TCVN **TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

TCVN 11682:2016
CAC/RCP 57-2004 WITH AMENDMENT 2009

Xuất bản lần 1

QUY PHẠM THỰC HÀNH VỆ SINH ĐỐI VỚI SỮA VÀ SẢN PHẨM SỮA

Code of hygienic practice for milk and milk products

HÀ NỘI - 2016

Lời nói đầu

TCVN 11682:2016 tương đương với CAC/RCP 57-2004, sửa đổi 2009, có sửa đổi biên tập ở Điều 1, Điều 2 và các Phụ lục;

TCVN 11682:2016 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/F12 *Sữa và sản phẩm sữa* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Sữa và sản phẩm sữa là sản phẩm giàu dinh dưỡng thích hợp cho người và là sản phẩm được sử dụng rộng rãi trong thương mại quốc tế. Mục đích của tiêu chuẩn này là đưa ra hướng dẫn để đảm bảo tính an toàn và sự phù hợp của sữa và sản phẩm sữa nhằm bảo vệ sức khỏe của người tiêu dùng và thúc đẩy thương mại. Tiêu chuẩn này đáp ứng mọi quy định về vệ sinh thực phẩm đối với các tiêu chuẩn sữa.

Tất cả các loại thực phẩm đều có khả năng truyền bệnh qua thực phẩm, trong đó có sữa và sản phẩm sữa. Động vật cho sữa có thể mang các vi sinh vật gây bệnh trên người. Những vi sinh vật gây bệnh này xuất hiện trong sữa có thể làm tăng nguy cơ truyền bệnh qua thực phẩm. Ngoài ra, quy trình vắt sữa, thu gom sữa và bảo quản sữa đều có nguy cơ lây nhiễm do con người, do môi trường hoặc do sự phát triển của các vi sinh vật có sẵn trong sữa. Các thành phần dinh dưỡng của sữa là môi trường tốt cho vi sinh vật gây bệnh phát triển. Sữa cũng có khả năng nhiễm dư lượng thuốc thú y, thuốc bảo vệ thực vật và các loại hóa chất khác. Do đó, thực hiện các biện pháp kiểm soát vệ sinh thích hợp đối với sữa và sản phẩm sữa trong chuỗi thực phẩm là rất quan trọng nhằm đảm bảo sản phẩm an toàn và phù hợp với mục đích sử dụng. Mục tiêu của tiêu chuẩn này là hướng dẫn để đảm bảo sữa và sản phẩm sữa an toàn nhằm bảo vệ sức khỏe cộng đồng. Đồng thời mục đích của tiêu chuẩn này là ngăn ngừa các thực hành và điều kiện vệ sinh kém trong quá trình sản xuất, chế biến và xử lý sữa và sản phẩm sữa, như ở nhiều nước, sữa và sản phẩm sữa là một phần trong khẩu phần ăn uống của người tiêu dùng đặc biệt là trẻ sơ sinh, trẻ em và phụ nữ có thai và cho con bú. Tiêu chuẩn này được xây dựng trên cơ sở TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) *Quy phạm thực hành các nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm.* Tiêu chuẩn này đưa ra các nguyên tắc sản xuất, chế biến vệ sinh và áp dụng các nguyên tắc này đối với sữa và sản phẩm sữa. Trong một chừng mực nhất định, các hướng dẫn này lưu ý đến quy trình sản xuất và chế biến đa dạng cũng như các đặc tính khác nhau của sữa bò. Tiêu chuẩn này tập trung vào kết quả đối với an toàn thực phẩm đạt được bằng việc sử dụng một hoặc nhiều các biện pháp kiểm soát an toàn thực phẩm đã được đánh giá xác nhận hơn là bắt buộc áp dụng các quá trình cụ thể cho các sản phẩm đơn lẻ.

Quy phạm thực hành vệ sinh đối với sữa và sản phẩm sữa

Code of hygienic practice for milk and milk products

1 Phạm vi áp dụng và hướng dẫn sử dụng tiêu chuẩn

1.1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho quá trình sản xuất, chế biến và xử lý sữa và sản phẩm sữa. Tiêu chuẩn này không áp dụng cho sản xuất sữa uống không qua xử lý.

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các sản phẩm sữa bán trên thị trường.

1.2 Hướng dẫn sử dụng tiêu chuẩn

Các hướng dẫn trong tiêu chuẩn này được áp dụng đồng thời với TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

Tiêu chuẩn này bao gồm các nguyên tắc, phần giải thích và các hướng dẫn. Các nguyên tắc chung có thể áp dụng cho mọi giai đoạn sản xuất, chế biến và xử lý sữa và sản phẩm sữa nêu trong 2.3.

Các nguyên tắc cụ thể, phần giải thích và các hướng dẫn kèm theo được nêu trong phần tương ứng.

Các nguyên tắc được **in đậm** là công bố về mục tiêu hoặc mục đích cần đạt được. *Phần giải thích* được *in nghiêng* để giải thích cho mục đích của các nguyên tắc đã nêu. Các hướng dẫn áp dụng các nguyên tắc được thể hiện theo kiểu chữ thường.

Các phụ lục là phần không thể tách rời của tiêu chuẩn này, nhằm hướng dẫn các biện pháp khác nhau để áp dụng các nguyên tắc này. Mục đích của các hướng dẫn trong các phụ lục là để diễn giải và minh họa cách đáp ứng thực tế các nguyên tắc của nội dung chính trong tiêu chuẩn. Do đó, TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003), phần nội dung chính và các phụ lục của tiêu chuẩn này phải được áp dụng đồng thời để có được một văn bản đầy đủ về sản xuất sữa và sản phẩm sữa hợp vệ sinh.

1.3 Nguyên tắc tổng quát áp dụng để sản xuất, chế biến và xử lý các loại sữa và sản phẩm sữa

Các nguyên tắc tổng quát sau đây áp dụng để sản xuất, chế biến và xử lý các loại sữa và sản phẩm sữa.

- **Từ sản xuất nguyên liệu đến điểm tiêu thụ, các sản phẩm sữa sản xuất theo tiêu chuẩn này cần có sự kết hợp các biện pháp kiểm soát và đạt được mức độ bảo vệ sức khỏe cộng đồng thích hợp.**

- **Áp dụng thực hành vệ sinh tốt trong suốt chuỗi thực phẩm sao cho sữa và sản phẩm sữa an toàn và phù hợp với mục đích sử dụng.**

Không nên áp dụng điều này nếu chưa xem xét kỹ những vấn đề phát sinh trong chuỗi các sự kiện trước khi áp dụng các biện pháp cụ thể hoặc những điều xảy ra tiếp sau. Tiêu chuẩn này chỉ nên sử dụng khi đã hiểu rõ cần áp dụng chuỗi các biện pháp kiểm soát từ khâu sản xuất đến tiêu thụ.

- **Khi thích hợp, thực hành vệ sinh đối với sữa và sản phẩm sữa cần được thực hiện trong khuôn khổ HACCP như đã nêu trong Phụ lục của TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).**

Phải thừa nhận rằng khi áp dụng các nguyên tắc này có những hạn chế đối với việc áp dụng đầy đủ các nguyên tắc HACCP ở khâu sản xuất ban đầu. Trường hợp khi HACCP không thể được thực hiện ở trang trại, cần tuân thủ thực hành vệ sinh tốt, thực hành nông nghiệp tốt và thực hành thú y tốt.

- **Các biện pháp kiểm soát cần được đánh giá xác nhận là có hiệu quả**

Hiệu quả tổng thể của hệ thống các biện pháp kiểm soát cần được đánh giá xác nhận. Các biện pháp kiểm soát hoặc sự kết hợp của chúng cần được đánh giá xác nhận theo tính phổ biến của các mối nguy trong sữa được sử dụng, có tính đến các đặc tính của từng loại mối nguy và các mục tiêu an toàn thực phẩm được thiết lập và/hoặc các mục tiêu và các tiêu chí có liên quan. Hướng dẫn đánh giá xác nhận các biện pháp kiểm soát nên được lấy từ CAC/GL 69-2008 *Guideline for the validation of food safety control measures (Hướng dẫn xác nhận giá trị sử dụng của các biện pháp kiểm soát an toàn thực phẩm).*

1.4 Vai trò liên quan của các nhà sản xuất, nhà chế biến, nhà phân phối, nhà bán lẻ, người vận chuyển, người tiêu dùng và các cơ quan có thẩm quyền

Mặc dù các nhà sản xuất chịu trách nhiệm đảm bảo các loại thực phẩm sản xuất an toàn và phù hợp, vẫn cần phải nỗ lực hiệu quả hoặc các biện pháp kiểm soát cần thiết của các bên khác, bao gồm các nhà sản xuất sữa, để đảm bảo sự an toàn và sự phù hợp của các sản phẩm sữa. Các nhà phân phối, cơ quan có thẩm quyền và người tiêu dùng cũng có một vai trò quan trọng trong việc bảo đảm tính an toàn và sự phù hợp của sữa và sản phẩm sữa.

Mối tương quan và tác động lẫn nhau của các giai đoạn trong chuỗi thực phẩm là rất quan trọng để bảo đảm các thiếu sót nếu có trong chuỗi đó thì sẽ được giải quyết bằng việc trao đổi và hợp tác giữa nhà sản xuất sữa, nhà chế biến, nhà phân phối và người bán lẻ. Trong khi về nguyên tắc nó là trách nhiệm của nhà chế biến khi thực hiện phân tích mối nguy trong khuôn khổ xây dựng hệ thống kiểm

soát dựa trên HACCP và để xác định và kiểm soát các mối nguy liên quan đến nguyên liệu ban đầu, nhà sản xuất sữa cần hiểu biết về các mối nguy từ sữa, nhằm hỗ trợ việc giảm thiểu sự có mặt của chúng trong nguyên liệu.

Để đạt được chuỗi hiệu quả, các bên đều phải đặc biệt chú ý đến những trách nhiệm sau:

- Nhà sản xuất phải bảo đảm thực hành nông nghiệp tốt, thực hành chăn nuôi và vệ sinh phải được áp dụng ở trang trại. Những thực hành này cần thích ứng một cách phù hợp với bất kỳ nhu cầu liên quan đến an toàn đã được nhà chế biến quy định và thông báo.

- Nhà chế biến cần áp dụng quy phạm thực hành sản xuất tốt và thực hành vệ sinh tốt nêu trong tiêu chuẩn này. Nếu cần có thêm các biện pháp liên quan đến kiểm soát các mối nguy trong giai đoạn sản xuất ban đầu thì phải trao đổi cụ thể với nhà cung cấp để cho phép nhà sản xuất có thể đáp ứng các thao tác thực hành đó nhằm đáp ứng được yêu cầu. Cũng như vậy, nhà chế biến có thể thực hiện các biện pháp kiểm soát hoặc điều chỉnh quá trình chế biến dựa trên khả năng của nhà sản xuất để giảm thiểu hoặc ngăn ngừa các mối nguy liên quan đến sữa. Cần hỗ trợ những nhu cầu bổ sung như vậy bằng cách phân tích đầy đủ các mối nguy và khi cần, phải xem xét những hạn chế về công nghệ trong quá trình chế biến và/hoặc nhu cầu của thị trường.

- Nhà phân phối, người vận chuyển và người bán lẻ phải đảm bảo sữa và sản phẩm sữa phải được vận chuyển và bảo quản đúng theo các hướng dẫn của nhà chế biến.

- Người tiêu dùng cần có trách nhiệm đảm bảo sữa và sản phẩm sữa phải được vận chuyển và bảo quản đúng theo hướng dẫn của nhà chế biến.

- Để thực hiện hiệu quả tiêu chuẩn này, các cơ quan chức năng cần có những khuôn khổ pháp lý đúng đắn (như quy chuẩn kỹ thuật, hướng dẫn và yêu cầu kỹ thuật), có cơ sở hạ tầng đầy đủ, nhân sự và thanh tra viên được đào tạo thích hợp. Đối với hệ thống kiểm tra xuất nhập khẩu, cần tham khảo CAC/GL 26-1997 *Guidelines for the design, operation, assessment and accreditation of food import and export inspection and certification systems (Hướng dẫn thiết kế, vận hành, đánh giá và công nhận các hệ thống chứng nhận và kiểm tra thực phẩm xuất nhập khẩu)*. Các chương trình kiểm soát cần tập trung vào việc kiểm tra các tài liệu liên quan cho thấy mỗi công đoạn trong chuỗi thực phẩm đều đáp ứng được trách nhiệm của mình nhằm bảo đảm sản phẩm cuối cùng đáp ứng mục tiêu về an toàn thực phẩm và/hoặc các mục tiêu và tiêu chí liên quan.

Điều quan trọng là việc trao đổi một cách rõ ràng và hợp tác giữa các bên sẽ đảm bảo áp dụng thực hành tốt, xác định được các khó khăn và giải quyết theo một cách khẩn trương và duy trì được toàn bộ chuỗi thực phẩm.

1.5 Mục tiêu

Tiêu chuẩn này áp dụng các khuyến nghị trong TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) cho trường hợp cụ thể là sữa và sản phẩm sữa. Đồng thời đưa ra phương pháp để đạt được các yêu cầu chung về vệ sinh đối với sữa và sản phẩm sữa.

1.6 Tính phù hợp

Tính phù hợp của thực phẩm được định nghĩa trong TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) là "Đảm bảo rằng thực phẩm được chấp nhận để dùng cho người theo mục đích sử dụng".

Đối với mục đích của tiêu chuẩn này, tính phù hợp bao gồm:

- Khái niệm về tính nguyên vẹn và bổ dưỡng;

- Chỉ những vấn đề liên quan đến vệ sinh. Không bao gồm vấn đề liên quan đến phân hạng, chất lượng thương mại hoặc phù hợp với các tiêu chuẩn nhận biết.

Ngoài ra:

- Tính phù hợp của sữa và sản phẩm sữa có thể đạt được bằng cách tuân thủ thực hành vệ sinh tốt như trong TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) và được quy định chi tiết trong tiêu chuẩn này. Việc áp dụng hệ thống quản lý dựa vào các nguyên tắc HACCP là một cách hiệu quả để bảo đảm tính phù hợp và chứng tỏ rằng đã đạt được tính phù hợp của thực phẩm.

- Sữa và sản phẩm sữa có thể không thích hợp nếu chúng:

– Bị hư hỏng, giảm chất lượng hoặc ôi thiu đến mức không phù hợp với mục đích sử dụng của nó; hoặc

– Có chứa bất kỳ chất gây hại, giảm chất lượng hoặc làm ôi thiu dẫn đến sữa và sản phẩm sữa không phù hợp với mục đích sử dụng của nó; hoặc

– Có chứa một tác nhân hoá học hoặc sinh học, hoặc chất hoặc tạp chất khác, không phải thực phẩm và làm cho sữa và sản phẩm sữa không phù hợp với mục đích sử dụng của nó.

- "Mục đích sử dụng" là mục đích mà sản phẩm được công bố đặc biệt hoặc có thể được cho là có liên quan đến bản chất, bao gói, trình bày và nhận biết của sản phẩm.

2 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này các thuật ngữ và định nghĩa trong CODEX STAN 206-1999 *General standard for use of dairy terms (Tiêu chuẩn chung về sử dụng thuật ngữ đối với sữa)* đều được đưa vào tài liệu này để tham khảo. Các thuật ngữ và định nghĩa liên quan đến phụ lục cụ thể (như định nghĩa về xử lý nhiệt) được nêu trong các phụ lục tương ứng.

2.1

Tránh (Avoid)

Giữ khoảng cách một mức hợp lý. Thuật ngữ này được sử dụng khi có thể, về lý thuyết để không ảnh hưởng hoặc trái với thực hành cụ thể.

2.2

Biện pháp kiểm soát (Control measure)

Mọi hành động và hoạt động có thể được áp dụng để ngăn ngừa hoặc loại bỏ một mối nguy về an toàn thực phẩm hoặc giảm đến mức có thể chấp nhận[1)].

2.3

Mục tiêu an toàn thực phẩm[2)] (Food safety objective)

2.4

Giảm thiểu (Minimize)

Giảm khả năng xuất hiện hoặc hệ quả của một tình huống không thể tránh khỏi như sự phát triển vi sinh vật.

2.5

Tiêu chí của quá trình[3)] (Process criteria)

Các thông số kiểm soát quá trình (như thời gian, nhiệt độ) được áp dụng tại giai đoạn chế biến.

2.6

Sữa tươi nguyên liệu (raw milk)

Sữa (được định nghĩa trong CODEX STAN 206-1999) chưa qua xử lý nhiệt ở nhiệt độ trên 40 °C hoặc chưa qua bất cứ một xử lý nào có hiệu quả tương đương.

2.7

Hạn sử dụng (Shelf life)

Khoảng thời gian trong đó sản phẩm duy trì được độ an toàn về vi sinh và tính phù hợp ở điều kiện nhiệt độ bảo quản và vận chuyển quy định, nếu cần.

2.8

Đánh giá xác nhận[4)]

[1)] Với mục đích của tiêu chuẩn này, một biện pháp kiểm soát bao hàm tất cả các hành động hoặc hoạt động để loại trừ hoặc giảm thiểu mối nguy đến mức chấp nhận được. Ngoài ra, thuật ngữ này cũng bao gồm các hành động hoặc hoạt động để giảm thiểu khả năng xuất hiện mối nguy trong sữa và sản phẩm sữa. Do đó, biện pháp kiểm soát bao gồm cả kiểm soát quá trình như gia nhiệt, làm lạnh, axít hóa cũng như các hoạt động khác như một chương trình vệ sinh chung và kiểm soát động vật gây hại.

[2)] Sổ tay hoạt động của Ủy ban Tiêu chuẩn thực phẩm (CAC);

[3)] Thuật ngữ này được nêu trong CAC/GL 69-2008.

[4)] Thuật ngữ này được nêu trong CAC/GL 69-2008.

3 Sản xuất ban đầu

Các nguyên tắc và hướng dẫn này bổ sung cho Điều 3 của TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) và các nguyên tắc chung nêu trong 2.3 ở trên. Các chi tiết về phương pháp cụ thể đối với quá trình sản xuất sữa được nêu trong Phụ lục A của tiêu chuẩn này.

Các nguyên tắc áp dụng cho quá trình sản xuất ban đầu

Sữa không được chứa bất cứ một chất nhiễm bẩn nào ở mức có thể gây nguy hiểm cho sức khoẻ cộng đồng, khi được cung cấp đến người tiêu dùng.

Do ảnh hưởng quan trọng của các hoạt động sản xuất ban đầu đến tính an toàn của sản phẩm sữa, hạn chế tối đa khả năng nhiễm vi sinh vật từ mọi nguồn tại giai đoạn này của quá trình sản xuất. Người ta cho rằng sản phẩm có thể có các mối nguy vi sinh vật do nhiễm từ môi trường nông trại và từ động vật cho sữa. Thực hành chăn nuôi động vật thích hợp cần được tuân thủ để bảo đảm duy trì sức khoẻ phù hợp của động vật cho sữa. Ngoài ra, việc thiếu các thực hành thú y tốt, chăn nuôi tốt và điều kiện vệ sinh kém của người và thiết bị vắt sữa, phương pháp vắt sữa không đúng có thể dẫn đến các mức nhiễm bẩn không được chấp nhận về dư lượng hoá chất và các chất nhiễm bẩn khác trong giai đoạn sản xuất ban đầu.

Nhiễm bẩn sữa từ động vật và các nguồn từ môi trường trong giai đoạn sản xuất ban đầu phải được giảm thiểu.

CHÚ THÍCH: Chất nhiễm bẩn là "mọi tác nhân hoá học hoặc sinh học, tạp chất ngoại lai, chất khác không chủ định đưa vào thực phẩm có thể ảnh hưởng đến tính an toàn thực phẩm hoặc tính phù hợp của thực phẩm" [TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003)].

Lượng vi sinh vật trong sữa càng thấp càng tốt khi áp dụng thực hành sản xuất sữa tốt, có tính đến các yêu cầu về công nghệ cho quá trình chế biến tiếp theo.

