

TCVN TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 9632:2013

CAC/GL 21-1997

Xuất bản lần 1

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

*Principles for the establishment and application of
microbiological criteria for foods*

HÀ NỘI - 2013

Lời nói đầu

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

TCVN 9632:2013 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/F13 *Phương pháp phân tích và lấy mẫu* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo Lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

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

Principles for the establishment and application of microbiological criteria for foods

1 Định nghĩa tiêu chí vi sinh vật

Tiêu chí vi sinh vật đối với thực phẩm là mức độ chấp nhận được của một sản phẩm thực phẩm hoặc một lô sản phẩm thực phẩm, dựa trên sự có mặt hoặc không có mặt, hoặc số lượng vi sinh vật gồm ký sinh trùng và/hoặc định lượng độc tố của chúng/chất chuyển hóa của chúng, trên đơn vị khối lượng, thể tích, diện tích hoặc lô sản phẩm.

2 Thành phần các tiêu chí vi sinh vật đối với thực phẩm

2.1 Tiêu chí vi sinh vật gồm:

- công bố về vi sinh vật cần quan tâm và/hoặc độc tố của chúng/chất chuyển hóa chúng và lý do của sự quan tâm này (xem 5.1);
- các phương pháp phân tích để phát hiện và/hoặc định lượng chúng (xem 5.2);
- kế hoạch xác định số lô mẫu phải lấy và cỡ mẫu phân tích (xem Điều 6);
- các giới hạn vi sinh vật được cho là phù hợp đối với thực phẩm tại công đoạn xác định trong chuỗi thực phẩm (xem 5.3);
- số lượng đơn vị phân tích cần thỏa mãn các giới hạn này.

2.2 Tiêu chí vi sinh vật cần quy định:

- thực phẩm cần áp dụng tiêu chí đó;
- công đoạn áp dụng tiêu chí đó trong chuỗi thực phẩm;
- bất cứ hành động nào được thực hiện khi không đạt tiêu chí đó.

2.3 Để tận dụng tốt nhất nguồn tài chính và nhân lực, khi áp dụng một tiêu chí vi sinh vật để đánh giá sản phẩm thực phẩm, chỉ áp dụng những phương pháp thử thích hợp (xem Điều 5) đối với những thực phẩm đó và tại những công đoạn trong chuỗi thực phẩm mang lại lợi ích tốt nhất để cung cấp cho người tiêu dùng thực phẩm an toàn và phù hợp cho sử dụng.

3 Mục đích và áp dụng các tiêu chí vi sinh vật đối với thực phẩm

3.1 Các tiêu chí vi sinh vật có thể được sử dụng để xây dựng các yêu cầu và để chỉ rõ tình trạng vi sinh vật quy định của nguyên liệu, thành phần và sản phẩm cuối cùng tại mọi công đoạn trong chuỗi thực phẩm, khi cần thiết. Các tiêu chí này có thể thích hợp với việc kiểm tra thực phẩm, bao gồm cả nguyên liệu và thành phần, chưa biết hoặc chưa rõ nguồn gốc hoặc khi chưa có những biện pháp khác để thẩm tra tính hiệu quả của hệ thống HACCP và các biện pháp thực hành vệ sinh tốt. Nhìn chung, các tiêu chí vi sinh vật có thể được cơ quan chức năng và/hoặc nhà sản xuất áp dụng để xác định sự khác biệt giữa nguyên liệu, thành phần, sản phẩm, lô hàng chấp nhận được và không chấp nhận được. Các tiêu chí vi sinh vật cũng có thể được dùng để xác định quy trình sản xuất phù hợp với 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*.

3.1.1 Đối với cơ quan quản lý

Có thể sử dụng các tiêu chí vi sinh vật để xác định và kiểm tra tính phù hợp với các yêu cầu vi sinh.

Đối với những sản phẩm và/hoặc công đoạn trong chuỗi thực phẩm mà không có các biện pháp hiệu quả và những sản phẩm và/hoặc công đoạn trong chuỗi thực phẩm cần kiểm soát nghiêm ngặt để bảo vệ người tiêu dùng thì phải áp dụng các tiêu chí vi sinh vật bắt buộc. Khi thích hợp, các tiêu chí này phải đặc trưng cho sản phẩm và chỉ được áp dụng tại công đoạn xác định trong chuỗi thực phẩm theo quy định trong văn bản hiện hành.

