liên quan đến các thực phẩm ăn liền, thực phẩm đông lạnh và thường liên quan tới sự tái nhiễm sau khi chế biến thực phẩm.

L. monocytogenes được phân lập ra khỏi thực phẩm như rau tươi, sữa nguyên liệu, sữa dạng lỏng đã thanh trùng, phomat (đặc biệt là các loại chín mềm), kem, bơ, xúc xích từ thịt tươi đã lên men, thịt gia cầm tươi và đã nấu chín, thịt tươi và thịt đã xử lý (tất cả các loại), cá tươi, cá được bảo quản lạnh và cá xông khói. Ngay cả khi *L. monocytogenes* có mặt ở mức độ thấp trong thực phẩm bị nhiễm khuẩn, loài vi sinh vật này vẫn có thể sinh sôi trong quá trình bảo quản thực phẩm và phát triển tiếp, thậm chí ở nhiệt độ đông lạnh.

L. monocytogenes làm lan rộng bệnh do *Listeria*, trong đó vi sinh vật xâm nhập vào niêm mạc đường tiêu hóa và gây nhiễm trùng tại các khu vực vô khuẩn bình thường trong cơ thể. Khả năng *L. monocytogenes* có thể làm nhiễm khuẩn toàn bộ cơ thể phụ thuộc vào một số các yếu tố, kể cả số lượng vi khuẩn tiếp nhận vào cơ thể, độ nhạy cảm của vật chủ và tính độc của chất phân lập cụ thể ăn vào. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy hầu hết các chủng *L. monocytogenes* đều có khả năng gây bệnh khác nhau thông qua tính độc của chúng. Bệnh do *Listeria* là bệnh nhiễm trùng, thường ảnh hưởng đến những người bị ức chế miễn dịch gồm cả những người bị bệnh mãn tính (ví dụ: ung thư, tiểu đường, suy dinh dưỡng, AIDS), phụ nữ mang thai hoặc trẻ sơ sinh (giả sử bị nhiễm từ trong tử cung), người già và những người đang được điều trị bằng các thuốc ức chế miễn dịch (ví dụ: các bệnh nhân cấy ghép). Thông thường, hầu hết vi khuẩn này ảnh hưởng tới tử cung của phụ nữ mang thai, hệ thần kinh trung ương hoặc mạch máu. Các biểu hiện của bệnh do *Listeria* bao gồm, nhưng không giới hạn: bệnh nhiễm trùng huyết, nhiễm khuẩn huyết, viêm màng não, viêm não, sảy thai, bệnh ở trẻ sơ sinh, đẻ non và thai chết lưu. Thời gian ủ bệnh trước khi cho thấy triệu chứng có thể từ một vài ngày cho đến ba tháng. Ngoài ra, *L. monocytogenes* cũng có thể gây sốt nhẹ do viêm dạ dày ở những người khỏe

¹⁾ FAO (2000): Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Microbiological Hazards in Foods. FAO, Food and Nutrition Paper No. 71.

manh. Tầm quan trọng về sức khỏe cộng đồng của loại bệnh do *Listeria* có lẽ thấp hơn nhiều so với việc lan tràn bệnh do *Listeria*.

Các dữ liệu về dịch tễ học cho thấy bệnh do *Listeria* xuất hiện lan tràn theo các trường hợp rải rác lẫn bùng phát nhưng phần lớn các trường hợp xuất hiện rải rác. Sự lan tràn bệnh do *Listeria* là tương đối hiếm, nhưng thường tiến triển nặng với tỉ lệ điển hình từ 3 tới 8 trường hợp trên mỗi 1 000 000 người và tỉ lệ tử vong từ 20 % đến 30 % số bệnh nhân nhập viện²⁾. Trong những năm gần đây, tỉ lệ mắc bệnh do *Listeria* ở hầu hết các quốc gia vẫn không đổi và có một số quốc gia báo cáo giảm tỉ lệ mắc bệnh này. Việc giảm tỉ lệ này phản ánh những nỗ lực của nền công nghiệp và chính phủ tại các quốc gia đó (a) trong việc áp dụng Thực hành vệ sinh tốt (GHP) và áp dụng HACCP nhằm giảm tần suất mắc bệnh và sự lan rộng của *L. monocytogenes* trong thực phẩm ăn liền, (b) để cải thiện tính toàn vẹn của chuỗi lạnh qua việc xử lý, phân phối, bán lẻ và chế biến tại nhà để giảm tác động của điều kiện nhiệt độ kích thích sự phát triển của *L. monocytogenes* và (c) tăng cường truyền thông về nguy cơ, đặc biệt là đối với những người tiêu dùng có nguy cơ cao mắc bệnh do *Listeria*. Tuy nhiên, cũng cần có thêm các hành động khác để đạt được sự cải thiện liên tục sức khỏe cộng đồng bằng cách giảm tỉ lệ mắc bệnh do *Listeria* gây ngộ độc thực phẩm ở người trên toàn thế giới. Một số quốc gia có tỉ lệ mắc bệnh tăng định kỳ. Các trường hợp này đều liên quan đến những đợt bùng nổ ngộ độc thực phẩm có thể do một số loại thực phẩm nhất định, thường là từ các cơ sở chế biến. Trong trường hợp này, tỉ lệ mắc bệnh do *Listeria* giảm xuống như cũ sau khi thực phẩm gây bệnh bị thu hồi khỏi thị trường và người tiêu dùng nhận được những thông tin hữu ích về sức khỏe cộng đồng gắn với những lựa chọn thực phẩm hợp lý và thực hành xử lý.

Bệnh do *Listeria* được công nhận là bệnh trên người từ những năm 1930, tuy nhiên, cho đến những năm 1980, khi xuất hiện những đợt bùng nổ dịch bệnh nghiêm trọng ở Bắc Mỹ và châu Âu, thì vai trò truyền bệnh của thực phẩm mới được công nhận đầy đủ. Hiện nay, thực phẩm được coi là phương tiện truyền bệnh chính của *L. monocytogenes*. Nhiều loại thực phẩm cụ thể liên quan đến những đợt bùng nổ dịch bệnh và rất ít trường hợp liên quan đến bệnh do *Listeria* (ví dụ: thịt đã chế biến, phomat mềm, cá xông khói, bơ, sữa, xà lách trộn). Các loại thực phẩm liên quan tới listera phần lớn là các sản phẩm ăn liền được giữ quá lâu trong tủ lạnh hoặc nhiệt độ lạnh.

Việc khó phân lập *L. monocytogenes* từ nhiều loại thực phẩm ăn liền gây khó khăn cho các chương trình kiểm soát tập trung vào những loại thực phẩm đó, đây là nguy cơ lớn nhất đối với bệnh do *Listeria* gây ngộ độc thực phẩm. Các biện pháp xác định nguy cơ này và một số câu hỏi liên quan, một số đánh giá định lượng nguy cơ đã được tiến hành để xác định các vấn đề liên quan đến nguy cơ từ các loại thực phẩm ăn liền và các yếu tố góp phần vào những nguy cơ đó. Những đánh giá nguy cơ đã thực hiện bao gồm (1) đánh giá so sánh nguy cơ của 23 loại thực phẩm ăn liền do Cơ quan Quản lý Thực

²⁾ FAO and WHO (2001): Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Microbiological Hazards in Foods: Risk characterisation of *Salmonella* spp. in eggs and broiler chickens and *L. monocytogenes* in ready-to-eat foods. FAO, Food and Nutrition Paper No.72.

TCVN 9778:2013

phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ và Tổ chức Thanh tra và An toàn Thực phẩm (FDA/FSIS, 2003) thực hiện³⁾; (2) đánh giá so sánh nguy cơ của bốn loại thực phẩm ăn liền do FAO/WHO JEMRA thực hiện theo yêu cầu của Ủy ban Codex về Vệ sinh thực phẩm⁴⁾ và (3) phân tích về sản phẩm/quá trình do Tổ chức Thanh tra và An toàn Thực phẩm Hoa Kỳ thực hiện đối với thịt đã chế biến⁵⁾, trong đó kiểm tra nguy cơ nhiễm khuẩn sản phẩm từ các bề mặt tiếp xúc của thực phẩm.

Các đánh giá này gắn liền với các khái niệm được sử dụng để nhận biết và phân loại các sản phẩm ăn liền này có nguy cơ đáng kể về bệnh do *Listeria* gây ngộ độc thực phẩm. Có năm yếu tố cơ bản được xác định là góp phần đáng kể vào nguy cơ gây bệnh do *Listeria* liên quan tới thực phẩm ăn liền:

- lượng và tần suất tiêu thụ thực phẩm;
- tần suất và mức độ nhiễm *L. monocytogenes* của thực phẩm;
- khả năng của thực phẩm trong việc hỗ trợ sự phát triển của *L. monocytogenes*;
- nhiệt độ của nơi bảo quản lạnh/làm mát;
- thời gian bảo quản lạnh/làm mát.

Việc kết hợp các biện pháp can thiệp thường có hiệu quả hơn trong việc kiểm soát nguy cơ so với việc can thiệp riêng lẻ (FDA/FSIS, 2003)³⁾.

Ngoài những yếu tố nêu trên gây ảnh hưởng đến số lượng *L. monocytogenes* trong thực phẩm ở thời điểm tiêu thụ, tính miễn cảm của cá thể cũng quan trọng trong việc xác định khả năng nhiễm *Listeria*.

Các đánh giá nguy cơ đã thực hiện đều xác định khả năng ảnh hưởng của thực phẩm hỗ trợ sự phát triển của *L. monocytogenes* đến nguy cơ bị nhiễm *Listeria*. Các loại thực phẩm có thể tạo điều kiện cho vi khuẩn này phát triển trong thời hạn sử dụng bình thường của sản phẩm làm tăng nguy cơ là thực phẩm đó sẽ góp phần gây do *Listeria* ngộ độc thực phẩm. Có một số phương pháp có thể kiểm soát sự phát triển của vi khuẩn, bao gồm cả việc lặp lại công thức chế biến của sản phẩm sao cho có thể thay đổi một hoặc nhiều thông số ảnh hưởng đến sự phát triển của vi khuẩn (ví dụ: độ pH, hoạt độ nước, sự có mặt của các hợp chất ức chế) để thực phẩm không còn là môi trường hỗ trợ sự phát triển của vi khuẩn này. Cách khác, kiểm soát chặt chẽ nhiệt độ để cho nhiệt độ của thực phẩm ăn liền không vượt quá 6 °C (tốt nhất là từ 2 °C đến 4 °C) và/hoặc giảm thời gian giữ lạnh/mát của sản phẩm là các biện pháp để đảm bảo rằng vi khuẩn không phát triển đến mức độ đáng kể trước khi sản phẩm được tiêu thụ.

³⁾ FDA/FSIS, 2003. Quantitative assessment of the relative risk to public health from foodborne *Listeria monocytogenes* among selected categories of ready-to-eat foods at www.cfsan.fda.gov.

⁴⁾ FAO/WHO, 2004. Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. Technical Report. Microbiological Risk Assessment Series, No. 5.

⁵⁾ FSIS Rule Designed to Reduce *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat Meat & Poultry at http://www.fsis.usda.gov/factsheets/fsis_rule_designed_to_reduce_listeria/index.asp

Trong quá trình sản xuất nhiều loại thực phẩm ăn liền có liên quan đến bệnh do *Listeria* gây ngộ độc thực phẩm, có một bước diệt *Listeria*. Ví dụ, tần suất và mức độ nhiễm *L. monocytogenes* của các sản phẩm này gắn liền với sự tái nhiễm của sản phẩm trước khi đóng gói cuối cùng hoặc bước xử lý trong khi mua bán hoặc sử dụng tại gia đình. Do đó, một chiến lược khác để quản lý bệnh do *Listeria* gây ngộ độc thực phẩm là giảm sự tái nhiễm sản phẩm và/hoặc đưa ra phương pháp xử lý bổ sung sau khi đóng gói cuối cùng. Việc kiểm soát tần suất và mức độ nhiễm khuẩn có thể bị ảnh hưởng lớn bởi các yếu tố như thiết kế, sự bảo dưỡng thiết bị và sự tích hợp của chuỗi làm lạnh, chuỗi làm lạnh này được xác định rõ ràng là yếu tố nguy cơ (như nhiệt độ của nơi bảo quản lạnh/mát).

