

## **Chương 7. GMP, SSOP, HACCP**

### ***GMP – Good Manufacturing Practice***

- Là hệ thống các tiêu chuẩn thực hành sản xuất tốt nhằm kiểm soát các yếu tố có thể gây ảnh hưởng đến quá trình hình thành chất lượng sản phẩm, đảm bảo sản phẩm đạt chất lượng tốt nhất.

- Là một tiêu chuẩn cơ bản, là điều kiện để phát triển hệ thống quản lý an toàn thực phẩm ISO 22000, HACCP.

- **Các lĩnh vực sản xuất áp dụng tiêu chuẩn GMP**

Hiện nay, các tiêu chuẩn GMP được áp dụng trong lĩnh vực sản xuất, chế biến các sản phẩm có yêu cầu cao về điều kiện vệ sinh như:

- ✓ Dược phẩm
- ✓ Thực phẩm
- ✓ Mỹ phẩm
- ✓ Thiết bị y tế...

### **Các yêu cầu trong tiêu chuẩn GMP**

#### **1. Nhà xưởng và phương tiện chế biến**

Theo tiêu chuẩn GMP, khu nhà xưởng và các phương tiện phục vụ việc chế biến sản phẩm phải được thiết kế, lắp đặt theo đúng trình tự dây chuyền công nghệ sản xuất.

Nhà xưởng phải được phân thành các khu chức năng khác nhau: khu chứa nguyên liệu, khu chế biến, khu đóng gói, khu bảo quản...

Những quy định này nhằm không gây lẫn lộn giữa sản phẩm thành phẩm, bán thành phẩm, nguyên liệu; giữa bao bì, phế liệu, hóa chất với sản phẩm.

Ví dụ: Yêu cầu cụ thể đối với khu vực sản xuất

– Nền, tường, trần: Cần trơn nhẵn, màu sáng, không thấm nước, không kẽ hở.

– Trần chỉ nên cao không quá 2.7m, ngoại trừ khu vực có thiết bị có cao hơn.

Tiếp giáp tường-nền, tiếp giáp tường-tường, tiếp giáp tường-trần : bo tròn lõm.

– Tất cả các gờ tường (ví dụ: gờ tiếp giáp giữa đầu tường và vách kính) đều phải vát chéo 45 độ.

- Hệ thống ống cấp nước đi nổi, cách tường tối thiểu 3 cm (thông thường các đường ống này được lắp trên cao, gần sát trần).
- Hệ thống gom thải nước kín, nền phải có độ nghiêng từ 1-2% về miệng gom nước thải. Chỉ trang bị đối với phòng nào có phát sinh nước trên nền, còn lại cho xả thẳng nước thải vào đường ống nổi vào hệ thống thu gom ngầm luôn.
- Điểm thoát nước thải từ bên trong xưởng ra bên ngoài, bao gồm hệ thống ngầm, đều phải trang bị hệ thống chống chuột, côn trùng và mùi hôi xâm lấn vào xưởng (dùng bể nước và lưới chặn).
- Hệ thống chiếu sáng (đèn): tất cả các đèn lắp đặt đều phải có máng chụp. Tốt nhất là nên lắp âm trần.
- Phương tiện rửa tay: sử dụng bồn rửa tay không vận hành bằng tay (dùng chân hoặc cảm ứng). Cần trang bị kèm theo phương tiện làm khô tay (khăn lau dùng một lần rồi giặt lại hoặc máy sấy tay).
- Các thiết bị không di chuyển được (lắp đặt cố định): Nếu có thể, cần tạo khoảng cách giữa gầm thiết bị với nền xưởng tối thiểu để có thể vệ sinh được gầm máy và phần nền xưởng ngay bên dưới máy, nếu không thể thì lắp sát trên bề mặt nền luôn.

## **2. Điều kiện vệ sinh**

Không gian nhà xưởng, các thiết bị - dụng cụ phục vụ sản xuất, các phương tiện vật chất phải đảm bảo điều kiện vệ sinh tiêu chuẩn.

Bên cạnh đó, hệ thống cấp – thoát nước, các bề mặt trực tiếp tiếp xúc với sản phẩm, phụ phẩm, chất thải... phải hoạt động tốt và đáp ứng yêu cầu vệ sinh cơ bản.

## **3. Quá trình chế biến**

Doanh nghiệp sản xuất phải có những biện pháp cụ thể để:

- Kiểm soát chất lượng nguyên liệu, quá trình chế biến;
- Giám sát các hoạt động vệ sinh;
- Triển khai các biện pháp phòng ngừa nguy cơ nhiễm bẩn;
- Thử nghiệm các chỉ tiêu vi sinh, hóa học ở các công đoạn cần thiết để xác định nguy cơ lây nhiễm.

## **4. Sức khỏe người lao động**

- Các đơn vị sản xuất phải triển khai các chương trình khám sức khỏe định kỳ cho người lao động để chủ động phát hiện, hỗ trợ điều trị và cách ly những lao động mắc những căn bệnh truyền nhiễm, có thể lây lan sang sản phẩm, ảnh hưởng đến người tiêu dùng.
- Những lao động trực tiếp tiếp xúc với sản phẩm phải trang bị trang phục bảo hộ và tuân thủ nghiêm các quy định an toàn vệ sinh.

