

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN 7367 : 2003

ISO 15161 : 2001

**HƯỚNG DẪN ÁP DỤNG TCVN ISO 9001 : 2000
TRONG CÔNG NGHIỆP THỰC PHẨM VÀ ĐỒ UỐNG**

*Guidelines on the application of TCVN ISO 9001 : 2000
for the food and drink industry*

HÀ NỘI - 2003

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu.....	2
Lời giới thiệu.....	5
1 Phạm vi áp dụng.....	9
2 Tài liệu viện dẫn.....	9
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	9
4 Hệ thống quản lý chất lượng.....	11
4.1 Các yêu cầu chung.....	11
4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu.....	12
5 Trách nhiệm của lãnh đạo.....	16
5.1 Cam kết của lãnh đạo.....	16
5.2 Hướng vào khách hàng.....	16
5.3 Chính sách chất lượng.....	17
5.4 Hoạch định.....	18
5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin.....	19
5.6 Xem xét của lãnh đạo.....	20
6 Quản lý nguồn lực.....	21
6.1 Cung cấp nguồn lực.....	21
6.2 Nguồn nhân lực.....	21
6.3 Cơ sở làm việc.....	23
6.4 Môi trường làm việc.....	23
7 Tạo sản phẩm.....	24
7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm.....	24
7.2 Các quá trình liên quan đến khách hàng.....	26
7.3 Thiết kế và phát triển.....	28
7.4 Mua hàng.....	33
7.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ.....	35
7.6 Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường.....	39
8 Đo lường, phân tích và cải tiến.....	40
8.1 Khái quát.....	40
8.2 Theo dõi và đo lường.....	41
8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp.....	44
8.4 Phân tích dữ liệu.....	45
8.5 Cải tiến.....	46
Phụ lục A (tham khảo) Tương ứng giữa HACCP và ISO 9001:2000.....	48
Thư mục tài liệu tham khảo.....	50

Lời giới thiệu

ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu

0.1 Khái quát

Việc chấp nhận hệ thống quản lý chất lượng cần là một quyết định chiến lược của tổ chức. Việc thiết kế và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng của một tổ chức phụ thuộc vào các nhu cầu khác nhau, các mục tiêu riêng biệt, các sản phẩm cung cấp, các quá trình được sử dụng, quy mô và cơ cấu của tổ chức. Tiêu chuẩn này không nhằm dẫn đến sự đồng nhất về cấu trúc của các hệ thống quản lý chất lượng hoặc của hệ thống tài liệu.

Các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng qui định trong tiêu chuẩn này bổ sung cho các yêu cầu đối với sản phẩm. Thông tin ở "CHÚ THÍCH" là để giải thích hoặc làm rõ các yêu cầu.

Tiêu chuẩn này có thể được sử dụng cho nội bộ tổ chức và bên ngoài tổ chức, kể cả các tổ chức chứng nhận, để đánh giá khả năng đáp ứng các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu chế định và yêu cầu riêng của tổ chức.

Các nguyên tắc quản lý chất lượng nêu trong TCVN ISO 9004 đã được xem xét khi xây dựng tiêu chuẩn này.

0.2 Cách tiếp cận theo quá trình

Tiêu chuẩn này khuyến khích việc chấp nhận cách tiếp cận theo quá trình khi xây dựng, thực hiện và nâng cao hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, nhằm thỏa mãn khách hàng qua việc đáp ứng yêu cầu của họ.

Để hoạt động có hiệu quả, tổ chức phải xác định và quản lý nhiều hoạt động có liên quan mật thiết với nhau. Bất cứ hoạt động nào sử dụng nguồn lực và được quản lý nhằm chuyển hoá các đầu vào thành các đầu ra có thể được coi như một quá trình. Thông thường, đầu ra của một quá trình này sẽ trực tiếp là đầu vào của quá trình tiếp theo.

Việc áp dụng hệ thống các quá trình trong một tổ chức, cùng với sự nhận biết các mối tương tác giữa các quá trình như vậy, và việc quản lý chúng, có thể được coi như "cách tiếp cận theo quá trình".

Ưu thế của cách tiếp cận theo quá trình thể hiện thông qua việc kiểm soát sự tiến triển của quá trình để đưa ra mối liên hệ giữa những quá trình riêng biệt trong hệ thống, cũng như sự kết hợp và tương tác giữa các quá trình đó.

Khi được sử dụng trong hệ thống quản lý chất lượng, cách tiếp cận trên nhấn mạnh tầm quan trọng của:

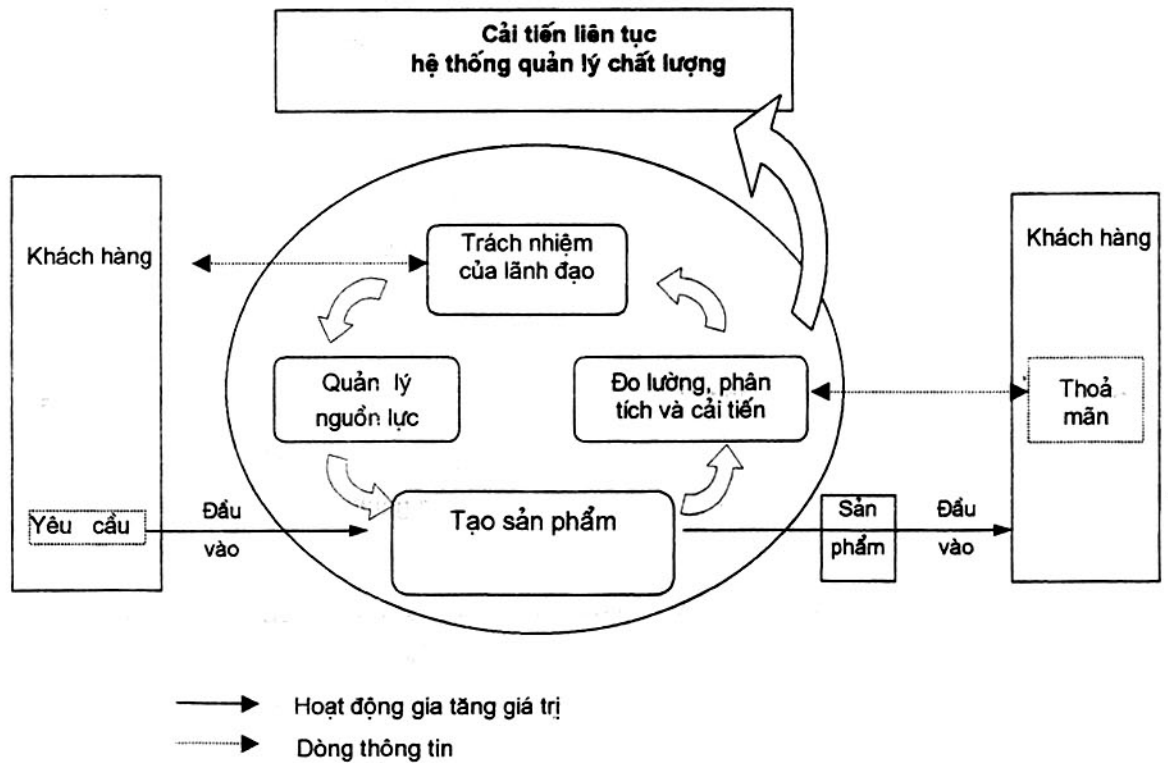
- a) việc hiểu và đáp ứng các yêu cầu;
- b) sự cần thiết xem xét quá trình theo giá trị gia tăng;

- c) có được kết quả về tính hiệu lực và hiệu quả của quá trình;
- d) cải tiến liên tục quá trình trên cơ sở đo lường khách quan.

Mô hình hệ thống quản lý chất lượng dựa trên quá trình nêu ở Hình 1 minh họa sự kết hợp các quá trình được trình bày trong điều 4 đến điều 8. Mô hình cho thấy khách hàng đóng vai trò quan trọng trong việc xác định các yêu cầu là đầu vào. Việc theo dõi sự thoả mãn của khách hàng đòi hỏi có sự đánh giá các thông tin liên quan đến sự chấp nhận của khách hàng, chẳng hạn như liệu các yêu cầu của khách hàng có được đáp ứng không. Mô hình nêu ở hình 1 không phản ánh chi tiết các quá trình, nhưng bao quát tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

CHÚ THÍCH: Ngoài ra, phương pháp luận quen thuộc "Lập kế hoạch - Thực hiện - Kiểm tra - Hành động" (PDCA) có thể áp dụng cho mọi quá trình. Có thể mô tả tóm tắt PDCA như sau:

- Lập kế hoạch: Thiết lập mục tiêu và các quá trình cần thiết để tạo ra kết quả phù hợp với yêu cầu của khách hàng và chính sách của tổ chức.
- Thực hiện: Thực hiện các quá trình
- Kiểm tra: Theo dõi và đo các quá trình và sản phẩm đối chiếu với chính sách, mục tiêu, yêu cầu đối với sản phẩm và báo cáo kết quả.
- Hành động: Tiến hành các hoạt động để cải tiến liên tục hiệu suất của quá trình.



Hình 1 - Mô hình về hệ thống quản lý chất lượng dựa trên quá trình

0.3 Mối quan hệ với TCVN ISO 9004

TCVN ISO 9001 và TCVN ISO 9004 được xây dựng như là một cặp tiêu chuẩn thống nhất về hệ thống quản lý chất lượng. Hai tiêu chuẩn này được thiết kế để sử dụng đồng thời, nhưng cũng có thể được sử dụng một cách độc lập. Hai tiêu chuẩn này có phạm vi khác nhau, nhưng chúng có bố cục tương tự để thuận tiện cho việc sử dụng như một cặp tiêu chuẩn thống nhất.

TCVN ISO 9001 qui định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng, có thể được áp dụng trong nội bộ tổ chức, cho việc chứng nhận hoặc cho các mục đích hợp đồng. Tiêu chuẩn tập trung vào hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng trong việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng.

TCVN ISO 9004 đưa ra các hướng dẫn về hàng loạt mục tiêu của hệ thống quản lý chất lượng sâu rộng hơn TCVN ISO 9001, đặc biệt về sự cải tiến liên tục toàn bộ hoạt động và tính hiệu quả cũng như tính hiệu lực của tổ chức. TCVN ISO 9004 là một hướng dẫn đối với lãnh đạo cao nhất của tổ chức mong muốn tiến cao hơn những yêu cầu của TCVN ISO 9001 trong việc theo đuổi việc cải tiến liên tục hoạt động của tổ chức. Tuy nhiên, TCVN ISO 9004 không hướng vào việc chứng nhận hay các mục đích về hợp đồng.

0.4 Sự tương thích với các hệ thống quản lý khác

Tiêu chuẩn này được liên kết với TCVN ISO 14001 : 1996 nhằm tăng sự tương thích của hai tiêu chuẩn vì lợi ích của những người sử dụng tiêu chuẩn.

Tiêu chuẩn này không bao gồm các yêu cầu cụ thể của các hệ thống quản lý khác, như các hệ thống quản lý môi trường, quản lý an toàn và sức khỏe nghề nghiệp, quản lý tài chính và rủi ro. Tuy nhiên, tiêu chuẩn này giúp tổ chức liên kết hoặc hợp nhất hệ thống quản lý của mình với các yêu cầu của các hệ thống quản lý có liên quan. Điều này làm cho tổ chức có thể điều chỉnh hệ thống quản lý hiện hành của mình nhằm mục đích thiết lập một hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Cần có một hướng dẫn về áp dụng các yêu cầu của TCVN ISO 9001 đối với những tổ chức liên quan tới các lĩnh vực của công nghiệp thực phẩm và đồ uống. Hướng dẫn này áp dụng cho các tổ chức liên quan tới việc mua, chế biến và bao gói sản phẩm thực phẩm và đồ uống. Tiêu chuẩn này khuyến khích sử dụng Bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 trong công nghiệp thực phẩm và đồ uống. Việc sử dụng bộ tiêu chuẩn này cùng với các hệ thống chung khác đang được sử dụng trong ngành công nghiệp này có thể giúp tổ chức thoả mãn tốt hơn nhu cầu của khách hàng và nâng cao hiệu lực về mặt tổ chức thông qua việc áp dụng có hiệu quả hệ thống quản lý chất lượng.

TCVN ISO 9001 yêu cầu các tổ chức phải nỗ lực cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng của mình. Yêu cầu này thường không được chú ý đến trong các mô hình khác về quản lý an toàn thực phẩm hiện đang được sử dụng phổ biến trong công nghiệp thực phẩm và đồ uống.

Việc chấp nhận hệ thống quản lý chất lượng cần là một quyết định chiến lược của tổ chức. Việc xây dựng và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng của một tổ chức phụ thuộc vào các nhu cầu khác nhau: các mục tiêu cụ thể, sản phẩm được cung cấp, các quá trình được sử dụng, qui mô và cơ cấu của tổ chức. Mục đích của TCVN ISO 9001 không nhằm dẫn đến sự đồng nhất về cấu trúc của các hệ thống quản lý chất lượng hoặc sự đồng nhất của hệ thống tài liệu. Việc định hướng vào quá trình của TCVN ISO 9001 làm cho tiêu chuẩn này dễ dàng dự tính được về các hệ thống khác nhau trong một doanh nghiệp kết hợp với nhau như thế nào; thường tại những giao diện giữa khách hàng nội bộ và nhà cung cấp hoặc giữa các hệ thống khác nhau khi có những vấn đề nảy sinh. Bất kỳ mô hình nào làm sáng tỏ được những điểm quan trọng đó đối với tổ chức đều sẽ giúp cho tổ chức thực hiện hoạt động kinh doanh thuận lợi.

TCVN ISO 9001 hướng vào những nhu cầu và mong muốn của khách hàng. Một trong số những mong muốn quan trọng nhất của khách hàng (và mong muốn đó thường là mong muốn tiềm ẩn chứ không được nêu ra trực tiếp) là có được các sản phẩm thực phẩm an toàn. TCVN ISO 9001 giúp cho tổ chức hợp nhất được hệ thống quản lý chất lượng của mình với việc áp dụng các hệ thống an toàn thực phẩm chẳng hạn HACCP (hệ thống phân tích mối nguy hại và điểm kiểm soát tới hạn). Nguyên tắc và các bước được thừa nhận quốc tế của HACCP đã được CAC (Ủy ban Tiêu chuẩn hoá Thực phẩm Phối hợp FAO/WHO) xác định trong Quy phạm thực hành khuyến nghị quốc tế về những nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm. Tất nhiên, mọi hệ thống an toàn thực phẩm được chấp nhận khác cũng có thể tích hợp được với hệ thống quản lý chất lượng. Tuy nhiên, do HACCP đang được áp dụng rộng rãi và có hiệu quả nên hệ thống này đã được lựa chọn để minh chứng cho việc có thể đạt được sự hợp nhất như thế nào.

Việc áp dụng HACCP trong hệ thống quản lý chất lượng theo TCVN ISO 9001 có thể dẫn đến một hệ thống an toàn thực phẩm hiệu quả hơn so với khi áp dụng riêng biệt TCVN ISO 9001 hoặc HACCP, dẫn đến sự thoả mãn của khách hàng được nâng cao và hiệu lực hoạt động của tổ chức được cải thiện. Ví dụ, việc áp dụng HACCP để nhận biết các mối nguy hại và kiểm soát các nguy cơ có liên quan với việc hoạch định chất lượng và các hành động phòng ngừa mà TCVN ISO 9001 yêu cầu. Một khi các điểm tới hạn đã được nhận biết thì các nguyên tắc của TCVN ISO 9001 có thể được sử dụng để kiểm soát và theo dõi chúng. Các thủ tục để thực hiện một nghiên cứu HACCP (HACCP study) có thể dễ dàng lập được thành văn bản trong khuôn khổ hệ thống chất lượng.

Để giúp cho người sử dụng, các yêu cầu của TCVN ISO 9001 được nêu trong các trích dẫn của tiêu chuẩn này được áp dụng và sau đó là những hướng dẫn áp dụng liên quan.

Mối liên kết giữa các nguyên tắc cơ bản của HACCP và những điều cụ thể của TCVN ISO 9001 được nêu trong Phụ lục A.

Hướng dẫn áp dụng TCVN ISO 9001 : 2000 trong công nghiệp thực phẩm và đồ uống

Guidelines on the application of TCVN ISO 9001 : 2000 for the food and drink industry

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này đưa ra hướng dẫn cho các tổ chức áp dụng những yêu cầu của TCVN ISO 9001 trong quá trình xây dựng và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng trong công nghiệp thực phẩm và đồ uống.