Một số thực phẩm ăn liền không có bước xử lý diệt *Listeria*. Sự an toàn của những sản phẩm ăn liền phụ thuộc vào các bước được thực hiện trong quá trình sản xuất ban đầu, quá trình chế biến, phân phối sau đó và việc sử dụng để giảm thiểu, giảm nhiễm/tái nhiễm và để hạn chế sự phát triển qua việc bảo dưỡng chuỗi làm lạnh, hạn chế thời gian bảo quản lạnh.

Báo cáo đánh giá nguy cơ của FAO/WHO cũng đã chỉ rõ để cho các chương trình kiểm soát thực phẩm có hiệu quả thì các chương trình này phải đạt được mức độ quản lý cần thiết nhất định; nguy cơ nhiễm bệnh do *Listeria* liên quan nhiều đến việc không đáp ứng được các tiêu chuẩn hiện hành về *L. monocytogenes* ở mức 0,04 hay 100 CFU/g. Các phân tích thực hiện trong báo cáo đánh giá chỉ rõ rằng nguy cơ lớn nhất liên quan tới các sản phẩm ăn liền là tỉ lệ nhỏ các sản phẩm có mức độ nhiễm *L. monocytogenes* cao. Ví dụ, thành phần quan trọng của chương trình quản lý nguy cơ thành công là sự đảm bảo của các biện pháp kiểm soát nhất quán (như ngăn ngừa sự nhiễm khuẩn và sự phát triển của các tác nhân gây bệnh).

Hướng dẫn áp dụng các nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm để kiểm soát *Listeria monocytogenes* trong thực phẩm

Guideline on the application of general principles of food hygiene to the control of Listeria monocytogenes in foods

1 Mục tiêu

Tiêu chuẩn này đưa ra hướng dẫn để kiểm soát *L. monocytogenes* trong thực phẩm ăn liền, hướng tới bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng và đảm bảo thực hành tốt trong thương mại thực phẩm. Mục đích đầu tiên của các hướng dẫn này là giảm thiểu khả năng gây bệnh do sự có mặt của *L. monocytogenes* trong thực phẩm ăn liền. Tiêu chuẩn này cũng cung cấp các thông tin hữu ích cho ngành công nghiệp thực phẩm, người tiêu dùng và các bên liên quan.

2 Phạm vi

2.1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các loại thực phẩm ăn liền và có thể áp dụng cho toàn bộ chuỗi thực phẩm, từ sản xuất ban đầu đến khi tiêu thụ. Tuy nhiên, dựa trên các kết quả đánh giá rủi ro của FAO/WHO, các đánh giá rủi ro có sẵn khác và các đánh giá về dịch tễ, tiêu chuẩn này tập trung vào các biện pháp kiểm soát có thể áp dụng, khi thích hợp, để giảm thiểu và/hoặc ngăn ngừa nhiễm bản và/hoặc sinh trưởng của *L. monocytogenes* trong thực phẩm ăn liền. Tiêu chuẩn này nhấn mạnh đến các biện pháp kiểm soát quan trọng tác động đến các yếu tố then chốt làm ảnh hưởng đến tần suất, mức độ nhiễm *L. monocytogenes* trong thực phẩm ăn liền và làm tăng nguy cơ mắc bệnh do *Listeria*. Trong nhiều trường hợp, các biện pháp kiểm soát đó được kết hợp với nhau theo phương thức chung nêu trong TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) *Quy phạm thực hành về những nguyên tắc chung đối với vệ sinh thực phẩm*, như một phần của chiến lược chung nhằm kiểm soát các tác nhân gây bệnh trong tất cả các loại thực phẩm. Trong tiêu chuẩn này, giả định rằng TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) đang được thực thi. Những nguyên tắc đó được trình bày lại phản ánh sự cần thiết chú trọng đặc biệt vào kiểm soát *L. monocytogenes*.

TCVN 9778:2013

Thực hành vệ sinh tốt (GHP) được đề cập trong TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) và các quy phạm thực hành thích hợp khác để kiểm soát *L. monocytogenes* trong các loại thực phẩm không ăn liền. Tuy nhiên, nên tham khảo và áp dụng các biện pháp bổ sung được mô tả trong các hướng dẫn sau đây, để đảm bảo kiểm soát *L. monocytogenes* trong các thực phẩm ăn liền, nếu cần.

2.2 Thuật ngữ và định nghĩa

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

Áp dụng các định nghĩa nêu trong CAC/GL 63-2007 *Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (Các nguyên tắc và hướng dẫn để quản lý rủi ro vi sinh)*.

Thực phẩm ăn liền (ready-to-eat food)

Thực phẩm bất kỳ được ăn liền trong tình trạng chưa chế biến hoặc đã được xử lý, chế biến, trộn lẫn, nấu chín hoặc được chế biến để ăn liền mà không phải qua các bước xử lý *Listeria*.

3 Khâu ban đầu

Nhiều loại thực phẩm ăn liền cần trải qua một hoặc nhiều biện pháp xử lý trong quá trình chế biến hoặc sơ chế để làm bất hoạt hoặc ức chế sự sinh trưởng của *L. monocytogenes*. Với những thực phẩm này, cần đảm bảo sức khỏe động vật và áp dụng các thực hành nông nghiệp tốt, bao gồm chăn nuôi, cần thực hiện đầy đủ để giảm thiểu sự lây lan *L. monocytogenes* trong quá trình sản xuất ban đầu.

Trong các thực phẩm ăn liền được sản xuất không qua xử lý diệt *Listeria*, cần phải chú trọng vào giai đoạn sản xuất ban đầu để đảm bảo kiểm soát đặc biệt về nguồn gây bệnh (ví dụ: kiểm soát bệnh viêm vú do *L. monocytogenes* trên bò và cừu cho sữa để làm phomat, tần số có mặt *L. monocytogenes* trong sữa nguyên liệu liên quan đến thức ăn chăn nuôi được lên men không đầy đủ, các mức *L. monocytogenes* cao trong thịt lợn để chế biến xúc xích lên men là do hệ thống nuôi dưỡng, nhiễm phân lên bề mặt sản phẩm tươi), kể cả chú trọng vào các chương trình vệ sinh cá nhân và quản lý nước sạch tại các địa điểm sản xuất ban đầu.

Khi phù hợp, nên phân tích *L. monocytogenes* trong nguyên liệu thô, đây là công cụ quan trọng để đánh giá hiệu lực và kiểm tra các biện pháp kiểm soát tại cấp độ sản xuất ban đầu đã đủ để giới hạn tần số và mức độ nhiễm bẩn cần thiết để đạt được cấp độ kiểm soát yêu cầu trong quá trình sản xuất tiếp theo.

3.1 Vệ sinh môi trường

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

3.2 Các nguồn thực phẩm hợp vệ sinh

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

3.3 Chế biến, bảo quản và vận chuyển

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

3.4 Làm sạch, bảo dưỡng và vệ sinh cá nhân ở khâu ban đầu

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

4 Cơ sở: Thiết kế và phương tiện

Mục tiêu:

Trang thiết bị và dụng cụ cần được thiết kế, xây dựng và bố trí sao cho dễ làm sạch và giảm thiểu khả năng nhiễm *L. monocytogenes* tại các điểm khu trú, giảm thiểu nhiễm chéo và tái nhiễm.

Lý do cơ bản:

- *L. monocytogenes* đi vào môi trường xử lý thực phẩm ăn liền là do sự phân chia không hợp lý các khu vực nguyên liệu thô, thành phẩm và việc quản lý kém nhân công hoặc vận chuyển thiết bị.
- không thể làm sạch, tẩy trùng các thiết bị, nhà xưởng do bố trí và thiết kế không tốt, các khu vực không thể tiếp cận để làm sạch khiến các lớp màng sinh học còn sót lại chứa *L. monocytogenes* và các khu vực lưu trữ là nguồn gây nhiễm vào thực phẩm.
- quy trình phun làm sạch làm cho vi sinh vật liên kết với sol khí phát tán *L. monocytogenes* vào môi trường chế biến.
- không có khả năng kiểm soát thông gió phù hợp nhằm giảm thiểu sự ngưng tụ trên bề mặt của máy chế biến thực phẩm có thể đưa *L. monocytogenes* vào nước ngưng tụ và sol khí làm nhiễm bản sản phẩm.

4.1 Vị trí

4.1.1 Cơ sở

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

4.1.2 Thiết bị

Nếu có thể, nên thiết kế và đặt các thiết bị theo phương thức thuận tiện cho việc làm sạch và tẩy trùng có hiệu quả, vì vậy tránh hình thành màng sinh học chứa *L. monocytogenes* và các điểm khu trú.

TCVN 9778:2013

4.2 Nhà xưởng và các phòng

4.2.1 Thiết kế và bố trí

Nếu có thể, nên thiết kế nhà xưởng và phòng để cách ly các khu vực nguyên liệu thô và các sản phẩm ăn liền đã chế biến. Có thể thực hiện theo nhiều cách, bao gồm dòng sản phẩm một chiều (nguyên liệu thô đến thành phẩm) với dòng không khí được lọc theo hướng ngược lại (thành phẩm đến nguyên liệu thô) hoặc phân tách bằng vật lý. Áp suất không khí dương cần được duy trì trên thành phẩm ở cuối của quá trình so với nguyên liệu thô (ví dụ: duy trì áp suất không khí thấp hơn trong các khu vực nguyên liệu thô và duy trì áp lực không khí cao hơn trong các khu vực thành phẩm).

Khi có thể, các khu vực làm vệ sinh thiết bị sản xuất thực phẩm ở giai đoạn thành phẩm nên được đặt trong các phòng tách biệt với khu vực thành phẩm. Khu vực thành phẩm cần tách biệt với khu vực xử lý nguyên liệu và khu vực làm sạch thiết bị xử lý nguyên liệu nhằm ngăn ngừa sự tái nhiễm bẩn vào thiết bị và các dụng cụ sử dụng cho thành phẩm. Các phòng lưu giữ thực phẩm ăn liền tiếp xúc với môi trường cần được thiết kế sao cho duy trì được sự khô ráo; các thao tác ướt thường hỗ trợ sự phát triển và lan rộng *L. monocytogenes*.

4.2.2 Xây dựng mới/nâng cấp

Vì *L. monocytogenes* có thể tồn tại trong môi trường của nhà máy trong thời gian dài, nên sự xáo trộn do thay đổi cách bố trí có thể đưa *L. monocytogenes* từ nơi ẩn náu ra môi trường. Nếu có thể, nên cách li khu vực xây dựng, để tăng cường các hoạt động giám sát môi trường nhằm phát hiện *Listeria* spp. trong quá trình xây dựng/nâng cấp (xem 6.5).

4.2.3 Nhà xưởng tạm thời/lưu động và máy bán hàng tự động

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

4.3 Thiết bị

4.3.1 Khái quát

L. monocytogenes có khả năng tồn tại trong các màng sinh học và lưu trú trong thời gian dài, vì vậy cần thiết kế, xây dựng và bảo dưỡng các thiết bị chế biến để tránh, ví dụ: các vết gãy, nứt, hàn thô, các ống và thanh đỡ rỗng, bề mặt tiếp xúc giữa kim loại với nhau và giữa kim loại với nhựa, mối hàn và vòng đệm bị mòn hoặc các khu vực khác không thể làm sạch được và tẩy trùng thông thường các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm và các khu vực lân cận.

Giá đỡ và các thiết bị khác sử dụng để vận chuyển sản phẩm để hử phải dễ làm sạch, có các tấm chắn ở phía trên bánh xe để ngăn thực phẩm bị nhiễm bẩn từ bụi của bánh xe.

Các bề mặt lạnh (ví dụ: thiết bị làm lạnh) có thể trở thành nguồn phát tán vi khuẩn ưa lạnh, đặc biệt là *L. monocytogenes*. Nước ngưng tụ từ máng của thiết bị làm lạnh cần được xả trực tiếp qua ống hoặc đổ hết nước ngưng, thường xuyên làm sạch và tẩy trùng.

Nên thiết kế và lắp đặt lớp cách ly đúng cách để không biến lớp đó thành nơi cư trú cho *L. monocytogenes*.