## **5. Bảo quản và phân phối sản phẩm**

- Theo tiêu chuẩn GMP, khâu bảo quản, phân phối sản phẩm cũng cần phải tránh các tác nhân lý, hóa, sinh (môi trường, nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng)... làm phân hủy, ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

### **Phạm vi và đối tượng kiểm soát của GMP**

- *Nhân sự;*
- *Nhà xưởng;*
- *Thiết bị;*
- *Vệ sinh sản xuất, vệ sinh môi trường, vệ sinh cá nhân;*
- *Quá trình sản xuất:* thao tác của công nhân, thực hiện các yêu cầu về nguyên vật liệu, về tiêu chuẩn sản phẩm, công thức pha chế, về điều kiện vật chất của sản xuất, đánh giá việc cung ứng của nhà cung cấp nguyên vật liệu;
- *Chất lượng sản phẩm:* thử nghiệm mẫu;
- *Kiểm tra:* nguyên liệu, bán thành phẩm, thao tác của công nhân, đánh giá nhà cung ứng, vệ sinh;
- *Xử lý sản phẩm không phù hợp, giải quyết khiếu nại của khách hàng;*
- *Tài liệu, hồ sơ thực hiện,...*

### **Các bước thực hiện GMP**

1. Mô tả về yêu cầu kỹ thuật hoặc quy trình chế biến tại công đoạn hoặc một phần sản xuất của công đoạn đó.
2. Nêu rõ lý do thực hiện yêu cầu hoặc quy trình kỹ thuật đã nêu.
3. Các thao tác, thủ tục được mô tả chính xác và tuân thủ theo công đoạn sản xuất nhằm đảm bảo các yêu cầu về chất lượng, vệ sinh cho sản phẩm, phù hợp về tiêu chuẩn kỹ

thuật.

4. Việc thực hiện và giám sát GMP được phân công cụ thể.

### **Các quy tắc cần biết khi áp dụng GMP và chứng nhận GMP**

*Quy tắc 1:* Thiết kế nhà xưởng đúng ngay từ đầu (mặt bằng nhà xưởng, môi trường, thiết bị)

*Quy tắc 2:* Quy trình thâm định

*Quy tắc 3:* Viết ra các quy trình và làm theo quy trình đã viết

*Quy tắc 4:* Xác định ai làm cái gì? (Tên công việc; Chủ đề/công việc chính; Quyền hạn và trách nhiệm; Yêu cầu về kỹ năng)

*Quy tắc 5:* Ghi chép hồ sơ tốt

*Quy tắc 6:* Đào tạo và phát triển nhân viên

*Quy tắc 7:* Thực hành vệ sinh tốt

*Quy tắc 8:* Bảo dưỡng nhà xưởng và thiết bị

*Quy tắc 9:* Thiết kế chất lượng dựa vào toàn bộ vòng đời sản phẩm

*Quy tắc 10:* Đánh giá nội bộ thường xuyên

### **SSOP**

- SSOP: Sanitation Standard Operating Procedure = Quy phạm vệ sinh = Quy trình làm vệ sinh và thủ tục kiểm soát vệ sinh.
- SSOP và GMP là các điều kiện tiên quyết cho HACCP.

### **Các lĩnh vực cần xây dựng quy phạm tiêu chuẩn vệ sinh SSOP**

1. An toàn nguồn nước
2. An toàn nước đá
3. Các bề mặt tiếp xúc với sản phẩm
4. Ngăn ngừa sự nhiễm chéo
5. Vệ sinh cá nhân
6. Bảo vệ sản phẩm không bị nhiễm bẩn
7. Sử dụng, bảo quản hóa chất
8. Sức khỏe công nhân
9. Kiểm soát động vật gây hại

## 10. Chất thải

## 11. Thu hồi sản phẩm

Tùy theo mỗi cơ sở sản xuất, chế biến thực phẩm, nội dung của SSOP có thể khác nhau (hoặc đầy đủ 11 lĩnh vực hoặc chỉ một số lĩnh vực)

### **Phương pháp xây dựng quy phạm tiêu chuẩn vệ sinh SSOP**

Ví dụ về tiêu chuẩn SSOP

SSOP 1: An toàn của nguồn nước cho sản xuất đá

Yêu cầu:

Đảm bảo nước sử dụng trong sản xuất sản phẩm, làm vệ sinh các bề mặt tiếp xúc với sản phẩm, vệ sinh công nhân và trong sản xuất đá phải đảm bảo đạt tiêu chuẩn của Bộ Y Tế.

Điều kiện hiện nay của công ty

Nguồn nước giếng ngầm có độ sâu 200m. Nước được xử lý hóa và xử lý vi sinh trước khi sử dụng. Hệ thống đường ống cung cấp bằng nhựa, công suất 50 mét khối/h. Hệ thống bơm, xử lý nước, đường ống được vệ sinh và bảo trì thường xuyên. Có hệ thống dự phòng trong trường hợp mất điện hoặc sự cố.