Tiêu chuẩn này đưa ra các thông tin về những mối liên hệ có thể có giữa Bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 và Hệ thống phân tích mối nguy hại và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) đối với các yêu cầu về an toàn thực phẩm.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho mục đích chứng nhận, chế định và giao kết hợp đồng.

2 Tiêu chuẩn viện dẫn

TCVN ISO 9000 : 2000 (ISO 9000 : 2000) Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng.

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa cho trong TCVN ISO 9000 và các thuật ngữ, định nghĩa sau:

3.1 Hợp đồng (contract)

Các yêu cầu đã được thoả thuận giữa nhà cung cấp, khách hàng và được thể hiện dưới mọi hình thức.

3.2 Hành động khắc phục (corrective action)

Hành động để loại bỏ nguyên nhân gây ra sự không phù hợp đã được phát hiện hoặc tình trạng không mong muốn tiềm ẩn, bao gồm bất kỳ hành động nào được thực hiện khi các kết quả theo dõi tại điểm kiểm soát bất kỳ cho thấy sự mất khả năng kiểm soát.

CHÚ THÍCH 1: Có thể có nhiều nguyên nhân gây ra sự không phù hợp.

CHÚ THÍCH 2: Hành động khắc phục được thực hiện để ngăn ngừa sự tái diễn trong khi hành động phòng ngừa được thực hiện để ngăn ngừa sự xảy ra.

CHÚ THÍCH 3: Có sự phân biệt giữa hành động khắc phục và hành động phòng ngừa. Hành động khắc phục là để loại bỏ sự không phù hợp còn hành động phòng ngừa là để loại bỏ nguyên nhân gây ra sự không phù hợp.

CHÚ THÍCH 4: Các định nghĩa về "sự không phù hợp", "hành động khắc phục" và "hành động phòng ngừa" có thể tìm và tham khảo ở TCVN ISO 9000.

CHÚ THÍCH 5: Định nghĩa này là sự kết hợp giữa các định nghĩa cho trong TCVN ISO 9000 và tài liệu tham khảo [18].

3.3 Điểm kiểm soát tới hạn (critical control point - CCP)

Nơi có thể áp dụng việc kiểm soát và là công đoạn (giai đoạn) cần thiết để ngăn ngừa hoặc loại bỏ mối nguy hại về an toàn thực phẩm hoặc làm giảm nguy cơ này tới mức độ chấp nhận được

CHÚ THÍCH: Định nghĩa này được trích dẫn từ tài liệu tham khảo [18].

3.4 Giới hạn tới hạn (critical limit)

Chuẩn mực phân biệt sự có thể và sự không thể chấp nhận được

CHÚ THÍCH: Định nghĩa này được trích dẫn từ tài liệu tham khảo [18].

3.5 Lưu đồ dòng chảy (flow diagram)

Sự thể hiện có hệ thống trình tự các bước hoặc thao tác được sử dụng trong sản xuất hoặc chế tạo một mặt hàng thực phẩm cụ thể

CHÚ THÍCH: Định nghĩa này được trích dẫn từ tài liệu tham khảo [18].

3.6 Thực hành sản xuất tốt (good manufacturing practice)

Sự kết hợp giữa qui trình sản xuất và qui trình chất lượng nhằm đảm bảo rằng các sản phẩm được sản xuất ra hoàn toàn phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật liên quan đã qui định và để tránh sự nhiễm bẩn sản phẩm bởi các nguồn bên trong và bên ngoài

3.7 Mối nguy hại (hazard)

Tác nhân sinh học, hoá học hoặc vật lý trong thực phẩm hoặc điều kiện của thực phẩm có khả năng gây ra ảnh hưởng xấu đối với sức khoẻ

CHÚ THÍCH: Định nghĩa này được trích dẫn từ tài liệu tham khảo [18].

3.8 Phân tích mối nguy hại (hazard analysis)

Quá trình thu thập và đánh giá thông tin về các mối nguy hại và các điều kiện dẫn đến sự có mặt của chúng để quyết định xem những mối nguy hại nào là đáng kể đối với an toàn thực phẩm và do đó cần được đề cập đến trong kế hoạch HACCP

CHÚ THÍCH: Định nghĩa này được trích dẫn từ tài liệu tham khảo [18].

3.9 Sơ chế (primary production)

Các bước trong chuỗi thực phẩm (food chain) trước và kể cả, ví dụ, thu hoạch, giết mổ, vắt sữa, đánh cá

CHÚ THÍCH: Định nghĩa này được trích dẫn từ tài liệu tham khảo [18].

3.10 Bước (step)

Điểm, thủ tục, thao tác hoặc giai đoạn trong chuỗi thực phẩm, bao gồm nguyên liệu thô, từ chế biến sơ bộ đến tiêu thụ cuối cùng.

CHÚ THÍCH: Định nghĩa này được trích dẫn từ tài liệu tham khảo [18].

3.11 Xác nhận giá trị sử dụng (validation)

Sự xác nhận thông qua việc đưa ra bằng chứng khách quan rằng các yêu cầu về định hướng sử dụng hoặc ứng dụng cụ thể đã được thực hiện, bao gồm cả bằng chứng về tính hiệu quả của các yếu tố thuộc kế hoạch HACCP

CHÚ THÍCH 1: Thuật ngữ "đã được xác nhận giá trị sử dụng" dùng để chỉ trạng thái tương ứng.

CHÚ THÍCH 2: Các điều kiện sử dụng để xác nhận giá trị sử dụng có thể là thực hoặc mô phỏng.

CHÚ THÍCH 3: Các định nghĩa về những thuật ngữ "bằng chứng khách quan" và "yêu cầu" có thể tìm và tham khảo trong TCVN ISO 9000.

CHÚ THÍCH 4: Định nghĩa là kết quả của sự kết hợp giữa các định nghĩa cho trong TCVN ISO 9000 và trong tài liệu tham khảo [18].

3.12 Kiểm tra xác nhận (verification)

Sự xác nhận thông qua việc đưa ra bằng chứng khách quan chứng minh rằng các yêu cầu qui định đã được thực hiện, bao gồm cả việc áp dụng những phương pháp, qui trình, thử nghiệm và những đánh giá khác, và việc theo dõi để xác định sự phù hợp với kế hoạch HACCP

CHÚ THÍCH 1: Thuật ngữ "đã được kiểm tra xác nhận" dùng để chỉ trạng thái tương ứng.

CHÚ THÍCH 2: Sự xác nhận có thể gồm các hoạt động như:

- thực hiện các tính toán khác;
- so sánh một yêu cầu kỹ thuật thiết kế mới với một yêu cầu kỹ thuật thiết kế tương tự đã được xác nhận;
- tiến hành các phép thử và chứng minh khác với những phép thử và chứng minh đã nêu trong định nghĩa này;
- xem xét các tài liệu trước khi ban hành.

CHÚ THÍCH 3: Các định nghĩa của các thuật ngữ "yêu cầu kỹ thuật" và "phép thử" có thể tìm và tham khảo trong TCVN ISO 9000.

CHÚ THÍCH 4: Định nghĩa này là kết quả của sự kết hợp giữa các định nghĩa cho trong TCVN ISO 9000 và trong tài liệu tham khảo [18].

4 Hệ thống quản lý chất lượng

4.1 Yêu cầu chung

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

4.1 Yêu cầu chung

Tổ chức phải xây dựng, lập văn bản, thực hiện, duy trì hệ thống quản lý chất lượng và thường xuyên nâng cao hiệu lực của hệ thống theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Tổ chức phải :

- a) nhận biết các quá trình cần thiết trong hệ thống quản lý chất lượng và áp dụng chúng trong toàn bộ tổ chức (xem 1.2);
- b) xác định trình tự và mối liên hệ của các quá trình;
- c) xác định chuẩn mực và phương pháp cần thiết để đảm bảo việc tác nghiệp và kiểm soát các quá trình có hiệu lực;
- d) đảm bảo sự sẵn có của các nguồn lực và thông tin cần thiết để hỗ trợ hoạt động tác nghiệp và theo dõi các quá trình này;
- e) đo lường, theo dõi và phân tích các quá trình;
- f) thực hiện các hành động cần thiết để đạt được kết quả dự định và cải tiến liên tục các quá trình này.

Tổ chức phải quản lý các quá trình tuân thủ theo các yêu cầu của tiêu chuẩn.

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

CHÚ THÍCH: Các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng nêu trên cần bao gồm cả các quá trình hoạt động quản lý, cung cấp nguồn lực, tạo sản phẩm và đo lường.

Định hướng rõ rệt theo quá trình của điều này phải được các tổ chức hoạt động trong công nghiệp thực phẩm và đồ uống quán triệt. Việc sử dụng lưu đồ dòng chảy và các công cụ khác để lập "lộ trình" cho quá trình chế tạo - giai đoạn đầu của việc nghiên cứu HACCP, yêu cầu một định nghĩa như vậy về quá trình này. Cơ cấu của hệ thống quản lý chất lượng cần phù hợp với tổ chức, đáp ứng tối đa các nhu cầu của tổ chức thực hiện cho khách hàng. Hệ thống quản lý chất lượng này cần đảm bảo để mọi hoạt động trong nội bộ tổ chức mà có ảnh hưởng đến chất lượng và an toàn của sản phẩm đều được xác định rõ ràng (nghĩa là được lập thành văn bản) và được thực hiện có hiệu quả. Những nội dung hữu ích được đưa vào là các quy phạm thực hành và yêu cầu luật định có liên quan như: sự kiểm soát có trọng tâm, phân tích mối nguy hại, vệ sinh, thực hành sản xuất tốt (GMP) và thực hành phòng thí nghiệm tốt (GLP).

4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu

4.2.1 Khái quát

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

4.2.1 Khái quát

Các tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng phải bao gồm:

- a) văn bản công bố về chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng;

- b) sổ tay chất lượng;
- c) các thủ tục dạng văn bản theo yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- d) các tài liệu cần có của tổ chức để đảm bảo việc hoạch định, tác nghiệp và kiểm soát có hiệu lực các quá trình của tổ chức đó;
- e) các hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn này (xem 4.2.4).

CHÚ THÍCH 1: Khi thuật ngữ "thủ tục dạng văn bản" xuất hiện trong tiêu chuẩn này, thì thủ tục đó phải được xây dựng, lập thành văn bản, thực hiện và duy trì.

CHÚ THÍCH 2: Mức độ văn bản hoá hệ thống quản lý chất lượng của mỗi tổ chức có thể khác nhau tùy thuộc vào:

- a) quy mô của tổ chức và loại hình hoạt động;
- b) sự phức tạp và sự liên hệ giữa các quá trình;
- c) năng lực của con người.

CHÚ THÍCH 3: Hệ thống tài liệu được thể hiện dưới bất kỳ dạng hoặc loại phương tiện truyền thông nào.

Các tài liệu cần có của tổ chức để đảm bảo việc hoạch định, tác nghiệp và kiểm soát có hiệu lực các quá trình của tổ chức có thể bao gồm các văn bản luật hiện hành liên quan đến ngành chế tạo thực phẩm và đồ uống. Các văn bản luật này có thể đề cập đến những nội dung sau đây:

- an toàn;
- tiêu chuẩn thành phần;
- đo lường;
- phụ gia;
- nhận biết lô và xác định nguồn gốc;
- thông tin về ghi nhãn và bao gói.

Có thể có các ví dụ khác và có thể cũng cần có các tài liệu của khách hàng.

4.2.2 Sổ tay chất lượng

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

4.2.2 Sổ tay chất lượng

Tổ chức phải lập và duy trì sổ tay chất lượng trong đó bao gồm:

- a) phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm cả các nội dung chi tiết và sự giải thích về mọi ngoại lệ (xem 1.2);
- b) các thủ tục dạng văn bản được thiết lập cho hệ thống quản lý chất lượng hoặc viện dẫn đến chúng;
- c) mô tả sự tương tác giữa các quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng.

TCVN 7367 : 2003

Yêu cầu lập sổ tay chất lượng không có nghĩa cần có một tài liệu cấp cao nhất đứng riêng biệt. Sổ tay chất lượng cần mô tả rõ cấu trúc của hệ thống quản lý chất lượng và tốt nhất là đóng vai trò một "lộ trình". Tất cả các mối liên hệ và liên kết với những hệ thống hoặc tài liệu khác mà tổ chức có thể được yêu cầu tuân theo đều phải được nêu chi tiết và cụ thể ở trong sổ tay chất lượng. Mối liên hệ với hệ thống tài liệu HACCP (chẳng hạn kế hoạch HACCP) là rất quan trọng và mối liên kết giữa nghiên cứu HACCP và sổ tay chất lượng cần phải được làm rõ. Tài liệu này chỉ ra rõ ràng nhất một nghiên cứu HACCP được liên kết như thế nào với hệ thống quản lý chất lượng và các kết quả của một nghiên cứu HACCP được kết hợp như thế nào vào các hoạt động thường lệ của tổ chức.

4.2.3 Kiểm soát tài liệu

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

4.2.3 Kiểm soát tài liệu

Các tài liệu theo yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng phải được kiểm soát. Hồ sơ chất lượng là một loại tài liệu đặc biệt và phải được kiểm soát theo các yêu cầu nêu trong 4.2.4 .

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

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

Các tài liệu khác (bản in hoặc bản điện tử) được sử dụng trong công nghiệp thực phẩm và đồ uống có thể là một phần của hệ thống quản lý chất lượng và có thể gồm các tài liệu sau đây:

- a) yêu cầu kỹ thuật (ví dụ: đối với nguyên liệu thô, việc xử lý, công thức chế biến và sản phẩm);
- b) bản vẽ (ví dụ: các bản vẽ đồ họa về bao gói);
- c) văn bản luật và qui phạm hiện hành;
- d) tài liệu khác có nguồn gốc từ bên ngoài (ví dụ: hướng dẫn sử dụng thiết bị);
- e) kế hoạch HACCP và hệ thống tài liệu HACCP.

Các tài liệu này cũng cần được kiểm soát mặc dù cơ chế kiểm soát có thể khác với cơ chế đã được sử dụng để kiểm soát các tài liệu đã qui định trong qui trình kiểm soát tài liệu. Thường mắc lỗi khi mà các

công thức chế biến và yêu cầu kỹ thuật được ban hành lại nhưng do các biện pháp thông tin không tốt nên một số đơn vị, bộ phận của tổ chức vẫn sử dụng các tài liệu lỗi thời.

Việc phê duyệt các tài liệu trước khi ban hành (và việc xem xét sửa đổi tiếp sau của chính bộ phận đã phê duyệt đó) đảm bảo nội dung của các tài liệu sẽ không trái với nội dung của bất kỳ tài liệu nào khác của hệ thống, phù hợp với những mục tiêu của tổ chức và được sự chấp thuận của chính những người có liên quan. Việc xem xét cẩn thận các tài liệu trước khi ban hành là điều kiện cơ bản để tạo lập nên một hệ thống quản lý chất lượng được văn bản hoá có hiệu lực chứ không phải là một hệ thống vượt ra khỏi sự quản lý và ít có ích lợi.

Các tài liệu, cơ sở dữ liệu và hệ thống dưới hình thức điện tử thuộc mục này. Công nghiệp thực phẩm và đồ uống có xu hướng sử dụng ngày càng nhiều các tài liệu dưới hình thức điện tử và áp dụng các quy tắc kiểm soát như những quy tắc được áp dụng cho bất kỳ tài liệu trên giấy nào.

4.2.4 Kiểm soát hồ sơ

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

4.2.4 Kiểm soát hồ sơ

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

Các hồ sơ thể hiện hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng. Việc lưu giữ các hồ sơ thích hợp trong một khoảng thời gian xác định, theo những điều kiện được kiểm soát, là hoạt động rất cần thiết. Nếu một tổ chức bị chất vấn về một sản phẩm hoặc quá trình đã được sản xuất hoặc thực hiện trước đó thì tổ chức đó không thể đưa ra được bất kỳ bằng chứng nào về việc kiểm soát hoạt động hoặc kết quả thử nghiệm khi không có các hệ thống lưu giữ và truy cập hồ sơ có hiệu quả.

Trong ngành công nghiệp thực phẩm và đồ uống, thời hạn lưu giữ hồ sơ có thể được qui định là một yêu cầu của khách hàng và thường tối thiểu bằng thời hạn sử dụng của sản phẩm. Cũng có thể có các qui định pháp luật cần phải tuân thủ. Các qui định này rất khác biệt đối với các loại sản phẩm khác nhau, từ sản phẩm có thời hạn sử dụng ngắn (1 đến 2 ngày) cho đến những sản phẩm đóng hộp hoặc sấy khô bền vững ở nhiệt độ môi trường có thể tới 2 năm. Ngay cả đối với các sản phẩm có vòng đời ngắn, khách hàng vẫn có thể có khiếu nại sau khi đã hết hạn sử dụng, do đó thời hạn lưu giữ hồ sơ là một qui định cần được cân nhắc thận trọng. Việc qui định thời hạn lưu giữ hồ sơ chung kéo dài vài năm cho tất cả các hồ sơ có thể là không thích hợp. Nên xác định một cách thận trọng thời hạn lưu giữ đối với từng loại hồ sơ chất lượng cụ thể.