4.3.2 Thiết bị kiểm soát và giám sát thực phẩm

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

4.3.3 Đồ đựng chất phế thải và các thứ không ăn được

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

4.4 Phương tiện

4.4.1 Cung cấp nước

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

4.4.2 Hệ thống thoát nước và rác thải

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

4.4.3 Làm sạch

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

4.4.4 Phương tiện vệ sinh cá nhân và khu vực vệ sinh

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

4.4.5 Kiểm soát nhiệt độ

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

4.4.6 Chất lượng không khí và sự thông gió

Việc kiểm soát sự thông gió để giảm thiểu ngưng tụ là đặc biệt quan trọng trong việc kiểm soát *L. monocytogenes*, vì vi khuẩn này đã bị cách li khỏi các bề mặt trong nhà máy chế biến thực phẩm. Nếu có thể, các dụng cụ cần được thiết kế sao cho các giọt nước và sol khí từ các khối ngưng tụ không nhiễm trực tiếp hoặc gián tiếp vào thực phẩm và bề mặt tiếp xúc với thực phẩm.

4.4.7 Chiếu sáng

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

4.4.8 Bảo quản

Nơi có thể và phù hợp với thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm, các sản phẩm hỗ trợ sinh trưởng cho *L. monocytogenes* và các phòng bảo quản cần được thiết kế sao cho nhiệt độ sản phẩm không vượt quá 6 °C (tốt nhất trong khoảng từ 2 °C đến 4 °C). Cần bảo quản nguyên liệu thô tách biệt với thành phẩm và các sản phẩm đã chế biến.

5 Kiểm soát các hoạt động

Mục tiêu:

Các hoạt động chế biến cần được kiểm soát nhằm giảm tần suất và mức độ nhiễm bẩn trong thành phẩm, nhằm giảm thiểu sự phát triển của *L. monocytogenes* trong thành phẩm và giảm khả năng sản phẩm bị tái nhiễm khuẩn và/hoặc hỗ trợ *L. monocytogenes* phát triển trong quá trình phân phối, buôn bán hoặc sử dụng tại gia đình.

Lý do cơ bản:

Đối với nhiều loại thực phẩm ăn liền, các quá trình xử lý diệt *Listeria*⁶⁾ có thể đảm bảo giảm nguy cơ nhiễm khuẩn. Tuy nhiên, không phải tất cả thực phẩm ăn liền đều được xử lý như vậy và các sản phẩm ăn liền khác có thể tiếp xúc với môi trường và do đó có khả năng bị tái nhiễm. Phòng ngừa nhiễm chéo, kiểm soát chặt chẽ thời gian và nhiệt độ đối với các sản phẩm thích hợp mà *L. monocytogenes* có thể sinh trưởng và phát triển và cản trở sự sinh trưởng *L. monocytogenes* để giảm thiểu nguy cơ nhiễm bệnh do *Listeria*.

5.1 Kiểm soát mối nguy từ thực phẩm

Việc kiểm soát *L. monocytogenes* đối với nhiều loại thực phẩm ăn liền chủ yếu yêu cầu áp dụng chặt chẽ GHP và các chương trình hỗ trợ khác. Cùng với chương trình HACCP, các chương trình tiên quyết này cung cấp mô hình khung hiệu quả cho việc kiểm soát *L. monocytogenes*.

Các yếu tố và thuộc tính mô tả dưới đây là các phần của chương trình GHP điển hình, yêu cầu sự chú ý đặc biệt để kiểm soát *L. monocytogenes* và có thể xác định như các điểm kiểm soát tới hạn trong chương trình HACCP có *L. monocytogenes* được xác định là mối nguy.

5.2 Các khía cạnh then chốt của hệ thống kiểm soát vệ sinh

5.2.1 Kiểm soát thời gian và nhiệt độ

Các đánh giá nguy cơ nhiễm *L. monocytogenes* trong thực phẩm ăn liền được FDA/FSIS và FAO/WHO thực hiện cho thấy nhiệt độ bảo quản tác động lớn đến nguy cơ nhiễm bệnh do *Listeria*, đối

⁶⁾ Bất kỳ biện pháp thích hợp nào để loại trừ *Listeria*.

với các loại thực phẩm ăn liền có thể là môi trường tốt cho *L. monocytogenes* phát triển. Vì vậy, cần phải kiểm soát thời gian/nhiệt độ bảo quản.

Giám sát và kiểm soát nhiệt độ bảo quản lạnh là các biện pháp kiểm soát then chốt. Nhiệt độ sản phẩm không nên vượt quá 6 °C (tốt nhất trong khoảng từ 2 °C đến 4 °C). Bảo quản không đúng nhiệt độ khuyến cáo có thể giúp *L. monocytogenes* phát triển, làm giảm thời hạn sử dụng của sản phẩm.

Hạn sử dụng cũng là yếu tố quan trọng gây nguy cơ cho thực phẩm, hỗ trợ cho *L. monocytogenes* phát triển. Hạn sử dụng của thực phẩm phải phù hợp với nhu cầu kiểm soát tăng trưởng của *L. monocytogenes*. Vì *L. monocytogenes* có thể phát triển ở nhiệt độ lạnh, nên hạn sử dụng cần dựa trên các nghiên cứu phù hợp đánh giá sự sinh trưởng của *L. monocytogenes* trong thực phẩm. Các nghiên cứu về hạn sử dụng và thông tin khác là công cụ quan trọng, tạo điều kiện thuận lợi để lựa chọn thời hạn sử dụng. Nếu tiến hành các nghiên cứu đó thì cần tính đến thực tế là không thể duy trì nhiệt độ thấp thích hợp trong suốt chuỗi thực phẩm cho đến khi được tiêu thụ. Sử dụng không đúng nhiệt độ có thể giúp *L. monocytogenes* phát triển, nếu có, trừ khi các yếu tố nội tại phù hợp được áp dụng để ngăn ngừa sự sinh trưởng. Nên tính cả yếu tố này khi thiết lập hạn sử dụng.

5.2.2 Các khâu chế biến đặc biệt

Các quá trình xử lý diệt *Listeria* cần được đánh giá xác nhận để đảm bảo rằng các biện pháp xử lý hiệu quả và có thể áp dụng phù hợp [xem Điều 5 của TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003)].

Đối với một số loại thực phẩm, các thông số đơn như pH nhỏ hơn 4,4, hoạt độ của nước nhỏ hơn 0,92 hoặc làm đông lạnh có thể ngăn ngừa sự phát triển của *L. monocytogenes*. Đối với một số loại thực phẩm khác, có thể kết hợp nhiều thông số. Cần thực hiện đánh giá để đảm bảo hiệu quả của các thông số khi sử dụng kết hợp các thông số hoặc các điều kiện kim hãm vi khuẩn là đáng tin cậy.

Các sản phẩm có thể có *L. monocytogenes* phát triển đã qua xử lý diệt *Listeria* vẫn có thể bị nhiễm bản hoặc tái nhiễm trước khi đóng gói. Trong các trường hợp này, cần áp dụng các biện pháp kiểm soát bổ sung, nếu cần, (ví dụ: làm đông băng sản phẩm, rút ngắn hạn sử dụng, chế biến lại sản phẩm) để giới hạn mức độ hoặc ngăn ngừa *L. monocytogenes* phát triển. Ngoài ra, có thể cần xử lý diệt xử lý diệt *Listeria* sau khi đóng gói (ví dụ: đun nóng, xử lý ở áp suất cao, bức xạ, nếu được chấp nhận).

Đối với thực phẩm ăn liền dạng tươi (ví dụ: rau diếp) hỗ trợ *L. monocytogenes* phát triển, các sản phẩm có thể đã bị nhiễm, thì có thể áp dụng các biện pháp kiểm soát đặc biệt, nếu cần, để giới hạn mức độ hoặc ngăn ngừa sự sinh trưởng của *L. monocytogenes* (ví dụ: rửa bằng axit).

5.2.3- Yêu cầu về vi sinh vật và các yêu cầu khác

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

TCVN 9778:2013

5.2.4 Nhiễm chéo vi sinh vật

Nhiễm chéo vi sinh vật là vấn đề chính liên quan đến *L. monocytogenes*. Sự nhiễm chéo vi sinh vật có thể xuất hiện thông qua việc tiếp xúc trực tiếp các nguyên liệu thô, con người, các vật dụng và thiết bị nhiễm khuẩn v.v... Sự nhiễm chéo có thể xuất hiện tại bất kỳ bước nào khi sản phẩm tiếp xúc với môi trường, bao gồm chế biến, vận chuyển, bán lẻ và sử dụng trong gia đình.

Mô hình di chuyển dòng chảy đối với nhân viên, sản phẩm thực phẩm và các thiết bị cần được kiểm soát giữa các quá trình chế biến nguyên liệu thô, các khu vực bảo quản và khu vực thành phẩm để giảm thiểu lây truyền *L. monocytogenes*. Ví dụ, thay giày dép hoặc phun bột rửa tự động hiệu quả hơn việc sử dụng bể rửa giày dép, đối với xe tải, xe nâng hàng và các thiết bị cầm tay khác cần đi vào khu vực chế biến thực phẩm ăn liền không đóng kín. Một ví dụ khác là sử dụng hệ thống mã hóa màu sắc để xác nhận nhân viên được phân công làm việc trong các khu vực cụ thể của nhà máy.

Các thiết bị, tấm nâng hàng, xe tải, xe nâng hàng và giá đỡ di động cần được sử dụng trong khu vực nguyên liệu thô hoặc khu vực thành phẩm để giảm thiểu nhiễm chéo. Khi không thể thực hiện điều này, chúng phải được làm sạch và tẩy trùng trước khi đưa vào khu vực thành phẩm.

Cần loại bỏ hoặc khử nhiễm đối với nước biển được sử dụng lại và nước từ quá trình chế biến được sử dụng lại tiếp xúc trực tiếp với thành phẩm (ví dụ: clo hóa nước được sử dụng lại, xử lý nhiệt hoặc dùng biện pháp xử lý hiệu quả khác) thường dùng để kiểm soát *L. monocytogenes*.

Các thực phẩm ăn liền có thể hỗ trợ sự sinh trưởng của *L. monocytogenes* ở mức thấp có thể không phải là nguồn gây nhiễm đối với các loại thực phẩm ăn liền hỗ trợ cho sự sinh trưởng của vi sinh vật gây bệnh này. Trên thực tế, một số thực phẩm ăn liền với các yêu cầu chế biến đặc biệt (ví dụ: kem lạnh thực phẩm), đã được xử lý sau khi mở có thể có nguy cơ nhiễm chéo từ sinh vật gây bệnh thấp hơn so với thực phẩm ăn liền khác, nếu sản phẩm đó nhanh chóng được tiêu thụ. Tuy nhiên, các thực phẩm ăn liền khác với cấu trúc đặc biệt (ví dụ: xúc xích lên men khô), được sử lý sau khi mở có thể có nguy cơ nhiễm chéo từ sinh vật gây bệnh cao hơn so với các thực phẩm ăn liền khác, nếu sản phẩm đó không được tiêu thụ nhanh chóng.

5.2.5 Nhiễm bẩn vật lý và hóa học

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

5.3 Các yêu cầu về nguyên vật liệu đầu vào

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

5.4 Bao gói

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

5.5 Nước

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

5.5.1 Tiếp xúc với thực phẩm

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

5.5.2 Nước được dùng như một thành phần thực phẩm

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

5.5.3 Nước đá và hơi nước

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

5.6 Quản lý và giám sát

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

5.7 Tài liệu và hồ sơ

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

5.8 Thủ tục thu hồi

Dựa trên mức độ rủi ro xác định được về sự xuất hiện của *L. monocytogenes* trong một loại thực phẩm, có thể đưa ra quyết định thu hồi các sản phẩm bị nhiễm khuẩn từ thị trường. Trong một số trường hợp, cần xem xét sự cần thiết phải thông báo cho cộng đồng.

5.9 Giám sát hiệu quả của các biện pháp kiểm soát *L. monocytogenes*

Chương trình giám sát môi trường hiệu quả là một phần không thể thiếu của chương trình kiểm soát *Listeria*, đặc biệt trong các cơ sở sản xuất các loại thực phẩm ăn liền tạo điều kiện cho sự sinh trưởng của *L. monocytogenes* và có thể chứa *L. monocytogenes*. Có thể cần thử nghiệm sản phẩm để xác nhận rằng các biện pháp kiểm soát *L. monocytogenes* có hiệu quả (xem 5.2.3).