Biện pháp thực hiện:

Lấy mẫu nước và nước đá đưa đi phân tích theo đúng kế hoạch của doanh nghiệp và theo quy định của Bộ Y Tế. Thực hiện kế hoạch làm sạch hệ thống cung cấp nước: Thiết bị xử lý nước 1 tháng 1 lần, bể chứa 3 tháng 1 lần.

Giám sát và hành động sửa chữa:

– *Giám sát:*

Nhân viên phụ trách xử lý nước kiểm tra thiết bị và hệ thống nếu phát hiện phải kịp thời báo cáo và sửa chữa. Nhân viên được phân công có trách nhiệm kiểm tra và theo dõi kết quả phân tích mẫu nước, nếu có vấn đề về an toàn nguồn nước phải báo cáo ngay để khắc phục. Nhân viên phải kiểm tra tình trạng sau mỗi lần làm vệ sinh của hệ thống.

– *Hành động sửa chữa:*

Trong trường hợp phát hiện sự cố, công ty sẽ dừng sản xuất ngay lập tức để xác định thời điểm xảy ra sự cố và giữ lại tất cả sản phẩm được sản xuất trong thời gian có sự cố

nguồn nước cho tới khi phát hiện ra nguyên nhân và sửa chữa đồng thời xét nghiệm sản phẩm nếu cần. Chỉ những sản phẩm đảm bảo chất lượng mới được xuất xưởng.

– *Hồ sơ lưu trữ:*

Tất cả hồ sơ ghi chép trong quá trình giám sát, kết quả xét nghiệm hoá lý, vi sinh và các biên bản có liên quan về nước và nước đá được lưu trữ.

### **Vệ sinh nhà xưởng và thiết bị**

Mục tiêu:

- Tất cả các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm của thiết bị và dụng cụ chế biến phải được làm sạch và khử trùng trước khi làm việc và sau cuối ngày làm việc.
- Nhà xưởng của khu vực sản xuất phải cọ rửa và khử trùng sau khi kết thúc ngày làm việc.
- Đảm bảo loại bỏ các mối nguy sinh học, hóa học và vật lý trên các bề mặt tiếp xúc với sản phẩm.
- **Quy phạm:**
  - Làm sạch kỹ bằng chất tẩy rửa bazo/acid/ lưỡng cực
  - Khử trùng bằng nước có nồng độ clo không nhỏ hơn 100ppm
  - Tráng lại bằng nước sạch có nồng độ clo dư không vượt quá 5ppm
  - Làm khô hoặc để ráo nước trước khi sản xuất
  - Tần suất làm sạch và khử trùng: đầu giờ làm việc, giữa ca và kết thúc ca sản xuất
  - Nhà xưởng và các bộ phận, bề mặt không tiếp xúc với thực phẩm cần phải làm sạch và khử trùng vào cuối ca làm việc.
  - Các rãnh thoát nước và hố ga ở khu rửa, khu bao bì phải được kiểm tra, cọ rửa, làm sạch và khử trùng vào cuối ca làm việc.
  - Bộ phận QC tiến hành kiểm tra vệ sinh hàng ngày nhà xưởng, thiết bị, dụng cụ đầu giờ, cuối ca làm việc và tiến hành kiểm tra định kỳ trong tuần, tháng các nội dung trên. Kết quả phải ghi vào biểu mẫu thống nhất, lưu hồ sơ của chương trình PRP.
  - Khi kiểm tra có thể dùng các phương pháp đánh giá: cảm quan – dùng khăn trắng sạch để kiểm tra các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm của thiết bị và dụng cụ. Nếu

nghi ngờ có thể dùng các pp vi sinh: tắm bông, nuôi cấy nước tráng sau khử trùng, hoặc các pp nhanh khác.

### **Vệ sinh nước chế biến**

#### **Mục tiêu:**

- Nước tiếp xúc với thực phẩm, bao bì thực phẩm và nước dùng làm thành phần bổ sung đều phải đảm bảo sạch và uống được.

#### **Quy phạm:**

- Nguồn cấp nước đô thị được sử dụng cho chế biến
- Nước được thanh trùng bằng cloramin B với nồng độ clo dư không quá 5ppm
- Đường ống nước chế biến không nối chéo với các đường ống nước cứu hỏa, vệ sinh khác.
- Hàng tuần lấy mẫu thử nghiệm vi sinh.
- Thường xuyên kiểm tra nồng độ clo bằng dung dịch ottudin trước giờ sản xuất mỗi ngày.
- Kiểm tra gửi kết quả biên bản và lưu hồ sơ chương trình PRP.

### **Vệ sinh cá nhân và sức khỏe người chế biến**

#### **Mục tiêu:**

- Người tiếp xúc trực tiếp phải đảm bảo quy chế vệ sinh khi tham gia làm việc, khách tham quan phải đảm bảo quy chế vệ sinh khi thăm viếng.