TCVN 7367 : 2003

Cần cân nhắc cụ thể việc lưu giữ các hồ sơ của hệ thống quản lý (ví dụ: việc đánh giá nội bộ, xem xét của lãnh đạo, sự thay đổi của hệ thống, hệ thống tài liệu HACCP) vì nội dung của chúng có những dữ liệu quan trọng của quá khứ.

5 Trách nhiệm của lãnh đạo

5.1 Cam kết của lãnh đạo

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

5.1 Cam kết của lãnh đạo

Lãnh đạo cao nhất phải cung cấp bằng chứng về sự cam kết của mình đối với việc xây dựng và thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến thường xuyên hiệu lực của hệ thống đó bằng cách:

- a) truyền đạt cho tổ chức về tầm quan trọng của việc đáp ứng khách hàng cũng như các yêu cầu của pháp luật và chế định;
- b) thiết lập chính sách chất lượng;
- c) đảm bảo việc thiết lập các mục tiêu chất lượng;
- d) tiến hành việc xem xét của lãnh đạo;
- e) đảm bảo sẵn có các nguồn lực.

ISO 9001 bắt đầu bằng 5 yêu cầu rõ ràng về việc "lãnh đạo cao nhất" của tổ chức thể hiện cam kết của mình đối với hàng loạt nguyên tắc. Đó là những yêu cầu chung đối với tất cả các ngành nghề chứ không chỉ riêng cho ngành công nghiệp thực phẩm và đồ uống. "Lãnh đạo cao nhất" có thể là một nhóm lãnh đạo ở cấp cao nhất của một đơn vị sản xuất riêng biệt hoặc các nhà lãnh đạo ở cấp toàn cầu của một tổ chức quốc tế. Rõ ràng là nếu không có sự cam kết bằng văn bản ngay từ đầu thì sẽ rất khó tạo lập, thực hiện và duy trì được tất cả những hoạt động tiếp theo.

Trong công nghiệp thực phẩm và đồ uống, yêu cầu về việc sản xuất ra các thực phẩm an toàn và có mức chất lượng xác định trong khi vẫn đảm bảo được tính kinh tế có ý nghĩa rất quan trọng.

Lãnh đạo cần cam kết xây dựng, duy trì và vận hành hệ thống HACCP, cải tiến liên tục tính hiệu quả của hệ thống này và cung cấp các nguồn lực theo yêu cầu. Một trong số các nhiệm vụ của lãnh đạo cao nhất là chỉ định các thành viên của nhóm HACCP và hỗ trợ hoạt động của các thành viên này.

5.2 Hướng vào khách hàng

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

5.2 Hướng vào khách hàng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các yêu cầu của khách hàng được xác định và đáp ứng nhằm nâng cao sự thoả mãn khách hàng (xem 7.2.1 và 8.2.1).

Khách hàng có thể là người bán lẻ trực tiếp, người vận chuyển, mọi người trung gian khác của chuỗi thực phẩm, từ khâu đầu đến khâu cuối, hoặc cộng đồng rộng rãi những người tiêu dùng. Do vậy, có thể có các yêu cầu khác nhau từ phía khách hàng.

CHÚ THÍCH: Các yêu cầu liên quan tới nhu cầu và mong đợi của khách hàng hoặc yêu cầu của khách hàng xuất hiện thường xuyên trong TCVN ISO 9001 và được cụ thể hoá hơn nữa trong 7.2.1 và 7.3.2.

Bất kỳ các yêu cầu luật định nào có thể áp dụng cho các hoạt động của tổ chức đều cần được xác định và gắn với phương thức hoạt động của tổ chức. Trong khi các yêu cầu luật định của các nước rất khác nhau thì ngành công nghiệp này lại chịu sự chi phối của một yêu cầu chung, đó là sản xuất ra các sản phẩm thực phẩm an toàn và ít gây nguy hại nhất tới sức khỏe cộng đồng. Nhiều qui định trong các văn bản pháp luật hiện có đề cập tới điều này và bất kỳ nhà sản xuất thực phẩm hoặc đồ uống nào cũng có trách nhiệm về mặt pháp lý đối với việc tuân thủ chúng.

Sự duy trì hệ thống quản lý chất lượng như được qui định trong TCVN ISO 9001 cùng với các biện pháp xem xét và kiểm soát tương xứng đối với các quá trình, mọi người trong hệ thống và hồ sơ có thể giúp cho việc thể hiện sự phù hợp với những yêu cầu của khách hàng.

5.3 Chính sách chất lượng

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

5.3 Chính sách chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng chính sách chất lượng:

- a) phù hợp với mục đích của tổ chức;
- b) bao gồm việc cam kết đáp ứng các yêu cầu và cải tiến thường xuyên hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng;
- c) cung cấp cơ sở cho việc thiết lập và xem xét các mục tiêu chất lượng;
- d) được truyền đạt và thấu hiểu trong tổ chức;
- e) được xem xét để luôn thích hợp.

Chính sách chất lượng của tổ chức cần đưa ra những tuyên bố nêu rõ tổ chức hoàn toàn nhận thức được về phạm vi giới hạn của hoạt động của mình trong chuỗi cung ứng thực phẩm mà tổ chức tham gia thông qua việc đưa ra các tài liệu viện dẫn về vệ sinh, an toàn thực phẩm và những khía cạnh khác của chất lượng thực phẩm.

Vị trí trong chuỗi cung ứng thực phẩm này là rất quan trọng vì các công ty hoạt động trong lĩnh vực này có thể là các nhà chế biến sơ bộ (lấy nguyên liệu thô trực tiếp từ nơi nuôi, trồng để xử lý ban đầu) hoặc có thể sản xuất ra các chất thành phần của thực phẩm. Tổ chức cần cân nhắc về trách nhiệm của mình một cách thận trọng tùy theo qui mô và tính chất hoạt động của tổ chức.

5.4 Hoạch định

5.4.1 Mục tiêu chất lượng

TCVN ISO 9001:2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

5.4.1 Mục tiêu chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng mục tiêu chất lượng, bao gồm cả những điều cần thiết để đáp ứng các yêu cầu của sản phẩm [xem 7.1 a)], được thiết lập tại mọi cấp và từng bộ phận chức năng thích hợp trong tổ chức. Mục tiêu chất lượng phải đo được và nhất quán với chính sách chất lượng.

Việc thiết lập các mục tiêu chất lượng trong toàn tổ chức có thể được thực hiện thông qua biện pháp phổ biến chiến lược chung của tổ chức. Việc làm này thường liên quan đến chính sách chất lượng đã được xác định và đưa ra các đích hoặc mục tiêu cụ thể cần đạt được cho các bộ phận chức năng khác nhau trong tổ chức. Điều quan trọng là ở chỗ các mục tiêu này được mọi người trong toàn tổ chức nhất trí. Rõ ràng là các mục tiêu chất lượng chỉ ra bản chất của những mối nguy hại mà tổ chức coi là rất quan trọng đối với an toàn thực phẩm.

5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo

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

Hoạch định chất lượng đảm bảo để tổ chức biết rõ về những yêu cầu (đầu vào) và do vậy chắc chắn sẽ đáp ứng chúng (đầu ra). Điều này được phản ánh trong toàn bộ cách tiếp cận theo quá trình của ISO 9001. Các kỹ thuật hoạch định chất lượng là rất khác nhau nhưng thường bao gồm những lưu đồ, bảng biểu, kế hoạch kiểm soát chất lượng, yêu cầu kỹ thuật đối với sản phẩm và sự nhận biết mối nguy hại. Kế hoạch HACCP, xuất phát từ một nghiên cứu HACCP, cần được cân nhắc trong các hoạt động hoạch định. Một khi hai nguyên tắc đầu tiên của HACCP được đáp ứng (thực hiện phân tích mối nguy hại và xác định các điểm kiểm soát tới hạn) thì chúng có thể được sử dụng như là một phần nội dung của kế hoạch chất lượng đối với quá trình đó. Cần phải làm rõ ngay từ đầu những lĩnh vực hoạt động nào cần được kiểm soát và được kiểm soát ở mức độ nào.

5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin

5.5.1 Trách nhiệm và quyền hạn

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

5.5.1 Trách nhiệm và quyền hạn

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo các trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ của chúng được xác định và thông báo trong tổ chức.

Cần nhớ rằng quản lý chất lượng thể hiện ở từng hoạt động và công việc trong toàn tổ chức. Tất cả mọi người trong tổ chức cần nhận thức rõ về vai trò mà họ thực hiện trong việc đạt được các chính sách và mục tiêu đã công bố và đáp ứng yêu cầu của khách hàng cả về an toàn và chất lượng.

5.5.2 Đại diện của lãnh đạo

TCVN ISO 9001:2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

5.5.2 Đại diện của lãnh đạo

Lãnh đạo cao nhất phải chỉ định một thành viên trong ban lãnh đạo, ngoài các trách nhiệm khác, có trách nhiệm và quyền hạn bao gồm

- đảm bảo các quá trình cần thiết của hệ thống quản lý chất lượng được thiết lập, thực hiện và duy trì;
- báo cáo cho lãnh đạo cao nhất về kết quả hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng và về mọi nhu cầu cải tiến, và
- đảm bảo thúc đẩy toàn bộ tổ chức nhận thức được các yêu cầu của khách hàng.

CHÚ THÍCH: Trách nhiệm của đại diện lãnh đạo về chất lượng có thể bao gồm cả quan hệ với bên ngoài về các vấn đề có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng.

Đại diện của lãnh đạo có thể được những người thuộc tổ chức ủng hộ hoặc không ủng hộ trong hoạt động thường ngày của hệ thống quản lý chất lượng nhưng nhất định phải là người đại diện chính thức khi giao dịch với các cơ quan bên ngoài về các vấn đề liên quan đến hệ thống này. Điều này rất quan trọng để tránh hoặc tháo gỡ các bất đồng tiềm ẩn về lợi ích với bất kỳ vai trò nào khác mà đại diện của lãnh đạo có thể được giao. Đại diện của lãnh đạo có nhu cầu trao đổi thông tin có hiệu quả, cả từ trên xuống lẫn từ dưới lên, trong toàn tổ chức.

5.5.3 Trao đổi thông tin nội bộ

TCVN ISO 9001:2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

5.5.3 Trao đổi thông tin nội bộ

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo thiết lập các quá trình trao đổi thông tin thích hợp trong tổ chức và có sự trao đổi thông tin về hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

TCVN 7367 : 2003

Việc trao đổi thông tin nội bộ được thực hiện tốt sẽ thúc đẩy sự vận hành có hiệu quả hệ thống quản lý chất lượng. Tổ chức cần đảm bảo rằng các kênh trao đổi thông tin nội bộ có hiệu quả được thiết lập và mọi người đều biết về chúng. Hành động phòng ngừa được xác định trên cơ sở các qui trình/thủ tục về phân tích các mối nguy hại và về các sai lệch (deviation), bao gồm cả việc phân phối sản phẩm, cần được mọi cấp và bộ phận chức năng thích hợp trong tổ chức biết và trao đổi thông tin.

Trong chuyên ngành này, cũng giống như bất kỳ chuyên ngành nào khác, điều đặc biệt quan trọng là cần thông tin rõ về việc phát triển và đưa ra các sản phẩm mới; các thay đổi về nguyên liệu thô, các thay đổi về hệ thống hoặc thiết bị sản xuất, các thay đổi về khách hàng, về các yêu cầu chuyên ngành hoặc các yêu cầu khác; các thay đổi về trình độ, năng lực và trách nhiệm. Cần chú ý đặc biệt tới các yêu cầu luật định mới, các ý tưởng về những nguy cơ, những mối nguy hại mới và cách thức xử lý mới.

5.6 Xem xét của lãnh đạo

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

5.6.1 Khái quát

Lãnh đạo cao nhất phải định kỳ xem xét hệ thống quản lý chất lượng, để đảm bảo nó luôn thích hợp, thỏa đáng, và có hiệu lực. Việc xem xét này phải đánh giá được cơ hội cải tiến và nhu cầu thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức, kể cả chính sách chất lượng và các mục tiêu chất lượng.

Hồ sơ xem xét của lãnh đạo phải được duy trì (xem 4.2.4)

5.6.2 Đầu vào của việc xem xét

Đầu vào của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm thông tin về

- a) kết quả của các cuộc đánh giá,
- b) phản hồi của khách hàng,
- c) việc thực hiện các quá trình và sự phù hợp của sản phẩm,
- d) tình trạng của các hành động khắc phục và phòng ngừa,
- e) các hành động tiếp theo từ các cuộc xem xét của lãnh đạo lần trước,
- f) những thay đổi có thể ảnh hưởng đến hệ thống quản lý chất lượng, và
- g) các khuyến nghị về cải tiến.

5.6.3 Đầu ra của việc xem xét

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

- a) việc nâng cao tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến các quá trình của hệ thống;
- b) việc cải tiến các sản phẩm liên quan đến yêu cầu của khách hàng;
- c) nhu cầu về nguồn lực.

Ngoài danh mục nêu trên, các cuộc xem xét này cần tính đến ít nhất là các kết quả của đánh giá chất lượng nội bộ, các hành động khắc phục và phòng ngừa, sự kiểm soát nhà cung cấp, khiếu nại của khách hàng, điều kiện vệ sinh, chỉ số HACCP và các chỉ số khác (ví dụ: các dữ liệu thống kê về chất lượng sản phẩm) về tính hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng.

Xem xét của lãnh đạo đưa ra sự đánh giá chung về công ty; nghĩa là đánh giá liệu phương hướng hành động của công ty có còn phù hợp với mục tiêu hoặc mong muốn dài hạn không? Việc xem xét của lãnh đạo là một nội dung hoạt động chung đối với mọi công ty trong tất cả các lĩnh vực. Tính chất chung này thể hiện ở chỗ các công ty thành công thường nắm lấy cơ hội xem xét của lãnh đạo để xem xét kỹ lưỡng về tính hiệu quả của các hệ thống và thay đổi những gì không có tác dụng đối với sự phát triển của công ty.

Hệ thống quản lý chất lượng cần đảm bảo rằng mọi hoạt động trong nội bộ tổ chức có ảnh hưởng tới chất lượng sản phẩm đều được xác định nhất quán và phù hợp.

6 Quản lý nguồn lực

6.1 Cung cấp nguồn lực

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

6.1 Cung cấp nguồn lực

Tổ chức phải xác định và cung cấp các nguồn lực cần thiết để:

- a) thực hiện và duy trì hệ thống quản lý chất lượng và thường xuyên nâng cao hiệu lực của hệ thống đó;
- b) tăng sự thoả mãn khách hàng bằng cách đáp ứng các yêu cầu của khách hàng.

Một trong những nhiệm vụ của nhóm HACCP là cung cấp cho lãnh đạo sự đánh giá về các yêu cầu nguồn lực theo thời gian, các yêu cầu về tài chính và lao động đối với việc nghiên cứu và áp dụng HACCP.

6.2 Nguồn nhân lực

6.2.1 Khái quát

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

6.2.1 Khái quát

Những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm phải có năng lực trên cơ sở được giáo dục, đào tạo, có kỹ năng và kinh nghiệm thích hợp.

6.2.2 Năng lực, nhận thức và đào tạo

TCVN ISO 9001:2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

6.2.2 Năng lực, nhận thức và đào tạo

Tổ chức phải

- a) xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm,
- b) tiến hành đào tạo hay những hành động khác để đáp ứng các nhu cầu này,
- c) đánh giá hiệu lực của các hành động được thực hiện,
- d) đảm bảo rằng người lao động nhận thức được mối liên quan và tầm quan trọng của các hoạt động của họ và họ đóng góp như thế nào đối với việc đạt được mục tiêu chất lượng, và
- e) duy trì hồ sơ thích hợp về giáo dục, đào tạo, kỹ năng và kinh nghiệm chuyên môn (xem 4.2.4).

