

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 4282/2004/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 01 tháng 12 năm 2004

QUYẾT ĐỊNH

**VỀ VIỆC BAN HÀNH “QUY ĐỊNH ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM VỆ SINH, AN TOÀN ĐỐI VỚI
CƠ SỞ SẢN XUẤT, CHẾ BIẾN SỮA VÀ CÁC SẢN PHẨM TỪ SỮA”**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15/5/2003 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 86/CP ngày 8/12/1995 của Chính phủ phân công trách nhiệm quản lý Nhà nước đối với chất lượng hàng hoá;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Pháp chế và Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Ban hành kèm Quyết định này “Quy định điều kiện bảo đảm vệ sinh, an toàn đối với cơ sở sản xuất, chế biến sữa và các sản phẩm từ sữa”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Các ông, bà : Chánh văn phòng, Chánh thanh tra, Vụ trưởng các Vụ: Pháp chế, Khoa học và Đào tạo ; Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm – Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng y tế các ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

**KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG**

Trần Chí Liêm

QUY ĐỊNH

ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM VỆ SINH, AN TOÀN ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, CHẾ BIẾN SỮA VÀ CÁC SẢN PHẨM TỪ SỮA

(Ban hành kèm theo Quyết định số 4282/2004/QĐ-BYT ngày 01 tháng 12 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Quy định này quy định những điều kiện bảo đảm vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, chế biến sữa và các sản phẩm từ sữa.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Quy định này áp dụng đối với các tổ chức, hộ gia đình, cá nhân trong nước và nước ngoài sản xuất, chế biến sữa và các sản phẩm từ sữa tại Việt Nam.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Quy định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Sản phẩm từ sữa* là sản phẩm được chế biến từ sữa động vật có thể bổ sung thêm chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, hương liệu hoặc các vitamin khác nhằm phục vụ cho nhu cầu ăn, uống của con người.
2. *Cơ sở sản xuất, chế biến sữa và các sản phẩm từ sữa* (sau đây gọi tắt là cơ sở) bao gồm: nhà xưởng; kho tàng; trang thiết bị, máy móc; cơ sở hạ tầng của cơ sở sản xuất, chế biến.

Chương II

Điều kiện đối với cơ sở sản xuất, chế biến sữa và các sản phẩm từ sữa

Điều 4. Địa điểm, môi trường, kết cấu và thiết kế

1. Địa điểm, môi trường

a) Cơ sở phải được xây dựng ở những nơi tránh được ô nhiễm do môi trường xung quanh, cách biệt đường quốc lộ, chuồng gia súc, gia cầm, bệnh viện và các khu vực ô nhiễm khác ít nhất là 50m theo đường chim bay.

b) Nếu cơ sở đã xây dựng ở nơi không bảo đảm theo quy định tại điểm a, khoản 1 của Điều này thì phải có các biện pháp khắc phục để hạn chế tối đa ô nhiễm và các tác hại khác do các yếu tố thiên nhiên và môi trường gây ra.

c) Đối với các cơ sở có đường giao thông nội bộ thì đường giao thông nội bộ trong cơ sở đó phải được xây dựng sao cho hạn chế tối đa ô nhiễm bụi.

d) Trong khuôn viên của cơ sở phải đảm bảo sạch sẽ, khô ráo, hạn chế được sự phát triển của sinh vật gây hại.

đ) Hệ thống thoát nước thải của cơ sở phải kín, không ứ đọng nước, thuận tiện cho việc làm vệ sinh thường xuyên, không cắt ngang đường dẫn nước phục vụ chế biến thực phẩm.

2. Kết cấu:

a) Cơ sở được thiết kế và xây dựng theo nguyên tắc một chiều phù hợp với trình tự của các công đoạn trong dây chuyền sản xuất và được phân thành các khu cách biệt, đảm bảo tránh ô nhiễm chéo giữa các công đoạn hoặc khu vực khác.

b) Tổng diện tích và cơ cấu diện tích giữa các khu phải phù hợp với công suất thiết kế của cơ sở, tránh tình trạng quá tải dễ gây nhiễm bẩn và khó khăn trong việc bảo dưỡng, làm vệ sinh và kiểm tra.