#### **Quy phạm:**

- Công nhân làm việc trong khu chế biến phải mặc áo blue, mũ trùm tóc, đi ủng, găng tay, và đeo khẩu trang.
- Không mang đồ trang sức, không dùng mỹ phẩm.
- Chấp hành nghiêm chỉnh nội quy làm việc: không ăn, nhai, nói, khạc nhổ,...trong khu chế biến
- Khử trùng tay trước khi làm, khi thay đổi công việc hoặc sau khi đi vệ sinh.
- Không có người mắc bệnh truyền nhiễm trong khu chế biến (khám bệnh định kỳ, cách ly người bệnh).
- Khách tham quan cũng phải tuân thủ nội quy vệ sinh.

- Tiến hành kiểm tra vệ sinh cá nhân thường xuyên đầu giờ, giữa ca và cuối ca, quản đốc xưởng chế biến giám sát chặt chẽ vệ sinh cá nhân của từng công nhân thuộc phân xưởng. Kết quả kiểm tra được báo cáo theo mẫu và lưu hồ sơ chương trình PRP.

### **Phương tiện vệ sinh:**

#### **Mục tiêu:**

- Đảm bảo đủ phương tiện rửa tay ở trong khu vực chế biến và những vị trí cần thiết như trước cửa ra vào, giữa các khu vực nguyên liệu và chế biến. Có đủ chất tẩy rửa, sát trùng, làm khô tại nơi rửa tay.
- Đảm bảo đủ nhà vệ sinh theo đầu người. Nhà vệ sinh luôn sạch sẽ. Phòng thay quần áo, nhà tắm, tủ giữ đồ phải sạch sẽ, ngăn nắp.

#### **Quy phạm:**

- Bồn rửa tay và bồn nhúng tay (dd iot nồng độ 25ppm), bồn khử trùng ừng (dd clo nồng độ 100ppm), bố trí trước lối vào khu chế biến.
- Các bồn rửa tay, nhúng tay ở đầu và cuối dây chuyền chế biến cũng như ở các nơi khác phải đầy đủ chất tẩy rửa, dung dịch sát trùng phải thay sau mỗi ca.
- Số nhà vệ sinh hiện có 6 vệ sinh nữ (120 CN) 6 vệ sinh nam (130 CN), cần phải xây thêm để đề phòng số công nhân hợp đồng tăng theo mùa vụ.
- Phòng thay đồ, tủ giữ đồ phải sạch sẽ, gọn gàng, ngăn nắp.
- Bộ phận quản đốc phân xưởng phải kiểm tra các nhà vệ sinh, phòng thay quần áo, nhà tắm trước khi sản xuất, giữa ca và cuối ca.
- Bộ phận vệ sinh, bảo dưỡng phải duy trì tình trạng vệ sinh của các nhà vệ sinh.
- Kết quả kiểm tra được báo cáo theo mẫu và lưu hồ sơ chương trình PRP.

### **Chống nhiễm chéo:**

#### **Mục tiêu:**

- Đảm bảo không lây nhiễm từ nguyên liệu phụ phẩm, phế phẩm sang thành phẩm trong quá trình chế biến, bảo quản.

#### **Quy phạm:**



- Khu vực tập kết, phân loại, xử lý nguyên liệu thực phẩm nằm ngoài khu vực chế biến.
- Công nhân tham gia chế biến, sơ chế không tiếp cận với thực phẩm thành phẩm.
- Không dùng các dụng cụ chứa đựng nguyên liệu, chế phẩm trong khu vực chế biến.
- Kho bảo quản nguyên liệu thực phẩm, bao bì và thành phẩm phải tách biệt và cách ly với kho chứa xăng dầu, hóa chất.
- Bộ phận quản đốc phân xưởng chế biến kiêm tra thường xuyên thực thi quy phạm này.

### **Bảo quản và sử dụng hóa chất**

#### **Mục tiêu:**

- Không có hóa chất không được phép sử dụng trong doanh nghiệp, không để hóa chất có khả năng lây nhiễm sang thực phẩm.

#### **Quy phạm:**

- Lập danh mục các hóa chất sử dụng ở doanh nghiệp, có chế độ bảo quản riêng biệt và hướng dẫn sử dụng cụ thể. Các loại hóa chất phải còn nguyên bao bì, có ghi nhãn đầy đủ về tên hóa chất, công dụng, cách dùng,...
- Các chất tẩy rửa, hóa chất khử trùng, thuốc trừ sâu, diệt chuột, xăng dầu nhiên liệu, bôi trơn phải được bảo quản cách ly. Bao bì và ghi nhãn đầy đủ, kho có khóa và có biển báo. Có người quản lý và sổ sách theo dõi xuất nhập khẩu riêng cho từng loại.
- Bộ phận bảo dưỡng cần sử dụng các loại dầu mỡ bôi trơn còn nguyên bao bì có ghi nhãn đầy đủ. Không chứa nhiên liệu trong khu sản xuất. Các dạng nhiên liệu khí phải được bảo quản trong bình chuyên dùng (khí oxi, etylen,..) bên ngoài khu sản xuất, nếu cần dùng trong sản xuất để sửa chữa, bảo dưỡng thiết bị phải đặt rào cách ly, khi hoàn thành phải cọ rửa và kiểm tra cẩn thận khu vực này trước khi sản xuất lại để tránh lây nhiễm.
- Bộ phận QC và quản đốc phân xưởng phải thường xuyên kiểm tra việc bảo quản hóa chất độc, nhiên liệu dầu mỡ và việc sử dụng chúng.