Trong bất kỳ tổ chức nào, điều quan trọng là phải đảm bảo để tất cả các nhiệm vụ đều được giao đúng cho những người đã được đào tạo thích hợp. Ngành nghề thực phẩm và đồ uống không phải là ngoại lệ đối với yêu cầu này. Trình độ năng lực cần có của người lao động phải được thiết lập phù hợp với các chính sách và kế hoạch chất lượng chung. Trình độ này có thể phù hợp với các hoạt động được qui định cụ thể do những người đã được đào tạo cơ bản thực hiện; những hoạt động khác có thể đòi hỏi mức độ đào tạo cao hơn. Điều này rất quan trọng vì mọi người làm việc trong công nghiệp thực phẩm và đồ uống đều cần được đào tạo tới trình độ thích hợp về các thủ tục vệ sinh.

Mọi người trong tổ chức cần được đào tạo ở trình độ thích hợp và được cung cấp các hướng dẫn công việc/tiêu chuẩn/yêu cầu kỹ thuật/văn bản pháp luật liên quan (hoặc các biện pháp thích hợp nào khác).

Đào tạo về đánh giá hoặc phân tích cảm quan là một yêu cầu quan trọng trong ngành này. Loại hình, nội dung và mức độ đào tạo cảm quan cần phù hợp với các yêu cầu chung của tổ chức.

Việc xác định các nhu cầu đào tạo cần được thực hiện và bất kỳ thiếu sót nào trong đào tạo cũng cần được khắc phục. Tính hiệu quả của đào tạo phải được đo lường. Việc lưu giữ các hồ sơ đào tạo tóm tắt thích hợp là rất quan trọng. Có thể có những lĩnh vực công việc mà tại đó việc phát tài liệu hướng dẫn dạng văn bản là không thích hợp (ví dụ: do điều kiện ẩm ướt, v.v...). Do đó, việc truyền đạt có hiệu quả, đào tạo kỹ lưỡng về qui tắc làm việc đúng là rất cần thiết.

Mọi người làm việc trong tổ chức có hệ thống quản lý chất lượng cần nắm vững chính sách và mục tiêu chất lượng (được diễn đạt bằng ngôn ngữ phù hợp) và về việc các hành động của họ có thể ảnh hưởng tới hiệu quả hoạt động chất lượng của doanh nghiệp như thế nào. Điều này rất có lợi cho việc giải thích những lý do tại sao phải thực hiện một hoạt động theo một cách thức nhất định nào đó (ví dụ, đối với những lý do về vệ sinh hoặc an toàn thực phẩm) và cho việc giải thích về những gì có thể xảy ra nếu họ không làm như vậy (ví dụ, hư hỏng, nhiễm độc thực phẩm). Việc hoàn thành một nghiên cứu HACCP có hiệu quả đòi hỏi các cá nhân tham gia

phải được đào tạo thích hợp. Yêu cầu này có thể bao gồm đào tạo về việc nhận biết các mối nguy hại và các thao tác kiểm soát cần thực hiện cụ thể cho từng loại doanh nghiệp sản xuất thực phẩm và đồ uống hoặc đào tạo về những kiến thức chung hơn về các mối nguy hại điển hình hơn và việc kiểm soát chúng.

6.3 Cơ sở hạ tầng

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

6.3 Cơ sở hạ tầng

Tổ chức phải xác định, cung cấp và duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết để đạt được sự phù hợp đối với các yêu cầu về sản phẩm. Cơ sở hạ tầng bao gồm ví dụ như:

- a) nhà cửa, không gian làm việc và các phương tiện kèm theo;
- b) trang thiết bị (cả phần cứng và phần mềm) và
- c) dịch vụ hỗ trợ (như vận chuyển hoặc trao đổi thông tin).

Các điều kiện cơ sở hạ tầng liên quan đến mặt bằng làm việc, trang thiết bị, các dịch vụ mà hỗ trợ và tạo thuận lợi để tổ chức đạt được những mục tiêu đã đề ra về sự phù hợp của sản phẩm và an toàn thực phẩm. Trong ngành công nghiệp này, việc thiết kế và duy trì phù hợp các khu vực làm việc phù hợp có ảnh hưởng quan trọng tới an toàn thực phẩm. Việc thiết kế, xây dựng và bố trí không phù hợp các khu vực chế biến thực phẩm có thể gây ra những mối nguy hại cho quá trình và/hoặc sản phẩm cũng giống như là việc thiết kế không phù hợp các trang thiết bị của quá trình vậy. Việc bảo dưỡng thích hợp các trang thiết bị còn đảm bảo cho những mối nguy hại không ảnh hưởng tới quá trình. Điều này cần tuân thủ thực hành sản xuất tốt và quy phạm vệ sinh.

6.4 Môi trường làm việc

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

6.4 Môi trường làm việc

Tổ chức phải xác định và quản lý môi trường làm việc cần thiết để đạt được sự phù hợp đối với các yêu cầu của sản phẩm.

Tổ chức cần xem xét một cách phù hợp các điều kiện cơ sở hạ tầng và môi trường làm việc của mình sao cho các chính sách và mục tiêu chất lượng đã hoạch định là phù hợp với nhau. Thông tin cần thiết có thể là những thông tin được yêu cầu để vận hành các quá trình; thông tin của khách hàng, của nhà cung cấp và thông tin từ đối thủ cạnh tranh.

Danh mục dưới đây nêu rõ các khía cạnh cụ thể mà sự phù hợp của chúng cần được xem xét và cần nhắc ở tất cả mọi giai đoạn, từ tiếp nhận nguyên liệu thô đến cung cấp sản phẩm. Tuy nhiên, danh mục này không phải là danh mục đầy đủ, cũng không phải là danh mục qui định.

a) Môi trường

Khí quyển, đất, nguồn nước uống, thoát nước, kiểm soát loài vật gây hại và các loài gây viêm nhiễm, từ vi trùng, vi khuẩn cho tới động vật có vú.

b) Nhà công trình

Tất cả các toà nhà bao gồm nhà để bảo quản, sản xuất, vệ sinh cá nhân, bao gói, xử lý, thử nghiệm và trung chuyển cũng như các toà nhà văn phòng ở lân cận, đều cần được xem xét và cân nhắc, đặc biệt từ góc độ thiết kế vệ sinh.

c) Trang thiết bị nhà xưởng

Bao gồm thiết kế về mặt vệ sinh nhà xưởng và trang thiết bị cũng như các quá trình làm sạch cần thiết. Trang thiết bị cần được bảo dưỡng thích hợp để đảm bảo duy trì khả năng hoạt động theo các tiêu chuẩn qui định. Cần lưu ý xem xét các điểm nhiễm bẩn chéo tiềm ẩn.

d) Nhân sự

Bao gồm điều khoản qui định về trang phục làm việc phù hợp (áo khoác, giày, mũ, v.v...) và đào tạo về các thực hành vệ sinh thích hợp.

Môi trường làm việc thích hợp bao gồm các yếu tố tác động đến khả năng làm việc an toàn và hiệu quả của người lao động. Các điều kiện làm việc không an toàn và không đảm bảo sức khoẻ, các thực hành phi đạo đức và các phương pháp làm việc không thích hợp sẽ tác động có hại tới việc sản xuất ra sản phẩm được chấp nhận.

e) Lập qui

Bao gồm các yêu cầu lập qui liên quan có khả năng áp dụng về vệ sinh cá nhân và quần áo bảo vệ được sử dụng.

f) Bảo vệ sức khoẻ

Bao gồm bằng chứng về các thủ tục bảo vệ sức khoẻ (đã được qui định trong các văn bản pháp luật hoặc dưới hình thức khác) và việc duy trì chúng đối với các nhà chế biến thực phẩm dưới góc độ an toàn sản phẩm.

g) Chất thải và phụ phẩm

Cần xem xét việc phân biệt và loại bỏ các vật liệu này.

h) Kiểm soát loài vật gây hại

7 Tạo sản phẩm

7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm

Tổ chức phải lập kế hoạch và triển khai các quá trình cần thiết đối với việc tạo sản phẩm. Hoạch định việc tạo sản phẩm phải nhất quán với các yêu cầu của các quá trình khác của hệ thống quản lý chất lượng (xem 4.1).

Trong quá trình hoạch định việc tạo sản phẩm, khi thích hợp tổ chức phải xác định những điều sau đây:

a) các mục tiêu chất lượng và các yêu cầu đối với sản phẩm;

- b) nhu cầu thiết lập các quá trình, tài liệu và việc cung cấp các nguồn lực cụ thể đối với sản phẩm;
- c) các hoạt động kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng, các hoạt động theo dõi, kiểm tra và thử nghiệm cụ thể cần thiết đối với sản phẩm và các chuẩn mực chấp nhận sản phẩm;
- d) các hồ sơ cần thiết để cung cấp bằng chứng rằng các quá trình thực hiện và sản phẩm tạo thành đáp ứng các yêu cầu (xem 4.2.4).

Đầu ra của việc hoạch định phải được thể hiện phù hợp với phương pháp tác nghiệp của tổ chức.

CHÚ THÍCH 1: Tài liệu qui định các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng (bao gồm cả các quá trình tạo sản phẩm) và các nguồn lực được sử dụng đối với một sản phẩm, dự án hay hợp đồng cụ thể có thể được coi như một kế hoạch chất lượng.

CHÚ THÍCH 2: Tổ chức phải áp dụng các yêu cầu nêu trong 7.3 để triển khai quá trình tạo sản phẩm.

Cần thiết kế, áp dụng và duy trì có hiệu quả tất cả các quá trình được tổ chức kết hợp để đáp ứng các yêu cầu của khách hàng, các chính sách và kế hoạch đã công bố. Kết quả hoạch định chất lượng có thể chỉ ra những việc kiểm soát điển hình cần thiết ở mỗi quá trình. Việc sử dụng HACCP được xác định là một công cụ được quốc tế thừa nhận để thực hiện nhiệm vụ này liên quan đến an toàn thực phẩm. Các kết quả của nghiên cứu HACCP và các điểm kiểm soát tới hạn cần được đưa vào công việc hoạch định quá trình: điều này giúp xác định được các công đoạn đặc biệt quan trọng và chỉ ra hướng giải quyết đúng đắn.

Trong công nghiệp thực phẩm và đồ uống, các quá trình từ cung cấp nguyên liệu thô, sản xuất, đến bao gói, bảo quản và giao hàng thường đều là những quá trình dễ dàng hình dung và theo dõi được. Tuy nhiên, các quá trình diễn ra trong toàn tổ chức, qua tất cả các các phòng, ban và các hoạt động dịch vụ hỗ trợ cho quá trình sản xuất chính. Mặc dù các quá trình này, trong những lĩnh vực công việc như ở phòng kế toán, phòng kế hoạch, phòng nhân sự và phòng hành chính, có thể không dễ hình dung được như trong quá trình sản xuất và không đòi hỏi thiết bị chuyên dùng nào, nhưng chúng vẫn là những quá trình đặc biệt quan trọng đối với việc vận hành hoạt động của doanh nghiệp một cách có hiệu quả và đạt được các chính sách và kế hoạch như bất kỳ quá trình sản xuất nào.

Các quá trình này cần được xác định rõ ràng; các tham số đầu vào, đầu ra và các mối liên hệ với các quá trình khác cần phải được thông hiểu; phương pháp đo lường quá trình cần phải được xác định và các hồ sơ thích hợp phải được lưu giữ. Điều này sẽ liên hệ trở lại với kế hoạch HACCP trong đó các điểm kiểm soát tới hạn và các phương pháp kiểm soát chúng đã được xác định.

Trong việc hoạch định, các vấn đề có thể xuất hiện ở quá trình chế biến cũng cần được tính đến, chẳng hạn những vấn đề sau

- a) Nguy cơ nhiễm bẩn chéo

Các nguy cơ xảy ra do nhiễm bẩn cần được xem xét và các hệ thống cần được thiết lập để loại trừ những nguy cơ này. (Phân tích mối nguy hại có thể là một phần kết hợp của hệ thống này). Điều này

TCVN 7367 : 2003

cần được xem xét đối với nguyên liệu thô, phụ gia, các sản phẩm trong quá trình chế biến, các thành phẩm và vật liệu bao gói.

b) Sai hỏng của hệ thống kiểm soát tự động

Có những tình huống mà khi đó sự sai hỏng của các hệ thống kiểm soát tự động hoặc hệ thống máy tính có thể có tác động xấu đến sản phẩm.

7.2 Các quá trình liên quan đến khách hàng

7.2.1 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.2.1 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

Tổ chức phải xác định

- a) yêu cầu do khách hàng đưa ra, gồm cả các yêu cầu về các hoạt động giao hàng và sau giao hàng;
- b) yêu cầu không được khách hàng công bố nhưng cần thiết cho việc sử dụng cụ thể hoặc sử dụng dự kiến khi đã biết;
- c) yêu cầu chế định và pháp luật liên quan đến sản phẩm, và
- d) mọi yêu cầu bổ sung do tổ chức xác định.

Những người sử dụng và người tiêu dùng tiềm năng cần được xác định và lập thành danh mục cho từng sản phẩm/loại sản phẩm. Nhóm khách hàng nhạy cảm (ví dụ, trẻ sơ sinh hoặc trẻ em, phụ nữ mang thai, người bệnh, người già và người mắc bệnh tiểu đường) đối với một số loại sản phẩm, cần xác định và thường xuyên được chú ý.

Khi thích hợp, tổ chức cần thể hiện là tổ chức đã được đánh giá về điều kiện bảo quản và việc sử dụng chỉ định với những nhóm dân cư có thể bao gồm điểm kiểm soát tới hạn.

Để đảm bảo mức độ an toàn tối ưu cho người tiêu dùng, việc buôn bán và sử dụng không theo chỉ định đối với sản phẩm phải được tính đến thông qua các hướng dẫn chuẩn bị và qui định ghi nhãn sản phẩm.

Các yêu cầu luật định liên quan cũng cần được xác định.

7.2.2 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.2.2 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

Tổ chức phải xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm. Việc xem xét này phải được tiến

hành trước khi tổ chức cam kết cung cấp sản phẩm cho khách hàng (ví dụ như nộp đơn dự thầu, chấp nhận hợp đồng hay đơn đặt hàng, chấp nhận sự thay đổi trong hợp đồng hay đơn đặt hàng) và phải đảm bảo rằng

- a) yêu cầu về sản phẩm được định rõ;
- b) các yêu cầu trong hợp đồng hoặc đơn đặt hàng khác với những gì đã nêu trước đó phải được giải quyết; và
- c) tổ chức có khả năng đáp ứng các yêu cầu đã định.

Phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc xem xét và các hành động nảy sinh từ việc xem xét (xem 4.2.4).

Khi khách hàng đưa ra các yêu cầu không bằng văn bản, các yêu cầu của khách hàng phải được tổ chức đó khẳng định trước khi chấp nhận.

Khi yêu cầu về sản phẩm thay đổi, tổ chức phải đảm bảo rằng các văn bản tương ứng được sửa đổi và các cá nhân liên quan nhận thức được các yêu cầu thay đổi đó.

CHÚ THÍCH: Trong một số tình huống, ví dụ như trong bán hàng qua internet, với mỗi lần đặt hàng, việc xem xét một cách chính thức là không thực tế. Thay vào đó, việc xem xét có thể được thực hiện đối với các thông tin thích hợp về sản phẩm như danh mục chào hàng hay tài liệu quảng cáo.

Các yếu tố của Nguyên tắc 2 và Nguyên tắc 3 theo trình tự lô-gic đối với việc áp dụng HACCP (xác định các điểm kiểm soát tới hạn và thiết lập các giới hạn tới hạn) có thể kết hợp được với nhau. Một khi lưu đồ của quá trình đã được thiết lập, việc xác định điểm kiểm soát tới hạn cần phải rõ ràng. Thường khách hàng sẽ nêu rõ trong tài liệu yêu cầu kỹ thuật những phép thử nào cần phải tiến hành (ví sinh, hoá học, v.v...) và có thể cả việc đưa ra các mục tiêu và dung sai chấp nhận được liên quan tới sản phẩm.

Trong mọi tình huống khi mà có các thoả thuận giữa khách hàng và nhà cung cấp liên quan đến đấu thầu, hợp đồng hoặc đơn đặt hàng, thì tiến hành việc xem xét hợp đồng. Điều này của TCVN ISO 9001 là điều chính yếu đối với việc xác lập các yêu cầu của khách hàng và đặc biệt, làm rõ xem công ty có khả năng đáp ứng những yêu cầu đó hay không.

