

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 15/2012/TT-BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 9 năm 2012

THÔNG TƯ

QUY ĐỊNH VỀ ĐIỀU KIỆN CHUNG BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM

Căn cứ Luật an toàn thực phẩm năm 2010;

Căn cứ Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định điều kiện chung bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

Chương I

ĐIỀU KIỆN CHUNG BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT THỰC PHẨM

Điều 1. Yêu cầu đối với cơ sở

1. Địa điểm, môi trường:

- a) Có đủ diện tích để bố trí các khu vực của dây chuyền sản xuất thực phẩm và thuận tiện cho việc vận chuyển thực phẩm;
- b) Khu vực sản xuất không bị ngập nước, đọng nước;
- c) Không bị ảnh hưởng bởi động vật, côn trùng, vi sinh vật gây hại;
- d) Không bị ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm từ các khu vực ô nhiễm bụi, hoá chất độc hại và các nguồn gây ô nhiễm khác.

2. Thiết kế, bố trí nhà xưởng:

- a) Diện tích nhà xưởng, các khu vực phải phù hợp với công năng sản xuất thiết kế của cơ sở;
- b) Bố trí quy trình sản xuất thực phẩm theo nguyên tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào cho đến sản phẩm cuối cùng;
- c) Các khu vực kho nguyên liệu, kho thành phẩm; khu vực sản xuất, sơ chế, chế biến; khu vực đóng gói sản phẩm; khu vực vệ sinh; khu thay đồ bảo hộ và các khu vực phụ trợ liên quan phải được thiết kế tách biệt. Nguyên liệu, thành phẩm thực phẩm, vật liệu bao gói thực phẩm, phế thải phải được phân luồng riêng;
- d) Đường nội bộ phải được xây dựng bảo đảm tiêu chuẩn vệ sinh; cống rãnh thoát nước thải phải được che kín và vệ sinh khai thông thường xuyên;
- đ) Nơi tập kết, xử lý chất thải phải ở ngoài khu vực sản xuất thực phẩm.

3. Kết cấu nhà xưởng:

- a) Nhà xưởng phải có kết cấu vững chắc, phù hợp với tính chất, quy mô và quy trình công nghệ sản xuất thực phẩm;
- b) Vật liệu tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải bảo đảm tạo ra bề mặt nhẵn, không

thấm nước, không thôi nhiễm chất độc hại ra thực phẩm, ít bị bào mòn bởi các chất tẩy rửa, tẩy trùng và dễ lau chùi, khử trùng;

c) Trần nhà phẳng, sáng màu, không bị dột, thấm nước, không bị rạn nứt, không bị dính bám các chất bẩn và dễ làm vệ sinh;

d) Nền nhà phẳng, nhẵn, chịu tải trọng, không gây trơn trượt, thoát nước tốt, không thấm, đọng nước và dễ làm vệ sinh;

đ) Cửa ra vào, cửa sổ bằng vật liệu chắc chắn, nhẵn, ít thấm nước, kín, phẳng thuận tiện cho việc làm vệ sinh, bảo đảm tránh được côn trùng, vật nuôi xâm nhập.

e) Cầu thang, bậc thêm và các kệ làm bằng các vật liệu bền, không trơn, dễ làm vệ sinh và bố trí ở vị trí thích hợp.

4. Hệ thống thông gió:

a) Phù hợp với đặc thù sản xuất thực phẩm, bảo đảm thông thoáng cho các khu vực của cơ sở, đáp ứng các tiêu chuẩn về khí thải công nghiệp, dễ bảo dưỡng và làm vệ sinh;

b) Hướng của hệ thống thông gió phải bảo đảm gió không được thổi từ khu vực nhiễm bẩn sang khu vực sạch.

5. Hệ thống chiếu sáng:

a) Hệ thống chiếu sáng bảo đảm theo quy định để sản xuất, kiểm soát chất lượng an toàn sản phẩm;

b) Các bóng đèn chiếu sáng phải được che chắn an toàn bằng hộp, lưới để tránh bị vỡ và bảo đảm các mảnh vỡ không rơi vào thực phẩm.