- Kết quả kiểm tra được ghi biên bản và lưu hồ sơ chương trình PRP.

### **Vệ sinh vật liệu bao gói**

#### **Mục tiêu:**

- Loại bỏ tất cả các mối nguy sinh học và vật lý có thể có ở vỏ và nắp bao gói.

#### **Quy phạm:**

- Kiểm tra bằng mắt để loại bỏ các khuyết tật của vỏ hộp và nắp như khuyết tật về lớp phủ, về hình dáng, kích thước, các tạp chất,...
- Kiểm tra sau khi rửa về các chỉ tiêu như dư lượng chất tẩy rửa, mức độ ạch của vỏ và nắp bao bì.

## **HACCP**

**Hazard Analysis and Critical Control Point System = Hệ thống phân tích mối nguy và kiểm soát tới hạn.**

- Tiêu chuẩn Quốc tế, được chấp nhận (CODEX - ủy ban tiêu chuẩn hóa thực phẩm)
- Hệ thống HACCP có tính chất hệ thống và có cơ sở khoa học: xác định các mối nguy cụ thể và các biện pháp để kiểm soát chúng nhằm đảm bảo tính an toàn thực phẩm.
- HACCP là một công cụ để đánh giá các mối nguy và thiết lập các hệ thống kiểm soát nhưng thường tập trung vào việc phòng ngừa hơn, thay cho việc kiểm tra thành phẩm.
- HACCP được áp dụng trong suốt cả dây chuyền thực phẩm, từ khâu xử lý nguyên liệu ban đầu tới khâu tiêu thụ cuối cùng và sự thực hiện đầy đủ hệ thống này phải căn cứ bằng các chứng minh khoa học về mối nguy sức khỏe của con người.
- Việc áp dụng HACCP có thể giúp các cấp thẩm quyền trong việc thanh tra và thúc đẩy buôn bán quốc tế (tín nhiệm vì an toàn thực phẩm)

#### **Giải thích từ ngữ:**

- **Điểm kiểm soát tới hạn (CCP):** Điểm tại đó có thể áp dụng kiểm soát, và có ý nghĩa quan trọng để ngăn ngừa hay loại trừ một mối nguy cho an toàn thực phẩm hoặc giảm nó tới một mức chấp nhận được.
- **Giá trị tới hạn:** Một tiêu chí phân giới hạn giữa phạm vi chấp nhận được và không chấp nhận được.
- **Mối nguy:** một tác nhân sinh học, hóa học vật lý học của thực phẩm, hoặc tình trạng của thực phẩm có khả năng tác động gây hại cho sức khỏe con người.
- **Phân tích mối nguy:** quá trình thu thập và đánh giá thông tin về các mối nguy cùng các điều kiện dẫn đến sự xuất hiện các mối mối nguy đó, để quyết định những mối nguy nào là đáng kể đối với an toàn thực phẩm và do đó cần được đề cập tới trong kế hoạch HACCP.

### **Nguyên tắc của hệ thống HACCP**

- **Nguyên tắc 1:** Tiến hành phân tích mối nguy
- **Nguyên tắc 2:** Xác định các điểm kiểm soát tới hạn (CCP)
- **Nguyên tắc 3:** Thiết lập các giới hạn tới hạn
- **Nguyên tắc 4:** Thiết lập một hệ thống giám sát sự kiểm soát của CCP
- **Nguyên tắc 5:** Thiết lập hành động khắc phục cần tiến hành khi khâu giám sát chỉ ra rằng một CCP nào đó không được kiểm soát
- **Nguyên tắc 6:** Thiết lập các thủ tục kiểm tra xác nhận để khẳng định là hệ thống HACCP hoạt động hữu hiệu.
- **Nguyên tắc 7:** Lập tư liệu về tất cả các thủ tục và các ghi chép phù hợp với nguyên tắc này và với việc ứng dụng chúng