Các yêu cầu của khách hàng sẽ rất khác nhau từ đơn đặt hàng đơn giản đối với sản phẩm tiêu chuẩn, huỷ bỏ hợp đồng dài hạn đã được thoả thuận trước, các yêu cầu khách nhau căn cứ theo dự báo bán hàng hoặc các yêu cầu về sản xuất theo yêu cầu kỹ thuật đối với sản phẩm và yêu cầu về kiểm tra chất lượng. Tất cả các yêu cầu hợp đồng cần được thoả thuận giữa bên khách hàng và bên cung cấp trước khi hợp đồng được chấp nhận. Nếu bên cung cấp không thể đáp ứng bất kỳ hoặc tất cả các yêu cầu đã qui định thì cần phải thông báo cho bên khách hàng biết. Các phương pháp được sử dụng để thể hiện việc xem xét hợp đồng sẽ rất khác nhau nhưng có thể bao gồm những ghi chép về trao đổi qua điện thoại, thông tin trong đơn hàng, tài liệu do nhà thầu ký kết, biên bản các cuộc họp hoặc đơn hàng nội bộ do phòng kinh doanh gửi tới các đơn vị/bộ phận sản xuất.

TCVN 7367 : 2003

Cũng cần phải lưu ý đến mối quan hệ khách hàng - nhà cung cấp nội bộ trong tổ chức; trong các tình huống này áp dụng những nguyên tắc xem xét hợp đồng như trên.

Việc bảo vệ khách hàng trong việc sử dụng sản phẩm thực phẩm không theo chỉ định (có khả năng do điều kiện bảo quản không đúng gây ra) cũng cần được xem xét.

Sự tuân thủ các văn bản pháp luật hiện hành là một yêu cầu bắt buộc đối với sản phẩm. Khi xuất khẩu, cần phải xem xét các yêu cầu luật định của từng nước.

7.2.3 Trao đổi thông tin với khách hàng

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.2.3 Trao đổi thông tin với khách hàng

Tổ chức phải xác định và sắp xếp có hiệu quả việc trao đổi thông tin với khách hàng có liên quan tới

- thông tin về sản phẩm;
- xử lý các yêu cầu, hợp đồng hoặc đơn đặt hàng, kể cả các sửa đổi, và
- phản hồi của khách hàng, kể cả các khiếu nại.

Khi thiết kế quá trình để quản lý việc trao đổi thông tin về sản phẩm, cần chỉ định một cá nhân chịu trách nhiệm về việc quản lý quá trình này và là đầu mối giao dịch với khách hàng và với người tiêu dùng, nếu cần.

7.3 Thiết kế và phát triển

7.3.1 Hoạch định thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001:2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.3.1 Hoạch định thiết kế và phát triển

Tổ chức phải lập kế hoạch và kiểm soát việc thiết kế và phát triển sản phẩm.

Trong quá trình hoạch định thiết kế và phát triển tổ chức phải xác định:

- các giai đoạn của thiết kế và phát triển;
- việc xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng thích hợp cho mỗi giai đoạn thiết kế và phát triển;
- trách nhiệm và quyền hạn đối với các hoạt động thiết kế và phát triển.

Tổ chức phải quản lý sự tương giao giữa các nhóm khác nhau tham dự vào việc thiết kế và phát triển nhằm đảm bảo sự trao đổi thông tin có hiệu quả và phân công trách nhiệm rõ ràng.

Kết quả hoạch định phải được cập nhật một cách thích hợp trong quá trình thiết kế và phát triển.

Mục đích của điều này của TCVN ISO 9001 là đảm bảo rằng các yêu cầu kỹ thuật đối với vật liệu, quá trình, bao gói, sản phẩm và ghi nhãn đã được xác định ngay từ quá trình phát triển, đáp ứng các nhu cầu đã xác định của khách hàng. Có thể có hàng loạt các hành động sáng tạo được thực hiện trong quá trình đó, ngoài ra thẩm định kỹ thuật và hệ thống kiểm soát thiết kế đã được chấp nhận cần phải tạo thuận lợi cho sự sáng tạo nhưng phải tuân thủ qui định của các qui trình/thủ tục đã được xác định rõ để đảm bảo rằng quá trình này được quản lý và được kiểm soát.

An toàn thực phẩm cần phải được coi là vấn đề có ý nghĩa quan trọng trong suốt quá trình phát triển sản phẩm mới. Nguyên tắc 1 của HACCP (tiến hành phân tích mối nguy hại) và nguyên tắc 2 (xác định điểm kiểm soát tới hạn) là những nguyên tắc có tầm quan trọng đặc biệt. Việc áp dụng các nguyên tắc về phân tích mối nguy hại trong thiết kế cần giúp cho việc đảm bảo rằng sản phẩm mới tiềm năng sẽ có khả năng được triển khai một cách an toàn và trong phạm vi khả năng của một công ty cụ thể. Việc đầu tư nhiều thời gian tại giai đoạn này của quá trình phát triển sản phẩm mới để giải quyết những vấn đề trước khi sản phẩm được triển khai sản xuất sẽ đảm bảo tiết kiệm thời gian và tiền của. Kiểm soát thiết kế còn được kết hợp với Nguyên tắc 3 của HACCP (xác lập các giới hạn tới hạn).

Các thuật ngữ của điều này của TCVN ISO 9001 có thể không mấy quen thuộc đối với nhiều người trong công nghiệp thực phẩm. Tuy nhiên, các quá trình liên quan là những quá trình được áp dụng chung đối với hoạt động phát triển sản phẩm; ví dụ, công bố các yêu cầu của khách hàng trong bản tóm lược về phát triển sản phẩm; ấn định các cuộc họp quan trọng về phát triển sản phẩm để đánh giá các mẫu sản phẩm trước khi chấp nhận rồi mới tiếp tục giai đoạn phát triển tiếp sau; kiểm tra xác nhận thông qua các phép thử khắt khe hoặc xác định thời gian vẫn còn sử dụng được và kiểm tra xác nhận thông qua khảo sát thị trường và các phép kiểm tra chuyển tiếp.

Các nguyên lý của quá trình thiết kế cần đảm bảo rằng những giới hạn kiểm soát phù hợp đã được đặt ra, đảm bảo kiểm soát những điểm tới hạn đã được xác định.

Quá trình thiết kế theo hệ thống TCVN ISO 9001 có nhiều hành động kiểm tra và điều chỉnh mà tất cả các hành động đó đều liên quan tới việc thiết lập và phát triển hệ thống HACCP toàn diện. Khi nào các nguyên tắc HACCP cụ thể không được xác định một cách trực tiếp thì cần có sự liên kết với toàn bộ quá trình phân tích sự nguy hại.

7.3.2 Đầu vào của thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.3.2 Đầu vào của thiết kế và phát triển

Đầu vào liên quan đến các yêu cầu đối với sản phẩm phải được xác định và duy trì hồ sơ (xem 4.2.4).

Đầu vào phải bao gồm:

- a) yêu cầu về chức năng và công dụng;

- b) yêu cầu chế định và luật pháp thích hợp;
- c) thông tin có thể áp dụng nhận được từ các thiết kế tương tự trước đó;
- d) các yêu cầu khác cốt yếu cho thiết kế và phát triển.

Những đầu vào này phải được xem xét về sự thích đáng. Những yêu cầu này phải đầy đủ, không mơ hồ và không mâu thuẫn với nhau.

Cần chuẩn bị một kế hoạch mô tả toàn bộ hoạt động phát triển. Các điểm chính cần được đưa vào kế hoạch là xác định những người có trách nhiệm thực hiện các quá trình phát triển và tất cả các giai đoạn chính trong quá trình này. Khi quá trình thiết kế phát triển (hoặc sản phẩm mới, hoặc cách thức mới) thì kế hoạch sẽ cần được cập nhật.

Có nhiều yêu cầu đầu vào của thiết kế liên quan tới sản phẩm. Ít nhất, các yêu cầu này bao gồm những yêu cầu luật định và pháp định và những yêu cầu xuất phát từ việc xem xét hợp đồng, chẳng hạn thời hạn sử dụng, thành phần, kiểu bao gói và giá cả. Tất cả các yêu cầu đầu vào này cần phải được nắm bắt chính xác khi đưa vào quá trình thiết kế và bất kỳ yêu cầu nào trong số chúng mà có tranh chấp hoặc còn mơ hồ đều cần được giải quyết nhanh chóng bởi cá nhân, nhóm người liên quan hoặc tổ chức.

7.3.3 Đầu ra của thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.3.3 Đầu ra của thiết kế và phát triển

Đầu ra của thiết kế và phát triển phải ở dạng sao cho có thể kiểm tra xác nhận theo đầu vào của thiết kế và phát triển và phải được phê duyệt trước khi ban hành.

Đầu ra của thiết kế và phát triển phải:

- a) đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển;
- b) cung cấp các thông tin thích hợp cho việc mua hàng, sản xuất và cung cấp dịch vụ;
- c) bao gồm hoặc viện dẫn tới các chuẩn mực chấp nhận của sản phẩm;
- d) xác định các đặc tính cốt yếu cho an toàn và sử dụng đúng của sản phẩm.

Các vấn đề nảy sinh thường xuất hiện tại những giao diện giữa các nhóm chức năng khác nhau và thường do những khó khăn trong việc trao đổi thông tin và do một nhóm không thực hiện phần công việc của mình trong chuỗi "khách hàng-nhà cung cấp" nội bộ. Cần cần trọng để đảm bảo rằng tất cả các thành viên tham gia quá trình thiết kế đều biết rõ về những yêu cầu đối với họ và có một hệ thống trao đổi thông tin tốt trong tổ chức.

Các kết quả của quá trình phát triển (ví dụ, sản phẩm mới hoặc công thức chế biến mới) cần được đo lường theo những chuẩn cứ chấp nhận rõ ràng (chẳng hạn các yêu cầu an toàn thực phẩm và yêu cầu

vệ sinh thực phẩm, thực hành sản xuất tốt và các văn bản pháp qui liên quan). Việc kiểm tra và xác nhận giá trị sử dụng của sản phẩm mới cần được đưa vào kế hoạch phát triển. Bảng 1 đưa ra sự so sánh những hoạt động này, bao gồm cả xem xét thiết kế.

Bảng 1 - So sánh các hoạt động thiết kế

"Công cụ" kiểm soát thiết kế	Cách sử dụng	Ghi chú
Xem xét	Nếu cần, kiểm tra tiến triển của kế hoạch thiết kế theo các thông số chính	Việc xem xét đảm bảo rằng mọi việc đang tiến triển như mong muốn. Điều này có thể cần đến sự tham gia của một nhóm đa năng, chẳng hạn các cán bộ phát triển, cán bộ kỹ thuật và cần tạo lập các hồ sơ
Kiểm tra xác nhận	Quá trình đang tiến triển mà có thể có thử nghiệm ở các giai đoạn trong quá trình này hoặc các phép so sánh với sản phẩm đã được khảo nghiệm, đã biết	Việc kiểm tra xác nhận sẽ kiểm tra mọi yêu cầu đòi hỏi đối với sản phẩm có thể được đưa ra, chẳng hạn phân tích thành phần dinh dưỡng chính, các chất thành phần. Hoạt động này cần tạo lập hồ sơ.
Xác nhận giá trị sử dụng	Vào lúc kết thúc quá trình thiết kế, để đảm bảo rằng sản phẩm mới đáp ứng các nhu cầu của khách hàng.	Việc xác nhận giá trị sử dụng có thể được thực hiện bởi các nhóm người sử dụng chính cụ thể (ví dụ, thực phẩm cho trẻ em) hoặc bằng tiếp thị thử nghiệm. Cần kiểm tra xem liệu sản phẩm mới có thể đáp ứng tất cả các yêu cầu đã nêu của khách hàng hay không. Hoạt động này cần tạo lập hồ sơ.

7.3.4 Xem xét thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.3.4 Xem xét thiết kế và phát triển

Tại những giai đoạn thích hợp, việc xem xét thiết kế và phát triển một cách có hệ thống phải được thực hiện theo hoạch định để:

- đánh giá khả năng đáp ứng các yêu cầu của các kết quả thiết kế và phát triển;
- nhận biết mọi vấn đề trực tiếp và đề xuất các hành động cần thiết.

Những người tham dự vào việc xem xét phải bao gồm đại diện của tất cả các bộ phận chức năng liên quan tới các giai đoạn thiết kế và phát triển đang được xem xét. Phải duy trì hồ sơ về các kết quả xem xét và mọi hành động cần thiết (xem 4.2.4).

TCVN 7367 : 2003

Tần suất và thành phần của nhóm hoặc cá nhân cụ thể thực hiện việc xem xét này sẽ khác biệt đối với mỗi tổ chức và có thể đối với mỗi hoạt động thiết kế mới. Các xem xét này cần đảm bảo rằng quá trình thiết kế luôn liên quan tới những yêu cầu đầu vào và luôn hướng vào mục tiêu.

7.3.5 Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.3.5 Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển

Việc kiểm tra xác nhận phải được thực hiện theo các bố trí đã hoạch định (xem 7.3.1) để đảm bảo rằng đầu ra thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển.

Phải duy trì hồ sơ các kết quả kiểm tra xác nhận và duy trì mọi hoạt động cần thiết (xem 4.2.4).

Trong công nghiệp thực phẩm và đồ uống, các hoạt động kiểm tra có thể gồm thử nghiệm lý học, hoá học, vi sinh và thời hạn sử dụng cũng như các đánh giá cảm quan được thực hiện bởi các nhóm người sử dụng được lựa chọn.

7.3.6 Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.3.6 Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển

Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển phải được tiến hành theo các bố trí đã hoạch định (xem 7.3.1) để đảm bảo rằng sản phẩm tạo ra có khả năng đáp ứng các yêu cầu sử dụng dự kiến hay các ứng dụng qui định khi đã biết. Khi có thể, phải tiến hành xác nhận giá trị sử dụng trước khi chuyển giao hay sử dụng sản phẩm. Phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc xác nhận giá trị sử dụng và mọi hành động cần thiết (xem 4.2.4).

Xác nhận lần cuối giá trị sử dụng của sản phẩm sẽ xác nhận (hoặc không xác nhận) tính chấp nhận được của sản phẩm đối với nhóm khách hàng đã xác định. Trong công nghiệp thực phẩm và đồ uống, xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế có thể gồm tiếp thị thử nghiệm, sản xuất thử và các nhóm thử nghiệm được mời từ phía người tiêu dùng.

7.3.7 Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.3.7 Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển

Những thay đổi của thiết kế và phát triển phải được nhận biết và duy trì hồ sơ. Những thay đổi này phải được xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng một cách thích hợp và được phê

duyet trước khi thực hiện. Việc xem xét các thay đổi thiết kế và phát triển phải bao gồm việc đánh giá tác động của sự thay đổi lên các bộ phận cấu thành và sản phẩm đã được chuyển giao.

Phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc xem xét các thay đổi và hành động cần thiết (xem 4.2.4).

Trong một số trường hợp, những thay đổi đối với sản phẩm có thể là không đáng kể và không làm ảnh hưởng đến các yêu cầu của khách hàng. Trong những trường hợp này, việc đề xuất những thay đổi như vậy có thể không đòi hỏi phải áp dụng toàn bộ quá trình thiết kế. Tuy nhiên, các chuẩn cứ và thẩm quyền cho phép có những thay đổi nhỏ và các phương pháp kiểm tra và xác nhận giá trị sử dụng cần phải được phân định rõ trong hệ thống chất lượng. Các qui trình, thủ tục cần được lập thành văn bản để mô tả cách thức mà theo đó việc kiểm soát và xác nhận giá trị sử dụng được thực hiện trong quá trình thiết kế nhằm đáp ứng những yêu cầu đối với sản phẩm.

7.4 Mua hàng

7.4.1 Quá trình mua hàng

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.4.1 Quá trình mua hàng

Tổ chức phải đảm bảo sản phẩm mua vào phù hợp với các yêu cầu mua sản phẩm đã qui định.

Cách thức và mức độ kiểm soát áp dụng cho người cung ứng và sản phẩm mua vào phụ thuộc vào sự tác động của sản phẩm mua vào đối với việc tạo ra sản phẩm tiếp theo hay thành phẩm.

Tổ chức phải đánh giá và lựa chọn người cung ứng dựa trên khả năng cung cấp sản phẩm phù hợp với các yêu cầu của tổ chức. Phải xác định các chuẩn mực lựa chọn, đánh giá và đánh giá lại. Phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc đánh giá và mọi hành động cần thiết nảy sinh từ việc đánh giá (xem 4.2.4).