Các khuyến cáo về thiết kế chương trình giám sát môi trường đối với *L. monocytogenes* tại những khu vực chế biến được nêu trong Phụ lục 1.

6 Cơ sở: Bảo dưỡng và làm vệ sinh

Mục tiêu:

Cung cấp hướng dẫn cụ thể về quy trình bảo dưỡng và làm vệ sinh, cùng với chương trình giám sát môi trường hiệu quả có thể giảm nhiễm *L. monocytogenes* trong thực phẩm, đặc biệt với các thực phẩm hỗ trợ sự tăng trưởng của *L. monocytogenes*:

Cần hướng mục tiêu của việc tổ chức tốt các quy trình làm sạch và tẩy trùng vào việc loại bỏ *L. monocytogenes* trong các khu vực chế biến thực phẩm ăn liền không đậy kín, nhằm giảm:

- khả năng thực phẩm nhiễm bẩn sau khi chế biến,
- mức độ nhiễm bẩn trong thành phẩm.

Lý do cơ bản:

Các chương trình làm sạch và tẩy trùng có vai trò vô cùng quan trọng trong việc đảm bảo kiểm soát *L. monocytogenes*. Chương trình giám sát môi trường đối với *Listeria* trong các khu vực chế biến, thực phẩm ăn liền không đậy kín là cần thiết để đánh giá tính hiệu quả của các biện pháp kiểm soát và đánh giá khả năng nhiễm bẩn của thực phẩm.

6.1 Bảo dưỡng và làm sạch

6.1.1 Khái quát

Các cơ sở cần áp dụng hiệu quả chương trình bảo dưỡng dự phòng nhằm ngăn ngừa những hỏng hóc của thiết bị trong quá trình hoạt động và hạn chế sự khu trú của vi sinh vật. Các hỏng hóc thiết bị trong quá trình sản xuất tăng nguy cơ nhiễm *L. monocytogenes* khi thiết bị đang được sửa chữa. Chương trình bảo dưỡng dự phòng cần được lập thành văn bản và bao gồm lịch trình bảo dưỡng xác định.

Chương trình bảo dưỡng dự phòng cần bao gồm kế hoạch thay thế hoặc sửa chữa thiết bị trước khi thiết bị đó trở thành nguồn gây nhiễm. Thiết bị cần được kiểm tra định kỳ về các phần bị nứt, mòn hoặc là nơi tích tụ thực phẩm và tạo ẩm (các điểm khu trú của vi sinh vật). Bảo dưỡng dự phòng cần bao gồm việc kiểm tra và bảo dưỡng định kỳ bằng truyền, bộ lọc, các tấm đệm, bơm, máy thái, các thiết bị nạp liệu, máy đóng gói và các cấu trúc hỗ trợ cho thiết bị. Những bộ lọc khí cho phép không khí từ bên ngoài vào được trong nhà máy cần được kiểm tra và thay thế dựa trên những quy định kỹ thuật của nhà sản xuất thiết bị hoặc dựa trên công tác giám sát chênh áp hoặc giám sát vi sinh vật.

Khi có thể, dụng cụ được sử dụng để bảo dưỡng thiết bị sử dụng trong chế biến thực phẩm ăn liền không đậy kín cần phải dùng riêng cho khu vực thành phẩm. Các dụng cụ này cần được làm sạch và khử trùng trước khi sử dụng. Người bảo dưỡng trong khu vực thành phẩm cần tuân thủ các yêu cầu vệ

sinh giống như công nhân sản xuất thành phẩm. Các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm trên thiết bị cần được làm sạch, khử trùng sau khi bảo dưỡng và trước khi đưa vào sản xuất. Thiết bị có thể bị nhiễm bẩn trong quá trình bảo dưỡng, ví dụ: hệ thống không khí, hệ thống nước... hoặc công tác tu sửa, cần được làm sạch và khử trùng trước khi sử dụng.

6.1.2 Quy trình và phương pháp làm sạch

Kinh nghiệm chỉ ra rằng việc quá phụ thuộc vào hóa chất trong công tác làm sạch có thể dẫn đến tăng mức độ nhiễm khuẩn. Các hóa chất phải được sử dụng ở nồng độ cho phép, đủ thời gian, tại nhiệt độ khuyến cáo và với lực thích hợp (tạo dòng xoáy hay tẩy rửa) để loại bỏ đất và màng sinh học. Các trường hợp nhiễm *L. monocytogenes* là do tẩy rửa thủ công chưa đầy đủ trong quá trình làm sạch.

Các nghiên cứu và kinh nghiệm cũng cho thấy *L. monocytogenes* không có khả năng kháng lại chất tẩy trùng hoặc bám trên các bề mặt. Tuy nhiên, *L. monocytogenes* có khả năng hình thành màng sinh học trên nhiều loại bề mặt.

Các chất tẩy trùng dạng rắn [ví dụ: các hợp chất amoni bậc bốn (QAC)] có thể được đặt trong khay dầu của thiết bị làm lạnh và có thể đặt các vòng cứng chứa các chất tẩy trùng vào các ống thoát nước để kiểm soát *L. monocytogenes* trong các ống thoát nước. Các chất tẩy trùng dạng hạt như QAC, hydro peroxit và axit peroxyacetic có thể sử dụng cho sàn nhà sau khi đã làm sạch và tẩy trùng. Cần xem xét độ bền kháng khuẩn khi áp dụng và sử dụng các chất tẩy trùng.

Dụng cụ làm vệ sinh, ví dụ bàn chải, chổi rửa lọ, vải lau, các thiết bị cọ sàn, máy hút bụi cần được bảo dưỡng và làm sạch sao cho chúng không trở thành nguồn nhiễm khuẩn. Các thiết bị làm sạch được sử dụng cả cho các khu vực nguyên liệu thô hoặc khu vực thành phẩm cần được thiết kế riêng và có thể dễ dàng phân biệt (ví dụ: dụng cụ làm sạch được mã hóa màu sắc).

Không sử dụng các ống nước áp lực cao trong quá trình sản xuất hoặc sau khi các thiết bị đã được làm sạch và tẩy trùng để tránh các sol khí tiếp xúc với thực phẩm ăn liền, các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm và vật liệu bao gói thực phẩm.

L. monocytogenes có thể thích nghi và bám chặt vào các cống thoát nước dưới sàn nhà. Vì vậy, cần làm sạch và tẩy trùng các ống nước đúng cách nhằm ngăn ngừa nhiễm bẩn trên các bề mặt khác trong phòng. Các dụng cụ làm sạch cống thoát nước cần được phân biệt rõ và sử dụng riêng nhằm giảm nguy cơ nhiễm bẩn.

Không nên làm sạch các cống thoát nước trong quá trình sản xuất. Không sử dụng các ống áp lực cao để làm sạch cống thoát nước, vì điều này sẽ tạo ra các sol khí làm lan rộng sự nhiễm bẩn khắp phòng. Nếu nước trong các cống thoát nước bị ứ đọng trong các khu vực thành phẩm thì cần ngừng ngay việc sản xuất cho đến khi loại bỏ hết nước và phải làm sạch, tẩy trùng các khu vực này. Công nhân làm

TCVN 9778:2013

sạch các cống thoát nước không được tiếp xúc hoặc làm sạch bề mặt tiếp xúc với thực phẩm khi chưa thay quần áo, rửa sạch và tẩy trùng tay.'

6.2 Chương trình làm sạch

Hiệu quả của các chương trình vệ sinh cần được kiểm tra định kỳ và thay đổi nếu cần thiết để đảm bảo đạt mức độ kiểm soát cần thiết trong hoạt động sản xuất thực phẩm để phòng ngừa nhiễm *L. monocytogenes* vào thực phẩm ăn liền và các bề mặt tiếp xúc thực phẩm ăn liền.

6.3 Hệ thống kiểm soát dịch hại

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

6.3.1 Khái quát

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

6.3.2 Ngăn ngừa dịch hại xâm nhập

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

6.3.3 Nơi trú ẩn và xâm nhập của sinh vật hại

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

6.3.4 Giám sát và phát hiện

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

6.3.5 Loại trừ sinh vật hại

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

6.4 Quản lý chất thải

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

6.5 Hiệu quả của việc giám sát

Công tác giám sát môi trường (xem 5.9) cũng có thể sử dụng để kiểm tra xác nhận tính hiệu quả của các chương trình vệ sinh sao cho nhận diện được các nguồn gây nhiễm *L. monocytogenes* và hiệu chỉnh đúng lúc. Các khuyến cáo về thiết kế chương trình giám sát môi trường tại các vùng chế biến được nêu trong Phụ lục A.

7 Cơ sở: Vệ sinh cá nhân

Mục tiêu:

Nhằm ngăn ngừa công nhân truyền *L. monocytogenes* từ các bề mặt nhiễm khuẩn sang thực phẩm hoặc các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm.

Lý do cơ bản:

Công nhân có thể đóng vai trò như phương tiện gây nhiễm chéo và họ cần nhận thức về các bước cần thực hiện để quản lý nguy cơ này.

7.1 Tình trạng sức khỏe

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

7.2 Bệnh tật và bị thương

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

7.3 Vệ sinh cá nhân

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

7.4 Hành vi cá nhân

Thực hành vệ sinh của công nhân đóng vai trò quan trọng trong việc ngăn ngừa nhiễm *L. monocytogenes* từ thực phẩm ăn liền không được đậy kín. Ví dụ, công nhân xử lý rác, quét sàn nhà, xử lý cống thoát nước, đóng gói rác thải hoặc phế liệu không được chạm vào thực phẩm, các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm hoặc vật liệu bao gói thực phẩm, trừ khi đã thay áo khoác ngoài, rửa và tẩy trùng tay, mang găng tay chuyên dụng sạch, mới. Cần đào tạo và giám sát hợp lý để đảm bảo hoàn thành các biện pháp thực hành vệ sinh.

7.5 Khách tham quan

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

8 Vận chuyển

Mục tiêu:

Các biện pháp cần thực hiện khi cần thiết để:

- bảo vệ thực phẩm khỏi các nguồn có khả năng gây nhiễm, kể cả các điểm khu trú của *L. monocytogenes* trong các thiết bị vận chuyển và ngăn ngừa việc nhầm lẫn giữa nguyên liệu với thực phẩm ăn liền.
- cung cấp môi trường lạnh thích hợp (sao cho nhiệt độ không vượt quá 6 °C, tốt nhất nên trong khoảng từ 2 °C đến 4 °C).

Lý do cơ bản:

Thực phẩm có thể bị nhiễm bẩn trong quá trình vận chuyển nếu không được bảo vệ hợp lý. Nếu chưa được làm lạnh đầy đủ thì thực phẩm có thể tạo điều kiện cho sự sinh trưởng của *L. monocytogenes* đến các mức cao hơn.

8.1 Khái quát

Vận chuyển là khâu tích hợp trong chuỗi thực phẩm, cần kiểm soát khâu vận chuyển, đặc biệt là nhiệt độ sản phẩm không được vượt quá 6 °C (tốt nhất trong khoảng từ 2 °C đến 4 °C).

Các phương tiện vận chuyển cần được kiểm tra định kỳ để đảm bảo tính nguyên vẹn, sạch và ổn định khi dỡ hàng và trước khi nạp hàng. Cụ thể, cần giám sát tính nguyên vẹn về cấu trúc của các phương tiện vận chuyển (ví dụ: xe bồn), tránh các vết nứt vì có thể là điểm khu trú của *L. monocytogenes*. Cần có xe bồn riêng để vận chuyển nguyên liệu và vận chuyển thành phẩm.

8.2 Yêu cầu

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

8.3 Sử dụng và bảo dưỡng

Các phương tiện vận chuyển thực phẩm, phụ tùng và các thiết bị chuyển tiếp cần được làm sạch, tẩy trùng (khi thích hợp) và được bảo dưỡng để tránh hoặc giảm thiểu nguy cơ nhiễm bẩn. Cần lưu ý rằng các loại hàng hóa khác nhau có thể yêu cầu các quy trình làm sạch khác nhau. Khi cần, nên tẩy trùng bằng cách tráng rửa, trừ khi có chỉ dẫn của nhà sản xuất dựa trên cơ sở khoa học cho biết không yêu cầu tráng rửa⁷⁾. Lưu hồ sơ về các lần làm sạch.