Cần thực hiện các biện pháp tại giai đoạn sản xuất ban đầu để giảm ngay từ đầu các vi sinh vật gây bệnh và các vi sinh vật ảnh hưởng đến tính an toàn và phù hợp đến mức tạo một giới hạn an toàn lớn hơn và/hoặc để pha chế sữa theo cách cho phép áp dụng các biện pháp kiểm soát vi sinh vật ít chặt chẽ hơn so với các biện pháp cần thiết để bảo đảm tính an toàn và phù hợp của sản phẩm.

Nội dung sử dụng

Hướng dẫn áp dụng các nguyên tắc trong phần này được nêu ở Phụ lục A. Các hướng dẫn này hướng đến sữa nguyên liệu sao cho đạt mức chấp nhận được để chế biến tiếp và bảo vệ an toàn sản phẩm sữa cuối cùng.

Phụ lục A đưa ra các chi tiết về phương pháp chung cần áp dụng cho giai đoạn sản xuất ban đầu đối với sữa có bản chất chưa xác định được để chế biến tiếp theo. Cần áp dụng các quy định bổ sung

trong quá trình thu gom sữa nguyên liệu được xác định trong một số phần tương ứng của phụ lục. Cần linh hoạt khi áp dụng một vài công đoạn nhất định của quá trình sản xuất sữa ban đầu đối với các trang trại nhỏ. Sữa được chế biến theo các quy định trong phần này cần tuân thủ việc áp dụng các biện pháp kiểm soát nêu trong Phụ lục B.

3.1 Vệ sinh môi trường

Quản lý nước và các yếu tố môi trường khác sao cho giảm thiểu được khả năng nhiễm trực tiếp hoặc gián tiếp các mối nguy vào sữa.

Nước bị nhiễm bẩn và ví dụ như các động vật gây hại (như loài gặm nhấm và côn trùng), hoá chất và môi trường bên ngoài và bên trong chuồng trại nuôi động vật và vắt sữa, có thể gây nhiễm bẩn thức ăn chăn nuôi, thiết bị hoặc động vật cho sữa dẫn đến các mối nguy nhiễm vào sữa.

Nước sử dụng trong hoạt động sản xuất ban đầu phải phù hợp với mục đích sử dụng và không gây nhiễm bẩn vào sữa.

3.2 Sản xuất vệ sinh sản phẩm sữa

3.2.1 Khu vực và cơ sở sản xuất sữa

Các khu vực bao gồm cơ sở sản xuất sữa phải được thiết kế, xác định vị trí, bảo dưỡng và với khả năng thực tế, được sử dụng sao cho giảm thiểu các mối nguy nhiễm vào sữa.

Các chuồng trại nuôi và vắt sữa động vật được bảo vệ và bảo dưỡng không đúng cách sẽ góp phần làm nhiễm bẩn sữa.

3.2.2 Sức khỏe vật nuôi

Tình trạng sức khoẻ của vật nuôi cho sữa và của cả đàn phải được theo dõi để xử lý được các mối nguy liên quan đến sức khoẻ con người.

Nên lấy sữa từ vật nuôi có sức khoẻ tốt sao cho khi xem xét mục đích sử dụng cuối cùng của sản phẩm, không ảnh hưởng nghiêm trọng đến tính an toàn và tính phù hợp của thành phẩm.

Điều quan trọng là ngăn ngừa được sự lây lan của các bệnh trong đàn gia súc và từ gia súc vào sữa (kể cả động vật cho sữa). Sữa và sản phẩm sữa được chế biến từ sữa tươi được vắt từ vật nuôi mắc bệnh được cho là không an toàn cũng như không thích hợp cho người sử dụng.

Duy trì sức khỏe của vật nuôi cho sữa làm giảm thiểu được khả năng các vi sinh vật gây bệnh cho người nhiễm vào sữa qua tuyến sữa hoặc từ chất thải.

3.2.3 Thực hành vệ sinh chung

3.2.3.1 Chăn nuôi

Khi xem xét mục đích sử dụng cuối cùng của sữa, thức ăn và cách nuôi các động vật trong thời kỳ tiết sữa không được đưa các chất nhiễm bẩn vào sữa trực tiếp hoặc gián tiếp với lượng gây nguy cơ về sức khoẻ đối với người tiêu dùng hoặc có ảnh hưởng nghiêm trọng đến tính phù hợp của sữa hoặc sản phẩm sữa.

Thực tế cho thấy rằng việc thu gom, xử lý và sản xuất thức ăn chăn nuôi không thích hợp có thể dẫn đến việc các vi sinh vật gây bệnh và vi sinh vật gây hư hỏng có thể nhiễm vào động vật cho sữa và việc nhiễm các mối nguy hoá học như dư lượng thuốc bảo vệ thực vật, độc tố vi nấm và các chất nhiễm bẩn khác có thể ảnh hưởng đến tính an toàn và tính phù hợp của sữa và sản phẩm sữa.

3.2.3.2 Kiểm soát động vật gây hại

Cần kiểm soát động vật gây hại, theo cách không gây ra dư lượng không chấp nhận được, ví dụ như các loại thuốc bảo vệ thực vật trong sữa.

Các loài động vật gây hại như côn trùng và các loài gặm nhấm được coi là loài sinh vật đưa các bệnh ở người và vật nuôi vào môi trường sản xuất. Việc áp dụng không đúng các hoá chất kiểm soát động vật gây hại được sử dụng để kiểm soát những loài này có thể đưa các mối nguy hoá học vào môi trường sản xuất.

3.2.3.3 Thuốc thú y

Điều trị vật nuôi bằng các loại thuốc thú y đã được cơ quan chức năng cho phép theo mục đích sử dụng cụ thể và theo cách thức để không làm ảnh hưởng nghiêm trọng đến tính an toàn và phù hợp của sữa, bao gồm thời gian cách ly thuốc quy định.

Sữa được lấy từ các vật nuôi đã được chữa trị bằng các loại thuốc thú y có thể còn tồn dư cần được loại bỏ một cách hợp lệ cho đến hết thời gian cách ly đối với từng loại thuốc thú y cụ thể.

Dư lượng thuốc thú y trong sữa không được vượt quá mức chấp nhận có thể gây nguy cơ cho người tiêu dùng.

Sử dụng các loại thuốc thú y không hợp lệ có thể làm tồn dư lượng chất có hại trong sữa và sản phẩm sữa ảnh hưởng đến tính phù hợp của sữa dùng để chế biến các sản phẩm truyền thống,

3.2.4 Vắt sữa hợp vệ sinh

Quá trình vắt sữa phải được thực hiện theo cách thức giảm thiểu sự nhiễm bẩn sữa.

Thực hành vệ sinh hiệu quả trong khi vắt sữa là một yếu tố quan trọng của hệ thống kiểm soát cần để thu được sữa và sản phẩm sữa an toàn và phù hợp. Nếu không duy trì được tình trạng vệ sinh và không áp dụng các thực hành tốt thì sẽ tạo điều kiện cho các vi sinh vật gây bệnh hoặc vi sinh vật không mong muốn hoặc các mối nguy hoá học hay vật lý làm nhiễm bẩn sữa.

3.3 Xử lý, bảo quản và vận chuyển sữa

Tùy vào mục đích sử dụng cuối cùng của sữa, quá trình xử lý, bảo quản và vận chuyển sữa phải được tiến hành sao cho tránh nhiễm bẩn và giảm thiểu sự gia tăng lượng vi sinh vật trong sữa.

Xử lý, bảo quản và vận chuyển sữa đúng cách là các yếu tố quan trọng của hệ thống kiểm soát cần để thu được sữa và sản phẩm sữa an toàn và phù hợp. Việc tiếp xúc với các dụng cụ không hợp vệ sinh và các tạp chất là nguyên nhân gây ra nhiễm bẩn sữa. Lưu ý nhiệt độ cao sẽ làm tăng lượng vi sinh vật trong sữa.

3.3.1 Thiết bị vắt sữa

Thiết bị vắt sữa phải được thiết kế, lắp đặt, bố trí, bảo dưỡng và sử dụng sao cho tránh nhiễm bẩn vào sữa.

Thiết bị vắt sữa thường được thiết kế và bố trí theo các tiêu chuẩn đã được công nhận để tránh gây nhiễm bẩn sữa. Thiết bị được chọn để lắp đặt trên các nông trại sữa phải đáp ứng các tiêu chuẩn về xây dựng và thiết kế đã được công nhận. Hướng dẫn đã được công nhận cũng dành cho mục đích sử dụng, làm sạch và bảo dưỡng các dụng cụ vắt sữa thích hợp; những hướng dẫn này cần phải được tuân thủ để tránh nhiễm các bệnh từ động vật đến dụng cụ vắt sữa và để giúp bảo đảm thu được sữa an toàn và thích hợp.

Sử dụng thiết bị vắt sữa tránh làm tổn thương bầu vú và núm vú của động vật và tránh lây nhiễm các bệnh từ động vật sang thiết bị vắt sữa

Điều quan trọng là dụng cụ vắt sữa không làm tổn thương bầu vú và núm vú của động vật vì những tổn thương này có thể dẫn đến sự lây nhiễm và do đó sẽ ảnh hưởng nghiêm trọng đến tính an toàn và phù hợp của sữa và sản phẩm sữa.

3.3.2 Thiết bị bảo quản

Các thùng và can để bảo quản sữa phải được thiết kế, lắp đặt, bảo dưỡng và sử dụng để tránh nhiễm bẩn sữa và giảm thiểu sự phát triển của vi sinh vật trong sữa.

3.3.3 Kho bảo quản sữa và các dụng cụ liên quan đến quá trình vắt sữa

Kho bảo quản sữa và dụng cụ liên quan đến quá trình vắt sữa phải được bố trí, thiết kế, xây dựng, bảo dưỡng và sử dụng nhằm ngăn các chất nhiễm bẩn sữa.

Trong mọi hoàn cảnh, bảo quản sữa để tránh các chất nhiễm bẩn sữa và giảm thiểu sự phát triển của vi sinh vật.

3.3.4 Quy trình thu gom, vận chuyển và giao nhận sữa và thiết bị

Phần này gồm các hoạt động của cá nhân liên quan đến quá trình vận chuyển sữa.

Sữa phải được thu gom, vận chuyển và giao nhận ngay và theo cách thức để tránh nhiễm bẩn sữa và giảm thiểu sự phát triển của vi sinh vật trong sữa.

CHÚ THÍCH: Xem Điều 10 về các *điều khoản đào* tạo nhân viên thực hiện các công việc liên quan *đến* thu gom, vận chuyển và giao nhận sữa.

Các thùng và can đựng sữa để vận chuyển phải được thiết kế, xây dựng, bảo dưỡng và sử dụng theo cách để tránh nhiễm bẩn sữa và giảm thiểu sự phát triển vi sinh vật trong sữa.

3.4 Lưu giữ hồ sơ và tài liệu

Phải lưu giữ các hồ sơ, khi cần, để tăng cường khả năng đánh giá xác nhận hiệu quả của các hệ thống kiểm soát.

4 Cơ sở sản xuất: thiết kế và trang thiết bị

Những nguyên tắc và hướng dẫn này bổ sung cho các nguyên tắc trong Điều 4 của TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) và cho các nguyên tắc chung nêu trong 1.3 ở trên.

4.1 Thiết bị

Thiết bị cần được thiết kế và lắp đặt sao cho không xảy ra các điểm cụt hoặc điểm chết trong các đường ống dẫn sữa.

Nếu xuất hiện điểm cụt hoặc điểm chết, cần có các quy trình đặc biệt để bảo đảm chúng được làm sạch hiệu quả hoặc nói cách khác không được phép xuất hiện mối nguy nào ảnh hưởng đến tính an toàn.

5 Kiểm soát vận hành

Những nguyên tắc và hướng dẫn này mang tính bổ sung cho các nguyên tắc trong Điều 5 của TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) (bao gồm *Phụ lục về Hệ thống HACCP và hướng dẫn áp dụng)* và cho các nguyên tắc nêu trong 1.3.

Sử dụng

Phần này bao gồm các nguyên tắc kiểm soát thao tác được áp dụng nhằm đáp ứng các mức chấp nhận được của các mối nguy tương ứng được quy định là mục tiêu an toàn thực phẩm và/hoặc các

mục tiêu và tiêu chí liên quan, hoặc tiêu chí của thành phẩm được thiết lập để thể hiện mức bảo vệ đối với tình trạng đặc thù đó. Các hướng dẫn áp dụng nguyên tắc này liên quan đến các mối nguy vật lý, hoá học và vi sinh vật cũng được quy định trong phần này. Các chi tiết nêu trong Phụ lục B cung cấp hướng dẫn thiết lập và quản lý các biện pháp kiểm soát được sử dụng để đạt được tính an toàn và thích hợp của sản phẩm trong suốt quá trình và sau khi chế biến.

Để thực hiện hiệu quả các điều khoản trong phần này, sữa cần được chế biến theo Điều 3 và Phụ lục A.

5.1 Kiểm soát các mối nguy thực phẩm

Kết hợp các biện pháp để kiểm soát hiệu quả các mối nguy đã được xác định trong sữa và sản phẩm sữa.

Sự kết hợp các biện pháp kiểm soát phải được sắp xếp theo hệ thống và sự kết hợp đã được chọn phải thích ứng với tình trạng vệ sinh của sữa và nguyên liệu được sử dụng, có tính đến các mối nguy vật lý, hoá học và vi sinh vật tương ứng liên quan đến việc thiết lập các mục tiêu an toàn thực phẩm và/hoặc các mục tiêu và tiêu chí liên quan.

Khi cần, các biện pháp kiểm soát và/hoặc sự kết hợp các biện pháp này sẽ được chọn để kiểm soát các mối nguy có khả năng xuất hiện cao, các quy trình nêu trong 5.1.1 đến 5.1.3 và các hướng dẫn tương ứng có trong Phụ lục A phải được thực hiện để giảm thiểu hoặc ngăn ngừa khả năng xuất hiện các nguy cơ về sức khoẻ đối với người tiêu dùng.

Các quy trình dưới đây để tăng cường và bổ sung cho những lĩnh vực trong phụ lục HACCP của TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003), là yếu tố quan trọng để thiết kế thành công hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm.

5.1.1 Nhận biết mối nguy và đánh giá mối nguy

Phải xác định được tất cả các mối nguy có khả năng xuất hiện.

Công việc này phải được thực hiện trước khi lựa chọn các biện pháp kiểm soát và là bước đầu tiên trong quá trình phân tích mối nguy.

Quá trình xác định mối nguy phải căn cứ vào những mô tả đầu tiên được xây dựng trong giai đoạn ban đầu và căn cứ vào kinh nghiệm, thông tin bên ngoài, cũng như các số liệu lịch sử khác và số liệu về dịch tễ học liên quan đến loại thực phẩm đang đánh giá, loại nguyên liệu và thành phần được sử dụng và điều này có thể được đưa vào trong quá trình chế biến và phân phối. Để bảo đảm có một phương pháp toàn diện, phải xác định được các bước khác nhau trong quá trình chế biến, từ khâu lựa chọn nguyên liệu đến khâu chế biến và phân phối, nơi mà có khả năng các mối nguy xuất hiện hoặc xâm nhập.

Phải đánh giá từng mối nguy có thể xuất hiện để xác định tính nghiêm trọng ảnh hưởng đến sức khoẻ và khả năng xuất hiện của nó.

Các mối nguy sẽ được xác định là có ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khoẻ và/hoặc chắc chắn xuất hiện sẽ là mục tiêu kiểm soát bởi hệ thống các biện pháp kiểm soát.

5.1.2 Lựa chọn biện pháp kiểm soát

Tiếp theo việc đánh giá mối nguy, biện pháp kiểm soát và sự kết hợp các biện pháp này phải được lựa chọn sao cho ngăn ngừa, loại bỏ hoặc giảm bớt mối nguy đến mức chấp nhận được.

Bước tiếp theo trong quá trình phân tích mối nguy là chọn biện pháp kiểm soát có hiệu quả để kiểm soát những mối nguy này. Số lượng các biện pháp kiểm soát này sẽ được mô tả tiếp theo trong Phụ lục B, Phụ lục C và Phụ lục D.

Hướng dẫn cách thức đánh giá xác nhận các biện pháp kiểm soát riêng lẻ hoặc sự kết hợp của chúng dựa trên các mối nguy riêng trong nhiều môi trường khác nhau được nêu trong CAC/GL 69-2008.

5.1.3 Thiết lập các tiêu chí quá trình

Các tiêu chí quá trình đối với các biện pháp kiểm soát cần được thiết lập để áp dụng theo cách sao cho đáp ứng được yêu cầu về thực hành v.v.., bảo đảm phân bố đầy đủ biện pháp kiểm soát.

Các tiêu chí quá trình cần được thiết lập với các cường độ đảm bảo các biện pháp kiểm soát này thực sự đáp ứng được quá trình thực hiện như mong muốn, cần chú ý đến các sai lệch chuẩn của quá trình chuẩn.

5.2 Các yếu tố chính của hệ thống kiểm soát vệ sinh

5.2.1 Kiểm soát nhiệt độ và thời gian

Từ quá trình sản xuất sữa cho đến sản phẩm cuối cùng, bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ và trong khoảng thời gian thích hợp sao cho giảm thiểu được sự tăng trưởng hoặc sự phát triển của mối nguy về an toàn thực phẩm và không ảnh hưởng nhiều đến tính phù hợp của sản phẩm.

Vì sữa và sản phẩm sữa có hàm lượng ẩm đủ để tạo thuận lợi cho vi sinh vật gây bệnh phát triển, do đó kiểm soát nhiệt độ và thời gian là hai biện pháp chính để kiểm soát sự phát triển vi sinh vật trong suốt quá trình sản xuất, từ quy trình xử lý sữa đến khi phân phối và bảo quản sản phẩm sữa dễ hư hỏng (như sữa uống thanh trùng, đồ tráng miệng và pho mát mềm, tuỳ thuộc vào thời hạn sử dụng). Ví dụ như đối với sữa dạng lỏng, nhiệt độ bảo quản tăng sẽ giảm thời hạn sử dụng của sữa.

5.2.1.1 Quản lý sản phẩm trong phạm vi nhà máy

Sữa đến nhà máy

Khi sữa đến nhà máy, nếu chưa chế biến ngay thì sữa phải được làm mát và duy trì ở nhiệt độ cần thiết sao cho giảm thiểu sự gia tăng lượng vi sinh vật trong sữa.

Nguyên tắc "đến trước, chế biến trước" cần được áp dụng.

Các sản phẩm trung gian

Các sản phẩm trung gian được bảo quản trước khi chế biến tiếp theo, trừ khi không được phép chế biến tiếp, phải được bảo quản trong các điều kiện để hạn chế/ngăn ngừa sự phát triển của vi sinh vật hoặc phải được chế biến tiếp trong một khoảng thời gian ngắn.

Tính an toàn và phù hợp nhất của sữa và sản phẩm sữa, cũng như cường độ kiểm soát cần áp dụng trong suốt quá trình chế biến, không chỉ phụ thuộc vào số lượng ban đầu của vi sinh vật khi tiếp nhận sản phẩm tại nhà máy mà còn vào việc phòng ngừa vi sinh vật phát triển. Việc áp dụng nhiệt độ bảo quản phù hợp và quản lý nguyên liệu là một yếu tố thiết yếu để giảm thiểu sự phát triển của vi sinh vật. Khả năng một sản phẩm đáp ứng được các mục tiêu an toàn thực phẩm và/hoặc các mục tiêu và các tiêu chí liên quan đã định phụ thuộc vào việc áp dụng đúng các biện pháp kiểm soát, kể cả kiểm soát thời gian và nhiệt độ.

Cần phải thực hiện theo nguyên tắc "nhập trước xuất trước"

5.2.1.2 Phân phối thành phẩm

Điều quan trọng là sữa và sản phẩm sữa phải được bảo quản ở nhiệt độ thích hợp để duy trì tính an toàn và phù hợp kể từ khi bao gói cho đến khi được tiêu dùng hoặc chuẩn bị để tiêu dùng.

