Lời giới thiệu

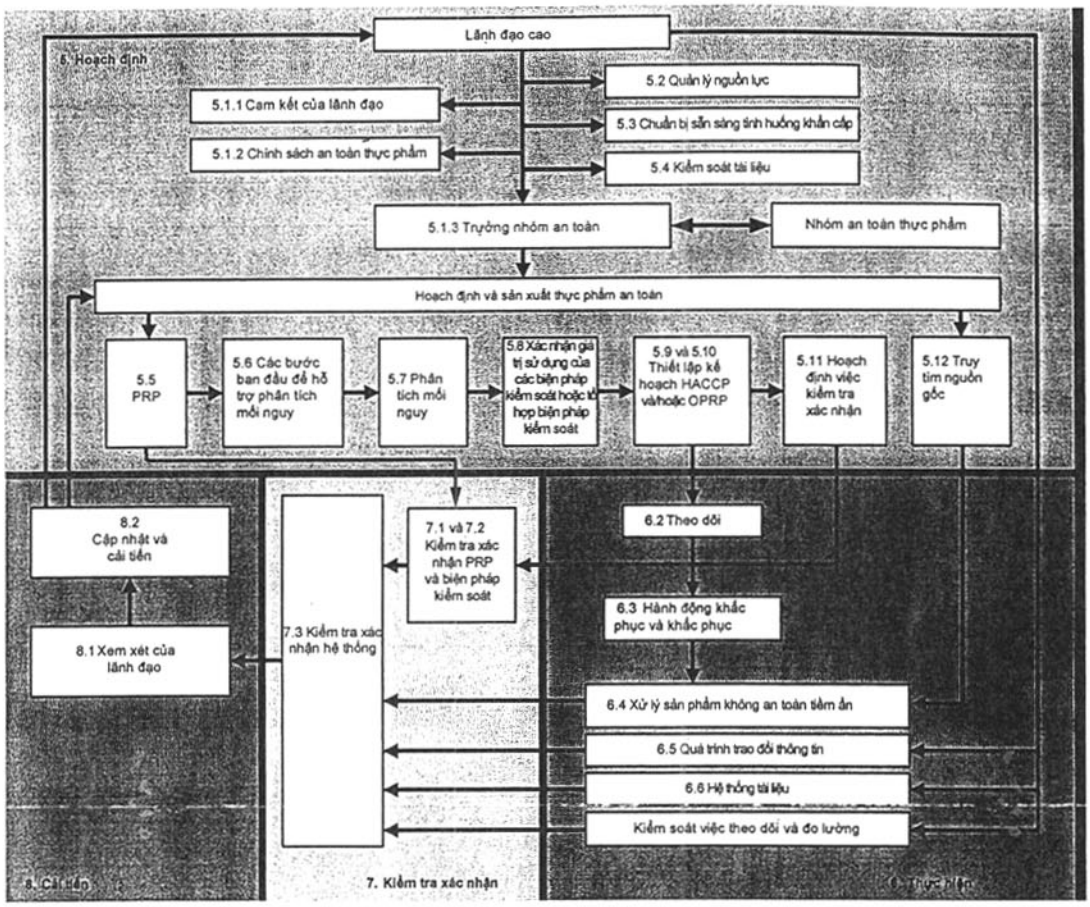
0.1 Khái quát

Tiêu chuẩn này đưa ra hướng dẫn sử dụng TCVN ISO 22000 theo bốn nội dung: hoạch định, thực hiện, kiểm tra xác nhận và cải tiến (Hoạch định, thực hiện, kiểm tra, hành động). Các điều của TCVN ISO 22000 liên quan đến nhau để tạo thành hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (FSMS)

3.1

c) kiểm tra xác nhận PRP, biện pháp kiểm soát và việc thực hiện hệ thống;

d) cải tiến bằng cách xem xét kết quả thực hiện của toàn bộ hệ thống (xem xét của lãnh đạo), cập nhật hệ thống và/hoặc nâng cao hiệu lực của hệ thống.



CHÚ THÍCH: Các số trong hình chỉ số điều của tiêu chuẩn này.

Hình 2 – Minh họa cách tiếp cận PDCA đối với FSMS

Việc xây dựng, duy trì và cải tiến hệ thống được đề cập thông qua việc hoạch định, theo dõi, kiểm tra xác nhận và cập nhật như thể hiện ở Hình 2. Việc duy trì và cải tiến hệ thống được đề cập thông qua nhiều chu trình hoạch định, xác nhận giá trị sử dụng, theo dõi, kiểm tra xác nhận và cập nhật. Trong một hệ thống vận hành, có thể bắt đầu các thay đổi ở giai đoạn bất kỳ của các giai đoạn này.

PRP được thiết lập để đảm bảo rằng các yêu cầu và hoạt động cơ bản đã có, do vậy, đảm bảo thiết lập môi trường vệ sinh. Ngoài ra, một số PRP được thừa nhận toàn cầu là góp phần vào việc cung cấp thực phẩm an toàn và thích hợp [13].

Các mối nguy đáng kể được nhận biết trong quá trình phân tích mối nguy được kiểm soát bằng các biện pháp kiểm soát xác định được phân loại lần lượt thành hai loại biện pháp kiểm soát (nêu ở 7.4.4 của TCVN ISO 22000:2007):

- biện pháp kiểm soát được áp dụng tại các CCP: các biện pháp kiểm soát này được quản lý theo kế hoạch HACCP. Biện pháp kiểm soát này xác định các giới hạn tới hạn có thể tách sản phẩm chấp nhận được khỏi các sản phẩm không có khả năng chấp nhận được (không an toàn). Ngoài ra, việc thực hiện chúng có thể được theo dõi theo cách giúp phát hiện bất kỳ sự mất kiểm soát nào trong khung thời gian đủ để sản phẩm bị ảnh hưởng được kiểm soát có hiệu lực. Không đáp ứng các giới hạn tới hạn này nghĩa là sản phẩm không an toàn tiềm ẩn.

- biện pháp kiểm soát là OPRP: các biện pháp kiểm soát này không thể được quản lý bởi kế hoạch HACCP nhưng có thể được quản lý bằng các biện pháp tương tự như kế hoạch OPRP. Trong trường hợp OPRP, các biện pháp kiểm soát này không có giới hạn tới hạn nhưng cần có giới hạn hành động hoặc tiêu chí hành động chứng tỏ rằng OPRP được kiểm soát. Không đáp ứng các tiêu chí được thiết lập sẽ cần các hành động khắc phục.

Các sản phẩm bị ảnh hưởng "phải được đánh giá về (các) nguyên nhân không phù hợp và hậu quả của việc đó về mặt an toàn thực phẩm và khi cần, phải được xử lý theo 7.10.3" (của TCVN ISO 22000:2007).

CHÚ THÍCH: Cây quyết định theo thông lệ của Codex không bao gồm khái niệm về OPRP.

Các biện pháp kiểm soát áp dụng tại CCP và OPRP nhằm kiểm soát tất cả các mối nguy được đánh giá là lớn khi phân tích mối nguy. Các biện pháp kiểm soát hoặc tổ hợp các biện pháp kiểm soát áp dụng ở CCP và OPRP cần được xác nhận giá trị sử dụng để đảm bảo rằng chúng có hiệu lực. Không cần xác nhận giá trị sử dụng đối với các PRP.

Bảng 1 – Hành động liên quan đến PRP, OPRP và CCP cũng như mối liên hệ giữa chúng

<table>
<tr><th>PRP[a]</th><th colspan="2">OPRP</th><th>CCP</th></tr>
<tr><td>Xây dựng sơ bộ dựa vào kinh nghiệm và đánh giá các tài liệu liên quan</td><td colspan="3">Được nhận biết khi xây dựng PRP, dựa trên phân tích mối nguy có tính đến các PRP. OPRP và CCP là sản phẩm và/hoặc quá trình cụ thể</td></tr>
<tr><td>Các biện pháp ảnh hưởng đến sự phù hợp và an toàn của thực phẩm</td><td colspan="3">Biện pháp (hoặc tổ hợp các biện pháp) kiểm soát mối nguy còn lại sau khi thực hiện PRP</td></tr>
<tr><td>Biện pháp chung không cụ thể cho bất kỳ mối nguy nào</td><td colspan="3">Biện pháp (hoặc tổ hợp các biện pháp) cụ thể cho từng mối nguy hoặc nhóm các mối nguy</td></tr>
<tr><td>Biện pháp liên quan đến việc tạo ra môi trường để sản xuất thực phẩm an toàn</td><td colspan="3">Các biện pháp liên quan đến môi trường và/hoặc sản phẩm (hoặc tổ hợp các biện pháp) để ngăn ngừa nhiễm bẩn hoặc để ngăn ngừa, loại bỏ và giảm mối nguy đến mức chấp nhận được cho các sản phẩm cuối cùng.</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Theo dõi trong trường hợp liên quan và có thể thực hiện được [b]</td><td colspan="3">Xác nhận giá trị sử dụng</td></tr>
<tr><td colspan="2">Tiêu chuẩn (a) hành động đo được hoặc quan sát được hoặc (các) giới hạn hành động chứng tỏ rằng OPRP được kiểm soát.</td><td>(Các) giới hạn tới hạn đo được chứng tỏ rằng các biện pháp kiểm soát (hoặc tổ hợp các biện pháp) kèm theo từng CCP được kiểm soát</td></tr>
<tr><td colspan="3">Theo dõi việc thực hiện các biện pháp kiểm soát (hoặc tổ hợp các biện pháp)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Hành động khắc phục, và/hoặc việc khắc phục khi cần</td><td>Hành động khắc phục, và/hoặc việc khắc phục.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Lưu giữ hồ sơ theo dõi</td></tr>
<tr><td>Kiểm tra xác nhận việc thực hiện theo lịch trình</td><td colspan="3">Kiểm tra xác nhận việc thực hiện theo lịch trình
Kiểm tra xác nhận thành quả của các biện pháp kiểm soát mối nguy được hoạch định.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] PRP thường được đề cập đến là việc thực hành tốt, ví dụ như thực hành tốt vệ sinh, thực hành tốt nông nghiệp và thực hành tốt sản xuất.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[b] Nhiều PRP không cho phép hành động theo dõi. Do đó, hoạt động theo dõi cần được thực hiện khi có thể.</td></tr>
</table>

Có thể sử dụng năng lực ngoài tổ chức để xây dựng phối hợp các PRP và các biện pháp kiểm soát, với điều kiện chúng đáp ứng các yêu cầu của 7.2 đến 7.8 của TCVN ISO 22000:2007 (xem Điều 9).

