

CHƯƠNG TRÌNH QUỐC GIA “NÂNG CAO NĂNG SUẤT VÀ CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM,
HÀNG HÓA CỦA DOANH NGHIỆP VIỆT NAM ĐẾN NĂM 2020”

HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM
THEO TIÊU CHUẨN ISO 22000
NỘI DUNG CƠ BẢN VÀ HƯỚNG DẪN ÁP DỤNG

NHÀ XUẤT BẢN HỒNG ĐỨC

LỜI NÓI ĐẦU

Đảm bảo an toàn vệ sinh thực phẩm là đòi hỏi chung của toàn xã hội. Doanh nghiệp sản xuất thực phẩm đang phải đối mặt với yêu cầu đảm bảo an toàn thực phẩm từ khách hàng, từ chính phủ đồng thời phải đảm bảo đạo đức doanh nhân và lợi ích của doanh nghiệp. Việc lựa chọn phương pháp quản lý an toàn thực phẩm phù hợp với sản phẩm, công nghệ, trình độ nhân viên và định hướng phát triển của doanh nghiệp là hết sức quan trọng nhằm đảm bảo uy tín, cạnh tranh và phát triển bền vững trong thời đại cạnh tranh toàn cầu.

Một trong những cách tiếp cận đã và đang được thế giới thừa nhận, đó là “đảm bảo vệ sinh an toàn thực phẩm từ trang trại tới bàn ăn” bằng việc loại trừ và kiểm soát các mối nguy trong chuỗi cung ứng thực phẩm. Mối nguy an toàn thực phẩm có thể là mối nguy vật lý, hóa học và sinh học. Chúng có thể phát sinh, tồn tại và nhân lên trong các công đoạn hình thành sản phẩm thực phẩm, từ khâu nuôi trồng, thu hoạch hoặc giết mổ, sơ chế và chế biến nguyên liệu thực phẩm, đến khâu chế biến, bảo quản và vận chuyển đồ ăn thức uống đến người tiêu dùng cuối cùng. Những mối nguy đó có thể được ngăn ngừa, giảm thiểu hay loại bỏ bằng cách áp dụng các hệ thống quản lý an toàn thực phẩm tiên tiến. ISO 22000 là một trong số đó.

Cuốn sách “Hướng dẫn áp dụng ISO 22000” là sản phẩm của Nhiệm vụ “Phát triển mạng lưới về chia sẻ kiến thức về năng suất chất lượng”, được biên tập trên cơ sở kết quả các nhiệm vụ thuộc Chương trình quốc gia về “Nâng cao năng suất và chất lượng sản phẩm, hàng hóa của doanh nghiệp Việt Nam đến năm 2020”. Cuốn sách này đem tới cho độc giả kiến thức chung về quản lý an toàn thực phẩm theo tiêu chuẩn quốc tế ISO 22000. Cùng với đó, cuốn sách còn đưa ra một số hướng dẫn áp dụng hệ thống quản lý an toàn thực phẩm theo tiêu chuẩn ISO 22000 và kết quả áp dụng điển hình trong khuôn khổ Chương trình Quốc gia về nâng cao năng suất và chất lượng.

Hy vọng đây là cuốn sách tham khảo hữu ích cho các bạn đọc, các

tổ chức/doanh nghiệp tìm hiểu, nghiên cứu các hệ thống và công cụ về quản lý, cải tiến năng suất chất lượng, góp phần hỗ trợ trong công cuộc nâng cao năng suất và chất lượng sản phẩm, hàng hóa của doanh nghiệp Việt Nam.

Chúng tôi mong nhận được những ý kiến đóng góp để cuốn sách có thể tiếp tục được hoàn thiện khi tái bản.

Nhóm biên tập

MỤC LỤC

	Trang
Lời nói đầu.....	3
Phần một: GIỚI THIỆU TIÊU CHUẨN ISO 22000	7
Chương 1: Tiêu chuẩn ISO 22000 và những điều cần lưu ý	7
Chương 2: Các tiêu chuẩn khác có liên quan	11
2.1. ISO/TS 22004:2005	11
2.2. ISO 22000:2005 và các tiêu chuẩn HACCP khác	11
Phần hai: HƯỚNG DẪN ÁP DỤNG ISO 22000	15
Chương 3. Quá trình xây dựng và áp dụng ISO 22000.....	15
3.1. Các giai đoạn của quá trình xây dựng và áp dụng	15
3.2. Những nội dung và kiến thức cần đào tạo	17
3.3. Những yếu tố tạo nên sự thành công cho việc áp dụng	19
3.4. Những khó khăn trở ngại cần vượt qua	20
Chương 4. Hướng dẫn áp dụng các yêu cầu của ISO 22000	22
4.1. Yêu cầu và cách áp dụng phần 4	22
4.2. Yêu cầu và cách áp dụng phần 5	36
4.3. Yêu cầu và cách áp dụng phần 6	45
4.4. Yêu cầu và cách áp dụng phần 7	49
4.5. Yêu cầu và cách áp dụng phần 8	85
Danh mục tài liệu tham khảo	103

CÁC TỪ VIẾT TẮT

ATTP:	An toàn thực phẩm
CBCNV:	Cán bộ công nhân viên
CCP:	Điểm kiểm soát tới hạn
GAP:	Thực hành nông nghiệp tốt
GHP:	Thực hành vệ sinh tốt
GMP:	Thực hành sản xuất tốt
HACCP:	Phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn
HTQLATTP:	Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm
HTQLCL:	Hệ thống quản lý chất lượng
OPRP:	Chương trình tiên quyết điều hành
PRP:	Chương trình tiên quyết
QCVN:	Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia Việt Nam

Phần một

GIỚI THIỆU TIÊU CHUẨN ISO 22000

Chương 1

TIÊU CHUẨN ISO 22000 VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý

ISO 22000:2005 là tiêu chuẩn quốc tế do Tổ chức tiêu chuẩn hoá quốc tế ISO ban hành năm 2005. Việc xây dựng tiêu chuẩn được tiến hành bởi Ban kỹ thuật ISO/TC34 về sản phẩm thực phẩm.

Tên gọi đầy đủ của tiêu chuẩn là Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm - Yêu cầu đối với các tổ chức trong chuỗi thực phẩm. Điều này có nghĩa tiêu chuẩn áp dụng cho mọi tổ chức sản xuất, cung cấp các sản phẩm, dịch vụ có tác động, trực tiếp hay gián tiếp, tới an toàn thực phẩm, từ các cơ sở trồng trọt, chăn nuôi, chế biến, lưu trữ, vận chuyển, phục vụ thực phẩm đến các cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi, vật liệu bao gói, thiết bị... Phương pháp tiếp cận đó thể hiện tính hệ thống cao của tiêu chuẩn. Bởi lẽ sự an toàn của thực phẩm phụ thuộc vào mọi yếu tố trong quá trình tạo ra thực phẩm.

Bên cạnh đó, ISO 22000 được xây dựng dựa trên sự kết hợp các yếu tố quan trọng đã được thừa nhận rộng rãi, gồm:

- Trao đổi thông tin tác nghiệp;
- Quản lý hệ thống;
- Các chương trình tiên quyết;
- Các nguyên tắc HACCP

Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm theo ISO 22000:2005 giúp các cơ sở sản xuất thực phẩm:

- Cải tiến phương pháp làm việc trong quản lý an toàn thực phẩm
- Tuân thủ các yêu cầu pháp luật và giảm bớt nghĩa vụ pháp lý
- Cải thiện những cơ hội xuất khẩu và thâm nhập vào thị trường khó tính
- Nâng cao độ tin cậy đối với khách hàng

- Giảm bớt tần suất của các hoạt động kiểm tra

- Tạo lợi thế cạnh tranh và nâng cao hình ảnh cũng như uy tín của các cơ sở sản xuất thực phẩm trên thương trường.

Tiêu chuẩn ISO 22000 quy định các yêu cầu và cho phép một tổ chức

a) Lập kế hoạch, thực hiện, tác nghiệp, duy trì và cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm với mục đích cung cấp các sản phẩm an toàn cho người tiêu dùng như mục đích sử dụng dự kiến;

b) Chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu an toàn thực phẩm của luật định và chế định

c) Đánh giá các yêu cầu của khách hàng và chứng tỏ sự phù hợp với các thỏa thuận của khách hàng liên quan đến an toàn thực phẩm, để nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng

d) Trao đổi thông tin một cách hiệu quả về các vấn đề an toàn thực phẩm với nhà cung ứng, khách hàng và các bên liên quan trong chuỗi thực phẩm;

e) Đảm bảo rằng tổ chức phù hợp với chính sách an toàn thực phẩm đã cam kết của mình;

f) Chứng tỏ sự phù hợp với các bên liên quan và

g) Tìm kiếm chứng nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm của một tổ chức chứng nhận bên ngoài, hoặc tự đánh giá, tự công bố sự phù hợp của mình với tiêu chuẩn này.

Các yêu cầu trong tiêu chuẩn này mang tính tổng quát và có thể áp dụng cho mọi tổ chức sản xuất thực phẩm, không phân biệt quy mô và tính phức tạp. Các tổ chức này là các tổ chức liên quan trực tiếp hay gián tiếp đến một hay nhiều bước trong chuỗi thực phẩm.

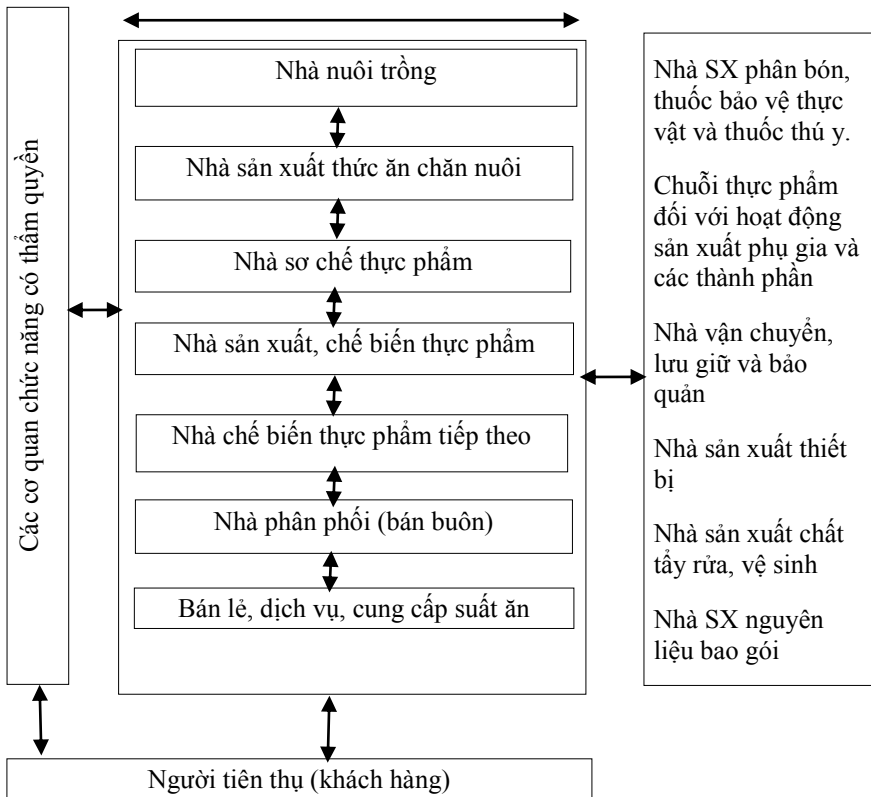
• Các tổ chức liên quan trực tiếp bao gồm (nhưng không giới hạn):

- Các nhà sản xuất thức ăn chăn nuôi,
- Người trồng trọt hoặc chăn nuôi,
- Người thu hoạch,
- Người sản xuất nguyên liệu thực phẩm,

- Người chế biến thực phẩm,
- Người bán buôn,
- Dịch vụ ăn uống,
- Dịch vụ cung cấp suất ăn,
- Dịch vụ vệ sinh, vận chuyển, lưu kho, phân phối thực phẩm

• Các tổ chức liên quan gián tiếp bao gồm, nhưng không giới hạn, các nhà cung cấp thiết bị thực phẩm, chất sát trùng, chất tẩy rửa, nguyên liệu bao gói và nguyên liệu khác tiếp xúc với thực phẩm.

Mối quan hệ và thông tin giữa các tổ chức trực tiếp, gián tiếp trong chuỗi cung cấp thực phẩm với khách hàng và cơ quan quản lý nhà nước được thể hiện trong sơ đồ sau:



ISO 22000 cho phép các tổ chức áp dụng tiêu chuẩn thiết lập liên kết với tổ chức bên ngoài có năng lực về các chương trình tiên quyết (PRPs), PRPs điều hành, phân tích mối nguy và kế hoạch HACCP miễn là có thể chứng tỏ rằng:

a) sự kết hợp này đã được thiết lập phù hợp với các yêu cầu của ISO 22000 qui định cụ thể cho phân tích mối nguy, PRPs và kế hoạch HACCP

b) các biện pháp cụ thể đã được thực hiện để chấp nhận sự kết hợp đó và,

c) sự kết hợp này đã được thiết lập và vận hành phù hợp với các yêu cầu khác của ISO 22000.

Điển hình cho các liên kết này là các tổ chức chuyên về vệ sinh công nghiệp, diệt trừ côn trùng, giặt ủi (đồ bảo hộ lao động)... cung cấp các dịch vụ vệ sinh, tẩy trùng... cho doanh nghiệp áp dụng ISO 22000. Cách thức này rất phù hợp với các doanh nghiệp nhỏ và vừa, các cơ sở sản xuất nhỏ lẻ vì giúp họ tận dụng được nguồn lực sẵn có của các tổ chức chuyên nghiệp để tiết kiệm chi phí.

Chương 2 **CÁC TIÊU CHUẨN KHÁC CÓ LIÊN QUAN**

2.1. ISO/TS 22004:2005

ISO/TS 22004:2005 là một quy chuẩn kỹ thuật cung cấp các hướng dẫn cho việc áp dụng ISO 22000.

Việc thiết kế và sự thực hiện HTQLATTP của một tổ chức chịu ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố khác nhau, đặc biệt các mối nguy tới an toàn thực phẩm, các sản phẩm đã cung cấp, các quá trình, qui mô và cấu trúc của tổ chức. Quy chuẩn kỹ thuật này cung cấp các hướng dẫn cho việc áp dụng ISO 22000, dựa trên các nguyên tắc của HACCP đã được mô tả bởi Ủy ban Codex và được thiết lập để áp dụng cùng với các tiêu chuẩn liên quan đã xuất bản bởi tổ chức đó.

Quy chuẩn kỹ thuật này không bao gồm các hướng dẫn cụ thể cho các hệ thống quản lý khác, ví dụ như hệ thống quản lý môi trường, quản lý an toàn và sức khỏe nghề nghiệp, quản lý tài chính hoặc quản lý mối nguy.

Tiêu chuẩn này cung cấp các hướng dẫn chung nhất để có thể áp dụng ISO 22000 và khi một điều khoản phụ của ISO 22000 không được đề cập thì có nghĩa là không có hướng dẫn.

Vì thế, khi sử dụng quy chuẩn này cần chú ý:

- ISO/TS 22004:2005 không áp dụng độc lập
- Không dùng để đánh giá chứng nhận hay công bố sự phù hợp

2.2. ISO 22000:2005 và các tiêu chuẩn HACCP khác

ISO 22000:2005 đã hội tụ được 7 nguyên tắc của hệ thống HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) và 12 bước áp dụng HACCP do Ủy ban CODEX đưa ra. Ngoài yêu cầu về Kế hoạch HACCP, tiêu chuẩn này còn đưa ra yêu cầu cụ thể dưới dạng các Chương trình tiên quyết PRPs (Prerequisite Programmes) và Chương trình tiên quyết điều hành (Operational PRPs - OPRPs)..

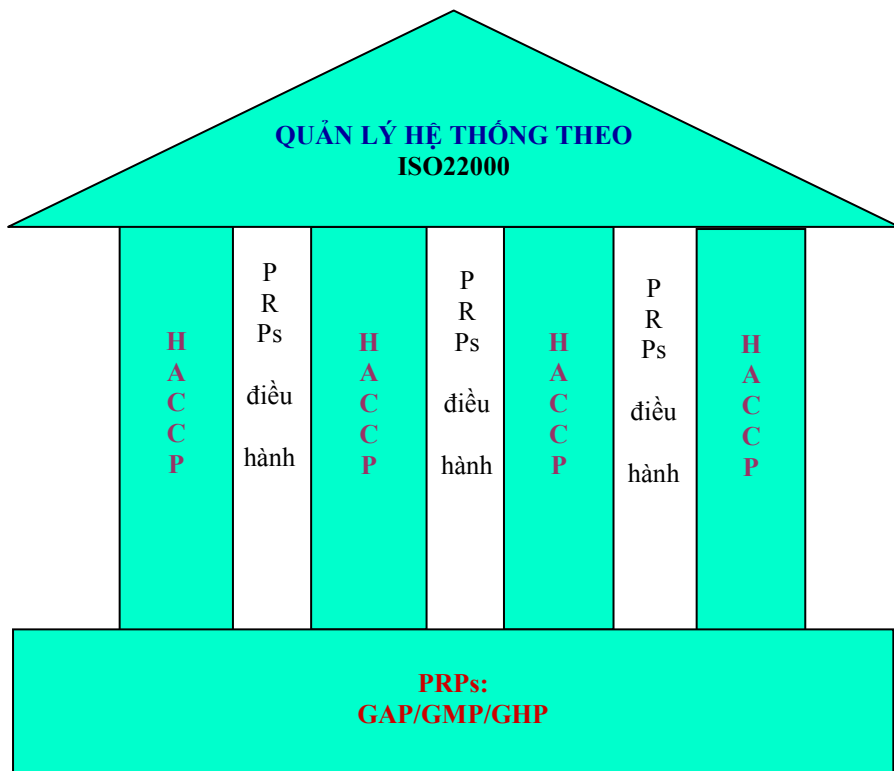
Mối liên hệ giữa các yêu cầu trong tiêu chuẩn có thể được mô tả trong sơ đồ trang sau với hình dáng của một ngôi nhà, trong đó

- Nền móng là các Chương trình tiên quyết (PRP) để loại bỏ các mối nguy liên quan đến phần cứng, nhằm xác lập điều kiện vệ sinh, loại bỏ hoặc ngăn ngừa các mối nguy an toàn thực phẩm. Nếu đơn vị áp dụng ISO 22000 là các nhà chăn nuôi, trồng trọt hoặc thu hoạch thì có thể sử dụng các hướng dẫn thực hành nông nghiệp tốt GAP (Good Agricultural Practices). Nếu đơn vị áp dụng ISO 22000 là các nhà sản xuất nguyên liệu thực phẩm hoặc chế biến thức ăn thì có thể sử dụng các hướng dẫn thực hành sản xuất tốt GMP (Good Manufacturing Practices). Nếu đơn vị áp dụng ISO 22000 là các nhà kinh doanh, cung cấp dịch vụ hoặc cung cấp thì có thể sử dụng các hướng dẫn thực hành vệ sinh tốt GHP (Good Hygien Practices).

- Tường của ngôi nhà là các Chương trình tiên quyết điều hành nhằm duy trì điều kiện vệ sinh đã được xác lập trong quá trình vận hành

- Trụ cột của ngôi nhà chính là các Kế hoạch HACCP cho từng dòng sản phẩm nhằm kiểm soát ngưỡng an toàn cho các mối nguy an toàn thực phẩm không thể loại bỏ được

- Mái của ngôi nhà là các hoạt động quản lý hệ thống kế thừa từ ISO 9001:2000 để đảm bảo các nguyên tắc của quản lý chất lượng và vòng tròn Plan-Do-Check-Act.



ISO 22000:2005 có cấu trúc rất tương tự so với tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001:2000 nhưng đối tượng kiểm soát của chúng khác nhau. Nếu như ISO 9001:2000 hướng tới việc ổn định chất lượng sản phẩm ở mức độ mong muốn của nhà sản xuất nhằm đáp ứng yêu cầu chất lượng của nhóm khách hàng đã định thì ISO 22000:2005 hướng tới đảm bảo an toàn cho sản phẩm đáp ứng mong đợi của nhóm khách hàng dự kiến theo cách sử dụng dự kiến. Tuy nhiên, đến 9/2015, tiêu chuẩn ISO 9001 đã có phiên bản mới 2015 với cấu trúc khác với phiên bản 2000, và theo quy định của Tổ chức ISO thì phiên bản tiếp theo của ISO 22000 cũng sẽ có cấu trúc tương tự với ISO 9001:2015.

ISO 22000:2005 có thể áp dụng một cách độc lập hoặc tích hợp với các tiêu chuẩn hệ thống quản lý khác như ISO 9001, TCVN 5603, HACCP, trong đó, ISO 9010 đưa ra các yêu cầu về chất lượng, có bao gồm yêu cầu về an toàn nhưng ở mức khái quát, ISO 22000 đưa ra các yêu cầu mang tính hệ thống, chuyên sâu về an toàn thực phẩm, còn TCVN 5603 hoặc các tiêu chuẩn HACCP khác là những cấp độ thấp hơn của ISO 22000 do chỉ bao gồm những yếu tố cơ bản đã được bao trùm trong ISO 22000.

