

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN ISO 22000:2018

ISO 22000:2018

HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM - YÊU CẦU ĐỐI VỚI CÁC TỔ CHỨC TRONG CHUỖI THỰC PHẨM

Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain

Lời nói đầu

TCVN ISO 22000:2018 thay thế TCVN ISO 22000:2007;

TCVN ISO 22000:2018 hoàn toàn tương đương với ISO 22000:2018;

TCVN ISO 22000:2018 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/F3 *Nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

0 Lời giới thiệu

0.1 Yêu cầu chung

Việc áp dụng hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (HTQL ATTP) là một quyết định chiến lược đối với một tổ chức nhằm cải tiến toàn bộ kết quả thực hiện của tổ chức về an toàn thực phẩm. Những lợi ích tiềm năng đối với tổ chức thực hiện HTQL ATTP theo tiêu chuẩn này là:

- a) có khả năng cung cấp ổn định thực phẩm an toàn và các sản phẩm, dịch vụ có liên quan đáp ứng yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định hiện hành;
- b) giải quyết được các rủi ro liên quan đến mục tiêu của tổ chức;
- c) có khả năng chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu của HTQL ATTP cụ thể.

Tiêu chuẩn này vận dụng cách tiếp cận theo quá trình (xem 0.3), kết hợp chặt chẽ chu trình Hoạch định - Thực hiện - Kiểm tra - Hành động (PDCA) (xem 0.3.2) với tư duy dựa trên rủi ro (xem 0.3.3).

Cách tiếp cận theo quá trình này giúp tổ chức hoạch định các quá trình của tổ chức và sự tương tác của các quá trình đó.

Chu trình PDCA giúp tổ chức đảm bảo rằng các quá trình của tổ chức được cung cấp nguồn lực và được quản lý một cách thỏa đáng, các cơ hội cải tiến được xác định và thực hiện.

Tư duy dựa trên rủi ro giúp tổ chức xác định các yếu tố có thể làm cho các quá trình và HTQL ATTP của tổ chức chệch khỏi kết quả được hoạch định, đưa ra các biện pháp kiểm soát để ngăn ngừa hoặc giảm thiểu những tác động bất lợi.

Trong tiêu chuẩn này, các từ sau đây được sử dụng:

- "phải" chỉ một yêu cầu;
- "cần" chỉ sự khuyến nghị;
- "có thể" chỉ sự cho phép, khả năng hoặc năng lực.

"CHÚ THÍCH" nhằm hướng dẫn để hiểu hoặc làm rõ các yêu cầu nêu trong tiêu chuẩn này.

0.2 Nguyên tắc của HTQL ATTP

An toàn thực phẩm liên quan đến sự có mặt của các mối nguy về an toàn thực phẩm tại thời điểm tiêu thụ (lượng ăn vào của người tiêu dùng). Các mối nguy về an toàn thực phẩm có thể xảy ra ở mọi giai đoạn trong chuỗi thực phẩm. Do đó, việc kiểm soát đầy đủ trong suốt chuỗi thực phẩm là cần thiết. An toàn thực phẩm được đảm bảo thông qua nỗ lực kết hợp của tất cả các bên trong chuỗi thực phẩm. Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với HTQL ATTP kết hợp các yếu tố cơ bản đã được công nhận như sau:

- trao đổi thông tin lẫn nhau;
- quản lý hệ thống;
- các chương trình tiên quyết;
- các nguyên tắc phân tích mối nguy và các điểm kiểm soát tới hạn (HACCP).

Ngoài ra, tiêu chuẩn này dựa trên các nguyên tắc thông dụng đối với các tiêu chuẩn hệ thống quản lý ISO. Các nguyên tắc quản lý là:

- hướng vào khách hàng;
- sự lãnh đạo;
- sự tham gia của mọi người;
- tiếp cận theo quá trình;
- cải tiến;
- quyết định dựa trên bằng chứng;
- quản lý mối quan hệ.

0.3 Tiếp cận theo quá trình

0.3.1 Yêu cầu chung

Tiêu chuẩn này sử dụng cách tiếp cận theo quá trình khi xây dựng, áp dụng HTQL ATTP và khi cải tiến hiệu lực của hệ thống này để tăng cường sản xuất các sản phẩm và dịch vụ an toàn đồng thời đáp ứng được các yêu cầu hiện hành. Việc hiểu và quản lý các quá trình có tương quan như là một hệ thống sẽ góp phần vào hiệu lực và hiệu quả của tổ chức nhằm đạt được các kết quả dự kiến. Cách tiếp cận theo quá trình bao gồm việc xác định một cách hệ thống và quản lý các quá trình và các tương tác của chúng, để đạt được kết quả mong muốn phù hợp với chính sách an toàn thực phẩm và định hướng chiến lược của tổ chức. Việc quản lý các quá trình và toàn bộ hệ thống có thể đạt được bằng cách sử dụng chu trình PDCA hướng toàn bộ vào tư duy dựa trên rủi ro để nắm bắt cơ hội và ngăn ngừa các kết quả không mong muốn.

Việc công nhận vai trò và vị trí của tổ chức trong chuỗi thực phẩm là điều cần thiết để đảm bảo trao đổi thông tin có hiệu lực trong suốt chuỗi thực phẩm.

0.3.2 Chu trình Hoạch định - Thực hiện - Kiểm tra - Hành động

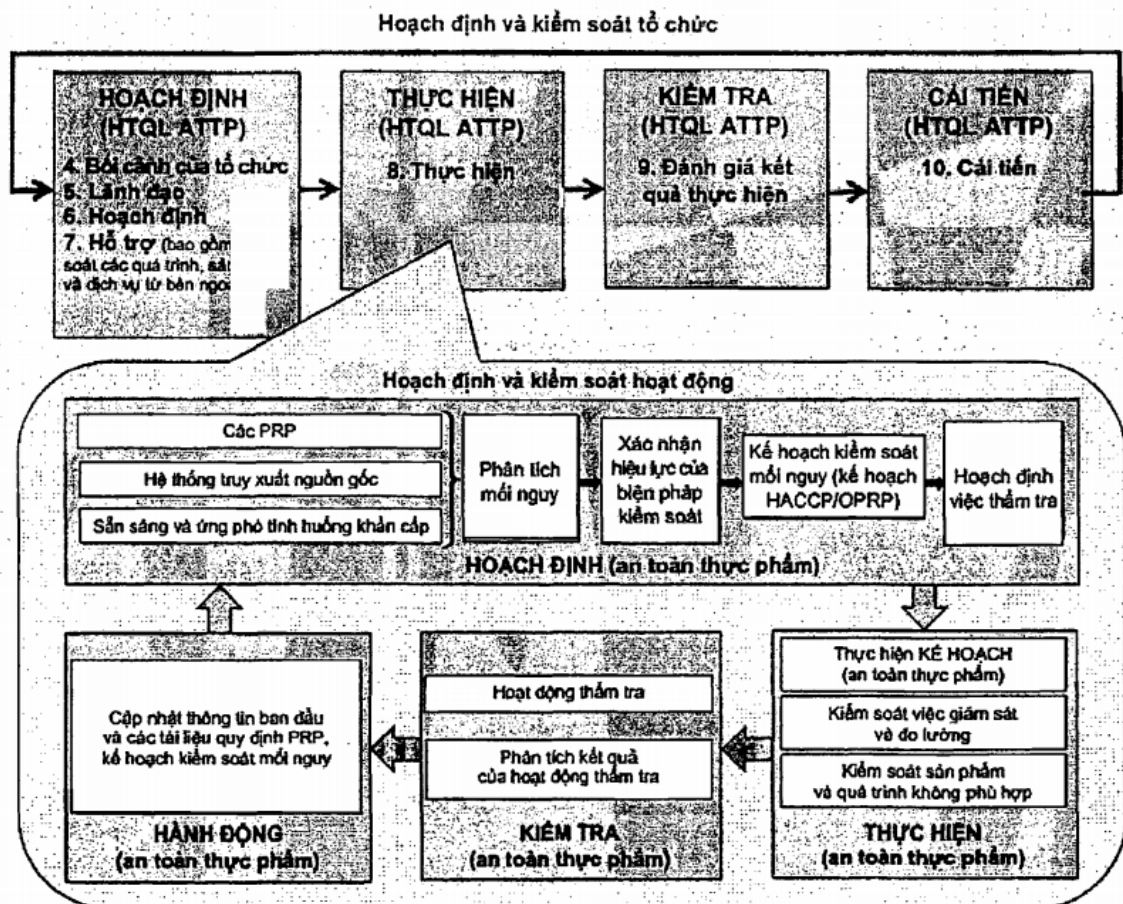
Chu trình PDCA có thể được mô tả tóm tắt như sau:

Hoạch định: thiết lập các mục tiêu của hệ thống và các quá trình của hệ thống, cung cấp các nguồn lực cần thiết để đạt được kết quả, xác định và giải quyết rủi ro, nắm bắt cơ hội;

Thực hiện: thực hiện những gì đã hoạch định;

Kiểm tra: giám sát và đo (ở những nơi có liên quan) các quá trình và các sản phẩm, dịch vụ được tạo ra, phân tích và đánh giá thông tin và dữ liệu từ các hoạt động giám sát, đo lường và thẩm tra, báo cáo kết quả;

Cải tiến: thực hiện các hành động để cải tiến kết quả thực hiện, nếu cần.



Hình 1 - Minh họa chu trình Hoạch định - Thực hiện - Kiểm tra - Hành động ở hai cấp độ

Trong tiêu chuẩn này và như được minh họa trong Hình 1, cách tiếp cận theo quá trình sử dụng khái niệm chu trình PDCA ở hai cấp độ. Cấp độ thứ nhất bao gồm khung chung của HTQL ATTP (Điều 4 đến Điều 7 và Điều 9 đến Điều 10). Cấp độ thứ hai (hoạch định và kiểm soát hoạt động) bao gồm các quá trình hoạt động trong hệ thống an toàn thực phẩm nêu trong Điều 8. Việc trao đổi thông tin giữa hai cấp độ là rất cần thiết.

0.3.3 Tư duy dựa trên rủi ro

0.3.3.1 Yêu cầu chung

Tư duy dựa trên rủi ro là điều cần thiết để đạt được HTQL ATTP có hiệu lực. Trong tiêu chuẩn này, tư duy dựa trên rủi ro được giải quyết trên hai cấp độ là tổ chức (xem 0.3.3.2) và hoạt động (xem 0.3.3.3), phù hợp với cách tiếp cận theo quá trình được nêu trong 0.3.2.

0.3.3.2 Quản lý rủi ro của tổ chức

Rủi ro là tác động của sự không chắc chắn và mọi sự không chắc chắn như vậy có thể có tác động tích cực hoặc tiêu cực. Trong bối cảnh quản lý rủi ro của tổ chức, sự chệch hướng tích cực nảy sinh từ rủi ro có thể mang lại cơ hội, nhưng không phải mọi tác động tích cực của rủi ro đều mang lại cơ hội.

Để phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn này, tổ chức cần hoạch định và thực hiện các hành động nhằm giải quyết rủi ro (Điều 6). Việc giải quyết rủi ro là cơ sở để nâng cao hiệu lực của HTQL ATTP, đạt được kết quả có cải tiến và ngăn ngừa những tác động tiêu cực.

0.3.3.3 Phân tích mối nguy - Các quá trình hoạt động

Khái niệm tư duy dựa trên rủi ro có nền tảng là các nguyên tắc HACCP ở cấp độ hoạt động được ngầm hiểu trong tiêu chuẩn này.

Các bước tiếp theo trong HACCP có thể được coi là các biện pháp cần thiết để ngăn ngừa hoặc giảm các mối nguy đến mức chấp nhận được nhằm đảm bảo thực phẩm an toàn khi tiêu thụ (Điều 8).

Các quyết định được đưa ra khi áp dụng HACCP phải dựa trên cơ sở khoa học, không sai lệch và được lập thành văn bản. Văn bản này cần bao gồm mọi giải pháp đã định trong quá trình ra quyết định.

0.4 Mối quan hệ với các tiêu chuẩn hệ thống quản lý khác

Tiêu chuẩn này được xây dựng theo cấu trúc cấp cao (HLS) của ISO. Mục tiêu của HLS là cải tiến mối liên kết giữa các tiêu chuẩn hệ thống quản lý ISO. Tiêu chuẩn này cho phép tổ chức sử dụng phương pháp tiếp cận theo quá trình, cùng với chu trình PDCA và tư duy dựa trên rủi ro để sắp xếp hoặc tích hợp cách tiếp cận HTQL ATTP với các yêu cầu của các hệ thống quản lý khác và các tiêu chuẩn hỗ trợ.

Tiêu chuẩn này là nguyên tắc cốt lõi và khuôn khổ cho các HTQL ATTP và đưa ra các yêu cầu HTQL ATTP cụ thể cho các tổ chức trong suốt chuỗi thực phẩm. Các hướng dẫn khác liên quan đến an toàn thực phẩm, các quy định kỹ thuật và/hoặc yêu cầu cụ thể đối với các lĩnh vực thực phẩm có thể được sử dụng cùng với khuôn khổ này.

Ngoài ra, bộ tài liệu liên quan đến tiêu chuẩn này bao gồm:

- các chương trình tiên quyết (nhóm TCVN ISO/TS 22002) cho các lĩnh vực cụ thể của chuỗi thực phẩm;
- yêu cầu đối với tổ chức đánh giá và chứng nhận;
- truy xuất nguồn gốc.

Bên cạnh đó, còn có các hướng dẫn cho các tổ chức cách áp dụng tiêu chuẩn này và các tiêu chuẩn liên quan.

HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM - YÊU CẦU ĐỐI VỚI CÁC TỔ CHỨC TRONG CHUỖI THỰC PHẨM

Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (HTQL ATTP) cho tổ chức trực tiếp hoặc gián tiếp hoạt động trong chuỗi thực phẩm:

- a) để hoạch định, áp dụng, thực hiện, duy trì và cập nhật HTQL ATTP nhằm cung cấp các sản phẩm và dịch vụ an toàn theo mục đích sử dụng dự kiến của sản phẩm;
- b) để chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu an toàn thực phẩm theo luật định và chế định hiện hành;
- c) để ước lượng và đánh giá các yêu cầu về an toàn thực phẩm đã thỏa thuận với khách hàng và chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu đó;
- d) để truyền đạt có hiệu lực các vấn đề về an toàn thực phẩm với các bên quan tâm trong chuỗi thực phẩm;
- e) để đảm bảo rằng tổ chức tuân thủ chính sách về an toàn thực phẩm mà họ công bố;
- f) để chứng minh sự phù hợp này với các bên quan tâm có liên quan;
- g) để đề nghị tổ chức bên ngoài chứng nhận HTQL ATTP hoặc thực hiện việc tự đánh giá hay tự công bố sự phù hợp với tiêu chuẩn này.

Tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này là yêu cầu chung và nhằm áp dụng cho tất cả các tổ chức trong chuỗi thực phẩm, không phân biệt quy mô và mức độ phức tạp của tổ chức. Trong đó bao gồm các tổ chức liên quan trực tiếp hoặc gián tiếp: nhà sản xuất thức ăn chăn nuôi, người thu hoạch các động vật và thực vật hoang dã, nông dân, nhà sản xuất các thành phần nguyên liệu, nhà sản xuất thực phẩm, nhà bán lẻ, các tổ chức cung cấp dịch vụ thực phẩm, dịch vụ làm sạch và vệ sinh, dịch vụ vận chuyển, bảo quản và phân phối, nhà cung cấp thiết bị, chất làm sạch, chất khử trùng, vật liệu bao gói và các vật liệu khác tiếp xúc với thực phẩm.

Tiêu chuẩn này cho phép mọi tổ chức, gồm các tổ chức nhỏ và/hoặc kém phát triển (ví dụ: trang trại nhỏ, cơ sở đóng gói-phân phối nhỏ, người bán lẻ hoặc đại lý dịch vụ thực phẩm quy mô nhỏ) áp dụng các biện pháp kiểm soát từ bên ngoài trong HTQL ATTP của họ.

Có thể sử dụng các nguồn lực nội bộ và/hoặc bên ngoài để đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

2 Tài liệu viện dẫn

Trong tiêu chuẩn này không có các tài liệu viện dẫn.