Trong khi nhiệt độ bảo quản phải đủ để duy trì được tính an toàn và phù hợp của sản phẩm trong suốt thời hạn sử dụng đã định, nhiệt độ bảo quản thích hợp khác nhau tuỳ thuộc vào việc liệu sản phẩm là loại dễ hư hỏng hay không. Đối với sản phẩm dễ hỏng, hệ thống phân phối phải được thiết kế để duy trì quá trình bảo quản nhiệt độ thấp nhằm bảo đảm tính an toàn và phù hợp. Đối với sản phẩm ít hư hỏng, tương đối ổn định về thời hạn sử dụng ở nhiệt độ môi trường, cần tránh sự gia tăng quá nhiệt, để bảo đảm duy trì tính phù hợp. Cần chú ý đến việc yếu tố nhiệt độ dự kiến khi thiết kế mô hình phân phối và vận chuyển sản phẩm.

5.2.1.3 Thiết lập thời hạn sử dụng của sản phẩm

Đây là trách nhiệm của nhà sản xuất để xác định thời hạn sử dụng của sản phẩm và các điều kiện bảo quản.

Giới hạn của thời hạn sử dụng là biện pháp kiểm soát, trong nhiều trường hợp, biện pháp này có tính chất quyết định đối với tính an toàn và phù hợp của sản phẩm. Các điều kiện bảo quản phù hợp là yếu tố chính quy định thời hạn sử dụng của sản phẩm.

5.2.2 Các công đoạn cụ thể của quá trình

Phụ lục B, Phụ lục C và D nêu các ví dụ về quá trình được sử dụng trong quá trình sản xuất sản phẩm sữa mà có thể kiểm soát được các mối nguy chắc chắn sẽ xuất hiện. Những quá trình này bao gồm các yếu tố bên trong và bên ngoài ảnh hưởng đến sự phát triển của các vi sinh vật.

Các yếu tố bên ngoài *đề cập đến các yếu tố môi trường tại chỗ ảnh hưởng đến sản phẩm. Các ví dụ gồm nhiệt độ, thời gian và độ ẩm không khí tương đối.*

Các yếu tố bên trong *đề cập đến các yếu tố bên trong bản thân sản phẩm (nền mẫu thực phẩm), bị ảnh hưởng bởi hoặc do hậu quả của các yếu tố bên ngoài, mà ảnh hưởng đến sự phát triển và/hoặc tồn tại của vi sinh vật. Các ví dụ bao gồm hoạt độ nước, độ pH, chất dinh dưỡng sẵn có, sự cạnh tranh giữa các vi sinh vật và kháng khuẩn hoặc các chất ức chế sự phát triển khác.*

5.2.3 Các yêu cầu về vi sinh vật và các yêu cầu khác

Khi áp dụng các quy định này, các tiêu chí vi sinh vật, kể cả những tiêu chí được sử dụng để khẳng định hiệu quả các biện pháp kiểm soát trong khuôn khổ các nguyên tắc HACCP, phải được xây dựng theo TCVN 9632:2016 (CAC/GL 21-1997, Revised 2013) *Nguyên tắc thiết lập và áp dụng các tiêu chí vi sinh đối với thực phẩm* bao gồm việc sử dụng phương pháp đánh giá nguy cơ như đã quy định trong TCVN 11394:2016 (CAC/GL 30-1999 with Amendment 2014) *Nguyên tắc và hướng dẫn đánh giá nguy cơ vi sinh đối với thực phẩm.*

5.2.3.1 Sữa đầu vào

Nhà sản xuất cần thiết lập các tiêu chí đối với sữa đầu vào có lưu ý đến mục đích sử dụng sữa và các điều kiện chế biến sữa.

Tuỳ thuộc vào mục đích sử dụng cuối cùng sản phẩm sữa, đặc biệt đối với sữa được sử dụng trong quá trình chế biến sữa tươi nguyên liệu, các tiêu chí vi sinh vật cụ thể nào đó có thể là thích hợp để đánh giá chất lượng vi sinh vật trong sữa nguyên liệu.

Hành động khắc phục khi sữa đầu vào không phù hợp với các tiêu chí đã đặt ra và phải tương ứng với nguy cơ tiềm ẩn do sự không phù hợp đó gây ra.

Sữa thu gom không đáp ứng được các tiêu chí quy định cho thấy hệ thống các biện pháp kiểm soát hoạt động không đúng cách và cần tiến hành khắc phục để xác định và giải quyết các nguyên nhân.

5.2.3.2 Tiêu chí vi sinh vật

Thiết lập các tiêu chí vi sinh vật tại các điểm khác nhau để thực hiện kết hợp các biện pháp kiểm soát và khẳng định hệ thống kiểm soát đã được thực hiện đúng.

Trong một vài trường hợp, ví dụ như khi có nhiều biện pháp kiểm soát toàn diện hơn được đưa vào để bảo đảm tính an toàn và phù hợp của sữa (ví dụ như trường hợp sữa đầu vào được dùng trong quá trình chế biến sữa tươi nguyên liệu), có thể phải quy định tiêu chí đối với sản phẩm trong quá trình, sản phẩm trung gian hoặc sản phẩm cuối cùng để khẳng định các biện pháp kiểm soát toàn diện hơn đã được thực hiện đúng.

5.2.4 Lây nhiễm chéo vi sinh vật

Lưu lượng sản phẩm và thành phần trong thiết bị và trong quá trình chế biến cần được duy trì theo tiến trình tiếp theo từ khâu tiếp nhận nguyên liệu đến bao gói sản phẩm cuối cùng để tránh lây nhiễm chéo.

Lưu lượng nước, không khí, chất thải và sữa phải được xem xét thận trọng để bảo đảm không có khả năng lây nhiễm chéo. Tương tự như vậy, số lượng người làm việc cũng cần phải xem xét để bảo đảm hoạt động của họ không gây nhiễm bẩn sữa.

Các khu vực sản xuất cần được cách biệt đủ theo các mức nguy cơ nhiễm bẩn khác nhau.

Sản phẩm sữa được thu gom từ các vị trí khác phải được xác định, bảo quản và tách biệt trong các khu vực quy định rõ ràng.

Khi có khả năng lây nhiễm chéo giữa sản phẩm cuối cùng và nguyên liệu ban đầu hoặc có các sản phẩm trung gian và bị nhiễm từ khu vực bị nhiễm bẩn như các khu vực xây dựng và khu nhà cao tầng, cần tiến hành xem xét việc tách biệt về vật lý, ví dụ như áp dụng các rào chắn (áp dụng các rào chắn về cơ học hoặc vật lý để phòng ngừa hoặc giảm thiểu sự di trú các chất ô nhiễm hoặc các nguồn nhiễm bẩn) và có các vách ngăn cách khu vực khô/ướt.

5.2.5 Nhiễm bẩn hoá học và vật lý

Cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa để giảm thiểu các nguy cơ lây nhiễm sữa và sản phẩm sữa từ các mối nguy hoá học và vật lý và các tạp chất.

Trong quá trình sản xuất và chế biến để tránh lây nhiễm hoá học và vật lý cần kiểm soát hiệu quả quá trình bảo dưỡng thiết bị, chương trình vệ sinh, nhân sự, giám sát hoạt động chế biến và các thành phần chế biến. Các biện pháp phòng ngừa phải gồm các biện pháp giảm thiểu khả năng lây nhiễm chéo từ các thành phần và/hoặc hợp chất gây dị ứng có thể có mặt trong các sản phẩm không phải là sản phẩm sữa, mà không được phép có mặt những thành phần và/hoặc hợp chất này.

5.3 Yêu cầu đối với các nguyên liệu đầu vào (không phải là sữa)

Các thành phần sử dụng cho quá trình chế biến sữa và sản phẩm sữa phải được mua bán theo quy định và sự phù hợp về các quy định của chúng phải được kiểm tra xác nhận.

Các thành phần bị nhiễm bẩn được biết là nguyên nhân làm sản phẩm sữa mất an toàn/không phù hợp, do chúng thường được bổ sung vào quá trình chế biến tại đó không áp dụng tiếp biện pháp kiểm soát nào.

Tốt nhất là nên thiết lập quy định đối với các nguyên liệu đầu vào để việc sử dụng chúng sẽ tạo ra các sản phẩm an toàn và phù hợp. Không được chấp nhận các nguyên liệu đầu vào nếu biết có chứa các chất nhiễm bẩn về hoá học, vật lý, vi sinh vật với lượng không thể giảm đến mức chấp nhận được bằng các quá trình và/hoặc phân loại thông thường. Khi cần, các nguyên liệu đầu vào phải được kiểm tra và phân loại trước khi chế biến. Mọi công bố về sự phù hợp và an toàn của nguyên liệu phải được kiểm tra định kỳ.

5.4 Nước

Cơ sở sản xuất chế biến sữa phải luôn có sẵn nguồn nước sạch, trước khi sử dụng phải xác nhận là đáp ứng được các tiêu chí do các cơ quan chức năng có thẩm quyền quy định và phải được theo dõi thường xuyên.

Nước quay vòng để tái sử dụng phải được xử lý và duy trì theo điều kiện sao cho không có nguy cơ đối với tính an toàn và sự phù hợp của thực phẩm khi sử dụng chúng.

Duy trì thích hợp hệ thống xử lý nước là biện pháp cần thiết để tránh việc hệ thống này trở thành nguồn nhiễm bẩn. Ví dụ như các hệ thống lọc có thể trở thành nguồn vi khuẩn và các chất chuyển hoá của chúng nếu vi khuẩn này được phép phát triển trên các nguyên liệu hữu cơ tích tụ trên hệ thống lọc.

Cần thiết lập các tiêu chí về an toàn và tính phù hợp đối với nước sử dụng trong quá trình chế biến sữa đáp ứng được yêu cầu đã định.

Những tiêu chí này phụ thuộc vào nguồn gốc và mục đích sử dụng nước. Ví dụ, nước tái sử dụng để đưa vào thực phẩm ít nhất phải đáp ứng được các yêu cầu về vi sinh vật cho nước uống.

Việc xử lý nước quay vòng để tái sử dụng cần được quản lý theo các nguyên tắc của HACCP.

Tái sử dụng nước cần phân tích mối nguy bao gồm đánh giá xem có thích hợp để xử lý hay không. Các điểm kiểm soát trọng yếu phải được xác định, các giới hạn tới hạn phải được thiết lập và theo dõi để kiểm tra tính phù hợp.

6 Cơ sở sản xuất: Bảo dưỡng và vệ sinh

Các nguyên tắc và hướng dẫn này bổ sung cho những nguyên tắc trong Điều 6 của TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

6.1 Bảo dưỡng và làm sạch

Khu vực chế biến phải được giữ khô ráo đến mức tối đa.

Việc sử dụng các biện pháp làm sạch bằng phương pháp khô và hạn chế việc sử dụng nước trong các khu vực chế biến giúp tránh sự lan truyền nhiễm bẩn từ nước. Làm vệ sinh bằng phương pháp ướt (khác với rửa tại chỗ) là nguyên nhân gây nhiễm bẩn sản phẩm sữa do việc tạo ra các sol khí.

Tất cả các bề mặt tiếp xúc với sản phẩm thực phẩm trong đường ống và thiết bị, kể cả những vùng khó làm sạch như các van thông, van lấy mẫu và các ống siphông trong các bộ lọc phải được làm sạch đầy đủ.

6.2 Chương trình làm sạch

Hàng ngày cần thực hiện chương trình kiểm tra vệ sinh đầy đủ.

Mọi thiết bị và dụng cụ sử dụng trong quá trình chế biến, khi cần phải được làm sạch và khử trùng, xả sạch bằng nước là biện pháp an toàn và thích hợp với mục đích đã định (trừ khi có hướng dẫn của nhà sản xuất cho rằng việc rửa là không cần thiết), sau đó làm khô và sấy khô bằng khí nếu cần.

7 Nhà xưởng: Vệ sinh cá nhân

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

8 Vận chuyển

Các nguyên tắc và hướng dẫn này bổ sung cho những nguyên tắc quy định trong Điều 8 của TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) và khi cần, bổ sung cho TCVN 10167:2013 (CAC/RCP 47-2001) *Quy phạm thực hành vệ sinh đối với vận chuyển thực phẩm dạng rời và thực phẩm bao gói sơ bộ.*

8.1 Yêu cầu

Các sản phẩm là đối tượng áp dụng của tiêu chuẩn này phải được vận chuyển ở nhiệt độ/thời gian để không gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến tính an toàn và phù hợp của sản phẩm.

8.2 Áp dụng và bảo dưỡng

Trong trường hợp sản phẩm đông lạnh, các khoang chứa sản phẩm trong phương tiện vận chuyển phải được làm lạnh trước khi xếp sản phẩm lên khoang và khoang chứa sản phẩm phải được giữ ở nhiệt độ thích hợp tại mọi thời điểm, kể cả trong suốt quá trình bốc dỡ sản phẩm.

9 Thông tin sản phẩm và nhận biết của người tiêu dùng

Các nguyên tắc và hướng dẫn này bổ sung cho những nguyên tắc trong Điều 9 của TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

9.1 Ghi nhãn

Sản phẩm sữa phải được ghi nhãn theo TCVN 7087:2013 (CODEX STAN 1-1985, with Amendment 2010) *Ghi nhãn thực phẩm bao gói sẵn*, CODEX STAN 206-1999 và các phần ghi nhãn tương ứng của các tiêu chuẩn cụ thể đối với các sản phẩm sữa.

Trừ các sản phẩm ít hư hỏng ở nhiệt độ phòng, còn đối với các sản phẩm khác cần có thông báo về yêu cầu làm lạnh hoặc đông lạnh sản phẩm trên nhãn của sản phẩm đó.

Các điều kiện bổ sung đối với sản phẩm sữa tươi nguyên liệu.

Các sản phẩm sữa tươi nguyên liệu phải được ghi nhãn chỉ rõ rằng được chế biến từ nguồn sữa tươi theo yêu cầu của nước bán sản phẩm.

10 Đào tạo

Các nguyên tắc và hướng dẫn này bổ sung cho những nguyên tắc trong Điều 10 của TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

10.1 Chương trình đào tạo

Nhà chế biến sữa và cá nhân tham gia thu gom, vận chuyển và bán lẻ sữa phải được đào tạo khi cần và có kỹ năng thích hợp trong các lĩnh vực như sau:

- Sức khoẻ vật nuôi và sử dụng thuốc thú y;
- Sản xuất và sử dụng thức ăn chăn nuôi (đặc biệt là thức ăn lên men);
- Quản lý đàn gia súc;
- Vắt sữa hợp vệ sinh;
- Bảo quản, xử lý, thu gom và vận chuyển sữa (làm sạch các thùng bảo quản, yêu cầu về nhiệt độ, quy trình lấy mẫu...);
- Các mối nguy vi sinh vật, hoá học và vật lý và các biện pháp kiểm soát chúng

Phụ lục A

(quy định)

Hướng dẫn sản xuất sữa ban đầu

A.0 Giới thiệu và mục tiêu

Các thông tin chi tiết trong phụ lục này phải được thực hiện để giảm bớt khả năng nhiễm bẩn sữa do thao tác thực hành sản xuất sữa ban đầu chưa đầy đủ. Thông tin này cho phép thực hiện các nguyên tắc ở Điều 3 của tiêu chuẩn bằng việc hướng dẫn áp dụng các nguyên tắc đó.

Những biện pháp này, kết hợp với các biện pháp kiểm soát vi sinh vật trong Phụ lục B, phải được sử dụng để kiểm soát hiệu quả các mối nguy vi sinh vật trong sản phẩm sữa. Có một mối tương quan mật thiết giữa các điều kiện vệ sinh có trong quá trình chế biến ban đầu, tính an toàn và phù hợp của sản phẩm sữa chế biến dựa trên các biện pháp kiểm soát trong Phụ lục B.

A.1 Phạm vi áp dụng

Phụ lục này quy định chi tiết các phương pháp cần áp dụng cho quá trình xử lý sơ bộ, sữa có đặc tính chưa xác định để chế biến tiếp. Việc sản xuất sữa phải tuân thủ các biện pháp kiểm soát vi sinh vật được mô tả trong Phụ lục B.

Mức độ kiểm soát thực hành ở trang trại nhằm kiểm soát khả năng xuất hiện mối nguy an toàn thực phẩm trong sữa ảnh hưởng đến đặc tính cần kiểm soát trong quá trình chế biến sữa tiếp theo. Thông thường, việc sản xuất sữa phải tuân thủ đầy đủ các biện pháp kiểm tra để phát hiện mối nguy có thể xuất hiện. Khi quá trình chế biến sữa tiếp theo không liên quan đến việc áp dụng các biện pháp kiểm soát cần thiết để xử lý các mối nguy có khả năng xuất hiện, lúc đó cần tập trung vào biện pháp phòng ngừa, về bản chất, là để giảm bớt khả năng xuất hiện mối nguy đó trong giai đoạn sản xuất ban đầu của một chuỗi liên tục. Cũng như vậy, trong một trường hợp nào đó, có thể không tránh khỏi sự xuất hiện các mối nguy an toàn thực phẩm, khi đó bắt buộc phải áp dụng các biện pháp kiểm soát nghiêm ngặt hơn trong quá trình chế biến tiếp theo để bảo đảm đạt được tính an toàn và phù hợp của thành phẩm.

A.2 Sử dụng Phụ lục A

Thông tin trong Phụ lục I được sắp xếp tương ứng với các phần chính trong TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Khi có một nguyên tắc đặc thù nào đó được xác định trong tiêu chuẩn này, thì hướng dẫn áp dụng nguyên tắc đó được đưa vào trong phần tương ứng của phụ lục này.

Các quy định bổ sung cho quá trình sản xuất sản phẩm sữa từ sữa tươi nguyên liệu

Khi sữa được sử dụng để chế biến các sản phẩm sữa tươi, thì các điều kiện vệ sinh tại khâu sản xuất ban đầu rất quan trọng là một trong những biện pháp kiểm soát sức khoẻ cộng đồng quan trọng nhất, vì mức độ vệ sinh cao là yếu tố chính để thu được sữa có lượng vi sinh vật ban đầu đủ thấp cho phép sản xuất sản phẩm sữa tươi an toàn và thích hợp cho con người. Trong những trường hợp đó, có thể cần đến các biện pháp kiểm soát bổ sung. Khi có thể áp dụng, những biện pháp bổ sung này được trình bày tại cuối mỗi phần nhỏ.

Tính phù hợp với các quy định vệ sinh bổ sung là rất quan trọng và được xem là bắt buộc trong các trường hợp cụ thể (nếu bản chất của sản phẩm cuối cùng hoặc luật pháp quốc gia yêu cầu), trong suốt quá trình xử lý, đến chế biến sản phẩm sữa tươi cụ thể. Ngoài ra, nhấn mạnh tầm quan trọng vào một số lĩnh vực cụ thể nào đó trong quá trình sản xuất sữa tươi (sức khoẻ vật nuôi, thức ăn chăn nuôi, theo dõi việc vắt sữa hợp vệ sinh) được xác định và là yếu tố trọng tâm để sản xuất sữa an toàn và phù hợp với mục đích sử dụng. Để phản ánh tầm quan trọng lớn hơn của việc tuân thủ các điều khoản nhất định, từ "cần" được thay thế bằng từ "phải" khi thích hợp.

Vì đây là trường hợp còn lại của tiêu chuẩn này, phần này cũng không bắt buộc hoặc quy định cụ thể việc sử dụng bất cứ biện pháp kiểm soát nào, tuy nhiên việc này do người chịu trách nhiệm bảo đảm tính an toàn của sản phẩm cuối cùng lựa chọn một loạt các biện pháp kiểm soát thích hợp nhất cho từng tình huống cụ thể.