Phần hai

HƯỚNG DẪN ÁP DỤNG ISO 22000

Chương 3

QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG VÀ ÁP DỤNG

3.1. Các giai đoạn của quá trình xây dựng và áp dụng

Tùy theo nguồn lực mà mỗi doanh nghiệp có, việc xây dựng kế hoạch tổng thể cho việc áp dụng hệ thống ISO 22000 có thể khác nhau. Để khởi sự cho quá trình xây dựng và áp dụng HTQLATTP, tổ chức áp dụng phải lập ra **Đội an toàn thực phẩm (đội/ban ATTP)** bao gồm những người am hiểu quá trình và có năng lực quản lý của các bộ phận khác nhau (nguyên liệu, sản xuất, bao gói, lưu kho, bán hàng, và các bộ phận hỗ trợ như văn phòng...). Thời gian cần thiết cho quá trình xây dựng và áp dụng có thể dài ngắn khác nhau tùy thuộc vào sự sẵn sàng của cơ sở hạ tầng, trình độ nhân lực, mức độ phức tạp của sản phẩm và quá trình sản xuất... Thông thường thời gian này có thể là từ 6 đến 12 tháng hoặc dài hơn cho doanh nghiệp nhỏ và vừa.

Bảng dưới đây minh họa các công việc và tiến độ điển hình của một doanh nghiệp nhỏ áp dụng trong vòng 6 tháng.

S TT	Nội dung công việc	Tháng thực hiện						Người thực hiện
		1	2	3	4	5	6	
I	Giai đoạn chuẩn bị							
1-1	Khảo sát thực trạng	x						Chuyên gia hoặc Ban ATTP
1-2	Lên kế hoạch thực hiện cụ thể	x						Đội ATTP

S TT	Nội dung công việc	Tháng thực hiện						Người thực hiện
		1	2	3	4	5	6	
II Xây dựng hệ thống tài liệu theo yêu cầu ISO 22000								
2-1	<i>Đào tạo nhận thức chung về tiêu chuẩn ISO 22000</i>							chuyên gia
2-2	<i>Đào tạo về nội dung và đối tượng cần quản lý theo ISO 22000</i>							chuyên gia
2-3	<i>Đào tạo về cách thức xây dựng văn bản quản lý theo ISO 22000</i>							chuyên gia
2-4	Soạn thảo văn bản quản lý cần có theo ISO 22000		x					Đội ATTP
2-5	Xem xét tính đầy đủ, tính thích hợp và tính hệ thống của các tài liệu đã soạn thảo			x				Chuyên gia hoặc Ban ATTP
2-6	Chỉnh sửa, phê duyệt và phát hành hệ thống tài liệu			x				Người soạn thảo
III Áp dụng hệ thống tài liệu đã ban hành vào thực tế hoạt động sản xuất kinh doanh								
3-1	Đào tạo về nội dung và hướng dẫn lập hồ sơ			x	x	x		Đội ATTP
3-2	Kiểm tra việc áp dụng, sửa đổi quy trình, tài liệu nếu cần				x	x		Đội ATTP

S TT	Nội dung công việc	Tháng thực hiện						Người thực hiện
		1	2	3	4	5	6	
IV	Đánh giá nội bộ HTQL ATTP theo ISO 22000							
4-1	<i>Đào tạo chuyên gia đánh giá nội bộ</i>					x	chuyên gia	
4-2	Thực hiện đánh giá nội bộ					x	Chuyên gia hoặc Ban ATTP	
4-3	Sửa đổi tài liệu, bổ sung hồ sơ sau đánh giá nội bộ					x	Đội ATTP	
V	Đánh giá chứng nhận							
5-1	Đăng ký chứng nhận và ký hợp đồng với tổ chức chứng nhận					x	Thời gian thực hiện thủ tục đăng ký, hợp đồng, đánh giá, khắc phục và được chứng nhận kéo dài từ 1 đến 3 tháng	
5-2	Thỏa thuận thời gian đánh giá và đón tiếp đoàn đánh giá							
5-3	Thực hiện hành động khắc phục cho các điểm không phù hợp sau đánh giá (nếu có)							
5-4	Tổ chức lễ trao giấy chứng nhận (nếu cần)							

3.2. Những nội dung và kiến thức cần đào tạo

Trong quá trình xây dựng và áp dụng hệ thống, dù là thuê chuyên gia bên ngoài hay Ban ATTP thực hiện thì những nội dung sau cũng cần được đào tạo cho các đối tượng liên quan:

Nhận thức chung về HTQLATTP theo ISO 22000:2005

<i>Thời lượng</i>	<i>Đối tượng học viên</i>	<i>Nội dung cần đào tạo trong khoá học</i>
1 - 2 ngày	Mọi CBCNV kể cả lãnh đạo cao nhất	Nhu cầu quản lý an toàn thực phẩm theo HACCP
		Lợi ích của việc áp dụng ISO 22000
		Nội dung ISO 22000:2005
		Quá trình xây dựng và áp dụng ISO 22000
		Hoạt động chứng nhận, công nhận ISO 22000
		Kiểm tra nhận thức chung (30 phút)

Hệ thống tài liệu của HTQLATTP theo ISO 22000:2005

<i>Thời lượng</i>	<i>Đối tượng học viên</i>	<i>Nội dung cần đào tạo trong khoá học</i>
2 - 5 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Các thành viên Đội An toàn thực phẩm - Các cán bộ kỹ thuật ở các khâu - Các cán bộ quản lý cấp trung gia 	Yêu cầu của ISO 22000:2005
		Các dạng tài liệu cần thiết theo ISO 22000
		Cách thức xây dựng kế hoạch soạn thảo và phê duyệt tài liệu
		Liệt kê và đánh giá mối nguy
		Xác định các điểm CCP
		Xây dựng các chương trình tiên quyết PRP và PRP điều hành
		Xây dựng kế hoạch HACCP cho các dòng sản phẩm
		Xây dựng các tài liệu mang tính quản lý hệ thống

Chuyên gia đánh giá nội bộ ISO 22000:2005		
<i>Thời lượng</i>	<i>Đối tượng học viên</i>	<i>Nội dung cần đào tạo trong khoá học</i>
2 - 3 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Các thành viên Ban An toàn thực phẩm - Các cán bộ quản lý cấp trung gia 	Các khái niệm chung liên quan đến đánh giá nội bộ (theo ISO 9000:2015)
		Yêu cầu về năng lực và trình độ chuyên gia đánh giá nội bộ (theo ISO 19011:2011)
		Yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 22000:2005 về đánh giá nội bộ
		Kỹ năng Lập kế hoạch đánh giá nội bộ hàng năm và lập Chương trình đánh giá cho 1 cuộc đánh giá cụ thể
		Kỹ năng thu thập thông tin trong quá trình đánh giá
		Kỹ năng viết báo cáo đánh giá
		Thực tập đánh giá thực tế tại một số bộ phận và trình bày kết quả đánh giá
		Thi kiểm tra (90 phút)

3.3. Những yếu tố tạo nên sự thành công cho việc áp dụng

Giống như mọi hệ thống quản lý theo các mô hình hiện đại, HTQLATTP theo ISO 22000 hướng tới cải tiến từng bước và thường xuyên các hoạt động và kết quả. Thành công có thể không đến ngay lập tức mà là kết quả của một quá trình thường xuyên, liên tục với nỗ lực của tất cả các khâu và cả sự kiên trì của tất cả mọi người. Để áp dụng thành công đòi hỏi những nhân tố nhất định, như

- Nhận thức chung của lãnh đạo và các thành viên về vai trò và tầm quan trọng của vấn đề đảm bảo vệ sinh, an toàn và chất lượng thực phẩm;

- Cam kết của lãnh đạo trong việc cung cấp nguồn lực cho việc xây dựng và duy trì hệ thống;

- Sự sẵn có và mức độ áp dụng các chương trình tiên quyết;

- Sự hiểu biết và trách nhiệm của thành viên Đội an toàn thực phẩm trong việc duy trì và cải tiến của hệ thống;

- Hiệu lực của hoạt động đánh giá nội bộ.

3.4. Những khó khăn trở ngại cần vượt qua

ISO 22000 đưa ra các yêu cầu rất toàn diện, có liên quan đến nhau, từ việc cung cấp, bố trí cơ sở hạ tầng, trang thiết bị, dụng cụ, môi trường đến kiến thức và nhận thức của cá nhân, quy trình sản xuất phù hợp, các hoạt động theo dõi, giám sát, đánh giá... Hiển nhiên, một cơ sở áp dụng ISO 22000 có nhiều việc phải làm hơn so với những cơ sở không áp dụng tiêu chuẩn này, từ việc đầu tư đến huấn luyện, xây dựng quy trình, thực hiện giám sát... Xét từ góc độ đó rõ ràng cần có những chi phí nhất định cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Tuy nhiên, nếu so với các lợi ích mà nó mang lại thì các chi phí này là rất đáng để “đầu tư”.

Tuy nhiên, việc áp dụng không phải lúc nào cũng dễ dàng. Những vấn đề sau đây cần được quan tâm ngay khi bắt tay vào việc xây dựng hệ thống quản lý an toàn thực phẩm theo tiêu chuẩn này:

- Cơ sở hạ tầng không được thiết kế ngay từ đầu trên cơ sở đảm bảo các nguyên tắc đảm bảo các yêu cầu của các chương trình tiên quyết nên khi sửa đổi thường mang tính chắp vá, gượng ép;

- Sự sẵn có và mức độ chính xác của các cơ chế/thiết bị giám sát và thử nghiệm, đặc biệt giám vùng nguyên liệu và thử nghiệm nhanh nguyên liệu đầu vào;

- Thói quen vệ sinh và tính tự giác của nhân viên trực tiếp tiếp xúc với thực phẩm không dễ thay đổi;

- Thông tin lẫn nhau trong chuỗi cung cấp thực phẩm về nguy cơ/mối nguy nào đó không dễ thực hiện được trong điều kiện hiện nay khi mà hầu hết các đơn vị sản xuất cũng như người tiêu dùng còn nhận thức chưa đầy đủ về vấn đề vệ sinh an toàn đối với thực phẩm mà họ sản xuất/tiêu dùng.

- Sự chủ quan do trong một thời gian dài không có sự cố ATTP xảy ra.

Chương 4

HƯỚNG DẪN ÁP DỤNG CÁC YÊU CẦU CỦA ISO 22000

Tiêu chuẩn ISO 22000 có 8 phần, trong đó các phần 1-3 giới thiệu về phạm vi áp dụng, tài liệu viện dẫn, thuật ngữ, các phần từ 4-8 đưa ra các yêu cầu. Các yêu cầu này chính là nội dung mà các tổ chức phải đáp ứng, cũng là yêu cầu dùng để đánh giá HTQLATTP của tổ chức. Do đó, trong phần này chỉ trình bày diễn giải kèm hướng dẫn xây dựng và áp dụng liên quan đến các điều trong các phần 4-8.

Tại mỗi mục nhỏ, yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 22000:2005 được đưa vào trong khung, các hướng dẫn (nếu có) của tiêu chuẩn ISO/TS 22004:2005 và các kết quả nghiên cứu của nhóm sẽ được lồng ghép trong phần diễn giải tiếp theo bên ngoài khung. Các biểu mẫu ví dụ sẽ được đưa ngay vào từng mục để người sử dụng dễ hình dung và tham khảo.

4.1. Yêu cầu và cách áp dụng phần 4

4.1.1. Yêu cầu và cách áp dụng điều 4.1 (Yêu cầu chung)

Tổ chức phải xây dựng, lập văn bản, thực hiện, duy trì hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (HTQLATTP) và cập nhật chúng khi cần thiết để phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Tổ chức phải xác định phạm vi của HTQLATTP. Phạm vi phải chỉ rõ các sản phẩm hay chủng loại sản phẩm, các quá trình và các địa điểm sản xuất thuộc HTQLATTP.

Tổ chức phải

- a. đảm bảo rằng các mối nguy an toàn thực phẩm có thể xảy ra liên quan đến các sản phẩm trong phạm vi của hệ thống được xác định, đánh giá và kiểm soát theo cách nào đó để các sản phẩm của tổ chức không trực tiếp hay gián tiếp gây hại cho người tiêu dùng,

- b. trao đổi thông tin thích hợp trong suốt chuỗi thực phẩm về các vấn đề an toàn liên quan đến sản phẩm của mình,
- c. thông tin về việc triển khai, thực hiện và cập nhật HTQLATTP đến những đối tượng cần thiết trong toàn bộ tổ chức để đảm bảo sự an toàn thực phẩm theo yêu cầu của tiêu chuẩn này,
- d. đánh giá định kỳ, cập nhật khi cần, HTQLATTP để đảm bảo rằng hệ thống thể hiện các hoạt động và sự tương thích với các thông tin mới nhất về các mối nguy an toàn cần kiểm soát.

Khi tổ chức chọn nguồn bên ngoài cho bất kỳ quá trình nào ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu, tổ chức phải đảm bảo kiểm soát được những quá trình đó. Việc kiểm soát những quá trình do nguồn bên ngoài phải được nhận biết trong HTQLATTP.

Đây là yêu cầu mang tính khái quát nhất của tiêu chuẩn và sẽ được cụ thể hóa ở các điều tiếp theo trong toàn bộ tiêu chuẩn. Cần lưu ý thêm:

Khi xác định phạm vi áp dụng, tổ chức phải đảm bảo việc loại trừ một sản phẩm, quá trình, đơn vị chức năng hay một địa điểm nào đó không làm phát sinh hay tăng nguy cơ mất an toàn thực phẩm cho các sản phẩm, quá trình, địa điểm áp dụng HTQLATTP hoặc đe dọa tới hiệu lực của HTQLATTP. Ví dụ trong cùng một nhà xưởng mà vừa có sản xuất bánh, vừa có sản xuất kẹo thì không thể chỉ áp dụng cho một trong hai sản phẩm đó vì có nguy cơ cao của việc nhiễm chéo giữa các yếu tố tham gia vào quá trình sản xuất sản phẩm nọ tới sản phẩm còn lại và hiệu lực của HTQLATTP, vì vậy, khó được đảm bảo.

Các nguồn lực bên ngoài có thể được tổ chức sử dụng để xây dựng và thực hiện một HTQLATTP theo ISO 22000, khi đó, các nguồn bên ngoài này phải được xây dựng, thực hiện, kiểm soát, duy trì và cập nhật phù hợp với các yêu cầu của ISO 22000.

ISO 22000 cho phép tổ chức, đặc biệt là các tổ chức nhỏ và/hoặc kém phát triển thực hiện việc liên kết với một tổ chức bên ngoài có

năng lực trong việc thực hiện các chương trình tiên quyết (PRPs), PRPs điều hành, phân tích mối nguy và kế hoạch HACCP nhưng phải chứng tỏ được rằng:

a) sự kết hợp này đã được thiết lập phù hợp với các yêu cầu của ISO 22000 qui định cụ thể cho phân tích mối nguy, PRPs và kế hoạch HACCP,

b) các biện pháp cụ thể đã được thực hiện để chấp nhận sự kết hợp đó, và

c) sự kết hợp này đã được thiết lập và vận hành phù hợp với các yêu cầu khác của ISO 22000.

Các tài liệu của HTQLATTP phải bao gồm

a. các văn bản công bố về chính sách an toàn thực phẩm và các mục tiêu liên quan (xem 5.2),

b. các thủ tục dạng văn bản và hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn này,

các tài liệu cần có của tổ chức để đảm bảo việc triển khai, thực hiện và cập nhật có hiệu lực HTQLATTP.

Khi ISO 22000 đề cập đến một thủ tục hay một công bố dạng văn bản có nghĩa là thủ tục hay công bố đó được thiết lập, văn bản hoá, thực hiện, xem xét và duy trì bởi tổ chức như một phần của HTQLATTP. Các tài liệu cần thiết phải sẵn có khi cần và tại nơi được áp dụng, tài liệu có thể ở dạng bản cứng, bản mềm hay tranh minh hoạ.

Các tài liệu bắt buộc phải có của HTQLATTP bao gồm 2 loại: (1) thủ tục dạng văn bản để cụ thể hoá và đáp ứng yêu cầu của 8 điều khoản và (2) văn bản liên quan đến 6 yêu cầu khác. Những điều khoản và yêu cầu về loại tài liệu tương ứng của chúng được liệt kê trong bảng dưới đây:

Điều	Nội dung	Thủ tục dạng văn bản	Văn bản
4.2.2	Kiểm soát tài liệu	x	
4.2.3	Kiểm soát hồ sơ	x	
5.2	Chính sách an toàn thực phẩm		x
5.7	Sẵn sàng và ứng phó với tình trạng khẩn cấp	x	
7.3	Các bước cơ bản phân tích mối nguy		x
7.4	Phân tích mối nguy		x
7.5	Các chương trình tiên quyết (PRP) điều hành		x
7.6.1	Kế hoạch HACCP		x
7.6.3	Giới hạn tới hạn cho các điểm CCP		x
7.6.5	Hành động khi kết quả giám sát vượt quá giới hạn tới hạn	x	
7.10.1	Khắc phục sự không phù hợp	x	
7.10.3	Xử lý sản phẩm không an toàn tiềm ẩn	x	
7.10.4	Thu hồi sản phẩm không an toàn	x	
8.4.1	Đánh giá nội bộ	x	

Tùy theo mức độ, tính phức tạp, quy mô và phương tiện được sử dụng để chuyển tải thông tin trong một doanh nghiệp mà số lượng, cách trình bày các thủ tục và văn bản có thể khác nhau.

Tuy không có yêu cầu cụ thể về loại tài liệu tương tự "Sổ tay chất lượng" như trong ISO 9001 (ở các phiên bản trước năm 2015) nhưng các doanh nghiệp có thể hình thành một tài liệu dưới dạng tương tự để chuyển tải những nội dung cơ bản như:

- Giới thiệu về doanh nghiệp, về uy tín, thị trường, sản phẩm
- Phạm vi của hệ thống ISO 22000 và tương quan với các hệ thống quản lý khác
- Chính sách an toàn thực phẩm
- Chính sách thông tin với các đơn vị khác thuộc chuỗi cung cấp thực phẩm (nếu có)
- Các chính sách cơ bản liên quan đến các yêu cầu của tiêu chuẩn hoặc các quá trình chính trong phạm vi của hệ thống
- Bao gồm/hoặc viện dẫn đến các tài liệu thuộc hệ thống...

Mức độ văn bản hoá hệ thống của mỗi tổ chức có thể khác nhau phụ thuộc vào quy mô, sự phức tạp của các hoạt động và năng lực của nhân viên cũng như phạm vi sử dụng các liên kết với bên ngoài về các PRP, PRPs điều hành và kế hoạch HACCP.

Nếu các liên kết với bên ngoài về các PRP, PRPs điều hành và kế hoạch HACCP được áp dụng, tính phù hợp của chúng nên được văn bản hoá và các tài liệu này là một phần của HTQLATTP.

Tổ chức cần sử dụng các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài liên quan tới an toàn thực phẩm trong các hoạt động khác nhau của mình, chẳng hạn, trong việc đáp ứng các yêu cầu pháp luật, chế định và của khách hàng. Khi đó, các tài liệu có nguồn gốc từ bên ngoài đó cũng cần được coi là một phần tài liệu của HTQLATTP và được kiểm soát.

Một hoạt động quan trọng của tổ chức là việc lưu giữ hồ sơ với một khoảng thời gian thích hợp trong điều kiện được kiểm soát. Việc quyết định thời gian lưu trữ hồ sơ phải dựa trên cơ sở xem mục đích sử dụng dự kiến và thời hạn sử dụng của sản phẩm trong chuỗi thực phẩm.

4.1.2. Yêu cầu và cách áp dụng điều 4.2.2 (Kiểm soát tài liệu)

Các tài liệu theo yêu cầu của HTQLATTP phải được kiểm soát. Hồ sơ là một loại tài liệu đặc biệt và phải được kiểm soát theo các yêu cầu nêu trong 4.2.3.

Việc kiểm soát phải đảm bảo rằng các thay đổi dự kiến được xem xét trước khi thực hiện để xác định các ảnh hưởng của chúng đến sự an toàn thực phẩm và tác động của chúng đến HTQLATTP.