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau đây:

3.1

Mức chấp nhận được

Mức của *mối nguy về an toàn thực phẩm* (3.22) không bị vượt quá trong *sản phẩm cuối cùng* (3.15) do tổ chức (3.31) cung cấp

3.2

Tiêu chí hành động

Các quy định kỹ thuật có thể đo được hoặc có thể quan sát được để *giám sát* (3.27) OPRP (3.30)

CHÚ THÍCH: Một tiêu chí hành động được thiết lập để xác định liệu một OPRP có còn kiểm soát được hay không và phân biệt giữa những gì có thể chấp nhận được (đáp ứng hoặc đạt được tiêu chí có nghĩa là OPRP hoạt động như dự định) và không thể chấp nhận được (không đáp ứng hoặc đạt được tiêu chí có nghĩa là OPRP không hoạt động như dự định).

3.3

Đánh giá

Quá trình (3.36) có hệ thống, độc lập và được lập thành văn bản để thu được bằng chứng đánh giá và để xem xét đánh giá khách quan nhằm xác định mức độ thực hiện các chuẩn mực đánh giá

CHÚ THÍCH 1: Một cuộc đánh giá có thể là đánh giá nội bộ (bên thứ nhất) hoặc đánh giá bên ngoài (bên thứ hai hoặc bên thứ ba) và có thể là đánh giá kết hợp (kết hợp hai hoặc nhiều lĩnh vực).

CHÚ THÍCH 2: Đánh giá nội bộ do chính tổ chức đó thực hiện hoặc do đơn vị đánh giá bên ngoài thực hiện.

CHÚ THÍCH 3: "Bằng chứng đánh giá" và "chuẩn mực đánh giá" được định nghĩa trong TCVN ISO 19011.

CHÚ THÍCH 4: Ví dụ về các lĩnh vực liên quan là quản lý an toàn thực phẩm, quản lý chất lượng hoặc quản lý môi trường.

3.4

Năng lực

Khả năng áp dụng kiến thức và kỹ năng để đạt được kết quả dự kiến

3.5

Sự phù hợp

Việc đáp ứng một *yêu cầu* (3.38)

3.6

Sự ô nhiễm

Việc đưa vào hoặc sự xuất hiện chất ô nhiễm bao gồm *mối nguy về an toàn thực phẩm* (3.22) trong *sản phẩm* (3.37) hoặc môi trường chế biến

3.7

Cải tiến liên tục

Hoạt động lặp lại để nâng cao *kết quả thực hiện* (3.33)

3.8

Biện pháp kiểm soát

Hành động hoặc hoạt động cần thiết để ngăn ngừa *mối nguy về an toàn thực phẩm* (3.22) đáng kể hoặc giảm thiểu nó đến *mức chấp nhận được* (3.1).

CHÚ THÍCH 1: Xem thêm định nghĩa về *mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm* (3.40).

CHÚ THÍCH 2: Các biện pháp kiểm soát được xác định bằng phân tích mối nguy.

3.9

Sự khắc phục

Hành động nhằm loại bỏ *sự không phù hợp* (3.28) được phát hiện.

CHÚ THÍCH 1: Việc khắc phục bao gồm xử lý các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn và do đó có thể được thực hiện cùng với *hành động khắc phục* (3.10).

CHÚ THÍCH 2: Ví dụ về việc khắc phục có thể là: tái chế, chế biến thêm và/hoặc loại trừ hậu quả bất lợi của sự không phù hợp (như dùng cho mục đích sử dụng khác hoặc dán nhãn riêng).

3.10

Hành động khắc phục

Hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của *sự không phù hợp* (3.28) và nhằm ngăn ngừa tái diễn.

CHÚ THÍCH 1: Sự không phù hợp có thể do một hoặc nhiều nguyên nhân.

CHÚ THÍCH 2: Hành động khắc phục bao gồm cả việc phân tích nguyên nhân.

3.11

Điểm kiểm soát tới hạn

CCP

Bước trong *quá trình* (3.36) tại đó áp dụng các *biện pháp kiểm soát* (3.8) để ngăn ngừa hoặc giảm *mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm* (3.40) đến mức chấp nhận được và xác định được *giới hạn tới hạn* (3.12), việc *đo lường* (3.26) có thể dẫn đến áp dụng *sự khắc phục* (3.9).

3.12

Giới hạn tới hạn

Giá trị có thể đo lường được, phân biệt giữa sự có thể và không thể chấp nhận được.

CHÚ THÍCH 1: Giới hạn tới hạn được thiết lập để xác định *xem CCP* (3.11) còn kiểm soát được hay không. Nếu vượt quá hoặc vi phạm giới hạn tới hạn thì sản phẩm chịu tác động được coi là tiềm ẩn sự không an toàn.

[NGUỒN: TCVN 5603 (CAC/RCP 1-1969), có sửa đổi - Định nghĩa đã được sửa và bổ sung CHÚ THÍCH 1]

3.13

Thông tin dạng văn bản

Thông tin cần được *tổ chức* (3.31) kiểm soát, duy trì và phương tiện chứa thông tin đó.

CHÚ THÍCH 1: Thông tin dạng văn bản có thể ở mọi định dạng, môi trường và từ bất kỳ nguồn nào.

CHÚ THÍCH 2: Thông tin dạng văn bản có thể đề cập đến:

- hệ thống quản lý (3.25), gồm cả các quá trình (3.36) liên quan;
- thông tin được tạo ra phục vụ hoạt động của tổ chức (hệ thống tài liệu);
- bằng chứng về kết quả đạt được (hồ sơ).

3.14

Hiệu lực

Mức độ mà các hoạt động đã hoạch định được thực hiện và đạt được các kết quả đã hoạch định

3.15

Sản phẩm cuối

Sản phẩm (3.37) mà *tổ chức* (3.31) không phải chế biến thêm hoặc chuyển đổi gì thêm.

CHÚ THÍCH 1: Sản phẩm được tổ chức khác chế biến thêm hoặc chuyển đổi thêm là sản phẩm cuối đối với tổ chức thứ nhất và là nguyên liệu thô hoặc là thành phần đối với tổ chức thứ hai.

3.16

Thức ăn cho vật nuôi dùng làm thực phẩm

Sản phẩm một thành phần hoặc nhiều thành phần, đã qua chế biến, sơ chế hoặc là nguyên liệu thô, được dùng làm thức ăn cho vật nuôi sản xuất thực phẩm

CHÚ THÍCH 1: Tiêu chuẩn này phân biệt các thuật ngữ *thực phẩm* (3.18), *thức ăn cho vật nuôi dùng làm thực phẩm* (3.16) và *thức ăn cho vật nuôi không dùng làm thực phẩm* (3.19):

- thực phẩm/thức ăn dùng cho người và động vật, bao gồm cả thức ăn cho vật nuôi dùng làm thực phẩm và thức ăn cho vật nuôi dùng không làm thực phẩm;
- thức ăn cho vật nuôi dùng làm thực phẩm: dùng cho động vật sản xuất thực phẩm;
- thức ăn cho vật nuôi dùng không làm thực phẩm, như động vật cảnh.

[NGUỒN: CAC/GL 81-2013, có sửa đổi - Đổi từ "nguyên liệu" thành "sản phẩm" và xóa từ "trực tiếp".]

3.17

Lưu đồ

Sự thể hiện có hệ thống dưới dạng biểu đồ trình tự và mối tương quan giữa các bước trong quá trình

3.18

Thực phẩm

Chất (thành phần), đã qua chế biến, ở dạng bán thành phẩm hoặc là nguyên liệu thô, dùng để tiêu thụ, bao gồm cả đồ uống, kẹo cao su và bất kỳ chất nào đã được sử dụng trong sản xuất, chuẩn bị hay xử lý "thực phẩm", không bao gồm mỹ phẩm hoặc thuốc lá hoặc chất (thành phần) chỉ được sử dụng làm thuốc

CHÚ THÍCH 1: Tiêu chuẩn này phân biệt các thuật ngữ *thực phẩm* (3.18), *thức ăn cho vật nuôi dùng làm thực phẩm* (3.16) và *thức ăn cho vật nuôi không dùng làm thực phẩm* (3.19):

- thực phẩm/thức ăn dùng cho người và động vật, bao gồm cả thức ăn cho vật nuôi dùng làm thực phẩm và thức ăn cho vật nuôi dùng không làm thực phẩm;
- thức ăn cho vật nuôi dùng làm thực phẩm: dùng cho động vật sản xuất thực phẩm;
- thức ăn cho vật nuôi dùng không làm thực phẩm, như động vật cảnh.

[NGUỒN: CAC/GL 81-2013, có sửa đổi - Xóa từ "con người".]

3.19

Thức ăn cho vật nuôi không dùng làm thực phẩm

Sản phẩm một thành phần hoặc nhiều thành phần, đã qua chế biến, sơ chế hoặc là nguyên liệu thô, được dùng làm thức ăn cho vật nuôi không dùng để sản xuất thực phẩm

CHÚ THÍCH 1: Tiêu chuẩn này phân biệt các thuật ngữ *thực phẩm* (3.18), *thức ăn cho vật nuôi dùng làm thực phẩm* (3.16) và *thức ăn cho vật nuôi không dùng làm thực phẩm* (3.19):

- thực phẩm/thức ăn dùng cho người và động vật, bao gồm cả thức ăn cho vật nuôi dùng làm thực phẩm và thức ăn cho vật nuôi dùng không làm thực phẩm;
- thức ăn cho vật nuôi dùng làm thực phẩm: dùng cho động vật sản xuất thực phẩm;
- thức ăn cho vật nuôi dùng không làm thực phẩm, như động vật cảnh.

[NGUỒN: CAC/GL 81-2013, có sửa đổi - Đổi từ "nguyên liệu" thành "sản phẩm", bổ sung "không" và xóa từ "trực tiếp".]

3.20

Chuỗi thực phẩm

Trình tự các giai đoạn trong sản xuất, chế biến, phân phối, bảo quản và xử lý *thực phẩm* (3.18) và thành phần của thực phẩm đó, từ khâu sản xuất ban đầu đến tiêu thụ

CHÚ THÍCH 1: Thuật ngữ này bao gồm cả việc sản xuất *thức ăn cho vật nuôi dùng làm thực phẩm* (3.16) và *thức ăn cho vật nuôi dùng không làm thực phẩm* (3.19).

CHÚ THÍCH 2: Chuỗi thực phẩm bao gồm cả việc sản xuất các nguyên liệu tiếp xúc với thực phẩm hoặc nguyên liệu thô.

CHÚ THÍCH 3: Chuỗi thực phẩm cũng bao gồm các nhà cung cấp dịch vụ.

3.21

An toàn thực phẩm

Việc đảm bảo rằng thực phẩm sẽ không gây nguy hại đến sức khỏe người tiêu dùng khi được chế biến và/hoặc tiêu thụ theo đúng mục đích sử dụng dự kiến

CHÚ THÍCH 1: An toàn thực phẩm liên quan đến sự có mặt các *mối nguy về an toàn thực phẩm* (3.22) trong *sản phẩm cuối cùng* (3.15) và không bao gồm các khía cạnh khác liên quan đến sức khỏe, ví dụ: suy dinh dưỡng.

CHÚ THÍCH 2: Không nhầm lẫn với thuật ngữ "an ninh lương thực".

CHÚ THÍCH 3: Thuật ngữ này bao gồm cả thức ăn chăn nuôi.

[NGUỒN: TCVN 5603 (CAC/RCP 1-1969), có sửa đổi - Thay từ "gây hại" bằng "tác động xấu đến sức khỏe" và thêm các chú thích]

3.22

Mối nguy về an toàn thực phẩm

Tác nhân sinh học, hóa học hoặc vật lý trong *thực phẩm* (3.18) có khả năng gây tác động xấu đối với sức khỏe.

CHÚ THÍCH 1: Không nhầm lẫn thuật ngữ "mối nguy" với thuật ngữ "rủi ro" ("nguy cơ") (3.39), mà trong bối cảnh an toàn thực phẩm, rủi ro là hàm xác suất của tác động xấu về sức khỏe (ví dụ: mắc bệnh) và mức độ nghiêm trọng của tác động đó (ví dụ: bị chết, phải điều trị tại bệnh viện) khi phơi nhiễm với mối nguy cụ thể.

CHÚ THÍCH 2: Mối nguy về an toàn thực phẩm bao gồm cả các chất gây dị ứng và các chất phóng xạ.

CHÚ THÍCH 3: Đối với thức ăn cho vật nuôi dùng làm thực phẩm và thành phần của loại thức ăn này, mối nguy về an toàn thực phẩm liên quan là những mối nguy có thể có trong loại thức ăn này và có thể truyền sang thực phẩm thông qua việc tiêu thụ động vật ăn thức ăn đó, do đó có khả năng gây tác động xấu đến sức khỏe vật nuôi hoặc người tiêu thụ. Trong trường hợp các hoạt động không liên quan trực tiếp đến thực phẩm và thức ăn cho vật nuôi dùng làm thực phẩm (ví dụ: nhà sản xuất vật liệu bao gói, chất khử trùng), các mối nguy về an toàn thực phẩm liên quan là những mối nguy có thể truyền trực tiếp hoặc gián tiếp vào thực phẩm khi sử dụng theo dự kiến (xem 8.5.1.4).

CHÚ THÍCH 4: Đối với thức ăn cho vật nuôi không dùng làm thực phẩm, mối nguy về an toàn thực phẩm liên quan là những mối nguy gây nguy hiểm với các loài động vật ăn các thức ăn đó.

[NGUỒN: TCVN 5603 (CAC/RCP 1-1969), có sửa đổi - Cụm từ "hoặc tình trạng của" đã được xóa khỏi định nghĩa và bổ sung các chú thích]

3.23

Bên quan tâm

Bên liên quan

Cá nhân hoặc *tổ chức* (3.31) có thể gây ảnh hưởng, chịu ảnh hưởng hoặc tự cảm thấy bị ảnh hưởng bởi một quyết định hoặc hoạt động

3.24

Lô hàng

Lượng xác định của *sản phẩm* (3.37) được sản xuất và/hoặc chế biến và/hoặc đóng gói trong cùng điều kiện

CHÚ THÍCH 1: Lô hàng được xác định bởi các thông số do tổ chức thiết lập trước và có thể được mô tả bằng thuật ngữ khác, ví dụ: mẻ.

CHÚ THÍCH 2: Lô hàng có thể được giảm đến một đơn vị sản phẩm.

[NGUỒN: TCVN 7087 (CODEX STAN 1), có sửa đổi - Bổ sung nội dung "và/hoặc chế biến và/hoặc đóng gói" vào phần định nghĩa và bổ sung các chú thích.]

3.25

Hệ thống quản lý

Tập hợp các yếu tố có liên quan hoặc tương tác lẫn nhau của *tổ chức* (3.31) để thiết lập *chính sách* (3.34) và *mục tiêu* (3.29) cũng như các *quá trình* (3.36) để đạt được các mục tiêu đó

CHÚ THÍCH 1: Một hệ thống quản lý có thể đề cập đến một hoặc nhiều lĩnh vực.

CHÚ THÍCH 2: Các yếu tố của hệ thống quản lý bao gồm cơ cấu của tổ chức, vai trò và trách nhiệm, hoạch định và thực hiện.

CHÚ THÍCH 3: Phạm vi của một hệ thống quản lý có thể bao gồm toàn bộ tổ chức, các chức năng cụ thể được nhận biết trong tổ chức, các bộ phận cụ thể được nhận biết trong tổ chức, hoặc một hay nhiều chức năng xuyên suốt một nhóm tổ chức.

CHÚ THÍCH 4: Ví dụ về các lĩnh vực liên quan là hệ thống quản lý chất lượng hoặc hệ thống quản lý môi trường.

3.26

Đo lường

Quá trình (3.36) để xác định một giá trị

3.27

Giám sát

Việc xác định tình trạng của hệ thống, *quá trình* (3.36) hoặc hoạt động

CHÚ THÍCH 1: Để xác định tình trạng, có thể cần kiểm tra, kiểm soát hoặc quan trắc chặt chẽ.

CHÚ THÍCH 2: Về mặt an toàn thực phẩm, việc giám sát được tiến hành theo một chuỗi quan sát hoặc đo lường đã hoạch định để đánh giá liệu quá trình có hoạt động như dự định hay không.

CHÚ THÍCH 3: Tiêu chuẩn này phân biệt các thuật ngữ *xác nhận hiệu lực* (3.44), *giám sát* (3.27) và *thẩm tra* (3.45):

- việc xác nhận hiệu lực được áp dụng trước một hoạt động và cung cấp thông tin về khả năng mang lại kết quả mong muốn;
- việc giám sát được áp dụng trong quá trình hoạt động và cung cấp thông tin về hành động trong một khung thời gian cụ thể;
- việc thẩm tra được áp dụng sau một hoạt động và cung cấp thông tin để xác nhận sự phù hợp.