3. Thiết kế nhà xưởng:

a) Bề mặt tường và trần phải phẳng, sáng màu, dễ làm vệ sinh. Phần bề mặt tường làm bằng vật liệu không thấm nước phải cao ít nhất 2m.

b) Sàn nhà làm bằng vật liệu sáng màu, không thấm nước, không trơn, không rạn nứt, dễ làm vệ sinh.

c) Cửa làm bằng vật liệu không thấm nước, có kết cấu dễ làm vệ sinh và đảm bảo kín.

d) Hệ thống chống lại sự xâm nhập của sinh vật gây hại phải được làm bằng vật liệu không gỉ, dễ làm vệ sinh và được lắp đặt để ngăn chặn tối đa sự xâm nhập của sinh vật gây hại vào khu vực nhà xưởng.

đ) Hệ thống thông gió phải được bố trí để loại bỏ hơi nước ngưng tụ, bụi, không khí nóng, khí bị ô nhiễm. Hướng của hệ thống thông gió không được thổi từ khu vực nhiễm bẩn sang khu vực sạch.

e) Hệ thống chiếu sáng phải luôn đảm bảo theo yêu cầu: khu vực sản xuất có cường độ ánh sáng không dưới 200 lux, khu vực cần kiểm tra sản phẩm phải đạt cường độ ánh sáng không dưới 540 lux. Đèn trong khu vực cơ sở sản xuất và chế biến sữa và sản phẩm từ sữa phải có hộp hoặc lưới bảo vệ.

g) Phòng thay quần áo phải có số lượng thích hợp. Tường và sàn phòng thay quần áo phải tuân theo quy định tại điểm a, b, khoản 3 của Điều này.

h) Cơ sở sản xuất, chế biến sữa và sản phẩm từ sữa phải có khu vực khử trùng giày, ủng trước khi vào khu vực chế biến.

Điều 5. Thiết bị, dụng cụ chế biến và phương tiện vận chuyển

1. Các thiết bị, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải được làm từ vật liệu không gỉ, không bị ăn mòn, không thôi nhiễm các chất độc hại, không khuếch tán mùi lạ và làm biến chất thực phẩm. Các thiết bị, dụng cụ phải có kết cấu dễ làm vệ sinh.

2. Các ống dẫn có dấu hiệu, ký hiệu phân biệt các chất chứa bên trong, dễ tháo lắp để làm vệ sinh, đặc biệt là các đoạn ống khuỷu.

3. Thiết bị đặt cố định phải được bố trí để thuận tiện cho thao tác vệ sinh gầm và xung quanh.

4. Các phương tiện vận chuyển thực phẩm phải làm bằng các vật liệu không gỉ, dễ làm vệ sinh và bảo đảm không gây ô nhiễm thực phẩm.

Điều 6. Chế độ vệ sinh đối với thiết bị, nhà xưởng

1. Nhà xưởng, trang thiết bị và dụng cụ sử dụng trong quá trình sản xuất, chế biến phải được làm vệ sinh sạch sẽ trước và sau mỗi ca sản xuất để bảo đảm không lưu giữ các chất bẩn.

2. Đường giao thông nội bộ phải được quét dọn thường xuyên. Cơ sở phải có dụng cụ chuyên dùng để thu gom và chứa đựng rác, phế thải. Các chất thải rắn phải được thu dọn hàng ngày, tập trung ở khu vực riêng biệt, cách biệt với khu chế biến và bảo quản thành phẩm và được xử lý theo đúng các quy định của pháp luật.

3. Các cấu trúc như: chụp đèn, lưới bảo vệ, ống dẫn nước, rầm, cột trụ và những nơi có khả năng tích tụ chất bẩn đều phải được lau chùi thường xuyên nhằm hạn chế tối đa sự ô nhiễm của vi sinh vật trong khu vực sản xuất.

4. Dụng cụ chế biến và chứa đựng sữa phải được làm vệ sinh sạch sẽ bằng chất tẩy rửa đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành.