Sản phẩm sữa tươi rất đa dạng, hầu hết chúng là loại sản phẩm truyền thống ví dụ như phomát. Giới hạn pH, độ ẩm, hàm lượng muối (trong số các thông số khác) trong những sản phẩm này sẽ có mức độ ảnh hưởng khác nhau đến bất cứ mối nguy vi sinh vật nào có thể xuất hiện trong sữa được sử dụng để chế biến. Mức độ kiểm soát mối nguy tương ứng với các đặc tính vốn có của sản phẩm (hoặc quá trình sản xuất sản phẩm đó) một phạm vi phòng ngừa hoặc được kiểm soát trong giai đoạn sản xuất ban đầu.

Hiện có nhiều phương pháp an toàn thực phẩm đối với quá trình chế biến các sản phẩm sữa tươi. Vì đây là trường hợp còn lại của tiêu chuẩn này, phương pháp đề cập trong phần này được linh hoạt, có tính đến các phương pháp khác nhau sử dụng ở các quốc gia khác nhau liên quan đến việc sản xuất và quảng bá các sản phẩm sữa tươi.

Các quy định đặc biệt dành cho quá trình sản xuất sữa trên các trang trại sản xuất sữa quy mô nhỏ.

Trong phạm vi của tiêu chuẩn này, "Trang trại chăn nuôi quy mô nhỏ" đề cập đến các hộ chăn nuôi nơi có số lượng vật nuôi trên đàn hoặc trang trại thường ít hơn 10 con, các thiết bị vắt sữa thường không được sử dụng, sữa không được làm lạnh ngay tại nơi vắt sữa và/hoặc sữa được vận chuyển trong các thùng chứa.

Áp dụng linh hoạt khi thực hiện các yêu cầu cụ thể trong quá trình xử lý sữa sơ bộ tại các trang trại sản xuất sữa quy mô nhỏ, nếu cần, với điều kiện sữa được các nhà máy sữa thu gom và được xử lý bằng kết hợp các biện pháp kiểm soát vi sinh vật đủ để thu được sản phẩm sữa an toàn và thích hợp. Tính linh hoạt đó được chỉ rõ trong phụ lục này bằng việc dùng cụm từ "Nếu được sử dụng" hoặc "Nếu có thể áp dụng" ngay cạnh quy định đặc biệt nếu cần có tính linh hoạt đó.

Tính linh hoạt như trên có thể áp dụng cho các nông trại có số lượng vật nuôi lớn, tuy nhiên có những hạn chế về nguồn lực kinh tế tương tự hoặc không đủ nguồn lực và/hoặc nguồn nước, cản trở việc đầu tư vào thiết bị công nghệ và cơ sở hạ tầng.

A.3 Chế biến ban đầu

A.3.1 Vệ sinh môi trường

Khi sử dụng nước để rửa sạch bầu vú, thiết bị vắt sữa và thiết bị bảo quản sữa, nước sử dụng phải là loại có chất lượng tốt không ảnh hưởng đến tính an toàn và phù hợp của sữa.

Cần áp dụng các biện pháp phòng ngừa để bảo đảm động vật vắt sữa không ăn uống hoặc đến nơi có nước bị nhiễm bẩn hoặc tiếp xúc với các chất gây ô nhiễm môi trường có khả năng truyền bệnh sang người hoặc làm nhiễm bẩn sữa.

A.3.2 Sản xuất sữa hợp vệ sinh

A.3.2.1 Khu vực và cơ sở sản xuất sữa

A.3.2.1.1 Khu vực chuồng trại

– Mặt bằng, thiết kế và quy định đối với khu vực chuồng trại không được phép ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khoẻ vật nuôi. Đặc biệt, các khu vực chuồng trại phải luôn được giữ sạch sẽ và được duy trì sao cho giảm thiểu được nguy cơ lây nhiễm bệnh hoặc làm nhiễm bẩn sữa.

– Không để các loài động vật ra vào các khu chuồng trại, kể cả cơ sở chính hay khu phụ, để tránh ảnh hưởng nghiêm trọng đến tính an toàn của sữa.

– Nếu có thể, các khu chuồng trại phải được giữ sạch sẽ và không tích trữ các loại phân, bùn, hoặc các tạp chất không mong muốn khác.

– Nếu được sử dụng, các chuồng nuôi và vách ngăn phải được thiết kế và xây dựng để không tích trữ phân bón, thức ăn thừa của động vật v.v...

– Chuồng trại được thiết kế sao cho vật nuôi mắc bệnh truyền nhiễm được cách ly để tránh truyền bệnh sang các vật nuôi khoẻ mạnh.

– Không để chuồng trại ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khoẻ vật nuôi. Đặc biệt các khu nhốt và nơi đỡ đẻ cho vật nuôi phải được giữ sạch sao cho giảm thiểu được nguy cơ tổn thương vú động vật và các bệnh về vú.

A.3.2.1.2 Khu vắt sữa và các thiết bị liên quan

– Cơ sở vắt sữa vật nuôi phải được bố trí, xây dựng (nếu có thể) và giữ sạch sao cho giảm thiểu hoặc ngăn được sự nhiễm bẩn sữa.

– Khu vắt sữa phải được bảo vệ không cho các động vật không mong muốn như lợn, gia cầm và các loài khác xuất hiện vì chúng có thể làm nhiễm bẩn sữa.

– Khu vắt sữa phải dễ làm sạch, đặc biệt trong các khu dễ bị bẩn hoặc nhiễm bệnh, ví dụ:

- Mặt sàn được thiết kế để dễ thoát nước và có biện pháp đầy đủ để xử lý chất thải;
- Có hệ thống thông gió và chiếu sáng thích hợp;
- Có nguồn cung cấp nước đầy đủ và thích hợp, có chất lượng phù hợp để sử dụng khi vắt sữa, khi làm sạch bầu vú và các thiết bị vắt sữa;
- Có những khu vực riêng biệt hiệu quả để ngăn cách các nguồn nhiễm bẩn như phòng vệ sinh (nếu sử dụng) và các chất thải; và
- Có các biện pháp phòng ngừa hiệu quả côn trùng, gặm nhấm.

Các quy định bổ sung cho quá trình sản xuất sữa để chế biến các sản phẩm sữa tươi

Chỉ sử dụng nước sạch trong các khu vực vắt sữa, bảo quản sản phẩm và các khu vực quan trọng khác.

A.3.2.2 Sức khoẻ vật nuôi

Cần thực hiện các biện pháp quản lý đầy đủ để phòng bệnh cho vật nuôi và để kiểm soát các biện pháp điều trị bằng thuốc cho các vật nuôi hoặc đàn vật nuôi bị bệnh theo cách thích hợp. Đặc biệt, các biện pháp phòng ngừa phải được tiến hành để tránh các bệnh bao gồm:

- Loại trừ các bệnh động vật hoặc kiểm soát các nguy cơ truyền bệnh, theo các bệnh cụ thể lây sang người;
- Quản lý các vật nuôi khác trong đàn và các vật nuôi khác (kể cả việc tách các con nhiễm bệnh ra khỏi đàn).
- Quản lý các vật nuôi mới trong đàn.

Sữa phải có nguồn gốc từ động vật hoặc vật nuôi hoàn toàn không mắc bệnh sảy thai truyền nhiễm (brucellosis) và bệnh lao (tuberculosis), như đã định nghĩa trong *Terrestrial Animal Health Code (Quy*

phạm về Thú y đối với động vật trên cạn) của Tổ chức Thú y Thế giới (OIE). Nếu đàn vật nuôi nhiễm bệnh sảy thai truyền nhiễm và bệnh lao, khi đó sữa phải có nguồn gốc từ đàn hoặc từ các vật nuôi được kiểm soát chính thức và nằm trong các chương trình loại trừ các bệnh này. Nếu các biện pháp kiểm soát những bệnh này chưa được thực hiện đầy đủ thì cần áp dụng các biện pháp kiểm soát vi sinh vật tiếp theo (như xử lý nhiệt) để bảo đảm tính an toàn và phù hợp của thành phẩm.

Sữa cần được vắt từ vật nuôi:

- được xác nhận là quản lý đàn có hiệu quả;
- không có dấu hiệu tình trạng sức khoẻ suy yếu;
- không cho thấy bất cứ một dấu hiệu nào về các bệnh truyền nhiễm có thể lây sang người khi tiêu dùng sữa, tuy nhiên không hạn chế đối với những bệnh do *Quy phạm về Thú y đối với động vật trên cạn* của OIE quy định.

Cần thực hiện các biện pháp thích hợp để phòng ngừa những bệnh truyền nhiễm về vú, đặc biệt là:

- Sử dụng thiết bị vắt sữa đúng cách (ví dụ: làm sạch thiết bị hàng ngày, khử trùng và tháo lắp thiết bị);
- Vệ sinh dụng cụ vắt sữa (ví dụ: lau sạch núm vú hoặc các quy trình khử trùng);
- Quản lý các khu vực chuồng trại (ví dụ: quy trình làm sạch, thiết kế và quy mô khu vực...);
- Quản lý khoảng thời gian nghỉ và vắt sữa (ví dụ: xử lý nếu bị cạn sữa).

Các quy định bổ sung cho quá trình sản xuất sữa để chế biến các sản phẩm sữa tươi

Sữa không được có tác nhân truyền bệnh cho người với mức không thể chấp nhận. Do đó, sữa phải có nguồn gốc từ các động vật sau:

- Được xác nhận là đạt tình trạng sức khoẻ. Để đạt hiệu quả này:

– đàn vật nuôi phải được đăng ký và công bố với các cơ quan chức năng có thẩm quyền;

– mỗi vật nuôi phải được nhận biết bằng thiết bị cố định và được đăng ký với cơ quan có thẩm quyền.

- Không thấy dấu hiệu tình trạng sức khỏe suy yếu và bị nhiễm bệnh về bộ phận sinh dục của vật nuôi do vết thương, bị tiêu chảy do viêm đường ruột và cúm hoặc có thể bị viêm vú;
- Không có bằng chứng (dấu hiệu hoặc kết quả phân tích) về các bệnh truyền nhiễm do các vi sinh vật gây bệnh trên người (như Listeriosis) có thể lây sang người do tiêu dùng sữa nhưng không hạn chế đối với những bệnh do *Quy phạm về Thú y đối với động vật trên cạn* của OIE đã nêu;
- Do đó, liên quan đến bệnh sảy thai truyền nhiễm và bệnh lao, phải tuân thủ các tiêu chí sau:

– Sữa bò phải được lấy từ các con thuộc đàn thực sự không mắc bệnh sảy thai truyền nhiễm và bệnh lao theo các chương tương ứng *Quy phạm về Thú y đối với động vật trên cạn* của OIE;

– Sữa cừu hoặc sữa dê phải được lấy từ những con thuộc đàn cừu hoặc đàn dê thực sự không mắc bệnh lao theo *Quy phạm về Thú y đối với động vật trên cạn* của OIE;

– Khi trang trại nuôi đàn gồm nhiều loài, mỗi loài phải tuân theo những điều kiện vệ sinh bắt buộc cho từng loài cụ thể;

– Nếu nuôi dê trong cùng một môi trường với bò, phải theo dõi dê về bệnh lao.

Ngoài ra, nếu cần, nên kiểm tra các vấn đề liên quan khác của sữa theo 5.2.3.1 (quy định về vi sinh vật và các quy định khác) có thể ảnh hưởng đến tính an toàn và phù hợp của sữa tươi; những kết quả này có thể cung cấp thông tin liên quan đến tình trạng sức khoẻ vật nuôi.

Đặc biệt, cần có các biện pháp phòng ngừa để tránh được các bệnh gồm:

- Vật nuôi có tình trạng sức khoẻ chưa xác định phải được nhốt riêng biệt trước khi được đưa nhập vào đàn, cho đến khi đã xác định được tình trạng sức khoẻ của chúng. Trong quá trình nhốt riêng, không sử dụng sữa của những vật nuôi này để sản xuất sữa tươi nguyên liệu;
- Chủ trang trại phải lưu giữ một bản hồ sơ ghi chép các thông tin liên quan, như kết quả thử để xác định tình trạng vật nuôi sẽ được đưa nhập vào bầy và xác định mỗi con đến hoặc đi khỏi bầy.

A.3.2.3 Thực hành vệ sinh chung

A.3.2.3.1 Nuôi dưỡng

Áp dụng các quy định tương ứng trong TCVN 9593:2013 (CAC/RCP 54-2004, Amd. 1-2008) *Quy phạm thực hành chăn nuôi tốt* để giảm thiểu hoặc ngăn ngừa các chất nhiễm bẩn có trong thức ăn hoặc thông qua việc cho ăn.

Các quy định bổ sung đối với việc sản xuất sữa sử dụng các sản phẩm sữa tươi nguyên liệu

Khi sử dụng thức ăn lên men, điều cần thiết là thức ăn phải được chuẩn bị, bảo quản và sử dụng sao cho giảm thiểu sự lây nhiễm vi sinh vật. Cần đặc biệt chú ý tuân thủ các thực hành tốt liên quan đến những lĩnh vực sau:

- Thiết kế của xilo;
- Thực hành sản xuất tốt việc cất giữ cỏ trong hầm ủ chua;
- Kiểm tra thường xuyên chất lượng của thức ăn lên men (kiểm tra cảm quan hoặc độ pH).

Chủ trang trại phải giữ các hồ sơ ghi chép các thông tin liên quan đến thức ăn chăn nuôi.

A.3.2.3.2 Kiểm soát động vật gây hại

– Trước khi sử dụng các loại thuốc bảo vệ thực vật hoặc thuốc diệt động vật gặm nhấm, phải cố gắng giảm thiểu sự có mặt của các côn trùng, các loài gặm nhấm và chuột. Vì chuồng và khu vắt sữa (nếu sử dụng) là nơi thu hút các loài động vật gây hại, do đó các biện pháp phòng ngừa tốt như duy trì và xây dựng các toà nhà phù hợp (nếu có thể), làm sạch và loại bỏ các phân thải có thể giảm thiểu được các loài động vật gây hại.

– Kho lưu giữ phân thải không được phép để gần với khu vực vắt sữa.

– Kho bảo quản thức ăn chăn nuôi là nơi thu hút chuột và loài gặm nhấm. Do vậy, các kho bảo quản thức ăn chăn nuôi phải được bố trí ở những vị trí thích hợp và thức ăn được cất giữ trong các thùng để tránh các loài đó.

– Nếu cần, có thể phải sử dụng đến những biện pháp kiểm soát động vật gây hại bằng hoá chất, như các sản phẩm được phép sử dụng trong các cơ sở sản xuất thực phẩm và sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

– Bất cứ hoá chất kiểm soát động vật gây hại nào cũng phải được bảo quản tốt để không làm nhiễm bẩn môi trường vắt sữa. Không lưu giữ những hoá chất này trong các khu vực ẩm ướt hoặc gần với nơi bảo quản thức ăn chăn nuôi. Tốt nhất là sử dụng các vật chứa cứng.

– Không được sử dụng bất cứ một loại thuốc bảo vệ thực vật nào trong quá trình vắt sữa.

A.3.2.3.3 Thuốc thú y[6)]

– Cần áp dụng các phần tương ứng trong CAC/GL 71-2009 *Guidelines for the design and implementation of national regulatory food safety assurance programmes associated with the use of veterinary drugs in food producing animals (Hướng dẫn thiết kế và thực hiện các chương trình quốc gia đảm bảo an toàn thực phẩm khi sử dụng thuốc thú y trong vật nuôi làm thực phẩm)* để giảm thiểu hoặc tránh để lại dư lượng thuốc thú y trong sữa và sản phẩm sữa.

– Áp dụng các quy trình chăn nuôi tốt để giảm bớt khả năng vật nuôi bị nhiễm bệnh và do vậy giảm bớt việc sử dụng các loại thuốc thú y.

– Chỉ những sản phẩm thuốc và premix có chứa thuốc đã được các cơ quan chức năng cho phép mới được sử dụng để đưa vào thức ăn chăn nuôi.

– Loại bỏ sữa từ vật nuôi đã được điều trị bằng thuốc thú y có thể nhiễm vào sữa cho đến khi đạt được khoảng thời gian thải hồi đối với loại thuốc thú y đó. Các dư lượng tối đa (MRL) đã được thiết lập

---

6) Việc điều trị bằng thuốc thú y nên tuân theo TCVN 9775:2013 (CAC/RCP 61-2005) *Quy phạm thực hành về hạn chế và giảm thiểu tính kháng kháng sinh.*

đối với các dư lượng của thuốc thú y trong sữa có thể được coi là tài liệu tham khảo cho những đánh giá xác nhận này.

– Cán bộ thú y và/hoặc chủ trang trại hoặc trung tâm thu gom phải lưu giữ bộ hồ sơ về các loại thuốc đã sử dụng, bao gồm định lượng, ngày tiêm thuốc và xác nhận vật nuôi đã dùng thuốc. Các kế hoạch lấy mẫu phù hợp và quy trình thử nghiệm cần được sử dụng để khẳng định hiệu quả của các biện pháp kiểm soát trên nông trại về sử dụng thuốc thú y và đáp ứng các MRL quy định.

A.3.2.4 Quy trình vắt sữa hợp vệ sinh

Việc giảm thiểu sự nhiễm bẩn trong quá trình vắt sữa yêu cầu phải áp dụng các thực hành vệ sinh hiệu quả liên quan đến da động vật, thiết bị vắt sữa (bất cứ khi nào sử dụng), thiết bị xử lý và môi trường chung như nguồn chất thải nhiễm bẩn.

Quy trình vắt sữa phải được thực hiện trong các điều kiện vệ sinh, gồm:

- Vệ sinh cá nhân tốt của nhân viên vắt sữa;
- Vệ sinh sạch núm vú, bầu vú, phần bụng dưới, phần hông và phần bụng của vật nuôi;
- Làm sạch và khử trùng các thiết bị/thùng dùng để vắt sữa; và
- Tránh làm thương tổn các mô của vú/bầu vú.

Đặc biệt, trong quá trình vắt sữa, cần xem xét việc giảm thiểu và/hoặc tránh làm nhiễm bẩn từ môi trường vắt sữa và duy trì vệ sinh cá nhân tốt.

Vật nuôi có triệu chứng lâm sàng về bệnh phải được cách ly và/hoặc được vắt sữa cuối cùng, hoặc được vắt sữa có sử dụng các thiết bị vắt sữa riêng hoặc vắt sữa bằng tay và sữa này không được sử dụng cho con người.

Cần tránh thực hiện các thao tác, ví dụ như chăm sóc vật nuôi hoặc thu dọn/dọn dẹp rác bẩn trước khi vắt sữa để giảm bớt khả năng nhiễm bẩn thiết bị vắt sữa và môi trường vắt sữa do bụi bẩn hoặc do các loại phân thải.

Đảm bảo vắt sữa trong điều kiện vệ sinh tốt nhất có thể. Trước khi vắt sữa, phải rửa sạch núm vú động vật. Người thực hiện việc vắt sữa cần áp dụng các biện pháp giám sát thích hợp để bảo đảm sữa vắt an toàn, ví dụ như bằng việc quan sát thận trọng tình trạng sức khỏe động vật cho sữa, bằng cách kiểm tra sữa của mỗi con về các dấu hiệu hoá lý, dịch bệnh và bằng việc sử dụng các hồ sơ và xác nhận những con đã qua điều trị. Nếu thấy sữa vắt ra không được bảo đảm, không sử dụng sữa đó cho người. Nhà sản xuất cần thực hiện những biện pháp phòng ngừa thích hợp để giảm thiểu nguy cơ truyền nhiễm đến núm vú, gồm cả việc tránh làm tổn thương vú động vật. Sữa non (một lượng nhỏ sữa vắt lúc đầu tiên) cần được loại bỏ hoặc thu lại để riêng và không để cho người sử dụng trừ khi thấy không ảnh hưởng đến tính an toàn và phù hợp của sữa.

A.3.2.4.1 Nhiễm bẩn từ môi trường

Các thao tác vắt sữa phải giảm thiểu được việc xâm nhập của các vi khuẩn gây bệnh từ thực phẩm và các tạp chất lạ từ môi trường vắt sữa và từ da của động vật cũng như các dư lượng hoá chất do quy trình làm sạch và khử trùng hàng ngày.