Trong trường hợp không đáp ứng được các tiêu chí vi sinh vật, có thể phân loại, tái chế biến, loại bỏ hoặc hủy sản phẩm, và/hoặc xem xét tiếp để xác định những hành động khắc phục cần thực hiện theo quy định hiện hành, tùy thuộc vào việc đánh giá nguy cơ đối với người tiêu dùng, vào công đoạn trong chuỗi thực phẩm và vào loại sản phẩm cụ thể.

3.1.2 Đối với nhà sản xuất thực phẩm

Ngoài việc kiểm tra tính phù hợp với các quy định pháp lý (xem 3.1.1), các nhà sản xuất thực phẩm có thể áp dụng các tiêu chí vi sinh để xây dựng các yêu cầu thiết kế và để kiểm tra thành phẩm như một trong các biện pháp thẩm định và/hoặc xác nhận tính hiệu quả của kế hoạch HACCP.

Những tiêu chí này phải cụ thể đối với sản phẩm và công đoạn áp dụng tiêu chí đó trong chuỗi thực phẩm. Chúng có thể chặt hơn so với các tiêu chí quy định trong các văn bản pháp luật và do đó không được sử dụng như một chế tài pháp lí.

3.2 Các tiêu chí vi sinh vật thường không thích hợp để giám sát các giới hạn tới hạn như định nghĩa trong phần phụ lục về HACCP của TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev 4-2003). Quy trình giám sát phải phát hiện được sự mất kiểm soát tại điểm kiểm soát tới hạn (CCP). Quy trình giám sát cần cung cấp thông tin này đúng thời điểm để có thể thực hiện các hành động khắc phục nhằm lấy lại sự kiểm soát này trước khi phải loại bỏ sản phẩm. Kết quả là, các biện pháp đo trực tiếp trên dây chuyền các thông số hóa học và vật lý thường được lựa chọn để phân tích vi sinh vật vì các kết quả thường đạt được nhanh hơn và ở ngay trong khu sản xuất. Ngoài ra, khi thiết lập các giới hạn tới hạn có thể cần cân nhắc và xem xét thêm các yếu tố khác so với những điều quy định trong tiêu chuẩn này.

4 Đánh giá chung liên quan đến các nguyên tắc thiết lập và áp dụng tiêu chí vi sinh vật

4.1 Tiêu chí vi sinh vật chỉ nên được thiết lập và áp dụng khi cần thiết và có thể áp dụng được trong thực tế. Nhu cầu này phải được chứng minh, ví dụ: căn cứ vào bằng chứng dịch tễ học cho thấy sản phẩm đang được xem xét có thể gây ra những nguy cơ đối với sức khỏe cộng đồng và tiêu chí này có ý nghĩa bảo vệ người tiêu dùng, hoặc căn cứ vào kết quả đánh giá nguy cơ. Tiêu chí này cần đạt được về mặt kỹ thuật bằng cách áp dụng Quy phạm thực hành sản xuất tốt.

4.2 Để đáp ứng tiêu chí vi sinh, cần xem xét đến:

- bằng chứng về mối nguy tiềm ẩn hoặc mối nguy thực sự đối với sức khỏe;
- tình trạng về vi sinh vật của nguyên liệu;
- tác động của quá trình chế biến đến tình trạng vi sinh vật của thực phẩm;
- khả năng xảy ra và hậu quả của việc nhiễm vi sinh vật và/hoặc sự phát triển của chúng trong những quá trình xử lý, bảo quản và sử dụng về sau;
- nhóm người tiêu dùng có liên quan;
- tỷ lệ giữa chi phí và lợi ích liên quan đến việc áp dụng tiêu chí này;
- mục đích sử dụng của thực phẩm.