6. Hệ thống cung cấp nước:

a) Có đủ nước để sản xuất thực phẩm và phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN) về chất lượng nước ăn uống số 01:2009/BYT;

b) Có đủ nước để vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ và vệ sinh cơ sở và phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN) về chất lượng nước sinh hoạt số 02:2009/BYT;

c) Các nguồn nước trên phải được kiểm tra chất lượng, vệ sinh ít nhất 6 tháng/lần theo quy định.

7. Hơi nước và khí nén:

a) Hơi nước, khí nén sử dụng cho sản xuất thực phẩm phải bảo đảm sạch, an toàn, không gây ô nhiễm cho thực phẩm;

b) Nước dùng để sản xuất hơi nước, làm lạnh, phòng cháy, chữa cháy hay sử dụng với mục đích khác phải có đường ống riêng, màu riêng để dễ phân biệt và không được nối với hệ thống nước sử dụng cho sản xuất thực phẩm.

8. Hệ thống xử lý chất thải, rác thải:

a) Có đủ dụng cụ thu gom chất thải, rác thải; dụng cụ làm bằng vật liệu ít bị hư hỏng, bảo đảm kín, có nắp đậy, có khoá trong các trường hợp cần thiết. Dụng cụ chứa đựng chất thải nguy hiểm phải được thiết kế đặc biệt, dễ phân biệt, khi cần có thể khoá để tránh ô nhiễm;

b) Hệ thống xử lý chất thải phải được vận hành thường xuyên và xử lý chất thải đạt các tiêu chuẩn theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

9. Nhà vệ sinh, khu vực thay đồ bảo hộ lao động:

a) Nhà vệ sinh phải được bố trí riêng biệt với khu vực sản xuất thực phẩm; cửa nhà vệ sinh không được mở thông vào khu vực sản xuất; ít nhất phải có 01 (một) nhà vệ sinh cho 25 người;

b) Hệ thống thông gió bố trí phù hợp, bảo đảm không được thổi từ khu vực nhà vệ sinh

sang khu vực sản xuất; hệ thống thoát nước phải dễ dàng loại bỏ chất thải và bảo đảm vệ sinh. Có bảng chỉ dẫn “Rửa tay sau khi đi vệ sinh” ở vị trí dễ nhìn tại khu vực nhà vệ sinh;

c) Có phòng thay trang phục bảo hộ lao động trước và sau khi làm việc.

10. Nguyên liệu thực phẩm và bao bì thực phẩm:

a) Nguyên liệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, chất bảo quản sử dụng trong sản xuất thực phẩm phải có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, được phép sử dụng theo quy định;

b) Bao bì thực phẩm phải bảo đảm chắc chắn, an toàn; không thôi nhiễm các chất độc hại, không ảnh hưởng đến chất lượng và an toàn thực phẩm; không bị ô nhiễm bởi các tác nhân ảnh hưởng đến sức khỏe người tiêu dùng theo quy định.

Điều 2. Yêu cầu đối với trang thiết bị, dụng cụ

1. Trang thiết bị, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải được thiết kế chế tạo bảo đảm an toàn; được làm bằng vật liệu không gây ô nhiễm thực phẩm; phù hợp với yêu cầu công nghệ sản xuất, dễ làm sạch, khử trùng, bảo dưỡng. Đối với trang thiết bị, dụng cụ sản xuất cơ động phải bền, dễ di chuyển, tháo lắp và dễ làm vệ sinh.

2. Phương tiện rửa và khử trùng tay:

a) Có đủ các thiết bị rửa tay, khử trùng tay, ủng, giày, dép trước khi vào khu vực sản xuất thực phẩm;

b) Nơi rửa tay phải cung cấp đầy đủ nước sạch, nước sát trùng, khăn hoặc giấy lau tay sử dụng một lần hay máy sấy khô tay;

c) Phân xưởng sản xuất thực phẩm phải có bồn rửa tay, số lượng ít nhất phải có 01(một) bồn rửa tay cho 50 công nhân.

3. Thiết bị, dụng cụ sản xuất thực phẩm:

a) Có đủ và phù hợp để xử lý nguyên liệu, chế biến, đóng gói thực phẩm;

b) Được chế tạo bằng vật liệu không độc, ít bị mài mòn, không bị han gỉ, không thôi nhiễm các chất độc hại vào thực phẩm, không gây mùi lạ hay làm biến đổi thực phẩm;

c) Dễ làm vệ sinh, bảo dưỡng; không làm nhiễm bẩn thực phẩm do dầu mỡ bôi trơn, mảnh vụn kim loại;

d) Phương tiện, trang thiết bị của dây chuyền sản xuất phải có quy trình vệ sinh, quy trình vận hành.