3.28

Sự không phù hợp

Việc không đáp ứng một *yêu cầu* (3.38)

3.29

Mục tiêu

Kết quả cần đạt được

CHÚ THÍCH 1: Mục tiêu có thể mang tính chiến lược, chiến thuật hoặc tác nghiệp.

CHÚ THÍCH 2: Mục tiêu có thể liên quan đến các lĩnh vực khác nhau (như các mục đích tài chính, sức khỏe và an toàn, môi trường) và có thể áp dụng tại các cấp khác nhau (như chiến lược, toàn tổ chức, dự án, sản phẩm và *quá trình* (3.36)).

CHÚ THÍCH 3: Một mục tiêu có thể được thể hiện theo những cách khác, ví dụ: kết quả dự kiến, mục đích, tiêu chí hành động, mục tiêu của HTQL ATTP, hoặc bằng cách sử dụng các từ khác có ý nghĩa tương tự (ví dụ: mục đích hoặc chỉ tiêu).

CHÚ THÍCH 4: Trong phạm vi của HTQL ATTP, các mục tiêu được tổ chức lập ra, nhất quán với chính sách an toàn thực phẩm, để đạt được kết quả cụ thể.

3.30

Chương trình hoạt động tiên quyết

OPRP

Biện pháp kiểm soát (3.8) hoặc kết hợp các biện pháp kiểm soát được áp dụng để ngăn ngừa hoặc giảm *mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm* (3.40) đến *mức chấp nhận được* (3.1) và áp dụng khi *tiêu chí hành động* (3.2) và việc *đo lường* (3.26) hoặc việc quan sát cho thấy sự kiểm soát có hiệu lực đối với *quá trình* (3.36) và/hoặc *sản phẩm* (3.37).

3.31

Tổ chức

Người hoặc nhóm người với chức năng riêng của mình có trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ để đạt được *mục tiêu* (3.29)

CHÚ THÍCH 1: Khái niệm tổ chức bao gồm nhưng không giới hạn đối với thương nhân độc quyền, công ty, tập đoàn, hãng, xí nghiệp, cơ quan quản lý, công ty hợp danh, hội từ thiện hoặc viện, hoặc một phần hoặc sự kết hợp của các loại hình trên, dù có được hợp nhất hay không và là tổ chức công hay tư.

3.32

Thuê ngoài

Thực hiện thỏa thuận trong đó một *tổ chức* (3.31) bên ngoài thực hiện một phần chức năng hoặc *quá trình* (3.36) của tổ chức

CHÚ THÍCH 1: Tổ chức bên ngoài không thuộc phạm vi của *hệ thống quản lý* (3.25), mặc dù chức năng hoặc quá trình thuê ngoài nằm trong phạm vi áp dụng.

3.33

Kết quả thực hiện

Kết quả có thể đo được

CHÚ THÍCH 1: Kết quả thực hiện có thể là kết quả định lượng hoặc kết quả định tính.

CHÚ THÍCH 2: Kết quả thực hiện có thể liên quan đến việc quản lý các hoạt động, *quá trình* (3.36), *sản phẩm* (3.37) (kể cả dịch vụ), hệ thống hoặc *tổ chức* (3.31).

3.34

Chính sách

Ý đồ và định hướng của *tổ chức* (3.31) được *lãnh đạo cao nhất* (3.41) của tổ chức công bố chính thức.

3.35

Chương trình tiên quyết

PRP

Điều kiện và hoạt động cơ bản cần thiết trong *tổ chức* (3.31) và trong toàn bộ *chuỗi thực phẩm* (3.20) để duy trì an toàn thực phẩm.

CHÚ THÍCH 1: Các PRP phụ thuộc vào phân đoạn của chuỗi thực phẩm mà tổ chức hoạt động và loại hình của tổ chức. Ví dụ về các thuật ngữ tương đương là: Thực hành nông nghiệp tốt (GAP), Thực hành thú y tốt (GVP), Thực hành sản xuất tốt (GMP), Thực hành vệ sinh tốt (GHP), Thực hành chế tạo tốt (GPP), Thực hành phân phối tốt (GDP), Thực hành thương mại tốt (GTP).

3.36

Quá trình

Tập hợp các hoạt động có liên quan hoặc tương tác lẫn nhau chuyển đổi đầu vào thành đầu ra

3.37

Sản phẩm

Đầu ra, kết quả của một *quá trình* (3.36)

CHÚ THÍCH 1: Sản phẩm có thể là dịch vụ.

3.38

Yêu cầu

Nhu cầu hoặc mong đợi được công bố, ngầm hiểu chung hoặc bắt buộc

CHÚ THÍCH 1: "Ngầm hiểu chung" nghĩa là đối với tổ chức và các bên quan tâm, nhu cầu hoặc mong đợi được coi là ngầm hiểu mang tính thông lệ hoặc thực hành chung

CHÚ THÍCH 2: Yêu cầu được quy định là yêu cầu đã được công bố, ví dụ trong thông tin dạng văn bản.

3.39

Rủi ro

Nguy cơ

Tác động của sự không chắc chắn

CHÚ THÍCH 1: Tác động là một sai lệch so với dự kiến - tích cực hoặc tiêu cực.

CHÚ THÍCH 2: Sự không chắc chắn là tình trạng, thậm chí là một phần, thiếu thông tin liên quan đến việc hiểu hoặc nhận thức về một sự kiện, hệ quả của sự kiện đó, hoặc khả năng xảy ra của nó.

CHÚ THÍCH 3: Rủi ro thường được đặc trưng bởi sự dẫn chiếu đến các "sự kiện" [theo định nghĩa trong 3.5.1.3 của TCVN 9788:2013 (ISO Guide 73:2009)] và "hệ quả" [theo định nghĩa trong 3.6.1.3 TCVN 9788:2013 (ISO Guide 73:2009)] tiềm ẩn, hoặc sự kết hợp giữa chúng.

CHÚ THÍCH 4: Rủi ro thường được thể hiện dưới dạng kết hợp các hệ quả của một sự kiện (bao gồm cả sự thay đổi hoàn cảnh) và "khả năng xảy ra" [theo định nghĩa trong 3.6.1.1 của TCVN 9788:2013 (ISO Guide 73:2009)] kèm theo.

CHÚ THÍCH 5: Rủi ro đối với an toàn thực phẩm là hàm xác suất giữa tác động xấu đến sức khỏe và mức độ nghiêm trọng của tác động đó, bắt nguồn từ mối nguy trong *thực phẩm* (3.18), như được nêu

trong sổ tay của Codex. [11]

3.40

Mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm

Mối nguy an toàn thực phẩm (3.22), được xác định qua đánh giá mối nguy, cần được kiểm soát bằng các biện pháp kiểm soát (3.8).

3.41

Lãnh đạo cao nhất

Người hoặc nhóm người định hướng và kiểm soát tổ chức (3.32) ở cấp cao nhất

CHÚ THÍCH 1: Lãnh đạo cao nhất có quyền ủy quyền và cung cấp các nguồn lực trong tổ chức.

CHÚ THÍCH 2: Nếu phạm vi của *hệ thống quản lý* (3.25) chỉ bao gồm một phần của tổ chức thì lãnh đạo cao nhất chỉ những người định hướng và kiểm soát phần đó của tổ chức.

3.42

Truy xuất nguồn gốc

Khả năng theo dõi lịch sử, ứng dụng, sự di chuyển và vị trí của một đối tượng xuyên suốt các giai đoạn cụ thể của quá trình sản xuất, chế biến và phân phối

CHÚ THÍCH 1: Sự di chuyển có thể liên quan đến nguồn gốc của nguyên liệu, lịch sử chế biến hoặc phân phối của *thực phẩm* (3.18).

CHÚ THÍCH 2: Đối tượng có thể là một *sản phẩm* (3.37), một vật liệu, một đơn vị, thiết bị, dịch vụ v.v...

[NGUỒN: CAC/GL 60-2006, có sửa đổi - Bổ sung các chú thích.]

3.43

Cập nhật

Hoạt động tức thì và/hoặc đã hoạch định để đảm bảo áp dụng các thông tin mới nhất

CHÚ THÍCH 1: Cập nhật khác với thuật ngữ "duy trì" và "lưu giữ":

- "duy trì" là để giữ một cái gì đó đang diễn ra/để giữ trong tình trạng tốt;
- "lưu giữ" là để giữ một thứ mà có thể lấy lại được.

3.44

Xác nhận hiệu lực

Xác nhận giá trị sử dụng

<an toàn thực phẩm> Bằng chứng thu được chứng tỏ rằng *biện pháp kiểm soát* (3.8) (hoặc kết hợp của các biện pháp kiểm soát) sẽ có khả năng kiểm soát có hiệu lực các mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm (3.40)

CHÚ THÍCH 1: Việc xác nhận hiệu lực được thực hiện tại thời điểm xây dựng biện pháp kiểm soát kết hợp, hoặc khi có bất kỳ thay đổi do biện pháp kiểm soát được áp dụng.

CHÚ THÍCH 2: Tiêu chuẩn này phân biệt các thuật ngữ *xác nhận hiệu lực* (3.44), *giám sát* (3.27) và *thẩm tra* (3.45):

- việc xác nhận hiệu lực được áp dụng trước một hoạt động và cung cấp thông tin về khả năng mang lại kết quả mong muốn;
- việc giám sát được áp dụng trong quá trình hoạt động và cung cấp thông tin về hành động trong một khung thời gian cụ thể;
- việc thẩm tra được áp dụng sau một hoạt động và cung cấp thông tin để xác nhận sự phù hợp.

3.45

Thẩm tra

Kiểm tra xác nhận

Việc khẳng định, thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan, rằng các *yêu cầu* (3.38) cụ thể đã được thực hiện

CHÚ THÍCH 1: Tiêu chuẩn này phân biệt các thuật ngữ *xác nhận hiệu lực* (3.44), *giám sát* (3.27) và *thẩm tra* (3.45):

- việc xác nhận hiệu lực được áp dụng trước một hoạt động và cung cấp thông tin về khả năng mang lại kết quả mong muốn;
- việc giám sát được áp dụng trong quá trình hoạt động và cung cấp thông tin về hành động trong một khung thời gian cụ thể;
- việc thẩm tra được áp dụng sau một hoạt động và cung cấp thông tin để xác nhận sự phù hợp.

4 Bối cảnh của tổ chức

4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của tổ chức

Tổ chức phải xác định các vấn đề bên ngoài và nội bộ liên quan đến mục đích của tổ chức và ảnh hưởng của chúng đến khả năng đạt được kết quả dự kiến của HTQL ATTP.

Tổ chức phải xác định, xem xét và cập nhật thông tin liên quan đến các vấn đề bên ngoài và nội bộ này.

CHÚ THÍCH 1: Các vấn đề có thể bao gồm các yếu tố tích cực và tiêu cực hoặc các điều kiện để xem xét.

CHÚ THÍCH 2: Việc hiểu bối cảnh của tổ chức có thể dễ dàng hơn thông qua việc xem xét các vấn đề bên ngoài và nội bộ, bao gồm nhưng không giới hạn về môi trường pháp lý, công nghệ, cạnh tranh, thị trường, văn hoá, xã hội, kinh tế, an ninh mạng và gian lận thực phẩm, phòng vệ thực phẩm và gây nhiễm chú ý, kiến thức và kết quả thực hiện của tổ chức, ở cấp quốc tế, quốc gia, khu vực hoặc địa phương.

4.2 Hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm

Để đảm bảo rằng tổ chức có khả năng cung cấp ổn định sản phẩm và dịch vụ đáp ứng yêu cầu luật định, chế định hiện hành và yêu cầu của khách hàng liên quan đến an toàn thực phẩm, tổ chức phải xác định:

- a) các bên quan tâm có liên quan đến HTQL ATTP;
- b) các yêu cầu liên quan của các bên quan tâm trong HTQL ATTP.

Tổ chức phải xác định, xem xét và cập nhật thông tin có liên quan đến các bên quan tâm và yêu cầu của họ.

4.3 Xác định phạm vi của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

Tổ chức phải xác định ranh giới và khả năng áp dụng HTQL ATTP để thiết lập phạm vi của hệ thống. Phạm vi phải xác định cụ thể các sản phẩm và dịch vụ, quá trình và địa điểm sản xuất được đưa vào HTQL ATTP. Phạm vi này phải bao gồm các hoạt động, quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm của sản phẩm cuối cùng.

Khi xác định phạm vi này, tổ chức phải xem xét:

- a) các vấn đề bên ngoài và nội bộ nêu trong 4.1;
- b) các yêu cầu nêu trong 4.2.

Phạm vi phải sẵn có và được duy trì bằng thông tin dạng văn bản.

4.4 Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

Tổ chức phải thiết lập, áp dụng, duy trì, cập nhật và cải tiến liên tục HTQL ATTP, bao gồm các quá trình cần thiết và tương tác giữa các quá trình, phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

5 Sự lãnh đạo

5.1 Sự lãnh đạo và cam kết

Lãnh đạo cao nhất phải chứng tỏ vai trò lãnh đạo và cam kết đối với HTQL ATTP bằng cách:

- a) đảm bảo chính sách an toàn thực phẩm và các mục tiêu của HTQL ATTP được thiết lập và phù hợp với định hướng chiến lược của tổ chức;
- b) đảm bảo việc tích hợp các yêu cầu HTQL ATTP vào các quá trình hoạt động chủ chốt của tổ chức;
- c) đảm bảo sẵn có các nguồn lực cần thiết cho HTQL ATTP;
- d) truyền đạt về tầm quan trọng của việc quản lý an toàn thực phẩm có hiệu lực và sự phù hợp với các yêu cầu HTQL ATTP, các yêu cầu luật định, chế định hiện hành và các yêu cầu đã thỏa thuận với khách hàng liên quan đến an toàn thực phẩm;
- e) đảm bảo rằng HTQL ATTP được đánh giá và duy trì để đạt được kết quả đã định (xem 4.1);

- f) định hướng và hỗ trợ nhân sự để góp phần vào hiệu lực của HTQL ATTP;
- g) thúc đẩy cải tiến liên tục,
- h) hỗ trợ các vị trí quản lý có liên quan khác để chứng tỏ vai trò lãnh đạo đã được thể hiện trong phạm vi trách nhiệm của họ.

CHÚ THÍCH: Từ “hoạt động chủ chốt” được nhắc đến trong tiêu chuẩn này có thể được diễn giải theo nghĩa rộng gồm các hoạt động cốt lõi trong mục đích tồn tại của tổ chức.

5.2 Chính sách

5.2.1 Thiết lập chính sách an toàn thực phẩm

Lãnh đạo cao nhất phải thiết lập, áp dụng và duy trì chính sách an toàn thực phẩm:

- a) thích hợp với mục đích và bối cảnh của tổ chức;
- b) đưa ra khuôn khổ để thiết lập và xem xét đánh giá các mục tiêu của HTQL ATTP;
- c) bao gồm cam kết đáp ứng các yêu cầu về an toàn thực phẩm hiện hành, bao gồm yêu cầu luật định, chế định và yêu cầu đã thỏa thuận với khách hàng liên quan đến an toàn thực phẩm;
- d) giải quyết trao đổi thông tin nội bộ và trao đổi thông tin với bên ngoài;
- e) bao gồm cam kết cải tiến liên tục HTQL ATTP;
- f) giải quyết nhu cầu đảm bảo năng lực liên quan đến an toàn thực phẩm.

5.2.2 Truyền đạt chính sách an toàn thực phẩm

Chính sách an toàn thực phẩm phải:

- a) sẵn có và được duy trì bằng thông tin dạng văn bản;
- b) được truyền đạt, thấu hiểu và được áp dụng ở mọi cấp trong tổ chức;
- c) sẵn có cho các bên quan tâm có liên quan, khi thích hợp.

5.3 Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn trong tổ chức

5.3.1 Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng trách nhiệm và quyền hạn đối với các vai trò liên quan được xác định, truyền đạt và thấu hiểu trong tổ chức.

Lãnh đạo cao nhất phải xác định trách nhiệm và quyền hạn để:

- a) đảm bảo HTQL ATTP phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- b) báo cáo kết quả thực hiện HTQL ATTP đến lãnh đạo cao nhất;
- c) chỉ định nhóm an toàn thực phẩm và trưởng nhóm an toàn thực phẩm;
- d) cử người có trách nhiệm và quyền hạn xác định đề xướng và lập thành văn bản.