Phải lập một thủ tục dạng văn bản để xác định việc kiểm soát cần thiết nhằm:

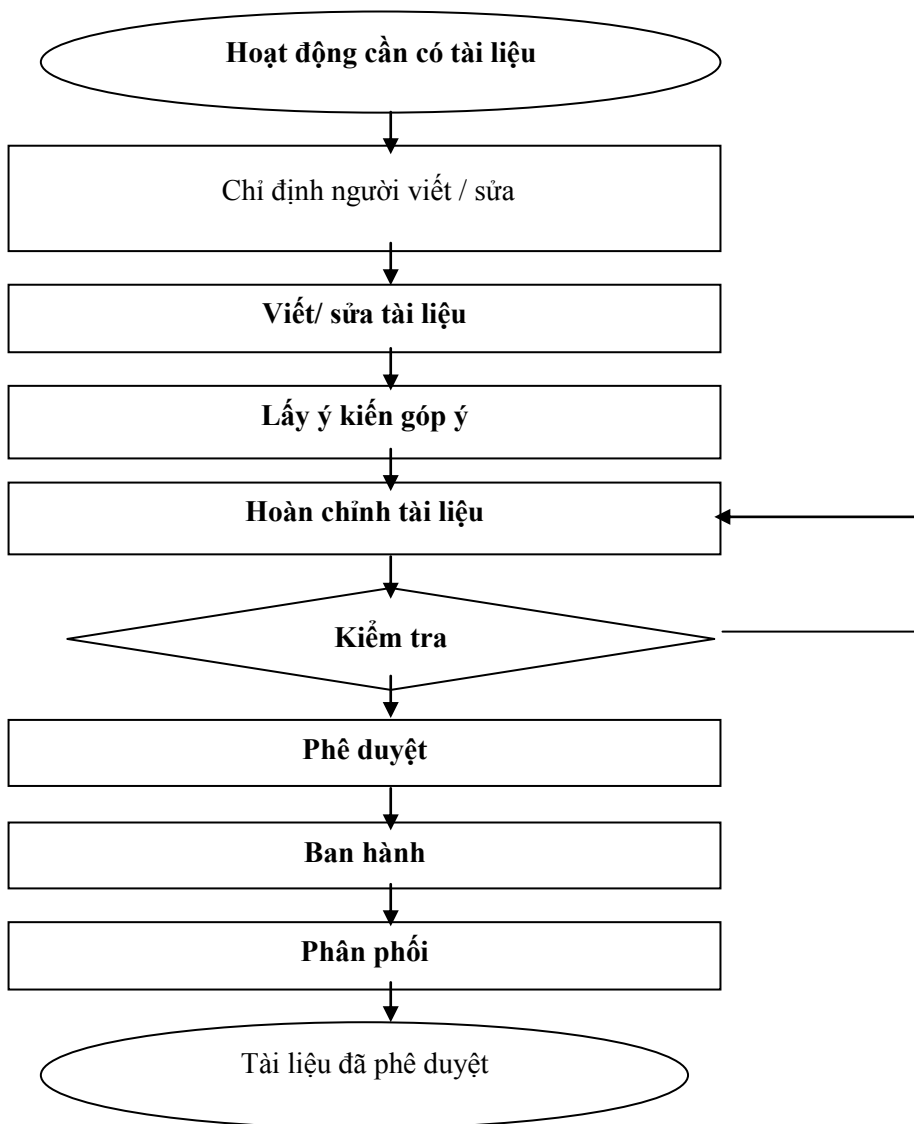
- a. phê duyệt về sự thỏa đáng của tài liệu trước khi ban hành,
- b. xem xét, cập nhật khi cần và phê duyệt lại tài liệu,
- c. đảm bảo nhận biết được các thay đổi và tình trạng sửa đổi hiện hành của tài liệu,
- d. đảm bảo các bản của các tài liệu thích hợp sẵn có ở nơi sử dụng,
- e. đảm bảo tài liệu luôn rõ ràng, dễ nhận biết,
- f. đảm bảo các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài được nhận biết và việc phân phối chúng được kiểm soát và
- g. ngăn ngừa việc sử dụng vô tình các tài liệu lỗi thời và áp dụng các dấu hiệu nhận biết thích hợp nếu chúng được giữ lại vì mục đích nào đó.

Có thể nói, tài liệu là một phạm trù rộng bao gồm tài liệu do chính tổ chức ban hành (gọi tắt là tài liệu nội bộ), tài liệu có nguồn gốc bên ngoài (gọi tắt là tài liệu bên ngoài) và hồ sơ (tài liệu đặc biệt và được kiểm soát theo yêu cầu riêng trong điều 4.2.3). Việc phân định tài liệu và hồ sơ chỉ mang tính tương đối, chẳng hạn, hồ sơ của bộ phận/hoạt động này lại là tài liệu của bộ phận kia. Chẳng hạn, bản vẽ thiết kế là hồ sơ của hoạt động thiết kế nhưng lại là tài liệu của hoạt động thi công/sản xuất.

Bảng phân định dưới đây có thể giúp phân biệt rõ các loại tài liệu nói trên:

Đặc tính	Tài liệu nội bộ	Tài liệu bên ngoài	Hồ sơ
Nguồn gốc	Tổ chức ban hành	Cơ quan/tổ chức bên ngoài	Tổ chức lập nên
Mục đích sử dụng	Đưa ra các thông tin hướng dẫn cho hoạt động vận hành hệ thống		Cung cấp bằng chứng về việc thực hiện hoạt động vận hành hệ thống
Đặc điểm	Được sửa đổi hoặc ban hành lại khi cần		Chỉ được lập 1 lần khi hoạt động được thực hiện, không được sửa đổi / sửa chữa
Hoạt động/ đặc tính cần kiểm soát	<ul style="list-style-type: none"> - phê duyệt - cập nhật - sửa đổi - sẵn có - rõ ràng - dễ nhận biết 	<ul style="list-style-type: none"> - nhận biết - phân phối 	<ul style="list-style-type: none"> - nhận biết - bảo quản, - bảo vệ, - sử dụng, - thời gian lưu giữ - và huỷ bỏ
	- tài liệu lỗi thời (có nhận biết để ngăn ngừa việc sử dụng vô tình)		

Thông thường để kiểm soát tài liệu được dễ dàng và khoa học, tổ chức có thể tham khảo các bước tiến hành kiểm soát tài liệu nội bộ theo lưu đồ sau:



Hệ thống tài liệu được thiết kế phải đảm bảo 3 đặc tính: tương thích, nhất quán và tính mở, cụ thể là:

- Phải tương thích với định hướng phát triển, với cơ cấu tổ chức, với hệ thống sản phẩm/ dịch vụ và với năng lực nhân sự

- Đảm bảo tính nhất quán bằng cách

o Phân loại / tầng và chia file tài liệu hợp lý

o Có sự kết nối / viện dẫn và sơ đồ hệ thống

o Có hệ thống mã số cho cả hệ thống và mã số của mỗi tài liệu là duy nhất

- Đảm bảo tính mở thông qua việc

o Căn cứ trên yếu tố tĩnh (hoạt động, sản phẩm) để phân định nội dung

o Tránh sử dụng yếu tố động (tên bộ phận, điều khoản tiêu chuẩn) trong hệ thống mã số, tên gọi tài liệu

o Tách những nội dung động ra khỏi nội dung tĩnh (văn bản quy phạm pháp luật, mục tiêu chất lượng, tên người cụ thể, biểu mẫu, danh mục sản phẩm, mã số nguyên liệu/ linh kiện...)

Để quản lý tốt tài liệu và hồ sơ, tổ chức nên đưa chúng vào các danh mục, chẳng hạn:

- Danh mục tài liệu bên ngoài

- Danh mục tài liệu nội bộ

- Danh mục hồ sơ

Chi tiết các biểu mẫu được dẫn ra trong 3 trang tiếp theo.

DANH MỤC TÀI LIỆU BÊN NGOÀI

Phòng / Bộ phận/ Hoạt động:

TT	Số hiệu	Tên/ Nội dung tài liệu	Cơ quan ban hành	Ngày ban hành	Ngày hiệu lực

BM-aa-bb Ngày dd-mm-yy

Trang:

DANH MỤC TÀI LIỆU NỘI BỘ

BM-aa-bb Ngày dd-mm-yy

Trang:

4.1.3. Yêu cầu và cách áp dụng điều 4.2.3 (Kiểm soát hồ sơ)

Phải lập và duy trì các hồ sơ để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu và hoạt động tác nghiệp có hiệu lực của HTQLATTP. Các hồ sơ phải rõ ràng, dễ nhận biết và dễ sử dụng. Phải lập một thủ tục bằng văn bản để xác định việc kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, sử dụng, thời gian lưu giữ và huỷ bỏ các hồ sơ.

Tương tự như quản lý tài liệu, trong việc xây dựng một thủ tục dạng văn bản quy định về trách nhiệm, cách thức quản lý hồ sơ, một vài biểu mẫu có thể được xây dựng và đính kèm, chẳng hạn:

- Biểu “Danh mục hồ sơ” của các bộ phận
- Biểu “Theo dõi mượn trả hồ sơ”

Ví dụ về các biểu mẫu trên được dẫn ra trong các trang tiếp theo.

DANH MỤC HỒ SƠ

Phòng/Bộ phận:

Stt	Mã hiệu	Tên tài liệu	Ngày ban hành	Ngày sửa mới	Các cá nhân/ bộ phận được phân phối										Số bản		
					1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			

THEO DÕI HOẠT ĐỘNG TRUY CẬP HỒ SƠ

TT	Ngày mượn	Tên hồ sơ	Người mượn ký	Ngày trả	Ký trả

BM-aa-bb Ngày dd-mm-yy

Trang:

4.2. Yêu cầu và cách áp dụng phần 5

4.2.1. Yêu cầu và cách áp dụng điều 5.1 (Cam kết của lãnh đạo)

Phương pháp mà tổ chức có thể áp dụng để cung cấp bằng chứng về sự cam kết của lãnh đạo cao nhất đối với HTQLATTP bao gồm việc hình thành nhận thức và sự khởi xướng của lãnh đạo trong việc xây dựng và thực hiện HTQLATTP.

4.2.2. Yêu cầu và cách áp dụng điều 5.2 (Chính sách ATTP)

Lãnh đạo cao nhất phải xác định, lập thành văn bản và truyền đạt chính sách an toàn thực phẩm của tổ chức mình.

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng chính sách an toàn thực phẩm

- a. phù hợp với vai trò của tổ chức trong chuỗi thực phẩm,
- b. phù hợp với các yêu cầu của chế định, luật định và sự chấp thuận của khách hàng về an toàn thực phẩm .
- c. được truyền đạt, thực hiện và duy trì ở mọi cấp độ trong tổ chức,
- d. được xem xét để luôn thích hợp (xem 5.8),
- e. đề cập thích hợp đến sự trao đổi thông tin (xem 5.6), và
- f. được thể hiện qua các mục tiêu có thể đo được.

Chính sách an toàn thực phẩm là nền tảng của HTQLATTP. Mục tiêu phải đo lường được và bao gồm các chỉ tiêu cụ thể. Các hoạt động đo được có thể bao gồm sự nhận biết hoặc thực hiện các hoạt động để cải tiến các khía cạnh của hệ thống (ví dụ: giảm số lần thu hồi, giảm số sự cố về lẫn vật thể lạ...).

Các mục tiêu phải cụ thể, đo được, có thể đạt được, phù hợp và có giới hạn thời gian (SMART - Specific, Measurable, Achievable, Reasonable & Timming).

4.2.3. Yêu cầu và cách áp dụng điều 5.3 (Hoạch định HTQLATTP)

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo

- a. tiến hành hoạch định HTQLATTP để đáp ứng các yêu cầu nêu trong 4.1 cũng như các mục tiêu của tổ chức về an toàn thực phẩm, và
- b. tính nhất quán của hệ thống quản lý chất lượng được duy trì khi các thay đổi đối với HTQLATTP được hoạch định và thực hiện.

Quá trình hoạch định hệ thống thường được lãnh đạo cao nhất thực hiện tập trung trong quá trình xây dựng hệ thống đáp ứng theo các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 22000:2005 và được quan tâm trở lại mỗi khi có sự thay đổi về cơ cấu tổ chức, nhân sự, công nghệ, nguyên liệu, sản phẩm... Đầu ra của hoạt động hoạch định này thường là các tài liệu được ban hành/sửa đổi hoặc cách thức vận hành được thay đổi.

4.2.4. Yêu cầu và cách áp dụng điều 5.4 (Trách nhiệm và quyền hạn)

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo các trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ của chúng được xác định và thông báo trong tổ chức để đảm bảo HTQLATTP hoạt động và duy trì có hiệu quả.

Tất cả mọi người đều có trách nhiệm báo cáo các vấn đề liên quan tới HTQLATTP đến người đã được chỉ định. Người được chỉ định phải có trách nhiệm và quyền hạn rõ ràng để đề xướng và lập hồ sơ các hành động.

Việc xác định và thông báo trách nhiệm, quyền hạn có thể được thực hiện thông qua việc ra các quyết định thành lập/bổ nhiệm, quy chế hoạt động, quy định chức năng - nhiệm vụ - trách nhiệm - quyền hạn, các bản mô tả công việc... Cơ chế báo cáo và trách nhiệm xử lý thông tin báo cáo của người được báo cáo cũng cần được làm rõ trong các loại quy định/mô tả trên.

4.2.5. Yêu cầu và cách áp dụng điều 5.5 (Đội trưởng đội ATTP)

Lãnh đạo cao nhất phải chỉ định một đội trưởng an toàn thực phẩm, ngoài các trách nhiệm khác, có trách nhiệm và quyền hạn sau

- a. quản lý đội an toàn thực phẩm và tổ chức công việc cho đội này,
- b. đảm bảo các giáo dục và đào tạo phù hợp cho các thành viên trong đội,
- c. đảm bảo HTQLATTP được thiết lập, thực hiện, duy trì và cập nhật,
- d. báo cáo cho lãnh đạo cao nhất về tính hiệu lực và phù hợp của HTQLATTP.

Chú thích - Trách nhiệm của đội trưởng đội an toàn thực phẩm có thể bao gồm cả quan hệ với bên ngoài về các vấn đề có liên quan đến HTQLATTP.

Đội trưởng an toàn thực phẩm - nhân vật trung tâm của HTQLATTP của tổ chức - phải là người của tổ chức và am hiểu các vấn đề an toàn thực phẩm. Khi đội trưởng an toàn thực phẩm có trách nhiệm khác trong tổ chức, những công việc này không mâu thuẫn với trách nhiệm đảm bảo an toàn thực phẩm.

Trách nhiệm của đội trưởng an toàn thực phẩm có thể bao gồm việc liên lạc với các tổ chức bên ngoài về các vấn đề liên quan đến HTQLATTP.

Đội trưởng an toàn thực phẩm là người có kiến thức cơ bản về quản lý các vấn đề vệ sinh và áp dụng các nguyên tắc HACCP.

4.2.6. Yêu cầu và cách áp dụng điều 5.6 (Trao đổi thông tin)

Thông tin liên lạc là một yếu tố quan trọng giúp cho thực phẩm được xử lý hay sử dụng đúng cách cần thiết. Thông tin liên lạc cũng là một yêu cầu nhằm đảm bảo tính minh bạch và trách nhiệm của mọi tổ chức trong chuỗi thực phẩm. Mục đích của thông tin liên lạc là đảm bảo rằng tương tác cần thiết được diễn ra. ISO 22000 yêu cầu quá trình trao đổi thông tin cả nội bộ và bên ngoài được thực hiện như một phần của HTQLATTP.

4.2.6.1. Trao đổi thông tin với bên ngoài

Nhằm đảm bảo sẵn có đầy đủ thông tin về các vấn đề liên quan đến an toàn thực phẩm trong toàn bộ chuỗi thực phẩm, tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì các sắp xếp có hiệu lực để trao đổi với

- a. Nhà cung ứng và nhà thầu,
- b. Khách hàng hoặc người tiêu dùng, cụ thể là thông tin liên quan đến sản phẩm (bao gồm hướng dẫn sử dụng, yêu cầu bảo quản cụ thể, hạn sử dụng khi cần), đáp ứng các yêu cầu, hợp đồng hoặc đơn đặt hàng, sửa đổi hợp đồng, phản hồi, kể cả các khiếu nại của khách hàng,
- c. Cơ quan chức năng có thẩm quyền, và
- d. Các tổ chức khác có tác động hoặc bị ảnh hưởng bởi tính hiệu lực hay thay đổi của HTQLATTP.

Các trao đổi sẽ cung cấp thông tin về các khía cạnh an toàn thực phẩm của sản phẩm do tổ chức tạo ra mà nó có thể liên quan với tổ chức khác trong chuỗi thực phẩm. Việc trao đổi này cần đặc biệt chú trọng khi muốn biết các mối nguy an toàn thực phẩm cần được kiểm soát bởi các tổ chức khác trong chuỗi thực phẩm. Hồ sơ về việc trao đổi thông tin cần được duy trì.

- e. Các yêu cầu về an toàn thực phẩm từ các cơ quan chức năng và từ khách hàng phải sẵn sàng.
- f. Người được chỉ định phải có chức năng, quyền hạn rõ ràng trong việc trao đổi với bên ngoài về các thông tin liên quan đến an toàn thực phẩm. Các thông tin thu được từ bên ngoài phải được xem như đầu vào của việc cập nhật hệ thống (xem 8.5.2) và xem xét của lãnh đạo (xem 5.8.2).

Thông tin liên lạc với bên ngoài nhằm trao đổi thông tin để mỗi nguy phải được kiểm soát ở một bước nào đó trong suốt chuỗi thực phẩm thông qua sự tương tác

a) với các bước ở đầu và cuối chu trình: để nếu mỗi nguy an toàn thực phẩm không thể kiểm soát bởi tổ chức thì nó phải được kiểm soát ở các bước khác trong chuỗi thực phẩm,

b) với khách hàng: để có sự chấp nhận lẫn nhau về mức độ an toàn thực phẩm mà khách hàng đã yêu cầu và

c) với cơ quan quản lý và pháp luật có thẩm quyền cũng như các tổ chức khác.

Trao đổi thông tin với bên ngoài là cách mà qua đó tổ chức và tổ chức bên ngoài thoả thuận bằng hợp đồng hay các cách thức khác dựa trên mức yêu cầu an toàn thực phẩm và dựa trên khả năng đảm bảo yêu cầu đã định. Các kênh trao đổi thông tin với các cơ quan chức năng và với các tổ chức khác phải được thiết lập trên cơ sở mức chấp nhận phổ biến về an toàn thực phẩm và đảm bảo độ tin cậy của tổ chức.

Việc đào tạo về kỹ năng trao đổi thông tin cho những người thực hiện cũng là một khía cạnh quan trọng.

Đối với thực phẩm, ghi nhãn là một yêu cầu quan trọng. Hầu hết các quốc gia đều có yêu cầu về thông tin bắt buộc phải có trên nhãn hoặc thông tin đi kèm sản phẩm.

Để đáp ứng yêu cầu về sự sẵn sàng và đầy đủ của các yêu cầu về an toàn thực phẩm từ các cơ quan pháp luật và khách hàng, tổ chức cần có một quá trình thu thập, cập nhật các văn bản quy phạm pháp luật và yêu cầu của khách hàng, xem xét các yêu cầu đó và đề xuất các hành động thích hợp để đáp ứng các yêu cầu đó (ví dụ sửa đổi các chính sách, quy định nội bộ, đào tạo bổ sung...). Việc này phải được thực hiện một cách thường xuyên, định kỳ hoặc đột xuất ngay khi có sự phát sinh. Tổ chức cũng cần xem xét sự cần thiết có một cá nhân/bộ phận chịu trách nhiệm về việc này (ví dụ đội trưởng an toàn thực phẩm) hoặc sử dụng dịch vụ của các tổ chức tư vấn pháp luật.

4.2.6.2. Trao đổi thông tin nội bộ

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì các sắp xếp có hiệu quả việc trao đổi thông tin với những người bên trong tổ chức về các vấn đề có tác động đến an toàn thực phẩm.

Để duy trì HTQLATTP một cách hiệu lực, tổ chức phải đảm bảo rằng đội an toàn thực phẩm được thông báo kịp thời về những thay đổi, bao gồm nhưng không hạn chế các thông tin sau:

- a. các sản phẩm hay các sản phẩm mới,
- b. nguyên liệu, các phụ liệu và các dịch vụ,
- c. hệ thống sản xuất và thiết bị,
- d. địa điểm sản xuất, vị trí thiết bị, môi trường xung quanh,
- e. chương trình vệ sinh và làm sạch,
- f. bao gói, lưu kho và hệ thống phân phối,
- g. chuẩn mực nhân sự và/hoặc quy định về trách nhiệm, quyền hạn,
- h. các yêu cầu về chế định, luật định,
- i. kiến thức về các mối nguy an toàn thực phẩm và các biện pháp kiểm soát,
- j. yêu cầu của khách hàng, ngành công nghiệp và các yêu cầu khác mà tổ chức nhận được,
- k. các câu hỏi liên quan từ các bên hữu quan,
- l. các khiếu nại liên quan đến các mối nguy ATTP của sản phẩm,
- m. các điều kiện khác có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

Đội an toàn thực phẩm phải đảm bảo rằng các thông tin này được nằm trong HTQLATTP hiện hành (xem 8.5.2). Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các thông tin liên quan được chuyển thành đầu vào của xem xét lãnh đạo (xem 5.8.2).

Hệ thống trao đổi thông tin nội bộ của tổ chức cần đảm bảo rằng thông tin và dữ liệu liên quan và đầy đủ luôn sẵn có cho các cá nhân tham gia trong các tác nghiệp và thủ tục khác nhau. Đội trưởng an toàn thực phẩm có vai trò quan trọng trong việc trao đổi thông tin nội bộ về các vấn đề an toàn thực phẩm của tổ chức. Việc trao đổi thông tin phải rõ ràng và kịp thời khi phát triển và sản xuất sản phẩm mới, khi thay đổi nguyên liệu và phụ liệu, khi thay đổi hệ thống sản xuất và các quá trình, khi thay đổi khách hàng và/hoặc các yêu cầu của khách hàng. Đặc biệt, tổ chức cần chú ý đến phương thức trao đổi thông tin khi có sự thay đổi về các yêu cầu của pháp luật và khi xuất hiện các mối nguy mới đồng thời chú ý đến phương pháp kiểm soát các mối nguy mới này.

Bất kỳ nhân viên nào của tổ chức phát hiện điều gì có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm đều phải biết cách thức báo cáo các sự kiện này. Một ví dụ điển hình là khi xảy ra dịch bệnh, tổ chức phải trao đổi thông tin về cách phòng tránh lây lan dịch bệnh và ảnh hưởng tới quá trình sản xuất thực phẩm trong tổ chức mình. Các cá nhân nếu có tiếp xúc với dịch bệnh phải thông báo cho tổ chức để có các biện pháp ngăn ngừa thích hợp, ví dụ bố trí làm việc khác không trực tiếp tiếp xúc với thực phẩm.

4.2.7. Yêu cầu và cách áp dụng điều 5.7 (Sẵn sàng ứng phó với các tình trạng khẩn cấp)

Lãnh đạo cao nhất phải thiết lập, thực hiện và duy trì các thủ tục để quản lý các tình huống khẩn cấp và các sự cố tiềm ẩn có thể gây tác động đến an toàn thực phẩm và có liên quan đến vai trò của tổ chức trong chuỗi thực phẩm.

Tổ chức phải xác định (giả định) được các tình huống khẩn cấp tiềm ẩn, có thể bao gồm hoả hoạn, lũ lụt, dịch hại, sự cố về năng

lượng, tai nạn giao thông và sự ô nhiễm môi trường và các kịch bản ứng phó trong từng tình huống đã đặt ra.