⁷⁾ CAC/RCP 47-2001, *Code of hygienic practice for the transport of food in bulk and semi-packed* (Quy phạm thực hành đối với Vận chuyển thực phẩm để rời và thực phẩm đóng gói sơ bộ).

9 Thông tin về sản phẩm và nhận thức của người tiêu dùng

Mục tiêu:

Người tiêu dùng cần nhận thức đầy đủ về *L. monocytogenes* và vệ sinh thực phẩm để họ có thể:

- hiểu được tầm quan trọng của hạn sử dụng, ngày bán hoặc ngày sử dụng ghi trên nhãn thực phẩm;
- có thể lựa chọn thực phẩm phù hợp với tình trạng sức khỏe của họ và nguy cơ ngộ độc thực phẩm do *Listeria*;
- ngăn ngừa sự nhiễm bẩn, phát triển hoặc tồn tại của *L. monocytogenes* trong thực phẩm bằng cách bảo quản và chế biến hợp lý thực phẩm ăn liền.

Cơ quan y tế cần có thông tin phù hợp về *L. monocytogenes* trong thực phẩm, bệnh do *Listeria* cho người tiêu dùng và cụ thể cho những đối tượng dễ mắc bệnh.

Lý do cơ bản:

Người tiêu dùng (đặc biệt là những người miễn cảm với bệnh) và các cơ quan y tế cần được cung cấp thông tin về những thực phẩm ăn liền hỗ trợ sự phát triển của *L. monocytogenes*, việc xử lý thực phẩm, các phương thức chuẩn bị và những thực phẩm cần tránh sử dụng đối với các đối tượng miễn cảm với bệnh.

9.1 Nhận diện lô hàng

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

9.2 Thông tin sản phẩm

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

9.3 Ghi nhãn

Nên ghi nhãn các thực phẩm ăn liền để người tiêu dùng có thể có được thông tin lựa chọn liên quan đến sản phẩm đó. Nếu phù hợp, các nhãn sản phẩm nên bao gồm những phương thức chế biến an toàn và/hoặc dựa trên khoảng thời gian thực phẩm nên sử dụng.

9.4 Hướng dẫn người tiêu dùng

Các chương trình thông tin cho người tiêu dùng sẽ hướng vào:

TCVN 9778:2013

• những người tiêu dùng tăng nhạy cảm khi tiếp xúc với bệnh do *Listeria*, như phụ nữ mang thai, người bị tổn thương hệ miễn dịch hoặc người cao tuổi;

để giúp cho người tiêu dùng có thông tin lựa chọn về việc mua, bảo quản, ghi nhãn hạn sử dụng và tiêu thụ hợp lý những thực phẩm ăn liền đã được xác định trong đánh giá nguy cơ và các nghiên cứu khác, có xem xét những điều kiện khu vực cụ thể và các thói quen tiêu dùng;

• để người tiêu dùng nhận thức được thực hành tại gia đình và các hành vi cụ thể để có thể giữ số lượng *L. monocytogenes* có trong thực phẩm ở mức càng thấp càng tốt, bằng cách:

- cài đặt nhiệt độ trong tủ lạnh sao cho nhiệt độ sản phẩm không vượt quá 6 °C (tốt nhất trong khoảng từ 2 °C đến 4 °C) vì sự sinh trưởng của *L. monocytogenes* giảm đáng kể khi nhiệt độ xuống dưới 6 °C;
- thường xuyên làm sạch và tẩy trùng tủ lạnh gia đình vì *L. monocytogenes* có thể có trong nhiều đồ ăn và có thể sinh trưởng trong nhiệt độ của tủ lạnh, do đó, góp phần nhiễm chéo;
- tuân thủ hạn sử dụng ghi trên các thực phẩm ăn liền;
- sử dụng các nhiệt kế trong các tủ lạnh của gia đình.

Các chương trình của các tổ chức y tế ngoài việc cung cấp thông tin cho người tiêu dùng còn hướng dẫn cho người tiêu dùng:

- giúp chẩn đoán nhanh bệnh do *Listeria* từ thực phẩm;
- cung cấp các thông tin nhanh chóng về phòng bệnh do *Listeria* cho bệnh nhân, đặc biệt là những người mắc cảm với bệnh.

10 Đào tạo

Mục tiêu:

Những người tham gia vào hoạt động sản xuất thực phẩm trực tiếp hoặc gián tiếp tiếp xúc với thực phẩm ăn liền cần được đào tạo và/hoặc được hướng dẫn kiểm soát *L. monocytogenes* ở mức phù hợp với các hoạt động sản xuất.

Lý do cơ bản:

Những biện pháp cụ thể để kiểm soát *L. monocytogenes* thường chặt chẽ hơn GHP thông thường.

10.1 Nhận thức và trách nhiệm

Ngành công nghiệp (người sản xuất ban đầu, nhà sản xuất, nhà phân phối, người bán lẻ, cơ sở dịch vụ thực phẩm) và các hiệp hội thương mại đóng vai trò quan trọng trong việc cung cấp hướng dẫn chi tiết và đào tạo kiểm soát *L. monocytogenes*.

10.2 Chương trình đào tạo

Những người liên quan đến sản xuất và chế biến thực phẩm ăn liền cần được đào tạo đầy đủ về:

- bản chất của *L. monocytogenes*, nơi ẩn náu của chúng và khả năng phát triển trong các điều kiện môi trường khác nhau, để có thể tiến hành phân tích nguy cơ phù hợp cho các sản phẩm;
- các biện pháp kiểm soát để giảm nguy cơ nhiễm *L. monocytogenes* trong khi chế biến, phân phối, bán, sử dụng và bảo quản thực phẩm ăn liền;
- các biện pháp thẩm tra hiệu quả của các chương trình kiểm soát bao gồm lấy mẫu và các kỹ thuật phân tích.

10.3 Hướng dẫn và giám sát

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

10.4 Đào tạo lại

Thực hiện theo TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

Phụ lục A

(Quy định)

**Các khuyến cáo về chương trình giám sát môi trường⁸⁾
đối với *Listeria monocytogenes* trong các khu vực chế biến**

Các nhà sản xuất thực phẩm ăn liền cần xem xét nguy cơ tiềm ẩn đối với người tiêu dùng trong trường hợp sản phẩm của họ có *L. monocytogenes* khi phân phối những sản phẩm này. Chương trình giám sát môi trường cần thiết nhất đối với những thực phẩm ăn liền hỗ trợ sự sinh trưởng của *L. monocytogenes* và không có biện pháp xử lý diệt *Listeria* sau khi đóng gói. Yếu tố hiệu quả để quản lý nguy cơ này là thực hiện chương trình giám sát nhằm đánh giá kiểm soát môi trường khi thực phẩm ăn liền không được đậy kín trước khi tới công đoạn đóng gói cuối cùng.

Nên xem xét các yếu tố (từ a đến i) khi xây dựng chương trình lấy mẫu để đảm bảo tính hiệu quả của chương trình:

a) Loại sản phẩm và quy trình/hoạt động

Nhu cầu⁹⁾ và quy mô của chương trình lấy mẫu cần được xác định theo các đặc điểm của thực phẩm ăn liền (hỗ trợ hoặc không hỗ trợ sinh trưởng của vi khuẩn), loại hình xử lý (diệt *Listeria* hoặc không) và khả năng nhiễm bẩn hoặc tái nhiễm bẩn (tiếp xúc hoặc không tiếp xúc với môi trường). Ngoài ra, cũng cần xem xét các yếu tố như tình trạng vệ sinh chung của nhà máy hoặc lịch sử tồn tại của *L. monocytogenes* trong môi trường.

b) Loại mẫu thử

Các mẫu môi trường gồm cả mẫu tiếp xúc với thực phẩm và không tiếp xúc với thực phẩm. Bề mặt tiếp xúc với thực phẩm, đặc biệt là các mẫu sau khi đã diệt *Listeria* và trước khi đóng gói, có khả năng nhiễm trực tiếp cao hơn cho sản phẩm, trong khi đó bề mặt không tiếp xúc với thực phẩm, dường như phụ thuộc vào vị trí và các biện pháp thực hành sản xuất.

Các nguyên vật liệu thô có thể đóng vai trò như nguồn gây nhiễm từ môi trường và vì vậy cũng nằm trong chương trình giám sát.

⁸⁾ Không được nhầm lẫn giám sát môi trường với việc giám sát được nêu trong HACCP.

⁹⁾ Không cần giám sát các sản phẩm như thực phẩm đã thanh trùng đóng gói không để hở tiếp xúc với môi trường.

c) Các sinh vật đích

Tiêu chuẩn này đề cập đến *L. monocytogenes* nhưng các chương trình giám sát hiệu quả có thể cũng bao gồm việc kiểm tra *Listeria spp.*; sự có mặt của chúng là dấu hiệu tốt về các điều kiện hỗ trợ cho sự có mặt tiềm năng của *Listeria monocytogenes*. Khi thích hợp và có hiệu lực, có thể sử dụng các sinh vật chỉ thị khác¹⁰⁾.

d) Các điểm lấy mẫu và số lượng mẫu

Số lượng mẫu thay đổi theo độ phức tạp của quá trình và thực phẩm được sản xuất.

Thông tin về các điểm lấy mẫu thích hợp có thể có trong tài liệu đã xuất bản, có thể dựa trên kinh nghiệm chế biến hoặc ý kiến của các chuyên gia hoặc từ các khảo sát tại nhà máy. Nên thường xuyên xem xét các điểm lấy mẫu. Có thể cần lấy mẫu tại các điểm bổ sung, tùy thuộc vào các tình huống cụ thể như xây dựng hoặc bảo dưỡng chính, khi lắp đặt thiết bị mới hoặc thay thiết bị.

e) Tần suất lấy mẫu

Tần suất lấy mẫu của môi trường chủ yếu dựa trên các yếu tố được gọi là "loại sản phẩm và quá trình/vận hành". Tần suất lấy mẫu được xác định dựa trên dữ liệu hiện có về sự có mặt *Listeria spp.* và/hoặc *L. monocytogenes* trong môi trường vận hành được xem xét. Nếu thiếu các thông tin đó thì lập các dữ liệu phù hợp để xác định tần suất thích hợp. Những thông tin này nên được tổng hợp qua giai đoạn dài nhằm cung cấp thông tin đáng tin cậy về sự phổ biến của *Listeria spp.* và/hoặc *L. monocytogenes* và các thay đổi theo thời gian.

Tần suất của hoạt động lấy mẫu môi trường có thể cần tăng lên theo kết quả phân tích *Listeria spp.* và/hoặc *L. monocytogenes* trong các mẫu sản phẩm môi trường. Điều này phụ thuộc nhiều vào kết quả phân tích (ví dụ: *L. monocytogenes* và nguy cơ nhiễm bẩn trực tiếp vào sản phẩm).

f) Công cụ và kỹ thuật lấy mẫu

Điều quan trọng là các công cụ và kỹ thuật lấy mẫu thích hợp với kiểu bề mặt và các điểm lấy mẫu. Ví dụ, có thể sử dụng các bọt xốp cho các bề mặt phẳng lớn, bàn chải có thể phù hợp hơn với các kẽ hở và các khe nứt hoặc dụng cụ để cạo dùng cho các cạnh cứng.

g) Phương pháp phân tích

Các phương pháp phân tích được sử dụng để phân tích các mẫu môi trường cần phù hợp để phát hiện *L. monocytogenes* và các sinh vật đích khác. Việc xem xét đặc trưng của các mẫu môi trường là quan

¹⁰⁾ Các hoạt động hỗ trợ về mặt khoa học cho việc sử dụng sinh vật chỉ thị trên quan điểm của tác nhân gây bệnh cụ thể bao gồm: tồn tại tương tự và các đặc điểm sinh trưởng; nguồn gốc thông thường được chia sẻ của cả hai loại sinh vật; mối quan hệ trực tiếp giữa trạng thái hoặc điều kiện góp phần làm xuất hiện tác nhân gây bệnh và sinh vật chỉ thị; và các biện pháp thực tế, cách ly, phát hiện hoặc liệt kê sinh vật chỉ thị tiềm năng.

TCVN 9778:2013

trọng để xác định các phương pháp có thể phát hiện được các sinh vật đích, với độ nhạy có thể chấp nhận được. Điều này cần được lập thành văn bản.