5 Hoạch định

5.1 Trách nhiệm của lãnh đạo (Điều 5 của TCVN ISO 22000:2007)

5.1.1 Cam kết của lãnh đạo (5.1 của TCVN ISO 22000:2007)

FSMS của tổ chức cần dựa vào yếu tố then chốt về an toàn thực phẩm được mô tả trong phần lời giới thiệu và phạm vi áp dụng của TCVN ISO 22000:2007.

Mục đích là lãnh đạo cao nhất cho phép đủ thời gian để xem xét hệ thống quản lý. Trách nhiệm của lãnh đạo cao nhất là đảm bảo rằng việc xem xét bao gồm đánh kết quả thực hiện theo chính sách an toàn thực phẩm và các mục tiêu liên quan đã được thiết lập.

Tổ chức có thể đạt được thành công bền vững thông qua việc đáp ứng nhất quán nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm.

Để duy trì thành công, lãnh đạo cao nhất cần:

- có kế hoạch dài hạn có triển vọng (áp dụng nguyên lý cải tiến liên tục);
- liệt kê các bên liên quan tham gia vào việc trao đổi thông tin bên ngoài và nội bộ, đánh giá tác động tiềm ẩn riêng rẽ của họ tới kết quả thực hiện của tổ chức cũng như xác định cách đáp ứng nhu cầu và mong đợi của họ một cách cân bằng;
- lôi kéo sự tham gia của các bên liên quan và cung cấp thông tin cho họ về các hoạt động và kế hoạch của tổ chức;
- nhận biết các rủi ro ngắn hạn và dài hạn liên quan và thực hiện chiến lược tổng thể đối với tổ chức để giảm nhẹ rủi ro;
- đánh giá thường xuyên sự tuân thủ các kế hoạch và thủ tục hiện hành và thực hiện các hành động khắc phục thích hợp và cập nhật các chương trình khi cần thiết.

5.1.2 Chính sách an toàn thực phẩm (5.2 và 5.8.1 của TCVN ISO 22000:2007)

Lãnh đạo cao nhất cần thiết lập chính sách an toàn thực phẩm của tổ chức sao cho sứ mệnh, tầm nhìn và giá trị được chấp nhận bởi các bên quan tâm liên quan. Chính sách của tổ chức cần được xem xét theo lịch trình thường xuyên và sửa đổi khi cần.

Chính sách an toàn thực phẩm của tổ chức cần kết hợp với các hoạt động cần thiết để đạt được các yêu cầu quy định về an toàn thực phẩm và các yêu cầu an toàn thực phẩm của khách hàng.

Chương trình cần được xây dựng, lập tài liệu, thực hiện, duy trì và cập nhật theo cách cho phép xem xét liên tục kết quả thực hiện FSMS và cho phép các cải tiến cần thiết.

5.1.3 Trưởng nhóm an toàn thực phẩm (5.5 của TCVN ISO 22000:2007)

TCVN ISO 22000 yêu cầu tổ chức thiết lập nhóm an toàn thực phẩm và chỉ định một trưởng nhóm (đề cử bởi lãnh đạo cao nhất), chịu trách nhiệm xây dựng, lập tài liệu, thực hiện, duy trì và cập nhật FSMS.

Trưởng nhóm an toàn thực phẩm có nhiệm vụ cố định, là chủ chốt của FSMS của tổ chức. Trưởng nhóm nên là thành viên của tổ chức và cần hiểu các vấn đề về an toàn thực phẩm của tổ chức. Trong trường hợp trưởng nhóm an toàn thực phẩm có trách nhiệm khác trong tổ chức thì chúng không được có mâu thuẫn với trách nhiệm về an toàn thực phẩm.

Trách nhiệm của trưởng nhóm an toàn thực phẩm có thể bao gồm việc liên kết với các bên ở bên ngoài về các vấn đề liên quan đến FSMS (ví dụ phòng thương mại, cố vấn, đơn vị kiểm tra, nhà cung ứng, khách hàng).

Khuyến cáo rằng trưởng nhóm an toàn thực phẩm có hiểu biết rộng về vệ sinh, quản lý an toàn thực phẩm và ứng dụng các nguyên lý HACCP.

5.2 Quản lý nguồn lực (Điều 6 của TCVN ISO 22000:2007)

5.2.1 Cung cấp nguồn lực (6.1, 6.3 và 6.4 của TCVN ISO 22000:2007)

Tổ chức cần đảm bảo các nguồn lực (như thiết bị, cơ sở, vật liệu, năng lượng, kiến thức, vốn và nhân sự) được sử dụng hiệu quả. Quá trình cung cấp, phân bổ, theo dõi, đánh giá, tối ưu hóa và duy trì các nguồn lực đó cần có sẵn.

Tổ chức cần xem xét định kỳ tính sẵn có và tính thích hợp của các nguồn lực được nhận biết, kể cả các nguồn lực bên ngoài và thực hiện hành động khi cần. Kết quả của việc xem xét này cần được sử dụng làm đầu vào của việc xem xét về chiến lược, mục tiêu và kế hoạch của tổ chức.

5.2.2 Đào tạo (6.2.2.1 và 6.2.2.2 của TCVN ISO 22000:2007)

Nhân sự là nguồn lực có giá trị và có tính quyết định nhất. Cần đảm bảo rằng môi trường làm việc của họ khuyến khích nhân viên trưởng thành, học hỏi, trao đổi kiến thức và làm việc theo nhóm (xem 5.2.1). Tổ chức cần đảm bảo rằng nhân viên hiểu được các yếu tố then chốt của FSMS (ví dụ HACCP, PRP, quản lý) và tầm quan trọng của đóng góp và vai trò của họ trong FSMS.

Nhân viên tham gia vào an toàn thực phẩm (xem 6.2.1 và 6.2.2 của TCVN ISO 22000:2007) cần được đào tạo, việc đào tạo cần được lập thành tài liệu. Ngoài ra, tổ chức trong chuỗi thực phẩm cần thiết lập các thủ tục để việc đào tạo có hiệu lực và người lao động được đào tạo chứng tỏ rằng họ có năng lực (xem Phụ lục C).

5.3 Chuẩn bị sẵn sàng cho tình huống khẩn cấp (5.7 của TCVN ISO 22000:2007)

Tổ chức cần nhận biết được các tình huống khẩn cấp tiềm ẩn bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở các vấn đề như thảm họa thiên nhiên, tai nạn môi trường, khủng bố sinh học hoặc các sự cố khác làm ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm và/hoặc việc sản xuất.

Việc giải quyết tùy thuộc vào mong muốn của cơ quan quản lý địa phương hoặc quốc gia và có thể bao gồm việc trao đổi thông tin về khủng hoảng cả bên trong và bên ngoài tổ chức. Việc này có thể bao gồm trao đổi thông tin với các bên liên quan như đơn vị truyền thông, khách hàng, nhân viên, các cơ quan thực thi pháp luật và cơ quan chính phủ (xem 6.5).

Ví dụ về phương pháp kiểm tra xác nhận là thực hành về tình huống khẩn cấp có thể được tiến hành để đánh giá việc giải quyết và kế hoạch kinh doanh liên tục (xem 5.11). Việc truy xuất nguồn gốc có hiệu lực và quá trình hủy bỏ/thu hồi sản phẩm là thiết yếu (xem 5.12).

CHÚ THÍCH: TCVN ISO/TS 22002-1:2013, Điều 18 quy định chi tiết liên quan đến việc phòng vệ thực phẩm, cảnh báo và khủng bố sinh học.

5.4 Kiểm soát tài liệu gồm cả hồ sơ (4.2.2 và 4.2.3 của TCVN ISO 22000:2007)

Kiểm soát tài liệu là một chương trình quản lý cơ bản để đảm bảo rằng chỉ các tài liệu (xem 6.6) được phê duyệt, cập nhật mới là khả dụng và được sử dụng cho toàn bộ tổ chức. Việc sử dụng sai các tài liệu cũ có thể có hậu quả xấu đáng kể tới an toàn thực phẩm, chi phí và sự thỏa mãn của khách hàng.