4.3 Số lượng và cỡ đơn vị mẫu phân tích trên một lô hàng được thử nghiệm cần được nêu rõ trong kế hoạch lấy mẫu và không được thay đổi. Tuy nhiên, không được thử nghiệm lặp lại một lô hàng để làm cho lô hàng này phù hợp với yêu cầu.

5 Các khía cạnh của tiêu chí

5.1 Tầm quan trọng của vi sinh vật, ký sinh trùng và độc tố/chất chuyển hóa của chúng đối với từng loại thực phẩm cụ thể

5.1.1 Trong tiêu chuẩn này, gồm những loại sau:

- vi khuẩn, vi rút, nấm, mốc và tảo;
- động vật nguyên sinh và giun sán ký sinh;
- độc tố/chất chuyển hóa của chúng.

5.1.2 Các vi sinh vật trong mỗi tiêu chí cần được chấp nhận rộng rãi như là vi sinh vật gây bệnh, vi sinh vật chỉ thị vệ sinh hoặc vi sinh vật gây hư hỏng sản phẩm, với từng loại thực phẩm và từng công nghệ. Những vi sinh vật mới nghi ngờ là có ảnh hưởng đáng kể đến một loại thực phẩm cụ thể sẽ không được đưa vào tiêu chí vi sinh vật.

5.1.3 Khi phép thử có mặt-không có mặt đối với một vi sinh vật gây bệnh trong thực phẩm (ví dụ như *Clostridium perfringent*, *Staphylococcus aureus* và *Vibrio parahaemolyticus*) cho rất ít kết quả dương tính thì vi sinh vật đó không nhất thiết là mối đe dọa đến sức khỏe cộng đồng.

5.1.4 Khi phát hiện trực tiếp được vi sinh vật gây bệnh thì ưu tiên kiểm tra chúng hơn là kiểm tra các vi sinh vật chỉ thị. Nếu áp dụng phép thử đối với một vi sinh vật chỉ thị thì cần công bố rõ ràng liệu việc áp dụng phép thử này có cho thấy được sự không tuân thủ các biện pháp thực hành vệ sinh hoặc cho thấy có mối nguy về sức khỏe hay không.

5.2 Phương pháp vi sinh

5.2.1 Bất cứ khi nào có thể, chỉ sử dụng các phương pháp có độ tin cậy (độ chính xác, độ tái lập, sai số trong phòng thử nghiệm và sai số giữa các phòng thử nghiệm) đã được thiết lập về mặt thống kê từ các nghiên cứu cộng tác hoặc các nghiên cứu so sánh giữa một số phòng thử nghiệm. Ngoài ra, cần lựa chọn những phương pháp đã được xác nhận là phù hợp với sản phẩm có liên quan, tốt nhất là sử dụng các phương pháp chuẩn đã được các tổ chức quốc tế công nhận. Các phương pháp này phải rất nhạy và có thể tái lập cho mục đích sử dụng, nhưng nhiều khi phải chấp nhận sử dụng các phương pháp nội bộ, ít nhạy và có độ tái lập thấp hơn để đạt mục đích nhanh chóng và đơn giản. Tuy nhiên, các phương pháp nội bộ cần có đầy đủ những tính toán tin cậy đối với các thông số cần thiết.

Các phương pháp sử dụng để xác định tính phù hợp cho việc sử dụng những sản phẩm thực phẩm dễ bị hư hỏng hoặc thực phẩm có thời hạn sử dụng ngắn, cần được lựa chọn sao cho luôn có sẵn kết quả kiểm tra vi sinh trước khi thực phẩm được sử dụng hoặc trước khi thực phẩm hết hạn sử dụng.

5.2.2 Các phương pháp vi sinh được quy định cần hợp lý về tính phức tạp, tính sẵn có của môi trường và thiết bị..., để thực hiện, đáp ứng yêu cầu về thời gian và chi phí.

5.3 Giới hạn vi sinh vật

5.3.1 Các giới hạn sử dụng trong các tiêu chí vi sinh vật cần dựa trên các dữ liệu về vi sinh thích hợp với thực phẩm và có thể áp dụng được đối với các sản phẩm tương tự. Do đó, chúng cần dựa trên các dữ liệu thu thập được từ các cơ sở sản xuất khác nhau hoạt động trong điều kiện thực hành vệ sinh tốt và áp dụng hệ thống HACCP.