5. Cơ sở sản xuất, chế biến sữa và các sản phẩm từ sữa phải tổng vệ sinh, khử trùng ít nhất 1 lần/1 tháng.

Điều 7. Khu vệ sinh

1. Cơ sở phải có khu vệ sinh cách ly hoàn toàn với khu vực chế biến và bảo quản sản phẩm. Khu vệ sinh phải được xây dựng sao cho hướng gió chính không thổi từ khu vực nhà vệ sinh sang khu vực sản xuất, chế biến.

2. Cơ sở phải bảo đảm số lượng nhà vệ sinh theo Tiêu chuẩn vệ sinh lao động ban hành kèm theo Quyết định 3733/2002/QĐ-BYT ngày 10/10/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Trong khu vực vệ sinh phải có hệ thống chiếu sáng, hệ thống thông gió và hệ thống thoát nước tốt. Khu vực vệ sinh phải có đủ nước. Cửa nhà vệ sinh không được thiết kế thông trực tiếp vào các khu vực chế biến. Khu vệ sinh phải có chỗ rửa tay với đầy đủ xà phòng và khăn lau dùng một lần hoặc thiết bị làm khô tay và phải có bảng ghi dòng chữ "Rửa tay sau khi đi vệ sinh" được treo ở vị trí dễ nhìn.

Điều 8. Kho bảo quản sữa và sản phẩm từ sữa

1. Kho bảo quản sữa và sản phẩm từ sữa phải đặt ở vị trí thuận lợi để nhập sản phẩm vào và dễ lấy sản phẩm ra.

2. Kho bảo quản phải bảo đảm không làm thay đổi đặc tính, không làm biến chất hay mất mùi của sữa và sản phẩm từ sữa và không được ô nhiễm thêm các hoá chất độc hại hay các vi sinh vật gây ảnh hưởng tới sức khoẻ người sử dụng.

3. Trong kho bảo quản, mỗi loại sản phẩm phải được đặt ở các vị trí mà nhiệt độ lan toả đồng đều đối với các loại sản phẩm. Nguyên liệu, sản phẩm sơ chế và thành phẩm phải được bảo quản riêng biệt nhằm hạn chế tối đa ô nhiễm do vi sinh vật gây ra.

4. Sữa nguyên liệu, sơ chế và các sản phẩm từ sữa phải được bảo quản ở nhiệt độ thích hợp, phù hợp với đặc tính của mỗi loại thực phẩm.

5. Sản phẩm đóng kiện, bao gói phải được kê cách mặt sàn ít nhất là 20 cm, cách tường ít nhất là 30 cm và cách trần ít nhất là 50 cm.

Chương III

TRÁCH NHIỆM CỦA CHỦ CƠ SỞ VÀ NGƯỜI TRỰC TIẾP SẢN XUẤT, CHẾ BIẾN

Điều 9. Trách nhiệm của chủ cơ sở

Chủ cơ sở có trách nhiệm:

1. Tổ chức các lớp tập huấn kiến thức về an toàn vệ sinh thực phẩm cho người trực tiếp tham gia sản xuất, chế biến.

2. Tổ chức khám sức khỏe định kỳ cho người trực tiếp tham gia sản xuất, chế biến theo quy định của Bộ Y tế.

3. Có hệ thống sổ sách theo dõi, ghi chép đầy đủ các vấn đề liên quan đến chất lượng, vệ sinh an toàn sữa và các sản phẩm từ sữa và sẵn sàng cung cấp cho các cơ quan có thẩm quyền khi được yêu cầu.

4. Áp dụng từng bước các hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến như: thực hành vệ sinh tốt (Good Hygienic Practices - GHP), thực hành sản xuất tốt (Good Manufacturing Practices – GMP), hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (Hazzard Analysis and Critical Control Points – HACCP).

Điều 10. Trách nhiệm của người trực tiếp sản xuất, chế biến

Người trực tiếp sản xuất, chế biến có trách nhiệm:

1. Không được tham gia trực tiếp sản xuất, chế biến sữa và các sản phẩm từ sữa khi bị mắc các bệnh truyền nhiễm theo quy định của Bộ Y tế.