Tổ chức cần thực hiện một quy trình dạng văn bản để thiết lập chương trình kiểm soát tài liệu. Chương trình kiểm soát tài liệu cần bao gồm các yếu tố sau:

a) cách tài liệu được phê duyệt trước khi ban hành;

b) cách tài liệu được sửa đổi, cập nhật và phê duyệt lại, kể cả hủy bỏ các tài liệu lỗi thời.

c) cách nhận biết tình trạng của phiên bản hiện thời và thay đổi của các tài liệu (ví dụ bằng ngày hoặc số ban hành) và bằng các thay đổi được đánh dấu so với phiên bản trước;

d) cách đảm bảo rằng tài liệu là sẵn có khi cần (chính sách bảo quản và tiếp cận);

e) việc phân phối tài liệu được kiểm soát. Địa điểm có thể lưu giữ danh mục tổng thể của các tài liệu.

f) cách nhận biết, kiểm soát và phân phối theo danh mục ở điểm e) các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài cần cho việc hoạch định, thực hiện và đánh giá FSMS;

g) quy trình kiểm soát hồ sơ quy định xem hồ sơ nào được lưu giữ, cách bảo quản, phục hồi, nhận biết và hủy bỏ.

Chương trình kiểm soát tài liệu/hồ sơ và quản lý tài liệu/hồ sơ để phù hợp với các quy định hiện hành của chính phủ.

5.5 PRP (7.2 của TCVN ISO 22000:2007)

Chương trình tiên quyết (PRP) là chương trình cơ bản thiết yếu để duy trì môi trường vệ sinh cho sản xuất, chế biến và/hoặc xử lý sản phẩm và không được thực hiện cho mục đích kiểm soát các mối nguy được nhận biết cụ thể. ISO/TS 22002 (tất cả các phần) [6] đưa ra hướng dẫn về lựa chọn PRP thích hợp cho các lĩnh vực/loại hình khác nhau trong chuỗi thực phẩm. Các nguồn khác để chọn PRP thích hợp được liệt kê trong Phụ lục C của TCVN ISO 22000. Tổ chức cần thiết kế PRP sao cho chúng thích hợp với loại thực phẩm, cơ sở, nhà máy, quá trình, vị trí trong chuỗi thực phẩm, v.v...

Mặc dù PRP và các biện pháp kiểm soát được thực hiện và áp dụng đồng thời trong tổ chức nhưng chúng cần được xây dựng theo thứ tự. PRP cung cấp môi trường cho sản xuất sản phẩm an toàn. Điều này lý giải vì sao PRP cần được thiết lập và thiết kế trước quá trình phân tích mối nguy. Tuy nhiên, việc hoạch định, thực hiện và cập nhật PRP và các phần khác của FSMS có thể thúc đẩy sự cần thiết phải thay đổi hoặc cải tiến PRP.

Cần kiểm tra xác nhận việc thực hiện PRP.

5.6 Các bước ban đầu để hỗ trợ phân tích mối nguy (7.3 và 7.7 của TCVN ISO 22000:2007)

Tất cả các dữ liệu và thông tin liên quan cần để thực hiện phân tích mối nguy hoàn chỉnh cần được thu thập và lập tài liệu. Việc này bao gồm nhận biết và đánh giá sự xuất hiện mối nguy trong nguyên liệu thô, thành phần, môi trường chế biến, bảo quản/xử lý và trong sản phẩm cuối cùng. Các hoạt động cần được đánh giá để nhận biết khu vực nhiễm bẩn chéo tiềm ẩn. Có thể nhóm các sản phẩm thành loại tương tự theo nguyên liệu, quá trình chế biến và/hoặc mối nguy.

Nhóm an toàn thực phẩm cần mô tả việc sử dụng dự kiến sản phẩm cuối và các loại khách hàng. Khi thích hợp, một phần của quá trình này là để xác định phương thức tiêu thụ và để xác định xem hướng dẫn sử dụng đúng hoặc sử dụng sản phẩm đúng có được đưa vào trên nhãn hay không hay qua trao đổi thông tin.

Khi thiết lập thời hạn sử dụng, nhóm an toàn thực phẩm cần đánh giá:

– điều kiện vận chuyển và bảo quản;

– thông tin về sử dụng thực tế sản phẩm (ví dụ cách sản phẩm được nấu trước khi tiêu thụ hoặc cách thực phẩm được dự kiến sử dụng bởi tổ chức khác trong chuỗi thực phẩm);

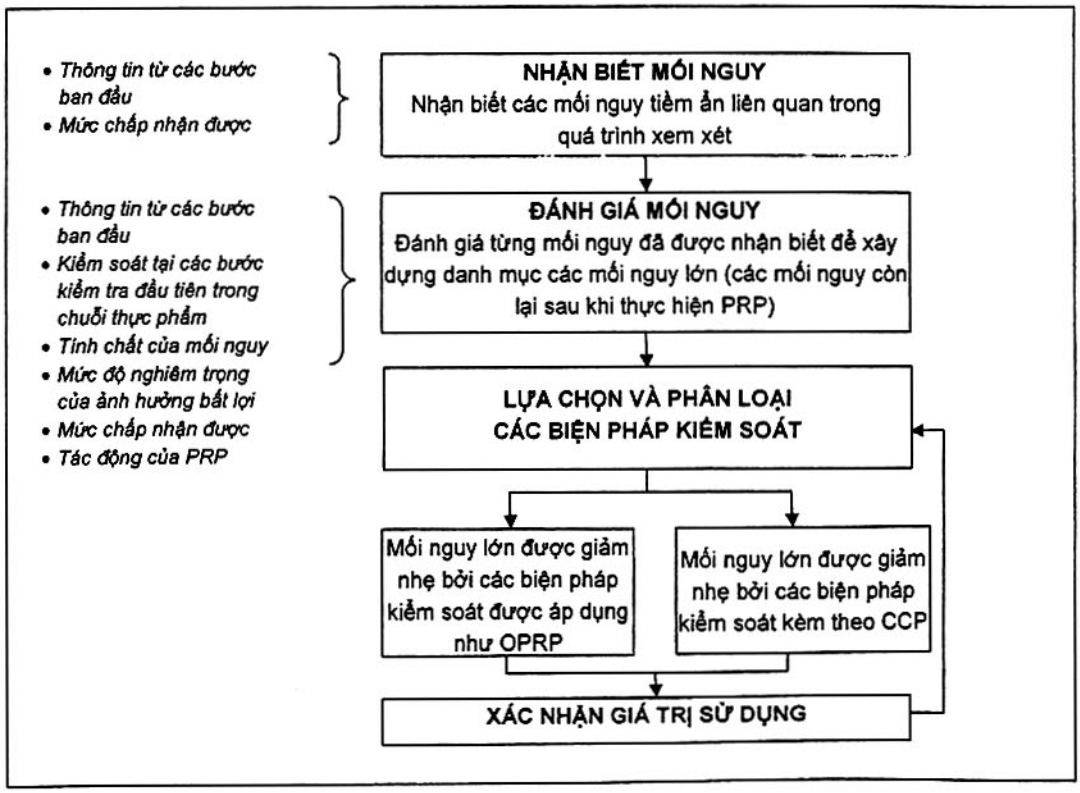
– thao tác đúng và sai sản phẩm cuối bởi người sử dụng cuối (ví dụ, chế biến hoặc xử lý tiếp theo của người tiêu dùng kể cả tại nhà của người sử dụng).

Tất cả các dữ liệu và thông tin liên quan là một phần của phân tích mối nguy cần được duy trì và cập nhật khi cần.

5.7 Phân tích mối nguy (7.4 của TCVN ISO 22000:2007)

5.7.1 Yêu cầu chung

Quá trình phân tích mối nguy được minh họa ở Hình 3.



Hình 3 – Minh họa quá trình phân tích mối nguy

5.7.2 Nhận biết mối nguy và xác định mức chấp nhận được (7.4.2 của TCVN ISO 22000:2007)

Theo ISO 22000, đối với từng mối nguy lớn, tổ chức phải thiết lập mức chấp nhận được[1] cho (các) sản phẩm cuối. Các mức chấp nhận được liên quan đến mối nguy đang xem xét. Xác định mức chấp nhận được có thể dựa trên nhiều nguồn như:

a) tiêu chí được thiết lập bởi các cơ quan quản lý nhà nước;

b) quy định về an toàn thực phẩm[2] hoặc thông tin khác do người bán cung cấp, cụ thể là cho các sản phẩm cuối cùng dự kiến để chế biến tiếp hoặc sử dụng không phải tiêu thụ ngay;

c) dữ liệu nội bộ hoặc bên ngoài thu thập bởi nhóm an toàn thực phẩm liên quan đến các mối nguy cụ thể.