5.3.2 Trưởng nhóm an toàn thực phẩm phải có trách nhiệm:

- a) đảm bảo HTQL ATTP được thiết lập, áp dụng, duy trì và cập nhật;
- b) quản lý nhóm và tổ chức hoạt động của nhóm an toàn thực phẩm;
- c) đảm bảo việc đào tạo và năng lực cho nhóm an toàn thực phẩm (xem 7.2);
- d) báo cáo với lãnh đạo cao nhất về hiệu lực và tính phù hợp của HTQL ATTP.

5.3.3 Tất cả mọi người đều phải có trách nhiệm báo cáo các vấn đề liên quan đến HTQL ATTP cho người được chỉ định.

6 Hoạch định

6.1 Hành động giải quyết rủi ro và nắm bắt cơ hội

6.1.1 Khi hoạch định HTQL ATTP, tổ chức phải xem xét các vấn đề có liên quan trong 4.1 và các yêu cầu trong 4.2 và 4.3, xác định các rủi ro cần được giải quyết và các cơ hội cần nắm bắt nhằm:

- a) đảm bảo rằng HTQL ATTP có thể đạt được kết quả đã định;
- b) tăng cường những tác động mong muốn;
- c) ngăn ngừa hoặc giảm những tác động không mong muốn;
- d) thúc đẩy cải tiến liên tục.

CHÚ THÍCH: Trong tiêu chuẩn này, khái niệm rủi ro và cơ hội được giới hạn trong các sự kiện và hệ

quả của chúng liên quan đến kết quả thực hiện và hiệu lực của HTQL ATTP. Cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm đối với các nguy cơ an toàn sức khỏe cộng đồng. Tổ chức được yêu cầu quản lý các mối nguy an toàn thực phẩm (xem 3.22) và các yêu cầu liên quan đến quá trình này nêu trong Điều 8.

6.1.2 Tổ chức phải hoạch định:

a) các hành động để giải quyết rủi ro và nắm bắt cơ hội;

b) cách thức:

1) tích hợp và thực hiện các hành động này vào các quá trình HTQL ATTP;

2) đánh giá hiệu lực của những hành động này.

6.1.3 Các hành động của tổ chức nhằm giải quyết rủi ro và nắm bắt cơ hội phải tương ứng với:

a) sự tác động đến các yêu cầu về an toàn thực phẩm;

b) sự phù hợp của các sản phẩm thực phẩm và dịch vụ với khách hàng;

c) các yêu cầu của các bên quan tâm trong chuỗi thực phẩm.

CHÚ THÍCH 1: Hành động để giải quyết rủi ro và nắm bắt cơ hội có thể bao gồm: tránh rủi ro, chịu rủi ro để nắm lấy cơ hội, loại bỏ nguồn gốc rủi ro, làm thay đổi khả năng xảy ra hoặc hệ quả xảy ra, chia sẻ rủi ro hoặc chấp nhận sự có mặt của rủi ro bằng quyết định được thông báo.

CHÚ THÍCH 2: Các cơ hội có thể dẫn đến việc chấp nhận thực hành mới (sửa đổi sản phẩm hoặc quá trình), sử dụng công nghệ mới và các khả năng khả thi và mong muốn khác để giải quyết các nhu cầu về an toàn thực phẩm của tổ chức hoặc khách hàng.

6.2 Mục tiêu của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm và hoạch định để đạt được mục tiêu

6.2.1 Tổ chức phải thiết lập các mục tiêu HTQL ATTP ở các chức năng và cấp có liên quan.

Các mục tiêu của HTQL ATTP phải:

a) nhất quán với chính sách an toàn thực phẩm;

b) đo lường được (nếu có thể);

c) cân nhắc đến các yêu cầu về an toàn thực phẩm hiện hành, bao gồm yêu cầu luật định, chế định và yêu cầu của khách hàng;

d) được giám sát và thẩm tra;

e) được truyền đạt;

f) được duy trì và cập nhật thích hợp.

Tổ chức phải lưu thông tin dạng văn bản về các mục tiêu HTQL ATTP.

6.2.2 Khi hoạch định cách để đạt được các mục tiêu HTQL ATTP, tổ chức phải xác định:

a) những gì sẽ được thực hiện;

b) những nguồn lực nào sẽ được yêu cầu;

c) người sẽ chịu trách nhiệm;

d) khi nào sẽ được hoàn thành;

e) làm thế nào để đánh giá được kết quả.

6.3 Hoạch định các thay đổi

Khi tổ chức xác định sự cần thiết phải thay đổi HTQL ATTP, bao gồm cả những thay đổi về nhân sự, những thay đổi phải được thực hiện và thông báo theo kế hoạch.

Tổ chức phải xem xét:

a) mục đích của những thay đổi và hệ quả tiềm ẩn của chúng;

b) tính toàn vẹn của HTQL ATTP;

c) sự sẵn có của các nguồn lực để thực hiện có hiệu lực các thay đổi;

d) việc phân bổ hoặc phân bổ lại trách nhiệm và quyền hạn.

7 Hỗ trợ

7.1 Nguồn lực

7.1.1 Yêu cầu chung

Tổ chức phải xác định và cung cấp các nguồn lực cần thiết để thiết lập, áp dụng, duy trì, cập nhật và cải tiến liên tục HTQL ATTP.

Tổ chức phải xem xét:

- a) khả năng và những hạn chế của các nguồn lực nội bộ hiện có;
- b) nhu cầu về nguồn lực bên ngoài.

7.1.2 Nhân sự

Tổ chức phải đảm bảo rằng những người cần để thực hiện và duy trì HTQL ATTP có hiệu lực đều có năng lực (xem 7.2).

Khi có sử dụng sự hỗ trợ của các chuyên gia bên ngoài để xây dựng, áp dụng, thực hiện hoặc đánh giá HTQL ATTP, thì bằng chứng về thỏa thuận hoặc hợp đồng xác định năng lực, trách nhiệm và thẩm quyền của các chuyên gia bên ngoài phải được lưu thành thông tin dạng văn bản.

7.1.3 Cơ sở hạ tầng

Tổ chức phải cung cấp các nguồn lực để xác định, thiết lập và duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu của HTQL ATTP.

CHÚ THÍCH: Cơ sở hạ tầng có thể bao gồm:

- đất đai, tàu thuyền, nhà cửa và các công trình phụ trợ;
- thiết bị, bao gồm phần cứng và phần mềm;
- vận chuyển;
- công nghệ thông tin và truyền thông.

7.1.4 Môi trường làm việc

Tổ chức phải xác định, cung cấp và duy trì các nguồn lực để thiết lập, quản lý và duy trì môi trường làm việc cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu của HTQL ATTP.

CHÚ THÍCH: Môi trường phù hợp có thể là sự kết hợp của các yếu tố về con người và các yếu tố vật lý như:

- a) xã hội (ví dụ: không phân biệt đối xử, yên ổn, không đói đầu);
- b) tâm lý (ví dụ: giảm áp lực, ngăn ngừa kiệt sức, bảo vệ cảm xúc);
- c) vật lý (ví dụ: nhiệt độ, hơi nóng, độ ẩm, ánh sáng, lưu thông không khí, vệ sinh, tiếng ồn).

Những yếu tố này có thể khác biệt đáng kể tùy thuộc vào sản phẩm và dịch vụ được cung cấp.

7.1.5 Các yếu tố được phát triển bên ngoài hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

Khi tổ chức thiết lập, duy trì, cập nhật và cải tiến liên tục HTQL ATTP bằng cách sử dụng các yếu tố phát triển bên ngoài HTQL ATTP, bao gồm PRP, phân tích mối nguy và kế hoạch kiểm soát mối nguy (xem 8.5.4), tổ chức phải đảm bảo rằng các yếu tố được cung cấp:

- a) phát triển phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- b) có thể áp dụng được với các đặc điểm, các quá trình và các sản phẩm của tổ chức;
- c) thích nghi đặc biệt với các quá trình và sản phẩm của tổ chức thông qua nhóm an toàn thực phẩm;
- d) được áp dụng, duy trì và cập nhật theo yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- e) được lưu thành thông tin dạng văn bản.

7.1.6 Kiểm soát quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ do bên ngoài cung cấp

Tổ chức phải:

- a) thiết lập và áp dụng các tiêu chí đối với việc đánh giá, lựa chọn, giám sát hoạt động và đánh giá lại các nhà cung cấp dịch vụ từ bên ngoài về quá trình, sản phẩm và/hoặc dịch vụ;
- b) đảm bảo truyền đạt đầy đủ các yêu cầu đối với nhà cung cấp bên ngoài;
- c) đảm bảo rằng quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ do bên ngoài cung cấp không tác động xấu đến khả năng đáp ứng nhất quán các yêu cầu của HTQL ATTP;
- d) lưu thông tin dạng văn bản về các hoạt động này và mọi hành động cần thiết từ kết quả của việc đánh giá và đánh giá lại.

7.2 Năng lực

Tổ chức phải:

a) xác định năng lực cần thiết của những người làm việc dưới sự kiểm soát của tổ chức, kể cả các nhà cung cấp bên ngoài, mà có tác động đến kết quả thực hiện về an toàn thực phẩm và hiệu lực của HTQL ATTP;

b) đảm bảo rằng những người này, bao gồm cả nhóm an toàn thực phẩm và những người chịu trách nhiệm thực hiện kế hoạch kiểm soát mối nguy đều có năng lực trên cơ sở được giáo dục, đào tạo và/hoặc có kinh nghiệm thích hợp;

c) đảm bảo rằng nhóm an toàn thực phẩm có kiến thức đa ngành và kinh nghiệm trong việc xây dựng và áp dụng HTQL ATTP (bao gồm nhưng không giới hạn đến các sản phẩm, quá trình, thiết bị và các mối nguy về an toàn thực phẩm trong phạm vi HTQL ATTP);

d) khi có thể, cần có hành động để đạt được năng lực cần thiết và đánh giá hiệu lực của các hành động đã thực hiện;

e) lưu thông tin dạng văn bản thích hợp làm bằng chứng về năng lực,

CHÚ THÍCH: Ví dụ về các hành động thích hợp có thể bao gồm: việc cung cấp đào tạo, tư vấn hoặc sắp xếp lại những người đang làm việc; thuê hoặc ký hợp đồng với người có năng lực.

7.3 Nhận thức

Tổ chức phải đảm bảo rằng tất cả những người liên quan làm việc dưới sự kiểm soát của tổ chức phải nhận thức về:

a) chính sách an toàn thực phẩm;

b) các mục tiêu của HTQL ATTP liên quan đến nhiệm vụ của họ;

c) đóng góp cá nhân của họ vào hiệu lực của HTQL ATTP, bao gồm cả những lợi ích từ kết quả thực hiện về an toàn thực phẩm được cải tiến;

d) hậu quả của việc không tuân thủ các yêu cầu của HTQL ATTP.

7.4 Trao đổi thông tin

7.4.1 Yêu cầu chung

Tổ chức phải xác định hoạt động trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài liên quan đến HTQL ATTP, bao gồm:

a) trao đổi thông tin gì;

b) trao đổi thông tin khi nào;

c) trao đổi thông tin với ai;

d) trao đổi thông tin như thế nào;

e) người thực hiện trao đổi thông tin.

Tổ chức phải đảm bảo rằng tất cả những người có hoạt động ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm đều phải hiểu được yêu cầu trao đổi thông tin có hiệu lực.

7.4.2 Trao đổi thông tin với bên ngoài

Tổ chức phải đảm bảo rằng thông tin được trao đổi với bên ngoài là đầy đủ và có sẵn cho các bên quan tâm của chuỗi thực phẩm.

Tổ chức phải thiết lập, áp dụng và duy trì việc trao đổi thông tin có hiệu lực với:

a) các nhà thầu và nhà cung cấp bên ngoài;

b) khách hàng và/hoặc người tiêu dùng, liên quan đến:

1) thông tin sản phẩm về an toàn thực phẩm để xử lý, trưng bày, bảo quản, chuẩn bị, phân phối và sử dụng sản phẩm bên trong chuỗi thực phẩm hoặc bởi người tiêu dùng;

2) các mối nguy về an toàn thực phẩm đã xác định cần được kiểm soát bởi các tổ chức khác trong chuỗi thực phẩm và/hoặc người tiêu dùng;

3) thỏa thuận hợp đồng, yêu cầu và đơn hàng bao gồm cả sửa đổi;

4) phản hồi của khách hàng và/hoặc người tiêu dùng bao gồm cả khiếu nại;

c) các cơ quan luật định và chế định;

d) các tổ chức khác có tác động hoặc sẽ bị ảnh hưởng bởi hiệu lực của HTQL ATTP hoặc việc cập

nhật hệ thống.

Người được chỉ định phải có trách nhiệm và quyền hạn cụ thể đối với việc trao đổi với bên ngoài về mọi thông tin liên quan đến an toàn thực phẩm. Khi có liên quan, thông tin thu được thông qua trao đổi với bên ngoài phải được đưa vào đầu vào của xem xét của lãnh đạo (xem 9.3) và để cập nhật HTQL ATTP (xem 4.4 và 10.3).

Bằng chứng về trao đổi thông tin với bên ngoài phải được lưu thành thông tin dạng văn bản.

7.4.3 Trao đổi thông tin nội bộ

Tổ chức phải thiết lập, áp dụng và duy trì phương thức trao đổi thông tin có hiệu lực về các vấn đề tác động đến an toàn thực phẩm.

Để duy trì hiệu lực của HTQL ATTP, tổ chức phải đảm bảo rằng nhóm an toàn thực phẩm được thông báo kịp thời về những thay đổi sau:

- a) sản phẩm hoặc sản phẩm mới;
- b) nguyên vật liệu, thành phần và dịch vụ;
- c) hệ thống sản xuất và thiết bị sản xuất;
- d) cơ sở sản xuất, vị trí của thiết bị và môi trường xung quanh;
- e) các chương trình vệ sinh và khử trùng;
- f) hệ thống đóng gói, bảo quản và phân phối;
- g) năng lực và/hoặc trách nhiệm và quyền hạn;
- h) các yêu cầu luật định và chế định hiện hành;
- i) kiến thức về mối nguy an toàn thực phẩm và các biện pháp kiểm soát;
- j) khách hàng, ngành hàng và các yêu cầu khác mà tổ chức quan sát được;
- k) những chất vấn và trao đổi thông tin liên quan từ các bên quan tâm ở bên ngoài;
- l) các khiếu nại và cảnh báo cho thấy mối nguy về an toàn thực phẩm liên quan đến sản phẩm cuối cùng;
- m) các điều kiện khác có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

Nhóm an toàn thực phẩm phải đảm bảo rằng thông tin này được đưa vào khi cập nhật HTQL ATTP (xem 4.4 và 10.3).

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các thông tin liên quan đã được đưa vào đầu vào xem xét của lãnh đạo (xem 9.3).

7.5 Thông tin dạng văn bản

7.5.1 Yêu cầu chung

HTQL ATTP của tổ chức phải bao gồm:

- a) thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- b) thông tin dạng văn bản do tổ chức xác định là cần thiết cho hiệu lực của HTQL ATTP;
- c) thông tin dạng văn bản và các yêu cầu về an toàn thực phẩm của cơ quan luật định, chế định và yêu cầu của khách hàng.

CHÚ THÍCH: Mức độ của thông tin dạng văn bản đối với HTQL ATTP có thể khác nhau giữa các tổ chức do:

- quy mô của tổ chức và loại hoạt động, quá trình, sản phẩm, dịch vụ;
- sự phức tạp của quá trình và tương tác giữa chúng;
- năng lực con người.

7.5.2 Tạo lập và cập nhật

Khi tạo lập và cập nhật thông tin dạng văn bản, tổ chức phải đảm bảo sự thích hợp của:

- a) nhận biết và mô tả (ví dụ: tiêu đề, ngày tháng, người lập hoặc số hiệu văn bản);
- b) định dạng (ví dụ: ngôn ngữ, phiên bản phần mềm, đồ họa) và phương tiện (ví dụ: giấy, điện tử);
- c) xem xét và phê duyệt về tính phù hợp và đầy đủ.