Có thể thực hành diễn tập với các kịch bản khác nhau, kể cả việc thu hồi sản phẩm chưa lưu thông và/hoặc đã đưa ra thị trường nhưng có tác động mất an toàn do tình trạng/sự cố giả định xảy ra để sẵn sàng xử lý khi có sự cố thực tế xảy ra.

4.2.8. Yêu cầu và cách áp dụng điều 5.8 (Xem xét của lãnh đạo)

4.2.8.1. Yêu cầu của điều 5.8.1 (Khái quát)

Lãnh đạo cao nhất phải định kỳ xem xét HTQLATTP, để đảm bảo hệ thống luôn thích hợp, thỏa đáng, và có hiệu lực. Việc xem xét này phải đánh giá được cơ hội cải tiến và nhu cầu thay đổi đối với HTQLATTP của tổ chức, kể cả chính sách an toàn thực phẩm. Hồ sơ xem xét của lãnh đạo phải được duy trì (xem 4.2.3).

Xem xét của lãnh đạo mang đến cho lãnh đạo cơ hội để đánh giá các hoạt động của tổ chức đối với sự đạt được các mục tiêu chính sách an toàn thực phẩm và tính hiệu lực chung của HTQLATTP.

4.2.8.2. Yêu cầu của điều 5.8.2 (Đầu vào của xem xét)

Đầu vào của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm nhưng không giới hạn thông tin về

- a) các hành động tiếp theo từ các cuộc xem xét của lãnh đạo lần trước,
- b) phân tích kết quả của các hành động kiểm tra xác nhận (xem 8.4.3),
- c) các thay đổi có thể ảnh hưởng đến ATTP (xem 5.6.2),
- d) các sự cố, tình trạng khẩn cấp (xem 5.7) và thu hồi (xem 7.10.4),
- e) kết quả xem xét của các hoạt động cập nhật hệ thống (xem 8.5.2),
- f) xem xét các hoạt động trao đổi thông tin, kể cả phản hồi của khách hàng (xem 5.6.1), và

g) các cuộc đánh giá, kiểm tra bên ngoài.

Chú thích: Từ thu hồi gồm cả thu hồi sản phẩm cuối cùng chưa đưa ra thị trường lẫn thu hồi sản phẩm trên thị trường.

Dữ liệu đầu vào phải được trình bày theo cách làm cho lãnh đạo cao nhất dễ dàng thấy được mối liên hệ giữa các thông tin với mục tiêu đã định của HTQLATTP.

4.2.8.3. Yêu cầu của điều 5.8.3 (Đầu ra của cuộc xem xét)

Đầu ra của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm mọi quyết định và hành động liên quan đến

- a) tính đảm bảo của an toàn thực phẩm (xem 4.1),
- b) việc cải tiến tính hiệu lực của HTQLATTP (xem 8.5), và
- c) nhu cầu về nguồn lực (xem 6.1). và
- d) sửa đổi chính sách và mục tiêu ATTP của tổ chức (xem 5.2).

Hoạt động xem xét của lãnh đạo không đồng nghĩa với họp lãnh đạo. Theo nghĩa rộng, hoạt động xem xét của lãnh đạo có thể diễn ra theo các cách thức khác nhau với chu kỳ, đầu vào và đầu ra khác nhau. Chẳng hạn:

- Họp giao ban hàng ngày với các thông tin đầu vào là tiến độ sản xuất, số sản phẩm không phù hợp, tình trạng /sự cố thiết bị sản xuất, khiếu nại của khách hàng...

- Họp kỹ thuật sản xuất hàng tuần với thông tin đầu vào là tình trạng nguyên phụ liệu, kết quả kiểm tra, thử nghiệm sản phẩm, tình trạng thiết bị đo, phương tiện vận tải và bảo quản...

- Họp thị trường, tài chính 2 tuần/lần với đầu vào là tình hình thị trường, khách hàng, doanh số bán ra, dư nợ, lãi suất...

- Xem xét báo cáo tháng, báo cáo quý về mọi vấn đề

- Xem xét báo cáo, thảo luận 6 tháng, cuối năm về việc thực hiện kế hoạch, mục tiêu...

Tuỳ theo nội dung cần xem xét định kỳ hoặc đột xuất mà thành phần tham gia khác nhau, cách thức lập biên bản/ng nghị quyết và truyền đạt cũng khác nhau như qua bảng thông báo, qua các quản lý cấp trung gian...

4.3. Yêu cầu và cách áp dụng phần 6 (Quản lý nguồn lực)

4.3.1. Yêu cầu và cách áp dụng điều 6.1 (Cung cấp nguồn lực)

Tổ chức phải cung cấp đủ nguồn lực cần thiết để thiết lập, thực hiện, duy trì và cập nhật HTQLATTP.

Nguồn lực bao gồm nguồn lực con người, tài chính, thông tin, môi trường và các nguồn lực vật chất khác. Mức độ đầy đủ ở đây được xác định dựa trên mức độ cần thiết để thiết lập, thực hiện, duy trì và cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.

4.3.2. Yêu cầu và cách áp dụng điều 6.2 (Nguồn nhân lực)

Đội ATTP và những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm phải có năng lực và phải có kiến thức, được đào tạo, có kỹ năng và kinh nghiệm thích hợp.

Trong trường hợp cần sự hỗ trợ của chuyên gia bên ngoài để xây dựng, áp dụng, vận hành hay đánh giá HTQLATTP, phải có sẵn hồ sơ về thoả thuận hay hợp đồng xác định rõ trách nhiệm quyền hạn của chuyên gia bên ngoài.

Tổ chức phải

- a) xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện các công việc có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm,
- b) tiến hành đào tạo hay thực hiện những hành động khác để đảm bảo nhân sự có năng lực cần thiết,

- c) đảm bảo rằng người có trách nhiệm trong hoạt động giám sát, khắc phục và hành động khắc phục của HTQLATTP được đào tạo,
- d) đánh giá việc thực hiện và hiệu lực của các mục a), b) và c),
- e) đảm bảo rằng mọi người nhận thức được sự liên quan và tầm quan trọng của các hoạt động cá nhân trong việc góp phần tạo nên sự an toàn cho thực phẩm,
- f) đảm bảo rằng các yêu cầu trao đổi thông tin (xem 5.6) được thấu hiểu bởi những người mà hoạt động có ảnh hưởng đến ATTP, và
- g) duy trì hồ sơ thích hợp về đào tạo và hành động mô tả trong b) và c).

Đào tạo cần được duy trì ở mức độ đủ để đảm bảo rằng tất cả các nhân viên biết được trách nhiệm của họ trong việc duy trì HTQLATTP. Chi tiết của hoạt động đào tạo gồm có nội dung chương trình, tên và trình độ giảng viên, kết quả kiểm tra của học viên và yêu cầu đào tạo lại.

Các hoạt động khác để đáp ứng yêu cầu về năng lực có thể là luân chuyển, tuyển dụng bổ sung hoặc thuê chuyên gia bên ngoài.

4.3.3. Yêu cầu và cách áp dụng điều 6.3 (Cơ sở hạ tầng)

Tổ chức phải cung cấp các nguồn lực cho việc thiết lập và duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết để đạt được các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Cơ sở hạ tầng của tổ chức bao gồm nhà xưởng, thiết bị sản xuất, thiết bị phụ trợ, khu vực xung quanh và các dịch vụ hỗ trợ.

Tổ chức cần xây dựng một cách thức để quản lý các thiết bị (gồm các hoạt động sửa chữa, bảo dưỡng, thay thế) sao cho các thiết bị này luôn trong trạng thái sẵn sàng hoạt động tốt, hạn chế các sự cố xảy ra trong sản xuất làm ảnh hưởng bất lợi đến chất lượng sản phẩm hay lãng phí nguyên vật liệu và thời gian.

Tổ chức nên lập một qui trình hay hướng dẫn qui định về việc “Sửa chữa, bảo dưỡng thiết bị”. Trong tài liệu này có thể qui định về tần suất bảo dưỡng, các cấp độ bảo dưỡng định kỳ, cách thức xử lý tình huống khi có sự cố xảy ra và việc lưu hồ sơ khi thực hiện các hoạt động này.

Tùy theo loại thiết bị, căn cứ để thiết lập kế hoạch có thể là khoảng thời gian, số ca máy, số giờ vận hành, quãng đường đi, tổng số sản phẩm đã được sản xuất... Cấp độ bảo dưỡng cũng có thể được quy định với những công việc cụ thể khác nhau tương ứng với những chu kỳ khác nhau.

4.3.4. Yêu cầu và cách áp dụng điều 6.4 (Môi trường làm việc)

Tổ chức phải cung cấp các nguồn lực cho việc thiết lập, quản lý và duy trì môi trường làm việc cần thiết để thực hiện các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Để đảm bảo môi trường làm việc, tổ chức phải các giải pháp để hạn chế sự nhiễm chéo liên quan đến không gian làm việc, trang thiết bị bảo hộ, tính sẵn có và vị trí của các trang bị vệ sinh như:

- Đầu tư về nhà xưởng, thiết bị bằng những vật liệu dễ vệ sinh, cọ rửa, tẩy trùng.

- Bố trí đường đi, các khu vực chế biến đảm bảo một chiều, không lây nhiễm chéo giữa khu vực đầu vào và đầu ra, giữa khu sạch và khu bẩn, khu gia nhiệt và khu làm lạnh.

- Trang bị các dụng cụ vệ sinh cần thiết, trang thiết bị bảo hộ lao động đầy đủ, dụng cụ chứa và thu gom chất thải.

- Xây dựng các kế hoạch, qui định về tần suất vệ sinh thiết bị, nhà xưởng, bảo hộ lao động để đảm bảo môi trường làm việc đáp ứng yêu cầu.

4.4. Yêu cầu và cách áp dụng phần 7 (Hoạch định việc tạo sản phẩm an toàn)

4.4.1. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.1 (Khái quát)

Tổ chức phải lập kế hoạch và triển khai các quá trình cần thiết cho việc tạo sản phẩm an toàn.

Tổ chức phải thực hiện, điều hành và đảm bảo tính hiệu lực của các hoạt động đã hoạch định và mọi thay đổi của chúng. Các hoạt động này bao gồm (các) Chương trình tiên quyết cũng như (các) Chương trình tiên quyết thực hành và/hoặc kế hoạch HACCP.

ISO 22000 yêu cầu tổ chức sử dụng cách tiếp cận theo quá trình một cách hệ thống và linh hoạt khi xây dựng HTQLATTP. Điều này đạt được thông qua việc xây dựng, thực hiện và giám sát một cách hiệu lực các hoạt động đã hoạch định, duy trì và xác nhận giá trị sử dụng các biện pháp kiểm soát, cập nhật các quá trình thực phẩm và môi trường sản xuất, và thông qua các hoạt động thích hợp trong trường hợp đối với sự không phù hợp trong sản xuất.

Điều 7 ISO 22000:2005 chỉ ra các bước hoạch định và điều hành (hình 2), điều 8 chỉ ra các bước kiểm tra và hành động tiếp theo. Việc duy trì và cải tiến hệ thống được chỉ ra qua một số chu trình của các hoạt động hoạch định, xác nhận giá trị sử dụng, giám sát, kiểm tra xác nhận và cập nhật được đề cập ở hai điều này. Trong một hệ thống đang vận hành, các thay đổi mang tính hệ thống có thể bắt đầu ở bất kỳ điểm nào của các bước này.

ISO 22000 đã sắp xếp lại các khái niệm truyền thống và phân chia các biện pháp kiểm soát thành 3 nhóm như sau:

a) các chương trình tiên quyết (PRPs) quản lý các hoạt động và điều kiện cơ bản; các PRP không được lựa chọn cho mục đích kiểm soát các mối nguy cụ thể đã được nhận dạng mà là cho mục đích duy trì môi trường vệ sinh cho sản xuất, chế biến và/hoặc vận chuyển (xem 7.2 ISO 22000:2005);

b) các chương trình tiên quyết điều hành (operational PRPs) quản lý các biện pháp kiểm soát mà trong quá trình phân tích mối nguy chúng đã được xác định là cần thiết để đảm bảo mối nguy được giữ ở mức chấp nhận, và vì thế chúng không được kiểm soát bởi kế hoạch HACCP;

c) kế hoạch HACCP quản lý các biện pháp kiểm soát mà trong quá trình phân tích mối nguy chúng đã được xác định là cần thiết để

đảm bảo mỗi nguy của các điểm CCP được giữ ở mức chấp nhận, và vì thế chúng được áp dụng tại các điểm CCP.

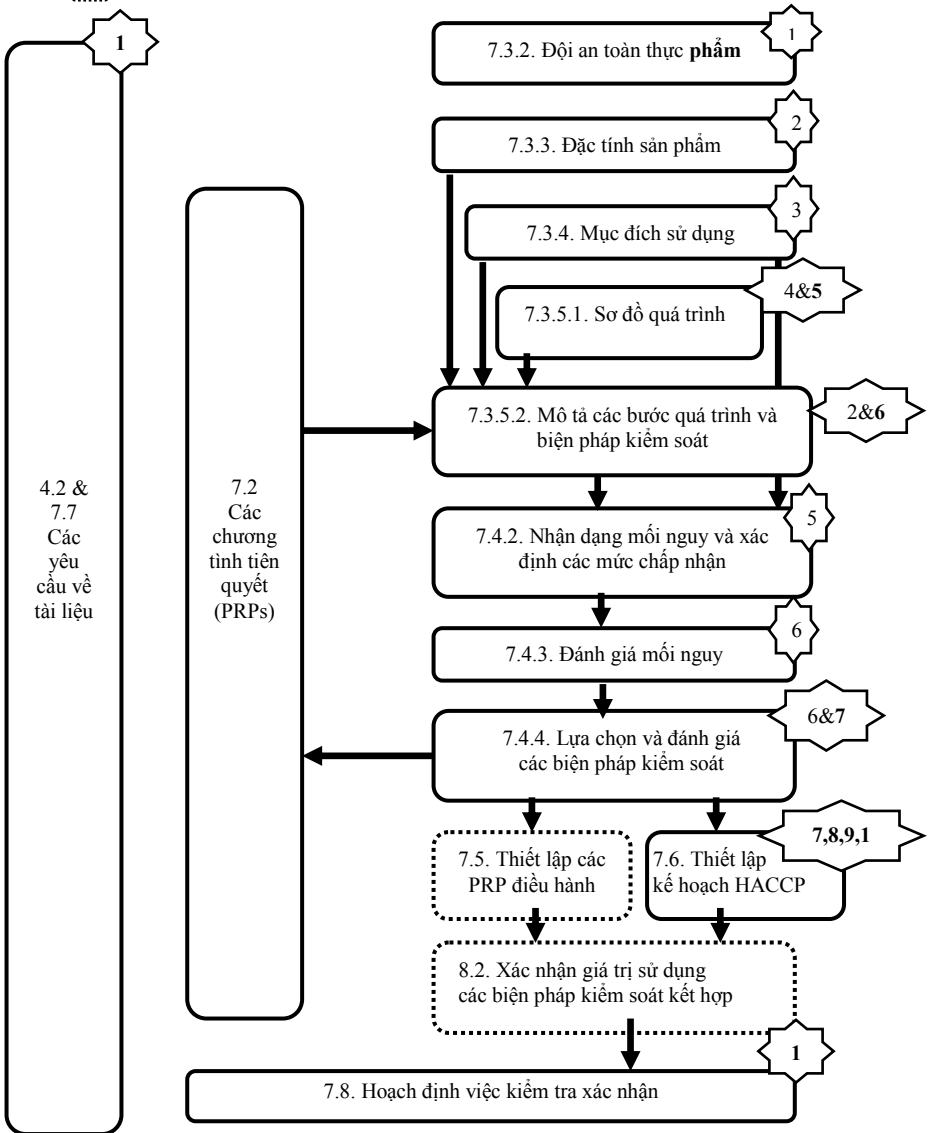
Việc phân loại các biện pháp kiểm soát giúp cho việc áp dụng các chiến lược quản lý khác nhau cho mỗi nhóm các hoạt động xác nhận, giám sát và thẩm tra đối với biện pháp kiểm soát sự không phù hợp, bao gồm cả việc xử lý các sản phẩm bị ảnh hưởng.

Yếu tố chủ chốt của việc hoạch định là thực hiện việc phân tích các mối nguy để xác định các mối nguy cần được kiểm soát (xem 7.4.3 ISO 22000:2005), mức độ kiểm soát cần thiết để đạt được các mức chấp nhận và khả năng kết hợp của các biện pháp kiểm soát (xem 7.4.4 ISO 22000:2005). Để hỗ trợ quá trình này, các bước cơ bản cần thiết (xem 7.3 ISO 22000:2005) được thực hiện để cung cấp và sắp xếp các thông tin liên quan.

Phân tích mối nguy xác định các biện pháp kiểm soát thích hợp và phân định chúng vào loại được kiểm soát bởi kế hoạch HACCP hoặc PRP điều hành và thiết kế chi tiết việc thực hiện, giám sát, kiểm tra xác nhận và cập nhật một cách tương ứng (theo 7.5 đến 7.8 ISO 22000:2005).

Các nguồn lực bên ngoài có thể được sử dụng để xây dựng sự kết hợp của các biện pháp kiểm soát, miễn là đáp ứng yêu cầu của các điều từ 7.2 đến 7.8 của ISO 22000:2005 (hình 2).

- ❖ Các bước được chỉ ra bởi hướng dẫn HACCP của Codex
- ⊞ Các bước cụ thể theo ISO 22000



Hình 2: Các bước hoạch định và điều hành hệ thống quản lý an toàn TP

4.4.2. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.2 (Các chương trình tiên quyết)

4.4.2.1. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.2.1

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì (các) PRP để hỗ trợ việc kiểm soát

- a) khả năng lây nhiễm các mối nguy an toàn thực phẩm từ môi trường làm việc vào sản phẩm,
- b) sự nhiễm bản sinh học, hoá học và vật lý của (các) sản phẩm, bao gồm sự nhiễm chéo giữa các sản phẩm, và
- c) mức độ mối nguy an toàn thực phẩm trong sản phẩm và môi trường chế biến sản phẩm.

Tổ chức phải thực hiện việc phân tích lưu đồ quá trình sản xuất, đường đi của con người, đường đi của sản phẩm để xác định các mối nguy sinh học, vật lý và hóa học, xác định khả năng nhiễm chéo từ môi trường vào sản phẩm, từ sản phẩm này sang sản phẩm kia, từ sản phẩm sống sang sản phẩm chín... để đánh giá mức độ tác động của các mối nguy, con đường lây nhiễm để thiết lập các chương trình tiên quyết PRP. Các chương trình này có thể được gọi là các Quy trình thao tác chuẩn SOP hoặc các hướng dẫn thực hành.

4.4.2.2. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.2.2

Các PRP phải:

- a) phù hợp với các yêu cầu của tổ chức về mặt an toàn thực phẩm
- b) phù hợp với quy mô và loại hình hoạt động cũng như bản chất của sản phẩm đang được sản xuất và/hoặc kinh doanh,
- c) được thực hiện trong cả hệ thống sản xuất, cho dù đó là chương trình áp dụng chung hay các chương trình áp dụng cho một sản phẩm hay một dây chuyền cụ thể, và
- d) được phê duyệt bởi đội an toàn thực phẩm.

Tổ chức phải xác định được các yêu cầu của chế định, luật định liên quan đến các điều trên.

Khi xây dựng các chương trình tiên quyết, tổ chức phải căn cứ trên kết quả phân tích thực tiễn về mối nguy và con đường lây nhiễm. Cách thức thực hiện nêu trong các chương trình tiên quyết phải tương thích với quy mô, loại hình hoạt động và sản phẩm của mình, không sao chép từ các đơn vị khác, ngay cả khi có cùng công nghệ và sản phẩm. Chương trình tiên quyết phải được đội ATTP xem xét phê duyệt và đảm bảo chúng được tuân thủ trong thực tiễn.

4.4.2.3. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.2.3

Khi lựa chọn và/hoặc thiết lập (các) PRP, tổ chức phải xem xét và sử dụng các thông tin thích hợp (ví dụ : yêu cầu của chế định, luật định, các yêu cầu của khách hàng, các hướng dẫn đã được thừa nhận, các nguyên tắc và Quy phạm thực hành của Codex, các tiêu chuẩn ngành, quốc gia, quốc tế).

Chú thích: Phụ lục C chỉ ra danh mục các ấn phẩm của Codex

Khi thiết lập các chương trình này, tổ chức phải xem xét đến các điều sau:

- a) việc xây dựng và sơ đồ bố trí các toà nhà và các khu phụ;
- b) sơ đồ bố trí bên trong từng toà nhà, không gian và trang bị cá nhân;
- c) hệ thống cấp khí, cấp nước, năng lượng và các phụ trợ khác;
- d) các dịch vụ, bao gồm cả xử lý nước thải và chất thải;
- e) sự thích hợp của các thiết bị và việc thâm nhập để vệ sinh, duy tu và bảo dưỡng;
- f) quản lý các nguyên vật liệu đã mua (nguyên liệu, phụ liệu, hoá chất và bao bì), việc cung cấp (nước, khí, hơi và đá), việc xử lý (nước thải và rác thải) và lưu chuyển sản phẩm (bảo quản, vận chuyển);
- g) các biện pháp để ngăn ngừa sự nhiễm chéo;

- h) làm sạch và vệ sinh;
- i) kiểm soát côn trùng;
- j) vệ sinh cá nhân;
- k) các khía cạnh thích hợp khác.

Việc kiểm tra xác nhận (các) PRP phải được lập kế hoạch (xem 7.8) và (các) PRP phải được thay đổi khi cần thiết (xem 7.7). Hồ sơ của các hoạt động này phải được duy trì.