4. Phòng chống côn trùng và động vật gây hại:

a) Thiết bị phòng chống côn trùng và động vật gây hại phải được làm bằng các vật liệu không gỉ, dễ tháo rời để làm vệ sinh, thiết kế phù hợp, đảm bảo phòng chống hiệu quả côn trùng và động vật gây hại;

b) Không sử dụng thuốc, động vật để diệt chuột, côn trùng và động vật gây hại trong khu vực sản xuất thực phẩm.

5. Thiết bị dụng cụ giám sát, đo lường:

a) Có đầy đủ thiết bị, dụng cụ giám sát chất lượng, an toàn sản phẩm và phải đánh giá được các chỉ tiêu chất lượng, an toàn sản phẩm chủ yếu của thực phẩm;

b) Thiết bị, dụng cụ giám sát bảo đảm độ chính xác và được bảo dưỡng, kiểm định định kỳ theo quy định.

6. Chất tẩy rửa và sát trùng:

a) Chỉ sử dụng các hóa chất tẩy rửa, sát trùng theo quy định của Bộ Y tế;

b) Phải được đựng trong bao bì dễ nhận biết, có hướng dẫn sử dụng và không được để

trong nơi sản xuất thực phẩm.

Điều 3. Yêu cầu đối với người trực tiếp sản xuất thực phẩm

1. Chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất thực phẩm phải được tập huấn và được cấp Giấy xác nhận tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm theo quy định.

2. Chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất thực phẩm phải được khám sức khỏe được cấp Giấy xác nhận đủ sức khỏe theo quy định của Bộ Y tế; đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của Bộ Y tế, người trực tiếp sản xuất thực phẩm phải được cấy phân phát hiện mầm bệnh gây bệnh đường ruột (tả, lỵ trực khuẩn và thương hàn) và phải có kết quả cấy phân âm tính; việc khám sức khỏe, xét nghiệm do các cơ sở y tế từ cấp quận, huyện và tương đương trở lên thực hiện.

3. Người đang mắc các bệnh hoặc chứng bệnh thuộc danh mục các bệnh hoặc chứng bệnh truyền nhiễm mà người lao động không được phép tiếp xúc trực tiếp trong quá trình sản xuất, chế biến thực phẩm đã được Bộ Y tế quy định thì không được tham gia trực tiếp vào quá trình sản xuất thực phẩm.

4. Người trực tiếp sản xuất thực phẩm phải mặc trang phục bảo hộ riêng, đội mũ, đi găng tay chuyên dùng, đeo khẩu trang.

5. Người trực tiếp sản xuất thực phẩm phải tuân thủ các quy định về thực hành đảm bảo vệ sinh: giữ móng tay ngắn, sạch sẽ và không đeo nhẫn, đồng hồ. Không hút thuốc, khạc nhổ trong khu vực sản xuất thực phẩm.

Điều 4. Yêu cầu đối với bảo quản thực phẩm trong sản xuất thực phẩm

1. Nguyên liệu, bao bì, thành phẩm thực phẩm phải được bảo quản trong khu vực chứa đựng, kho riêng, diện tích đủ rộng để bảo quản thực phẩm; thiết kế phù hợp với yêu cầu bảo quản, giao nhận của từng loại thực phẩm và nguyên liệu thực phẩm; vật liệu xây dựng tiếp xúc với thực phẩm bảo đảm an toàn.

2. Kho thực phẩm phải bảo đảm chắc chắn, an toàn, thông thoáng, dễ vệ sinh và phòng chống được côn trùng, động vật gây hại xâm nhập và cư trú.

3. Khu vực chứa đựng, kho bảo quản thực phẩm phải có đầy đủ biển tên; nội quy, quy trình, chế độ vệ sinh; đối với nguyên liệu, thành phẩm thực phẩm có yêu cầu bảo quản đặc biệt phải có sổ sách theo dõi nhiệt độ, độ ẩm và các điều kiện khác.