A.3.2.4.2 Thiết kế thiết bị vắt sữa

– Thiết bị vắt sữa, dụng cụ và các thùng bảo quản sữa phải được thiết kế, lắp đặt và bảo dưỡng sao cho chúng có thể được làm sạch đầy đủ và không tạo ra nguồn nhiễm bẩn sữa.

– Thiết bị vắt sữa phải được thiết kế để không làm tổn thương đầu vú và bầu vú động vật trong khi vắt sữa.

A.3.2.4.3 Làm vệ sinh và khử trùng thiết bị vắt sữa

– Thiết bị vắt sữa và các thùng chứa (các can chứa) phải được làm sạch và khử trùng kỹ sau mỗi lần vắt sữa và sấy khô khi cần thiết.

– Tráng rửa lại các thiết bị và thùng chứa sau khi làm sạch và khử trùng để loại bỏ hết các chất khử trùng và xà phòng, trừ trường hợp có hướng dẫn của nhà sản xuất không yêu cầu tráng lại.

– Nước để làm sạch và khử trùng phải phù hợp với mục đích sử dụng là loại không gây nhiễm bẩn sữa.

Các quy định bổ sung đối với việc sản xuất sữa để chế biến các sản phẩm sữa tươi

Chỉ sử dụng nước sạch để rửa các thiết bị vắt sữa và các bề mặt khác tiếp xúc với sữa.

A.3.2.4.4 Vệ sinh cá nhân và sức khoẻ của người vắt sữa

– Người vắt sữa phải có sức khoẻ tốt. Những cá nhân được biết hoặc bị nghi ngờ mắc bệnh hoặc mang bệnh lây nhiễm, không được phép vào các khu vực vắt sữa. Kiểm tra y tế đối với người vắt sữa phải được thực hiện nếu thấy có dấu hiệu lâm sàng hoặc dịch tễ.

– Tay và cánh tay (cho đến khuỷu tay) phải được rửa sạch thường xuyên và liên tục trước khi vắt sữa hoặc xử lý sữa.

– Nhân viên tay có vết trầy xước hoặc bị thương không được vắt sữa. Mọi thương tổn trên bàn tay hoặc cánh tay phải được băng lại bằng băng gạc không thấm nước.

– Cần mặc quần áo bảo hộ thích hợp trong khi vắt sữa và quần áo phải được vệ sinh sạch sẽ ngay từ đầu mỗi quá trình vắt sữa.

A.3.3 Xử lý, bảo quản và vận chuyển sữa

Việc kiểm soát thời gian và nhiệt độ là vô cùng quan trọng trong quá trình bảo quản và vận chuyển sữa và điều này tuỳ thuộc vào loại và hiệu quả của các biện pháp kiểm soát áp dụng trong suốt quá trình và sau quá trình chế biến. Do vậy, yêu cầu kiểm soát thời gian/nhiệt độ ở ngay tại trang trại phải được nhà sản xuất thông báo rõ ràng.

A.3.3.1 Thiết bị vắt sữa

Thiết kế thiết bị vắt sữa, khi được sử dụng và các thùng chứa, phải bảo đảm không có vết nứt hoặc rãnh có thể ảnh hưởng đến quy trình làm sạch đúng cách.

Thiết bị vắt sữa phải được lắp đặt và kiểm tra (nếu có thể) theo hướng dẫn của nhà sản xuất và theo quy định kỹ thuật hiện có phù hợp cho những loại thiết bị này (ví dụ của IDF, ISO, 3A) để bảo đảm thiết bị này có chức năng hoạt động phù hợp.

Thiết bị vắt sữa và các thùng chứa phải được làm sạch và khử trùng thường xuyên và với tần suất đủ để giảm thiểu hoặc tránh được nhiễm bẩn sữa.

Cần có quá trình kiểm tra định kỳ để bảo đảm thiết bị vắt sữa luôn trong điều kiện làm việc tốt.

Thiết bị và các dụng cụ vắt sữa tiếp xúc với sữa (như các thùng chứa, can chứa,...) phải dễ làm vệ sinh và khử trùng, là loại chống ăn mòn và không có khả năng thôi nhiễm các chất vào sữa với khối lượng có thể gây nguy cơ về sức khoẻ cho người tiêu dùng.

Giữa các lần kiểm tra, thiết bị vắt sữa phải được bảo dưỡng trong các điều kiện làm việc thích hợp.

A.3.3.2 Thiết bị bảo quản sữa

Thùng và can bảo quản phải được thiết kế sao cho bảo đảm thoát nước triệt để và được lắp đặt để tránh nhiễm bẩn sữa từ bên trong.

Thiết bị bảo quản sữa phải được lắp đặt, duy trì và kiểm tra thích hợp theo hướng dẫn của nhà sản xuất theo quy định kỹ thuật hiện có phù hợp với những loại thiết bị này (ví dụ của IDF, ISO, 3A) để bảo đảm thiết bị này có chức năng hoạt động phù hợp.

Bề mặt của thùng, can đựng sữa và các thiết bị tiếp xúc với sữa phải dễ làm vệ sinh và khử trùng, là loại chống ăn mòn và không thôi nhiễm vào sữa các chất với lượng có thể gây nguy hại đến sức khoẻ người tiêu dùng.

Không sử dụng các thùng và can đựng sữa để chứa đựng các chất nguy hại có thể nhiễm vào sữa. Nếu thùng và can đựng sữa được dùng để chứa thực phẩm khác (không phải là sữa), thì cần có các biện pháp phòng ngừa để tránh nhiễm bẩn sữa về sau.

Các thùng và can đựng sữa phải được vệ sinh và khử trùng thường xuyên và với tần suất đủ để giảm thiểu hoặc ngăn nhiễm bẩn sữa.

Các thùng hoặc một phần của thùng bảo quản dùng để đựng sữa để ngoài trời, thì phải được bảo vệ đầy đủ hoặc được thiết kế sao cho ngăn được sự xâm nhập của côn trùng, loài gặm nhấm và bụi bẩn để tránh nhiễm bẩn sữa.

Cần có quy trình kiểm tra định kỳ để bảo đảm thiết bị bảo quản sữa được bảo dưỡng thích hợp và ở trong điều kiện làm việc tốt.

Các quy định bổ sung đối với việc sản xuất sữa để chế biến các sản phẩm sữa tươi

Chỉ sử dụng thùng và can đựng sữa để bảo quản sữa và sản phẩm sữa.

Cần kiểm tra xác nhận ít nhất một lần/năm để đảm bảo thiết bị bảo quản sữa được bảo dưỡng và trong tình trạng làm việc tốt.

A.3.3.3 Kho bảo quản sữa và các thiết bị vắt sữa

Kho bảo quản sữa phải được đặt và xây dựng để tránh nguy cơ nhiễm bẩn sữa hoặc thiết bị.

Kho bảo quản sữa phải có:

- Thiết bị làm lạnh sữa phù hợp, khi cần;
- Nguồn cung cấp đầy đủ nước có chất lượng thích hợp để sử dụng trong quá trình vắt sữa và làm sạch thiết bị và dụng cụ;
- Bảo vệ để tránh các loài động vật gây hại;
- Sàn nhà dễ làm sạch, nếu có thể và
- Cách ly phù hợp giữa khu vực vắt sữa và chuồng trại để tránh nhiễm bẩn sữa do vật nuôi gây ra. Nếu không, cần tiến hành những biện pháp phù hợp để bảo đảm sữa không bị nhiễm bẩn.

Ngay sau khi vắt sữa, bảo quản sữa trong các thùng chứa hoặc can được thiết kế và bảo dưỡng phù hợp ở nơi sạch sẽ.

Nhiệt độ và thời gian bảo quản phải giảm thiểu được những ảnh hưởng không tốt đến tính an toàn và phù hợp của sữa. Cần quy định các điều kiện nhiệt độ và thời gian bảo quản sữa ở nông trại có tính đến hiệu quả của hệ thống kiểm soát trong quá trình và sau khi chế biến, điều kiện vệ sinh của sữa và thời gian bảo quản dự kiến. Trong các trường hợp không thể làm lạnh sữa tại nông trại, cần thu gom và phân phối sữa đến trung tâm thu gom hoặc cơ sở chế biến chỉ trong khoảng thời gian nhất định, có thể quy định những điều kiện này trong văn bản pháp quy, trong các quy phạm thực hành, hoặc do các nhà sản xuất tiếp nhận sữa cùng với các nhà chế biến sữa và cơ quan có thẩm quyền quy định.

Quy định bổ sung cho quá trình sản xuất sữa sử dụng các sản phẩm sữa tươi nguyên liệu

Khi sữa để chế biến tiếp không được thu gom hoặc sử dụng trong vòng 2 h sau khi vắt, thì sữa phải được làm lạnh:

- Đến nhiệt độ tương đương hoặc thấp hơn 6 °C khi sữa được thu gom hàng ngày; hoặc
- Đến nhiệt độ tương đương hoặc thấp hơn 4 °C khi sữa không được thu gom hàng ngày.

Có thể chấp nhận độ sai lệch của các nhiệt độ này nếu sai lệch này không tăng nguy cơ các mối nguy vi sinh vật và sai lệch này đã được nhà sản xuất sữa chấp nhận, được cơ quan chức năng cho phép và sản phẩm cuối cùng vẫn đáp ứng được các tiêu chí vi sinh vật quy định trong 5.2.3.2.

A.3.3.4 Quy trình thu gom, vận chuyển và phân phối sữa và thiết bị

A.3.3.4.1 Quy trình thu gom, vận chuyển và phân phối sữa

– Nhân viên và phương tiện vận chuyển ra vào nơi thu gom sữa cần tuân thủ các điều kiện xử lý sữa vệ sinh. Đặc biệt, lối vào nơi thu gom sữa phải sạch sẽ không có phân thải, cỏ khô v.v...

– Trước khi thu gom sữa, người kinh doanh hoặc người điều hành trung tâm làm lạnh/thu gom sữa phải kiểm tra sữa của từng nhà sản xuất để bảo đảm không có dấu hiệu về sự hư hỏng và suy giảm chất lượng. Nếu thấy có dấu hiệu về sự hư hỏng và suy giảm chất lượng, không thu gom sữa đó.

– Các trung tâm thu gom và làm lạnh, nếu được thuê, cần được thiết kế và vận hành sao cho giảm thiểu hoặc tránh nhiễm bẩn sữa.

– Sữa phải được thu gom trong các điều kiện vệ sinh để tránh nhiễm bẩn. Đặc biệt, người kinh doanh hoặc người điều hành trung tâm thu gom cần lấy mẫu sao cho tránh nhiễm bẩn sữa và bảo đảm sữa đạt được nhiệt độ bảo quản/tiêu thụ đúng quy định trước khi thu gom.

– Người kinh doanh sữa phải được đào tạo đầy đủ về thực hành xử lý vệ sinh sữa tươi.

– Người kinh doanh sữa phải mặc quần áo bảo hộ sạch.

– Những người có nguy cơ nhiễm vi khuẩn gây bệnh vào sữa không được thực hiện công việc liên quan đến thu gom sữa. Cần thực hiện các biện pháp y tế tiếp theo trong trường hợp nhân viên bị nhiễm bệnh.

– Người kinh doanh sữa phải thực hiện công việc của mình hợp vệ sinh sao cho hành vi của họ không gây nhiễm bẩn sữa.

– Lái xe không được ra vào khu chuồng trại hoặc những khu nuôi giữ động vật hoặc những nơi có chứa phân rác thải.

– Khi quần áo và ủng của lái xe bị nhiễm bẩn phân thải, quần áo và ủng bẩn đó phải được thay hoặc làm vệ sinh sạch trước khi tiếp tục công việc.

– Lái xe không được vào khu vực chế biến của nhà máy sữa. Cần thiết lập các điều kiện cho phép có những tiếp xúc cần thiết với nhân viên nhà máy sữa, phân phối mẫu sữa, trang phục, nghỉ giữa giờ,... không trực tiếp vào khu vực chế biến sữa hoặc tiếp xúc với nhân viên liên quan đến chế biến sữa và sản phẩm sữa.

Quy định bổ sung cho quá trình sản xuất sữa sử dụng các sản phẩm sữa tươi nguyên liệu

– Sữa được sử dụng để sản xuất sản phẩm sữa tươi nguyên liệu phải được thu gom riêng biệt. Việc trộn, hoặc ô nhiễm chéo sữa không phù hợp với chất lượng như mong muốn (kể cả nhiễm vi sinh vật) cho quá trình chế biến sản phẩm sữa tươi nguyên liệu sẽ không được phép. Ví dụ như:

- Sữa để chế biến sữa tươi phải được thu gom riêng biệt;
- Sử dụng các xe bồn vận chuyển sữa có các khoang chứa chuyên dụng tách riêng sữa để chế biến sữa tươi với sữa đã xử lý nhiệt kết hợp với thu gom sữa để chế biến các sản phẩm sữa tươi nguyên liệu trước khi thu gom sữa để chế biến các sản phẩm khác.

A.3.3.4.2 Thiết bị thu gom, vận chuyển và phân phối sữa

– Hướng dẫn vận chuyển thực phẩm dạng rời được quy định trong TCVN 10167:2013 (CAC/RCP 47-2001).

– Các xe bồn vận chuyển sữa và các thùng chứa phải được thiết kế và lắp đặt sao cho có thể được làm vệ sinh và khử trùng một cách hiệu quả.

– Các xe bồn vận chuyển sữa và thùng chứa phải được thiết kế và lắp đặt để bảo đảm thoát nước triệt để.

– Xe bồn vận chuyển sữa và các thùng chứa không được sử dụng để vận chuyển chất nguy hại. Nếu sử dụng các thùng và can vận chuyển sữa để vận chuyển thực phẩm khác (không phải là sữa), cần lưu ý đến các biện pháp phòng ngừa như thực hiện quy trình làm vệ sinh đầy đủ để tránh làm nhiễm bẩn sữa tiếp theo.

– Bề mặt các phương tiện vận chuyển sữa, thùng và các thiết bị tiếp xúc với sữa phải dễ làm vệ sinh và khử trùng, là loại chống thấm nước và không thôi nhiễm các chất vào sữa với lượng có thể gây hại đến sức khoẻ của người tiêu dùng.

– Các thùng và phương tiện lớn vận chuyển sữa (bao gồm cả bộ phận, van hút sữa...) phải được làm vệ sinh và khử trùng đủ để giảm thiểu hoặc tránh nhiễm bẩn sữa.

– Sau khi khử trùng, các phương tiện vận chuyển và thùng chứa phải được làm khô.

– Xe tải, xe thùng lớn hoặc các phương tiện khác chuyên chở các thùng hoặc can phải được làm sạch, nếu cần.

A.3.3.4.3 Nhiệt độ và thời gian vận chuyển

– Nhiệt độ và thời gian vận chuyển sữa đến trung tâm thu gom/làm lạnh hoặc trung tâm chế biến phải giảm thiểu được những ảnh hưởng có hại đến tính an toàn và phù hợp của sữa.

– Các điều kiện nhiệt độ và thời gian quá trình thu gom và vận chuyển sữa từ nông trại phải được quy định có tính đến tính hiệu quả của hệ thống kiểm soát đúng cách trong suốt quá trình và sau khi chế biến, điều kiện vệ sinh của sữa và thời gian bảo quản dự kiến. Trong các trường hợp khi sữa không thể được làm lạnh ở nông trại, cần yêu cầu về thời gian cho việc thu gom và phân phối sữa đó đến trung tâm thu gom hoặc cơ sở chế biến. Những điều kiện này có thể được quy định trong văn bản pháp quy, trong quy phạm thực hành, hoặc do nhà sản xuất thu gom sữa quy định cùng với nhà sản xuất sữa, người thu gom, người vận chuyển và cơ quan có thẩm quyền.

Quy định bổ sung cho quá trình sản xuất sữa sử dụng các sản phẩm sữa tươi nguyên liệu

– Nhiệt độ của sữa sử dụng để sản xuất các sản phẩm sữa tươi nguyên liệu không được vượt quá 8 °C, trừ khi sữa được thu gom trong vòng 2 h sau khi vắt.

– Sai lệch nhiệt độ có thể chấp nhận được nếu không gây nguy cơ tăng các mối nguy vi sinh vật, được nhà sản xuất chấp nhận, đáp ứng được quy định và sản phẩm cuối cùng vẫn đáp ứng được các tiêu chí vi sinh được quy định trong 5.2.3.2.

A.3.4 Lập thành văn bản và lưu giữ hồ sơ

Liên quan đến an toàn thực phẩm, các hồ sơ phải được lưu giữ và sẵn có về:

- Phòng ngừa và kiểm soát các bệnh động vật có ảnh hưởng đến sức khoẻ cộng đồng;
- Nhận biết và di chuyển động vật;
- Kiểm soát thường xuyên vệ sinh vú động vật;
- Sử dụng thuốc thú y và hoá chất kiểm soát động vật gây hại;
- Bản chất và nguồn thức ăn chăn nuôi;
- Nhiệt độ bảo quản sữa;
- Sử dụng hoá chất nông nghiệp;
- Làm sạch thiết bị.

Phụ lục B
(quy định)

Hướng dẫn quản lý các biện pháp kiểm soát trong và sau quá trình chế biến

B.0 Giới thiệu và mục tiêu

Thông tin chi tiết trong phụ lục này được thực hiện nhằm ngăn ngừa, loại bỏ hoặc giảm bớt các mối nguy từ nguyên liệu ban đầu đến mức chấp nhận được và giảm bớt khả năng nhiễm bẩn sữa do kiểm soát chưa đầy đủ các thao tác sản xuất. Thông tin này sẽ cho phép thực hiện các nguyên tắc trình bày ở Điều 5 của tiêu chuẩn này bằng cách đưa ra các hướng dẫn áp dụng chúng.

Những biện pháp này phải được áp dụng cùng với hướng dẫn sản xuất ban đầu trong Phụ lục A để kiểm soát hiệu quả các mối nguy vi sinh vật trong sản phẩm sữa. Có một mối tương quan chặt chẽ giữa việc kiểm soát các thao tác sản xuất và tính an toàn, phù hợp của sản phẩm sữa chế biến dựa trên các biện pháp kiểm soát được nêu ở Phụ lục B.

B.1 Phạm vi áp dụng

Các quy định trong Phụ lục này mang tính chất tăng cường và bổ sung cho các nguyên tắc và hướng dẫn quy định ở Điều 5 (Kiểm soát vận hành), đặc biệt là 5.1 và phải áp dụng cho nhà sản xuất sản phẩm sữa. Các nguyên tắc trong Điều 5, kiểm soát vận hành, cũng như các quy định xác định mối nguy trong phụ lục này không chỉ áp dụng để kiểm soát các mối nguy vi sinh vật mà còn để kiểm soát các mối nguy hoá học và vật lý.

Các biện pháp kiểm soát vi sinh vật thông thường được nêu chi tiết hơn ở Phụ lục C (các biện pháp kiểm soát ngăn ngừa sự phát triển của vi sinh vật) và Phụ lục D (các biện pháp kiểm soát diệt vi sinh vật) tương ứng. Tuy nhiên, phần này cũng không ngăn cản sử dụng các biện pháp kiểm soát vi sinh vật bổ sung và/hoặc thay thế, với điều kiện hướng dẫn chung trong phụ lục này được tuân thủ.

B.2 Áp dụng Phụ lục B

Thông tin trong Phụ lục B được sắp xếp tương ứng với các phần trong TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003). Khi xác định một nguyên tắc đặc biệt nào đó trong phần chính của quy phạm, hướng dẫn áp dụng nguyên tắc đó sẽ được trình bày ở phần tương ứng của phụ lục.

Các hướng dẫn này bổ sung cho hướng dẫn trong Điều 5 của TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) (bao gồm phân tích mối nguy, các điểm kiểm soát tới hạn và hướng dẫn áp dụng) và bổ sung cho các nguyên tắc ở 1.3 của tiêu chuẩn này.