Các tài liệu cần chỉ rõ các hoạt động kể cả (các) PRP được kiểm soát như thế nào.

Điều khoản này cung cấp giải thích rõ hơn các thông tin mà tổ chức phải quan tâm để làm căn cứ khi xây dựng các chương trình tiên quyết. Các chương trình này phải được lập thành văn bản, được phê duyệt trước khi thực hiện, phải được kiểm tra xác nhận ban đầu và định kỳ để đảm bảo các hoạt động của chương trình có thể loại bỏ hoặc hạn chế được mối nguy và nguy cơ lây nhiễm. Các chương trình tiên quyết có thể được thay đổi sau mỗi lần giám sát, đánh giá nội bộ, hoặc kiểm tra xác nhận, và hồ sơ của sự thay đổi phải được lưu giữ.

4.4.3. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.3 (Các bước cơ bản để phân tích mối nguy)

Nguồn gốc của các nguyên liệu, phụ liệu và các vật liệu tiếp xúc với thực phẩm cần phải được xem xét khi chúng có thể gây ra những tác động đến việc đánh giá sự xuất hiện các mối nguy và mức độ của chúng. Các thông tin cần được xem xét có thể khác với thông tin về nguồn gốc cần được duy trì để truy tìm nguồn gốc (Xem 7.9 ISO 22000:2005).

Các thông tin cần được xem xét liên quan đến khái niệm "tuổi thọ sản phẩm" là khoảng thời gian sản phẩm duy trì được tính an toàn về vi sinh và sự phù hợp ở một nhiệt độ bảo quản cụ thể và trong điều

kiện cụ thể khác, khoảng thời gian có thể là hoặc không phải là thông số thời gian ghi trên nhãn thực phẩm.

Thông tin về mục đích sử dụng cần cần được bổ sung mức độ chấp nhận thích hợp các mối nguy và các biện pháp kiểm soát kết hợp được lựa chọn để đạt được các mức độ đó.

4.4.3.1. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.3.1 (Khái quát)

Các thông tin liên quan cần thiết để thực hiện phân tích mối nguy phải được thu thập, duy trì, cập nhật và văn bản hoá. Các hồ sơ phải được duy trì.

4.4.3.2. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.3.2 (Đội an toàn thực phẩm)

Một đội an toàn thực phẩm phải được chỉ định.

Đội an toàn thực phẩm này có sự kết hợp của nhiều mảng kiến thức qua đào tạo và kinh nghiệm thực tế để triển khai và thực hiện HTQLATTP. Chúng bao gồm nhưng không giới hạn các kiến thức và kinh nghiệm về sản phẩm, quá trình, thiết bị và các mối nguy an toàn thực phẩm trong phạm vi của HTQLATTP.

Các hồ sơ phải được duy trì để chứng tỏ rằng đội an toàn thực phẩm có đủ hiểu biết và kinh nghiệm theo yêu cầu (xem 6.2.2).

Đội ATTP có thể bao gồm 5-10 thành viên đến từ các khâu khác nhau của quá trình sản xuất (nguyên liệu, sơ chế, chế biến, bảo quản, lưu kho, bao gói, giao hàng, quản lý cơ sở hạ tầng). Những người này phải có kiến thức và kinh nghiệm thực tế liên quan đến sản phẩm, quá trình sản xuất, thiết bị và mối nguy an toàn thực phẩm. Bằng chứng về kiến thức, kinh nghiệm của từng thành viên đội ATTP phải được thu thập và lưu giữ. Quyết định thành lập Đội ATTP và các hồ sơ liên quan đến hoạt động của đội trong quá trình phê duyệt tài liệu của hệ thống phải được lập và duy trì.

4.4.3.3. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.3.3 (Đặc tính của sản phẩm)

4.4.3.3.1. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.3.3.1 (Các nguyên liệu, vật liệu và thành phần tiếp xúc với thực phẩm)

Tất cả các nguyên liệu, phụ liệu và thành phần tiếp xúc với sản phẩm phải được mô tả trong các tài liệu với mức độ cần thiết để thực hiện phân tích mối nguy (xem 7.4), khi thích hợp gồm:

- a) các đặc tính hoá học, vật lý, sinh học;
- b) công thức cấu tạo các phụ liệu, bao gồm phụ gia và các chất hỗ trợ;
- c) nguồn gốc;
- d) cách thức sản xuất;
- e) phương pháp bao gói và phân phối;
- f) điều kiện bảo quản và hạn sử dụng;
- g) chuẩn bị và xử lý trước khi sử dụng;
- h) mức chấp nhận an toàn hoặc quy định cụ thể của nguyên liệu và phụ liệu mua vào phù hợp với sử dụng dự kiến của nhà sản xuất;

Tổ chức phải xác định được các yêu cầu chế định, luật định về an toàn thực phẩm liên quan đến các điều trên.

Tất cả các nguyên liệu, phụ liệu và thành phần tiếp xúc với thực phẩm phải được mô tả trong các tài liệu (quy trình công nghệ hoặc lưu đồ quá trình sản xuất hoặc tiêu chuẩn nguyên vật liệu) với mức độ cần thiết để thực hiện phân tích mối nguy. Nếu có quy định của pháp luật (quy chuẩn kỹ thuật QCVN hoặc thông tư, nghị định...) cho việc đảm bảo an toàn và chất lượng của nguyên vật liệu thì chúng phải được coi

là thông tin cần thiết để phân tích mối nguy và cơ sở để hình thành các PRP, OPRP hoặc Kế hoạch HACCP.

Các thành phần tiếp xúc với sản phẩm cần được mô tả có thể là các bao bì tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm (bao bì sơ cấp), bao gồm cả bao bì tạm thời dùng để chứa bán thành phẩm, khí trơ được bơm vào trong quá trình đóng gói (để tránh cho sản phẩm tiếp xúc với không khí)... Các bao bì tạm thời có đặc điểm là sử dụng nhiều lần nên cần phải được tính tới nguy cơ nhiễm chéo.

4.4.3.3.2. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.3.3.2 (Các đặc tính của sản phẩm thành phẩm)

Các đặc tính của sản phẩm cuối cùng phải được mô tả trong các tài liệu với mức độ cần thiết để thực hiện phân tích mối nguy (xem 7.4), khi thích hợp gồm:

- a) tên sản phẩm hay các nhận dạng tương tự;
- b) thành phần;
- c) đặc tính chất vật lý, hoá học, sinh học phù hợp với an toàn thực phẩm;
- d) điều kiện bảo quản và hạn sử dụng dự kiến;
- e) bao gói;
- f) nhãn mác liên quan đến an toàn thực phẩm và/hoặc các hướng dẫn vận chuyển, chuẩn bị và sử dụng;
- g) phương pháp phân phối.

Tổ chức phải xác định được các yêu cầu của chế định, luật định liên quan đến các điều trên.

Sự mô tả phải được cập nhật khi có yêu cầu phù hợp với điều 7.7.

Các đặc tính trên của sản phẩm phải được mô tả trong tài liệu nào đó của hệ thống, có thể là trong Tiêu chuẩn cơ sở. Nếu có quy định của pháp luật đối với sản phẩm cuối cùng thì mức quy định trong tiêu chuẩn cơ sở không được thấp hơn quy định của pháp luật.

4.4.3.4. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.3.4 (Sử dụng dự kiến)

Sử dụng dự kiến, cách vận chuyển hợp lý đối với sản phẩm cuối cùng, và cách sử dụng cũng như cách vận chuyển không đúng sản phẩm cuối cùng phải được xem xét và mô tả trong tài liệu với mức độ cần thiết để thực hiện phân tích mối nguy (xem 7.4).

Khi có thể, các nhóm người sử dụng, các nhóm khách hàng phải được nhận biết cho mỗi sản phẩm, những nhóm khách hàng dễ bị ảnh hưởng bởi các mối nguy cụ thể nào đó phải được xem xét.

Sự mô tả phải được cập nhật khi có yêu cầu phù hợp với điều 7.7.

Đồng thời với việc xác định các đặc tính của sản phẩm cuối cùng, sử dụng dự kiến và cách vận chuyển, bảo quản, hạn sử dụng, thời gian sử dụng tốt nhất sau khi mở bao gói... cũng phải được xác định bằng văn bản trong hệ thống.

Nếu thực phẩm chỉ sử dụng cho một nhóm đối tượng khách hàng, (ví dụ trẻ em dưới 6 tháng tuổi) hoặc không sử dụng đối với 1 số khách hàng (ví dụ người bị tiểu đường, huyết áp cao, mỡ máu...) thì những thông tin này phải được xác định và văn bản hóa trong hệ thống tài liệu.

4.4.3.5. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.3.5 (Lưu đồ, các bước quá trình và biện pháp kiểm soát)

Bước này giống như việc quay phim lại toàn bộ quá trình sản xuất. Để phục vụ cho mục đích nghiên cứu, xác định chính xác các mối nguy thì quá trình này càng được “quay” chậm và càng chi tiết càng tốt.

4.4.3.5.1. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.3.5.1 (Lưu đồ)

Lưu đồ phải được xây dựng cho các sản phẩm hoặc các chủng loại sản phẩm thuộc phạm vi của HTQLATTP. Lưu đồ phải cung cấp cơ sở để đánh giá sự xuất hiện, sự gia tăng có thể hoặc sự xâm nhập của các mối nguy an toàn thực phẩm.

Lưu đồ phải rõ ràng, chính xác và đầy đủ chi tiết. Lưu đồ có thể bao gồm:

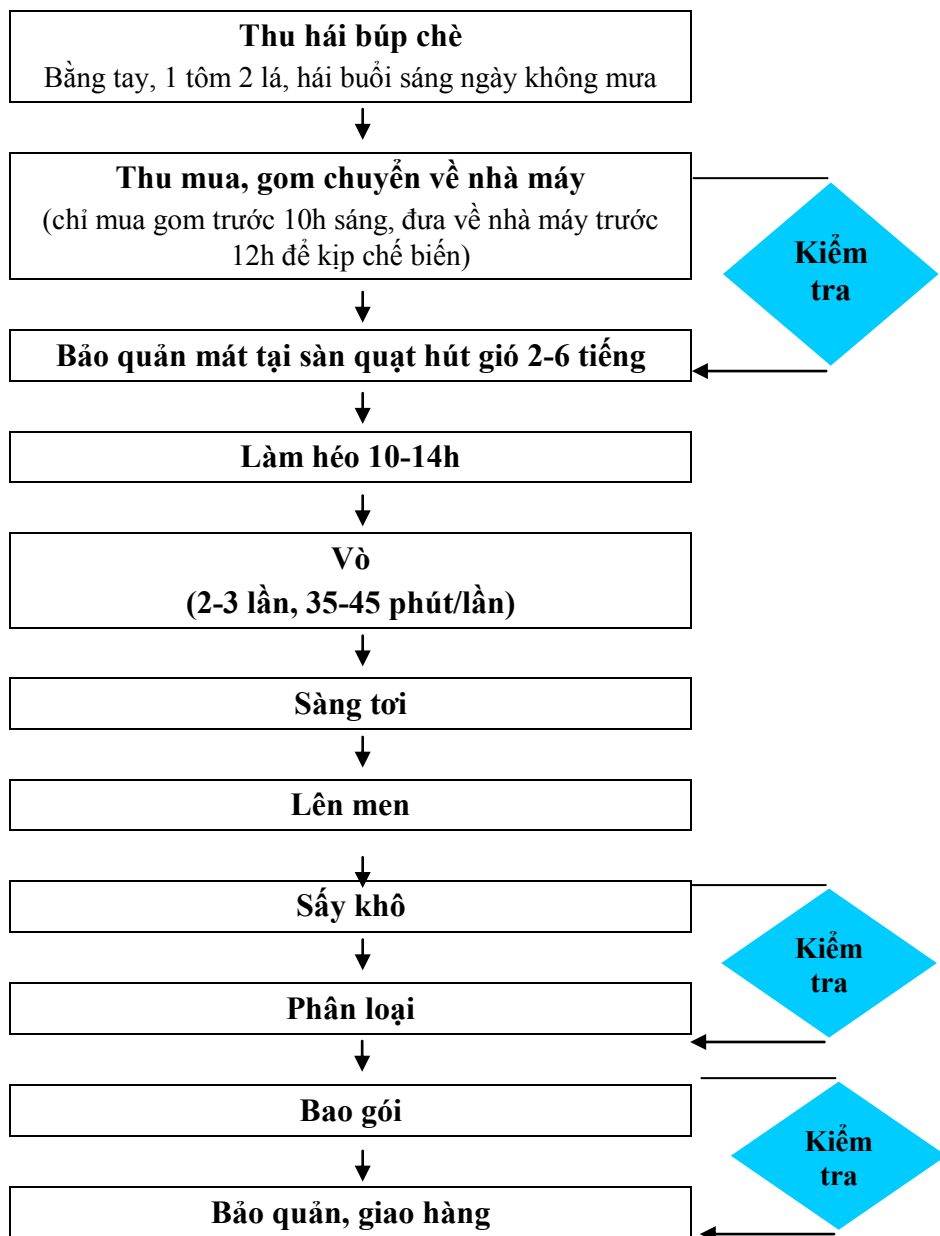
- a) Trình tự và sự tương tác của các bước công nghệ;
- b) các quá trình bên ngoài và công việc thuê ngoài phụ;
- c) nơi các nguyên liệu, phụ liệu và sản phẩm trung gian đưa vào qui trình;
- d) nơi có sự làm lại hay tái chế xảy ra;
- e) nơi sản phẩm cuối cùng, sản phẩm trung gian, sản phẩm phụ và chất thải được thông qua hay chuyển ra;

Để phù hợp với điều 7.8, đội an toàn thực phẩm phải kiểm tra xác nhận tính chính xác của qui trình qua việc kiểm tra thực tế. Hồ sơ của việc kiểm tra xác nhận phải được duy trì.

Việc xây dựng lưu đồ có thể được áp dụng cho từng loại sản phẩm riêng biệt hoặc cho các chủng loại sản phẩm có công nghệ tương tự, khi đó các bước công nghệ khác nhau tương ứng với các nhóm sản phẩm khác nhau trong cùng chủng loại phải được làm rõ.

Một lưu đồ đơn giản được dẫn ra trong trang sau để làm ví dụ. Tuy nhiên sơ đồ này chưa đủ thông tin công nghệ cũng như thông tin về quá trình và thiết bị. Trong thực tế, mỗi bước trong sơ đồ phải được làm rõ hơn, chẳng hạn bước “làm héo” phải mô tả là “trải dày 10-15cm trên bề lưới, chạy quạt công nghiệp phía dưới, 30 phút đảo 1 lần, tổng thời gian làm héo là 10-14 tiếng”.

Ví dụ: LƯU ĐỒ SẢN XUẤT CHÈ BIẾN CHÈ



4.4.3.5.2. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.3.5.2 (Mô tả các bước quá trình và các biện pháp kiểm soát)

Các biện pháp kiểm soát hiện có, các thông số quá trình và/hoặc tính nghiêm ngặt cần được áp dụng, hay thủ tục có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm phải được mô tả ở mức độ cần thiết để thực hiện việc phân tích mối nguy (xem 7.4).

Các yêu cầu bên ngoài (ví dụ từ các cơ quan thẩm quyền, khách hàng) có thể tác động việc lựa chọn và tính nghiêm ngặt của các biện pháp kiểm soát cũng phải được mô tả.

Các mô tả phải được cập nhật phù hợp với điều 7.7.

4.4.4. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.4 (Phân tích mối nguy)

4.4.4.1. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.4.1 (Khái quát)

Đội an toàn thực phẩm thực hiện phân tích mối nguy để xác định các mối nguy cần được kiểm soát, mức độ kiểm soát cần thiết để đảm bảo an toàn thực phẩm và các biện pháp kiểm soát kết hợp thích hợp.

Khi cơ quan chức năng đã quy định giới hạn tối đa, mục tiêu, chỉ tiêu hay tiêu chí sản phẩm và/hoặc tiêu chí quá trình cho một nhóm mối nguy/sản phẩm cụ thể thì mối nguy nghi ngờ lập tức trở thành mối nguy liên quan với sản phẩm.

4.4.4.2. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.4.2 (Nhận dạng mối nguy và xác định các mức chấp nhận)

Mức chấp nhận nghĩa là mức của một mối nguy cụ thể ở sản phẩm cuối cùng của tổ chức cần thiết để đảm bảo sự an toàn thực phẩm cho các bước tiếp theo trong chuỗi thực phẩm. Mức chấp nhận thường được thể hiện dưới dạng giới hạn về số lượng vi vật có hại, số lượng hay tỷ lệ của các thành phần hóa học hay các yếu tố vật lý. Nó chính là mức chấp nhận trong thực phẩm dùng ngay khi bước tiếp theo là tiêu dùng thực tế. Mức chấp nhận trong sản phẩm cuối cùng nên được xác định qua thông tin thu được từ một hoặc một số nguồn sau:

a) mục tiêu, chỉ tiêu ⁽¹⁾ hay tiêu chí của sản phẩm cuối cùng được thiết lập dựa trên các yêu cầu luật định, chế định tại nơi sản phẩm được bán ra;

b) quy định kỹ thuật ⁽²⁾ hay thông tin khác được tổ chức thông tin tới bước sau của chuỗi thực phẩm (thường là khách hàng), đặc biệt là loại sản phẩm dùng làm nguyên liệu cho các chế biến tiếp chứ không dùng ngay;

c) mức cao nhất được Đội an toàn thực phẩm chấp nhận, có tính đến mức chấp nhận đã thoả thuận với khách hàng và/hoặc quy định bởi luật pháp, và từ các báo cáo và thực nghiệm khoa học khi không có những căn cứ trên.

Chú ý:

⁽¹⁾ - Theo Codex, mục tiêu đó có thể được gọi là quy định an toàn thực phẩm (FSO- Food safety Objective) và/hoặc quy định vận hành (mục tiêu thực hiện) (PO - Performance Objective), trong đó FSO là tần suất và/hoặc nồng độ cực đại (sự tập trung lớn nhất) của một mối nguy có trong thực phẩm vào lúc tiêu dùng mà nó tạo nên mức thích hợp bảo vệ sức khoẻ (ALOP - appropriate level of health protection), còn PO là tần suất và/hoặc nồng độ cực đại (sự tập trung lớn nhất) của một mối nguy có trong thực phẩm vào một bước chế biến cụ thể nào đó trước khi đưa vào tiêu dùng;

⁽²⁾ - Theo Codex, quy định kỹ thuật có thể được gọi là quy định vận hành PO.

4.4.4.2.1. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.4.2.1

Tất cả các mối nguy an toàn thực phẩm có thể xảy đối với loại sản phẩm, loại quá trình và trang thiết bị chế biến thực tế phải được nhận dạng và ghi lại. Việc nhận dạng phải dựa trên:

- a) các thông tin thiết yếu và dữ liệu thu thập được theo 7.3;
- b) kinh nghiệm;
- c) thông tin bên ngoài, trong phạm vi có thể, gồm dịch tễ và các dữ liệu lịch sử khác, và

d) thông tin từ chuỗi thực phẩm về các mối nguy an toàn có liên quan đến an toàn của sản phẩm cuối cùng, các sản phẩm trung gian và thực phẩm trên thị trường.

Các bước (từ nguyên liệu, chế biến và phân phối) mà tại đó có mối nguy an toàn xuất hiện phải được chỉ ra.

4.4.4.2.2. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.4.2.2

Khi nhận dạng các mối nguy, nên xem xét đến

- a) các bước quá trình trước và sau của mỗi tác nghiệp,
- b) thiết bị quá trình, trang bị /dịch vụ hỗ trợ và môi trường xung quanh và,
- c) sự kết nối các bước quá trình trước và sau trong chuỗi thực phẩm.

4.4.4.2.3. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.4.2.3

Đối với mỗi mối nguy đã được nhận dạng, mức chấp nhận của mỗi nguy an toàn thực phẩm trong sản phẩm cuối cùng phải được xác định khi có thể. Mức chấp nhận này được xác định trên cơ sở xem xét yêu cầu của chế định và luật định, yêu cầu an toàn của khách hàng, mục đích sử dụng dự kiến của khách hàng và các dữ liệu liên quan khác. Việc điều chỉnh và kết quả của việc xác định này phải được lưu hồ sơ.

4.4.4.3. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.4.3 (Đánh giá mối nguy)

Việc đánh giá mối nguy phải được thực hiện cho mỗi mối nguy đã được nhận dạng (xem 7.4.2), để xác định xem việc loại trừ hay giảm đến mức chấp nhận các mối nguy có cần thiết để sản xuất thực phẩm an toàn hay không, và xác định xem việc kiểm soát có cần thiết thực hiện để đảm bảo mối nguy đạt mức chấp nhận hay không.

Mỗi mối nguy phải được đánh giá về mức độ nghiêm trọng của tác động đến sức khỏe con người và khả năng xuất hiện của chúng. Phương pháp sử dụng phải được mô tả và kết quả đánh giá mỗi nguy phải được lưu hồ sơ.

Vai trò của đánh giá mối nguy là xem xét danh mục các mối nguy đã được nhận dạng theo điều 7.4.2 ISO 22000:2005 để nhận biết các mối nguy nào cần thiết được tổ chức kiểm soát. Việc thực hiện đánh giá mối nguy cần chú ý đến:

a) nguồn của mối nguy (ví dụ, từ đâu và bằng cách nào chúng được đưa vào thực phẩm và/hoặc vào môi trường);

b) xác suất xảy ra mối nguy (ví dụ, chỉ số chất lượng và/hoặc chỉ số số lượng, chẳng hạn tần suất xảy ra và mức phổ biến, mức cao nhất có thể và/hoặc xác suất xuất hiện của các mức;

c) bản chất của mối nguy (ví dụ: khả năng tăng lên, giảm đi và sản sinh độc tố);

d) mức nghiêm trọng của các tác động bất lợi có thể đối với sức khỏe con người do mối nguy gây nên.