Tất cả các nguyên liệu và dịch vụ được sử dụng để đáp ứng những yêu cầu của khách hàng trong quá trình sản xuất sản phẩm cần được mua theo cách thức được kiểm soát phản ánh tầm quan trọng của nguyên liệu hoặc dịch vụ đó đối với thành phẩm. Trong công nghiệp thực phẩm và đồ uống, các nguyên liệu và dịch vụ đó bao gồm:

- a) các chất thành phần;
- b) các chất phụ trợ dùng cho chế biến;
- c) nước (nước dùng cho chế biến và xử lý nước);
- d) bảo dưỡng, thiết bị, vật liệu bao gói và vật liệu tiếp xúc với thực phẩm;
- e) các hợp đồng phụ (ví dụ: đóng gói theo hợp đồng);
- f) các nhà sản xuất ở giai đoạn đầu (ví dụ, chăn nuôi, chế biến sơ bộ sản phẩm thu hoạch);

- g) thử nghiệm và dịch vụ phòng thí nghiệm;
- h) dịch vụ vệ sinh (bao gồm mua các hoá chất làm sạch sử dụng trên bề mặt tiếp xúc với sản phẩm) và kiểm soát loài vật gây hại;
- i) đào tạo;
- j) vận chuyển và phân phối;
- k) bảo quản trong kho (cả nguyên liệu thô và thành phẩm).

Mức độ kiểm soát mà công ty mong muốn nhà cung cấp chấp nhận phụ thuộc vào tính chất và mục đích sử dụng nguyên liệu. Bất cứ nguyên liệu nào được sử dụng làm chất thành phần hoặc có sự tiếp xúc với sản phẩm đều sẽ được kiểm soát chặt chẽ hơn so với mức độ kiểm soát đối với các đối tượng khác, chẳng hạn thiết bị văn phòng. Cần lưu ý các tuyên bố về sự tuân thủ những quy định của các văn bản pháp luật không nhất thiết có nghĩa là sự phù hợp của yếu tố thành phần này đã được đảm bảo một cách chắc chắn.

Đánh giá phân tích mối nguy hại của quá trình sẽ xác định các nguyên liệu thô và các đầu vào khác cần được kiểm soát và sẽ được xác định là "điểm kiểm soát tới hạn" (CCP). Sau đó có thể có nhu cầu về kiểm soát tăng cường đối với nhà cung cấp. Các nhà cung cấp nguyên liệu hoặc dịch vụ cần được lựa chọn cẩn thận với sự tìm hiểu đầy đủ về năng lực của họ đối với việc cung cấp theo các yêu cầu đã nêu của tổ chức. Các chuẩn cứ chấp nhận nhà cung cấp cần được thiết lập rõ ràng và được lập thành hồ sơ. Quá trình thực hiện việc cung cấp của nhà cung cấp cần được giám sát về tất cả các thông số, bao gồm chất lượng cung cấp, hàng hoá cung cấp và thời hạn cung cấp. Các phương pháp giám sát cần được lập thành hồ sơ cùng với các phương pháp lựa chọn nhà cung cấp và nếu cần, việc loại bỏ các nhà cung cấp không đáp ứng yêu cầu ra khỏi danh sách nhà cung cấp.

Việc mua hàng đã được kết hợp với Nguyên tắc 3 của quá trình HACCP (thiết lập các giới hạn tới hạn). Để xác định các mối nguy hại tiềm ẩn trong quá trình, được đánh giá liệu có cần thiết phải kiểm soát có các qui trình, thủ tục cho quá trình này hay không, cần phải xem xét các nguyên liệu thô (tất cả các loại) được sử dụng trong quá trình này. Việc thiết lập các yêu cầu kỹ thuật phù hợp đối với các nguyên liệu thô và việc chỉ sử dụng những nhà cung cấp có năng lực phù hợp với những yêu cầu kỹ thuật này sẽ đảm bảo rằng các mối nguy hại sẽ không xảy ra ở giai đoạn đầu để đảm bảo các bước sau của quá trình để làm giảm mối nguy hại đó tới mức độ chấp nhận được.

7.4.2 Thông tin mua hàng

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.4.2 Thông tin mua hàng

Thông tin mua hàng phải miêu tả sản phẩm được mua, nếu thích hợp có thể bao gồm:

- a) yêu cầu về phê duyệt sản phẩm, các thủ tục, quá trình, và thiết bị;

- b) yêu cầu về trình độ con người;
- c) yêu cầu về hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải đảm bảo sự thỏa đáng của các yêu cầu mua hàng đã qui định trước khi thông báo cho người cung ứng.

Thông tin mua hàng có thể dưới hình thức đơn hàng trên giấy hoặc điện tử, đơn hàng dạng văn bản hoặc lịch trình cung cấp đã được xác định trước. Bất kỳ đơn hàng nào, khi đã được giao dịch, đều phải rõ ràng và tuân theo các qui định về mua hàng. Các qui định này phải một mặt đưa ra các yêu cầu của tổ chức một cách rõ ràng, mặt khác phải đảm bảo cho phép sự chấp nhận đa dạng theo đặc tính của sản phẩm và bao gồm các yêu cầu cho các biện pháp kiểm soát đặc biệt để bảo đảm sự phù hợp của chúng, bao gồm yêu cầu về đáp ứng các qui định luật pháp.

7.4.3 Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.4.3 Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào

Tổ chức phải lập và thực hiện các hoạt động kiểm tra hoặc các hoạt động khác cần thiết để đảm bảo rằng sản phẩm mua vào đáp ứng các yêu cầu mua hàng đã qui định.

Khi tổ chức hoặc khách hàng có ý định thực hiện các hoạt động kiểm tra xác nhận tại cơ sở của nhà cung ứng, tổ chức phải công bố việc sắp xếp kiểm tra xác nhận dự kiến và phương pháp thông qua sản phẩm trong các thông tin mua hàng.

7.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

7.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ

Tổ chức phải lập kế hoạch, tiến hành sản xuất và cung cấp dịch vụ trong điều kiện được kiểm soát. Khi có thể, các điều kiện được kiểm soát phải bao gồm:

- a) sự sẵn có các thông tin mô tả các đặc tính của sản phẩm,
- b) sự sẵn có các hướng dẫn công việc khi cần,
- c) việc sử dụng các thiết bị thích hợp,
- d) sự sẵn có và việc sử dụng các phương tiện theo dõi và đo lường,
- e) thực hiện việc đo lường và theo dõi, và
- f) thực hiện các hoạt động thông qua, giao hàng và các hoạt động sau giao hàng.

Tiến hành việc kiểm soát một cách thích hợp có thể bao gồm, ví dụ, việc sử dụng các thông báo về "đạt/không đạt", "chấp nhận/không chấp nhận", "phù hợp/không phù hợp" hoặc "chờ kiểm tra/thử nghiệm", để xác định rõ ràng trạng thái của các sản phẩm đang ở các khâu của dây chuyền sản xuất, trong quá trình, sẵn có để cung cấp và các sản phẩm, mẻ hoặc lô sản phẩm đã cung cấp, v.v...

Các thông báo này có thể là các dấu hiệu, nhãn hiệu, địa điểm đã được xác định hoặc dữ liệu dưới dạng hồ sơ trên giấy, cơ sở dữ liệu lưu trên máy tính, dữ liệu thử nghiệm lấy được tại hiện trường, hệ thống mã điện tử trên sản phẩm, v.v...

7.5.2 Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ

TCVN ISO 9001:2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.5.2 Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ

Tổ chức phải xác nhận giá trị sử dụng đối với của mọi quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ có kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận bằng cách theo dõi hoặc đo lường sau đó. Điều này bao gồm mọi quá trình mà sự sai sót chỉ có thể trở nên rõ ràng sau khi sản phẩm được sử dụng hoặc dịch vụ được chuyển giao.

Việc xác nhận giá trị sử dụng phải chứng tỏ khả năng của các quá trình để đạt được kết quả đã hoạch định.

Đối với các quá trình đó, khi có thể, tổ chức phải sắp xếp những điều sau:

- a) các chuẩn mực đã định để xem xét và phê duyệt các quá trình;
- b) phê duyệt thiết bị và trình độ con người;
- c) sử dụng các phương pháp và thủ tục cụ thể;
- d) các yêu cầu về hồ sơ (xem 4.2.4);
- e) tài xác nhận giá trị sử dụng.

Có một vài quá trình mà tại đó việc kiểm tra, xác nhận kết quả có thể là không kinh tế hoặc không thể thực hiện được nếu không thực hiện phép thử phá hủy. Các ví dụ gồm vô trùng, khử trùng khi đóng hộp và các quá trình làm sạch tại chỗ. Do kỹ thuật và công nghệ kiểm tra và thử nghiệm phát triển nên có thể có khả năng kiểm tra, xác nhận một vài quá trình trong số những quá trình này - mặc dù vẫn có thể có những chậm trễ không chấp nhận được trong việc lấy kết quả hoặc chi phí quá cao. Điểm chính trong những tình huống này là kiểm soát hoàn toàn quá trình, bao gồm kiểm tra xác nhận quá trình trước khi sản phẩm được sản xuất (trong thiết kế quá trình), đảm bảo rằng tất cả mọi người đều được đào tạo phù hợp và máy móc, thiết bị là phù hợp và được bảo dưỡng tốt và các hồ sơ của quá trình là hoàn chỉnh và có thể ghi chép được các thông số của quá trình chế biến.

Cần thực hiện việc kiểm tra và thử nghiệm sau quá trình ở mức độ tối thiểu. Quá trình cần được thiết kế, thực hiện và kiểm soát để đảm bảo rằng tất cả các đầu vào nguy hiểm có thể có đều được loại bỏ (hoặc được giảm thiểu tới mức độ nguy hiểm chấp nhận được). Tầm quan trọng của sự kết hợp việc xác nhận giá trị sử dụng vào quá trình phân tích mối nguy hại là rất rõ ràng: khi sử dụng kỹ thuật này, tất cả các đầu vào ảnh hưởng không tốt đến chất lượng (bao gồm các đầu vào về mối nguy hại) được xác định và quá trình được kiểm soát để giảm thiểu nguy cơ trước khi sản phẩm được sản xuất. Điều này cần đảm bảo không gây ra những bất ngờ không đáng có khi nhận được các kết quả thử nghiệm cuối cùng.

7.5.3 Nhận biết và xác định nguồn gốc

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.5.3 Nhận biết và xác định nguồn gốc

Khi cần thiết, tổ chức phải nhận biết sản phẩm bằng các biện pháp thích hợp trong suốt quá trình tạo sản phẩm.

Tổ chức phải nhận biết được trạng thái của sản phẩm tương ứng với các yêu cầu theo dõi và đo lường.

Tổ chức phải kiểm soát và lưu hồ sơ việc nhận biết duy nhất sản phẩm khi việc xác định nguồn gốc là một yêu cầu (xem 4.2.4).

CHÚ THÍCH: Trong một số lĩnh vực công nghiệp, quản lý cấu hình là phương pháp để duy trì việc nhận biết và xác định nguồn gốc.

Cần quan tâm thích đáng đến việc nhận biết các hệ thống cần thiết để phù hợp với các yêu cầu luật định hoặc các quy phạm thực hành, chẳng hạn các qui trình/thủ tục về truy nguyên sản phẩm quốc gia. Việc nhận biết lô là rất quan trọng trong truy nguyên sản phẩm và giúp cho việc luân chuyển hàng lưu kho có hiệu quả. Các sản phẩm thực phẩm cần có kèm theo những thông tin thích hợp để giúp cho người tiếp theo trong chuỗi thực phẩm trong việc xử lý, trưng bày, bảo quản và chuẩn bị sử dụng sản phẩm một cách an toàn và đúng đắn. Bất kỳ qui trình, thủ tục nào về truy nguyên sản phẩm cũng cần có các điều khoản về xác định trách nhiệm.

Khi khách hàng yêu cầu xác định sản phẩm theo dấu hiệu hoặc mã hiệu chuyên dụng thì cần áp dụng hệ thống kiểm tra, xác nhận dấu hiệu hoặc mã hiệu đó.

Hệ thống để xác định nguồn gốc mẻ hoặc lô là yêu cầu luật định trong ngành công nghiệp thực phẩm và đồ uống. Đó cũng là trách nhiệm của tổ chức để xác định qui mô cho mẻ hoặc lô. Điều này phân biệt với các yêu cầu của khách hàng về vấn đề này. Qui mô mẻ hoặc lô sẽ rất khác nhau tùy thuộc vào ngành công nghiệp và vào nguy cơ tiềm ẩn của sản phẩm.

Việc nhận biết và xác định nguồn gốc sản phẩm có thể được xem như các điều kiện tiên đề trước khi áp dụng HACCP.

7.5.4 Tài sản của khách hàng

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.5.4 Tài sản của khách hàng

Tổ chức phải gìn giữ tài sản của khách hàng khi chúng thuộc sự kiểm soát của tổ chức hay được tổ chức sử dụng. Tổ chức phải nhận biết, kiểm tra xác nhận, bảo vệ tài sản do khách hàng cung cấp để sử dụng hoặc để hợp thành sản phẩm. Bất kỳ tài sản nào của khách hàng bị mất mát, hư hỏng hoặc được phát hiện không phù hợp cho việc sử dụng đều phải được thông báo cho khách hàng và các hồ sơ phải được duy trì (xem 4.2.4).

CHÚ THÍCH: Tài sản của khách hàng có thể bao gồm cả sở hữu trí tuệ.

Tài sản của khách hàng có thể là nguyên liệu thô hoặc vật liệu bao gói do khách hàng cung cấp để sử dụng trong quá trình chế biến sản phẩm cụ thể hoặc cũng có thể là các mặt hàng phụ trợ riêng biệt được kết hợp với thành phẩm, chẳng hạn "hàng khuyến mại" được cho thêm vào gói hàng thành phẩm. Sự phân tích nguy cơ cần được thực hiện đối với đối tượng hàng khuyến mại này để đảm bảo rằng nó sẽ không gây ra nguy cơ không chấp nhận được đối với những sản phẩm khác của tổ chức. Cần có các biện pháp kiểm soát phù hợp để đảm bảo rằng các nguyên vật liệu này được bảo vệ cũng như bất kỳ nguyên vật liệu nào khác mà chính tổ chức sở hữu. Cần lưu ý đến những sản phẩm như vậy khi thực hiện phân tích HACCP.

7.5.5 Bảo toàn sản phẩm

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.5.5 Bảo toàn sản phẩm

Tổ chức phải bảo toàn sự phù hợp của sản phẩm trong suốt các quá trình nội bộ và giao hàng đến vị trí đã định. Việc bảo toàn này phải bao gồm nhận biết, xếp dỡ (di chuyển), bao gói, lưu giữ, bảo quản. Việc bảo toàn cũng phải áp dụng với các bộ phận cấu thành của sản phẩm.

CHÚ THÍCH: "Bảo toàn" không có nghĩa là cho thêm các chất bảo quản vào sản phẩm thực phẩm hoặc đồ uống mà có nghĩa là bảo quản hoặc lưu kho sau khi đóng gói.

Tổ chức cần đảm bảo rằng các sản phẩm được chế biến, bảo quản, đóng gói, bảo toàn và cung cấp theo những điều kiện thích đáng để duy trì được chất lượng đã qui định.

Các yếu tố được xem xét có thể bao gồm

- a) đóng gói theo hợp đồng;
- b) minh họa bằng đồ họa đã qui định đối với vật liệu bao gói;
- c) các điều kiện bảo quản, bao gồm nhiệt độ và độ ẩm;
- d) luân chuyển hàng lưu kho;

- e) thời hạn sử dụng hoặc các yêu cầu của khách hàng;
- f) điều kiện giao hàng, bao gồm nhiệt độ và độ ẩm;
- g) các yêu cầu luật định và chế định;
- h) các mối nguy hại về nhiễm bẩn;
- i) môi trường, thiết kế, cấu trúc và bố trí của các toà nhà;
- j) kiểm soát vệ sinh và nhiễm ký sinh trùng trước và sau khi sản xuất và đóng gói.

Các qui trình, thủ tục trong lĩnh vực này cần đảm bảo rằng các mối nguy hại không xảy ra sau khi sản xuất do xử lý và bảo quản tồi. Đây là một phần nội dung của hoạt động tạo sản phẩm và cần được lưu ý đến trong suốt quá trình của nghiên cứu HACCP. Cũng cần lưu ý đến sự nhiễm bẩn vô ý trong quá trình chế biến: công việc đang tiến triển cần được bảo vệ để đảm bảo không có các mối nguy hại ảnh hưởng tới chất lượng và độ an toàn của thành phẩm. Việc bảo quản và vận chuyển sản phẩm như thế nào và ở đâu cũng cần được lưu ý đến.

7.6 Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

7.6 Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường

Tổ chức phải xác định việc theo dõi và đo lường cần thực hiện và các phương tiện theo dõi và đo lường cần thiết để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu đã xác định (xem 7.2.1).

Tổ chức phải thiết lập các quá trình để đảm bảo rằng việc theo dõi và đo lường có thể tiến hành và được tiến hành một cách nhất quán với các yêu cầu theo dõi và đo lường.