2. Rửa tay sạch sẽ bằng nước sạch và xà phòng, sau đó lau khô khi:

a) Bắt đầu làm việc;

b) Sau khi tiếp xúc với bề mặt bẩn;

c) Trước khi tiếp xúc với sữa và sản phẩm từ sữa ;

d) Sau khi đi vệ sinh.

3. Thực hiện các yêu cầu sau:

a) Sử dụng trang phục chuyên dụng: quần áo bảo hộ, mũ, khẩu trang, găng, ủng, khăn trùm đầu trong khi sản xuất, chế biến sữa và sản phẩm từ sữa;

b) Giữ móng tay ngắn, sạch sẽ, không đeo đồ trang sức và đồng hồ khi chế biến;

c) Không ăn uống, không nhai kẹo cao su, không khạc nhổ, không hút thuốc lá, hút thuốc lòn trong khu vực sản xuất, chế biến.

Chương IV

CÁC YÊU CẦU KHÁC

Điều 11. Nước và hơi nước

1. Cơ sở phải bảo đảm có đủ nước sạch để dùng trong chế biến thực phẩm, sản xuất nước đá, hơi nước trực tiếp tiếp xúc với thực phẩm theo Tiêu chuẩn vệ sinh nước ăn uống ban hành kèm theo Quyết định số 1329/2002/QĐ-BYT ngày 18/4/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế .

2. Các đường ống dẫn nước: làm lạnh, cứu hoả, điều nhiệt, vệ sinh phải có ký hiệu riêng và không được nối với nguồn nước sử dụng trực tiếp cho sản xuất, chế biến sữa và các sản phẩm từ sữa.

Điều 12. Bao gói và ghi nhãn

1. Cơ sở phải bảo đảm bao bì trực tiếp tiếp xúc với sữa và các sản phẩm từ sữa tuân theo quy định hiện hành của Bộ Y tế. Các loại vật liệu sử dụng để bao gói sữa và các sản phẩm từ sữa phải đảm bảo vệ sinh an toàn và không thôi nhiễm các chất độc hại vào sản phẩm.
2. Việc ghi nhãn sản phẩm sữa phải tuân theo Quy chế ghi nhãn hàng hoá lưu thông trong nước và hàng hoá xuất khẩu, nhập khẩu ban hành kèm theo Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30/8/1999 của Thủ tướng Chính phủ và các quy định khác của pháp luật.

Điều 13. Sử dụng, bảo quản phụ gia thực phẩm và các loại hoá chất khác

1. Chỉ được sử dụng các loại phụ gia thực phẩm trong danh mục với liều lượng phù hợp cho từng loại sản phẩm theo quy định của Bộ Y tế. Trong quá trình sử dụng phải bảo quản phụ gia thực phẩm theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất phụ gia thực phẩm.
2. Các chất hỗ trợ sử dụng trong quá trình chế biến và các hoá chất khác khi sử dụng phải biết rõ nguồn gốc, có nhãn hiệu rõ ràng và phải được bảo quản, sử dụng theo đúng quy định của pháp luật.
3. Việc sử dụng các chất tẩy rửa, khử trùng để vệ sinh dụng cụ, thiết bị tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải tuân theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn.
4. Thuốc diệt chuột, diệt côn trùng, diệt khuẩn và các hoá chất có khả năng gây độc khác phải được bảo quản và sử dụng theo đúng quy định của pháp luật.

Điều 14. Báo cáo ngộ độc sữa và các sản phẩm từ sữa

1. Người đứng đầu cơ sở có vụ ngộ độc do ăn sữa và các sản phẩm từ sữa xảy ra phải có trách nhiệm báo cáo với cơ quan y tế gần nhất, phải có biện pháp khắc phục ngộ độc và hậu quả của ngộ độc theo yêu cầu của cơ quan y tế.
2. Cơ sở có liên quan đến vụ ngộ độc phải có trách nhiệm thu hồi và giữ lại lô sản phẩm liên quan để phục vụ công tác điều tra, xác minh.
3. Cơ sở có loại thực phẩm gây ngộ độc phải chịu mọi chi phí cho việc khám, chữa bệnh cho người bệnh bị ngộ độc và điều tra tìm nguyên nhân gây ngộ độc.
4. Các số liệu liên quan đến các bệnh do sữa và các sản phẩm từ sữa gây ra phải do cơ quan y tế có thẩm quyền thu thập, đánh giá và công bố theo quy định của pháp luật.