7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản

7.5.3.1 Thông tin dạng văn bản được yêu cầu bởi HTQL ATTP và tiêu chuẩn này phải được kiểm soát để đảm bảo:

- a) sẵn có và phù hợp để sử dụng, nơi thích hợp và khi cần;
- b) được bảo vệ đầy đủ (ví dụ: tránh mất tính bảo mật, sử dụng sai mục đích hoặc mất tính toàn vẹn).

7.5.3.2 Để kiểm soát thông tin dạng văn bản, tổ chức phải giải quyết các hoạt động sau, khi thích hợp:

- a) phân phối, truy cập, khôi phục và sử dụng;
- b) lưu trữ và bảo quản, bao gồm cả việc giữ gìn để có thể đọc được;
- c) kiểm soát các thay đổi (ví dụ: kiểm soát phiên bản);
- d) lưu giữ và hủy bỏ.

Thông tin dạng văn bản có nguồn gốc bên ngoài được tổ chức xác định là cần thiết cho việc hoạch định và thực hiện HTQL ATTP phải được nhận biết, khi thích hợp và được kiểm soát.

Thông tin dạng văn bản được lưu giữ làm bằng chứng về sự phù hợp phải được bảo vệ khỏi việc sửa đổi ngoài dự kiến.

CHÚ THÍCH: Việc truy cập có thể hàm ý một quyết định về việc chỉ cho phép xem thông tin dạng văn bản hoặc cho phép và giao quyền xem và thay đổi thông tin dạng văn bản.

8 Thực hiện

8.1 Hoạch định và kiểm soát việc thực hiện

Tổ chức phải hoạch định, thực hiện, kiểm soát, duy trì và cập nhật các quá trình cần thiết để đáp ứng các yêu cầu nhằm tạo các sản phẩm an toàn và áp dụng các hành động nêu trong 6.1 bằng cách:

- a) thiết lập tiêu chí đối với các quá trình;
- b) thực hiện kiểm soát các quá trình theo các tiêu chí;
- c) lưu trữ các thông tin dạng văn bản trong phạm vi cần thiết để có sự tin tưởng rằng các quá trình được thực hiện như đã hoạch định.

Tổ chức phải kiểm soát những thay đổi theo hoạch định và xem xét các kết quả của những thay đổi ngoài dự kiến, có hành động để giảm nhẹ mọi tác động bất lợi, nếu cần.

Tổ chức phải đảm bảo rằng các quá trình thuê ngoài được kiểm soát (xem 7.1.6).

8.2 Chương trình tiên quyết (PRP)

8.2.1 Tổ chức phải thiết lập, áp dụng, duy trì và cập nhật PRP để tạo điều kiện ngăn ngừa và/hoặc giảm chất ô nhiễm (bao gồm cả mối nguy về an toàn thực phẩm) trong sản phẩm, quá trình chế biến sản phẩm và môi trường làm việc.

8.2.2 Các PRP phải:

- a) phù hợp với tổ chức và bối cảnh liên quan đến 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 xử lý;
- c) được áp dụng trên toàn bộ hệ thống sản xuất, hoặc là các chương trình áp dụng chung hoặc là các chương trình áp dụng cho một sản phẩm hoặc quá trình cụ thể;
- d) được nhóm an toàn thực phẩm phê duyệt.

8.2.3 Khi chọn và/hoặc thiết lập các PRP, tổ chức phải xem xét các yêu cầu luật định, chế định và các yêu cầu đã thỏa thuận với khách hàng. Tổ chức cần xem xét:

- a) các phần của bộ TCVN ISO/TS 22002 có thể áp dụng;
- b) các tiêu chuẩn, quy phạm thực hành và các hướng dẫn có thể áp dụng.

8.2.4 Khi thiết lập PRP, tổ chức phải xem xét:

- a) việc xây dựng, bố trí các tòa nhà và các công trình phụ trợ;
- b) việc bố trí nhà xưởng, bao gồm phân vùng, không gian làm việc và trang thiết bị của nhân viên;
- c) việc cung cấp không khí, nước, năng lượng và các tiện ích khác;
- d) việc kiểm soát sinh vật gây hại, chất thải và nước thải và các dịch vụ hỗ trợ;

- e) sự phù hợp của thiết bị và khả năng tiếp cận để làm vệ sinh và bảo dưỡng;
- f) việc phê duyệt nhà cung cấp và đảm bảo các quá trình (ví dụ: nguyên liệu, thành phần, hóa chất và bao bì);
- g) việc tiếp nhận nguyên vật liệu, bảo quản, vận chuyển và xử lý sản phẩm;
- h) các biện pháp phòng ngừa lây nhiễm chéo;
- i) làm sạch và khử trùng;
- j) vệ sinh cá nhân;
- k) thông tin sản phẩm/nhận thức của người tiêu dùng;
- l) những vấn đề khác, khi thích hợp.

Các thông tin dạng văn bản phải quy định rõ việc chọn, thiết lập, giám sát và thẩm tra các PRP.

8.3 Hệ thống truy xuất nguồn gốc

Hệ thống truy xuất nguồn gốc phải xác định được nguyên vật liệu từ các nhà cung cấp và xác định được giai đoạn đầu của lộ trình phân phối của sản phẩm cuối cùng. Khi thiết lập và áp dụng hệ thống truy xuất nguồn gốc, phải xem xét tối thiểu các nội dung sau:

- a) mối liên quan của các lô nguyên vật liệu, thành phần và sản phẩm trung gian với sản phẩm cuối cùng;
- b) việc làm lại nguyên vật liệu/sản phẩm;
- c) việc phân phối sản phẩm cuối cùng;

Tổ chức phải đảm bảo xác định được các yêu cầu luật định và chế định hiện hành cũng như các yêu cầu của khách hàng.

Thông tin dạng văn bản làm bằng chứng của hệ thống truy xuất nguồn gốc phải được lưu lại trong một khoảng thời gian xác định tối thiểu là thời hạn sử dụng của sản phẩm. Tổ chức phải thẩm tra và thử nghiệm hiệu lực của hệ thống truy xuất nguồn gốc.

CHÚ THÍCH: Khi thích hợp, việc thẩm tra hệ thống cần bao gồm việc cân bằng số lượng sản phẩm cuối cùng với số lượng các thành phần để làm bằng chứng về hiệu lực của hệ thống.

8.4 Chuẩn bị sẵn sàng và ứng phó các tình huống khẩn cấp

8.4.1 Yêu cầu chung

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo sẵn sàng các thủ tục để ứng phó các tình huống khẩn cấp hoặc sự cố có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm liên quan đến vai trò của tổ chức trong chuỗi thực phẩm.

Các thông tin dạng văn bản phải được thiết lập và duy trì để quản lý các tình huống và sự cố này.

8.4.2 Xử lý các tình huống khẩn cấp và sự cố

Tổ chức phải:

- a) ứng phó các tình huống khẩn cấp và sự cố thực tế bằng cách:
 - 1) đảm bảo xác định được các yêu cầu luật định và chế định hiện hành;
 - 2) trao đổi thông tin nội bộ;
 - 3) trao đổi thông tin với bên ngoài (ví dụ: nhà cung cấp, khách hàng, cơ quan chức năng, cơ quan truyền thông);
- b) hành động để giảm hậu quả của tình huống khẩn cấp, phù hợp với mức độ khẩn cấp hoặc sự cố và tác động tiềm ẩn đến an toàn thực phẩm;
- c) định kỳ kiểm tra các thủ tục trên thực tế;
- d) xem xét và khi cần, cập nhật các thông tin dạng văn bản sau khi xảy ra sự cố, tình huống khẩn cấp hoặc sau khi kiểm tra.

CHÚ THÍCH: Các ví dụ về tình huống khẩn cấp có thể tác động đến an toàn thực phẩm và/hoặc sản xuất là thiên tai, sự cố môi trường, khủng bố sinh học, tai nạn lao động, các trường hợp khẩn cấp về sức khỏe cộng đồng và các sự cố khác như mất nước, mất điện hoặc máy làm lạnh.

8.5 Kiểm soát mối nguy

8.5.1 Các bước ban đầu để phân tích mối nguy

8.5.1.1 Yêu cầu chung

Để tiến hành phân tích mối nguy, đầu tiên, nhóm an toàn thực phẩm phải thu thập, duy trì và cập nhật các thông tin dạng văn bản. Việc này bao gồm nhưng không giới hạn đến:

- a) các yêu cầu luật định, chế định hiện hành và các yêu cầu của khách hàng;
- b) sản phẩm, quá trình và thiết bị của tổ chức;
- c) các mối nguy về an toàn thực phẩm có liên quan đến HTQL ATTP.

8.5.1.2 Đặc tính của nguyên vật liệu, thành phần nguyên liệu, vật liệu tiếp xúc với sản phẩm

Tổ chức phải đảm bảo xác định được mọi yêu cầu luật định và chế định hiện hành về an toàn thực phẩm đối với tất cả nguyên vật liệu, thành phần nguyên liệu và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm.

Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản có liên quan đến tất cả các nguyên vật liệu, thành phần và các vật liệu tiếp xúc với sản phẩm trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy (xem 8.5.2), bao gồm các thông tin sau, khi thích hợp:

- a) đặc tính sinh học, hóa học và vật lý;
- b) cấu tạo của các thành phần nguyên liệu, bao gồm cả phụ gia và chất hỗ trợ chế biến;
- c) nguồn gốc (ví dụ: động vật, chất khoáng hoặc thực vật);
- d) nơi xuất xứ (nguồn gốc);
- e) phương pháp sản xuất;
- f) phương pháp đóng gói và phân phối;
- g) điều kiện bảo quản và thời hạn sử dụng;
- h) việc chuẩn bị và/hoặc xử lý trước khi sử dụng hoặc chế biến;
- l) các tiêu chí chấp nhận liên quan đến an toàn thực phẩm hoặc các quy định kỹ thuật của các nguyên vật liệu và thành phần mua vào, phù hợp với mục đích sử dụng của chúng.

8.5.1.3 Đặc tính của sản phẩm cuối cùng

Tổ chức phải đảm bảo xác định được mọi yêu cầu luật định và chế định hiện hành về an toàn thực phẩm đối với tất cả các sản phẩm cuối cùng được sản xuất.

Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản có liên quan đến các đặc tính của sản phẩm cuối cùng trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy (xem 8.5.2), bao gồm các thông tin sau đây, khi thích hợp:

- a) tên sản phẩm hoặc cách nhận biết tương tự;
- b) thành phần;
- c) đặc tính sinh học, hoá học, vật lý liên quan đến an toàn thực phẩm;
- d) thời hạn sử dụng và điều kiện bảo quản;
- e) bao gói;
- f) ghi nhãn liên quan đến an toàn thực phẩm và/hoặc hướng dẫn đối với việc xử lý, chuẩn bị và sử dụng đã định;
- g) các phương pháp phân phối và vận chuyển.

8.5.1.4 Sử dụng đúng mục đích

Việc sử dụng đúng mục đích, bao gồm cả xử lý sản phẩm cuối cùng một cách hợp lý và việc sử dụng không theo dự kiến nhưng được coi là hợp lý để xử lý sản phẩm cuối cùng bị hỏng và dùng sai phải được cân nhắc và phải duy trì thông tin dạng văn bản trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy (xem 8.5.2).

Khi thích hợp, phải nhận biết được các nhóm người tiêu dùng/người sử dụng đối với từng sản phẩm.

Phải xác định được các nhóm người tiêu dùng/ người sử dụng đặc biệt dễ bị tổn thương do các mối nguy về an toàn thực phẩm cụ thể.

8.5.1.5 Lưu đồ và mô tả quá trình

8.5.1.5.1 Xây dựng lưu đồ

Nhóm an toàn thực phẩm phải thiết lập, duy trì và cập nhật lưu đồ dưới dạng văn bản đối với các sản phẩm hoặc các nhóm sản phẩm và các quá trình theo HTQL ATTP.

Các lưu đồ mang tính đại diện đồ họa cho quá trình phải được sử dụng khi tiến hành phân tích mối

nguy làm cơ sở để đánh giá khả năng xảy ra sự cố, tăng, giảm hoặc dẫn đến mối nguy đối với an toàn thực phẩm.

Lưu đồ phải rõ ràng, chính xác và đầy đủ chi tiết trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy. Lưu đồ, khi thích hợp, phải bao gồm:

- a) trình tự và tương tác của các bước trong quá trình hoạt động;
- b) mọi quá trình từ bên ngoài;
- c) nơi nguyên liệu, thành phần, chất hỗ trợ chế biến, vật liệu bao gói, vật liệu phụ trợ và các sản phẩm trung gian nhập vào dòng lưu đồ;
- d) nơi làm lại và tái chế;
- e) nơi sản phẩm cuối cùng, sản phẩm trung gian, phụ phẩm và chất thải được đưa ra.

8.5.1.5.2 Xác nhận các lưu đồ tại hiện trường

Nhóm an toàn thực phẩm phải xác nhận tại hiện trường về tính chính xác của các lưu đồ, cập nhật khi thích hợp và lưu thành thông tin dạng văn bản.

8.5.1.5.3 Mô tả quá trình và môi trường sản xuất

Nhóm an toàn thực phẩm phải mô tả, trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy:

- a) bố trí mặt bằng nhà máy bao gồm khu vực xử lý thực phẩm và không phải thực phẩm;
- b) thiết bị chế biến và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm, chất hỗ trợ chế biến và lưu đồ của vật liệu;
- c) các PRP hiện hành, các thông số quá trình, các biện pháp kiểm soát (nếu có) và/hoặc tính nghiêm ngặt của các biện pháp kiểm soát được áp dụng hoặc các thủ tục có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm;
- d) các yêu cầu từ bên ngoài (ví dụ: từ các cơ quan luật định, chế định hoặc từ khách hàng) có thể ảnh hưởng đến sự lựa chọn và tính nghiêm ngặt của các biện pháp kiểm soát.

Các biến động phát sinh từ những thay đổi theo mùa dự kiến hoặc đặc thù về ca kíp phải được bao gồm khi thích hợp.

Bản mô tả phải được cập nhật thích hợp và phải được duy trì bằng thông tin dạng văn bản.

8.5.2 Phân tích mối nguy

8.5.2.1 Yêu cầu chung

Nhóm an toàn thực phẩm phải tiến hành phân tích mối nguy dựa trên thông tin ban đầu để xác định các mối nguy cần kiểm soát. Mức độ kiểm soát phải bảo đảm an toàn thực phẩm và khi thích hợp, phải sử dụng kết hợp các biện pháp kiểm soát.

8.5.2.2 Xác định mối nguy và mức chấp nhận được

8.5.2.2.1 Tổ chức phải xác định và lập thành văn bản tất cả các mối nguy về an toàn thực phẩm dự kiến sẽ xảy ra liên quan, đến kiểu loại sản phẩm, kiểu loại quá trình và môi trường sản xuất.

Việc xác định phải dựa trên:

- a) thông tin ban đầu và dữ liệu thu thập được theo 8.5.1;
- b) kinh nghiệm;
- c) thông tin nội bộ và thông tin bên ngoài bao gồm, trong chừng mực có thể, các dữ liệu dịch tễ, khoa học và dữ liệu lịch sử khác;
- d) thông tin từ chuỗi thực phẩm về các mối nguy về an toàn thực phẩm có thể có liên quan đến sự an toàn của sản phẩm cuối cùng, các sản phẩm trung gian và thực phẩm khi tiêu dùng;
- e) yêu cầu luật định, chế định và yêu cầu của khách hàng.

CHÚ THÍCH 1: Kinh nghiệm có thể bao gồm thông tin từ nhân viên và chuyên gia bên ngoài đã quen thuộc với sản phẩm và/hoặc các quá trình tại các cơ sở khác.

CHÚ THÍCH 2: Các yêu cầu luật định và chế định có thể bao gồm các mục tiêu an toàn thực phẩm (FSO). Ủy ban Tiêu chuẩn Thực phẩm định nghĩa FSO là "Tần suất và/hoặc mức độ tối đa của một mối nguy trong thực phẩm ở thời điểm tiêu thụ cung cấp hoặc đóng góp vào mức độ bảo vệ thích hợp (ALOP)".

Các mối nguy cần được cân nhắc với đầy đủ chi tiết để có thể đánh giá mối nguy và lựa chọn các biện pháp kiểm soát thích hợp.

8.5.2.2.2 Tổ chức phải xác định các bước (ví dụ: tiếp nhận nguyên vật liệu, chế biến, phân phối và vận chuyển) mà tại đó từng mối nguy đối với an toàn thực phẩm có thể tồn tại, xuất hiện, gia tăng hoặc dai dẳng.