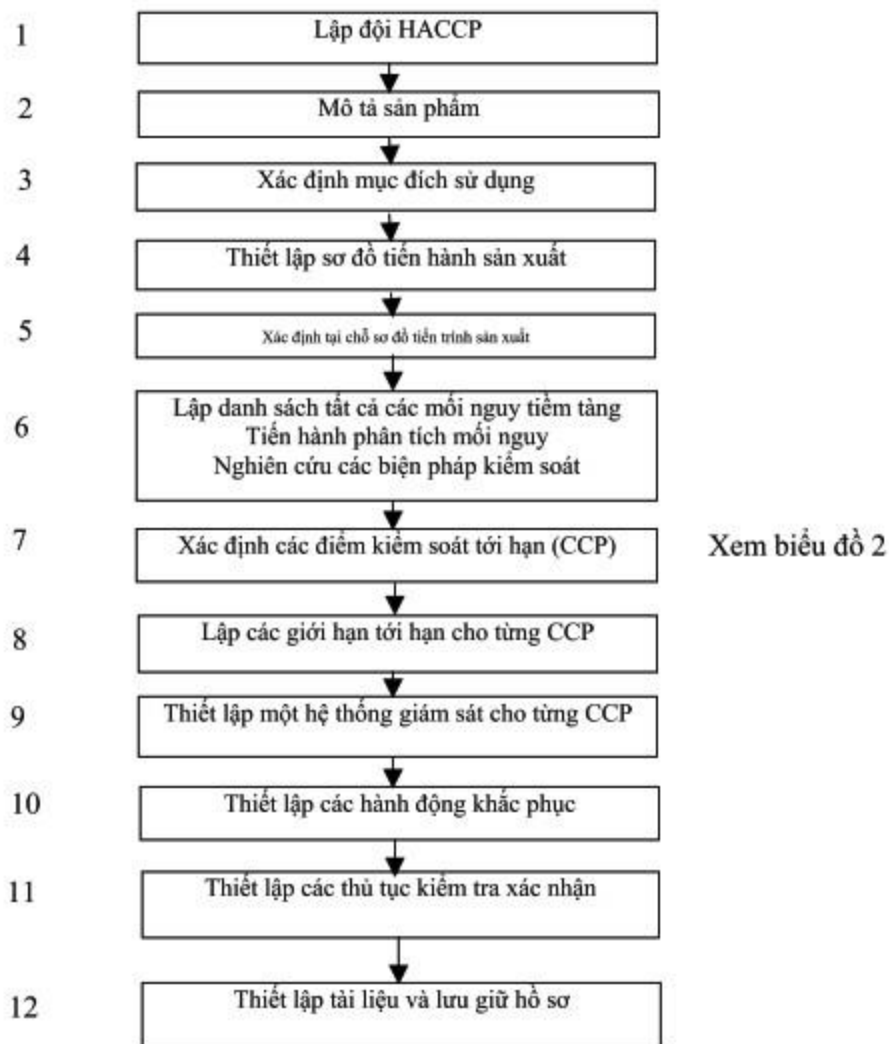
### **Áp dụng hệ thống HACCP**

Trước khi áp dụng HACCP cho bất kỳ phần nào của dây chuyền thực phẩm, phần đó phải đang hoạt động theo tiêu chuẩn những nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm, các tiêu chuẩn riêng về quy phạm thực hành và văn bản riêng về an toàn thực phẩm

#### **Áp dụng:**

Thực hiện theo trình tự sau (12 bước – biểu đồ 1)

#### **Biểu đồ 1: Trình tự hợp lý của việc áp dụng HACCP**



## Áp dụng hệ thống HACCP

### 1. Lập đội HACCP:

- Đảm bảo đủ kiến thức và kinh nghiệm
- Cán bộ thuộc các chuyên ngành khác nhau
- Lấy ý kiến chuyên gia từ các nơi khác nếu trong doanh nghiệp không có đủ một đội ngũ thành thạo

### 2. Mô tả sản phẩm:

- Phải chi tiết đầy đủ các thông tin: thành phần, cấu trúc lý/hóa (aw, pH,...)
- Các phương pháp xử lý diệt khuẩn (nhiệt, ngâm muối, xông khói,...)

Phương pháp bao gói, độ bền, các điều kiện bảo quản và phương pháp phân phối lưu trữ.

### **3. Xác định mục đích sử dụng:**

- Căn cứ vào cách sử dụng dự kiến đối với sản phẩm
- Người sử dụng cuối cùng hay người tiêu thụ (các đối tượng khác nhau, cách ăn uống khác nhau,...)

### **4. Thiết lập sơ đồ tiến trình sản xuất:**

- Phải do đội HACCP thiết lập
- Phải bao gồm tất cả các bước trong quá trình sản xuất
- Khi áp dụng HACCP cho một thao tác hoạt động nào, cần xem xét cả các bước trước đó và sau đó.

### **5. Kiểm tra trên thực địa sơ đồ tiến trình sản xuất:**

- Đội HACCP phải xác định sự tương ứng của hoạt động thực tế so với sơ đồ tiến trình sản xuất trong tất cả các công đoạn và các giờ hoạt động, và khi nào cần thì sửa lại sơ đồ cho thích hợp.

### **6. Lập danh sách tất cả các mối nguy tìm ẩn liên quan đến mỗi bước, tiến hành phân tích mối nguy, và nghiên cứu các biện pháp kiểm soát các mối nguy đã được xác định**