Điều 15. Lưu hành, thu hồi sữa và các sản phẩm từ sữa

1. Cơ sở sản xuất, chế biến sữa và sản phẩm từ sữa chỉ được phép lưu hành sản phẩm đảm bảo các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn chất lượng công bố. Khi sản phẩm do cơ sở sản xuất có sự cố về vệ

sinh an toàn thực phẩm phải thông báo ngay cho cơ quan y tế có thẩm quyền và người tiêu dùng biết và có biện pháp xử lý kịp thời.

2. Thanh tra chuyên ngành vệ sinh an toàn thực phẩm và các cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm yêu cầu các cơ sở thu hồi sữa và các sản phẩm từ sữa không bảo đảm chất lượng và không đúng với hồ sơ công bố chất lượng của cơ sở.

3. Sữa và sản phẩm từ sữa bị thu hồi phải được giữ ở những nơi riêng biệt và chỉ được phép thu hồi, tái chế hoặc tiêu hủy theo quy định của pháp luật.

Điều 16. Một số yêu cầu cụ thể đối với sữa và các sản phẩm từ sữa

1. Sữa nguyên liệu sử dụng trong quá trình sản xuất, chế biến sữa và các sản phẩm từ sữa phải được lấy từ con vật khoẻ mạnh, không mang bệnh và phải có giấy chứng nhận kiểm dịch của cơ quan thú y có thẩm quyền.

2. Sữa nguyên liệu phải được kiểm tra các chỉ tiêu vệ sinh, an toàn trước khi đưa vào chế biến. Sữa tươi dạng nguyên liệu khi mua về phải được bảo quản ở nhiệt độ dưới 50C. Trước khi chế biến, sữa nguyên liệu phải được tiến hành các biện pháp nhằm hạn chế tối đa nguy cơ ô nhiễm vi sinh vật trong sữa.

3. Đối với quá trình chế biến bơ, thủy phần trong bơ phải bảo đảm không vượt quá 18% (thường từ 8% - 15%) nhằm hạn chế tối đa nguy cơ ô nhiễm do vi sinh vật trong quá trình làm lạnh. Nước sử dụng trong quá trình rửa bơ phải đảm bảo sạch, vô trùng nhằm hạn chế sự ô nhiễm của vi sinh vật gây bệnh.

4. Đối với quá trình chế biến sữa lên men, trong trường hợp sử dụng các phụ gia thực phẩm để tạo vị chua cho sản phẩm sữa thì chỉ được sử dụng các phụ gia thực phẩm trong danh mục cho phép của Bộ Y tế.

5. Đối với quá trình chế biến sữa bột, trang thiết bị và dụng cụ chế biến sữa bột phải làm bằng các vật liệu không hút ẩm. Vòi phun, bộ phận lọc khí của thiết bị sấy phun phải được kiểm tra thường xuyên nhằm hạn chế tối đa ô nhiễm do tồn dư các chất tẩy rửa và khử trùng.

6. Đối với quá trình chế biến sữa tiệt trùng, sản phẩm từ sữa phải được tiệt trùng ở nhiệt độ nhằm hạn chế tối đa nguy cơ ô nhiễm do vi sinh vật trong sữa. Quá trình đóng gói sản phẩm xử lý ở nhiệt độ cao phải đảm bảo vệ sinh và được tiến hành ở nơi riêng biệt. Quá trình này phải được giám sát và ghi chép đầy đủ, rõ ràng.

7. Đối với quá trình chế biến sữa hộp, quá trình vào hộp, ghép mí phải đảm bảo vệ sinh nhằm hạn chế tối đa nguy cơ ô nhiễm sản phẩm.

8. Đối với quá trình chế biến sữa bột cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, việc bổ sung các vitamin và khoáng chất trong quá trình chế biến phải đảm bảo theo đúng các quy định của pháp luật.