Khi xác định các mối nguy, tổ chức phải xem xét:

- a) các giai đoạn trước và sau trong chuỗi thực phẩm;
- b) tất cả các bước trong lưu đồ;
- c) thiết bị sản xuất, tiện ích/dịch vụ, môi trường sản xuất và nhân sự.

8.5.2.2.3 Tổ chức phải xác định mức độ chấp nhận được trong sản phẩm cuối cùng của từng mối nguy đối với an toàn thực phẩm đã xác định, khi có thể.

Khi xác định các mức chấp nhận được, tổ chức phải:

- a) đảm bảo xác định được các yêu cầu luật định, chế định hiện hành và yêu cầu của khách hàng;
- b) xem xét mục đích sử dụng của các sản phẩm cuối;
- c) xem xét mọi thông tin liên quan khác.

Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản có liên quan đến việc xác định mức chấp nhận được và lý giải mức chấp nhận được.

8.5.2.3 Đánh giá mối nguy

Tổ chức phải tiến hành đánh giá mối nguy (đối với từng mối nguy an toàn thực phẩm được xác định) để xác định cách ngăn ngừa hoặc giảm thiểu đến mức chấp nhận được.

Tổ chức phải đánh giá từng mối nguy về an toàn thực phẩm liên quan đến:

- a) khả năng xuất hiện trong sản phẩm cuối cùng trước khi áp dụng các biện pháp kiểm soát;
- b) mức độ nghiêm trọng của các tác động bất lợi đối với sức khỏe liên quan đến mục đích sử dụng (xem 8.5.1.4).

Tổ chức phải xác định mọi mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm.

Phương pháp luận được sử dụng phải được mô tả và kết quả của việc đánh giá mối nguy phải được duy trì thành thông tin dạng văn bản.

8.5.2.4 Chọn và phân nhóm các biện pháp kiểm soát

8.5.2.4.1 Dựa trên đánh giá mối nguy, tổ chức phải chọn một biện pháp kiểm soát phù hợp hoặc kết hợp các biện pháp kiểm soát để ngăn ngừa hoặc giảm thiểu các mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm đến mức chấp nhận được.

Tổ chức phải phân nhóm các biện pháp kiểm soát được xác định để quản lý theo OPRP (xem 3.30) hoặc tại các CCP (xem 3.11).

Việc phân nhóm phải được thực hiện bằng cách tiếp cận có hệ thống. Đối với mỗi biện pháp kiểm soát được chọn, phải đánh giá các nội dung sau:

- a) khả năng xảy ra sai lỗi;
- b) mức độ nghiêm trọng của hậu quả trong trường hợp bị lỗi; đánh giá này phải bao gồm:
 - 1) tác động đến các mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm đã xác định;
 - 2) vị trí liên quan đến các biện pháp kiểm soát khác;
 - 3) liệu có được thiết lập đặc thù và áp dụng để giảm nhẹ mối nguy đến mức chấp nhận được;
 - 4) liệu đó là biện pháp kiểm soát đơn lẻ hay là một phần của sự kết hợp các biện pháp kiểm soát.

8.5.2.4.2 Ngoài ra, đối với từng biện pháp kiểm soát, cách tiếp cận hệ thống phải bao gồm đánh giá tính khả thi của:

- a) việc thiết lập các giới hạn tới hạn có thể đo được và/hoặc các tiêu chí hành động có thể đo được/quan sát được;
- b) giám sát để phát hiện sai lỗi bất kỳ để duy trì trong phạm vi giới hạn tới hạn và/hoặc các tiêu chí hành động có thể đo được/quan sát được;
- c) áp dụng sự khắc phục kịp thời trong trường hợp sai lỗi.

Quá trình ra quyết định, kết quả của việc chọn và phân nhóm các biện pháp kiểm soát phải được duy trì bằng thông tin dạng văn bản.

Các yêu cầu từ bên ngoài (ví dụ: yêu cầu luật định, chế định và yêu cầu của khách hàng) có thể tác động đến việc chọn và mức độ nghiêm ngặt của các biện pháp kiểm soát phải duy trì thông tin dạng văn bản.

8.5.3 Xác nhận hiệu lực các biện pháp kiểm soát và phối hợp các biện pháp kiểm soát

Nhóm an toàn thực phẩm phải xác nhận hiệu lực các biện pháp kiểm soát được chọn về khả năng kiểm soát được các mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm. Việc xác nhận hiệu lực phải hoàn thành trước khi áp dụng các biện pháp kiểm soát và việc phối hợp các biện pháp kiểm soát cần được đưa vào kế hoạch kiểm soát mối nguy (xem 8.5.4) và mọi thay đổi sau đó (xem 7.4.2, 7.4.3, 10.2 và 10.3).

Khi kết quả xác nhận hiệu lực cho thấy các biện pháp kiểm soát không có khả năng kiểm soát như dự định, nhóm an toàn thực phẩm phải sửa đổi và đánh giá lại các biện pháp kiểm soát và/hoặc kết hợp các biện pháp kiểm soát.

Nhóm an toàn thực phẩm phải duy trì phương pháp xác nhận hiệu lực và bằng chứng là thông tin dạng văn bản về khả năng của các biện pháp kiểm soát để đạt được mục đích kiểm soát đã định.

CHÚ THÍCH: Có thể có thay đổi trong các biện pháp kiểm soát (ví dụ: các thông số về quá trình, độ nghiêm ngặt và/hoặc sự kết hợp của chúng) và/hoặc thay đổi trong công nghệ sản xuất đối với nguyên liệu, đặc tính của sản phẩm cuối cùng, phương thức phân phối và mục đích sử dụng của sản phẩm cuối cùng.

8.5.4 Kế hoạch kiểm soát mối nguy (kế hoạch HACCP/OPRP)

8.5.4.1 Yêu cầu chung

Tổ chức phải thiết lập, áp dụng và duy trì kế hoạch kiểm soát mối nguy. Kế hoạch kiểm soát mối nguy phải duy trì thông tin dạng văn bản và bao gồm các thông tin sau đây đối với từng biện pháp kiểm soát tại mỗi CCP hoặc OPRP:

- a) mối nguy về an toàn thực phẩm được kiểm soát tại CCP hoặc bởi OPRP;
- b) giới hạn tới hạn tại CCP hoặc tiêu chí hành động đối với OPRP;
- c) thủ tục giám sát;
- d) biện pháp khắc phục cần thực hiện nếu không đáp ứng các giới hạn tới hạn hoặc tiêu chí hành động;
- e) trách nhiệm và quyền hạn;
- f) hồ sơ giám sát.

8.5.4.2 Xác định các giới hạn tới hạn và các tiêu chí hành động

Các giới hạn tới hạn tại CCP và các tiêu chí hành động đối với OPRP phải được quy định. Lý do xác định phải được duy trì bằng thông tin dạng văn bản.

Các giới hạn tới hạn tại các CCP phải có thể đo được. Sự phù hợp với các giới hạn tới hạn phải đảm bảo không vượt quá mức chấp nhận được.

Các tiêu chí hành động đối với các OPRP phải có thể đo được hoặc có thể quan sát được. Sự phù hợp với các tiêu chí hành động phải đảm bảo không vượt quá mức chấp nhận được.

8.5.4.3 Hệ thống giám sát tại các CCP và các OPRP

Tại mỗi CCP, phải thiết lập một hệ thống giám sát cho mỗi biện pháp kiểm soát hoặc kết hợp các biện pháp kiểm soát để phát hiện sai lỗi bất kỳ trong giới hạn tới hạn. Hệ thống phải bao gồm tất cả các phép đo lường theo lịch trình liên quan đến các giới hạn tới hạn.

Đối với mỗi OPRP, phải thiết lập một hệ thống giám sát đối với biện pháp kiểm soát hoặc kết hợp các biện pháp kiểm soát để phát hiện sai lỗi về đáp ứng tiêu chí hành động.

Hệ thống giám sát, tại mỗi CCP và đối với từng OPRP, phải là thông tin dạng văn bản, bao gồm:

- a) việc đo lường hoặc quan sát cung cấp kết quả trong khung thời gian thích hợp;
- b) các phương pháp giám sát hoặc phương tiện được sử dụng;
- c) các phương pháp hiệu chuẩn hiện hành, hoặc đối với các OPRP, các phương pháp tương đương để thẩm tra tính tin cậy của việc đo lường hoặc quan sát (xem 8.7);
- d) tần suất giám sát;
- e) kết quả giám sát;
- f) trách nhiệm và quyền hạn liên quan đến giám sát;

g) trách nhiệm và thẩm quyền liên quan đến đánh giá kết quả giám sát.

Tại mỗi CCP, phương pháp và tần suất giám sát phải giúp phát hiện kịp thời sai lỗi bất kỳ trong các giới hạn tới hạn, để cho phép kịp thời cô lập và đánh giá sản phẩm (xem 8.9.4).

Đối với mỗi OPRP, phương pháp và tần suất giám sát phải tương ứng với khả năng sai lỗi và mức độ nghiêm trọng của hậu quả.

Khi giám sát một OPRP dựa trên dữ liệu chủ quan từ các quan sát (ví dụ: kiểm tra trực quan), phương pháp này phải được hỗ trợ bằng các hướng dẫn hoặc các thông số kỹ thuật.

8.5.4.4 Hành động khi các giới hạn tới hạn hoặc tiêu chí hành động không được đáp ứng

Tổ chức phải quy định sự khắc phục (xem 8.9.2) và hành động khắc phục (xem 8.9.3) khi các giới hạn tới hạn hoặc tiêu chí hành động không được đáp ứng và đảm bảo rằng:

- a) các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn không được đưa ra ngoài (xem 8.9.4);
- b) nguyên nhân của sự không phù hợp được xác định;
- c) các thông số được kiểm soát tại CCP hoặc bởi OPRP được quay trở về các giới hạn tới hạn hoặc tiêu chí hành động;
- d) ngăn ngừa tái diễn.

Tổ chức phải thực hiện sự khắc phục theo 8.9.2 và các hành động khắc phục theo 8.9.3.

8.5.4.5 Thực hiện kế hoạch kiểm soát mối nguy

Tổ chức phải áp dụng và duy trì kế hoạch kiểm soát mối nguy và lưu bằng chứng của việc áp dụng là thông tin dạng văn bản.

8.6 Cập nhật thông tin xác định các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy

Sau khi thiết lập kế hoạch kiểm soát mối nguy, tổ chức phải cập nhật các thông tin sau, nếu cần:

- a) các đặc tính của nguyên liệu, thành phần và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm;
- b) đặc tính của sản phẩm cuối cùng;
- c) mục đích sử dụng;
- d) lưu đồ và mô tả các quá trình và môi trường sản xuất.

Tổ chức phải đảm bảo rằng kế hoạch kiểm soát mối nguy và/hoặc PRP được cập nhật.

8.7 Kiểm soát việc giám sát và đo lường

Tổ chức phải cung cấp bằng chứng cho thấy các phương pháp đo và phương pháp giám sát và thiết bị sử dụng đã phù hợp cho các hoạt động giám sát và đo lường liên quan đến PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy.

Thiết bị giám sát và đo lường được sử dụng phải:

- a) được hiệu chuẩn hoặc kiểm định định kỳ trước khi sử dụng;
- b) được hiệu chỉnh hoặc hiệu chỉnh lại khi cần thiết;
- c) được nhận biết tình trạng hiệu chuẩn cần xác định;
- d) được bảo vệ khỏi các hiệu chỉnh có thể làm mất tính đúng đắn kết quả đo;
- e) được bảo vệ khỏi hư hỏng.

Các kết quả hiệu chuẩn và kiểm định phải được lưu thành thông tin dạng văn bản. Việc hiệu chuẩn tất cả các thiết bị phải được nối với chuẩn đo lường quốc gia hoặc quốc tế; nếu không có các chuẩn đó thì cơ sở được sử dụng để hiệu chuẩn hoặc kiểm định phải được lưu thành thông tin dạng văn bản.

Tổ chức phải đánh giá tính đúng đắn của kết quả đo trước đó, khi thiết bị hoặc môi trường sản xuất cho thấy không phù hợp với yêu cầu. Tổ chức phải thực hiện hành động thích hợp liên quan đến thiết bị hoặc môi trường sản xuất và bất kỳ sản phẩm nào chịu tác động bởi sự không phù hợp.

Việc đánh giá và hành động tiếp theo phải được duy trì bằng thông tin dạng văn bản.

Phần mềm được sử dụng để giám sát và đo lường trong HTQL ATTP phải được xác nhận giá trị sử dụng bởi tổ chức, nhà cung cấp phần mềm hoặc bên thứ ba trước khi sử dụng. Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản về các hoạt động xác nhận giá trị sử dụng và phần mềm phải được cập nhật kịp thời.

Bất cứ khi nào có thay đổi, bao gồm cấu hình/sửa đổi phần mềm cho đến thay đổi phần mềm thương

mại đóng gói sẵn, thì chúng phải được ủy quyền, được lập thành văn bản và xác nhận giá trị sử dụng trước khi áp dụng.

CHÚ THÍCH: Phần mềm thương mại đóng gói sẵn được sử dụng phổ biến trong phạm vi ứng dụng được thiết kế có thể được coi là đã được xác nhận đầy đủ.

8.8 Thẩm tra liên quan đến các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy

8.8.1 Thẩm tra

Tổ chức phải thiết lập, áp dụng và duy trì các hoạt động thẩm tra. Việc lập kế hoạch thẩm tra phải xác định mục đích, phương pháp, tần suất và trách nhiệm cho các hoạt động thẩm tra.

Các hoạt động thẩm tra phải khẳng định rằng:

- a) các PRP được áp dụng và có hiệu lực;
- b) kế hoạch kiểm soát mối nguy được áp dụng và có hiệu lực;
- c) các mức mối nguy nằm trong các mức chấp nhận được;
- d) các dữ liệu đầu vào phân tích mối nguy được cập nhật;
- e) các hành động khác do tổ chức xác định được áp dụng và có hiệu lực.

Tổ chức phải đảm bảo rằng các hoạt động thẩm tra không được áp dụng bởi người có trách nhiệm giám sát các hoạt động.

Kết quả thẩm tra phải được lưu thành thông tin dạng văn bản và phải được truyền đạt.

Khi việc thẩm tra dựa trên việc kiểm tra các mẫu sản phẩm cuối cùng hoặc các mẫu quá trình trực tiếp và khi các mẫu thử nghiệm này cho thấy không phù hợp với mức độ chấp nhận được của mối nguy về an toàn thực phẩm (xem 8.5.2.2), tổ chức phải xử lý các lô hàng bị ảnh hưởng như sản phẩm không an toàn tiềm ẩn (xem 8.9.4.3) và áp dụng các hành động khắc phục theo 8.9.3.

8.8.2 Phân tích kết quả của hoạt động thẩm tra

Nhóm an toàn thực phẩm phải tiến hành phân tích các kết quả thẩm tra được sử dụng làm đầu vào cho việc đánh giá kết quả thực hiện của HTQL ATTP (xem 9.1.2).

8.9 Kiểm soát sự không phù hợp của sản phẩm và quá trình

8.9.1 Yêu cầu chung

Tổ chức phải đảm bảo rằng dữ liệu thu được từ việc giám sát các OPRP và tại các CCP được đánh giá bởi những người được chỉ định có năng lực và có thẩm quyền khởi xướng sự khắc phục và các hành động khắc phục.

8.9.2 Sự khắc phục

8.9.2.1 Tổ chức phải đảm bảo rằng khi các giới hạn tới hạn tại các CCP và/hoặc các tiêu chí hành động đối với các OPRP không được đáp ứng, các sản phẩm chịu tác động được nhận biết và được kiểm soát việc sử dụng và đưa các sản phẩm này ra ngoài.

Tổ chức phải thiết lập, duy trì và cập nhật các thông tin dạng văn bản bao gồm:

- a) phương pháp xác định, đánh giá và khắc phục các sản phẩm chịu tác động để đảm bảo xử lý đúng cách;
- b) bố trí xem xét việc khắc phục đã thực hiện.

8.9.2.2 Khi không đáp ứng được các giới hạn tới hạn tại các CCP, các sản phẩm chịu tác động phải được xác định và xử lý như các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn (xem 8.9.4).

8.9.2.3 Nếu không đáp ứng được tiêu chí hành động đối với một OPRP thì cần thực hiện:

- a) xác định hậu quả của lỗi đó đối với an toàn thực phẩm;
- b) xác định nguyên nhân gây ra lỗi;
- c) xác định các sản phẩm chịu tác động và xử lý theo 8.9.4.