Trong các trường hợp cụ thể, có thể kết hợp các mẫu thử nhất định mà không mất đi độ nhạy yêu cầu. Tuy nhiên, trong trường hợp kết quả phân tích dương tính, cần kiểm tra thêm để xác định vị trí mẫu thử dương tính.

Phân lập dấu tay bằng một hoặc nhiều kỹ thuật gen có sẵn (ví dụ: điện di gel trong trường xung, định kiểu ribô) có thể cung cấp thông tin rất hữu ích về nguồn gốc của *L. monocytogenes* và con đường nhiễm vào thực phẩm.

h) Quản lý dữ liệu

Chương trình giám sát bao gồm hệ thống ghi chép các dữ liệu và đánh giá về chúng, ví dụ: tiến hành phân tích xu hướng. Việc xem xét dữ liệu dài hạn đóng vai trò quan trọng để xem xét lại và điều chỉnh chương trình giám sát. Điều này cũng phát hiện sự nhiễm khuẩn ở mức độ thấp và không liên tục mà có thể bị bỏ qua.

l) Các hoạt động khi có kết quả dương tính

Mục đích của chương trình giám sát là nhằm phát hiện *L. monocytogenes* hoặc các sinh vật đích khác nếu chúng có mặt trong môi trường. Thông thường, các nhà sản xuất mong muốn chúng ít xuất hiện trong môi trường chế biến. Vì vậy, nên xây dựng và thiết lập kế hoạch hành động phù hợp cho các kết quả dương tính. Cần xem xét báo cáo quy trình vệ sinh và kiểm soát.

Nhà sản xuất cần có hành động với từng kết quả dương tính; bản chất của việc ứng phó phụ thuộc vào khả năng nhiễm vào sản phẩm và dự định sử dụng sản phẩm.

Kế hoạch cần xác định rõ hành động cụ thể và cơ sở hợp lý. Có thể không cần hành động (không có nguy cơ tái nhiễm), có thể cần thực hiện tăng cường làm sạch, thực hiện truy vết nguồn gốc (tăng cường kiểm tra môi trường), thực hiện xem xét các biện pháp thực hành vệ sinh cho đến việc lưu giữ và thử nghiệm sản phẩm.

Phụ lục B

(Quy định)

Tiêu chí vi sinh đối với *Listeria monocytogenes* trong thực phẩm ăn liền

B.1 Giới thiệu

Các tiêu chí vi sinh trong Phụ lục này được dùng để hướng dẫn cho cơ quan có thẩm quyền trong việc kiểm soát *L. monocytogenes* trong thực phẩm ăn liền để bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng và đảm bảo thực hành tốt trong thương mại thực phẩm. Các tiêu chí này cũng cung cấp thông tin cần thiết cho ngành công nghiệp.

Phụ lục này có liên quan đến TCVN 9632:2013 (CAC/GL 21-1997) *Nguyên tắc thiết lập và áp dụng các tiêu chí vi sinh đối với thực phẩm* và sử dụng các định nghĩa trong TCVN 9632:2013 (CAC/GL 21-1997), ví dụ: đối với tiêu chí vi sinh. Các quy định trong Phụ lục này cần được sử dụng cùng với Phụ lục II: Hướng dẫn quản lý rủi ro vi sinh trong CAC/GL 63-2007.

Những đánh giá rủi ro nêu trong phần giới thiệu của Phụ lục này đã chỉ ra rằng thực phẩm có thể được phân loại theo khả năng có mặt và khả năng phát triển của vi khuẩn *Listeria monocytogenes* trong thực phẩm. Những đánh giá rủi ro sẵn có đã được đưa vào để xây dựng tiêu chí vi sinh trong Phụ lục này. Ngoài ra, những yếu tố có thể tác động tới khả năng của cơ quan có thẩm quyền để thực hiện các tiêu chí vi sinh này, ví dụ như những hạn chế về phương pháp, chi phí thực hiện các phép thử định lượng, nhu cầu lấy mẫu thống kê cần được tính đến.

B.2 Phạm vi áp dụng

Các tiêu chí vi sinh áp dụng cho các loại thực phẩm ăn liền cụ thể được mô tả ở đây. Cơ quan có thẩm quyền cần xem xét mục đích sử dụng và phương thức xử lý các loại thực phẩm ăn liền cụ thể trong quá trình marketing, phục vụ, hoặc do người tiêu dùng xác định sự phù hợp của việc áp dụng tiêu chí vi sinh. Các cơ quan có thẩm quyền có thể áp dụng các tiêu chí này để đánh giá khả năng chấp nhận các loại thực phẩm ăn liền trong thương mại quốc tế đối với sản phẩm nhập khẩu, ở cuối quá trình sản xuất (thành phẩm) cho các sản phẩm nội địa và tại điểm bán hàng ít nhất là thời hạn sử dụng dự kiến¹¹⁾ trong điều kiện hợp lý có thể dự đoán về phân phối, lưu trữ và sử dụng, khi thích hợp.

Các tiêu chí vi sinh có thể được sử dụng làm cơ sở để xây dựng các tiêu chí bổ sung (ví dụ: tiêu chí về quá trình, tiêu chí cho sản phẩm) trong hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm¹²⁾ để đảm bảo tuân thủ các nguyên tắc này.

¹¹⁾ Xem định nghĩa trong CAC/RCP 57-2004, *Code of Hygienic Practice for Milk and Milk Products (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với sữa và các sản phẩm sữa)*.

¹²⁾ Xem CAC/GL 69-2008, *Guideline for the Validation of Food Safety Control Measures (Hướng dẫn thẩm tra xác nhận các biện pháp kiểm soát an toàn thực phẩm)*.

TCVN 9778:2013

Tiêu chí khác nhau hoặc các giới hạn khác có thể được áp dụng khi cơ quan có thẩm quyền xác định rằng việc tiếp cận như thế cung cấp một mức độ chấp nhận về sức khỏe cộng đồng hoặc khi cơ quan có thẩm quyền xác định một tiêu chuẩn nghiêm ngặt hơn cần thiết để bảo vệ sức khỏe cộng đồng.

B.3 Sử dụng tiêu chí vi sinh đối với *L. monocytogenes* trong thực phẩm ăn liền

Các tiêu chí vi sinh có nhiều ứng dụng khác nhau. Theo quy định, có thể sử dụng thử nghiệm vi sinh trên lô hàng làm biện pháp kiểm soát trực tiếp, nghĩa là, phân loại lô hàng chấp nhận được và không chấp nhận được¹³⁾. Trong trường hợp này, tiêu chí vi sinh được áp dụng cho các sản phẩm và/hoặc các điểm của chuỗi thực phẩm khi không có các biện pháp sẵn có khác và khi tiêu chí vi sinh dự kiến để cải thiện mức độ bảo vệ người tiêu dùng.

Tiêu chí vi sinh xác định khả năng chấp nhận một sản phẩm hoặc lô hàng thực phẩm dựa trên sự có mặt hay không có mặt một số vi sinh vật trong sản phẩm. Thử nghiệm về sự phù hợp với một tiêu chí vi sinh có thể được thực hiện trên từng lô hàng khi không có đầy đủ thông tin về các điều kiện sản xuất. Trong trường hợp có đủ thông tin về điều kiện sản xuất, việc thử nghiệm của các lô hàng để kiểm tra chứng nhận có thể được thực hiện với tần suất thấp hơn.

Ngoài ra, việc áp dụng Hệ thống Phân tích mối nguy và Điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) mô tả cách thử nghiệm vi sinh vật đối với các tiêu chí có thể được sử dụng làm phương tiện thẩm tra tính hiệu quả liên tục của hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm¹⁴⁾. Thông thường, khi sử dụng hệ thống kiểm soát này sẽ giảm bớt việc thử nghiệm trên từng lô hàng và có thể được chính thức đưa vào hệ thống thử nghiệm xác nhận kiểm soát quá trình (xem Phụ lục C).

Khi thích hợp, có thể sử dụng cách tiếp cận dựa trên rủi ro để xây dựng các tiêu chí vi sinh như mô tả trong CAC/GL 63-2007 để đảm bảo hoặc góp phần đảm bảo rằng hệ thống kiểm soát thực phẩm đạt được yêu cầu trong việc bảo vệ người tiêu dùng.

Cơ quan có thẩm quyền cần sử dụng phương pháp tiếp cận dựa trên rủi ro để lấy mẫu *L. monocytogenes* như trong CAC/GL 50-2004 *General Guidelines on Sampling (Hướng dẫn chung về lấy mẫu)*. Có thể xem xét điều chỉnh tần suất thử nghiệm đối với việc thẩm tra kiểm soát quá trình dựa trên việc xem xét bổ sung khả năng ô nhiễm, đặc tính của thực phẩm, lịch sử của sản phẩm, điều kiện sản xuất và các thông tin khác có liên quan. Ví dụ, việc thử nghiệm dựa vào các tiêu chí vi sinh có thể không cần thiết nếu mức *L. monocytogenes* trong thực phẩm ăn liền luôn thấp hơn giới hạn phát hiện có tính đến giới hạn thực tế về cỡ mẫu.

Cụ thể, có thể không cần thử nghiệm các tiêu chí vi sinh đối với *L. monocytogenes* trong trường hợp:

¹³⁾ Xem TCVN 9632:2013 (CAC/GL 21-1997) *Nguyên tắc thiết lập và áp dụng các tiêu chí vi sinh đối với thực phẩm*.

¹⁴⁾ Xem TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) *Quy phạm thực hành về những nguyên tắc chung đối với vệ sinh thực phẩm*.

a) sản phẩm đã được xử lý diệt *Listeria* sau khi được làm kín trong bao gói cuối cùng để bảo vệ phòng tái nhiễm cho đến khâu tiêu thụ;

b) thực phẩm được xử lý vô trùng và bao gói sẵn¹⁵⁾;

c) Các sản phẩm có chứa thành phần diệt *Listeria* có khả năng gây bất hoạt nhanh tác nhân gây bệnh nếu bị nhiễm lại (ví dụ, sản phẩm có chứa hàm lượng etanol > 5 %).

Các loại thực phẩm khác nhau có các rủi ro khác nhau về *L. monocytogenes*, do đó cần áp dụng các tiêu chí vi sinh khác nhau cho các loại thực phẩm sau đây:

a) các loại thực phẩm ăn liền không có sự phát triển của *L. monocytogenes*;

b) các loại thực phẩm ăn liền có thể có sự phát triển của *L. monocytogenes*.

B.3.1 Thực phẩm ăn liền không có sự phát triển của *L. monocytogenes*

Các loại thực phẩm ăn liền không có sự phát triển của *L. monocytogenes* được xác định dựa trên bằng chứng khoa học¹⁶⁾, có tính đến độ dao động của các yếu tố kiểm soát *L. monocytogenes* trong sản phẩm. Các yếu tố như độ pH, hoạt độ nước (a_w) rất hữu ích trong việc ngăn ngừa sự phát triển của *L. monocytogenes*. Ví dụ, sự phát triển của *L. monocytogenes* có thể được kiểm soát trong thực phẩm có:

– pH < 4,4;

– a_w < 0,92;

– sự kết hợp của các yếu tố (pH, a_w), ví dụ: pH < 5,0 và a_w < 0,94.

Sự phát triển của *L. monocytogenes* cũng có thể được kiểm soát bằng cách làm đông lạnh (sản phẩm luôn giữ đông lạnh).

Ngoài ra, các chất ức chế có thể kiểm soát sự phát triển của *L. monocytogenes*, kết hợp với các yếu tố bên ngoài và bên trong để ngăn chặn *L. monocytogenes* phát triển.

Việc chứng minh *L. monocytogenes* sẽ không phát triển trong thực phẩm ăn liền có thể được dựa trên đặc tính của thực phẩm, nghiên cứu về thực phẩm bị nhiễm tự nhiên, các phép thử cần thiết, mô hình

¹⁵⁾ Xem TCVN 9773:2013 (CAC/RCP 40-1993) Quy phạm thực hành vệ sinh đối với thực phẩm axit thấp được bao gói và chế biến vô trùng.