5.7.3 Đánh giá mối nguy (7.4.3 của TCVN ISO 22000:2007)

Vai trò của đánh giá mối nguy là để xác định từng mối nguy được nhận biết ở trên ở 5.7.2 để xác định các mối nguy lớn. Để thực hiện đánh giá mối nguy, cần xét đến:

a) (các) nguồn gốc mối nguy (ví dụ: ở đâu và bằng cách nào nó có thể bị đưa vào sản phẩm và/hoặc môi trường);

b) xác suất hoặc khả năng xuất hiện mối nguy (như tần suất xuất hiện ở mức cao nhất có thể và/hoặc phân bố thống kê các mức). Việc xem xét cần theo các bước trước và sau hoạt động quy định trong cùng hệ thống, thiết bị chế biến, các hoạt động dịch vụ và môi trường xung quanh, cũng như các liên kết trước và sau trong chuỗi thực phẩm. Ngoài ra, cần xem xét đến các vùng nhiễm bẩn chéo có thể có;

c) tính chất của mối nguy (ví dụ khả làm tăng, giảm sản sinh độc tố);

d) mức độ nghiêm trọng của các tác động có hại tới sức khỏe do mối nguy đó gây ra, có xét đến dân số dễ bị tổn thương.

e) mức chấp nhận được ở sản phẩm cuối cùng có tính đến các biện pháp được thực hiện ở bước tiếp theo trong chuỗi thực phẩm (ví dụ, chế biến thêm, vận chuyển, phân phối và tiêu thụ).

Phân tích mối nguy được thực hiện để thiết lập xem mối nguy nào là lớn và, do đó, phải chịu các biện pháp kiểm soát có hiệu lực. Có thể xuất hiện việc mối nguy đã nhận biết không được xác định là mối nguy lớn, ví dụ, khi mối nguy đã nhận biệt nằm trong mức chấp nhận được mà không cần can thiệp thêm của tổ chức.

Nếu thông tin cần thiết để thực hiện đánh giá mối nguy là không sẵn có cho nhóm an toàn thực phẩm hoặc tổ chức thì cần có thông tin bổ sung từ tài liệu khóa học, cơ sở dữ liệu, tổ chức quản lý hoặc chuyên gia của lĩnh vực công nghiệp.

---

[1] mức chấp nhận được" nghĩa là mức của mối nguy ở sản phẩm cuối không được vượt quá để đảm bảo sự an toàn của thực phẩm.

[2] Theo ủy ban thực phẩm Codex, các yêu cầu kỹ thuật hoặc mức này có thể là mục tiêu thực hiện.

Danh mục các mối nguy được nhận biết là mối nguy lớn và cần được kiểm soát bởi OPRP hoặc ở CCP cần được thiết lập. Khi không có mối nguy nào có thể được nhận biết thì PRP có sẵn là có hiệu lực và đủ để đạt an toàn sản phẩm.

5.7.4 Lựa chọn và đánh giá các biện pháp kiểm soát (7.4.4 của TCVN ISO 22000:2007)

Tổ hợp thích hợp các biện pháp kiểm soát cần được lựa chọn có khả năng ngăn ngừa, loại bỏ hoặc giảm mức chấp nhận được của các mối nguy an toàn thực phẩm được nhận biết là mối nguy lớn.

Hướng dẫn về phân loại các biện pháp kiểm soát được nêu ở Bảng 1. Xem thêm chú thích 5.9.2.

5.8 Xác nhận giá trị sử dụng của các biện pháp kiểm soát hoặc tổ hợp biện pháp kiểm soát (8.2 của TCVN ISO 22000:2007)

Xác nhận giá trị sử dụng là việc có được bằng chứng chứng tỏ rằng các biện pháp kiểm soát được chọn nêu ở 5.7.4 được quản lý bởi kế hoạch HACCP và bởi OPRP có khả năng kiểm soát các mối nguy được nhận biết (xem 6.1 và tài liệu tham khảo [12] và [16]).

Quá trình xác nhận giá trị sử dụng đo lường và/hoặc đánh giá các biện pháp kiểm soát hoặc tổ hợp các biện pháp kiểm soát để xác định rằng chúng có khả năng đạt được mức dự kiến của việc kiểm soát mối nguy.

Xác nhận giá trị sử dụng được thực hiện sau khi phân tích mối nguy và trước khi thực hiện các biện pháp kiểm soát mới hoặc thay đổi các biện pháp kiểm soát đã có.

Thông thường, xác nhận giá trị sử dụng bao gồm:

- xác định các tham số và tiêu chí quyết định chứng tỏ rằng các biện pháp kiểm soát, nếu thực hiện đúng, là có khả năng kiểm soát một cách nhất quán mối nguy cho kết quả ấn định;
- thu thập tài liệu có liên quan cần để xác nhận giá trị sử dụng;
- tiến hành nghiên cứu việc xác nhận giá trị sử dụng;
- phân tích các kết quả xác nhận giá trị sử dụng;
- lập tài liệu nghiên cứu việc xác nhận giá trị sử dụng.

Các phương pháp khác nhau có thể được sử dụng để xác nhận giá trị sử dụng của các biện pháp kiểm soát. Việc chọn phương pháp xác nhận giá trị sử dụng thích hợp là thiết yếu. Nếu kỹ năng về chuyên môn không có sẵn trong tổ chức thì có thể cần sử dụng kỹ năng chuyên môn ngoài tổ chức (xem thêm Điều 9). Nghiên cứu việc xác nhận giá trị sử dụng cần được thực hiện trước khi bắt đầu chế biến thực phẩm lần đầu tiên. Phương pháp xác nhận giá trị sử dụng bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

a) tham khảo các tài liệu khoa học hoặc kỹ thuật;

b) nghiên cứu xác nhận giá trị sử dụng trước đó hoặc hiểu biết trong quá khứ về kết quả thực hiện (các) biện pháp kiểm soát;

c) dữ liệu thực nghiệm có giá trị về mặt khoa học, ví dụ để chứng tỏ tính thích hợp của (các) biện pháp kiểm soát;

d) thu thập dữ liệu khi thực hiện quá trình chế biến thực phẩm;

e) mô hình toán học: vi sinh vật dự đoán trước trong trường hợp thích hợp, ví dụ, để xác nhận giá trị sử dụng của thời hạn sử dụng (kể cả thời gian dự kiến trước hợp lý/sự biến đổi nhiệt độ) hoặc để xác định tổ hợp thời gian/nhiệt độ thay thế để xử lý nhiệt hoặc điều kiện để không xử lý nhiệt. Mô hình toán học chỉ nên sử dụng khi chúng đã được xác nhận giá trị sử dụng sử dụng các điều kiện chế biến thực và các tính chất của sản phẩm (ví dụ: a_w, pH).

f) khảo sát cần được thực hiện bởi các chuyên gia. Chọn cỡ mẫu và cá nhân để khảo sát cần được thiết lập theo kỹ thuật khảo sát đã được chứng minh.

Nếu dựa vào việc xác nhận giá trị sử dụng thực hiện bởi các điều kiện khác thì cần thận trọng để đảm bảo rằng các điều kiện áp dụng dự kiến nhất quán với các điều kiện được nhận biết trong quá trình xác nhận giá trị sử dụng tham chiếu.

Đối với một số quá trình được thiết lập tốt (ví dụ, tổ hợp thời gian - nhiệt độ đối với sữa thanh trùng) có thể đủ để chỉ thu thập dữ liệu về điều kiện hoặc thuộc tính đặc trưng cho hoạt động cần xem xét.

Dữ liệu xác nhận giá trị sử dụng cần được xem xét theo các thông tin khoa học hoặc quy định mới, hệ thống sai lỗi hoặc có thay đổi đáng kể bất kỳ đến quá trình hoặc sản phẩm. Thay đổi sản phẩm hoặc quá trình bao gồm thay đổi vật liệu hoặc nguyên vật liệu thô trong một bước của quá trình, trong việc quản lý của tổ chức hoặc các thay đổi được thực hiện để đáp ứng với giới hạn tới hạn hoặc các điều kiện sử dụng bởi người tiêu dùng cuối cùng, v.v...

5.9 Thiết lập kế hoạch HACCP (7.6 của TCVN ISO 22000:2007)

5.9.1 Kế hoạch HACCP (7.6.1 của TCVN ISO 22000:2007)

Kế hoạch HACCP là một tài liệu đã được kiểm soát (xem 6.6.2). Trong số nhiều phần của nó là các mô tả về cách thức mà các biện pháp kiểm soát cùng với CCP được quản lý. TCVN ISO 22000 quy định các yêu cầu về nội dung của kế hoạch HACCP.

5.9.2 Nhận dạng các điểm kiểm soát tới hạn (7.6.2 của TCVN ISO 22000:2007)

Một CCP là một bước trong quá trình tại đó cần thực hiện kiểm soát, nhất thiết phải ngăn ngừa hoặc loại bỏ mối nguy về an toàn thực phẩm hoặc giảm xuống mức chấp nhận được. Biện pháp kiểm soát cùng với CCP phải đáp ứng các tiêu chí dưới đây:

– các giới hạn tới hạn cần được thiết lập để phân biệt sản phẩm chấp nhận được với sản phẩm có khả năng không chấp nhận được. Không đáp ứng các giới hạn tới hạn nghĩa là sản phẩm có khả năng không an toàn;

– các giới hạn tới hạn có thể được theo dõi theo thời gian để có thể thực hiện (các) hành động đảm bảo thực phẩm đáp ứng các mức nguy hại chấp nhận được trong sản phẩm cuối cùng.

CHÚ THÍCH: Trong thực tế, các biện pháp kiểm soát cùng với CCP được nhận biết trong khi phân loại các biện pháp kiểm soát (xem Điều 4).