4. Có đủ giá, kệ bảo quản làm bằng các vật liệu chắc chắn, hợp vệ sinh; bảo đảm đủ ánh sáng và che chắn an toàn. Nguyên liệu, sản phẩm thực phẩm phải được đóng gói và bảo quản ở vị trí cách nền tối thiểu 20cm, cách tường tối thiểu 30cm và cách trần tối thiểu 50cm.

5. Có thiết bị chuyên dụng điều chỉnh nhiệt độ, độ ẩm, thông gió và các yếu tố ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm; thiết bị chuyên dụng phải phù hợp, bảo đảm có thể theo dõi và kiểm soát được chế độ bảo quản đối với từng loại thực phẩm theo yêu cầu của nhà sản xuất; các thiết bị dễ bảo dưỡng và làm vệ sinh.

6. Có đủ thiết bị, dụng cụ giám sát nhiệt độ, độ ẩm và các yếu tố ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm khác trong suốt quá trình sản xuất thực phẩm.

7. Nguyên liệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, chất bảo quản thực phẩm và sản phẩm thực phẩm phải được chứa đựng, bảo quản theo các quy định về bảo quản sản phẩm của nhà sản xuất và yêu cầu của loại thực phẩm về nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng và các yếu tố ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm.

8. Nước đá dùng trong bảo quản thực phẩm phải được sản xuất từ nguồn nước sạch theo Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia (QCVN) về nước sạch số 02:2009/BYT.

Chương II

ĐIỀU KIỆN CHUNG BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ KINH DOANH THỰC PHẨM

Điều 5. Yêu cầu đối với cơ sở

1. Có đủ diện tích để bố trí các khu vực bày bán thực phẩm, khu vực chứa đựng, bảo quản và thuận tiện để vận chuyển nguyên liệu, sản phẩm thực phẩm.
2. Không bị ngập nước, đọng nước.
3. Không bị ảnh hưởng bởi động vật, côn trùng, vi sinh vật gây hại.
4. Không bị ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm từ các khu vực ô nhiễm bụi, hoá chất độc hại, các nguồn gây ô nhiễm khác.
5. Thiết kế các khu vực kinh doanh thực phẩm, vệ sinh, thay đồ bảo hộ và các khu vực phụ trợ phải tách biệt, phù hợp với yêu cầu thực phẩm kinh doanh.
6. Kết cấu nhà cửa các khu vực vững chắc, phù hợp với tính chất, quy mô kinh doanh thực phẩm; xây dựng bằng vật liệu phù hợp, bảo đảm vệ sinh, tránh được các vi sinh vật gây hại, côn trùng, động vật phá hoại xâm nhập và cư trú.
7. Nền nhà phẳng, nhẵn; có bề mặt cứng, chịu tải trọng, mài mòn; thoát nước tốt, không gây trơn trượt; không đọng nước và dễ làm vệ sinh.
8. Trần nhà phẳng, sáng màu, làm bằng vật liệu bền, chắc, không bị dột, thấm nước, không rạn nứt, rêu mốc, đọng nước và dính bám các chất bẩn.
9. Cửa ra vào, cửa sổ phải nhẵn, phẳng thuận tiện cho việc làm vệ sinh; những nơi cần thiết phải có lưới bảo vệ tránh sự xâm nhập của côn trùng và động vật gây hại.
10. Nguồn ánh sáng, cường độ ánh sáng phải bảo đảm theo quy định; các bóng đèn cần được che chắn an toàn.
11. Hệ thống thông gió phù hợp với yêu cầu bảo quản thực phẩm, bảo đảm thông thoáng ở các khu vực.
12. Có đủ dụng cụ thu gom chất thải, rác thải; dụng cụ làm bằng vật liệu ít bị hư hỏng, bảo đảm kín, có nắp đậy và được vệ sinh thường xuyên.
13. Khu vực vệ sinh của cơ sở phải được bố trí ngăn cách với khu vực kinh doanh thực phẩm; cửa nhà vệ sinh không được mở thông vào khu vực bảo quản thực phẩm; ít nhất phải có 01 (một) nhà vệ sinh cho 25 người; có đủ nước sạch phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia (QCVN) về nước sạch số 02:2009/BYT, dụng cụ, xà phòng, các chất tẩy rửa để vệ sinh và rửa tay; có bảng chỉ dẫn “Rửa tay sau khi đi vệ sinh” ở nơi dễ nhìn.
14. Có đủ nước sạch để vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ và vệ sinh cơ sở và phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN) về chất lượng nước sinh hoạt số 02:2009/BYT.
15. Thực phẩm kinh doanh phải có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, còn hạn sử dụng.