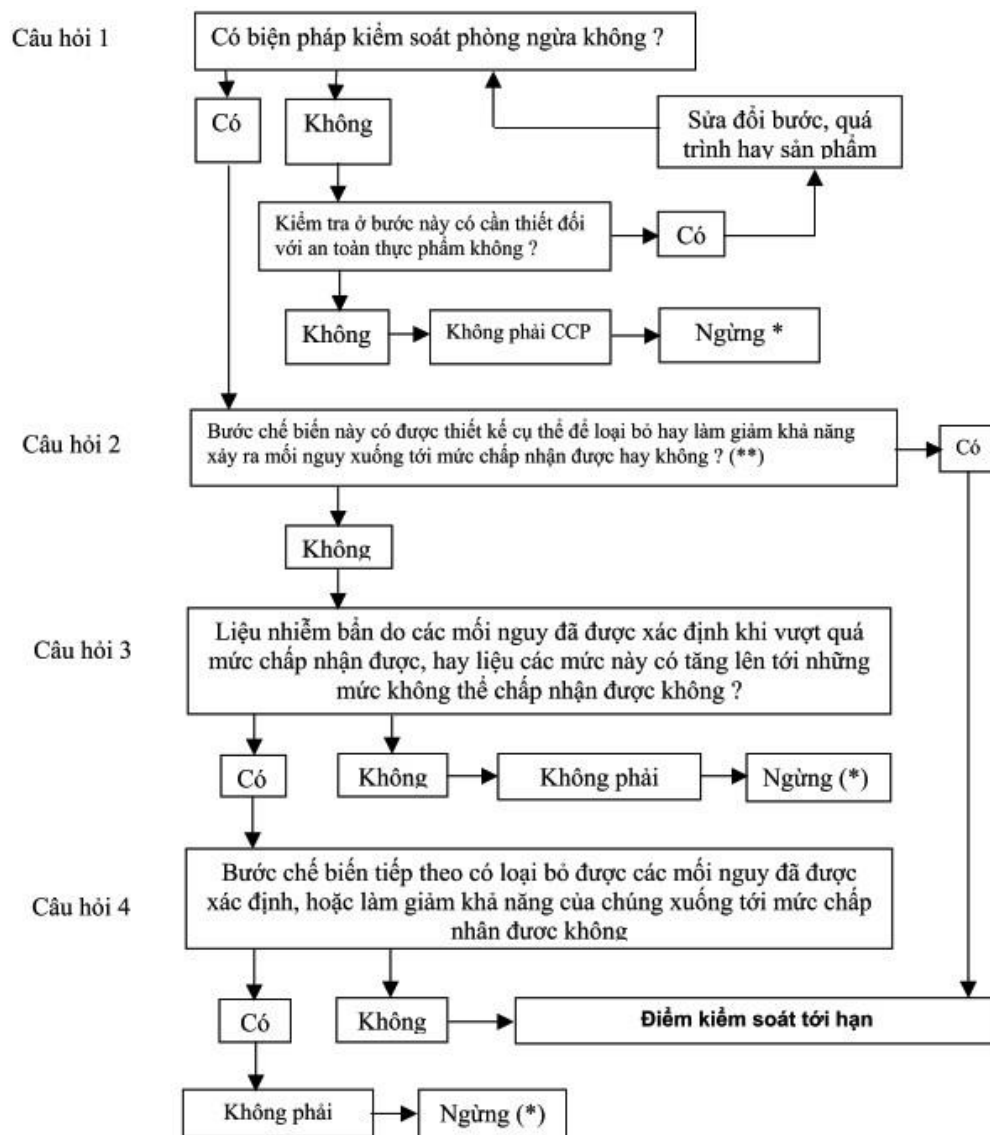
- Một danh sách tất cả các mối nguy có khả năng xảy ra ở mỗi bước từ khâu xử lý ban đầu, chế biến và phân phối tới điểm tiêu thụ.
- Tiếp đó là phải tiến hành phân tích mối nguy để xác định cho kế hoạch HACCP: mối nguy nào, tính chất ra sao?, nếu loại bỏ hay giảm xuống thì chúng có ý nghĩa quan trọng ntn cho sản xuất thực phẩm an toàn.
- Trong khi tiến hành phân tích mối nguy, bất cứ khi nào có thể cần xem xét các yếu tố sau đây:
  - + *Khả năng xảy ra các mối nguy và mức độ nghiêm trọng của những tác hại của chúng ảnh hưởng tới sức khỏe con người;*
  - + *Đánh giá định tính và/hoặc định lượng sự có mặt của các mối nguy;*
  - + *Sự sống sót hay phát triển của các vi sinh vật;*
  - + *Sự sản sinh hay tồn tại trong thực phẩm của các độc tố, các tác nhân hóa học, lý học, và*

+ Các điều kiện dẫn đến như trên.

- Tiếp đó phải nghiên cứu xem có những biện pháp kiểm soát nào có thể được áp dụng cho mỗi mối nguy.
- Có thể dẫn đến nhiều biện pháp kiểm soát để kiểm soát một mối nguy đặc hiệu và nhiều mối nguy có thể được kiểm soát bởi một biện pháp kiểm soát đặc hiệu.