Khi cần thiết để đảm bảo kết quả đúng, thiết bị đo lường phải:

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

Ngoài ra, tổ chức phải đánh giá và ghi nhận giá trị hiệu lực của các kết quả đo lường trước đó khi thiết bị được phát hiện không phù hợp với yêu cầu. Tổ chức phải tiến hành các hành động thích hợp đối với thiết bị đó và bất kỳ sản phẩm nào bị ảnh hưởng. Phải duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) của kết quả hiệu chuẩn và kiểm tra xác nhận.

Khi sử dụng phần mềm máy tính để theo dõi và đo lường các yêu cầu đã qui định, phải khẳng định khả

năng thoả mãn việc áp dụng nhằm tới của chúng. Việc này phải được tiến hành trước lần sử dụng đầu tiên và được xác nhận lại khi cần thiết.

CHÚ THÍCH: Xem hướng dẫn trong ISO 10012-1 và ISO 10012-2.

Các chứng chỉ hiệu chuẩn cần nêu ra độ chính xác đo lường của thiết bị tại thời điểm hiệu chuẩn.

Trong ngành thực phẩm và đồ uống, các đánh giá cảm quan có tầm quan trọng đặc biệt. Các đánh giá này được thực hiện bởi các nhóm cảm quan có thể đưa ra những kết quả khách quan nếu các thành viên được lựa chọn và các phép thử được tiến hành theo các Tiêu chuẩn Quốc tế liên quan (ví dụ, xem ISO 6658 và ISO 10399). Trong trường hợp này, nhóm cảm quan hoạt động như một "thiết bị đo", do vậy cần phải kiểm tra thường xuyên công việc thực hiện của nhóm này. Đây có thể coi là một dạng hiệu chuẩn đặc biệt. Đối với mục đích này, cũng có các Tiêu chuẩn Quốc tế tương ứngs (ví dụ, xem các phần 1 và 2 của ISO 8586).

Kiểm định các dụng cụ đo và dụng cụ theo dõi trong công nghiệp thực phẩm và đồ uống, trong một số trường hợp, chỉ có thể được thực hiện thông qua việc sử dụng các dữ liệu từ những cuộc đánh giá liên phòng thí nghiệm.

Do nhiều tổ chức đang thực hiện ngày càng nhiều các quá trình dựa trên phần mềm lập sẵn nên rất cần đưa chúng vào trong hệ thống hiệu chuẩn. Bất cứ phần mềm nào được sử dụng để kiểm tra xác nhận một quá trình (chẳng hạn tính toán hàm lượng dinh dưỡng hoặc lượng vật liệu thô tương đối trong sản phẩm bằng cách sử dụng chất thành phần theo định lượng) cũng cần được coi như là một thiết bị đo.

8 Đo lường, phân tích và cải tiến

8.1 Khái quát

TCVN ISO 9001:2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

8.1 Khái quát

Tổ chức phải hoạch định và triển khai các quá trình theo dõi, đo lường, phân tích và cải tiến cần thiết để:

- chứng tỏ sự phù hợp của sản phẩm;
- đảm bảo sự phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng;
- thường xuyên nâng cao tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Điều này phải bao gồm việc xác định các phương pháp có thể áp dụng, kể cả các kỹ thuật thống kê, và mức độ sử dụng chúng.

Giống như sản phẩm được kiểm tra về sự phù hợp so với các yêu cầu kỹ thuật sau khi được sản xuất, hệ thống quản lý chất lượng cần được kiểm tra hoặc đo lường để đảm bảo rằng hệ thống cũng phù hợp với những yêu cầu được nêu chi tiết trong các chính sách, mục tiêu và kế hoạch chất lượng đã được công bố.

Đôi khi phát triển các phương pháp đo lường đối với sản phẩm dễ dàng hơn là phát triển những phương pháp đo lường cho quá trình. Việc đo lường chính hệ thống của quá trình sẽ khó khăn hơn và sẽ đòi hỏi sự lựa chọn cẩn trọng nhiều công cụ đo sẵn có.

Đo lường xem quá trình có hoạt động hiệu quả hay không trong ngành công nghiệp này (nếu là quá trình sản xuất) có thể đòi hỏi phải sử dụng loại công cụ hoặc mô hình thống kê nào đó. Một quá trình được thiết kế là để đáp ứng một nhu cầu hoặc yêu cầu cụ thể dù đó là từ phía khách hàng hoặc từ xuất phát từ nội bộ tổ chức. Một quá trình mà không có khả năng tạo ra sản phẩm theo đúng các yêu cầu kỹ thuật có thể là căn nguyên gây ra nhiều sản phẩm không phù hợp. Việc đào tạo lại mọi người trong tổ chức sẽ không có ích lợi gì nếu quá trình này không thể tạo ra sản phẩm tuân thủ các yêu cầu kỹ thuật. Kiểm tra, xác nhận rằng một quá trình có khả năng đáp ứng các yêu cầu hay không có thể được thực hiện bởi hoạt động nghiên cứu về năng lực của quá trình. Việc sử dụng các nghiên cứu như vậy và kiểm soát quá trình bằng phương pháp thống kê sẽ giúp cho các tổ chức "nhận dạng" đúng đắn về hoạt động của quá trình và có thể giúp sản xuất ra được các sản phẩm luôn phù hợp với yêu cầu kỹ thuật.

CHÚ THÍCH: Hướng dẫn chi tiết về các kỹ thuật thống kê được cho ở ISO/TR 10017 [15].

8.2 Theo dõi và đo lường

8.2.1 Sự thoả mãn của khách hàng

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

8.2.1 Sự thoả mãn của khách hàng

Tổ chức phải theo dõi các thông tin về sự chấp nhận của khách hàng về việc tổ chức có đáp ứng yêu cầu của khách hàng hay không, coi đó như một trong những thước đo mức độ thực hiện của hệ thống quản lý chất lượng. Phải xác định các phương pháp để thu thập và sử dụng các thông tin này.

Có thể đo lường được sự thoả mãn cao hay thấp của khách hàng căn cứ vào số lượng những lời khen (hoặc phàn nàn) đã nhận được nhưng có một cách tiếp cận tích cực hơn, đó là cùng với khách hàng phát triển các chỉ số hiệu suất chính (KPIs) và đo lường chúng. Các KPI điển hình trong công nghiệp thực phẩm bao gồm:

- phát triển sản phẩm mới;
- quản lý thương mại;
- tốc độ đưa ra sản phẩm mới;
- lập kế hoạch và quảng bá;
- sự gắn kết với các tiêu chuẩn kỹ thuật;
- chất lượng sản phẩm;
- sự đáp ứng với các vấn đề;
- con người và các mức độ dịch vụ (khả năng cung ứng).

8.2.2 Đánh giá nội bộ

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

8.2.2 Đánh giá nội bộ

Tổ chức phải tiến hành đánh giá nội bộ định kỳ theo kế hoạch để xác định xem hệ thống quản lý chất lượng:

- a) có phù hợp với các bố trí sắp xếp được hoạch định (xem 7.1) đối với các yêu cầu của tiêu chuẩn này và với các yêu cầu của hệ thống chất lượng được tổ chức thiết lập, và
- b) có được áp dụng một cách hiệu lực và được duy trì.

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

Trách nhiệm và các yêu cầu về việc hoạch định và tiến hành các đánh giá, về việc báo cáo kết quả và duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) phải được xác định trong một thủ tục dạng văn bản.

Lãnh đạo chịu trách nhiệm về khu vực được đánh giá phải đảm bảo tiến hành không chậm trễ các hành động để loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện trong khi đánh giá và nguyên nhân của chúng.

Các hành động tiếp theo phải bao gồm việc kiểm tra xác nhận các hành động được tiến hành và báo cáo kết quả kiểm tra xác nhận (xem 8.5.2).

CHÚ THÍCH: Xem hướng dẫn trong ISO 10011-1, ISO 10011-2 và 10011-3 (*)

Điều quan trọng là hệ thống đánh giá nội bộ đảm bảo rằng chương trình đã định về xem xét của lãnh đạo có tính đến hệ thống HACCP và các đầu ra liên kết của hệ thống này do hệ thống quản lý chất lượng này được sử dụng để quản lý quá trình HACCP. Nếu các đầu ra HACCP này được kết hợp với những yếu tố khác thành nền tảng của hệ thống quản lý chất lượng thì chương trình đánh giá nội bộ cũng sẽ đánh giá chúng thông qua việc kiểm tra xác nhận về sự hoạt động hiệu quả của hệ thống.

8.2.3 Theo dõi và đo lường các quá trình

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

8.2.3 Theo dõi và đo lường các quá trình

Tổ chức phải áp dụng các phương pháp thích hợp cho việc theo dõi và, khi có thể, đo lường các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng. Các phương pháp này phải chứng tỏ khả năng của các quá trình để đạt được các kết quả đã hoạch định. Khi không đạt được các kết quả theo hoạch định, phải tiến hành việc khắc phục và hành động khắc phục một cách thích hợp để đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm.

(*) Đã được thay thế bằng ISO 19011:2002; ISO 19011:2002 đã được chấp nhận thành TCVN ISO 19011:2003.

Theo dõi và đo lường là những hoạt động cực kỳ quan trọng đối với việc áp dụng hệ thống HACCP. Điều này được đề cập đến trong Nguyên tắc 4 (thiết lập hệ thống để giám sát theo dõi điểm kiểm soát tới hạn) và Nguyên tắc 6 (thiết lập các qui trình, thủ tục để kiểm tra, xác nhận rằng hệ thống HACCP hoạt động có hiệu quả) của HACCP.

Nguyên tắc quan trọng, chủ đạo cho việc thiết lập hệ thống HACCP là đảm bảo sản xuất ra các sản phẩm an toàn. Có thể có những lập luận rằng việc "kiểm tra sau" ("after-the-fact") sẽ không đóng góp gì cho nguyên tắc này, mặc dù việc thu thập thông tin về các biện pháp kiểm soát được nhận biết và thực hiện có đạt được thành công hay không là vô cùng quan trọng. Các kết quả của hành động theo dõi sẽ chỉ ra xem liệu những hoạt động kiểm soát có hiệu quả không. Tuy nhiên, nếu có thể, cần sử dụng các phương pháp kiểm soát chất lượng nhanh hoặc trực tiếp trên dây chuyền công nghệ.

Kế hoạch theo dõi là đầu ra của kế hoạch HACCP và cần bao hàm cả sản phẩm, quá trình và dịch vụ. Các hồ sơ theo dõi và đo lường cần tạo thành bộ khung cơ bản của hệ thống HACCP được lập thành văn bản vì các hồ sơ này đưa ra bằng chứng về việc sản phẩm đã đạt những chuẩn cứ chấp nhận đã xác định.

8.2.4 Theo dõi và đo lường sản phẩm

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

8.2.4 Theo dõi và đo lường sản phẩm

Tổ chức phải theo dõi và đo lường các đặc tính của sản phẩm để kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu về sản phẩm được đáp ứng. Việc này phải được tiến hành tại những giai đoạn thích hợp của quá trình tạo sản phẩm theo các sắp xếp hoạch định (xem 7.1).

Bằng chứng của sự phù hợp với các chuẩn mực chấp nhận phải được duy trì. Hồ sơ phải chỉ ra người có quyền hạn trong việc thông qua sản phẩm (xem 4.2.4).

Chỉ được thông qua sản phẩm và chuyển giao dịch vụ khi đã hoàn thành thoả đáng các hoạt động theo hoạch định (xem 7.1), nếu không phải được sự phê duyệt của người có thẩm quyền và, nếu có thể, của khách hàng.

Kế hoạch chất lượng cần nhận biết được những điểm kiểm tra đối với nguyên liệu thô, đóng gói, thử nghiệm trong quá trình và thử nghiệm thành phẩm. Cơ chế cho phép sử dụng nguyên vật liệu cũng cần được xác định. Phân tích mối nguy hại cần được áp dụng để nhận biết các điểm kiểm soát tới hạn.

Hai loại thử nghiệm cần được chú ý đặc biệt là những loại sau:

a) Các thử nghiệm dựa trên các giác quan: Các thử nghiệm dựa vào sự quan sát, mùi, vị và kết cấu bên ngoài (nghĩa là mọi thử nghiệm bằng giác quan) cần kết hợp các yếu tố sau:

- 1) sử dụng các mề đối chiếu chuẩn, nếu thích hợp;
- 2) xác định năng lực, kiểm tra, đào tạo và đánh giá lại những người thực hiện thử nghiệm;
- 3) các qui trình, thủ tục để đảm bảo tính nhất quán lâu dài;

b) Các thử nghiệm đặc biệt: Đôi khi các thử nghiệm tại chỗ được tổ chức phát triển để áp dụng nội bộ bằng cách sửa đổi những phương pháp thử đã được chấp nhận hoặc các phương pháp thử tiêu chuẩn. Đây có thể là giải pháp cho nhu cầu đã xác định của doanh nghiệp hoặc sự bổ sung cho quá trình cũng có thể làm cho thử nghiệm tương ứng được bổ sung theo. Giống như trường hợp của các thử nghiệm tiêu chuẩn, các thử nghiệm "đặt hàng riêng" này cần được lập thành văn bản và được kiểm tra, xác nhận giá trị sử dụng để đảm bảo hiệu quả sử dụng của chúng.

Hồ sơ về tất cả các lần kiểm tra và thử nghiệm cần được lưu giữ.

Một vấn đề khác cần được xem xét là việc giữ các mẫu sản phẩm sản xuất ra. Nhiều công ty thường lưu giữ mẫu thành phẩm trong thời hạn ứng với thời hạn sử dụng đã công bố của sản phẩm. Việc bảo quản và kiểm soát các mẫu này (để đảm bảo lưu giữ an toàn và ngăn ngừa sự hư hỏng) cần được xem xét một cách cẩn trọng. Khách hàng có thể có những yêu cầu liên quan đến việc giữ mẫu và những yêu cầu này cần được tính đến.

8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp

Tổ chức phải đảm bảo rằng sản phẩm không phù hợp với các yêu cầu được nhận biết và kiểm soát để phòng ngừa việc sử dụng hoặc chuyển giao vô tình. Phải xác định trong một thủ tục dạng văn bản việc kiểm soát, các trách nhiệm và quyền hạn có liên quan đối với sản phẩm không phù hợp.

Tổ chức phải xử lý sản phẩm không phù hợp bằng một hoặc một số cách sau:

- a) tiến hành loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện;
- b) cho phép sử dụng, thông qua hoặc chấp nhận có nhân nhượng bởi người có thẩm quyền và, khi có thể, bởi khách hàng;
- c) tiến hành loại bỏ khỏi việc sử dụng hoặc áp dụng dự kiến ban đầu.

Phải duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) về bản chất các sự không phù hợp và bất kỳ hành động tiếp theo nào được tiến hành, kể cả các nhân nhượng có được.

Khi sản phẩm không phù hợp được khắc phục, chúng phải được kiểm tra xác nhận lại để chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu.

Khi sản phẩm không phù hợp được phát hiện sau khi chuyển giao hoặc đã bắt đầu sử dụng, tổ chức phải có các hành động thích hợp đối với các tác động hoặc hậu quả tiềm ẩn của sự không phù hợp.

Các sản phẩm không phù hợp có thể được nhận biết thông qua việc kiểm tra tại các giai đoạn khác nhau của quá trình, các lần đánh giá chất lượng nội bộ hoặc do kết quả của bất kỳ loại hình đánh giá khác (chẳng hạn, đánh giá về vệ sinh, về quản lý vật tư). Thường sẽ tốt hơn khi nhà cung cấp phát hiện

ra vấn đề trước khi khách hàng phát hiện ra. Các hệ thống cần ngăn ngừa được việc sử dụng thiếu thận trọng các sản phẩm như vậy cho tới khi có quyết định chính thức về việc cần giải quyết chúng như thế nào. Có ba phương pháp thường được sử dụng nhiều nhất để giải quyết các sản phẩm không phù hợp, đó là:

- a) thoả thuận với khách hàng để đạt được sự nhân nhượng;
- b) sản phẩm được loại bỏ một cách an toàn theo những qui định và hướng dẫn liên quan;
- c) sản phẩm được sử dụng cho mục đích khác.

Nếu sản phẩm được nhận biết là sản phẩm không phù hợp và có nguy cơ rằng nó là sản phẩm không an toàn thì cần thực hiện các bước để đảm bảo sao cho việc loại bỏ sản phẩm này được kiểm soát thích hợp.

Cần lưu ý rằng việc loại bỏ sản phẩm không phù hợp có thể kiểm soát được bằng các văn bản pháp luật.