Tổ chức phải lưu kết quả đánh giá thành thông tin dạng văn bản.

8.9.2.4 Các thông tin dạng văn bản phải được lưu giữ để mô tả sự khắc phục đã thực hiện đối với các sản phẩm và quá trình không phù hợp, bao gồm:

- a) bản chất của sự không phù hợp;
- b) nguyên nhân gây lỗi;

c) hậu quả từ sự không phù hợp.

8.9.3 Hành động khắc phục

Nhu cầu đối với các hành động khắc phục phải được đánh giá khi các giới hạn tới hạn tại các CCP và/hoặc các tiêu chí hành động đối với các OPRP không đáp ứng được.

Tổ chức phải thiết lập và duy trì thông tin dạng văn bản xác định những hành động thích hợp để nhận biết và loại trừ nguyên nhân gây ra sự không phù hợp nhằm ngăn ngừa tái phát và đưa quá trình trở lại chế độ kiểm soát sau khi xác định được sự không phù hợp.

Những hành động này bao gồm:

- a) xem xét sự không phù hợp được xác định từ phản nản của khách hàng và/hoặc người tiêu dùng, các báo cáo thanh tra theo chế định;
- b) xem xét các xu hướng trong việc giám sát các kết quả có thể cho thấy mất kiểm soát;
- c) xác định nguyên nhân của sự không phù hợp;
- d) xác định và áp dụng các hành động để đảm bảo sự không phù hợp không tái diễn;
- e) lập thành văn bản các kết quả hành động khắc phục;
- f) thẩm tra các biện pháp khắc phục được thực hiện để đảm bảo rằng chúng có hiệu lực.

Tổ chức phải lưu tất cả các hành động khắc phục thành thông tin dạng văn bản.

8.9.4 Xử lý các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn

8.9.4.1 Yêu cầu chung

Tổ chức phải thực hiện các hành động để ngăn ngừa các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn xâm nhập vào chuỗi thực phẩm, trừ khi có thể chứng minh được:

- a) các mối nguy về an toàn thực phẩm liên quan được giảm đến mức có thể chấp nhận quy định;
- b) các mối nguy về an toàn thực phẩm liên quan được giảm đến mức có thể chấp nhận đã nhận biết trước khi xâm nhập vào chuỗi thực phẩm; hoặc
- c) sản phẩm vẫn đạt được mức chấp nhận được của mối nguy về an toàn thực phẩm mặc dù không phù hợp.

Tổ chức phải giữ lại các sản phẩm đã được xác định là có khả năng không an toàn trong tầm kiểm soát cho đến khi các sản phẩm này được đánh giá và xác định được mục đích của việc xử lý.

Nếu sản phẩm bị mất kiểm soát của tổ chức sau đó được xác định là không an toàn thì tổ chức phải thông báo cho các bên quan tâm có liên quan và bắt đầu thu hồi/triệt hồi (xem 8.9.5).

Các biện pháp kiểm soát và các phản hồi từ các bên quan tâm có liên quan và thẩm quyền xử lý các sản phẩm có khả năng không an toàn phải được lưu thành thông tin dạng văn bản.

8.9.4.2 Đánh giá để thông qua

Từng lô sản phẩm chịu tác động từ sự không phù hợp phải được đánh giá.

Các sản phẩm chịu tác động từ sai lỗi nằm trong các giới hạn tới hạn tại các CCP không được thông qua mà phải được xử lý theo 8.9.4.3.

Các sản phẩm chịu tác động do không đáp ứng tiêu chí hành động của OPRP chỉ được thông qua khi áp dụng bất kỳ điều kiện nào sau đây:

- a) có bằng chứng khác với hệ thống giám sát cho thấy rằng các biện pháp kiểm soát đã có hiệu lực;
- b) có bằng chứng cho thấy tác động kết hợp của các biện pháp kiểm soát đối với sản phẩm cụ thể phù hợp với kết quả thực hiện dự kiến (nghĩa là xác định được các mức chấp nhận);
- c) các kết quả của việc lấy mẫu, phân tích và/hoặc các hoạt động thẩm tra khác chứng minh rằng các sản phẩm bị tác động phù hợp với các mức chấp nhận đối với các mối nguy đối với an toàn thực phẩm có liên quan.

Các kết quả đánh giá để việc thông qua sản phẩm phải được lưu thành thông tin dạng văn bản.

8.9.4.3 Xử lý các sản phẩm không phù hợp

Các sản phẩm không chấp nhận được để thông qua phải:

- a) được tái chế hoặc xử lý tiếp ngay trong hoặc ngoài tổ chức để đảm bảo rằng mối nguy an toàn thực phẩm giảm đến mức chấp nhận được; hoặc

b) chuyển sang mục đích sử dụng khác khi an toàn thực phẩm trong chuỗi thực phẩm không bị ảnh hưởng; hoặc

c) tiêu hủy và/hoặc thải bỏ.

Phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về việc xử lý các sản phẩm không phù hợp, bao gồm cả việc xác định người có thẩm quyền phê duyệt.

8.9.5 Thu hồi/triệu hồi

Tổ chức phải đảm bảo thu hồi/triệu hồi kịp thời các lô sản phẩm cuối cùng đã xác định là không an toàn tiềm ẩn bằng cách chỉ định người có thẩm quyền tiến hành và thực hiện thu hồi/triệu hồi.

Tổ chức phải thiết lập và duy trì các thông tin dạng văn bản về:

a) thông báo cho các bên quan tâm có liên quan (ví dụ: các cơ quan luật định và chế định, khách hàng và/hoặc người tiêu dùng);

b) xử lý các sản phẩm bị thu hồi/triệu hồi và các sản phẩm vẫn còn trong kho;

c) thực hiện các hành động cần thiết.

Các sản phẩm bị thu hồi/triệu hồi và sản phẩm cuối cùng vẫn còn trong kho phải được bảo vệ hoặc trong sự kiểm soát của tổ chức cho đến khi được quản lý theo 8.9.4.3.

Nguyên nhân, phạm vi và kết quả của việc thu hồi/triệu hồi phải được lưu thành thông tin dạng văn bản và được báo cáo cho lãnh đạo cao nhất làm đầu vào của việc xem xét lãnh đạo (xem 9.3).

Tổ chức phải thẩm tra việc thực hiện và hiệu lực của việc thu hồi/triệu hồi thông qua việc sử dụng các kỹ thuật thích hợp (ví dụ: thu hồi/triệu hồi giả định hoặc diễn tập thu hồi/triệu hồi) và được lưu thành thông tin dạng văn bản.

9 Đánh giá kết quả thực hiện

9.1 Giám sát, đo lường, phân tích và đánh giá

9.1.1 Yêu cầu chung

Tổ chức phải xác định:

a) những gì cần được giám sát và đo lường;

b) các phương pháp giám sát, đo lường, phân tích và đánh giá, nếu có, để đảm bảo kết quả hợp lệ;

c) khi nào phải thực hiện giám sát và đo lường;

d) khi nào phân tích, đánh giá kết quả giám sát và đo lường;

e) ai phải thực hiện phân tích và đánh giá các kết quả từ việc giám sát và đo.

Tổ chức phải lưu các thông tin dạng văn bản thích hợp làm bằng chứng cho kết quả.

Tổ chức phải đánh giá kết quả thực hiện và hiệu lực của HTQL ATTP.

9.1.2 Phân tích và đánh giá

Tổ chức phải phân tích và đánh giá các dữ liệu thích hợp và thông tin phát sinh từ việc giám sát và đo lường bao gồm các kết quả của các hoạt động thẩm tra liên quan đến các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy (xem 8.8 và 8.5.4), đánh giá nội bộ (xem 9.2) và đánh giá bên ngoài.

Phải thực hiện phân tích để:

a) khẳng định kết quả thực hiện tổng thể của hệ thống đáp ứng công việc đã hoạch định và các yêu cầu của HTQL ATTP đã được tổ chức thiết lập;

b) xác định nhu cầu cập nhật hoặc cải tiến HTQL ATTP;

c) xác định các xu hướng cho thấy tỷ lệ cao hơn các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn hoặc các lỗi quá trình;

d) thiết lập thông tin để hoạch định chương trình đánh giá nội bộ liên quan đến tình trạng và tầm quan trọng của các khu vực được đánh giá;

e) cung cấp bằng chứng rằng sự khắc phục và hành động khắc phục là có hiệu lực.

Các kết quả phân tích và các hoạt động thu được phải được lưu thành thông tin dạng văn bản và phải được báo cáo cho lãnh đạo cao nhất và được sử dụng làm đầu vào cho việc xem xét của lãnh đạo (xem 9.3) và cập nhật HTQL ATTP (xem 10.3).

CHÚ THÍCH: Các phương pháp phân tích dữ liệu có thể bao gồm các kỹ thuật thống kê.

9.2 Đánh giá nội bộ

9.2.1 Tổ chức phải tiến hành đánh giá nội bộ theo những khoảng thời gian đã hoạch định để cung cấp thông tin về việc HTQL ATTP:

a) phù hợp với:

- 1) các yêu cầu của chính tổ chức đối với HTQL ATTP;
- 2) các yêu cầu của tiêu chuẩn này;

b) được áp dụng và duy trì hiệu lực.

9.2.2 Tổ chức phải:

a) hoạch định, thiết lập, áp dụng và duy trì các chương trình đánh giá, bao gồm tần suất, phương pháp, trách nhiệm, các yêu cầu về hoạch định và việc báo cáo, có tính đến tầm quan trọng của các quá trình liên quan, những thay đổi trong HTQL ATTP và kết quả giám sát, đo lường, đánh giá trước đó;

b) xác định các chuẩn mực đánh giá và phạm vi của từng cuộc đánh giá;

c) chọn các chuyên gia đánh giá có năng lực và tiến hành các cuộc đánh giá để đảm bảo tính vô tư và tính khách quan của quá trình đánh giá;

d) đảm bảo rằng các kết quả đánh giá được báo cáo cho nhóm an toàn thực phẩm và cấp lãnh đạo thích hợp;

e) lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về việc thực hiện chương trình đánh giá và kết quả đánh giá;

f) thực hiện khắc phục và hành động khắc phục cần thiết trong khung thời gian đã thỏa thuận;

g) xác định xem HTQL ATTP có đáp ứng được mục đích của chính sách an toàn thực phẩm (xem 5.2) và các mục tiêu của HTQL ATTP (xem 6.2) hay không.

Các hoạt động tiếp theo của tổ chức phải bao gồm việc thẩm tra các hành động đã thực hiện và báo cáo kết quả thẩm tra.

CHÚ THÍCH: TCVN ISO 19011 đưa ra hướng dẫn đánh giá các hệ thống quản lý.

9.3 Xem xét của lãnh đạo

9.3.1 Yêu cầu chung

Lãnh đạo cao nhất phải xem xét HTQL ATTP của tổ chức, theo những khoảng thời gian được hoạch định, nhằm đảm bảo sự phù hợp liên tục, tính đầy đủ và hiệu lực của HTQL ATTP.

9.3.2 Đầu vào xem xét của lãnh đạo

Xem xét của lãnh đạo phải bao gồm:

a) tình trạng của các hành động từ các cuộc xem xét trước đây;

b) những thay đổi trong các vấn đề bên ngoài và nội bộ có liên quan đến HTQL ATTP, bao gồm những thay đổi trong tổ chức và bối cảnh của nó (xem 4.1);

c) thông tin về kết quả thực hiện và hiệu lực của HTQL ATTP, bao gồm các xu hướng trong:

- 1) kết quả thực hiện cập nhật hệ thống (xem 4.4 và 10.3);
- 2) kết quả giám sát và đo lường;
- 3) phân tích các kết quả của các hoạt động thẩm tra liên quan đến các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy (xem 8.8.2);
- 4) sự không phù hợp và hành động khắc phục;
- 5) kết quả đánh giá (nội bộ và bên ngoài);
- 6) kiểm tra (ví dụ: theo chế định, khách hàng);
- 7) kết quả thực hiện của các nhà cung cấp bên ngoài;
- 8) xem xét các rủi ro, cơ hội và hiệu lực của các hành động đã thực hiện (xem 6.1);
- 9) mức độ đáp ứng các mục tiêu của HTQL ATTP.

d) mức độ đầy đủ của các nguồn lực;

e) mọi tình huống khẩn cấp, sự cố (xem 8.4.2) hoặc thu hồi/triệu hồi (xem 8.9.5) đã xảy ra;

f) thông tin liên quan thu được qua trao đổi với bên ngoài (xem 7.4.2) và trao đổi nội bộ (xem 7.4.3), bao gồm các yêu cầu và khiếu nại từ các bên quan tâm;

g) cơ hội để cải tiến liên tục.

Dữ liệu phải được trình bày sao cho lãnh đạo cao nhất có thể liên hệ thông tin đến các mục tiêu đã nêu của HTQL ATTP.

9.3.3 Đầu ra xem xét của lãnh đạo

Đầu ra của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm:

a) các quyết định và hành động liên quan đến cơ hội cải tiến liên tục;

b) mọi nhu cầu để cập nhật và thay đổi HTQL ATTP, bao gồm cả nhu cầu về nguồn lực và xem xét lại chính sách và mục tiêu của HTQL ATTP về an toàn thực phẩm.

Tổ chức phải lưu giữ các thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về kết quả xem xét của lãnh đạo.

10 Cải tiến

10.1 Sự không phù hợp và hành động khắc phục

10.1.1 Khi xảy ra sự không phù hợp, tổ chức phải:

a) ứng phó với sự không phù hợp và, khi thích hợp:

1) có hành động để kiểm soát và khắc phục sự không phù hợp;

2) xử lý các hệ quả;

b) đánh giá nhu cầu đối với hành động nhằm loại trừ nguyên nhân của sự không phù hợp để không tái diễn hoặc xảy ra ở nơi khác, bằng cách:

1) xem xét sự không phù hợp;

2) xác định nguyên nhân của sự không phù hợp;

3) xác định xem sự không phù hợp tương tự có tồn tại hoặc có khả năng xảy ra;

c) thực hiện mọi hành động cần thiết;

d) xem xét hiệu lực của mọi hành động khắc phục đã thực hiện;

e) thay đổi HTQL ATTP, nếu cần.

Hành động khắc phục phải phù hợp với những tác động từ sự không phù hợp gặp phải.

10.1.2 Tổ chức phải lưu thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về:

a) bản chất của sự không phù hợp và mọi hành động tiếp theo được thực hiện;

b) kết quả của mọi hành động khắc phục.

10.2 Cải tiến liên tục

Tổ chức phải cải tiến liên tục tính phù hợp, đầy đủ và hiệu lực của HTQL ATTP.

Lãnh đạo cao nhất đảm bảo rằng tổ chức không ngừng nâng cao hiệu lực của HTQL ATTP thông qua việc sử dụng việc trao đổi thông tin (xem 7.4), xem xét của lãnh đạo (xem 9.3), đánh giá nội bộ (xem 9.2), phân tích kết quả hoạt động thẩm tra (xem 8.8.2), xác nhận hiệu lực các biện pháp kiểm soát và phối hợp các biện pháp kiểm soát (xem 8.5.3), hành động khắc phục (xem 8.9.3) và cập nhật HTQL ATTP (xem 10.3).

10.3. Cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng HTQL ATTP được cập nhật liên tục. Để đạt được điều này, nhóm an toàn thực phẩm phải đánh giá HTQL ATTP trong khoảng thời gian đã định. Nhóm này phải xem xét liệu có cần phải xem lại phân tích mối nguy (xem 8.5.2), kế hoạch kiểm soát mối nguy đã được thiết lập (xem 8.5.4) và các PRP đã được thiết lập (xem 8.2). Các hoạt động cập nhật được dựa trên:

a) đầu vào từ trao đổi thông tin với bên ngoài và trao đổi thông tin nội bộ (xem 7.4);

b) đầu vào từ các thông tin khác liên quan đến sự phù hợp, đầy đủ và hiệu lực của HTQL ATTP;

c) đầu ra từ việc phân tích kết quả hoạt động thẩm tra (xem 9.1.2);

d) đầu ra từ xem xét của lãnh đạo (xem 9.3).

Các hoạt động cập nhật hệ thống phải được lưu thành thông tin dạng văn bản làm đầu vào cho việc

xem xét của lãnh đạo (xem 9.3).