Khi các thông tin cần có để thực hiện đánh giá mối nguy không có sẵn thì đội an toàn thực phẩm cần thu thập thêm thông tin từ các tài liệu khoa học, cơ sở dữ liệu, chế định, luật định và các nguồn bên ngoài.

Khi đánh giá xác suất xuất hiện các mối nguy, cần xem xét các bước phía trước và phía sau của một hoạt động tác nghiệp cụ thể trong cùng hệ thống, thiết bị, hoạt động dịch vụ và khu vực xung quanh cũng như các mối liên kết phía trước và phía sau trong chuỗi thực phẩm và các biện pháp đã được thực hiện trong các bước trước của chuỗi thực phẩm (nhà cung ứng nguyên liệu, nhà thầu phụ). Tương tự, cần xem xét các sáng kiến xã hội liên quan (ví dụ như các biện pháp chung bảo vệ môi trường) và các biện pháp được thực hiện ở các bước tiếp theo trong chuỗi thực phẩm (quá trình chế biến tiếp theo, vận chuyển, phân phối và tiêu dùng).

Khi phân tích và đánh giá mối nguy, chúng ta có thể dùng một hoặc đồng thời các phương pháp khác nhau như:

○ phương pháp đánh giá rủi ro (xem ví dụ bảng ma trận đánh giá mối nguy)

○ phương pháp sử dụng cây quyết định theo nguyên tắc HACCP (xem ví dụ tiếp theo)

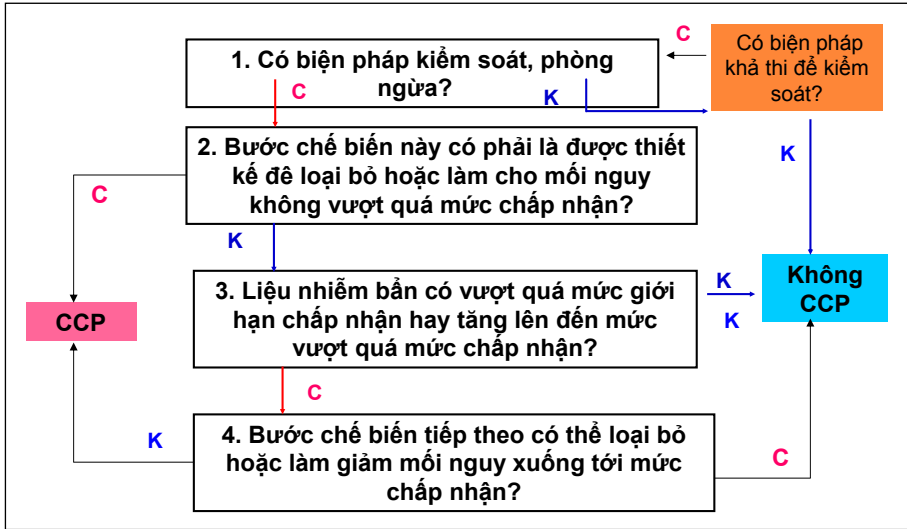
○ phương pháp chuyên gia: dựa trên kiến thức khoa học và thực tiễn mà các chuyên gia có được

Việc phân tích mỗi nguy có thể xác định rằng tổ chức không cần kiểm soát một mối nguy nào đó. Điều này xảy ra khi sự xuất hiện của mối nguy đã được nhận dạng sẽ đạt được mức chấp nhận xác định mà không cần sự can thiệp của tổ chức. Ví dụ như khi có đủ sự kiểm soát được thực hiện ở các bước khác trong chuỗi thực phẩm và/hoặc sự xuất hiện hay xảy ra đối với tổ chức là không thể hoặc quá thấp đến mức mà không thể vượt quá mức chấp nhận.

Ví dụ về đánh giá mối nguy theo phương pháp đánh giá rủi ro:

Rủi ro ↑	Rủi ro cao (1000) Mức nguy hiểm thấp (10) $s \times r = 10\ 000$	Rủi ro cao (1000) Mức nguy hiểm trung bình (100) $s \times r = 100\ 000$ CCP	Rủi ro cao (1000) Mức nguy hiểm cao (1000) $s \times r = 1\ 000\ 000$ CCP
	Rủi ro trung bình (100) Mức nguy hiểm thấp (10) $s \times r = 1\ 000$	Rủi ro trung bình (100) Mức nguy hiểm trung bình (100) $s \times r = 10\ 000$	Rủi ro trung bình (100) Mức nguy hiểm cao (1000) $s \times r = 100\ 000$ CCP
	Rủi ro thấp (10) Mức nguy hiểm thấp (10) $s \times r = 100$	Rủi ro thấp (10) Mức nguy hiểm trung bình (100) $s \times r = 1\ 000$	Rủi ro thấp (10) Mức nguy hiểm cao (1000) $s \times r = 10\ 000$
Dây trong của	→ Mức nguy hiểm		Thủy tinh trong thực phẩm

Biểu đồ hình cây xác định các điểm Kiểm soát tới hạn CCP



Ví dụ về phân tích mỗi nguy của công nghệ sản xuất nước quả bằng phương pháp sử dụng cây quyết định:

S TT	Bước công nghệ	Mỗi nguy		Biện pháp phòng ngừa / kiểm soát	Câu hỏi				CCP
		Loại	Tên		1	2	3	4	
1	Tiếp nhận nguyên liệu quả tươi	Lý	Tạp chất từ thu hoạch (đất, lá, cành, cỏ...)	Quy định về Biện pháp thu hoạch	C	K	C	C	K
		Hóa	Dư lượng thuốc BVTV	Quy định về sử dụng thuốc BVTV tới vùng nguyên liệu của công ty	C	K	C	K	C
		Sinh	Nấm mốc	Rử nước có chứa chất sát trùng	C	K	C	C	K

S TT	Bước công nghệ	Mối nguy		Biện pháp phòng ngừa / kiểm soát	Câu hỏi				CCP
		Loại	Tên		1	2	3	4	
2	Sơ chế (Rửa, Sát trùng, rửa lại nước sạch 2 lần)	Lý	Tạp chất rơi vào	- Nhà xưởng dụng cụ đảm bảo - Loại bỏ trong công đoạn sau	C	K	C	C	K
		Hóa	Dư lượng thuốc sát trùng	Thực hiện đúng quy trình sát trùng	C	K	K		K
		Sinh	Nấm mốc còn sót hoặc mới phát sinh	- Nhà xưởng dụng cụ đảm bảo - Thanh trùng trong công đoạn sau	C	K	C	C	K
3	Vào chỗ và gia nhiệt	Lý							
		Hóa							
		Sinh							
4	Vào thùng kín, lắng lọc	Lý							
		Hóa							
		Sinh							
5	Rửa lon								

4.4.4.4. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.4.4 (Lựa chọn và đánh giá các biện pháp kiểm soát)

Dựa trên kết quả đánh giá mỗi nguy từ 7.4.3, sự kết hợp thích hợp các biện pháp kiểm soát phải được lựa chọn sao cho chúng có khả năng ngăn ngừa, loại trừ hay giảm thiểu các mối nguy an toàn thực phẩm xuống mức chấp nhận đã định.

Trong việc lựa chọn này, mỗi biện pháp kiểm soát được mô tả trong 7.3.5.2 phải được cân nhắc tính hiệu lực của nó so với các mối nguy an toàn thực phẩm đã được nhận diện.

Các biện pháp kiểm soát được lựa chọn phải được phân định xem chúng cần được kiểm soát thông qua (các) PRP thực hành hoặc kế hoạch HACCP.

Việc lựa chọn và phân định này phải được thực hiện thông qua cách tiếp cận logic bằng cách đánh giá các mục sau :

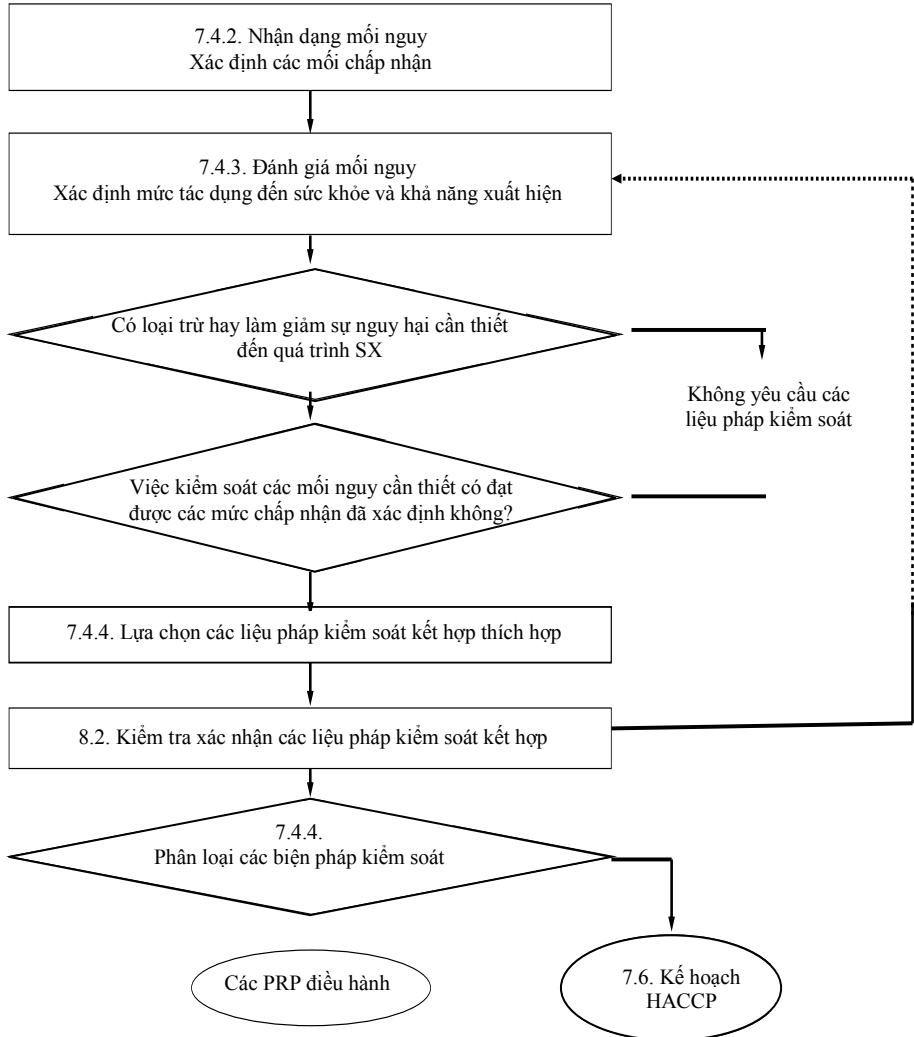
- a) ảnh hưởng của chúng tới các mối nguy an toàn thực phẩm đã nhận dạng trong mối tương quan với tính nghiêm ngặt được áp dụng;
- b) tính khả thi của việc giám sát (ví dụ giám sát kịp thời giúp cho việc khắc phục ngay);
- c) vị trí của chúng trong mối tương quan với các biện pháp kiểm soát khác;
- d) khả năng xảy ra sai lỗi khi thực hiện giám sát hoặc sai số
- e) mức độ nghiêm trọng của hậu quả khi sai lỗi xảy ra
- f) có cần thiết lập và thực hiện biện pháp giám sát đặc biệt để loại bỏ hoặc giảm đáng kể mức độ của mối nguy hay không
- g) sự cộng hưởng (chẳng hạn, sự tương tác xảy ra giữa 2 hoặc nhiều biện pháp có thể cao hơn tổng ảnh hưởng của các biện pháp đơn lẻ)

Các biện pháp được phân định thuộc kế hoạch HACCP sẽ được thực hiện theo điều 7.6. Các biện pháp khác được thực hiện nhe chương trình tiên quyết thực hành theo điều 7.5.

Phương pháp và thông số sử dụng cho việc phân định phải được mô tả trong tài liệu và kết quả của chúng phải được lưu hồ sơ.

Lựa chọn các biện pháp kiểm soát:

Các biện pháp kiểm soát có thể được lựa chọn trong số những biện pháp được mô tả ở điều 7.2.3 (các PRP điều hành đã dự thảo hoặc đã được áp dụng), 7.3.3.1 a), d), e) và f), 7.3.3.2 b) đến g), 7.3.5.1 (các bước quá trình) và 7.3.5.2 (các biện pháp kiểm soát yêu cầu bên ngoài) của ISO 22000:2005.



Đánh giá và kết hợp các biện pháp kiểm soát:

Một mối nguy ATTP thường cần một vài biện pháp kiểm soát và một biện pháp (không nhất thiết cùng mức độ) có thể kiểm soát một vài mối nguy. Do đó, trước tiên nên chọn sự kết hợp thích hợp của các biện pháp kiểm soát cho mỗi mối nguy đã được nhận dạng phù hợp với điều 7.4.3 của ISO 22000:2005, tiếp đến là chọn biện pháp tổng thể để kiểm soát tất cả các mối nguy.

Các thông tin cần có để đánh giá sự tác động của các biện pháp kiểm soát:

a) cách thức mà biện pháp kiểm soát tác động tới mối nguy (làm giảm, kiểm chế sự gia tăng và/hoặc kiểm soát tần suất xuất hiện) ⁽³⁾;

b) biện pháp có ảnh hưởng tới mức nào của mối nguy (định tính, bán định lượng hay định lượng); sự tác động thường phụ thuộc vào tính nghiêm ngặt của các biện pháp kiểm soát (như nhiệt độ, thời gian, nồng độ, tần suất); việc thu thập dữ liệu về quan hệ cộng hưởng sẽ rất hữu ích khi thực hiện đánh giá;

c) bước hay vị trí áp dụng các biện pháp kiểm soát; một vài biện pháp kiểm soát thường có hiệu quả hơn nếu áp dụng sau các biện pháp kiểm soát khác (chẳng hạn sau các biện pháp gây sốc cho vi sinh vật)

d) các thông số vận hành, bao gồm cả sai số vận hành (ví dụ, dao động hoặc xác suất của sai lỗi vận hành) và dải thông số vận hành thực tế.

Chú ý:

(3) - Theo Codex, tác động của một biện pháp kiểm soát có thể được biểu diễn qua một thông số vận hành (PC - performance criterion), nghĩa là tác động tới tần suất và/hoặc nồng độ của một mối nguy trong thực phẩm cần phải đạt được bằng cách thực hiện một hay nhiều biện pháp kiểm soát để tạo nên quy định vận hành PO hay quy định an toàn thực phẩm FSO

Mục 8.2 ISO 22000:2005 yêu cầu việc kiểm tra xác nhận phải minh chứng được sự kết hợp các biện pháp kiểm soát phải có khả năng đạt được mức độ kiểm soát nhằm tới. Nếu không minh chứng được thì phải thay đổi sự kết hợp đó.

Khi biện pháp kiểm soát không có hiệu lực thì không thể nằm trong kế hoạch HACCP hay trong PRP điều hành mà chỉ áp dụng cho PRPs.

Việc đánh giá và kiểm tra xác nhận các quá trình có thể mang lại kết quả mà các áp dụng trước đó hoặc các biện pháp kiểm soát phác thảo đã được minh chứng là vượt quá các yêu cầu thực tế để thực hiện các kiểm soát cần thiết. Các biện pháp kiểm soát này có thể được xem xét liên quan đến sự thích hợp chung của chúng cho HTQLATTP của tổ chức hoặc có thể được kết hợp trong PRPs nếu họ mong muốn sử dụng.

Phân loại các biện pháp kiểm soát:

Tổ chức có thể tập trung vào việc có càng nhiều biện pháp kiểm soát được kiểm soát bởi PRP điều hành và chỉ có càng ít điểm được kiểm soát bằng kế hoạch HACCP càng tốt, hoặc ngược lại. Cần chú ý rằng, trong một vài trường hợp không có điểm CCP nào được nhận dạng, ví dụ việc kiểm soát các kết quả không thể qui định trong một khung thời gian.

Khi sự ảnh hưởng của các biện pháp kiểm soát kết hợp có hiệu lực trước khi phân loại thì sự an toàn thực phẩm sẽ đạt được trong trường hợp tất cả các biện pháp kiểm soát được kiểm soát qua các PRP điều hành.

Các gợi ý sau có thể giúp tổ chức phân loại quá trình:

- tác động của các biện pháp kiểm soát cho các mức hoặc tần suất xuất hiện các mối nguy (tác động càng lớn thì biện pháp kiểm soát thuộc về kế hoạch HACCP càng nhiều);

- tính nguy hại đến sức khỏe người tiêu dùng mà các biện pháp đã được chọn để kiểm soát (tính nghiêm ngặt càng cao thì khả năng thuộc về kế hoạch HACCP càng lớn);

- các yêu cầu để kiểm soát (các yêu cầu càng cấp bách thì khả năng thuộc về kế hoạch HACCP càng lớn).

4.4.5. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.5 (Thiết lập các chương trình PRP điều hành)

Các PRP điều hành phải được lập thành văn bản và bao gồm thông tin sau cho mỗi chương trình:

- a) (các) mối nguy ATTP được kiểm soát bởi chương trình (xem 7.4.4);
- b) (các) biện pháp kiểm soát (xem 7.4.4);
- c) các thủ tục giám sát chứng tỏ rằng các PRP thực hành được thực hiện;
- d) sự khắc phục và hành động khắc phục được thực hiện nếu việc giám sát chỉ ra rằng các PRP thực hành không được kiểm soát (tương ứng 7.10.1 và 7.10.2);
- e) trách nhiệm và quyền hạn;
- f) hồ sơ của việc giám sát.

4.4.6. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.6 (Thiết lập kế hoạch HACCP)

Mục đích của Kế hoạch HACCP là kiểm soát các điểm kiểm soát tới hạn CCP, vì thế nó chỉ cần lập nếu như kết quả phân tích mối nguy chỉ ra là trong hệ thống của chúng ta có điểm CCP cần kiểm soát, và nó phải bao trùm tất cả các điểm CCP.

Cần chú ý là, nếu phương pháp phân tích mối nguy và xác định các điểm CCP không chính xác, khách quan thì kết quả là số điểm CCP được chỉ ra và được kiểm soát có thể ít hơn hoặc nhiều hơn so

với thực tiễn. Sự sai khác này có thể dẫn đến sự không phù hợp trong quá trình đánh giá hệ thống quản lý an toàn thực phẩm theo ISO 22000:2005.

4.4.6.1. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.6.1 (Kế hoạch HACCP)

Kế hoạch HACCP phải được thiết lập bằng văn bản gồm thông tin sau cho mỗi điểm kiểm soát tới hạn đã được xác định (CCP);

- a) (các) mối nguy ATTP được kiểm soát bằng CCP (xem 7.4.4);
- b) (các) biện pháp kiểm soát (xem 7.4.4);
- c) (các) giới hạn tới hạn (xem 7.6.3);
- d) (các) thủ tục giám sát (xem 7.6.4);
- e) sự khắc phục và hành động khắc phục phải thực hiện nếu các giới hạn tới hạn ngoài vùng kiểm soát (xem 7.10.1 và 7.10.2 tương ứng);
- f) trách nhiệm và quyền hạn;
- g) hồ sơ của việc giám sát.

Ví dụ về định dạng một kế hoạch HACCP cho 1 dòng sản phẩm:

CCP	Công đoạn/ Địa điểm	Ngưỡng tới hạn	Thủ tục giám sát và tần suất giám sát	Thủ tục kiểm tra xác nhận và tần suất	Hồ sơ giám sát	Hành động khắc phục

Trong bảng kế hoạch trên, trách nhiệm của cá nhân/ bộ phận trong việc thực hiện thủ tục giám sát, thủ kiểm tra xác nhận, thực hiện hành động khắc phục và lưu hồ sơ phải được làm rõ.

4.4.6.2. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.6.2

Đối với mỗi mối nguy cần kiểm soát bởi kế hoạch HACCP, các CCP phải được xác định để có biện pháp kiểm soát cụ thể (xem 7.4.4);

Kế hoạch HACCP phải bao gồm tất cả các điểm CCP cần kiểm soát cho tất cả các sản phẩm (có thể lập từng Kế hoạch HACCP cho từng sản phẩm hoặc một Kế hoạch HACCP cho tất cả các sản phẩm).

4.4.6.3. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.6.3 (Xác định các giới hạn tới hạn cho các điểm kiểm soát tới hạn)

Giới hạn tới hạn phải được xác định cho mỗi điểm CCP để giám sát nó.

Giới hạn tới hạn phải được thiết lập để đảm bảo rằng các mức chấp nhận đã định của mối nguy an toàn thực phẩm trong sản phẩm cuối cùng không được vượt quá (xem 7.4.2);

Giới hạn tới hạn phải đo được.

Các căn cứ để xác định ra các giới hạn tới hạn phải được lập văn bản.

Các giới hạn tới hạn dựa trên các dữ liệu chủ quan (ví dụ như kiểm tra bằng mắt sản phẩm, quá trình, vận chuyển...) phải được thực hiện theo các hướng dẫn, yêu cầu cụ thể và/hoặc giáo dục, đào tạo.

Giới hạn tới hạn được thiết kế để đảm bảo kiểm các mối nguy an toàn thực phẩm đã được xác nhận. Với các mối nguy đã định kiểm soát hơn một mối nguy an toàn thực phẩm, giới hạn tới hạn cần được thiết lập phù hợp với mỗi mối nguy.