5.9.3 Xác định các giới hạn tới hạn đối với điểm kiểm soát tới hạn (7.6.3 của TCVN ISO 22000:2007)

Các giới hạn tới hạn cần đạt được là một phần của các hoạt động của quá trình bình thường và được xác nhận giá trị sử dụng như một phần của việc xác nhận giá trị sử dụng mô tả tại 5.8.

Đối với CCP dự kiến để kiểm soát nhiều hơn một mối nguy thì (các) giới hạn tới hạn cần được xác định liên quan đến từng mối nguy và áp dụng giới hạn khắt khe nhất.

5.9.4 Hệ thống theo dõi điểm kiểm soát tới hạn (7.6.4 của TCVN ISO 22000:2007)

Biện pháp kiểm soát áp dụng ở CCP thường được theo dõi qua các phép đo hóa hoặc lý như độ pH, thời gian, nhiệt độ, v.v... Kết quả theo dõi cần được lập hồ sơ.

Tần suất theo dõi do tổ chức xác định để cho phép phát hiện bất kỳ sự mất kiểm soát nào trong khung thời gian quy định đủ để kiểm soát sản phẩm bị ảnh hưởng. Các giới hạn tới hạn có thể được theo dõi liên tục hoặc gián đoạn.

5.9.5 Hành động khi kết quả theo dõi vượt quá giới hạn tới hạn (7.6.5 của TCVN ISO 22000:2007)

Các giới hạn tới hạn bị vượt quá nghĩa là sản phẩm không an toàn tiềm ẩn. Cả sự khắc phục và hành động khắc phục cần được hoạch định, lập tài liệu khi có thể và áp dụng khi cần (xem 6.2 và 6.3).

5.10 Thiết lập OPRP (7.5 của TCVN ISO 22000:2005)

5.10.1 Kế hoạch OPRP

TCVN ISO 22000 quy định các yêu cầu thiết lập và quản lý các OPRP. Việc này có thể được thiết lập qua kế hoạch OPRP [xem chú thích của điểm a) Điều 4].

5.10.2 Theo dõi OPRP

Để đáp ứng các yêu cầu theo dõi OPRP, tổ chức cần thiết lập các giới hạn hành động thích hợp hoặc tiêu chí hành động.

Các giới hạn này cần tương ứng với các thông số vận hành sử dụng trong xác nhận giá trị sử dụng mô tả tại 5.8. Trong trường hợp không thể xác định gới hạn do bản chất của phép đo thì việc áp dụng thực tế quy trình cụ thể là đối tượng được theo dõi. Tần suất theo dõi cần được tổ chức thiết lập.

5.10.3 Hành động khi kết quả theo dõi vượt quá giới hạn hành động hoặc tiêu chí hành động

Khi kết quả theo dõi vượt quá các giới hạn hành động hoặc tiêu chí hành động thì các hành động khắc phục và, khi cần thiết, việc khắc phục cần được lập kế hoạch và áp dụng (xem 6.2 và 6.3).

5.11 Hoạch định việc kiểm tra xác nhận (7.8 của TCVN ISO 22000:2007)

Kểm tra xác nhận là một đánh giá được thực hiện trong hoặc sau khi vận hành. Vai trò của việc kiểm tra xác nhận là để chứng tỏ rằng mức kiểm soát dự kiến thực sự đạt được và hệ thống an toàn thực phẩm vận hành như thiết kế (xem 6.1).

Kế hoạch kiểm tra xác nhận cần nhận dạng các điều kiện sau:

– mục đích (ví dụ kiểm tra xác nhận tính năng của biện pháp kiểm soát, kết quả thực hiện hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm, hiệu lực của hệ thống truy xuất nguồn gốc hoặc trao đổi thông tin);

– phạm vi của kiểm tra xác nhận (ví dụ kiểm soát tài liệu);

– phương pháp kiểm tra xác nhận (ví dụ đánh giá nội bộ, đánh giá bên ngoài, kiểm tra tại hiện trường, lấy mẫu và thử nghiệm, xem xét kết quả, phân tích xu hướng);

– tần suất: tần suất kiểm tra xác nhận cần được thiết lập dựa trên việc đánh giá FSMS bởi nhóm an toàn thực phẩm[3)];

– hành động cần thực hiện nếu việc kiểm tra xác nhận thể hiện các kết quả không thỏa đáng (ví dụ, lưu giữ, hủy bỏ/thu hồi, đào tạo, xem xét quá trình theo dõi). Nếu các hoạt động kiểm tra xác nhận chỉ ra rằng có vấn đề an toàn thực phẩm tiềm ẩn (lưu giữ, hủy bỏ/thu hồi, đào tạo, v.v...) cần thực hiện khắc phục và/hoặc hành động khắc phục.;

– yêu cầu báo cáo (ví dụ địa điểm lưu giữ hồ sơ và người cần được thông báo trong trường hợp kết quả kiểm tra xác nhận không chấp nhận được).

Khi kết quả của kiểm tra xác nhận đã lập kế hoạch chứng tỏ sự không phù hợp thì đòi hỏi xem xét các yếu tố của FSMS phải chịu kiểm tra xác nhận như phân tích mối nguy, kế hoạch HACCP, kế hoạch OPRP và PRP, trao đổi thông tin, hệ thống truy xuất nguồn gốc, nguồn lực, khi thích hợp.

CHÚ THÍCH 2: Yêu cầu đối với truy xuất nguồn gốc bên ngoài không bao gồm người sử dụng cuối cùng.

kiểm soát mối nguy hay không. Xác nhận giá trị sử dụng được thực hiện tại thời điểm một tổ hợp

Khắc phục và hành động khắc phục thích hợp cần được xây dựng và lập kế hoạch

Trao đổi thông tin bên ngoài được sử dụng giữa tổ chức và tổ chức khác để thỏa thuận bằng hợp đồng

- Tất cả các tài liệu liên quan đến an toàn thực [redacted]

- mô tả công việc;
- thỏa thuận theo hợp đồng và/hoặc công bố bảo hành từ thầu phụ;

Năng lực có thể được đảm bảo bằng học vấn, đào tạo hoặc phương thức thích hợp khác (nêu ở 7.6.3 của TCVN ISO 22000:2007).

Ví dụ về các hướng dẫn khác có thể hỗ trợ việc lập tài liệu hệ thống:

- thủ tục lưu trữ dữ liệu trên máy tính, trong đó tài liệu được lưu giữ điện tử;
- hướng dẫn yêu cầu để thực hiện và duy trì PRP;
- hướng dẫn của nhà chế tạo để sử dụng chất tẩy rửa và chất sát trùng;
- hướng dẫn vận chuyển;
- hướng dẫn vệ sinh cho nhân viên.

6.6.3.3 Yêu cầu kỹ thuật

Yêu cầu kỹ thuật là một yêu cầu hoặc đặc tính được lập tài liệu mô tả vật liệu, sản phẩm, người cung cấp, quá trình hoặc dịch vụ. Yêu cầu kỹ thuật có thể bao gồm các biến đổi và dung sai cho phép được yêu cầu để đạt được mức chấp nhận xác định.

Yêu cầu kỹ thuật hỗ trợ việc lập hệ thống tài liệu có thể gồm có:

- yêu cầu kỹ thuật mô tả mức chấp nhận được của các mối nguy liên quan đối với nguyên liệu, kể cả chất phụ gia, phương tiện hỗ trợ chế biến;
- yêu cầu kỹ thuật mô tả mức chấp nhận được của mối nguy đối với sản phẩm cuối (nêu ở 7.4.2.3 của TCVN ISO 22000:2007);
- yêu cầu kỹ thuật đối với dịch vụ hợp đồng/bên ngoài;
- yêu cầu kỹ thuật đối với các phương pháp/điều kiện sản xuất;
- yêu cầu kỹ thuật đối với các thông số vật lý (ví dụ, a_w, pH);
- yêu cầu kỹ thuật đối với vật liệu tiếp xúc với sản phẩm (ví dụ, vật liệu bao gói, thiết bị, dụng cụ);
- yêu cầu về chất lượng nước;
- yêu cầu kỹ thuật về khí nén.

6.6.4 Hồ sơ

Hoạt động quyết định đối với bất kỳ một tổ chức nào là việc lưu giữ hồ sơ thích hợp trong thời gian quy định và trong các điều kiện đã kiểm soát.

Hồ sơ cung cấp bằng chứng khách quan rằng FSMS hoạt động như thiết kế. Hồ sơ có thể, ví dụ, được sử dụng để cho thấy hoạt động được thực hiện như dự kiến, việc kiểm tra xác nhận được thực hiện và hành động khắc phục đã được tiến hành.

Trong số các yếu tố mà một tổ chức nên dựa vào để quyết định thời gian lưu giữ hồ sơ là mục đích sử dụng của các sản phẩm, thời hạn sử dụng dự kiến, yêu cầu theo luật định/quản lý và yêu cầu của khách hàng, khi áp dụng.

Hồ sơ có thể ở dạng: dữ liệu đo được, báo cáo, biên bản, bản ghi nhớ, thông tin ghi lại ở dạng điện tử, chứng chỉ, công bố, v.v...