Điều 6. Yêu cầu đối với trang thiết bị dụng cụ

1. Tủ trưng bày thiết bị phục vụ kinh doanh, bảo quản phù hợp với yêu cầu của từng loại thực phẩm (giá kệ, tủ bày sản phẩm, tủ trưng bày điều chỉnh nhiệt độ, độ ẩm, thông gió ở khu vực chứa đựng, bày bán, bảo quản thực phẩm); có quy định về quy trình, chế độ vệ sinh đối với cơ sở.
2. Tủ trưng bày thiết bị để kiểm soát được nhiệt độ, độ ẩm, thông gió và các yếu tố ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm theo yêu cầu kỹ thuật của từng loại sản phẩm thực phẩm trong suốt quá trình kinh doanh thực phẩm.
3. Thiết bị phòng chống côn trùng và động vật gây hại không hạn chế, dễ tháo rời để bảo

dưỡng và làm vệ sinh, thiết kế bảo đảm hoạt động hiệu quả phòng chống côn trùng và động vật gây hại; không sử dụng thuốc, động vật diệt chuột, côn trùng trong khu vực kinh doanh, bảo quản thực phẩm.

4. Thiết bị, dụng cụ giám sát, đo lường chất lượng, an toàn sản phẩm phải đảm bảo độ chính xác và được bảo dưỡng, kiểm định định kỳ theo quy định.

Điều 7. Yêu cầu đối với người trực tiếp kinh doanh thực phẩm

1. Chủ cơ sở và người trực tiếp kinh doanh thực phẩm phải được tập huấn và được cấp Giấy xác nhận tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm theo quy định.

2. Chủ cơ sở hoặc người quản lý có tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm và người trực tiếp kinh doanh thực phẩm phải được khám sức khoẻ được cấp Giấy xác nhận đủ sức khoẻ theo quy định của Bộ Y tế. Việc khám sức khoẻ do các cơ sở y tế từ cấp quận, huyện và tương đương trở lên thực hiện.

3. Người đang mắc các bệnh hoặc chứng bệnh thuộc danh mục các bệnh hoặc chứng bệnh truyền nhiễm mà người lao động không được phép tiếp xúc trực tiếp trong quá trình kinh doanh thực phẩm, đã được Bộ Y tế quy định thì không được tham gia trực tiếp vào quá trình kinh doanh thực phẩm.

4. Người trực tiếp kinh doanh thực phẩm phải mặc trang phục bảo hộ riêng; không hút thuốc, khạc nhổ trong khu vực kinh doanh thực phẩm.

Điều 8. Yêu cầu đối với bảo quản thực phẩm trong kinh doanh thực phẩm

Việc bảo quản thực phẩm trong các cơ sở kinh doanh thực phẩm phải thực hiện theo các yêu cầu quy định tại Khoản 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8 Điều 4 của Thông tư này.

Chương III

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 9. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 11 năm 2012.

2. Bãi bỏ Quyết định số 39/2005/QĐ-BYT ngày 28 tháng 11 năm 2005 của Bộ Trưởng Bộ Y tế về việc ban hành kèm theo Quy định về các điều kiện vệ sinh đối với cơ sở sản xuất thực phẩm kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 10. Tổ chức thực hiện

Trên cơ sở các hướng dẫn tại Thông tư này, các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực có trách nhiệm ban hành quy định cụ thể về điều kiện an toàn thực phẩm cho cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, cần phản ánh kịp thời về Bộ Y để xem xét, giải quyết./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

(Đã ký)

Nguyễn Thanh Long

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Vụ KGVX, Công TTĐTCTP);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Bộ Công thương, Bộ NN&PTNT;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/cáo);
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Công TTĐT BHYT;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ;
- Lưu: VT, PC, ATTP.