4.4.6.4. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.6.4 (Hệ thống giám sát các điểm kiểm soát tới hạn)

Hệ thống giám sát các điểm CCP phải được thiết lập cho mỗi CCP để chứng tỏ rằng các CCP này được kiểm soát. Hệ thống này phải bao gồm tất cả các phép đo định sẵn hoặc các quan trắc liên quan đến (các) giới hạn tới hạn.

Hệ thống giám sát phải bao gồm các thủ tục, các hướng dẫn và hồ sơ thích hợp gồm:

- a) các phép đo hay quan trắc cung cấp các kết quả trong một khoảng thời gian thích hợp;
- b) các thiết bị giám sát được sử dụng;
- c) phương pháp hiệu chuẩn áp dụng;
- d) tần suất giám sát;
- e) trách nhiệm và quyền hạn liên quan đến thực hiện giám sát và đánh giá kết quả giám sát;
- f) yêu cầu về hồ sơ và phương pháp.

Phương pháp và tần suất giám sát phải có khả năng xác định kịp thời thời điểm giá trị tới hạn vượt quá để cô lập sản phẩm trước khi chúng được vào sử dụng hay tiêu dùng.

Hầu hết các thủ tục kiểm soát cho các CCP nên cung cấp các thông tin có thời hạn liên quan đến các quá trình trực tiếp. Hơn nữa, việc kiểm soát phải cung cấp thông tin đúng thời điểm để có những điều chỉnh sao cho việc kiểm soát quá trình ngăn chặn được các tác động đến các giới hạn tới hạn. Tuy nhiên, việc phân tích thử nghiệm không nên kéo dài. Các phép đo hoá lý cho thông tin về mức độ kiểm soát vi sinh và thường được tham chiếu đến các phép thử vi sinh vì bằng cách này thì thực hiện nhanh hơn. Các phép thử vi sinh vẫn được dùng để kiểm tra xác nhận các biện pháp này.

4.4.6.5. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.6.5 (Hành động khi kết quả giám sát bị vượt quá giới hạn tới hạn)

Các sự khắc phục và hành động khắc phục đã định sẽ được thực hiện khi giới hạn tới hạn bị vượt quá phải được chỉ ra trong kế hoạch HACCP. Các hành động này phải đảm bảo rằng nguyên nhân của sự không phù hợp phải được xác định, các thông số kiểm soát tại điểm CCP phải được kiểm soát trở lại, và ngăn chặn được sự tái diễn (xem 7.10.2).

Thủ tục dạng văn bản phải được thiết lập và duy trì đối với việc xử lý thích hợp các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn để đảm bảo rằng chúng chưa được thông qua khi chưa được đánh giá (xem 7.10.3).

Các giới hạn tới hạn được thiết lập tại điểm không an toàn cho sản phẩm. Do đó, thực tế thường làm hạn chế các điểm có thể nằm ngoài sự kiểm soát. Tổ chức có thể lựa chọn thực hiện các hoạt động khi có sự vượt quá giới hạn kiểm soát.

4.4.7. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.7 (Cập nhật các thông tin cơ bản và tài liệu cụ thể hoá PRPs và kế hoạch HACCP)

Sau khi thiết lập (các) PRP điều hành (xem 7.5) và/hoặc kế hoạch HACCP (xem 7.6) tổ chức phải cập nhật các thông tin sau nếu cần thiết:

- a) các đặc tính sản phẩm (xem 7.3.3);
- b) sử dụng dự kiến (xem 7.3.4);
- c) lưu đồ sản xuất (xem 7.3.5.1);
- d) các bước quá trình (xem 7.3.5.2);
- e) các biện pháp kiểm soát (xem 7.3.5.2).

Khi cần, kế hoạch HACCP (xem 7.6.1) và các thủ tục, hướng dẫn được viện dẫn trong (các) PRP (xem 7.2.2) phải được sửa đổi.

4.4.8. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.8 (Hoạch định việc kiểm tra xác nhận)

Chương trình kiểm tra xác nhận phải làm rõ được mục đích, phương pháp, tần suất và trách nhiệm đối với hoạt động thẩm tra. Các hoạt động thẩm tra phải khẳng định rằng

- a) (các) chương trình PRP được thực hiện (xem 7.2);
- b) đầu vào của việc phân tích mối nguy (xem 7.3) được cập nhật liên tục;
- c) (các) PRP thực hành (xem 7.5) và các yếu tố trong kế hoạch HACCP (xem 7.6.1) được thực hiện và có hiệu lực;
- d) mức nguy hại nằm trong mức chấp nhận đã định (xem 7.4.2); và
- e) các thủ tục khác theo yêu cầu của tổ chức được thực hiện và có hiệu lực.

Đầu ra của chương trình này phải ở dạng thích hợp với phương pháp tác nghiệp của tổ chức.

Kết quả của việc thẩm tra phải được lưu hồ sơ và phải được thông tin tới đội an toàn thực phẩm. Kết quả thẩm tra phải thể hiện các kết quả của các hoạt động thẩm tra cụ thể (xem 8.4.3).

Nếu hệ thống thẩm tra dựa trên việc thử nghiệm các sản phẩm cuối cùng, và khi các mẫu thử này không phù hợp với mức chấp nhận của mối nguy an toàn thực phẩm (xem 7.4.2), các lô sản phẩm bị ảnh hưởng phải được xử lý như sản phẩm không an toàn tiềm ẩn theo yêu cầu điều 7.10.3.

Khái niệm về xác nhận giá trị sử dụng (validation), kiểm tra xác nhận (verification) và giám sát (monitoring) thường có sự nhầm lẫn.

- Xác nhận giá trị sử dụng (đôi khi có thể dùng từ thẩm định) là sự đánh giá trước khi hoạt động, vai trò của nó là để chứng tỏ rằng các biện pháp kiểm soát độc lập hay kết hợp có thể đạt được mức kiểm soát dự kiến.

- Kiểm tra xác nhận (thẩm tra) là sự đánh giá được việc thực hiện trong và sau khi hoạt động, vai trò của nó là để chứng tỏ rằng các mức dự kiến thực tế đã đạt được.

- Giám sát là quá trình để phát hiện ra sai lỗi của biện pháp kiểm soát.

Tần suất của sự thẩm tra phụ thuộc vào mức độ không chắc chắn sự tác động của các biện pháp kiểm soát áp dụng tương quan với các mức chấp nhận đã xác định của các mối nguy hoặc các thực hiện xác định trước cũng như khả năng xác định các qui trình để phát hiện ra các điểm có thể mất kiểm soát. Do đó, tần suất yêu cầu phụ thuộc vào sự phối hợp không chắc chắn với kết quả của việc thẩm tra và hiệu lực của các biện pháp kiểm soát (ví dụ: sự khác nhau của các quá trình). Trong trường hợp sự thẩm tra và tính hiệu lực của các biện pháp kiểm soát minh chứng các biện pháp kiểm soát có thể kiểm soát được các mối nguy ở mức cao hơn mức yêu cầu để đạt được mức chấp nhận, việc thẩm tra tính hiệu quả của các biện pháp kiểm soát có thể được giảm nhẹ hoặc không yêu cầu.

4.4.9. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.9 (Hệ thống nhận biết nguồn gốc sản phẩm)

Tổ chức phải thiết lập và áp dụng hệ thống nhận biết nguồn gốc sản phẩm có khả năng nhận ra các lô sản phẩm và mối liên quan giữa chúng với lô nguyên liệu, mẻ chế biến và hồ sơ phân phối.

Hệ thống truy tìm sản phẩm phải có khả năng nhận biết được nguyên liệu nhập vào từ các nhà cung ứng trực tiếp và kênh phân phối sản phẩm cuối.

Hồ sơ nhận biết sản phẩm phải được duy trì trong giai đoạn thích hợp để có thể xử lý được các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn và thu hồi được khi cần. Hồ sơ trên phải phù hợp với yêu cầu chế định, luật định và yêu cầu của khách hàng, và có thể dựa trên nhận biết số lô của sản phẩm cuối cùng.

Tổ chức phải có cách thức nhận biết được nguồn gốc của các nguyên vật liệu ảnh hưởng đến sản phẩm, ví dụ như các thành phần và mã hiệu của nguyên liệu, sản phẩm tái sử dụng, các vật liệu tiếp xúc với thực phẩm, thực phẩm sản xuất theo mẻ hay sản xuất liên tục. Tổ chức cũng nên xem xét để mở rộng khả năng truy tìm cho các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn cần phải loại trừ.

4.4.10. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.10 (Kiểm soát sự không phù hợp)

4.4.10.1. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.10.1 (Khắc phục)

Tổ chức phải đảm bảo rằng khi giới hạn tới hạn của các điểm CCP bị vượt quá (xem 7.6.5), hoặc khi chương trình PRP thực hành bị mất kiểm soát, sản phẩm bị ảnh hưởng phải được nhận dạng và kiểm soát trước khi sử dụng và thông qua.

Một thủ tục bằng văn bản phải được thiết lập và duy trì nhằm xác định

- a) sự nhận biết và đánh giá sản phẩm bị ảnh hưởng nhằm xác định biện pháp khắc phục thích hợp (xem 7.10.3) và
- b) xem xét lại sự khắc phục đó thực hiện.

Sản phẩm được sản xuất trong điều kiện các giới hạn tới hạn bị vượt quá là các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn và phải được xử lý phù hợp với 7.10.3. Sản phẩm được sản xuất trong điều kiện chương trình PRP thực hành không phù hợp phải được đánh giá đánh giá để tìm ra nguyên nhân sự không phù hợp, và khi cần, phải xử lý theo 7.10.3. Hồ sơ việc đánh giá phải được duy trì.

Các khắc phục phải được phê duyệt bởi người có thẩm quyền và phải được lưu hồ sơ cùng với các thông tin về bản chất của sự không phù hợp, nguyên nhân và hậu quả của chúng, bao gồm cả thông tin liên quan đến mục đích truy tìm nguồn gốc các lô sản phẩm không phù hợp.

4.4.10.2. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.10.2 (Hành động khắc phục)

Dữ liệu thu được từ hoạt động giám sát các chương trình PRP điều hành và các điểm CCP phải được đánh giá bởi người có thẩm quyền có đủ kiến thức (xem 6.2) và quyền hạn (xem 5.4) để đưa ra các hành động khắc phục.

Hành động khắc phục phải được thực hiện khi các giới hạn tới hạn bị vượt quá (xem 7.6.5) hoặc khi thiếu sự phù hợp đối với (các) chương trình PRP điều hành.

Tổ chức phải thiết lập và duy trì thủ tục dạng văn bản để chỉ ra các hành động thích hợp để nhận dạng và loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp đó phát hiện, ngăn chặn sự tái diễn để đưa quá trình hay hệ thống trở lại tình trạng kiểm soát sau khi sự không phù hợp được giải quyết. Các hành động này bao gồm:

- a) xem xét sự không phù hợp (gồm cả khiếu nại của khách hàng),
- b) xem xét xu thế của kết quả giám sát xem có thiên về tình trạng mất kiểm soát không,
- c) xác định nguyên nhân của sự không phù hợp,
- d) đánh giá sự cần thiết phải có hành động để đảm bảo sự không phù hợp không tái diễn,
- e) xác định và thực hiện các hành động cần thiết đó,
- f) ghi lại kết quả các hành động khắc phục đó thực hiện, và
- g) thẩm tra lại các hành động khắc phục đó thực hiện để đảm bảo rằng chúng có hiệu lực.

Lưu hồ sơ các hành động khắc phục.

Ở đây chúng ta cần chú ý sự khác nhau giữa sự khắc phục và hành động khắc phục. Tuy cả 2 đều liên quan đến và cần được thực hiện khi xảy ra sự không phù hợp trong quản lý điều hành, có mất an

toàn của sản phẩm, có sự vượt ngưỡng tới hạn của các điểm CCP nhưng mục đích của chúng lại khác nhau:

○ Sự khắc phục (correction) là những hành động nhằm giải quyết hậu quả (chẳng hạn như kiểm tra, thực hiện và lưu hồ sơ hoạt động xử lý sản phẩm mất an toàn, khôi phục tình trạng môi trường, tình trạng thiết bị để tránh nhiễm chéo...)

○ Hành động khắc phục (corrective action) là những hành động nhằm xoá bỏ nguyên nhân, bao gồm, nghiên cứu tìm hiểu nguyên nhân, thực hiện hành động cần thiết để loại bỏ nguyên nhân đó (chẳng hạn, hệ thống giám sát mất hiệu lực do thiết bị đo không chính xác thì cần hiệu chuẩn thiết bị đo, do con người không đủ năng lực thì phải đào tạo hoặc điều chỉnh nhân sự khác...) và lưu hồ sơ.

4.4.10.3. *Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.10.3 (Xử lý sản phẩm không an toàn tiềm ẩn)*

4.4.10.3.1. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.10.3.1 (Đánh giá để thông qua)

Tổ chức phải xử lý các sản phẩm không phù hợp bằng cách ngăn chặn sản phẩm không phù hợp đi vào chuỗi thực phẩm trừ khi có thể đảm bảo rằng

a) (các) mối nguy an toàn thực phẩm liên quan đó giảm xuống mức chấp nhận đó định,

b) (các) mối nguy an toàn thực phẩm liên quan sẽ giảm xuống mức chấp nhận xác định (xem 7.4.2) trước khi đưa vào chuỗi thực phẩm, hoặc

c) sản phẩm vẫn đáp ứng (các) mức chấp nhận xác định của (các) mối nguy an toàn thực phẩm liên cho dự có sự không phù hợp đó xảy ra.

Tất cả các mẻ sản phẩm có thể đó bị ảnh hưởng bởi tình trạng không phù hợp phải được giữ lại trong điều kiện kiểm soát của tổ chức cho đến khi chúng được đánh giá.

Nếu các sản phẩm đó được bán ra sau đó xác định được là không an toàn thì thông báo đến các bên hữu quan và triển khai hoạt động thu hồi.

Note: Thuật ngữ thu hồi gồm cả thu hồi trước bán và thu hồi trên thị trường.

Việc kiểm soát và cách ứng phó cụ thể cũng như quyền hạn xử lý sản phẩm không phù hợp phải được lập thành văn bản.

4.4.10.3.2. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.10.3.2

Mỗi lô sản phẩm bị ảnh hưởng bởi sự không phù hợp chỉ được thông qua một cách an toàn sau khi áp dụng một trong những điều kiện sau đây:

- a) có bằng chứng chứ không chỉ hệ thống giám sát để chứng tỏ rằng các biện pháp kiểm soát đó có hiệu lực;
- b) có bằng chứng rằng ảnh hưởng kết hợp của các biện pháp kiểm soát cho sản phẩm cụ thể phù hợp với các thực hiện dự kiến (ví dụ: các mức chấp nhận đó được xác nhận phù hợp với 7.4.2);
- c) kết quả phân tích các mẫu thử và/hoặc các hoạt động kiểm tra xác nhận khác chứng tỏ rằng lô sản phẩm bị ảnh hưởng phù hợp với các mức chấp nhận đó được xác định cho các mối nguy an toàn thực phẩm liên quan.

4.4.10.3.3. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.10.3.3 (Xử lý các sản phẩm không phù hợp)

Sau khi đánh giá, nếu lô sản phẩm không đạt được mức chấp nhận để thông qua thì chúng phải được xử lý theo một trong các cách sau:

- a) tái chế hoặc đưa vào sản xuất tiếp theo trong hoặc ngoài tổ chức để đảm bảo rằng mỗi nguy an toàn thực phẩm được loại trừ hoặc giảm tới mức chấp nhận;
- b) huỷ hay loại bỏ như rác thải.

Khi xử lý sản phẩm không phù hợp, hồ sơ của hoạt động xử lý phải được lập và lưu trữ, trong đó mô tả rõ

- Tên sản phẩm (bán thành phẩm và thành phẩm) cần xử lý
- Số lượng cần xử lý
- Bản chất và nguyên nhân của đặc tính không phù hợp của sản phẩm

- Biện pháp xử lý đã tiến hành
- Kết quả kiểm tra sau xử lý

Các dữ liệu trên phải được thống kê và phân tích để làm căn cứ cho các kiến nghị cải tiến hệ thống và quá trình tạo sản phẩm.

4.4.10.3.4. Yêu cầu và cách áp dụng điều 7.10.3.4 (Thu hồi)

Để thuận lợi và dễ dàng cho việc thu hồi các lô sản phẩm không an toàn một cách triệt để và kịp thời

a) lãnh đạo cao nhất phải chỉ định người có thẩm quyền khởi xướng việc thu hồi và các nhân sự có trách nhiệm thực hiện việc thu hồi, và

b) tổ chức phải thiết lập và duy trì một thủ tục dạng văn bản để

1. thông báo đến các bên liên quan (ví dụ: các cơ quan có thẩm quyền, khách hàng và/hoặc người tiêu dùng),
2. xử lý các sản phẩm thu hồi cũng như các lô sản phẩm bị ảnh hưởng vẫn còn bảo quản trong kho, và
3. quy định trình tự các hành động cần thực hiện.

Các sản phẩm thu hồi phải được bảo quản hoặc giám sát cho đến khi được huỷ bỏ, được sử dụng với mục đích khác, được xác định là an toàn cho mục đích sử dụng ban đầu hoặc mục đích sử dụng tương tự, hay được chế biến lại bằng cách nào đó để đảm bảo chúng trở nên an toàn.

Nguyên nhân, phạm vi và kết quả của việc thu hồi phải được ghi nhận và báo cáo lên lãnh đạo cao nhất và đưa vào xem xét của lãnh đạo (xem 8.5.2).

Tổ chức phải kiểm tra xác nhận và ghi nhận lại tính hiệu lực của chương trình thu hồi qua việc sử dụng các kỹ thuật thích hợp (ví dụ: diễn tập, thực hành việc thu hồi).

Việc thu hồi sản phẩm là hành động khắc phục đối với sản phẩm không phù hợp đã chuyển giao cho đại lý hoặc khách hàng, vì thế, để có thể thu hồi được thì việc bán hàng phải có ghi nhận đầy đủ thông tin của khách hàng và lượng hàng, lô hàng đã giao. Mặc dù có hệ thống thông tin khách hàng và bán hàng tốt thì tổ chức áp dụng vẫn phải thiết lập và thực hiện 1 thủ tục dạng văn bản để quy định trách nhiệm thực thi, cách thức thực hiện thu hồi, bảo quản và xử lý sản phẩm thu hồi (theo 7.10.3.3). Đây là thủ tục mang tính phòng ngừa, ít khi phải thực hiện trong thực tế, tuy nhiên, để đảm bảo tính khả thi của thủ tục này, người ta phải thực hành nó, nghĩa là tổ chức diễn tập cho một lô hàng nào đó để đánh giá khả năng thu hồi, chẳng hạn như khi phát lệnh thu hồi thì doanh nghiệp có đủ thông tin về lô hàng đó (bao nhiêu còn lại trong kho, bao nhiêu đã được bán ra, các nhà phân phối hiện còn lại bao nhiêu có thể thu hồi v.v...) hay không.

4.5. Yêu cầu và cách áp dụng phần 8

4.5.1. Yêu cầu và cách áp dụng điều 8.1 (Khái quát)

Đội an toàn thực phẩm phải lập kế hoạch và thực hiện quá trình cần thiết để xác nhận giá trị sử dụng của các biện pháp kiểm soát và/hoặc sự kết hợp các biện pháp kiểm soát ấy, và để kiểm tra xác nhận, cải tiến HTQLATTP.

Các yêu cầu trong điều 8 của ISO 22000:2005 chỉ ra các hoạt động cần thiết để minh chứng rằng HTQLATTP, như thiết kế là đáng

tin cậy, có thể thực hiện và thực sự đã thực hiện được một mức độ kiểm soát như mong đợi.

Lãnh đạo của tổ chức có trách nhiệm đảm bảo rằng HTQLATTP đã thiết kế để tạo ra sự kiểm soát như mong muốn, được thực hiện như thiết kế và được cập nhật đầy đủ thông tin.

HTQLATTP nên được phát triển bằng việc sử dụng các phương pháp khoa học hợp lý. Phương tiện để thu thập thông tin cần thiết cho việc thiết kế hệ thống này có thể thu từ các viện khoa học, cơ quan chức năng, các hiệp hội thương mại, các nhà tư vấn hoặc bất kỳ một đối tác nào có kiến thức chuyên môn về sản xuất và chế biến thực phẩm. Chỉ khi sự phối hợp các biện pháp kiểm soát được thể hiện bằng văn bản, nó mới có hiệu lực.

4.5.2. Yêu cầu và cách áp dụng điều 8.2 (Xác nhận giá trị sử dụng của các biện pháp kiểm soát kết hợp)

Trước khi thực hiện, các biện pháp kiểm soát được đưa vào (các) PRP điều hành và kế hoạch HACCP cũng như sau khi thay đổi bất kỳ nội dung gì trong PRP và kế hoạch HACCP (xem 8.5.2), tổ chức phải xác nhận rằng

- a) biện pháp kiểm soát đó được lựa chọn là có khả năng đạt được sự kiểm soát dự kiến (các) mối nguy an toàn thực phẩm đó định kiểm soát, và
- b) các biện pháp kiểm soát, sự kết hợp của các biện pháp kiểm soát là có hiệu lực và có khả năng kiểm soát (các) mối nguy an toàn thực phẩm sao cho sản phẩm cuối cùng đạt được các mức chấp nhận đó xác định.

Nếu kết quả của sự xác nhận chỉ ra rằng một hoặc cả hai yếu tố trên không thể khẳng định được thì biện pháp kiểm soát và/hoặc sự kết hợp của các biện pháp đó phải được sửa đổi và đánh giá lại.