Khi thiết lập các giới hạn vi sinh, cần tính đến bất cứ thay đổi nào về quần thể vi sinh để xảy ra trong quá trình bảo quản và phân phối (ví dụ: tăng hoặc giảm về số lượng).

5.3.2 Các giới hạn vi sinh cũng cần tính đến những nguy cơ đi kèm với các vi sinh vật này và các điều kiện xử lý và tiêu thụ thực phẩm dự kiến. Các giới hạn vi sinh cũng cần tính đến khả năng phân bố không ổn định của vi sinh vật trong thực phẩm và khả năng thay đổi của các quy trình phân tích.

5.3.3 Nếu một tiêu chí quy định không được có vi sinh vật cụ thể nào đó thì phải nêu rõ cỡ và số lượng đơn vị mẫu cần lấy (cũng như số lượng đơn vị mẫu phân tích).

6 Kế hoạch lấy mẫu, phương pháp lấy mẫu và xử lý mẫu

6.1 Kế hoạch lấy mẫu bao gồm quy trình lấy mẫu và tiêu chí sẽ được áp dụng đối với lô hàng, dựa trên việc kiểm tra số lượng chính xác đơn vị mẫu và các đơn vị phân tích tiếp theo với cỡ mẫu được quy định trong phương pháp thử. Một kế hoạch lấy mẫu tốt phải xác định xác suất phát hiện vi sinh vật trong lô hàng, nhưng lưu ý rằng không kế hoạch lấy mẫu nào có thể bảo đảm là không có loại vi sinh vật cụ thể nào đó. Kế hoạch lấy mẫu cần phải linh hoạt về mặt thủ tục và kinh tế.

Đặc biệt, việc chọn kế hoạch lấy mẫu cần tính đến:

- nguy cơ đối với sức khỏe cộng đồng liên quan đến các mối nguy;
- tính nhạy cảm của nhóm người tiêu dùng;
- tính không đồng nhất của phân bố vi sinh vật khi áp dụng những thông số của kế hoạch lấy mẫu khác nhau;
- mức chất lượng chấp nhận được ¹⁾ và xác suất thống kê dự kiến khi chấp nhận một lô hàng không phù hợp.

¹⁾ Mức chất lượng (AQL) là phần trăm đơn vị mẫu không phù hợp trong lô hàng nguyên vẹn đối với kế hoạch lấy mẫu sẽ chỉ ra việc chấp nhận lô hàng có thể được quy định (thường là 95 %).

Trong nhiều trường hợp, kế hoạch lấy mẫu theo 2 hoặc 3 thuộc tính là phù hợp ²⁾.

6.2 Kế hoạch lấy mẫu cần đưa ra biểu đồ thống kê về đặc trưng tính năng hoặc đặc trưng vận hành. Các đặc trưng tính năng cung cấp thông tin cụ thể để ước lượng xác suất chấp nhận một lô hàng không phù hợp. Phương pháp lấy mẫu cần được xác định trong kế hoạch lấy mẫu. Thời gian giữa việc lấy mẫu và phân tích càng ngắn càng tốt và trong quá trình vận chuyển đến phòng thử nghiệm, các điều kiện (ví dụ: nhiệt độ) không được làm tăng hoặc giảm số lượng vi sinh vật đích để kết quả phản ánh được tình trạng vi sinh vật của lô hàng, trong phạm vi giới hạn của kế hoạch lấy mẫu.

7 Báo cáo

7.1 Báo cáo thử nghiệm phải gồm các thông tin cần thiết để nhận biết đầy đủ về mẫu thử, kế hoạch lấy mẫu, phương pháp thử, kết quả và diễn giải chúng, nếu cần.

²⁾ Xem ICMSF: Vi sinh vật trong thực phẩm, 2. Lấy mẫu đối với phân tích vi sinh vật. Nguyên tắc và phạm vi áp dụng, xuất bản lần 2, Blackwell Scientific Publications, 1986 (ISBN-0632-015-675).