Các hướng dẫn trong phụ lục này mang tính tăng cường và bổ sung cho các phần của Phụ lục HACCP trong TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003), là yếu tố quan trọng để thiết kế thành công một hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm. Người sử dụng tài liệu này nên thực hiện các hướng dẫn có trong Phụ lục về HACCP khi xây dựng một hệ thống HACCP và tham khảo các hướng dẫn trong Phụ lục II chi tiết hơn về phân tích mối nguy, lựa chọn biện pháp kiểm soát và xác định các giới hạn tới hạn.

B.3 Thuật ngữ và định nghĩa

Ngoài những thuật ngữ và định nghĩa có trong Điều 2 của tiêu chuẩn này, áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau:

B.3.1

Xử lý diệt vi sinh vật (Microbiocidal treatment)

Biện pháp kiểm soát làm giảm đáng kể hoặc loại bỏ số lượng các vi sinh vật thực tế có trong thực phẩm.

B.3.2

Xử lý ngăn ngừa sự phát triển của vi sinh vật (Microbiostatic treatment)

Biện pháp kiểm soát để giảm thiểu hoặc ngăn ngừa sự phát triển của các vi sinh vật có trong thực phẩm.

B.3.3

Thanh trùng (Pasteurization)

Biện pháp diệt vi sinh vật bằng xử lý nhiệt nhằm giảm bớt một số vi sinh vật gây bệnh trong sữa và sản phẩm sữa dạng lỏng, nếu có, đến mức không gây mối nguy đáng kể cho sức khoẻ. Các điều kiện thanh trùng được thiết lập để tiêu diệt hiệu quả các vi sinh vật *Mycobacterium tuberculosis* và *Coxiella burnettii*.

B.3.4

Xử lý nhiệt độ cao (UHT)

Quá trình xử lý nhiệt độ cao liên tục đối với sản phẩm trong thời gian ngắn sao cho sản phẩm tiệt trùng thương mại tại thời điểm chế biến. Khi xử lý bằng UHT kết hợp với bao gói tiệt trùng, tạo ra sản phẩm tiệt trùng thương mại[7].

B.4 Thiết bị

Không quy định

---

[7] Các khái niệm bao gói vô trùng và vô trùng thương mại có trong 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* và 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.*

B.5 Kiểm soát vận hành

B.5.1 Kiểm soát các mối nguy thực phẩm

Điều quan trọng là các biện pháp kiểm soát được áp dụng trong suốt cả quá trình xử lý ban đầu và chế biến để giảm thiểu hoặc ngăn ngừa việc nhiễm vi sinh vật, hoá học và vật lý vào sữa. Ngoài ra, cần đặc biệt chú ý trong quá trình chế biến các sản phẩm sữa khác nhau sao cho không xảy ra sự nhiễm bẩn chéo, bao gồm cả thành phần có thể có chất gây dị ứng.

CHÚ THÍCH: Cần chú ý đến sự khác biệt giữa biện pháp kiểm soát cho mối nguy vi sinh vật và biện pháp kiểm soát cho mối nguy hoá học và vật lý. Các biện pháp kiểm soát sử dụng cho mối nguy hoá học và vật lý trong thực phẩm nhìn chung về bản chất là những biện pháp phòng ngừa, tập trung vào việc tránh các mối nguy hoá học và vật lý vào thực phẩm ngay từ đầu nhằm giảm bớt hoặc loại bớt những mối nguy này khi chúng đã được đưa vào sản phẩm. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng có một số ngoại lệ đối với loại phân biệt này, ví dụ, việc sử dụng bộ lọc, màn hình và máy dò kim loại để loại bỏ mối nguy vật lý nhất định.

Kiểm soát các mối nguy vi sinh vật trong thực phẩm bằng lựa chọn các biện pháp thích hợp áp dụng trong quá trình xử lý ban đầu kết hợp với biện pháp kiểm soát áp dụng trong suốt và sau quá trình chế biến. Kết quả của việc áp dụng biện pháp kiểm soát vi sinh vật này phụ thuộc đáng kể vào lượng vi sinh vật (bao gồm mức độ mối nguy vi sinh vật) trong nguyên liệu. Do đó, điều quan trọng là các biện pháp phòng ngừa được áp dụng trong quá trình xử lý ban đầu để giảm bớt sự tích tụ các vi sinh vật gây bệnh cũng như trong quá trình chế biến để tránh nhiễm bẩn trong môi trường chế biến. Lượng vi sinh vật ban đầu ảnh hưởng đáng kể đến việc thực hiện của các biện pháp kiểm soát vi sinh vật cần thiết áp dụng trong và sau quá trình chế biến cũng như có hiệu năng phù hợp yêu cầu. Tính an toàn và phù hợp của sản phẩm cuối cùng phụ thuộc không chỉ vào lượng vi sinh vật ban đầu và hiệu quả của quá trình, mà còn vào sự phát triển của những sinh vật còn sống và sự nhiễm bẩn sau chế biến.

Các biện pháp kiểm soát cụ thể phải được chọn và áp dụng kết hợp để đạt được hiệu quả đầy đủ làm cho thành phẩm có mối nguy ở mức chấp nhận được.

Mức độ các chất ô nhiễm trong thành phẩm phải được xác định và dựa trên căn cứ sau:

- Mục tiêu an toàn thực phẩm, tiêu chí thành phẩm và các yêu cầu pháp lý tương tự, nếu cần;
- Mức chấp nhận được của khách hàng tạo thành cầu nối tiếp theo của chuỗi thực phẩm; và/hoặc;
- Mức tối đa được nhà sản xuất chấp nhận, có tính đến các mức chấp nhận đã thoả thuận với khách hàng và/hoặc các biện pháp quản lý do cơ quan y tế cộng đồng quy định.

Các hướng dẫn trong B.5.1.1 đến B.5.1.3 được bổ sung cho Phụ lục về HACCP của TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

B.5.1.1 Nhận biết và đánh giá mối nguy

Việc nhận biết mối nguy có thể được phân biệt thành 2 phần khác nhau rõ rệt, nhận biết tất cả các mối nguy tiềm ẩn và đánh giá mối nguy đó để xác định mối nguy có ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khoẻ và/hoặc có khả năng xuất hiện hay không và do đó cần được kiểm soát bằng việc thực hiện các biện pháp một cách hiệu quả.

Quá trình nhận biết mối nguy phải dựa trên mô tả ban đầu được xây dựng theo các bước có trong TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003), Phụ lục HACCP và dựa trên kinh nghiệm, các thông tin bên ngoài, cũng như các số liệu dịch tễ học có liên quan đến loại thực phẩm đang xem xét, loại nguyên liệu và thành phần sử dụng và vấn đề có thể được đưa vào trong quá trình phân phối chế biến. Để bảo đảm một biện pháp toàn diện, nhiều bước trong quá trình sản xuất, từ việc lựa chọn nguyên liệu cho đến khi chế biến và phân phối, nơi mối nguy có thể xuất hiện hoặc có mặt phải được nhận biết.

Các mối nguy tiềm ẩn được xem xét ở trên cần liệt kê kèm theo các mức chấp nhận đã được xác định, bao gồm các mục tiêu an toàn thực phẩm (FSO) đã thiết lập, khi có thể.

Đối với các mối nguy vi sinh vật, khả năng xuất hiện phụ thuộc vào tỷ lệ lưu hành vi sinh vật trong sữa và nguyên liệu được sử dụng. Các yếu tố ảnh hưởng đến tỷ lệ này là các điều kiện về khí hậu, các loài động vật, tỷ lệ vật nuôi mắc bệnh (lâm sàng hoặc cận lâm sàng) do các vi sinh vật gây ra, tỷ lệ lưu hành bệnh viêm vú động vật gồm sự phân bố tương ứng của các vi sinh vật, thực hành thích hợp trong sản xuất ban đầu kể cả khả năng nhiễm bẩn môi trường (thực hành chăn nuôi, chất lượng nước, mức độ vệ sinh của quá trình vắt sữa) và khả năng lây nhiễm của con người. Tốt nhất nên tham vấn ý kiến các cơ quan có thẩm quyền liên quan đến đàn gia súc.

Khi đánh giá các mối nguy vi sinh vật tiềm ẩn, cần xem xét đến việc loại vi sinh vật nào có khả năng xuất hiện trong sữa. Ví dụ như, các mối nguy vi sinh vật không tương ứng với khu vực địa lý có liên quan (vì tỷ lệ lưu hành vi sinh vật không đáng kể hoặc bằng 0) có thể được loại trừ ngay từ giai đoạn ban đầu. Cũng như vậy, nếu chắc chắn rằng các biện pháp kiểm dịch động vật cụ thể được áp dụng thành công trong suốt quá trình xử lý ban đầu để ngăn hoặc giảm đáng kể sự xâm nhập của các vi khuẩn gây bệnh vào đàn, gồm các chương trình diệt trừ hiệu quả, thì có thể loại trừ được vi sinh vật gây bệnh có liên quan này. Nhà sản xuất hoặc các bên liên quan khác có trách nhiệm quy định các điều kiện hỗ trợ cho quyết định đó. Điều này có thể đạt được bằng việc khẳng định tình trạng vệ sinh thú y (như các khu vực không dịch bệnh), tính hiệu quả của chương trình quốc gia, tính hiệu quả của chương trình sàng lọc, dựa trên những bằng chứng trước đó và bằng việc xây dựng các dữ liệu dịch tễ học.

Phân tích định kì sữa nguyên liệu (bao gồm nhưng không giới hạn đối với phép phân tích vi sinh vật) được tiếp nhận tại cơ sở sản xuất nhằm khẳng định việc thực hiện các biện pháp kiểm soát có hiệu quả, hạn chế khả năng xuất hiện của một mối nguy, tùy thuộc vào công nghệ sử dụng và loại sản phẩm sữa được chế biến.

Nhận biết mối nguy cần tính đến bản chất gây dị ứng của một vài sản phẩm thực phẩm, các sản phẩm sữa có thể chứa những thành phần như lạc, trứng và hạt ngũ cốc được biết là những chất có thể gây dị ứng.

Ngoài ra, cần xem xét bất cứ mối nguy nào có thể xuất hiện tiếp trong và sau chế biến (như nhiễm bẩn từ môi trường, nhiễm bẩn từ con người). Khi xem xét những vấn đề này, hiệu quả của các biện pháp phòng ngừa thực hiện trong môi trường sản xuất (như chương trình vệ sinh thiết bị và môi trường, thực hành của công nhân, chương trình kiểm soát động vật gây hại...) phải được đánh giá để xác định khả năng xuất hiện các mối nguy tiềm ẩn.

B.5.1.2 Chọn biện pháp kiểm soát

CHÚ THÍCH: Các hướng dẫn dưới đây tập trung vào kiểm soát các mối nguy vi sinh vật, nhưng các khái niệm này cũng có thể được áp dụng để kiểm soát các mối nguy hoá học và vật lý.

Bước tiếp theo trong quá trình phân tích mối nguy là chọn biện pháp kiểm soát có hiệu quả để kiểm soát những mối nguy này. Một số biện pháp kiểm soát như vậy được mô tả kỹ hơn trong Phụ lục C và Phụ lục D của Phụ lục B.

Chọn các biện pháp kiểm soát đơn lẻ

Các biện pháp kiểm soát vi sinh vật đơn lẻ có thể được nhóm lại theo chức năng ban đầu như sau:

- *Các biện pháp diệt vi sinh vật* là việc giảm đáng kể lượng vi sinh vật bằng cách diệt, bất hoạt hoặc loại bỏ. Chúng có thể được sử dụng như một bước trong quá trình chế biến (ví dụ siêu lọc, xử lý nhiệt, thanh trùng) hoặc sau khi chế biến như là yếu tố nội tại (ví dụ ủ chín).

- *Các biện pháp xử lý vi sinh vật* là việc ngăn chặn, hạn chế hoặc làm chậm sự tăng trưởng của vi sinh vật bằng các phương pháp hóa học hoặc vật lý. Chúng được sử dụng để làm ổn định sản phẩm chống lại hoạt động của các vi khuẩn gây bệnh và sinh vật làm hư hỏng và có thể áp dụng sau sản xuất sữa, trong khi chế biến (ví dụ giữa các công đoạn chế biến) và sau khi chế biến. Các biện pháp này vẫn có khả năng còn vi sinh vật phát triển. Có thể áp dụng các biện pháp này hiệu quả sau khi chế biến cho sản phẩm (ví dụ: kiểm soát nhiệt độ/thời gian) là các yếu tố bên ngoài hoặc được đưa vào sản phẩm là các yếu tố bên trong (ví dụ: sử dụng chất bảo quản, pH).

- *Các biện pháp xử lý vi sinh vật có thể ngăn được sự nhiễm bẩn trực tiếp* vào sản phẩm, ví dụ bằng các chu trình kín hoặc bằng cách bao gói thích hợp để bảo vệ sản phẩm. Áp dụng các biện pháp này để ngăn ngừa nhiễm bẩn về vật lý, đặc biệt là trong quá trình bao gói và/hoặc sau khi chế biến.

Việc sử dụng một bước chế biến đơn lẻ có thể ảnh hưởng kéo dài đối với vi sinh vật (như giảm độ pH, hàm lượng nước), trong khi các biện pháp kiểm soát vi sinh vật khác chỉ có thể làm giảm bớt số lượng vi sinh vật tại thời điểm trong quá trình chế biến, nếu được áp dụng.

Kết hợp các biện pháp kiểm soát vi sinh vật

Cần nhiều biện pháp kiểm soát vi sinh để kiểm soát số lượng vi khuẩn, để làm chậm hoặc ngăn sự hư hỏng và để giúp ngăn các bệnh do thực phẩm gây ra. Kết hợp các biện pháp để giảm bớt số lượng và/hoặc hạn chế sự phát triển/tồn tại của một số vi sinh vật đặc thù trong sản phẩm. Sự kết hợp như vậy đôi khi được ngành công nghiệp sữa gọi là "công nghệ rào cản".

Kết hợp các biện pháp kiểm soát có hai mục tiêu chính như sau:

- Trong quá trình chế biến: bảo đảm lượng vi khuẩn gây bệnh liên quan (và/hoặc các sinh vật gây hư hỏng sản phẩm), khi có mặt, được giữ ở số lượng hoặc được giảm đến mức chấp nhận được;
- Sau khi chế biến (bao gói, phân phối và bảo quản): bảo đảm số lượng chấp nhận được của vi khuẩn gây bệnh (và/hoặc các sinh vật gây hư hỏng) đã đạt được trong quá trình chế biến được kiểm soát trong suốt thời hạn sử dụng của sản phẩm.

Cần bảo đảm sự phát triển của các vi sinh vật được giữ ở mức tối thiểu trước khi chế biến, giữa các công đoạn chế biến khác nhau và sau khi chế biến. Các biện pháp kiểm soát vi sinh vật cần đáp ứng yêu cầu của sản phẩm cụ thể trong tình huống cụ thể. Kết quả là tính an toàn và phù hợp của sản phẩm cuối cùng không chỉ phụ thuộc vào lượng vi sinh vật ban đầu và tính hiệu quả của quá trình, mà còn phụ thuộc vào sự phát triển các vi sinh vật còn sống và sự nhiễm bẩn sau chế biến. Do vậy, việc kết hợp các biện pháp kiểm soát vi sinh vật cần được hỗ trợ bởi các biện pháp phòng ngừa thích hợp trước và sau chế biến, nếu cần.

Tuỳ thuộc vào nguồn và đường lây nhiễm có thể thực hiện các biện pháp phòng ngừa để kiểm soát các mối nguy ngay tại khâu chế biến ban đầu và/hoặc trong môi trường chế biến. Khi đánh giá các biện pháp phòng ngừa vi sinh vật, điều đặc biệt quan trọng là biết được mức độ tác động của biện pháp phòng ngừa đối với môi trường và đến chừng mực nào đó biện pháp này giảm được khả năng gây nhiễm bẩn sản phẩm sữa trong quá trình vắt sữa, chế biến và/hoặc phân phối. Các mối nguy vi sinh vật này nếu không được quản lý đầy đủ bằng các biện pháp phòng ngừa và kiểm soát vi sinh vật, thì phải được quản lý và kiểm soát bằng các biện pháp thích hợp có hiệu quả kết hợp đầy đủ.

Sử dụng các biện pháp kiểm soát vi sinh vật có ảnh hưởng chỉ tại điểm áp dụng phải kết hợp với các biện pháp kiểm soát khác.

Kết hợp các biện pháp kiểm soát vi sinh vật là công việc có hiệu quả nhất khi nó là nhiệm vụ *đa mục tiêu,* ở chỗ khi các biện pháp đơn lẻ khác nhau được chọn sao cho các yếu tố khác nhau ảnh hưởng đến sự tồn tại của vi sinh vật là yếu tố đích, như độ pH, hoạt độ nước, các chất dinh dưỡng v.v... Trong nhiều trường hợp, sự kết hợp đa mục tiêu sử dụng các biện pháp kiểm soát vi sinh vật với tần suất thấp có thể hiệu quả hơn so với biện pháp đơn lẻ với tần suất cao. Một số biện pháp kiểm soát vi sinh vật gây ức chế hoặc giảm bớt số lượng vi sinh vật có thể là biện pháp hỗ trợ, là sự tương tác giữa hai hoặc nhiều biện pháp hơn sao cho hiệu quả kết hợp của chúng lớn hơn so với tổng số hiệu quả đơn lẻ

gộp lại. Do đó, việc áp dụng triệt để các biện pháp hỗ trợ cho phép kết hợp các biện pháp kiểm soát vi sinh vật có tần suất ít hơn so với mong muốn từ mỗi biện pháp đơn lẻ.

Khi chấp nhận tính linh hoạt của các quy định trong Phụ lục A đối với các trang trại sữa quy mô nhỏ, cần chú ý đặc biệt đến bản chất của sai lệch cho phép và hậu quả có thể có của chúng liên quan đến mối nguy trong sữa.

Cần chú ý đến việc áp dụng các biện pháp kiểm soát vi sinh vật sao cho loại bỏ hiệu quả mọi nguy cơ nhiễm vào sữa. Tương tự, nếu xuất hiện mầm bệnh trong đàn được vắt sữa, phải đặc biệt chú ý đến các khuyến cáo về thú y, vì các biện pháp kiểm soát vi sinh vật cụ thể hoặc hiệu suất của biện pháp này có thể cần để loại bỏ các nguy cơ sức khoẻ vật nuôi liên quan đến các bệnh đó.

B.5.1.3 Thiết lập các tiêu chí quá trình

Từ tính năng thực hiện theo yêu cầu, cần thiết lập các tiêu chí hoặc các chuẩn cứ quá trình tương ứng (nếu tương ứng với bản chất của các biện pháp kiểm soát vi sinh vật, nếu cần). Các chuẩn cứ này để thực hiện phù hợp (xây dựng) một công đoạn chế biến và để áp dụng trong kiểm soát quá trình thực tế (như cỡ lỗ màng lọc, độ pH, nồng độ chất bảo quản, kết hợp thời gian/nhiệt độ...). Trong nội dung của phần HACCP, tiêu chí quá trình có thể hoặc không thể tạo nên các giới hạn tới hạn.

Hiệu năng của các biện pháp kiểm soát và kết hợp các biện pháp kiểm soát được chọn cần được đánh giá xác nhận bằng các quy trình đưa ra trong CAC/GL 69-2008. Đánh giá xác nhận các biện pháp kiểm soát hoặc kết hợp các biện pháp là đặc biệt quan trọng khi thiết lập hiệu quả của các công nghệ mới hoặc công nghệ mới đang được xây dựng. Sự đánh giá xác nhận này có thể là không cần thiết trong trường hợp khi các biện pháp kiểm soát đã được thiết lập tốt hoặc các công nghệ được coi là có thể chấp nhận được.