## **7. Xác định các điểm kiểm soát tới hạn (CCP)**

- Một mối nguy có thể cần nhiều điểm kiểm soát tới hạn.
- Có thể áp dụng biểu đồ hình cây (biểu đồ 2) để xác định một CCP trong hệ thống HACCP.
- **Biểu đồ 2: Biểu đồ quyết định hình cây để xác định các CCP** (trả lời các câu hỏi theo trình tự)
  - \*) Tiến hành sang mối nguy đã được xác định tiếp theo trong quy định mô tả.
  - \*\*\*) Các mức chấp nhận được và không chấp nhận được cần phải được chỉ ra trong số các mục tiêu tổng thể xác định các CCP của kế hoạch HACCP



## 8. Lập các giới hạn tới hạn cho từng CCP

- Nếu có thể, phải nêu rõ và phê duyệt các giới hạn tới hạn cho từng điểm kiểm soát tới hạn.
- Trong một vài trường hợp, cần thiết lập nhiều giới hạn tới hạn cho một bước cụ thể. Các tiêu chí thường dùng bao gồm các số đo nhiệt độ,, thời gian, độ ẩm, pH, Aw, lượng clo, và các thông số cảm quan như hình dạng bề ngoài và cấu trúc.

## 9. Thiết lập hệ thống giám sát cho từng CCP

- Giám sát là đo đạc hay quan sát theo lịch trình các thông số của CCP để so sánh chúng với các giới hạn tới hạn của nó.

- Yêu cầu cho các thể thức giám sát:
- + đủ khả năng phát hiện CCP bị mất kiểm soát;
- + phải cung cấp thông tin này đúng lúc, nhanh chóng;
- + các dữ liệu giám sát được phải do một nhân viên được chỉ định có kiến thức và quyền hạn đánh giá để tiến hành các sửa đổi khi cần thiết
- + tần suất giám sát phải đủ đầy để đảm bảo kiểm soát được CCP (liên tục)
- + Các biện pháp nhanh chóng và hiệu quả được ưu tiên (pp vật lý/hóa học hơn là phép thử vi sinh)
- Mọi ghi chép và tài liệu liên quan tới việc giám sát các CCP phải có chữ ký của người thực hiện giám sát và của người chịu trách nhiệm xem xét lại của công ty.

### **10. Thiết lập các hành động khắc phục**

- Phải thiết lập các hành động khắc phục cho từng CCP trong hệ thống HACCP để xử lý các sai lệch khi chúng xảy ra.

Các hoạt động phải đảm bảo là CCP đã được kiểm soát trở lại

### **11. Thiết lập các thủ tục kiểm tra xác nhận**

- Dùng các phương pháp kiểm tra xác nhận và kiểm tra đánh giá, các quy trình và các phép thử *bao gồm lấy mẫu ngẫu nhiên và phân tích*.
- Tần xuất kiểm tra xác nhận cần đủ để khẳng định hệ thống HACCP đang hoạt động hiệu quả.

Các công việc ví dụ:

- Xem xét lại hệ thống HACCP cùng hồ sơ ghi chép;
- Xem xét lại các sai lệch và các cách sử dụng sản phẩm;
- Khẳng định là các CCP đang kiểm soát.



## 12. Thiết lập tài liệu và lưu trữ hồ sơ

- Lưu trữ hồ sơ có vai trò rất quan trọng trong áp dụng hệ thống HACCP.
- Các thủ tục HACCP phải được ghi thành văn bản.

Các ví dụ về lập tài liệu:

- + Phân tích mối nguy;
- + Xác định các CCP;
- + Xác định các giới hạn tới hạn.

Các ví dụ về hồ sơ:

- + Các hoạt động giám sát CCP;
  - + Các sai lệch và các hoạt động khắc phục kèm theo;
  - + Những sửa đổi về hệ thống HACCP.
- Một mẫu biên bản làm việc theo HACCP: Biểu đồ 3- mẫu biên bản làm việc theo HACCP

### Biểu đồ 3: mẫu biên bản làm việc theo HACCP

Danh sách							
Bước	Mối nguy	Các biện pháp kiểm soát	CCP	Các giới hạn tới hạn	Các thể thức giám sát	Các hành động khắc phục	Ghi chép

**Đào tạo:**

**Để áp dụng HACCP có hiệu quả, cần:**

- Đào tạo công nhân sản xuất, nhân viên các bộ phận về các nguyên tắc và các ứng dụng hệ thống HACCP.
- Phải phát triển các nội quy và thủ tục làm việc để xác định nhiệm vụ của các nhân viên xử lý thực phẩm tại mỗi điểm kiểm soát tới hạn, để giúp phát triển chương trình đào tạo cụ thể nhằm hỗ trợ kế hoạch HACCP.

### Phân biệt so sánh GMP và SSOP, HACCP và SSOP

STT	Tiêu chí	SSOP	GMP	HACCP
1	Bản chất vấn đề	Quy phạm vệ sinh	Quy phạm sản xuất	Phân tích mối nguy và kiểm soát tới hạn
2	Đối tượng	Điều kiện sản xuất	Điều kiện sản xuất	Các điểm kiểm soát tới hạn
3	Tính pháp lý	Bắt buộc	Bắt buộc	Bắt buộc với thực phẩm nguy cơ cao
4	Thời gian	Trước HACCP	Trước HACCP	Sau hoặc đồng thời với GMP và SSOP

### Bài tập

1. Tìm hiểu về xây dựng nhà máy chuẩn GMP cho sản xuất dược phẩm?
2. Xây dựng quy phạm vệ sinh SSOP cho nhà máy sản xuất nước giải khát đóng chai?
3. Xây dựng hệ thống HACCP cho nhà máy sản xuất craft beer?