¹⁶⁾ Các tài liệu tham khảo được đưa ra để nhận biết các đặc tính của các loại thực phẩm ăn liền để phân loại chúng thành thực phẩm không có sự phát triển của *L. monocytogenes*, hoặc các loại thực phẩm có khả năng phát triển các tác nhân gây bệnh, bao gồm *Vi sinh vật trong thực phẩm 5 - Đặc điểm của tác nhân gây bệnh vi khuẩn* (ICMSF, 1996) và *Đánh giá nguy cơ vi sinh vật 4 và 5: Đánh giá rủi ro Listeria monocytogenes trong thực phẩm ăn liền: Tóm tắt Giải thích và Báo cáo kỹ thuật* (FAO/WHO, 2004).

dự báo, thông tin từ các tài liệu khoa học và đánh giá rủi ro, hồ sơ lịch sử hoặc kết hợp của chúng. Các nghiên cứu này được nhà sản xuất kinh doanh thực phẩm thực hiện và được thiết kế thích hợp để xác nhận rằng không có *L. monocytogenes* phát triển trong thực phẩm¹⁷⁾.

Việc chứng minh rằng *L. monocytogenes* sẽ không phát triển trong thực phẩm ăn liền cần tính đến sai số của phép định lượng. Ví dụ, thực tế cho thấy rằng đối với thực phẩm không có sự phát triển của *L. monocytogenes*, mức tăng *L. monocytogenes* sẽ không cao hơn (tính trung bình) 0,5 log CFU/g¹⁸⁾ ít nhất là trong thời hạn sử dụng dự kiến do nhà sản xuất ghi trên nhãn trong các điều kiện phân phối, lưu trữ và sử dụng hợp lý, bao gồm cả các giới hạn an toàn.

Đối với thực phẩm cần bảo quản lạnh, các nghiên cứu đánh giá có sự phát triển *L. monocytogenes* hay không cần được tiến hành trong điều kiện phân phối, lưu trữ và sử dụng hợp lý và có thể dự đoán.

Cơ quan có thẩm quyền cần cung cấp hướng dẫn về các nguyên tắc cụ thể để đánh giá xác nhận các nghiên cứu chứng minh không có sự phát triển *L. monocytogenes* trên một loại thực phẩm trong thời hạn sử dụng dự kiến.

Nếu không đủ thông tin để chứng minh *L. monocytogenes* không phát triển trong thực phẩm ăn liền trong thời hạn sử dụng thì thực phẩm đó cần được xử lý như đối với thực phẩm ăn liền có thể phát triển *L. monocytogenes*.

B.3.2 Thực phẩm ăn liền có thể có sự phát triển của *L. monocytogenes*

Đối với thực phẩm ăn liền chứa mức *L. monocytogenes* lớn hơn trung bình 0,5 log CFU/g¹⁸⁾ trong thời hạn sử dụng dự kiến khi được phân phối, bảo quản và sử dụng trong điều kiện hợp lý, được coi là thực phẩm có sự phát triển *L. monocytogenes*.

B.4 Tiêu chí vi sinh đối với *L. monocytogenes* trong thực phẩm ăn liền

Các tiêu chí vi sinh đối với *L. monocytogenes* trong thực phẩm ăn liền đã được quy định.

Quy trình khác để thiết lập các tiêu chí vi sinh đối với *L. monocytogenes* khác với các tiêu chí quy định nêu trong trong chuỗi thực phẩm được mô tả dưới đây, được áp dụng dựa trên các số liệu rủi ro [ví dụ, Mục tiêu An toàn Thực phẩm (FSO), Mục tiêu Thực hiện (PO)] theo các nguyên tắc chung được thiết lập trong Phụ lục II: Hướng dẫn quản lý rủi ro vi sinh trong CAC/GL 63-2007.

¹⁷⁾ Xem CAC/GL 69-2008, *Guideline for the Validation of Food Safety Control Measures (Hướng dẫn thẩm tra xác nhận các biện pháp kiểm soát an toàn thực phẩm)*.

¹⁸⁾ 0,5 log là hai lần độ lệch chuẩn ước tính (tức là 0,25 log) liên quan đến phép định lượng thực nghiệm sử dụng số đếm/đếm đĩa.

B.4.1 Tiêu chí vi sinh đối với thực phẩm ăn liền không có sự phát triển *L. monocytogenes*

Các tiêu chí trong Bảng B.1 dành cho các loại thực phẩm không có *L. monocytogenes* phát triển trong các điều kiện bảo quản và sử dụng đã được thiết lập cho các sản phẩm (xem B.3.1).

Tiêu chí này dựa trên sản phẩm được sản xuất áp dụng các điều khoản về nguyên tắc chung đối với vệ sinh thực phẩm để kiểm soát *L. monocytogenes* trong thực phẩm ăn liền có đánh giá môi trường sản xuất, kiểm soát quá trình thích hợp và xác nhận rằng các sản phẩm đáp ứng được các yêu cầu của thực phẩm không có *L. monocytogenes* phát triển (xem B.3.1).

Nếu không chứng minh được các yếu tố ngăn chặn sự phát triển thì phải đánh giá sản phẩm dựa trên các tiêu chí đối với các loại thực phẩm có *L. monocytogenes* phát triển (xem B.4.2).

Có thể sử dụng phương pháp tiếp cận khác (xem B.4.3).

Bảng B.1 – Tiêu chí vi sinh đối với thực phẩm ăn liền không có *L. monocytogenes* phát triển

Điểm áp dụng	Vi sinh vật	n	c	m	Phương án lấy mẫu lớp
Các loại thực phẩm ăn liền tại cuối giai đoạn sản xuất hoặc tại cảng nhập khẩu (đối với sản phẩm nhập khẩu), đến điểm bán lẻ	<i>L. monocytogenes</i>	5 ^a	0	100 cfu/g ^b	2 ^c
<p>Trong đó:</p> <p>n là số lượng mẫu cần đáp ứng tiêu chí;</p> <p>c là số lượng đơn vị mẫu khuyết tật cho phép trong phương án lấy mẫu 2 lớp;</p> <p>m là giới hạn vi sinh vật trong phương án lấy mẫu 2 lớp, tách các lô hàng được chấp nhận khỏi các lô không được chấp nhận.</p> <p>^a cơ quan có thẩm quyền cần cung cấp hoặc hướng dẫn cách lấy mẫu và xử lý mẫu, phần mẫu được sử dụng;</p> <p>^b tiêu chí này dựa vào việc sử dụng phương pháp trong TCVN 7700-2 (ISO 11290-2) <i>Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi – Phương pháp phát hiện và định lượng Listeria monocytogenes – Phần 2: Phương pháp định lượng</i>. Có thể sử dụng các phương pháp khác có độ nhạy, độ tái lập và độ tin cậy tương đương nếu đã được đánh giá [ví dụ: dựa trên ISO 18140 <i>Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods (Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi – Đánh giá xác nhận các phương pháp thay thế)</i>].</p> <p>^c giả sử có phân bố log chuẩn, phương án lấy mẫu này cần cho 95 % độ tin cậy mà lô hàng thực phẩm chứa mật độ trung bình 93,3 cfu/g và độ lệch chuẩn 0,25 log cfu/g có thể phát hiện được và bị loại bỏ dựa vào năm mẫu bất kỳ chứa nhiều hơn 100 cfu/g <i>L. monocytogenes</i>. Lô hàng như thế có thể bao gồm 55 % các mẫu có dưới 100 cfu/g và đến 45 % mẫu chứa nhiều hơn 100 cfu/g, trong khi đó 0,002 % tất cả các mẫu của lô hàng này có thể chứa trên 1 000 cfu/g. Cần thực hiện các hành động cụ thể nếu không đáp ứng được tiêu chí nêu trên để ngăn chặn lô hàng bị hỏng đưa ra tiêu thụ, thu hồi tất cả các sản phẩm đã đưa ra bán và/hoặc để xác định nguyên nhân của sự không phù hợp.</p>					

TCVN 9778:2013

B.4.2 Tiêu chí vi sinh đối với thực phẩm ăn liền có thể có sự phát triển của *L. monocytogenes*

Các tiêu chí trong Bảng B.2 dành cho các loại thực phẩm có thể có *L. monocytogenes* phát triển trong các điều kiện bảo quản và sử dụng đã được thiết lập cho các sản phẩm (xem B.3.2).

Tiêu chí này dựa trên các sản phẩm được sản xuất áp dụng các nguyên tắc chung đối với vệ sinh thực phẩm để kiểm soát *L. monocytogenes* trong thực phẩm ăn liền có đánh giá môi trường sản xuất và kiểm soát quá trình (xem Phụ lục C).

Mục đích của tiêu chí này là đưa ra mức độ tin cậy rằng *L. monocytogenes* không có trong thực phẩm ở mức gây nguy hại cho người tiêu dùng.

Có thể sử dụng phương pháp tiếp cận khác (xem B.4.3).

Bảng B.2 – Tiêu chí vi sinh đối với thực phẩm ăn liền có thể có *L. monocytogenes* phát triển

Điểm áp dụng	Vi sinh vật	n	c	m	Phương án lấy mẫu lớp
Các loại thực phẩm ăn liền tại cuối giai đoạn sản xuất hoặc tại cảng nhập khẩu (đối với sản phẩm nhập khẩu), đến điểm bán lẻ	<i>L. monocytogenes</i>	5 ^a	0	Không có trong 25 g (< 0,04 cfu/g) ^b	2 ^c

Trong đó:

^a cơ quan có thẩm quyền cần cung cấp hoặc hướng dẫn cách lấy mẫu và xử lý mẫu, phân mẫu được sử dụng;

^b Không có trong 25 g đơn vị phân tích. Tiêu chí này dựa vào việc sử dụng phương pháp trong TCVN 7700-2 (ISO 11290-2). Có thể sử dụng các phương pháp khác có độ nhạy, độ tái lập và độ tin cậy tương đương nếu đã được đánh giá (ví dụ: dựa trên ISO 16140).

^c giả sử phân bố log chuẩn, phương án lấy mẫu này cần cho 95 % độ tin cậy mà lô hàng thực phẩm chứa mật độ trung bình 93,3 cfu/g và độ lệch chuẩn 0,25 log cfu/g có thể phát hiện được và bị loại bỏ dựa vào năm mẫu bất kỳ dương tính với *L. monocytogenes*. Lô hàng như thế có thể bao gồm 55 % các mẫu 25 g âm tính và đến 45 % các mẫu 25 g dương tính. 0,5 % lô hàng này có thể chứa trên 1,0 cfu/g.

Cần thực hiện các hành động cụ thể vì có sự không đáp ứng được tiêu chí trên để ngăn chặn lô hàng bị hỏng đưa ra tiêu thụ, thu hồi tất cả các sản phẩm đã đưa ra bán và/hoặc để xác định nguyên nhân của sự không phù hợp.

B.4.3 Cách tiếp cận thay thế

Ngoài các phương pháp nêu trong B.4.1 và B.4.2, cơ quan có thẩm quyền có thể chọn để thiết lập và áp dụng các giới hạn xác nhận đối với mật độ *L. monocytogenes* tại điểm tiêu thụ hoặc tại các điểm khác để bảo vệ người tiêu dùng đối với loại thực phẩm không có *L. monocytogenes* phát triển cũng như các loại thực phẩm có thể có *L. monocytogenes* phát triển.

Do sự đa dạng của các sản phẩm thực phẩm ăn liền có thể có *L. monocytogenes* phát triển, mà phương pháp này chủ yếu được áp dụng để kiểm soát *L.monocytogenes* trong các loại thực phẩm ăn liền cụ thể được sản xuất và áp dụng theo các nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm và có khả năng hạn chế sự phát triển trong thời hạn sử dụng quy định.

Trong việc xây dựng giới hạn như vậy đối với *L. monocytogenes*, cơ quan có thẩm quyền cần làm rõ các loại thông tin cần thiết của nhà sản xuất kinh doanh thực phẩm để đảm bảo rằng các mối nguy đã được kiểm soát và xác minh các giới hạn này đạt được trong thực tế. Thông tin cần thiết của cơ quan có thẩm quyền cần thu được thông qua các nghiên cứu đánh giá xác nhận hoặc các nguồn khác, và có thể bao gồm:

- đặc điểm kỹ thuật về các đặc tính lý hóa của sản phẩm, như pH, a_w , hàm lượng muối, nồng độ chất bảo quản và kiểu loại hệ thống đóng gói, có tính đến các điều kiện bảo quản và chế biến, khả năng nhiễm bẩn và thời hạn sử dụng¹⁹⁾ dự kiến kể cả giới hạn an toàn;
- tham khảo các tài liệu khoa học sẵn có và dữ liệu nghiên cứu liên quan đến sự phát triển và các đặc điểm tồn tại của *L. monocytogenes*.