Nếu các biện pháp kiểm soát không thể đạt được hiệu năng theo yêu cầu hoặc nếu dự kiến và/hoặc việc giám sát các mối nguy không được kiểm soát đầy đủ bởi sự kết hợp lựa chọn các biện pháp kiểm soát vi sinh vật, thì phải điều chỉnh lại thiết kế hệ thống kiểm soát.

Các ví dụ về điều chỉnh có thể thực hiện cho đến khi mối nguy được cho là đã được tầm kiểm soát như sau:

- Tăng cường các biện pháp kiểm soát vi sinh vật áp dụng;
- Xác định các biện pháp kiểm soát vi sinh vật bổ sung nhằm vào mối nguy liên quan;
- Thực hiện nhiều biện pháp kiểm soát chặt chẽ hơn tại trang trại;
- Giới thiệu các biện pháp mục tiêu đặc thù áp dụng ở mức trang trại sao cho giảm bớt tỷ lệ lưu hành của mối nguy trong sữa;
- Giảm bớt thời hạn sử dụng đã định và/hoặc sửa đổi điều kiện bảo quản đã định.

Quy định bổ sung cho quá trình sản xuất sữa sử dụng để sản xuất các sản phẩm sữa tươi

Đây là vấn đề trọng tâm đối với trang trại sản xuất sữa, khi sản xuất sữa để chế biến các sản phẩm sữa tươi phù hợp với quy định (gồm các quy định bổ sung đã được xác định) chi tiết ở Phụ lục A và trong B.5.2.3.1 của phụ lục này và cần được theo dõi và đánh giá thường xuyên hiệu quả của hoạt động này. Đánh giá này có thể dẫn đến việc xác định những cải thiện cần thiết ở khâu sản xuất ban đầu (thực hành, thiết bị, môi trường...) hoặc khi phân loại các trang trại sản xuất sữa theo khả năng để cung cấp sữa cho quá trình chế biến sữa tươi nguyên liệu.

Nếu phát hiện bất cứ sự không phù hợp nào ở trang trại hoặc tại nơi tiếp nhận sữa của nhà máy chế biến, cần có những hành động kịp thời đối với trang trại, cơ sở sản xuất hoặc cả hai. Vì lý do đó, cần có những trao đổi trực tiếp giữa nhà sản xuất và trang trại và, nếu cần, nhà chế biến sẽ hỗ trợ kỹ thuật cho nhà sản xuất ban đầu.

B.5.2 Các yếu tố chính trong hệ thống kiểm soát vệ sinh

B.5.2.1 Kiểm soát thời gian và nhiệt độ

B.5.2.1.1 Phân phối sản phẩm cuối cùng

Các sản phẩm dễ hỏng

– Nhiệt độ bảo quản phải đủ để duy trì tính an toàn và phù hợp của sản phẩm trong suốt thời hạn sử dụng đã định. Nếu nhiệt độ của sản phẩm là phương pháp chính để bảo quản, thì sản phẩm phải được duy trì ở nhiệt độ thích hợp, thực hiện đánh giá xác nhận nhiệt độ đã chọn trừ trường hợp khi nhiệt độ bảo quản đã thiết lập tốt được cho là ở mức chấp nhận được.

– Việc theo dõi nhiệt độ thường xuyên và hiệu quả của khu vực bảo quản, phương tiện vận chuyển và khu trưng bày sản phẩm phải được thực hiện;

- Sản phẩm được bảo quản và;
- Sản phẩm được vận chuyển, trong quá trình bốc dỡ sản phẩm, mà có thể được tiến hành bằng cách sử dụng hệ thống hiển thị và ghi nhiệt độ;
- Sản phẩm được trưng bày để bán lẻ.

– Trong suốt quá trình bảo quản và phân phối cần đặc biệt chú ý các vấn đề sau:

- Khoảng thời gian rã đông của các sản phẩm đông lạnh;
- Lạm dụng nhiệt độ và;
- Các thiết bị bảo quản lạnh quá tải.

Các sản phẩm ổn định ở nhiệt độ phòng

Các sản phẩm có thể được bảo quản ở nhiệt độ phòng, phải được bảo vệ tránh các tác nhân và nhiễm bẩn từ bên ngoài, như bức xạ mặt trời trực tiếp, quá nhiệt, ẩm, các chất nhiễm bẩn bên ngoài,... do thay đổi nhiệt độ nhanh có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến tính nguyên vẹn của vật chứa sản phẩm hoặc tính an toàn và phù hợp của sản phẩm.

B.5.2.1.3 Thiết lập thời hạn sử dụng

– Thời hạn sử dụng của sản phẩm bị ảnh hưởng bởi một số yếu tố, như:

- Áp dụng các biện pháp kiểm soát vi sinh vật, bao gồm cả nhiệt độ bảo quản;
- Áp dụng các phương pháp làm mát đối với sản phẩm;
- Kiểu bao gói (như kín khí hoặc không, bao gói áp suất điều chỉnh);
- Khả năng nhiễm bẩn sau chế biến và kiểu nhiễm bẩn.

– Thời hạn sử dụng của sản phẩm sữa có thể bị hạn chế do những thay đổi vi sinh vật (như hư hỏng và sự phát triển các vi khuẩn gây bệnh và gây hỏng sản phẩm đến mức không được chấp nhận).

– Khi thiết lập thời hạn sử dụng của sản phẩm, trách nhiệm của nhà sản xuất là phải bảo đảm và, nếu cần, phải chứng tỏ được tính an toàn và phù hợp của sản phẩm sữa có thể được duy trì trong suốt khoảng thời gian tối đa quy định, có tính đến khả năng lạm dụng nhiệt độ dự kiến trong quá trình sản xuất, bảo quản, phân phối, bán lẻ và xử lý của người tiêu dùng.

– Sự lạm dụng nhiệt độ này có thể cho phép vi sinh vật gây bệnh phát triển, nếu có, trừ khi áp dụng các yếu tố bên trong để ngăn chặn sự phát triển đó.

Chú giải bổ sung: Việc lạm dụng nhiệt độ dự kiến có tính đến khoảng thời gian thông thường vận chuyển sản phẩm để trao đổi đến kho bảo quản phù hợp của người tiêu dùng và thói quen tiêu dùng, ví dụ như, số lượng và khoảng thời gian sản phẩm được lấy ra từ tủ lạnh và để ở nhiệt độ phòng cho đến khi tiêu dùng sản phẩm.

– Cần tính đến khả năng vi khuẩn hoạt động trở lại khi xác định thời hạn sử dụng của sản phẩm.

– Quá trình xác định thời hạn sử dụng có thể được thực hiện tại nhà máy bằng cách thử các sản phẩm trong điều kiện bảo quản đã quy định hoặc bằng cách dự đoán sự phát triển của vi sinh vật trong sản phẩm ở điều kiện bảo quản đã quy định. Sự lạm dụng nhiệt độ có thể được đưa vào nghiên cứu hoặc có tính đến bằng cách áp dụng yếu tố an toàn phù hợp (như rút ngắn độ bền tối đa quy định trên nhãn hoặc yêu cầu nhiệt độ bảo quản thấp hơn).

B.5.2.2 Quy định về vi sinh vật và các quy định khác

B.5.2.2.1 Sữa

– Sữa dùng để chế biến các sản phẩm là đối tượng áp dụng trong tiêu chuẩn này phải được đánh giá dựa trên việc lấy mẫu sữa từ các trang trại riêng hoặc trung tâm thu gom sữa.

– Khi tiếp nhận, sữa phải được kiểm tra bằng cách nhìn và ngửi. Các tiêu chí khác (như nhiệt độ, độ axít chuẩn độ, tiêu chí hoá học và vi sinh vật) cần được sử dụng để phát hiện các trạng thái không chấp nhận được của sữa.

– Bất kỳ sự không phù hợp nào với các tiêu chí nêu ở trên và đặc biệt liên quan đến vi khuẩn gây bệnh, đều phải có hành động khắc phục ngay ở mức trang trại và trong cơ sở sản xuất, ví dụ như: loại bỏ sữa làm sữa tươi nguyên liệu; hành động khắc phục quy trình vắt sữa (quy trình làm sạch và vệ sinh thiết bị vắt sữa, quy trình làm sạch và vệ sinh vú động vật...); chất lượng thức ăn; chất lượng vệ sinh nguồn cung cấp nước; thực hành vệ sinh trong khu vực chuồng trại; kiểm tra riêng rẽ các động vật để phát hiện những vật nuôi có khả năng mang mầm bệnh; cách ly những vật nuôi này khỏi đàn khi cần. Các hành động khắc phục phải được xác định và thực hiện, khi cần có thể có những hành động hỗ trợ cụ thể cho trang trại.

– Trong một số trường hợp, khi có nhiều các biện pháp kiểm soát toàn diện được thực hiện để bảo đảm tính an toàn và phù hợp của sữa, thì có thể đối với trường hợp sữa sử dụng làm sữa tươi nguyên liệu, cần phân loại trang trại thành hai nhóm: nhóm được chấp nhận để sử dụng làm sữa tươi nguyên liệu và nhóm không sử dụng làm sữa tươi.

Quy định bổ sung cho quá trình sản xuất sữa sử dụng sữa tươi nguyên liệu

– Tuỳ thuộc vào phân tích mối nguy được thực hiện bởi nhà sản xuất và sự kết hợp các biện pháp kiểm soát vi sinh vật áp dụng trong suốt quá trình và sau khi chế biến sản phẩm sữa, có thể thiết lập các tiêu chí vi sinh vật cụ thể liên quan đến các vi khuẩn gây bệnh (ví dụ: *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes).*

Phụ lục C
(Tham khảo)

Các biện pháp kiểm soát ngăn ngừa sự phát triển của vi sinh vật

CHÚ THÍCH: Các biện pháp kiểm soát nêu trong phụ lục này là các ví dụ mô tả và yêu cầu đánh giá xác nhận hiệu quả và an toàn của biện pháp đó trước khi sử dụng.

Sự phát triển vi sinh vật phụ thuộc vào nhiều điều kiện trong môi trường vi sinh như: thành phần, dinh dưỡng, hoạt độ nước, độ pH, sự có mặt của chất bảo quản, các vi sinh vật cạnh tranh, môi trường khí, thế ô xi hoá khử, nhiệt độ và thời gian bảo quản. Kiểm soát những điều kiện đó có thể hạn chế, kìm hãm, hoặc ngăn ngừa được sự phát triển của vi sinh vật.

Các biện pháp kiểm soát này cũng như các biện pháp kiểm soát vi sinh vật bảo vệ sản phẩm khỏi nhiễm bẩn trực tiếp vi sinh vật từ môi trường xung quanh đều có chức năng ngăn ngừa tình trạng phát triển vi sinh vật.

Nhiều biện pháp kiểm soát tình trạng vi sinh hoạt động bằng cách tác động đến cơ chế cân bằng nội môi[8] mà các vi sinh vật tiến hoá để bảo tồn môi trường.

Duy trì môi trường bên trong ổn định cần có đủ nguồn năng lượng vật chất cho vi sinh vật, nếu một biện pháp kiểm soát vi sinh vật gây ảnh hưởng đến tính cân bằng nội môi thì sẽ chỉ còn ít năng lượng dành cho vi sinh vật để nhân lên. Kết quả là, các vi sinh vật này vẫn còn ở pha ổn định và thậm chí một số có thể chết trước khi thiết lập lại được tính cân bằng đó.

Các ví dụ về biện pháp kiểm soát ngăn ngừa sự phát triển của vi sinh vật điển hình bao gồm:

Cacbon dioxit (CO_2)	Việc bổ sung và/hoặc tạo thành axit cacbonic để thu được hiệu quả ức chế sự nhân lên của vi sinh vật, bao gồm việc tạo ra các điều kiện kỵ khí bằng cách thay oxi, giảm độ pH, ức chế các enzym nội bào nhất định (khử cacboxy) và ngăn cản sự vận chuyển các chất dinh dưỡng hoà tan trong nước qua màng tế bào (bằng cách khử nước các màng tế bào). Hiệu quả phụ thuộc chủ yếu vào thời điểm áp dụng. Trong phomát ủ chín, việc cacbon dioxit thoát ra từ pho mát vào môi trường thường được tận dụng để tạo ra các điều kiện kỵ khí trong không gian phía trên của bao gói pho mát.

[8] Tính cân bằng tự nhiên là một khuynh hướng ổn định và cân bằng hệ vi sinh vật. Ví dụ: vi sinh vật cố gắng giữ độ pH bên trong và áp suất thẩm lọc trong giới hạn hẹp.

Lớp phủ	Việc đưa các rào cản cơ học vào để ngăn sự ô nhiễm, có hoặc không có chất kháng sinh được thực hiện (ngăn cản) nhằm làm chậm sự di trú của những chất này từ bề mặt vào sản phẩm.
Làm đông lạnh	Hạ thấp nhiệt độ dưới điểm đông lạnh của sản phẩm kết hợp với quá trình giảm hoạt độ nước. Quá trình cấp đông có hiệu quả ngăn cản sự phát triển của vi sinh vật cũng như hiệu quả diệt vi sinh vật.
Lactoferrin	Làm chậm sự phát triển vi sinh vật thông qua việc sử dụng các glycoprotein tự nhiên (nồng độ cao nhất trong sữa non) để kéo dài pha tĩnh của vi khuẩn từ 12 h đến 14 h, bằng cách kết hợp sắt với sự có mặt của bicacbonat.
Hệ lactoperoxidase[9]	Sự tác động của hệ lactoperoxidase/thiocyanat/hydro peroxit (có sẵn trong sữa) để làm bất hoạt một số enzym vi khuẩn chuyển hóa quan trọng, do đó ngăn chặn khả năng nhân lên. Hướng dẫn áp dụng được cung cấp trong CAC/GL 13-1991 *Guidelines for the preservation of raw milk by use of the lactoperoxidase system* (*Hướng dẫn bảo quản sữa tươi nguyên liệu sử dụng hệ thống lactoperoxidase*).
Môi trường khí cải biến	Việc thiết lập môi trường kỵ khí (ít oxy và/hoặc cacbon dioxit hoặc nitơ cao) để hạn chế sự tăng trưởng vi sinh vật hiếu khí bằng cách làm suy yếu chuỗi phản ứng sinh hóa. Đóng gói không khí cải biến (MAP) nghĩa là điều chỉnh môi trường khí trong bao bì. Thiết lập môi trường yếm khí để hạn chế sự tăng trưởng của vi sinh vật hiếu khí có thể phát triển mạnh các vi sinh vật kỵ khí gây bệnh.
Đóng gói	Đóng gói là biện pháp vật lý nhằm ngăn chặn các vi sinh vật xung quanh.
Giảm pH	Việc tạo ra các điều kiện acid ngoài tế bào cho phép ion hydro xâm nhập vào trong tế bào chất của vi sinh vật, do đó ảnh hưởng đến các cơ chế cân bằng nội môi của pH nội bào chịu trách nhiệm cho việc sống còn của các thành phần tế bào quan trọng để tiếp tục tăng trưởng và tồn tại. Giảm giá trị pH thu được bằng cách lên men hoặc bổ sung các axit (vô cơ hoặc hữu cơ). Độ pH để ngăn ngừa sự phát triển phụ thuộc vào vi sinh vật gây bệnh, nhưng thường trong khoảng từ pH 4,0 đến 5,0. Vi sinh vật sẽ nhạy cảm hơn với các biện pháp kiểm soát vi sinh vật khác ở pH thấp. Sự hợp lực xảy ra với muối, hoạt độ nước, axit hữu cơ, hệ LP và các chất kháng khuẩn.

[9] Biện pháp kiểm soát ngăn ngừa sự phát triển của vi sinh vật chỉ được sử dụng như là phương án cuối cùng khi cơ sở hạ tầng không cho phép làm mát sữa tại trang trại hoặc tại các điểm thu gom sữa tươi. Khi sử dụng biện pháp này, các phương pháp hóa học không được thay thế hoặc làm trì hoãn việc thực hiện thực hành vệ sinh tốt trong sản xuất sữa.

Sử dụng chất bảo quản	Việc bổ sung các chất phụ gia nhất định để duy trì chất lượng và giữ ổn định thông qua các chất kháng khuẩn trực tiếp hoặc gián tiếp và/hoặc chất kháng nấm. Hầu hết các chất bảo quản khá cụ thể và chỉ có hiệu quả với một số vi sinh vật.
Kiểm soát thế oxi hóa khử	Thế oxi hoá khử (Eh) là biện pháp oxi hoá hoặc giảm thế oxi hóa khử của thành phần thực phẩm xác định việc các vi sinh vật hiếu khí hay kỵ khí có thể phát triển hay không. Eh bị tác động bởi việc loại bỏ oxi và/hoặc bổ sung các chất khử (như axít ascorbic, sucrose v.v...).
Làm lạnh	Hạ thấp nhiệt độ sản phẩm để hạn chế khả năng hoạt động của vi sinh vật.
Thời gian	Thực hiện áp dụng khoảng thời gian thu gom sữa/lưu kho rất ngắn, hạn chế thời hạn sử dụng của sản phẩm, hoặc chế biến trung gian sữa tươi để bảo đảm mọi vi sinh vật có mặt ở tình trạng chậm phát triển, do đó không hoạt động và có khả năng nhạy cảm hơn đối với các biện pháp kiểm soát vi sinh vật khác
Kiểm soát hoạt độ nước	Việc kiểm soát hoạt độ nước (a_w) trong sản phẩm (sự ảnh hưởng của nước đối với vi sinh vật, không phải hàm lượng nước trong thực phẩm), được biểu thị theo tỷ số áp suất hơi nước của thực phẩm trên áp suất hơi của nước tinh khiết. Hoạt độ nước a_w để ngăn sự phát triển tuỳ thuộc vào loại vi khuẩn gây bệnh, thường nằm trong khoảng 0,90 đến 0,96. Có thể kiểm soát hoạt độ nước bằng: • Nồng độ, sự bay hơi và quá trình sấy, làm tăng dung tích đệm của sữa (hiệp lực); • Bổ sung muối (thêm NaCl), có thể giảm bớt chất kháng tế bào dựa vào cacbon dioxit và khả năng hoà tan oxi (hiệp lực); và • Tạo ngọt (thêm đường), mà tại a_w dưới 0,90 đến 0,95 cũng gây ra hiệu ứng kháng sinh, tuỳ thuộc vào loại đường (hiệp lực).

Phụ lục D

(tham khảo)

Các biện pháp kiểm soát diệt vi sinh vật

CHÚ THÍCH: Các biện pháp kiểm soát mô tả trong phụ lục này được yêu cầu đánh giá xác nhận tính hiệu quả và an toàn của biện pháp đó trước khi sử dụng.

Các biện pháp kiểm soát loại trừ thực tế hoặc tiêu diệt vi sinh vật thực hiện bằng cách giảm bớt số lượng vi sinh vật, ví dụ như thông qua việc tiêu diệt, ức chế hoặc loại bỏ.

Nhiều biện pháp kiểm soát vi sinh vật có nhiều chức năng khác nhau. Một số biện pháp ngăn ngừa tình trạng phát triển vi sinh vật cũng có hiệu ứng diệt vi sinh vật, mức này thường phụ thuộc vào cường độ tại đó chúng được áp dụng (như giảm bớt độ pH, làm lạnh, cấp đông, bổ sung chất bảo quản và các hệ kháng sinh nội tại).

Thanh trùng và các biện pháp xử lý nhiệt khác đối với sữa ít nhất có hiệu quả tương đương được áp dụng khi cường độ như vậy (kết hợp thời gian/nhiệt độ đầy đủ) sao cho thực sự loại bỏ được các vi khuẩn gây bệnh cụ thể. Do đó, chúng được sử dụng như biện pháp kiểm soát diệt vi sinh vật chủ yếu trong quá trình chế biến sản phẩm sữa. Các biện pháp kiểm soát diệt vi sinh vật không sử dụng nhiệt với những hiệu quả tương tự vẫn chưa được áp dụng ở cường độ đó sẽ giữ cho sản phẩm sữa an toàn tại điểm áp dụng.