Phụ lục A

(Tham khảo)

So sánh giữa HACCP của CODEX và tiêu chuẩn này

Bảng A.1 - So sánh giữa các nguyên tắc HACCP của CODEX với các bước áp dụng và các điều của tiêu chuẩn này

Các nguyên tắc HACCP của CODEX	Các bước áp dụng HACCP của CODEX ^a		Tiêu chuẩn này	
	Thành lập nhóm HACCP	Bước 1	5.3	Nhóm an toàn thực phẩm
	Mô tả sản phẩm	Bước 2	8.5.1.2 8.5.1.3	Đặc tính nguyên liệu, thành phần và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm Đặc tính của sản phẩm cuối cùng
	Xác định mục đích sử dụng	Bước 3	8.5.1.4	Sử dụng đúng mục đích
	Xây dựng biểu Xác nhận biểu đồ tại chỗ	Bước 4 Bước 5	8.5.1.5	Lưu đồ và mô tả các quá trình
Nguyên tắc 1 Thực hiện phân tích mối nguy	Lập danh mục các mối nguy tiềm ẩn Thực hiện phân tích mối nguy Xem xét các biện pháp kiểm soát	Bước 6	8.5.2 8.5.3	Phân tích mối nguy Xác nhận hiệu lực các biện pháp kiểm soát, và kết hợp các biện pháp kiểm soát
Nguyên tắc 2 Xác định các điểm kiểm soát tới hạn (CCP)	Xác định các CCP	Bước 7	8.5.4	Kế hoạch kiểm soát mối nguy
Nguyên tắc 3 Thiết lập các giới hạn tới hạn (CCP)	Thiết lập các giới hạn tới hạn CCP	Bước 8	8.5.4	Kế hoạch kiểm soát mối nguy
Nguyên tắc 4 Thiết lập hệ thống giám sát CCP	Thiết lập hệ thống giám sát từng CCP	Bước 9	8.5.4.3	Giám sát hệ thống tại các CCP và đối với các OPRP
Nguyên tắc 5 Thiết lập hành động khắc phục cần được thực hiện khi giám sát cho thấy một CCP không nằm trong tầm kiểm soát	Thiết lập các hành động khắc phục	Bước 10	8.5.4 8.9.2 8.9.3	Kế hoạch kiểm soát mối nguy Phòng ngừa Hành động phòng ngừa
Nguyên tắc 6 Thiết lập các quy trình thẩm tra để xác nhận rằng hệ thống HACCP đang hoạt động có hiệu lực	Thiết lập các quy trình thẩm tra	Bước 11	8.7 8.8 9.2	Kiểm soát giám sát và đo lường Thẩm tra liên quan đến các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy Đánh giá nội bộ
Nguyên tắc 7	Thiết lập tài liệu và	Bước	7.5	Thông tin dạng văn bản

Thiết lập tài liệu liên quan đến tất cả các thủ tục và hồ sơ phù hợp với các nguyên tắc và áp dụng của chúng	lưu hồ sơ	12		
^a Các ấn phẩm của CODEX được nêu trong Tài liệu tham khảo [12].				

Phụ lục B

(Tham khảo)

So sánh giữa tiêu chuẩn này và phiên bản TCVN ISO 22000:2007

Bảng B.1 - Cấu trúc cơ bản

Tiêu chuẩn này	TCVN ISO 22000:2007
4 Bối cảnh của tổ chức	Tiêu đề mới
4.1 Hiểu rõ tổ chức và bối cảnh của tổ chức	Nội dung mới
4.2 Hiểu được nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm	Nội dung mới
4.3 Xác định phạm vi của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm	4.1 (và nội dung mới)
4.4 Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm	4.1
5 Vai trò của lãnh đạo	Tiêu đề mới
5.1 Vai trò và cam kết của lãnh đạo	5.1, 7.4.3 (và nội dung mới)
5.2 Chính sách	5.2 (và nội dung mới)
5.3 Vai trò của tổ chức, trách nhiệm và quyền hạn	5.4, 5.5, 7.3.2 (và nội dung mới)
6 Hoạch định	Tiêu đề mới
6.1 Hành động giải quyết rủi ro và nắm bắt cơ hội	Nội dung mới
6.2 Mục tiêu của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm và hoạch định để đạt được mục tiêu	5.3 (và nội dung mới)
6.3 Hoạch định các thay đổi	5.3 (và nội dung mới)
7 Công tác hỗ trợ	Tiêu đề mới
7.1 Các nguồn lực	1.4.1, 6.2, 6.3, 6.4 (và nội dung mới)
7.2 Năng lực	6.2, 7.3.2 (và nội dung mới)
7.3 Nhận thức	6.2.2
7.4 Trao đổi thông tin	5.6, 6.2.2
7.5 Thông tin dạng văn bản	4.2, 5.6.1
8 Thực hiện	Tiêu đề mới
8.1 Hoạch định và kiểm soát việc thực hiện	Nội dung mới
8.2 Chương trình tiên quyết (PRP)	7.2
8.3 Hệ thống truy xuất nguồn gốc	7.9 (và nội dung mới)
8.4 Chuẩn bị sẵn sàng và ứng phó các tình huống khẩn cấp	5.7 (và nội dung mới)
8.5 Kiểm soát mối nguy	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2 (và nội dung mới)
8.6 Cập nhật thông tin xác định các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy	7.7

8.7 Kiểm soát việc giám sát và đo lường	8.3
8.8 Thẩm tra liên quan đến các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy	7.8, 8.4.2
8.9 Kiểm soát sự không phù hợp của sản phẩm và quá trình	7.10
9 Đánh giá kết quả hoạt động	Tiêu đề mới
9.1 Giám sát, đo lường, phân tích và đánh giá	Tiêu đề mới
9.1.1 Yêu cầu chung	Nội dung mới
9.1.2 Phân tích và đánh giá	8.4.2, 8.4.3
9.2 Đánh giá nội bộ	8.4.1
9.3 Xem xét của lãnh đạo	5.8 (và nội dung mới)
9.3.1 Yêu cầu chung	5.2, 5.8.1
9.3.2 Đầu vào xem xét của lãnh đạo	5.8.2 (và nội dung mới)
9.3.3 Đầu ra xem xét của lãnh đạo	5.8.1, 5.8.3
10 Cải tiến	Tiêu đề mới
10.1 Sự không phù hợp và hành động khắc phục	Nội dung mới
10.2 Cải tiến liên tục	8.1, 8.5.1
10.3 Cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm	8.5.2

Bảng B.2 - Điều 7: Hỗ trợ

Tiêu chuẩn này	TCVN ISO 22000:2007
7 Hỗ trợ	Tiêu đề mới
7.1 Các nguồn lực	6
7.1.1 Yêu cầu chung	6.1
7.1.2 Nhân sự	6.2, 6.2.2 (và nội dung mới)
7.1.3 Cơ sở hạ tầng	6.3
7.1.4 Môi trường làm việc	6.4
7.1.5 Các yếu tố phát triển bên ngoài hệ thống quản lý an toàn thực phẩm	1 (và nội dung mới)
7.1.6 Kiểm soát các quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ được bên ngoài cung cấp	4.1 (và nội dung mới)
7.2 Năng lực	6.2.1, 6.2.2, 7.3.2
7.3 Nhận thức	6.2.2
7.4 Trao đổi thông tin	5.6
7.4.1 Yêu cầu chung	6.2.2 (và nội dung mới)
7.4.2 Trao đổi thông tin với bên ngoài	5.6.1
7.4.3 Trao đổi thông tin nội bộ	5.6.2
7.5 Thông tin dạng văn bản	4.2
7.5.1 Yêu cầu chung	4.2.1, 5.6.1
7.5.2 Tạo lập và cập nhật	4.2.2
7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản	4.2.2, 4.2.3 (và nội dung mới)

Bảng B.3 - Điều 8: Thực hiện

Tiêu chuẩn này	TCVN ISO 22000:2007
8 Thực hiện	Tiêu đề mới
8.1 Hoạch định và kiểm soát việc thực hiện	7.1 (và nội dung mới)
8.2. Chương trình tiên quyết (PRP)	7.2
8.3 Hệ thống truy xuất	7.9 (và nội dung mới)
8.4 Chuẩn bị sẵn sàng và ứng phó các tình huống khẩn cấp	5.7
8.4.1 Yêu cầu chung	5.7
8.4.2 Xử lý các tình huống khẩn cấp và sự cố	Nội dung mới
8.5 Kiểm soát mối nguy	Tiêu đề mới
8.5.1 Các bước ban đầu để phân tích mối nguy	7.3.1
8.5.1.1 Yêu cầu chung	7.3.1
8.5.1.2 Đặc tính của nguyên vật liệu, các thành phần và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm	7.3.3.1
8.5.1.3 Đặc tính của sản phẩm cuối cùng	7.3.3.2
8.5.1.4 Sử dụng đúng mục đích	7.3.4
8.5.1.5 Lưu đồ và mô tả quá trình	7.3.5.1
8.5.1.5.1 Xây dựng lưu đồ	7.3.5.1
8.5.1.5.2 Xác nhận các lưu đồ tại chỗ	7.3.5.1
8.5.1.5.3 Mô tả quá trình và môi trường sản xuất	7.2.4, 7.3.5.2 (và nội dung mới)
8.5.2 Phân tích mối nguy	7.4
8.5.2.1 Yêu cầu chung	7.4.1
8.5.2.2 Xác định mối nguy và mức chấp nhận được	7.4.2
8.5.2.3 Đánh giá mối nguy	7.4.3, 7.6.2 (và nội dung mới)
8.5.2.4 Chọn và phân nhóm biện pháp kiểm soát	7.3.5.2, 7.4.4 (và nội dung mới)
8.5.3 Xác nhận hiệu lực các biện pháp kiểm soát và phối hợp các biện pháp kiểm soát	8.2
8.5.4 Kế hoạch kiểm soát mối nguy (kế hoạch HACCP/OPRP)	Tiêu đề mới
8.5.4.1 Yêu cầu chung	7.5, 7.6.1
8.5.4.2 Xác định các giới hạn tới hạn và các tiêu chí hành động	7.6.3 (và nội dung mới)
8.5.4.3 Hệ thống giám sát tại các CCP và các OPRP	7.6.3, 7.6.4 (và nội dung mới)
8.5.4.4 Hành động khi các giới hạn tới hạn hoặc tiêu chí hành động không được đáp ứng	7.6.5
8.5.4.5 Thực hiện kế hoạch kiểm soát mối nguy	Nội dung mới
8.6 Cập nhật thông tin xác định các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy	7.7
8.7 Kiểm soát việc giám sát và đo lường	8.3
8.8 Thẩm tra các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy	Tiêu đề mới
8.8.1 Thẩm tra	7.8, 8.4.2
8.8.2 Phân tích kết quả của hoạt động thẩm tra	8.4.3
8.9 Kiểm soát sự không phù hợp của sản phẩm và quá trình	7.10
8.9.1 Yêu cầu chung	7.10.1, 7.10.2
8.9.2 Khắc phục	7.10.1
8.9.3 Hành động khắc phục	7.10.2

8.9.4 Xử lý các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn	7.10.3
8.9.4.1 Yêu cầu chung	7.10.3.1
8.9.4.2 Đánh giá để thông qua	7.10.3.2
8.9.4.3 Xử lý các sản phẩm không phù hợp	7.10.3.3
8.9.5 Thu hồi/triệu hồi	7.10.4

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015), *Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng*
- [2] TCVN ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015), *Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu*
- [3] TCVN ISO 19011 (ISO 19011), *Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý*
- [4] TCVN ISO 22002-1 (tất cả các phần), *Chương trình tiên quyết về an toàn thực phẩm*
- [5] TCVN ISO/TS 22003, *Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm - Yêu cầu đối với tổ chức đánh giá, chứng nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm*
- [6] TCVN ISO 22005, *Xác định nguồn gốc trong chuỗi thực phẩm và thức ăn chăn nuôi - Nguyên tắc chung và yêu cầu cơ bản đối với việc thiết kế và thực hiện hệ thống*
- [7] TCVN 9788:2013 (ISO Guide 73:2009), *Quản lý rủi ro - Từ vựng*
- [8] CAC/GL 60-2006, *Nguyên tắc truy xuất/truy vết sản phẩm làm công cụ trong hệ thống thanh tra và chứng nhận thực phẩm*
- [9] CAC/GL 81-2013, *Hướng dẫn sắp xếp thứ tự các mối nguy trong thức ăn chăn nuôi*
- [10] TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003), *Quy phạm thực hành về những nguyên tắc chung đối với vệ sinh thực phẩm*
- [11] Chương trình phối hợp FAO/WHO về tiêu chuẩn thực phẩm. Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm: Sổ tay quá trình. Bản in lần thứ 25, 2016
- [12] Codex Alimentarius. Available from: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>

Mục lục

Lời nói đầu

0 Lời giới thiệu

1 Phạm vi áp dụng

2 Tài liệu viện dẫn

3 Thuật ngữ và định nghĩa

4 Bối cảnh của tổ chức

4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của tổ chức

4.2 Hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm

4.3 Xác định phạm vi của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

4.4 Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

5 Sự lãnh đạo

5.1 Sự lãnh đạo và cam kết

5.2 Chính sách

5.2.1 Thiết lập chính sách an toàn thực phẩm

5.2.2 Truyền đạt chính sách an toàn thực phẩm

5.3 Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn trong tổ chức

6 Hoạch định

6.1 Hành động giải quyết rủi ro và nắm bắt cơ hội

6.2 Mục tiêu của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm và hoạch định để đạt được mục tiêu

6.3 Hoạch định các thay đổi

7 Hỗ trợ

7.1 Nguồn lực

7.1.1 Yêu cầu chung

7.1.2 Nhân sự

7.1.3 Cơ sở hạ tầng

7.1.4 Môi trường làm việc

7.1.5 Các yếu tố được phát triển bên ngoài hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

7.1.6 Kiểm soát quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ do bên ngoài cung cấp

7.2 Năng lực

7.3 Nhận thức

7.4 Trao đổi thông tin

7.4.1 Yêu cầu chung

7.4.2 Trao đổi thông tin với bên ngoài

7.4.3 Trao đổi thông tin nội bộ

7.5 Thông tin dạng văn bản

7.5.1 Yêu cầu chung

7.5.2 Tạo lập và cập nhật

7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản

8 Thực hiện

8.1 Hoạch định và kiểm soát việc thực hiện

8.2 Chương trình tiên quyết (PRP)

8.3 Hệ thống truy xuất nguồn gốc

8.4 Chuẩn bị sẵn sàng và ứng phó các tình huống khẩn cấp

8.4.1 Yêu cầu chung

8.4.2 Xử lý các tình huống khẩn cấp và sự cố

8.5 Kiểm soát mối nguy

8.5.1 Các bước ban đầu để phân tích mối nguy

8.5.2 Phân tích mối nguy

8.5.3 Xác nhận hiệu lực các biện pháp kiểm soát và phối hợp các biện pháp kiểm soát

8.5.4 Kế hoạch kiểm soát mối nguy (kế hoạch HACCP/OPRP)

8.6 Cập nhật thông tin xác định các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy

8.7 Kiểm soát việc giám sát và đo lường

8.8 Thẩm tra liên quan đến các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy

8.8.1 Thẩm tra

8.8.2 Phân tích kết quả của hoạt động thẩm tra

8.9 Kiểm soát sự không phù hợp của sản phẩm và quá trình

8.9.1 Yêu cầu chung

8.9.2 Sự khắc phục

8.9.3 Hành động khắc phục

8.9.4 Xử lý các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn

8.9.5 Thu hồi/triệu hồi

9 Đánh giá kết quả thực hiện

9.1 Giám sát, đo lường, phân tích và đánh giá

9.1.1 Yêu cầu chung

9.1.2 Phân tích và đánh giá

9.2 Đánh giá nội bộ

9.3 Xem xét của lãnh đạo

9.3.1 Yêu cầu chung

9.3.2 Đầu vào xem xét của lãnh đạo

9.3.3 Đầu ra xem xét của lãnh đạo

10 Cải tiến

10.1 Sự không phù hợp và hành động khắc phục

10.2 Cải tiến liên tục

10.3 Cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

Phụ lục A (Tham khảo) So sánh giữa HACCP của CODEX và tiêu chuẩn này

Phụ lục B (Tham khảo) So sánh giữa tiêu chuẩn này và phiên bản TCVN ISO 22000:2007

Thư mục tài liệu tham khảo