Khi thích hợp, trên cơ sở các nghiên cứu nói trên nên có sự nghiên cứu bổ sung, có thể bao gồm:

- mô hình toán học dự đoán được xây dựng để nghiên cứu thực phẩm, sử dụng sự tăng trưởng chính hoặc các yếu tố tồn tại của *L. monocytogenes* trong các sản phẩm;
- thực hiện các phép thử và nghiên cứu để đánh giá sự phát triển hoặc sự tồn tại của *L. monocytogenes* trong các sản phẩm trong thời hạn sử dụng, dưới các điều kiện phân phối, bảo quản và sử dụng hợp lý có tính đến dao động theo vụ mùa và khu vực.

¹⁹⁾ Xem chú thích cuối trang số 2 của CAC/RCP 57-2004, *Code of Hygienic Practice for Milk and Milk Products (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với sữa và các sản phẩm sữa)*.

Phụ lục C
(Tham khảo)

**Khuyến nghị sử dụng phép thử nghiệm vi sinh để giám sát môi trường
và đánh giá xác nhận kiểm soát quá trình của cơ quan có thẩm quyền như biện pháp
đánh giá hiệu quả của các chương trình HACCP và chương trình tiên quyết
để kiểm soát *Listeria monocytogenes* trong thực phẩm ăn liền**

Giới thiệu

Các khuyến nghị này được cơ quan thẩm quyền sử dụng để giám sát môi trường và/hoặc kiểm soát quá trình cho hoạt động quản lý. Hướng dẫn trong Phụ lục này cũng được cơ quan có thẩm quyền cung cấp hướng dẫn cho ngành công nghiệp. Các khuyến nghị đưa ra các khái niệm trong Điều 5 và Điều 6 của tiêu chuẩn này.

Hướng dẫn về kiểm tra vi sinh vật thường được giới hạn trong các thử nghiệm đối với thành phẩm sử dụng thử nghiệm truyền thống trên từng lô hàng. Tuy nhiên, hướng dẫn nêu trong phần chính của tiêu chuẩn này nhấn mạnh tầm quan trọng của việc kiểm soát vệ sinh tăng cường, bao gồm cả giám sát môi trường. Điều này được nêu rõ hơn trong Phụ lục A của tiêu chuẩn này, trong đó đưa ra các khuyến nghị cho ngành công nghiệp về việc thực hiện chương trình giám sát môi trường. TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) nhấn mạnh sự cần thiết phải áp dụng các biện pháp kiểm soát theo hệ thống sử dụng HACCP hoặc các hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm khác, bao gồm cả việc thử nghiệm trong quá trình sản xuất hoặc mẫu thành phẩm để xác minh sự kiểm soát quá trình. Phụ lục này cung cấp các khuyến nghị chung để cơ quan thẩm quyền có thể sử dụng thử nghiệm vi sinh để xác minh tính hiệu quả của (a) các chương trình vệ sinh chung trong môi trường chế biến thực phẩm và (b) kiểm soát các biện pháp sử dụng hệ thống HACCP hoặc hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm khác.

Hai loại chương trình thử nghiệm vi sinh được mô tả dưới đây có thể là một phần quan trọng để cơ quan có thẩm quyền xác minh tính hiệu quả của các chương trình kiểm soát *L. monocytogenes* theo thời gian (xem 5.9). Khi xây dựng các khuyến cáo này, không cần phải cố gắng để thiết lập các tiêu chí quyết định cụ thể cho hai loại thử nghiệm vi sinh vật hoặc các hành động cụ thể để thiết lập lại việc kiểm soát. Việc thiết lập các tiêu chí và hành động cụ thể như vậy là trách nhiệm cơ quan có thẩm quyền vì sự đa dạng của sản phẩm và công nghệ sản xuất.

a) Giám sát môi trường

Trong một số trường hợp cụ thể, các cơ quan có thẩm quyền có thể kết hợp việc thử nghiệm *L. monocytogenes* (hoặc một vi sinh vật thay thế thích hợp như *Listeria* spp.) trên các môi trường (các bề mặt tiếp xúc và/hoặc không tiếp xúc với thực phẩm), như một phần yêu cầu hoặc hoạt động quản lý của họ. Điều này

có thể bao gồm việc lấy mẫu của cơ quan có thẩm quyền để thanh tra hoặc việc lấy mẫu được thực hiện bởi những người kinh doanh thực phẩm để cơ quan có thẩm quyền có thể xem xét việc kiểm tra xác nhận của người kinh doanh (xem 5.9). Mục đích của việc cơ quan có thẩm quyền thực hiện và/hoặc xem xét các chương trình thử nghiệm môi trường là để xác minh, ví dụ: nhà sản xuất đã nhận biết được và kiểm soát *L. monocytogenes* trong nhà máy chế biến thực phẩm và để xác minh các chương trình vệ sinh đã được thiết kế thích hợp và được thực hiện để kiểm soát nhiễm *L. monocytogenes*.

Trong việc xây dựng các chương trình thử nghiệm môi trường và các tiêu chí quyết định về hành động được đưa ra dựa trên các kết quả thu được, cơ quan có thẩm quyền cần phải phân biệt rõ ràng giữa việc lấy mẫu bề mặt tiếp xúc với thực phẩm và các bề mặt không tiếp xúc với thực phẩm. Ví dụ, các vị trí lấy mẫu của các cơ quan có thẩm quyền có thể tương tự như đối với những người sản xuất kinh doanh thực phẩm (xem Phụ lục A). Trong việc đánh giá các thiết bị chế biến nhiều loại sản phẩm mà có ít nhất một thiết bị có thể hỗ trợ cho sự phát triển của *L. monocytogenes*, cơ quan có thẩm quyền cần xem xét tầm quan trọng của việc lấy mẫu môi trường như một biện pháp để xác minh rằng không có lây nhiễm chéo giữa các sản phẩm (xem 5.2.4). Trong việc thiết kế một chương trình giám sát môi trường, cơ quan có thẩm quyền cần nêu rõ kỹ thuật lấy mẫu và thử nghiệm được sử dụng, bao gồm cỡ mẫu, phương pháp và tần suất lấy mẫu, địa điểm lấy mẫu, phương pháp phân tích được sử dụng, các tiêu chí quyết định và hành động cần thực hiện nếu không đáp ứng một tiêu chí (tương tự như khuyến nghị trong Phụ lục A).

Cơ quan có thẩm quyền cần thiết lập các tiêu chí quyết định bao gồm các điều kiện cụ thể (ví dụ, số mẫu dương tính cụ thể) sẽ khởi đầu cho hành động tiếp theo (bao gồm cả thử nghiệm bổ sung) khi một mẫu môi trường dương tính với *L. monocytogenes* hoặc *Listeria* spp. Cơ quan có thẩm quyền cũng cần thiết lập các hành động mà nhà sản xuất kinh doanh thực phẩm cần thực hiện nếu không đáp ứng các tiêu chí. Khi cơ quan có thẩm quyền phát hiện các mẫu môi trường dương tính vượt quá tiêu chí quyết định, cơ quan có thẩm quyền cần điều tra các cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm và/hoặc cơ quan có thẩm quyền cần xác định nguồn gốc ô nhiễm và nhà sản xuất kinh doanh cần hành động để khắc phục sự cố. Trong báo cáo kết quả phân tích, cơ quan có thẩm quyền cần đưa ra khuyến cáo dựa trên kết luận từ dữ liệu có được để hỗ trợ các nhà sản xuất kinh doanh thực phẩm tìm kiếm và khắc phục các nguồn gây ô nhiễm. Ví dụ, cơ quan có thẩm quyền có thể chỉ ra việc cách ly một chủng *L. monocytogenes* cụ thể tại điểm khu trú mà các biện pháp vệ sinh hiện tại không đủ để kiểm soát.

Nhìn chung, các kỹ thuật lấy mẫu và các phương pháp thử nghiệm cần đủ nhạy đối với các tiêu chí quyết định được thiết lập và thích hợp đối với bề mặt hoặc thiết bị đang được đánh giá. Phương pháp sử dụng phải được xác nhận là phù hợp với độ thu hồi của *L. monocytogenes* từ các mẫu môi trường.

b) Xác nhận kiểm soát quá trình

Nhà sản xuất kinh doanh đảm bảo tính hiệu quả của chương trình HACCP và các chương trình khác để kiểm soát *L. monocytogenes* trong các cơ sở của họ. Ngoài ra, nhà sản xuất kinh doanh cần đánh giá xác nhận rằng hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm hoạt động tốt. Cơ quan có thẩm quyền xác

TCVN 9778:2013

minh rằng các hành động kiểm soát được xác nhận và được thực hiện như dự kiến, thông qua các hoạt động như giám sát hồ sơ và hoạt động của nhân viên sản xuất.

Đối với một hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm được thiết kế tốt, cơ quan có thẩm quyền có thể xem xét việc thiết lập thử nghiệm kiểm soát vi sinh vật trên quá trình và tiêu chí quyết định đối với sản phẩm để xác định xu hướng có thể được sửa chữa trước khi tiêu chí quyết định bị vượt quá. Khi xảy ra xu hướng không mong muốn hoặc tiêu chí quyết định bị vượt quá, nhà sản xuất kinh doanh thực phẩm phải điều tra hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm để xác định nguyên nhân và có hành động khắc phục. Cơ quan có thẩm quyền xác nhận rằng hành động thích hợp được thực hiện khi tiêu chí bị vượt quá. Ví dụ, tiêu chí quyết định để thử nghiệm kiểm soát quá trình có thể là tần số nhiễm là dấu hiệu mất kiểm soát quá trình và khả năng sản xuất ra các sản phẩm ăn liền không đáp ứng các tiêu chí vi sinh đã thiết lập tại Phụ lục B.

Ngoài ra, để xác nhận rằng việc kiểm soát quá trình trong hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm có hiệu lực và được hoạt động như dự kiến, thử nghiệm kiểm soát quá trình đối với thành phẩm (còn gọi là kiểm tra giữa lô) đã được nhà sản xuất kinh doanh thực phẩm và/hoặc các cơ quan có thẩm quyền sử dụng để phát hiện sự thay đổi về kiểu ô nhiễm, cho phép phân biệt giữa các mẫu dương tính và mẫu mất kiểm soát. Thử nghiệm kiểm soát quá trình đối với thành phẩm góp phần vào việc đánh giá sự liên tục của hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm và đảm bảo rằng các hành động khắc phục đã được thực hiện trước khi tiêu chí vi sinh bị vượt quá. Cơ quan có thẩm quyền xác nhận rằng hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm vẫn được 'kiểm soát' hoặc đảm bảo rằng các nhà sản xuất kinh doanh thực phẩm đã có hành động khắc phục để ngăn ngừa sự mất kiểm soát, trong đó bao gồm sự khắc phục ngay hoặc thay đổi hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm. Sự có mặt *L. monocytogenes* trong thành phẩm cũng có thể chỉ ra sự mất kiểm soát *L. monocytogenes* trong môi trường chế biến.

Trong một số trường hợp, cơ quan có thẩm quyền có thể cần thiết lập các tiêu chí đối với *L. monocytogenes* dựa trên kiểm soát quá trình của toàn ngành công nghiệp để đảm bảo tính nhất quán khi thẩm tra hệ thống HACCP hoặc hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm khác đối với loại thực phẩm ăn liền cụ thể. Điều này có thể bao gồm việc lấy mẫu của cơ quan có thẩm quyền để thanh tra hoặc việc lấy mẫu do nhà sản xuất kinh doanh thực hiện để cung cấp cho cơ quan có thẩm quyền xem xét xác nhận hồ sơ của doanh nghiệp.

Với các hình thức kiểm tra khác qua thử nghiệm vi sinh, việc sử dụng thử nghiệm kiểm soát quá trình bao gồm xây dựng các tiêu chí quyết định, yêu cầu kỹ thuật đối với phương pháp phân tích, yêu cầu kỹ thuật đối với kế hoạch lấy mẫu và hành động được thực hiện trong trường hợp mất kiểm soát. Chi tiết về các nguyên tắc thử nghiệm kiểm soát quá trình và hướng dẫn thử nghiệm nằm ngoài phạm vi của Phụ lục này, nhưng có sẵn trong các tài liệu tham khảo.