(Các) Kiểu hồ sơ cần để chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn:

- thông tin liên quan đến an toàn thực phẩm thu được thông qua trao đổi thông tin bên ngoài (nêu ở 5.6.1 của TCVN ISO 22000:2007);
- thông tin về sự thay đổi có thể tác động đến an toàn thực phẩm (nêu ở 5.6.2 của TCVN ISO 22000:2007);
- đầu vào và kết quả của các xem xét của lãnh đạo (nêu ở 5.8 của TCVN ISO 22000:2007);
- thỏa thuận hoặc hợp đồng xác định trách nhiệm và quyền hạn của các chuyên gia ngoài hoặc nhà thầu hỗ trợ nhóm an toàn thực phẩm hoặc làm việc để hỗ trợ FSMS (nêu ở 6.2.1 của TCVN ISO 22000:2007);
- đào tạo hoặc các hành động khác để đảm bảo năng lực của nhân viên (nêu ở 6.2.2 của TCVN ISO 22000:2007), (ví dụ như kế hoạch đào tạo/hình thức yêu cầu cho đào tạo);
- thay đổi PRP (nêu ở 7.2.3 của TCVN ISO 22000:2007);
- lưu đồ (nêu ở 7.3.5.1 của TCVN ISO 22000:2007);
- mối nguy về an toàn thực phẩm đã được nhận biết như dự kiến có khả năng sẽ xảy ra (nêu ở 7.4.2.1 của TCVN ISO 22000:2007);
- chứng minh và kết quả của việc xác định, liên quan đến mức độ chấp nhận được của mối nguy về an toàn thực phẩm đối với sản phẩm cuối (nêu ở 7.4.2.3 của TCVN ISO 22000:2007);
- các phương pháp được sử dụng để đánh giá mối nguy nào cần được kiểm soát, và kết quả của việc đánh giá mối nguy về an toàn thực phẩm (nêu ở 7.4.3 của TCVN ISO 22000:2007);
- các tham số của phương pháp luận được sử dụng và kết quả đối với phân loại các biện pháp kiểm soát (nêu ở 7.4.4 của TCVN ISO 22000:2007);
- theo dõi hồ sơ OPRP và CCP (nêu ở 7.5 và 7.6.1 của TCVN ISO 22000:2007);
- kết quả của kiểm tra xác nhận (nêu ở 7.8 của TCVN ISO 22000:2007);
- hồ sơ truy xuất nguồn gốc (nêu ở 7.9 của TCVN ISO 22000:2007) (ví dụ như tờ rơi sản phẩm, mã phân phối, hồ sơ bao gói, mã lô, hoá đơn);
- kết quả của việc đánh giá các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn và khắc phục (nêu ở 7.10.1 của TCVN ISO 22000:2007);

- hành động khắc phục thực hiện (nêu ở 7.10.2 của TCVN ISO 22000:2007);
- nguyên nhân, mức độ và kết quả của việc hủy bỏ /thu hồi (nêu ở 7.10.4 của TCVN ISO 22000:2007);
- các kết quả kiểm tra xác nhận liên quan đến hiệu lực của chương trình hủy bỏ/thu hồi (nêu ở 7.10.4 của TCVN ISO 22000:2007);
- kết quả hiệu chuẩn và định thiết bị đo (nêu ở 8.3 của TCVN ISO 22000:2007);
- kết quả của việc đánh giá liên quan đến sự không phù hợp của thiết bị đo, kể cả các hành động đối với sản phẩm bị ảnh hưởng (nêu ở 8.3 của TCVN ISO 22000:2007);
- hoạt động cập nhật hệ thống (nêu ở 8.5.2 của TCVN ISO 22000:2007).

Các hồ sơ khác có thể hỗ trợ việc lập tài liệu hệ thống:

a) lịch trình thực hiện các hoạt động hoạch định;

b) kế hoạch trao đổi thông tin;

c) các kết quả của việc xác nhận giá trị sử dụng, và các phương pháp được sử dụng (xem Điều 5);

d) kết quả kiểm tra xác nhận các hoạt động bên ngoài hoặc hoạt động thầu phụ (ví dụ như nghiên cứu việc xác định hiệu lực, hoạt động đánh giá và chứng nhận và/hoặc hoạt động của thầu phụ);

e) hồ sơ của từng sự kiện hủy bỏ/thu hồi (bao gồm cả nguyên nhân, mức độ và sự thành công của việc hủy bỏ/thu hồi).

7 Kiểm tra xác nhận

7.1 Quy định chung (7.8 và 8.4 của TCVN ISO 22000:2007)

Kiểm tra xác nhận hoạt động cần được hoạch định trước khi thực hiện quá trình (xem 5.11).

Mục tiêu của việc kiểm tra xác nhận là để xác nhận rằng kế hoạch hoạt động được thực hiện và hoạt động như dự định. Toàn bộ hệ thống quản lý an toàn thực phẩm cần phải được kiểm tra xác nhận. Điều này được thực hiện bằng cách sử dụng các phương pháp và biện pháp kỹ thuật khác nhau tùy thuộc vào hoạt động cần kiểm tra xác nhận.

Kiểm tra xác nhận được thực hiện với các mức độ và thông qua các hoạt động khác nhau. Nó có thể bao gồm, ví dụ:

- xem xét và đánh giá đơn giản các hồ sơ và tài liệu, như xem xét hồ sơ CCP và/hoặc OPRP (phân tích xu hướng, số lượng độ lệch, hành động khắc phục, v.v...);
- tiến hành các hoạt động đo lường và đánh giá để đảm bảo rằng PRP hoặc một quá trình đã hoạt động trong phạm vi thông số đã xác định, như sự tiệt trùng vi khuẩn môi trường thu thập để đảm bảo rằng chương trình làm sạch và khử trùng phù hợp với thông số kỹ thuật nội bộ;
- đánh giá xem các thành phần khác của FSMS có hoạt động theo hoạch định không, như xác định

xem chương trình đào tạo có tạo ra được cải tiến dự kiến về đáp ứng của nhân viên hay không, hiệu chuẩn thiết bị đo cần thiết cho an toàn thực phẩm.

- thực hiện đánh giá nội bộ và bên ngoài;
- tiến hành kiểm tra tại hiện trường;
- đảm bảo rằng tất cả các chỉ số, như kết quả phân tích, kết luận đánh giá nội bộ và bên ngoài, và khiếu nại của khách hàng được đánh giá để thẩm định xem hệ thống đang hoạt động như thiết kế hay cần thực hiện thay đổi;
- thể hiện mức độ hoàn thành của một bước cụ thể bằng cách đánh giá kết quả kiểm tra xác nhận và báo cáo đánh giá, v.v...;
- thực hiện thử sản phẩm cuối để kiểm tra xác nhận tính năng của hệ thống hoặc phần hệ thống (xem tài liệu tham khảo [15]).

Các nguồn chính cung cấp thông tin để xác nhận việc hoàn thành yêu cầu là:

a) đánh giá nội bộ: việc này cung cấp thông tin để xác nhận rằng các yêu cầu của thủ tục hoặc hướng dẫn đã được đáp ứng;

b) kết quả của lấy mẫu và phân tích: chúng có thể đưa ra xác nhận rằng các PRP và tổ hợp các biện pháp kiểm soát được áp dụng đến điểm lấy mẫu đã thực hiện là như dự định.

Hoạt động kiểm tra xác nhận cần được thực hiện bởi các nhân viên có năng lực cần thiết. Kiểm tra xác nhận lần đầu cần được thực hiện sau khi chạy sản xuất lần đầu. Bất cứ khi nào nguồn lực cho phép, hoạt động kiểm tra xác nhận cần được tiến hành bởi các cá nhân không trực tiếp tham gia vào các hoạt động này.

7.2 Kiểm tra xác nhận các yêu cầu kỹ thuật đối với vật liệu đầu vào và dịch vụ hợp đồng (7.8 của TCVN ISO 22000:2007)

Tổ chức nên thiết lập yêu cầu kỹ thuật đối với các vật liệu đầu vào và dịch vụ hợp đồng. Sự phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật cũng phải chịu kiểm tra xác nhận, đặc biệt là trong trường hợp sự phù hợp với các mức độ nguy hiểm cụ thể trong thành phần hoặc nguyên liệu thô là rất cần thiết đối với việc đảm bảo an toàn thực phẩm.

Các phương pháp áp dụng và tần suất kiểm tra xác nhận phụ thuộc vào việc phân tích mối nguy được tiến hành trên các vật liệu kể cả việc xem xét các vấn đề nguy hiểm và mức độ tin cậy của nhà cung cấp.

Ví dụ về các phương pháp bao gồm: nhà cung cấp có thể được yêu cầu gửi các kết quả phân tích vật liệu phân phối; nhà điều hành kinh doanh thực phẩm cũng có thể làm thử nghiệm riêng của mình; một cách khác để kiểm tra hiệu quả của nhà cung cấp/nhà thầu là đánh giá nhà cung cấp/nhà thầu bởi bên thứ hai bên hoặc bên thứ ba.

CHÚ THÍCH: TCVN ISO/TS 22002-1:2009, Điều 9, quy định chi tiết liên quan đến việc quản lý mua vật liệu.