Các ví dụ về các biện pháp kiểm soát diệt vi sinh vật điển hình như sau:

Ly tâm	Việc loại bỏ các tế bào vi sinh có mật độ cao ra khỏi sữa sử dụng lực ly tâm cao. Hầu hết đều có hiệu quả đối với tế bào vi sinh mật độ cao, chủ yếu là các bào tử vi khuẩn và các tế bào động vật.
Tiệt trùng thương mại	Việc áp dụng xử lý nhiệt ở nhiệt độ cao trong khoảng thời gian đủ để sữa và sản phẩm sữa đáp ứng tình trạng tiệt trùng thương mại, do đó làm cho sản phẩm an toàn và ổn định về vi sinh vật ở nhiệt độ phòng.
Hệ vi sinh vật cạnh tranh	Việc giảm bớt số lượng các vi sinh vật không mong muốn bằng cách giảm độ pH, tiêu thụ các chất dinh dưỡng và tạo ra các chất kháng khuẩn (chẳng hạn như nisin, các chất diệt vi khuẩn và hydro peroxit). Biện pháp kiểm soát vi sinh vật này được áp dụng thường xuyên bằng cách chọn các chủng khởi động. Hiệu quả này được xác định bởi nhiều yếu tố, bao gồm tốc độ và mức độ giảm độ pH và mức độ biến đổi độ pH.

"Nấu" cùi phomát	Việc áp dụng xử lý nhiệt đối với cùi phomát, chủ yếu dành cho mục đích kỹ thuật. Biện pháp xử lý nhiệt này có cường độ thấp hơn so với sự gia nhiệt tuy nhiên việc ức chế khiến các vi sinh vật trở nên nhạy cảm hơn so với các biện pháp kiểm soát vi sinh vật khác
Xử lý năng lượng điện từ	Năng lượng điện từ tạo ra từ các từ trường điện thế cao, xoay chiều hàng triệu lần tần suất của chúng/giây (< 10^8 MHz). Các ví dụ là năng lượng vi sóng (hiệu ứng nhiệt), năng lượng tần số radio (hiệu ứng không nhiệt) hoặc xung trường điện từ cao (10 đến 50 kV/cm, hiệu ứng không nhiệt). Biện pháp xử lý này phá hủy các tế bào bằng cách thiết lập các lỗ nhỏ li ti trên thành tế bào do tích tụ điện thế tại màng tế bào
Biện pháp xử lý áp lực cao	Áp dụng áp lực thủy tĩnh cao để phá hủy các màng tế bào sinh dưỡng.
Siêu lọc	Loại bỏ các tế bào vi sinh vật nhóm và tế bào soma bằng cách lọc lại qua màng siêu lọc. Thông thường, kích cỡ của lỗ khoảng 0,6 đến 1,4 µm là đủ để tách hầu hết vi khuẩn, kết hợp với xử lý nhiệt.
Thanh trùng	Áp dụng xử lý nhiệt đối với sữa và sản phẩm sữa dạng lỏng nhằm giảm bớt số lượng các vi sinh vật gây bệnh đến mức không gây mối nguy nào nghiêm trọng đến sức khoẻ.
Xung ánh sáng cường độ cao	Việc áp dụng (trên nguyên liệu bao gói, thiết bị và nước) xung ánh sáng dải rộng cường độ cao các bước sóng trong tia tử ngoại, phổ nhìn thấy được và phổ hồng ngoại (xấp xỉ khoảng 20 000 lần ánh sáng mặt trời) để phá hủy các vi sinh vật. Do không thể thẩm thấu các chất trong suốt, công nghệ này chỉ có hiệu quả đối với bề mặt, ví dụ như, khi loại bỏ các màng sinh học và do đó có thể ngăn được nhiễm bẩn chéo.
Quá trình ủ chín	Việc giữ sản phẩm trong khoảng thời gian nhất định, tại nhiệt độ nhất định và trong những điều kiện dẫn đến những thay đổi vật lý và hoá sinh đặc trưng cho phomát. Khi áp dụng một biện pháp kiểm soát diệt vi sinh vật, việc xây dựng hệ thống phức hợp, đa yếu tố đối với phomát (độ pH, hệ vi sinh vật đối kháng, hoạt độ nước giảm, chuyển hoá các axít hữu cơ và thuốc kháng khuẩn) được tận dụng để tác động đến môi trường vi sinh trong và trên môi trường thực phẩm, vì vậy dẫn đến sự cạnh tranh của hệ vi sinh vật có mặt.
Gia nhiệt	Việc áp dụng biện pháp xử lý nhiệt cường độ thấp hơn so với thanh trùng sữa nhằm giảm bớt số lượng vi sinh vật. Có thể hy vọng quá trình chung giảm số lượng vi khuẩn từ 3 log đến 4 log. Các vi sinh vật tồn tại sẽ bị ức chế do nhiệt và trở nên dễ bị tổn thương hơn đối với các biện pháp kiểm soát vi sinh vật tiếp theo.

Siêu âm	Việc áp dụng sóng siêu âm cường độ cao (18 MHz đến 500 MHz) có thể gây ra chu kỳ co lại và giãn ra cũng như quá trình tạo ra các lỗ hổng trong tế bào vi sinh vật. Việc nổ các vi bọt trong tế bào tạo ra các điểm có áp suất và nhiệt độ có khả năng phá hủy các tế bào. Phương pháp này hiệu quả hơn khi áp dụng kết hợp với các biện pháp kiểm soát vi sinh khác. Khi được áp dụng ở nhiệt độ cao hơn, quá trình xử lý thường được gọi là "sóng siêu âm nhiệt"
Làm ấm các bao gói kín	Việc áp dụng xử lý nhiệt (80 °C đến 95 °C) đối với sản phẩm dạng rắn liên kết với quá trình bao gói, ví dụ như duy trì sản phẩm ở dạng dẻo thích hợp để bao gói. Quá trình này có thể được tiến hành trong một hệ thống liên tục hoặc trong quá trình chế biến từng mẻ sản phẩm, sản phẩm được bao gói kín ở nhiệt độ bao gói và được làm lạnh để bảo quản/phân phối sau đó. Khi kết hợp với pH thấp trong sản phẩm, như dưới 4,6, việc làm ấm sản phẩm bao gói kín có thể là tiệt trùng thương mại vì bất cứ vi sinh vật nào tồn tại đều không thể phát triển được. Một biện pháp kiểm soát ngăn ngừa sự phát triển vi sinh vật bổ sung là đảm bảo làm mát thích hợp các sản phẩm đã bao gói nhằm giảm thiểu khả năng phát triển của *B. cereus*.

D.1 Thanh trùng sữa và sản phẩm sữa lỏng

D.1.1 Mô tả quá trình

Quá trình thanh trùng có thể được thực hiện theo từng mẻ ("Thanh trùng theo mẻ" hoặc "thanh trùng LTLT" (nhiệt độ thấp, thời gian dài) với sản phẩm đã gia nhiệt và được giữ trong thùng kín, hoặc với thao tác liên tục ("Thanh trùng HTST" (nhiệt độ cao, thời gian ngắn)) với sản phẩm đã gia nhiệt trong thiết bị trao đổi nhiệt và sau đó được giữ trong ống trong một khoảng thời gian yêu cầu.

Hiện tại, phương pháp thanh trùng thông dụng nhất là cách thức trao đổi nhiệt được thiết kế cho quá trình HTST (nhiệt độ cao, thời gian ngắn). Quá trình này liên quan đến việc gia nhiệt sữa đến một nhiệt độ nhất định, giữ tại nhiệt độ đó trong những điều kiện dòng chảy hỗn loạn liên tục trong một khoảng thời gian đủ dài, để bảo đảm phá hủy và/hoặc ức chế bất cứ một vi sinh vậy gây hại nào có mặt. Một tác dụng nữa là làm chậm sự hư hỏng do vi sinh vật, kéo dài thời hạn sử dụng.

Để tiết kiệm năng lượng, nhiệt được tái tạo lại, ví dụ như sữa làm lạnh đưa vào máy trao đổi nhiệt được làm nóng bằng sữa thanh trùng đi ra từ bộ thanh trùng. Hiệu quả đun nóng trước tăng dần và cần lưu ý khi mô phỏng các điều kiện thanh trùng ở quy mô phòng thí nghiệm.

Tiến hành thanh trùng theo đợt liên quan đến gia nhiệt sữa đặt trong vật chứa đến một nhiệt độ nào đó trong một khoảng thời gian đủ dài để đạt được hiệu quả tương ứng như trong trường hợp áp dụng quá trình HTST. Nhiệt có thể được cung cấp bên ngoài hoặc bên trong thiết bị trao đổi nhiệt nóng hoặc

trong máy thanh trùng. Do các điều kiện không có dòng chảy liên tục, việc gia nhiệt và làm mát lâu hơn và hiệu quả sẽ tăng lên.

D.1.2 Quản lý quá trình

Tiêu chí hiệu năng

Vì *C. burnettii* là loại vi khuẩn gây bệnh không sinh bào tử chịu nhiệt tốt nhất thường có trong sữa, quá trình thanh trùng được thiết kế để đạt được ít nhất giảm 5 log vi khuẩn này trong sữa tươi (sữa chứa khoảng 4 % chất béo).

Tiêu chí quá trình

Theo đánh giá xác nhận thực hiện trên sữa nguyên chất, các điều kiện thanh trùng tối thiểu là điều kiện có hiệu quả diệt vi khuẩn tương đương với chế độ gia nhiệt mỗi phần tử ở 72 °C trong 15 s (thanh trùng liên tục) hoặc 63 °C trong 30 min (thanh trùng theo mẻ). Các điều kiện tương tự có thể thu được bằng cách liên kết các đường nối những điểm trên đồ thị nhiệt độ so với thời gian[10)].

Thời gian chế biến cần để giảm nhanh với tăng nhiệt độ tối thiểu. Ngoại suy nhiệt độ bên ngoài trong khoảng 63 °C đến 72 °C, đặc biệt, chế biến ở nhiệt độ trên 72 °C phải được xử lý hết sức cẩn thận vì chúng yêu cầu năng lực kỹ thuật cao hơn so với kỹ thuật thử nghiệm hiện tại.

Ví dụ, sẽ khó khăn nếu không thể xác định được hiệu quả thanh trùng ở 80°C với thời gian chế biến dự đoán là khoảng 0,22 s để đạt được ít nhất giảm 5 log.

Để bảo đảm rằng mỗi phần tử sữa có thể được gia nhiệt đầy đủ, lượng sữa trong thiết bị trao đổi nhiệt cần phải được xáo trộn, nghĩa là số Reynols phải đủ cao.

Khi sự thay đổi về thành phần, chế biến và sử dụng sản phẩm được đặt ra, những thay đổi cần thiết cho chế độ xử lý nhiệt đã định phải được thiết lập và cán bộ có năng lực cần đánh giá hiệu quả của việc xử lý nhiệt đó.

Ví dụ, vì hàm lượng chất béo của cream nên cần phải áp dụng chế độ xử lý nhiệt cao hơn so với sữa, tối thiểu là 75 °C trong 15 s.

Sản phẩm sữa công thức dạng lỏng có hàm lượng đường cao hoặc có độ sánh cao cũng yêu cầu chế độ thanh trùng vượt quá điều kiện tối thiểu xác định cho sữa.

[10)] Ghi chú: sự kết hợp thời gian/nhiệt độ đối với thanh trùng HTST được thực hiện từ nhiều năm trước dựa trên tình trạng vệ sinh tại thời điểm đó (chất lượng sữa tươi và mức quản lý vệ sinh). Theo thời gian, tình trạng vệ sinh đã được thiện đáng kể. Tuy nhiên, truyền thống quy định sự kết hợp thời gian/nhiệt độ tối thiểu trong văn bản pháp quy không cho phép chuyển sự cải thiện tình trạng vệ sinh thành việc áp dụng các biện pháp kiểm soát diệt vi sinh vật đến mật độ tối thiểu. Thay vào đó, nó được chuyển thành (và đến nay vẫn áp dụng) kéo dài thời hạn sử dụng của sản phẩm.

Đánh giá xác nhận quá trình

Các sản phẩm thanh trùng cần cho thấy phản ứng phosphatase kiềm âm tính ngay sau khi xử lý nhiệt được xác định bằng phương pháp được chấp nhận. Cũng có thể sử dụng các phương pháp khác để khẳng định đã áp dụng biện pháp xử lý nhiệt thích hợp.

Phosphatase kiềm[11)] có thể được hoạt hoá trong nhiều sản phẩm sữa (cream, pho mát...). Cũng như vậy, các vi sinh vật sử dụng trong sản xuất có thể tạo ra phosphatase vi sinh và các chất khác có thể ảnh hưởng đến phép thử phosphatase dư. Do vậy, phương pháp đánh giá xác nhận đặc thù này phải được tiến hành ngay sau khi xử lý nhiệt để tạo ra các kết quả có giá trị hợp lệ.

CHÚ THÍCH: Lượng dư phosphatase kiềm thấp trong sữa đã xử lý nhiệt (dưới 10 µg p-nitro-phenol đương lượng/ml) để bảo đảm rằng sữa đã được thanh trùng đúng cách và không bị nhiễm bẩn do sữa tươi nguyên liệu. Tuy nhiên, mặc dù phương pháp này vẫn được xem là phương pháp đánh giá xác nhận thích hợp nhất, các yếu tố liệt kê dưới đây có ảnh hưởng đến mức dư lượng và phải được tính đến khi diễn giải kết quả:

Nồng độ ban đầu trong sữa: "nhóm" phosphatase kiềm có mặt trong sữa dao động nhiều giữa các loài động vật cho sữa khác nhau và trong các loài khác nhau. Điển hình là sữa bò nguyên liệu cho thấy hoạt tính cao hơn rất nhiều so với sữa dê nguyên liệu. Vì kết quả thanh trùng trong một bảng giảm dần theo mức ban đầu, mức dư lượng sau thanh trùng sẽ khác với mức ban đầu trong sữa tươi nguyên liệu. Do đó, các diễn giải khác nhau theo nguồn gốc sữa là cần thiết và trong một số trường hợp, việc sử dụng phép thử phosphatase kiềm để đánh giá xác nhận quá trình thanh trùng có thể là không thích hợp.

Hàm lượng chất béo sữa: phosphatase được hấp thụ ngay trên các giọt chất béo, do hàm lượng béo trong sản phẩm thanh trùng ảnh hưởng đến kết quả (nồng độ điển hình trong sữa bò: sữa gầy 400 µg/ml; sữa nguyên chất 800 µg/ml và cream 40 % là 3500 µg/ml).

Việc áp dụng gia nhiệt trước: Mức phosphatase kiềm giảm đi khi gia nhiệt, điển hình là nhiệt độ của công đoạn tách béo và thanh trùng nhẹ.

Áp dụng thanh trùng

Nhiều sổ tay ghi chép số liệu được các cơ quan chức năng công nhận là có hiệu lực để đưa ra đúng sơ đồ, thiết kế và lắp đặt các thiết bị thanh trùng thích hợp cũng như thao tác thực tế và giám sát. Nên có sẵn các tài liệu đó và tham khảo khi cần thiết.

D.2 Tiệt trùng thương mại sữa và sản phẩm sữa

Có thể tìm hiểu chi tiết về thiết lập quá trình gia nhiệt để giữ cho sữa và sản phẩm sữa được tiệt trùng thương mại trong TCVN 5542:2008 (CAC/RCP 23-1979, Rev. 2-1993) *Quy phạm thực hành vệ sinh đối*

[11)] Sữa được lấy từ những loài động vật khác nhau thường chứa mức phosphatase kiềm khác nhau. Sự khác nhau này được đưa vào khi thiết lập các tiêu chí để phân tích phosphatase và khi thiết lập tính hiệu lực của phép thử phosphatase kiềm.

với thực phẩm đóng hộp axit thấp và axit thấp đã axit hóa và 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.*

D.2.1 Mô tả quá trình

Tiệt trùng thương mại là một biện pháp kiểm soát diệt vi sinh vật thực hiện bằng nhiều chế độ xử lý nhiệt, phương pháp thông dụng nhất và [đã được đánh giá xác nhận] các phương pháp xử lý bằng UHT (nhiệt độ cực cao) kết hợp bao gói vô trùng hoặc tiệt trùng trong vật chứa.

Xử lý UHT là một thao tác liên tục có thể được thực hiện bằng cách đưa trực tiếp hơi nước đi qua sản phẩm cần tiệt trùng, hoặc gia nhiệt gián tiếp bằng sử dụng bề mặt trao đổi nhiệt, sau đó chế biến vô trùng (cuối cùng) và bao gói/rót vô trùng. Do vậy hệ thống UHT gồm thiết bị gia nhiệt kết nối với thiết bị bao gói thích hợp và cuối cùng là các thiết bị xử lý bổ sung (như máy đồng hóa...).

Tiệt trùng bên trong vật chứa có thể là tiệt trùng liên tục hoặc theo mẻ.

D.2.2 Quản lý quá trình

Tiêu chí hiệu năng

Các quá trình gia nhiệt cần để thu được sản phẩm tiệt trùng thương mại được thiết kế đảm bảo không có mặt các vi sinh vật sống và các bào tử của chúng có khả năng phát triển trong sản phẩm đã xử lý khi bảo quản chúng trong vật chứa kín tại các điều kiện bình thường ở đó thực phẩm có thể được lưu giữ trong suốt quá trình sản xuất, phân phối và bảo quản.

Tiêu chí quá trình

Đối với các sản phẩm có nguy cơ nhiễm *Clostridium botulinum* như các sản phẩm sữa hỗn hợp (được xác định là chắc chắn xuất hiện khi phân tích mối nguy), cần thiết lập quá trình ghi nhiệt tối thiểu có tham khảo ý kiến của cơ quan có thẩm quyền. Nếu nguy cơ nhiễm *Clostridium botilinum* thấp hơn, thì có thể thiết lập quá trình nhiệt thay thế khác miễn sao sản phẩm cuối cùng ổn định về vi sinh vật và được khẳng định.

Hiệu quả kết hợp 2 hoặc nhiều biện pháp xử lý hơn có thể được xem là biện pháp bổ sung với điều kiện chúng tạo ra một quá trình liên tục đơn lẻ

Xử lý bằng UHT

Xử lý bằng UHT thường nằm trong dải nhiệt độ từ 135 °C đến 150 °C kết hợp với thời gian giữ thích hợp để đạt được độ tiệt trùng thương mại. Các điều kiện tương đương khác có thể được thiết lập thông qua việc tham vấn ý kiến cơ quan chức năng.

Đánh giá xác nhận lưu lượng sữa và thời gian lưu nhiệt là rất quan trọng trước khi thực hiện.

Xem TCVN 9773:2013 (CAC/RCP 40-1993) về các lĩnh vực chế biến và bao gói vô trùng không bao gồm trong tiêu chuẩn này.

Đánh giá xác nhận quá trình

Các sản phẩm là đối tượng tiệt trùng thương mại phải ổn định về vi sinh vật ở nhiệt độ phòng và được định lượng sau khi bảo quản cho đến khi kết thúc thời hạn sử dụng hoặc được ủ ấm ở 55 °C trong 7 ngày (hoặc ở 30 °C trong 15 ngày) theo các tiêu chuẩn thích hợp. Các biện pháp khác có thể cũng được sử dụng để chứng minh rằng đã áp dụng biện pháp xử lý nhiệt thích hợp.

Áp dụng tiệt trùng thương mại

Sử dụng các sổ tay ghi chép số liệu hiện hành để thiết lập các quá trình xử lý nhiệt cần thiết nhằm đạt được độ tiệt trùng thương mại, để thiết kế, trình bày, xây dựng các thiết bị tiệt trùng thích hợp, vận hành thực tế và giám sát thiết bị xử lý nhiệt. Nên có sẵn các tài liệu như vậy để tham khảo khi cần.

Xem thêm TCVN 5542:2008 (CAC/RCP 23-1979, Rev. 2-1993) về các khía cạnh tiệt trùng trong vật chứa không bao gồm trong tiêu chuẩn này.