Sự sửa đổi có thể bao gồm các thay đổi các biện pháp kiểm soát (ví dụ: các thông số quá trình, tính nghiêm ngặt và/hoặc sự kết hợp giữa chúng) và/hoặc (các) thay đổi về nguyên liệu, công nghệ sản xuất, đặc tính sản phẩm cuối, phương pháp phân phối và/hoặc sử dụng dự kiến của sản phẩm cuối.

Quá trình xác nhận tính hiệu lực đảm bảo rằng sự phối hợp sẽ cung cấp các sản phẩm đạt được các mức chấp nhận đã được nhận dạng. Xác nhận tính hiệu lực thường bao gồm các hoạt động như:

a) viện dẫn kết quả xác nhận được thực hiện bởi người khác, các tài liệu khoa học, các kiến thức đã được đúc kết,

b) các phép thử thực nghiệm để mô phỏng các điều kiện của quá trình,

c) các dữ liệu về môi trường sinh học, hoá học và vật lý được thu thập trong điều kiện hoạt động bình thường,

d) các mẫu điều tra thống kê,

e) mô hình toán học và

f) sử dụng các hướng dẫn đã được phê duyệt bởi các cơ quan có thẩm quyền.

Nếu dựa vào việc xác nhận đã thực hiện bởi những người khác, sự quan tâm cần được thực hiện để đảm bảo rằng các điều kiện của việc áp dụng dự kiến là nhất quán với các cái đã được nhận dạng trong việc xác nhận tính hiệu lực đã tham khảo. Nhìn chung các thực hành công nghiệp chấp nhận có thể được sử dụng. Các phép thử tại các xưởng thực nghiệm được thực hiện để đảm bảo rằng các phép thử này phản ánh được các thông số và điều kiện của quá trình thực tiễn. Việc thử nghiệm và lấy mẫu các sản phẩm trung gian và/hoặc sản phẩm cuối cùng dựa trên kế hoạch lấy mẫu thống kê và phương pháp luận thử nghiệm đã xác nhận có thể được áp dụng.

Nếu các biện pháp kiểm soát được bổ sung, thiết bị, công nghệ mới, các thay đổi trong biện pháp kiểm soát, các thay đổi công thức sản phẩm, sự nhận dạng các mối nguy mới hay mối nguy phát sinh trong các tần suất xuất hiện của chúng, hoặc các lỗi không giải thích được của hệ thống thì việc tái xác nhận là cần thiết.

4.5.3. Yêu cầu và cách áp dụng điều 8.3 (kiểm soát hoạt động giám sát và đo)

Tổ chức phải cung cấp bằng chứng rằng các phương pháp và thiết bị giám sát và đo là thích hợp để đảm bảo việc thực hiện các thủ tục giám sát và đo.

Khi cần đảm bảo kết quả có hiệu lực, phương pháp và thiết bị đo được sử dụng phải

- a) được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác định kỳ, hoặc trước khi sử dụng, được nối chuẩn quốc gia hay quốc tế; khi không có các chuẩn này thì căn cứ được sử dụng để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải được lưu hồ sơ;
- b) được hiệu chỉnh hoặc hiệu chỉnh lại, khi cần thiết;
- c) được nhận biết trạng thái hiệu chuẩn;
- d) được giữ gìn tránh bị hiệu chỉnh làm mất tính đúng đắn của các kết quả đo;
- e) được bảo vệ để tránh hư hỏng hoặc suy giảm chất lượng.

Hồ sơ kết quả của việc hiệu chuẩn hoặc kiểm định phải được duy trì.

Ngoài ra, khi phát hiện thiết bị hoặc quá trình không phù hợp với yêu cầu, tổ chức phải đánh giá hiệu lực của các kết quả đo lường trước đó. Nếu thiết bị đo không phù hợp, tổ chức phải tiến hành các hành động thích hợp đối với thiết bị đó và các sản phẩm bị ảnh hưởng. Hồ sơ của việc đánh giá và kết quả của các hành động phải được duy trì.

Khi sử dụng phần mềm máy tính để theo dõi và đo lường các yêu cầu đã qui định, phải khẳng định khả năng thoả mãn việc áp dụng nhằm tới của chúng. Việc này phải được tiến hành trước lần sử dụng đầu tiên và được xác nhận lại khi cần thiết.

Khái niệm hiệu chuẩn rất đa dạng và phụ thuộc vào loại quá trình, loại thiết bị và thiên hướng các thiết bị mất sự hiệu chuẩn như thế nào. Các nhiệt kế và thiết bị phát hiện kim loại thường được sử dụng trong công nghiệp thực phẩm. Việc hiệu chuẩn các nhiệt kế có thể khác nhau dựa vào

- a) loại nhiệt kế
- b) độ chính xác cần thiết
- c) dải làm việc của nhiệt kế

Các nhiệt kế cần được kiểm tra so với các nhiệt kế chuẩn. Nhiệt kế điện tử cần được hiệu chỉnh, với nhiệt kế thủy ngân thì độ sai lệch so với chuẩn nên được nhận biết trên nhiệt kế. Việc hiệu chuẩn nên được thực hiện một năm một lần hoặc một năm hai lần. Các thiết bị dò kim loại cần được kiểm tra và hiệu chỉnh bằng cách sử dụng các vật giả kim loại có hàm lượng sắt thường có tại khu vực đó và được hiệu chuẩn trên thực tế.

Tần suất hiệu chuẩn thích hợp phụ thuộc vào kiểu loại, điều kiện và sự hoạt động của thiết bị đo. ISO/IEC 17025 chỉ rõ hơn về việc hiệu chuẩn nội bộ và các kỹ thuật đảm bảo chất lượng phòng thí nghiệm khác.

4.5.4. Yêu cầu và cách áp dụng điều 8.4 (Thẩm tra HTQLATTP)

Thẩm tra HTQLATTP đảm bảo được vận hành như đã định và được cập nhật dựa trên các thông tin sẵn có hiện thời. Một hệ thống an toàn thực phẩm được vận hành một cách phù hợp sẽ giảm thiểu được việc lấy mẫu và thử nghiệm các sản phẩm. Việc thẩm tra diễn ra trong hai giai đoạn được gọi là thẩm tra trong quá trình và thẩm tra định kỳ (liên quan đến việc đánh giá toàn bộ hệ thống).

Các hoạt động đang diễn được thẩm tra bằng phương pháp, qui trình hay phép thử tách biệt với những phương pháp, qui trình hay phép thử sử dụng trong việc kiểm soát hệ thống. Các hồ sơ thẩm tra bao gồm các thông tin sau:

- hệ thống
- người theo dõi và cập nhật
- trạng thái hồ sơ kết hợp với các hoạt động kiểm soát,
- bằng chứng đối với các thiết bị đo được hiệu chỉnh thích hợp và đang hoạt động
- kết quả của việc xem xét các báo cáo và kết quả các mẫu thử đã phân tích.

Các hồ sơ đào tạo cá nhân cần được xem xét và kết quả phải được phản ánh bằng văn bản.

Kế hoạch thẩm tra các hoạt động được coi như một phần của HTQLATTP (được lập theo điều 7.8 và đánh giá theo điều 8.4.2 của ISO 22000:2005). Kế hoạch này cần bao gồm các thủ tục hoặc phương pháp được áp dụng, tần suất và người có trách nhiệm thực hiện các hoạt động này. Ví dụ các hoạt động thẩm tra được xem như một phần của hệ thống gồm

- xem xét việc kiểm soát các hồ sơ,
- xem xét các sai lệch và giải pháp cũng như hành động khắc phục, gồm việc xử lý các sản phẩm bị ảnh hưởng,
- việc hiệu chuẩn các thiết bị hoặc các thiết bị kiểm soát chủ chốt,
- quan sát các hoạt động để xem xét liệu các biện pháp kiểm soát có đang được kiểm soát không,
- phân tích thử nghiệm hoặc đánh giá sự kiểm soát các qui trình
- thu thập và phân tích các mẫu ngẫu nhiên trong quá trình và sản phẩm cuối

- các mẫu về môi trường và các vấn đề liên quan khác

- xem xét các khiếu nại của khách hàng để xác định xem có liên quan đến các việc thực hiện biện pháp kiểm soát hay phát hiện ra các mối nguy chưa được nhận dạng hoặc cần thiết phải bổ sung các biện pháp kiểm soát mới hay không.

4.5.4.1. Yêu cầu và cách áp dụng điều 8.4.1 (Đánh giá nội bộ)

Tổ chức phải tiến hành đánh giá nội bộ định kỳ theo kế hoạch để xác định xem HTQLATTP:

a) có phù hợp với các bố trí sắp xếp được hoạch định, với các yêu cầu của tiêu chuẩn này và với các yêu cầu của HTQLATTP được tổ chức thiết lập, và

b) có được áp dụng một cách hiệu lực và được cập nhật.

Tổ chức phải hoạch định chương trình đánh giá, có chú ý đến tình trạng và tầm quan trọng của các quá trình và các khu vực được đánh giá, cũng như kết quả của các cuộc đánh giá trước (xem 8.5.2 và 5.8.2). Chuẩn mực, phạm vi, tần suất và phương pháp đánh giá phải được xác định. Việc lựa chọn các chuyên gia đánh giá và tiến hành đánh giá phải đảm bảo được tính khách quan và độc lập của quá trình đánh giá. Các chuyên gia đánh giá không được đánh giá công việc của mình.

Trách nhiệm và các yêu cầu về việc hoạch định và tiến hành các đánh giá, về việc báo cáo kết quả và duy trì hồ sơ đánh giá phải được xác định trong một thủ tục dạng văn bản.

Lãnh đạo chịu trách nhiệm về khu vực được đánh giá phải đảm bảo tiến hành không chậm trễ các hành động để loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện trong khi đánh giá và nguyên nhân của chúng. Các hành động tiếp theo phải bao gồm việc kiểm tra xác nhận các hành động đã tiến hành và báo cáo kết quả kiểm tra xác nhận.

Khi thực hiện đánh giá nội bộ (xem 8.4.1 ISO 22000:2005), cần đảm bảo các nguyên tắc đánh giá đó là độc lập và dựa trên bằng chứng. Chuyên gia đánh giá cần có đủ năng lực để tiến hành cuộc đánh giá. Các chuyên gia phải độc lập với công việc được đánh giá. Ví dụ với các doanh nghiệp nhỏ, ban giám đốc chỉ có 1 hoặc 2 người thì việc đạt được các yêu cầu này là khó có thể. Trong các trường hợp này, để thực hiện nhiệm vụ của chuyên gia đánh giá, giám đốc nên tham gia vào cuộc đánh giá.

Cách tiếp cận khác có thể tìm kiếm từ sự hợp tác của các doanh nghiệp vừa và nhỏ khác và mỗi doanh nghiệp thực hiện các đánh giá nội bộ. Điều này có thể chứng minh rõ nếu có mối quan hệ tốt giữa hai doanh nghiệp.

Để thực hiện tốt hoạt động đánh giá nội bộ, chúng ta có thể tham khảo những yêu cầu liên quan đến kỹ năng đánh giá trong tiêu chuẩn ISO 19011:2002. Chúng ta cũng cần phải xây dựng một thủ tục đánh giá nội bộ để định rõ

- trách nhiệm, quyền hạn và yêu cầu năng lực của chuyên gia đánh giá
- cách thức hoạch định và thực hiện hoạt động đánh giá nội bộ
- phân loại các phát hiện đánh giá và cách thức báo cáo phát hiện đó
- trách nhiệm thực hiện và thẩm tra hành động khắc phục
- cách thức đưa ra kiến nghị tới lãnh đạo cao nhất

Trong thủ tục đó có thể bao gồm một số biểu mẫu mà chúng tôi ví dụ trong các trang tiếp theo:

- Kế hoạch đánh giá nội bộ (lập hàng năm)
- chương trình đánh giá nội bộ (lập trước khi tổ chức một cuộc đánh giá theo kế hoạch)

○ Ghi chép trong quá trình đánh giá (dùng cho các chuyên gia đánh giá nội bộ trong các cuộc đánh giá)

○ Yêu cầu hành động khắc phục/ phòng ngừa (dùng để ghi nhận những vấn đề cần có hành động khắc phục/phòng ngừa phát hiện thấy trong quá trình đánh giá nội bộ cũng như trong quá trình giám sát hệ thống)

○ Ý kiến cải tiến (dùng để ghi lại những ý tưởng/cơ hội cải tiến mà chuyên gia đánh giá cũng như các cá nhân trong hệ thống muốn đề xuất với lãnh đạo hoặc đội an toàn thực phẩm)

○ Báo cáo đánh giá nội bộ (dùng bởi trưởng đoàn/nhóm đánh giá để tổng hợp kết quả của cuộc đánh giá và đưa ra các kiến nghị gửi đến lãnh đạo cao nhất).

KẾ HOẠCH ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ

Thời gian:		Lần: /		Tiêu chuẩn
STT	Đánh giá viên	Chức vụ công tác		Vai trò trong đoàn đánh giá
Đơn vị	Ngày	Giờ	Nội dung đánh giá	Người ĐG

Người lập

Ngày tháng năm
Người phê duyệt

GHI CHÉP ĐÁNH GIÁ

Đơn vị được đánh giá		Tờ số: /	
Đánh giá viên		Ngày:	
Điều số	Văn bản	Ghi chép	Phát hiện

YÊU CẦU HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC

Bộ phận liên quan:		Đánh giá viên	Số
Ngày	Tiêu chuẩn	Điều số	Mức độ
NỘI DUNG SỰ KHÔNG PHÙ HỢP:			
Ký xác nhận của Đại diện bộ phận được đánh giá			
HÀNH ĐỘNG SỬA CHỮA, KHẮC PHỤC			
Ký xác nhận của Đại diện Tổ chức chứng nhận:		Ngày:	
THẨM TRA HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC :			
<input type="checkbox"/> Chấp nhận <input type="checkbox"/> Không chấp nhận <input type="checkbox"/> Chấp nhận nhưng cần kiểm tra trong lần đánh giá tiếp theo			
Ký xác nhận của trưởng đoàn:		Ngày:	
<input type="checkbox"/> Chấp nhận: <input type="checkbox"/> Chấp nhận một phần, lập lại yêu cầu HĐKP số. : Ký xác nhận của CGĐG trong lần đánh giá kế tiếp Ngày:			

CÁC ĐIỂM LƯU Ý

Bộ phận:		Ngày:
Số	Điều	Nội dung cần cải tiến
Chuyên gia đánh giá:		

4.5.4.2. Yêu cầu và cách áp dụng điều 8.4.2 (Đánh giá kết quả thẩm tra đơn lẻ)

Đội an toàn thực phẩm phải đánh giá một cách hệ thống các kết quả đơn lẻ của việc thẩm tra đó hoạch định (xem 7.8).

Nếu việc thẩm tra không chứng minh được sự phù hợp với các sắp xếp đó định, tổ chức phải có hành động để đạt được sự phù hợp yêu cầu. Các hành động này bao gồm nhưng không giới hạn bằng việc xem xét

- a) các thủ tục hiện hành và các kênh trao đổi thông tin (xem 5.6 và 7.7),
- b) kết luận của việc phân tích mối nguy (xem 7.4), (các) chương trình tiên quyết PRP điều hành (xem 7.5) và kế hoạch HACCP (xem 7.6.1),
- c) (các) chương trình tiên quyết PRP (xem 7.2), và
- d) tính hiệu lực của việc quản lý nhân sự và các hoạt động đào tạo (xem 6.2).

4.5.4.3. Yêu cầu và cách áp dụng điều 8.4.3 (Phân tích kết quả hoạt động thẩm tra)

Đội an toàn thực phẩm phải phân tích kết quả các hoạt động thẩm tra, bao gồm kết quả của đánh giá nội bộ (xem 8.4.1) và đánh giá bên ngoài. Việc phân tích phải được thực hiện để

- a) khẳng định rằng hoạt động chung của hệ thống đáp ứng các sắp xếp đó định và yêu cầu của HTQLATTP đó được tổ chức thiết lập,
- b) định ra nhu cầu về việc cập nhật và cải tiến HTQLATTP
- c) nhận biết xu thế tăng cao của các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn,
- d) thiết lập các thông tin cho việc lập kế hoạch chương trình đánh giá nội bộ liên quan đến tình trạng và mức độ quan trọng của các khu vực được đánh giá,

e) cung cấp bằng chứng rằng việc khắc phục và hành động khắc phục đó được thực hiện một cách hiệu lực.

Kết quả của việc phân tích và kết quả của các hoạt động phải được lưu hồ sơ và báo cáo bằng hình thức thích hợp lên lãnh đạo cao nhất và xem như đầu vào của xem xét của lãnh đạo (xem 5.8.2). Đây cũng được sử dụng như đầu vào của việc cập nhật HTQLATTP (xem 8.5.2).

Các hoạt động thẩm tra định kỳ liên quan đến việc đánh giá toàn bộ hệ thống (xem 8.4.3 ISO 22000:2005). Vấn đề này thường xuyên được đề cập trong các cuộc họp lãnh đạo hay đội an toàn thực phẩm, tất cả các bằng chứng được đem ra xem xét để xác định xem hệ thống còn hoạt động như kế hoạch và vẫn cập nhật cải tiến như mong muốn. Biên bản kiểm tra cần lưu lại các quyết định liên quan đến hệ thống. Tối thiểu hoạt động này nên được thực hiện một năm một lần.

4.5.5. Yêu cầu và cách áp dụng điều 8.5 (Cải tiến)

4.5.5.1. Yêu cầu và cách áp dụng điều 8.5.1 (Cải tiến thường xuyên)

Tổ chức phải thường xuyên nâng cao tính hiệu lực của HTQLATTP thông qua việc sử dụng trao đổi thông tin (xem 5.6), xem xét của lãnh đạo (xem 5.8), đánh giá nội bộ (xem 8.4.1), đánh giá kết quả thẩm tra đơn lẻ (xem 8.4.2), phân tích kết quả hoạt động thẩm tra (xem 8.4.3), xác nhận sự kết hợp các biện pháp kiểm soát (xem 8.2), hành động khắc phục (xem 7.10.2), và cập nhật HTQLATTP (xem 8.5.2).

Chú thích: ISO 9001 chỉ ra sự cải tiến thường xuyên tính hiệu lực của HTQLCL. ISO 9004 cung cấp các hướng dẫn cho việc cải tiến thường xuyên tính hiệu lực và hiệu quả của HTQLCL dựa trên những cái đó chỉ ra ở ISO 9001.

4.5.5.2. Yêu cầu và cách áp dụng điều 8.5.2 (Cập nhật HTQLATTP)

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng HTQLATTP liên tục được cập nhật.

Để đạt được điều này, đội an toàn thực phẩm phải đánh giá HTQLATTP tại các thời điểm định kỳ. Sau đó đội phải quan tâm xem có cần xem xét lại việc phân tích mối nguy (xem 7.4), thiết lập (các) PRP điều hành (xem 7.5) và kế hoạch HACCP (xem 7.6.1) hay không.

Đánh giá và cập nhật các hoạt động phải dựa trên

- a) đầu vào là các thông tin nội bộ cũng như bên ngoài, như cam kết ở 5.6,
- b) đầu vào là các thông tin khác liên quan đến tính phù hợp, đầy đủ và hiệu lực của HTQLATTP,
- c) đầu ra của việc phân tích kết quả các hoạt động thăm tra (xem 8.4.3), và
- d) đầu ra của xem xét của lãnh đạo (xem 5.8.3),

Các hoạt động cập nhật hệ thống phải được lưu hồ sơ và báo cáo một cách thích hợp, được xem như đầu vào xem xét của lãnh đạo (xem 5.8.2).

Việc cập nhật hệ thống nhằm đảm bảo tính phù hợp của hệ thống, đảm bảo sự an toàn của sản phẩm trong trạng thái thay đổi. Sự cập nhật không chỉ là thu thập thông tin mà còn là chuyển đổi hệ thống và cách thức kiểm soát hệ thống để tương thích với sự thay đổi đó. Sự cập nhật thường xuyên cũng là một cách thúc đẩy sự cải tiến hệ thống một cách thường xuyên.

DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Khoa học và Công nghệ, 2007, *TCVN ISO 22000:2007 Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm - Yêu cầu đối với các tổ chức trong chuỗi thực phẩm*
3. Bộ Khoa học và Công nghệ, 2008, *TCVN 5603:2008 Quy phạm thực hành về những nguyên tắc chung đối với vệ sinh thực phẩm*
2. International Organization for Standardization, 2005, *ISO/TS 20004:2005 Food safety management systems - Guidance on the application of ISO 22000*,
3. International Organization for Standardization, *Food Safety Management ISO 22000*, <URL: <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100430.pdf>>
4. Codex Alimentarius, 2003, *General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969, Amendment 2003)*
5. Chisholm Institute, 1999, *Food Hygiene for Food Handlers*

NHÀ XUẤT BẢN HỒNG ĐỨC

Địa chỉ: 65 Tràng Thi - Quận Hoàn Kiếm - Hà Nội

Email: nhaxuatbanhongduc@yahoo.vn

Tel: 024.39260024 Fax: 024.39260031

Chịu trách nhiệm xuất bản:

Giám đốc

BÙI VIỆT BẮC

Chịu trách nhiệm nội dung:

Tổng biên tập:

LÝ BÁ TOÀN

Biên tập: PHAN THỊ NGỌC MINH

Trình bày bìa: BÙI MẠNH CHIẾN

Sửa bản in: HỒNG THÚY

In 1.000 cuốn, khổ 15 cm x 22 cm, tại Công ty Cổ phần In Hà Nội - Lô 6B CN5 Cụm Công nghiệp Ngọc Hồi - Thanh Trì - Hà Nội. Đăng ký kế hoạch xuất bản số 2648-2018/CXBIPH/19-58/HĐ. Quyết định xuất bản số 241/QĐ-NXBHĐ ngày 20/12/2018. In xong và nộp lưu chiểu năm 2018.