7.3 Kiểm tra xác nhận hệ thống (8.4 của TCVN ISO 22000:2007)

Kiểm tra xác nhận các FSMS cần chứng tỏ rằng nó hoạt động như thiết kế, và được cập nhật dựa trên thông tin có sẵn hiện tại. Kiểm tra xác nhận xảy ra trong hai giai đoạn có thể phân loại một cách lỏng lẻo là đang diễn ra và định kỳ.

Các hoạt động đang diễn ra sử dụng phương pháp, thủ tục hoặc phép thử riêng biệt và bổ sung cho những hoạt động được sử dụng trong việc theo dõi hệ thống. Báo cáo kiểm tra xác nhận cần bao gồm thông tin về:

- hiệu lực của các FSMS;
- cá nhân quản lý và cập nhật báo cáo;
- hồ sơ kèm theo các hoạt động theo dõi;
- hiệu chuẩn các thiết bị theo dõi;
- kết quả của hồ sơ được xem xét và các mẫu bất kỳ đã được phân tích.

Hồ sơ đào tạo nhân viên cần được xem xét và ghi thành tài liệu kết quả.

Khi tiến hành đánh giá nội bộ (nêu ở 8.4.1 của TCVN ISO 22000:2007), nguyên tắc đánh giá đúng đắn cần được tuân thủ. Chuyên gia đánh giá thực hiện cuộc đánh giá cần có năng lực và những năng lực này cần được lập tài liệu. Họ cần độc lập với công việc hoặc quá trình được đánh giá, mặc dù họ có thể từ cùng một lĩnh vực công việc hoặc phòng ban.

Trong một doanh nghiệp nhỏ với chỉ một hoặc hai người trong cơ cấu lãnh đạo, yêu cầu này có thể không đạt được. Trong trường hợp như vậy, khi thực hiện các nhiệm vụ của một chuyên gia đánh giá, lãnh đạo cần phải bước trở lại từ việc tham gia trực tiếp vào hoạt động kinh doanh và cần rất khách quan trong việc đánh giá. Một cách tiếp cận khác là tìm kiếm sự hợp tác với một doanh nghiệp nhỏ khác và mỗi doanh nghiệp sẽ cung cấp một kiểm toán nội bộ cho doanh nghiệp kia.

Việc này có thể hấp dẫn nếu giữa hai doanh nghiệp có quan hệ tốt. Một cách khác, các bên bên ngoài có thể cung cấp chuyên gia đánh giá độc lập.

Các hoạt động kiểm tra xác nhận định kỳ (ví dụ như, ít nhất, mỗi 12 tháng) liên quan đến việc đánh giá tổng thể của hệ thống. Điều này thường được thực hiện trong cuộc họp xem xét của lãnh đạo, và tất cả các bằng chứng ở trên trong một khoảng thời gian được xem xét lại để chắc chắn rằng hệ thống hoạt động theo kế hoạch và nếu cần, cập nhật hoặc cải tiến. Các ghi chép về hội nghị cần được giữ và bao gồm bất kỳ quyết định nào liên quan đến hệ thống.

8 Cải tiến

8.1 Xem xét của lãnh đạo (5.8 của TCVN ISO 22000:2007)

Mục tiêu của xem xét của lãnh đạo là để đánh giá xem FSMS có hoạt động một cách hiệu lực hay

không, và các mục tiêu của chính sách an toàn thực phẩm có được đáp ứng hay không.

Kết quả của kiểm tra xác nhận FSMS (xem Điều 7) phải được báo cáo cho lãnh đạo cao nhất (xem 8.4.3 của TCVN ISO 22000:2007). Sử dụng thông tin này, lãnh đạo cao nhất đưa ra định hướng về cách thức cải tiến các FSMS, và xác định có cần sửa đổi các chính sách an toàn thực phẩm và mục tiêu về an toàn thực phẩm hay không.

8.2 Cải tiến và cập nhật (8.5 của TCVN ISO 22000:2007)

8.2.1 Quy định chung

TCVN ISO 22000 bắt buộc tổ chức tìm cách cải tiến liên tục các FSMS.

Cải tiến và cập nhật có thể được áp dụng cho:

- khả năng của tổ chức để cung cấp sản phẩm an toàn một cách liên tục;
- quá trình và sự tương tác giữa các quá trình;
- cam kết của lãnh đạo để thực hiện văn hóa an toàn thực phẩm trong tổ chức;
- cam kết của nhân viên về việc áp dụng văn hóa an toàn thực phẩm;
- cơ sở hạ tầng, môi trường làm việc và công nghệ;
- quan hệ với các bên quan tâm có liên quan.

Đối với một tổ chức để thực hiện đánh giá đúng đắn trên cơ sở phân tích dữ liệu và thực hiện các bài học đã rút ra, nhân viên cần được đào tạo để không chỉ xem xét và phân tích dữ liệu/thông tin, mà còn để xây dựng các kế hoạch đầy đủ để cải tiến.

8.2.2 Cải tiến liên tục (8.5.1của TCVN ISO 22000:2007)

Cải tiến các hoạt động đối với FSMS có thể nằm trong phạm vi từ các cải tiến liên tục bước nhỏ tại cơ sở làm việc đến các cải tiến lớn toàn bộ tổ chức. Cải tiến liên tục là một trong những kết quả chính của việc xem xét của lãnh đạo tổ chức.

Tổ chức cần xác định mục tiêu để cải tiến quá trình, cơ cấu tổ chức, và các hệ thống quản lý của mình thông qua phân tích dữ liệu để trở nên tốt hơn khi phân phối kết quả đầu ra dự kiến.

Tổ chức cần đảm bảo rằng cải tiến liên tục được thiết lập như văn hóa an toàn thực phẩm của tổ chức. Điều này có thể đạt được, ví dụ:

- tạo cơ hội cho các nhân viên trong tổ chức tham gia vào các hoạt động cải tiến,
- cung cấp các nguồn lực cần thiết;
- thiết lập hệ thống thừa nhận và ghi nhận phần thưởng cho cải tiến;
- đảm bảo việc cải tiến liên tục tính hiệu lực và hiệu quả của bản thân quá trình cải tiến.

Tổ chức có thể khuyến khích cập nhật và cải tiến thông qua học hỏi (xem Phụ lục B).

8.2.3 Cập nhật FSMS (7.7 và 8.5.2 của TCVN ISO 22000:2007)

Nhóm an toàn thực phẩm đóng một vai trò quan trọng trong việc cập nhật FSMS; trưởng nhóm an toàn thực phẩm và lãnh đạo cao nhất có trách nhiệm chính đối với việc này. Tuy nhiên, sự tham gia của nhân viên từ tất cả các cấp của tổ chức là cần thiết cho việc cải tiến và cập nhật FSMS.

Việc cập nhật có thể được bắt đầu dựa trên một số nguồn thông tin, như:

- trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài (nêu ở 5.6 của TCVN ISO 22000:2007);
- các kết quả của phép đo hiệu lực và hiệu quả của FSMS; Ví dụ: phân tích xu hướng, số điểm không phù hợp, khiếu nại của khách hàng, quan sát từ các hoạt động hàng ngày.
- phân tích các kết quả của hoạt động kiểm tra xác nhận;

  Ví dụ: đánh giá (nội bộ/bên ngoài), các nhu cầu cụ thể để cập nhật như kế hoạch HACCP, kế hoạch OPRP, PRP.
- xem xét của lãnh đạo;

  Ví dụ: nhu cầu đối với các nguồn lực, thay đổi chính sách an toàn thực phẩm và các mục tiêu liên quan.

9 Sử dụng tư vấn và hướng dẫn chungdo bên ngoài xây dựng (Điều 1 và 4.1 của TCVN ISO 22000:2007)

Việc lập kế hoạch, thực hiện, duy trì và cải thiện các FSMS là cho địa điểm cụ thể và trách nhiệm của tổ chức.

Tuy nhiên, các tổ chức có thể tìm kiếm hỗ trợ bên ngoài. Hỗ trợ này có thể được đề cập từ các hướng dẫn hoặc mô hình chung được thiết lập từ bên ngoài. Hỗ trợ này cũng có thể được cung cấp bởi các cá nhân hoặc tổ chức tư vấn bên ngoài.

Các hướng dẫn chung về PRP có thể được thực hiện ở mức độ chúng phù hợp và thích hợp cho tổ chức theo 7.2 của TCVN ISO 22000:2007.

Các hướng dẫn chung về các phần khác của FSMS có thể được thực hiện ở các điều kiện cụ thể với điều kiện kiện chúng:

- phù hợp và thích hợp cho tổ chức, quá trình và sản phẩm của tổ chức;
- được điều chỉnh cho địa điểm cụ thể;
- phù hợp với các yêu cầu của TCVN ISO 22000:2007.

CHÚ THÍCH: Thuật ngữ "chung" nghĩa là có thể áp dụng cho nhiều hơn một địa điểm.