Việc xây dựng kế hoạch truy nguyên sản phẩm và các qui trình/thủ tục được đề cập trong điều này. Kế hoạch cần bao gồm các qui trình/thủ tục cụ thể được tổ chức và mọi người trong tổ chức áp dụng và thực hiện trong trường hợp cần truy nguyên sản phẩm. Một kế hoạch được xây dựng trước khi xảy ra bất kỳ sự việc nào như vậy sẽ giúp cho tổ chức quản lý được tình huống này mà không ảnh hưởng tới quá trình kinh doanh.

8.4 Phân tích dữ liệu

TCVN ISO 9001:2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

8.4 Phân tích dữ liệu

Tổ chức phải xác định, thu thập và phân tích các dữ liệu tương ứng để chứng tỏ sự thích hợp và tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và đánh giá xem sự cải tiến thường xuyên hiệu lực của hệ thống chất lượng có thể tiến hành ở đâu. Điều này bao gồm cả các dữ liệu được tạo ra do kết quả của việc theo dõi, đo lường và từ các nguồn thích hợp khác.

Việc phân tích dữ liệu phải cung cấp thông tin về:

- a) sự thoả mãn khách hàng (xem 8.2.1);
- b) sự phù hợp với các yêu cầu về sản phẩm (xem 7.2.1);
- c) đặc tính và xu hướng của các quá trình và sản phẩm, kể cả các cơ hội cho hành động phòng ngừa;
- d) người cung ứng.

Các điều mục trên đây (cụ thể là 8.2.1 và 8.2.2) đòi hỏi việc đo lường về hiệu quả hoạt động của hệ thống và sự thoả mãn của khách hàng. Thêm vào đó là các dữ liệu thu nhận được từ việc thực hiện sản phẩm (số lượng sản phẩm không phù hợp, khiếu nại của khách hàng, dữ liệu về loại bỏ hoặc sửa chữa

lại) và có hàng loạt các dữ liệu có sẵn làm kết quả đo lường tất cả các mặt hoạt động của tổ chức. Việc biến các dữ liệu thành những thông tin hữu ích đòi hỏi sự phân tích kỹ lưỡng và việc sử dụng các phương pháp thích hợp sẽ giúp nhiều cho quá trình này. Các lĩnh vực cải tiến có thể được nhận biết từ những dữ liệu này: mỗi sự không phù hợp là một cơ hội cho cải tiến.

8.5 Cải tiến

8.5.1 Cải tiến thường xuyên

TCVN ISO 9001 : 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

8.5.1 Cải tiến thường xuyên

Tổ chức phải thường xuyên nâng cao tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng thông qua việc sử dụng chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng, kết quả đánh giá, việc phân tích dữ liệu, hành động khắc phục và phòng ngừa và sự xem xét của lãnh đạo.

8.5.2 Hành động khắc phục

TCVN ISO 9001:2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

8.5.2 Hành động khắc phục

Tổ chức phải thực hiện hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp để ngăn ngừa sự tái diễn. Hành động khắc phục phải tương ứng với tác động của sự không phù hợp gặp phải.

Phải lập một thủ tục dạng văn bản để xác định các yêu cầu về:

- a) việc xem xét sự không phù hợp (kể cả các khiếu nại của khách hàng);
- b) việc xác định nguyên nhân của sự không phù hợp;
- c) việc đánh giá cần có các hành động để đảm bảo rằng sự không phù hợp không tái diễn;
- d) việc xác định và thực hiện các hành động cần thiết;
- e) việc lưu hồ sơ các kết quả của hành động được thực hiện (xem 4.2.4);
- f) việc xem xét các hành động khắc phục đã thực hiện.

Cần có hệ thống để đảm bảo thực hiện những hành động khắc phục khi xảy ra sự việc sai hỏng, lập hồ sơ về những hành động đã được thực hiện và (quan trọng nhất) ngăn ngừa sự tái diễn hoặc sự xuất hiện của các sự việc này. Khi một vấn đề được nhận biết, không chỉ cần khắc phục ngay tình trạng này mà còn cần nhận biết nguyên nhân gây ra nó. Một khi nhận biết được nguyên nhân, cần phải thực hiện hành động ngăn ngừa sự tái diễn. Hành động khắc phục cũng cần được đề cập đến trong những lĩnh vực khác (ví dụ, đánh giá vệ sinh, báo cáo về kiểm soát loài vật gây hại). Dịch vụ không phù hợp (ví dụ, cung ứng chậm trễ) cũng cần được đề cập đến. Khái niệm về hành động khắc phục trong phương pháp

HACCP mô tả việc xử lý các sản phẩm không phù hợp và các sự không phù hợp và việc khắc phục tình trạng này. Khái niệm về hành động khắc phục trong TCVN ISO 9001 căn cứ vào việc tìm ra những nguyên nhân theo cách để sao cho có thể tiếp tục khoanh vùng vấn đề này tại nguồn gốc gây ra sự không phù hợp đó.

8.5.3 Hành động phòng ngừa

TCVN ISO 9001: 2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

8.5.3 Hành động phòng ngừa

Tổ chức phải xác định các hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp tiềm ẩn để ngăn chặn sự xuất hiện của chúng. Các hành động phòng ngừa được tiến hành phải tương ứng với tác động của các vấn đề tiềm ẩn.

Phải lập một thủ tục dạng văn bản để xác định các yêu cầu đối với:

- a) việc xác định sự không phù hợp tiềm ẩn và các nguyên nhân của chúng;
- b) việc đánh giá nhu cầu thực hiện các hành động để phòng ngừa việc xuất hiện sự không phù hợp;
- c) việc xác định và thực hiện các hành động cần thiết;
- d) hồ sơ các kết quả của hành động được thực hiện (xem 4.2.4);
- e) việc xem xét các hành động phòng ngừa được thực hiện.

Các nguyên nhân của những vấn đề, khi được nhận biết rõ, cần được tổ chức nắm bắt và sử dụng để thiết kế lại các quá trình và/hoặc các qui trình, thủ tục để tránh tái diễn sự không phù hợp.

Thông tin này có thể hữu ích cho việc dự đoán được các vấn đề tiềm ẩn và cho việc sửa đổi các thực hành công việc để đảm bảo rằng những vấn đề đó sẽ không xuất hiện nữa. Hành động phòng ngừa cũng có thể dẫn tới sự cải tiến các thực hành công việc khi các hệ thống phát triển. Để cải tiến hệ thống, điều quan trọng là các thông tin có được từ hành động phòng ngừa phải được gửi tới lãnh đạo để xem xét.

Khi thích hợp, cần sử dụng các kỹ thuật phân tích mối nguy hại để đáp ứng những khía cạnh phòng ngừa của TCVN ISO 9001. Phục vụ cho mục đích này, HACCP là một công cụ ưu tiên khi thực hiện hành động phòng ngừa.

Hành động phòng ngừa cần được sử dụng để đảm bảo sao cho hệ thống HACCP phát triển theo thời gian và cũng có thể kết hợp được với việc nhận biết các mối nguy hại tiềm ẩn, đặc biệt theo những lần thay đổi và phát triển của các quá trình sản xuất.

Phụ lục A

(tham khảo)

Tương quan giữa các hệ thống HACCP và TCVN ISO 9001

Dưới đây là 5 bước khởi đầu và 7 nguyên tắc được thừa nhận của HACCP như CAC (Codex Alimentarius Commission) đã xác định.

- Bước 1: thiết lập nhóm HACCP.
- Bước 2: mô tả sản phẩm.
- Bước 3: xác định mục đích sử dụng.
- Bước 4: xây dựng lược đồ tiến trình.
- Bước 5: thẩm định lược đồ tiến trình tại hiện trường.

Năm bước nêu trên cần được thực hiện trước khi bắt đầu HACCP. Sau đó, HACCP được thực hiện theo 7 nguyên tắc sau.

- Nguyên tắc 1: tiến hành phân tích mối nguy hại.
- Nguyên tắc 2: xác định các điểm kiểm soát tới hạn (CCPs).
- Nguyên tắc 3: xác lập các ngưỡng tới hạn.
- Nguyên tắc 4: thiết lập hệ thống giám sát việc kiểm soát các CCP.
- Nguyên tắc 5: thiết lập hành động khắc phục sẽ được thực hiện khi giám sát cho thấy rằng một CCP cụ thể không ở tình trạng được kiểm soát.
- Nguyên tắc 6: thiết lập các thủ tục để kiểm tra, xác nhận rằng hệ thống HACCP đang tiến triển tốt.
- Nguyên tắc 7: thiết lập hệ thống tài liệu liên quan đến mọi thủ tục và hồ sơ phù hợp với những nguyên tắc này và việc áp dụng chúng.

Các tài liệu cơ bản về vệ sinh thực phẩm của Codex Alimentarius nêu rõ:

"Việc áp dụng HACCP là tương hợp với việc áp dụng các hệ thống quản lý chất lượng, chẳng hạn hệ thống ISO 9000, và HACCP là hệ thống được lựa chọn về quản lý an toàn thực phẩm trong số những hệ thống này."

Các tài liệu này còn nêu rõ:

"Trước khi áp dụng HACCP cho bất kỳ khâu nào trong chuỗi thực phẩm, khâu đó cần được vận hành theo các nguyên tắc cơ bản của CAC về vệ sinh thực phẩm, các quy phạm thực hành phù hợp của Codex và các văn bản pháp quy phù hợp về an toàn thực phẩm."

Thực hành Vệ sinh Tốt (GHP), Thực hành Sản xuất Tốt (GMP) và Thực hành Phòng thí nghiệm Tốt (GLP) cũng là những thủ tục hữu ích và có thể là cơ sở cho những hệ thống như ISO 9001 và HACCP.

Hình A.1 cho thấy những mối quan hệ chính giữa ISO 9001 và 7 nguyên tắc HACCP. Các điều đã nêu rõ hoặc đặc biệt làm rõ nguyên tắc HACCP hoặc đầu ra của nghiên cứu HACCP có thể tiệm cận với nhau và được điều chỉnh bởi một điều của ISO 9001.

ĐẦU VÀO

Điều mục của ISO 9001:2000 đặc biệt làm rõ nguyên tắc HACCP

6.1 Qui định về nguồn lực
6.2.2 Năng lực, nhận thức và đào tạo
7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm
7.3.1 Hoạch định thiết kế và phát triển

5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng
7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm
7.3 Thiết kế và phát triển
7.4.1 Quá trình mua hàng

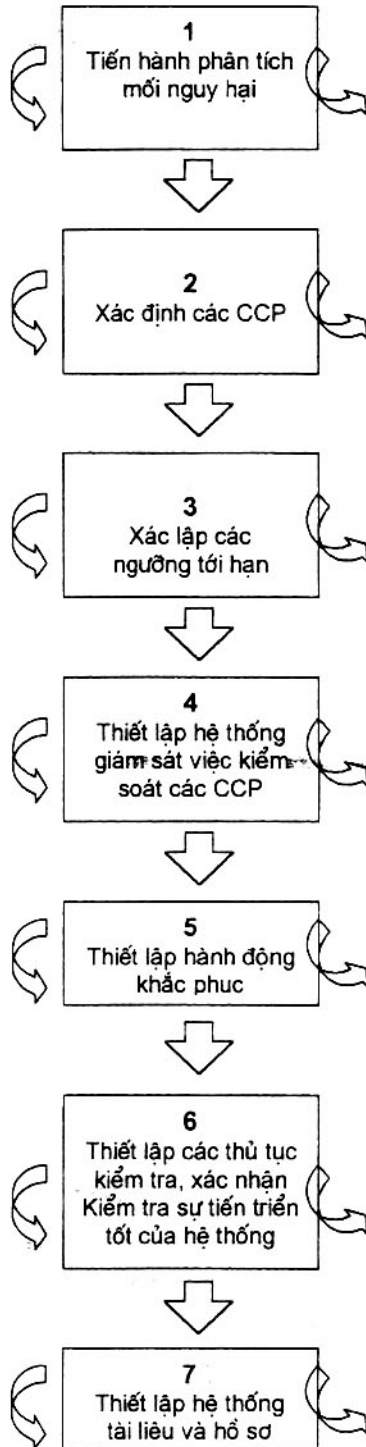
7.3 Thiết kế và phát triển
7.4 Mua hàng
8.2.3 Theo dõi và đo lường các quá trình

8 Đo lường, phân tích và cải tiến

8.5.2 Hành động khắc phục

5.6.1 Khái quát
8.2.2 Đánh giá nội bộ
8.2.3 Theo dõi và đo lường các quá trình

4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu

NGUYÊN TẮC HACCP**ĐẦU RA**

Đầu ra từ nghiên cứu HACCP có thể tiệm cận và điều chỉnh bởi hệ thống ISO 9001

8.5.3 Hành động phòng ngừa

6.4 Môi trường làm việc
7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm
7.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

7.6 Kiểm soát các thiết bị theo dõi và đo lường
8.2.3 Theo dõi và đo lường các quá trình
8.2.4 Theo dõi và đo lường sản phẩm

8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp

8.4 Phân tích dữ liệu
8.5.2 Hành động khắc phục

5.6 Xem xét của lãnh đạo

Hình A.1 - Mối liên kết giữa phương pháp HACCP và hệ thống ISO 9001

Tài liệu tham khảo

- [1] ISO 6658:1985, Sensory analysis - Methodology - General guidance (Phân tích cảm quan - Phương pháp luận - Hướng dẫn chung)
- [2] ISO 6586-1:1993, Sensory analysis - General guidance for the selection, training and monitoring of assessors - Part 1: Selected assessors (Phân tích cảm quan - Hướng dẫn chung về lựa chọn, đào tạo và giám sát hoạt động của các chuyên gia đánh giá - Phần 1: Chuyên gia đánh giá được lựa chọn)
- [3] ISO 6586-2:1994, Sensory analysis - General guidance for the selection, training and monitoring of assessors - Part 2: Experts (Phân tích cảm quan - Hướng dẫn chung về lựa chọn, đào tạo và giám sát hoạt động của các chuyên gia đánh giá - Phần 2: Chuyên gia kỹ thuật)
- [4] TCVN ISO 9001:2000 (ISO 9001:2000), Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu
- [5] ISO 9000-3:1997, Quality management and quality assurance standards - Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001:1994 to the development, supply, installation and maintenance of computer software (Các tiêu chuẩn về quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng - Phần 3: Hướng dẫn áp dụng ISO 9001:1994 cho việc phát triển, cung cấp, lắp đặt và duy trì phần mềm máy tính)
- [6] TCVN ISO 9004 : 2000 (ISO 9004 : 2000), Hệ thống quản lý chất lượng - Hướng dẫn về cải tiến hoạt động
- [7] ISO 10005:1995, Quality management - Guidelines for quality plans (Quản lý chất lượng - Hướng dẫn về kế hoạch chất lượng)
- [8] ISO 10006:1997, Quality management - Guidelines to quality in project management (Quản lý chất lượng - Hướng dẫn về chất lượng quản lý dự án)
- [9] TCVN ISO 19011 : 2003 (ISO 19011 : 2002), Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý chất lượng và/hoặc hệ thống quản lý môi trường
- [10] ISO 10012-1:1992, Quality assurance requirements for measuring equipment - Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment (Yêu cầu đảm bảo chất lượng đối với phương tiện đo - Phần 1: Hệ thống xác nhận đo lường đối với phương tiện đo)
- [11] ISO 10012-2:1997, Quality assurance requirements for measuring equipment - Part 2: Guidelines for control of measurement processes (Yêu cầu đảm bảo chất lượng đối với phương tiện đo - Phần 2: Hướng dẫn kiểm soát quá trình đo)
- [12] TCVN 5951 : 1995 (ISO 10013:1995), Hướng dẫn xây dựng sổ tay chất lượng
- [13] ISO/TR 10014:1998, Guidelines for managing the economics of quality (Hướng dẫn về quản lý các khía cạnh kinh tế của chất lượng)
- [14] ISO 10015:1999, Quality management - Guidelines for training (Quản lý chất lượng - Hướng dẫn về đào tạo)
- [15] ISO/TR 10017:1999, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:1994 (Hướng dẫn về các kỹ thuật thống kê sử dụng cho ISO 9001:1994)

- [16] ISO 10399:1991, Sensory analysis - Methodology - Duo-trio test (Phân tích cảm quan - Phương pháp luận - Phép thử duo-trio)
 - [17] Quality Management Principles Brochure (Cuốn sách về những nguyên tắc quản lý chất lượng)
 - [18] Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts (Các tài liệu cơ bản về vệ sinh thực phẩm của Codex Alimentarius). Food and Agricultural Organisation of the United Nations - World Health Organisation. Rome, 1997
-