Phụ lục A

(Tham khảo)

Sự tương ứng giữa tiêu chuẩn này và các tài liệu liên quan

Bảng A.1 – Sự tương ứng giữa TCVN ISO 22000:2007 và các điều của TCVN ISO 22004

Bảng A.2 – Sự tương ứng giữa tiêu chuẩn này và tài liệu liên quan theo trình tự điển hình để thực hiện TCVN ISO 22000:2007

		[redacted]			

Bảng A.2 – Sự tương ứng giữa tiêu chuẩn này và tài liệu liên quan

Bảng A.2 - Sự tương ứng giữa tiêu chuẩn này và tài liệu liên quan theo trình tự điển hình để thực hiện TCVN ISO 22000:2007

	Hoạt động	TCVN ISO 22004:2015	TCVN ISO 22000:2005	Tài liệu tham khảo số [12][13][14]a	Sổ tay ISO (Cách sử dụng ISO 22000)[11]
Hoạch định kiểm soát mối nguy (kết thúc)					
	Thiết lập khắc phục và hành động khắc phục đối với CCP và OPRP	5.10, 5.9.5 và 6.3	7.5, 7.6.5, 7.10.1 và 7.10.2	HACCP Điều 5/ Bước 10	3.9
	Cập nhật thông tin ban đầu	5.6	7.7		3.10
	Thiết lập các thủ tục kiểm tra xác nhận	5.11	7.8	HACCP Điều 6/Bước 6	
	Thiết lập hệ thống truy xuất nguồn gốc	5.12	7.9		
	Thiết lập các thủ tục để xử lý các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn	6.4	7.10.3	Mục 5.8	
	Thiết lập thủ tục hủy bỏ/thu hồi	6.4	7.10.4	Mục 5.8	1.9
Thực hiện và hoạt động của FSMS					
	Quản lý, theo dõi và lập tài liệu biện pháp kiểm soát	5.10 và 5.9	7.5 và 7.6	HACCP Điều 7/Bước 12	3.8
	Sử dụng khắc phục và hành động khắc phục, kể cả xử lý sản phẩm không an toàn tiềm ẩn và thu hồi khi có yêu cầu	6.3 Và 6.4	7.10	HACCP Điều 5/Bước 10 và 5.8	3.9
	Kiểm tra xác nhận FSMS	5.11 và 7.3	7.8 và 8.4	HACCP Điều 6/Bước 6	4.11
	Thủ tục thử để hủy bỏ/thu hồi sản phẩm	6.4	7.10.4		1.9
	Tiến hành đánh giá nội bộ chức năng của tổ chức và các hoạt động ảnh hưởng lên an toàn thực phẩm	5.11 và 7.3	7.8 và 8.4.1		4.2
	Kiểm tra xác nhận và phân tích các kết quả thu được	5.11 và 7.3	7.8, 8.3, 8.4.2 và 8.4.3	HACCP Điều 6/Bước 6	4.3
	Đánh giá việc đánh giá tổng thể của các kết quả của tổ chức với quyết định được thực hiện để cải thiện các FSMS: xem xét của lãnh đạo	8.1 và 8.2.2	5.8 và 8.5.2		4.4

[a] Khi chỉ rõ các điều là đề cập đến TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969) (nội dung chính); Nguyên tắc và các bước HACCP tham chiếu đến phụ lục của TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969) "Quy phạm thực hành về những nguyên tắc chung đối với vệ sinh thực phẩm".

Phụ lục B

(Tham khảo)

Cải tiến thông qua học hỏi

Đối với tổ chức để duy trì thành công các FSMS thì cần chấp nhận "học tập như một tổ chức" và "học cách tích hợp các khả năng của các cá nhân với khả năng của tổ chức". "Học tập như một tổ chức" bao hàm xem xét:

- thu thập thông tin từ các sự kiện và nguồn lực nội bộ và bên ngoài liên quan đến FSMS, bao gồm cả câu chuyện thành công và thất bại;
- đạt được cái nhìn sâu sắc thông qua các phân tích chuyên sâu thông tin thu thập.

"học cách tích hợp các khả năng của các cá nhân với khả năng của tổ chức" đạt được bằng cách kết hợp các mô hình kiến thức, suy nghĩ và hành vi của nhân viên với giá trị của tổ chức. Điều này bao hàm xem xét:

- giá trị của tổ chức, dựa trên sứ mệnh, tầm nhìn và chiến lược của tổ chức;
- hỗ trợ các sáng kiến trong học tập và thể hiện sự lãnh đạo thông qua các hành vi lãnh đạo cao nhất;
- mô phỏng của mạng lưới, kết nối, tương tác và chia sẻ kiến thức cả bên trong và bên ngoài tổ chức;
- duy trì hệ thống học tập và chia sẻ kiến thức;
- thừa nhận, hỗ trợ và khen thưởng sự cải tiến năng lực của nhân viên, thông qua quá trình học tập và chia sẻ kiến thức;
- đánh giá cao sự sáng tạo, hỗ trợ sự đa dạng trong các ý kiến của các nhân viên khác nhau trong tổ chức.

Nhanh chóng tiếp cận và sử dụng, kiến thức có thể nâng cao khả năng của tổ chức để quản lý và duy trì thành công bền vững.

Phụ lục C

(tham khảo)

Lôi kéo sự tham gia và tạo động lực thông qua đào tạo

Để tăng cường sự tham gia và động viên nhân viên, tổ chức cần xem xét các hoạt động như xây dựng quá trình chia sẻ kiến thức và sử dụng năng lực của nhân viên, ví dụ như chương trình thu thập các ý tưởng để cải tiến:

- đưa ra một hệ thống công nhận và khen thưởng thích hợp, dựa trên đánh giá cá nhân liên quan đến những thành tựu của nhân viên;
- thiết lập một hệ thống đánh giá kỹ năng và kế hoạch sự nghiệp, để thúc đẩy phát triển cá nhân;
- liên tục xem xét mức độ thỏa mãn và nhu cầu và mong đợi của nhân viên; và
- cung cấp cơ hội để kèm cặp và huấn luyện.

Để đảm bảo tổ chức có năng lực cần thiết, tổ chức nên thiết lập và duy trì "kế hoạch phát triển nhân sự" và các quá trình liên quan; chúng cần hỗ trợ tổ chức trong việc xác định, phát triển và nâng cao năng lực của các nhân viên và cung cấp cơ hội học tập cho lợi ích riêng của họ, cũng như cho việc duy trì sức sống của tổ chức, và thiết lập và duy trì các quy trình để cập nhật và cải tiến:

- xác định năng lực chuyên môn và năng lực cá nhân mà tổ chức có thể cần trong ngắn hạn và dài hạn, phù hợp với nhiệm vụ về an toàn thực phẩm, tầm nhìn, chiến lược, chính sách và mục tiêu;
- xác định năng lực hiện có trong tổ chức và khoảng cách giữa những gì có sẵn và những gì là cần thiết cho hiện tại và tương lai;
- thực hiện hành động để cải tiến và/hoặc đạt được năng lực để thu hẹp khoảng cách;
- xem xét và đánh giá hiệu lực của hành động thực hiện để đảm bảo rằng các năng lực cần thiết đã đạt được và duy trì năng lực đã đạt được.

Thư mục tài liệu tham khảo

[1] TCVN ISO 9001, *Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu*

[2] TCVN ISO 9004, *Quản lý tổ chức để thành công bền vững. Phương pháp tiếp cận quản lý chất lượng*

[3] TCVN ISO 10015, *Quản lý chất lượng – Hướng dẫn đào tạo*

[4] TCVN ISO 14001, *Hệ thống quản lý môi trường – Các yêu cầu và hướng dẫn sử dụng*

[5] TCVN ISO/IEC 17025, *Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu chung về năng lực phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn*

[6] TCVN ISO/TS 22002 (tất cả các phần), *Chương trình tiên quyết về an toàn thực phẩm*

[7] TCVN ISO/TS 22003:2015, *Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm - Yêu cầu đối với các tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm*

[8] TCVN ISO 22005:2008, *Truy xuất nguồn gốc trong chuỗi thực phẩm và thức ăn chăn nuôi - Nguyên tắc chung và các yêu cầu cơ bản đối với thiết kế và thực hiện hệ thống*

[9] TCVN ISO 28000, *Yêu cầu đối với hệ thống quản lý an toàn chuôi cung ứng*

[10] Sổ tay ISO 22000 *Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm. Danh mục dễ sử dụng cho doanh nghiệp nhỏ. Bạn đã sẵn sàng? ISO 2006*

[11] Handbook ISO How to use ISO 22000 ?, ISO 2013 (Cách sử dụng ISO 22000 ? ISO 2013)

[12] CAC/GL 69:2008, *Guidelines for the validation of food safety control measures (Hướng dẫn xác nhận giá trị sử dụng các biện pháp kiểm soát an toàn thực phẩm)*

[13] TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969), *Quy phạm thực hành về những nguyên tắc chung đối với vệ sinh thực phẩm*

[14] Procedural Manual of the Codex Alimentarius Commission (Sổ tay thủ tục của Ủy ban an toàn thực phẩm Codex)

[15] Book No. 7, Microorganisms in Foods — Microbiological testing in Food Safety Management, ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods) (*Vi sinh vật trong thực phẩm – Thử vi sinh trong quản lý an toàn thực phẩm*)

[16] Book No. 8, Microorganisms in Foods — Use of data for assessing process control và products acceptance và the Codex procedural manual, ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods) (*Vi sinh vật trong thực phẩm – sử dụng dữ liệu để đánh giá kiểm soát quá trình và chấp nhận sản phẩm và sổ tay thủ tục của Codex, ICMSF (Ủy ban quốc tế về yêu cầu kỹ thuật về vi sinh vật trong thực phẩm)*