

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

**TCVN ISO/TS 22003:2015
ISO/TS 22003:2013**

Xuất bản lần 2

**HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM -
YÊU CẦU ĐỐI VỚI CÁC TỔ CHỨC ĐÁNH GIÁ, CHỨNG
NHẬN HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM**

Food safety management systems -

Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems

HÀ NỘI - 2015

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu	4
Lời giới thiệu.....	5
1 Phạm vi áp dụng	7
2 Tài liệu viện dẫn	8
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	8
4 Nguyên tắc	8
5 Yêu cầu chung.....	9
5.1 Khái quát	9
5.2 Quản lý tính khách quan	9
6 Yêu cầu về cơ cấu	9
7 Yêu cầu về nguồn lực	9
7.1 Năng lực nhân sự	10
7.2 Nhân sự liên quan đến hoạt động chứng nhận.....	10
7.3 Sử dụng chuyên gia đánh giá và chuyên gia kỹ thuật bên ngoài	16
7.4 Hồ sơ nhân sự	16
7.5 Nguồn lực bên ngoài	10
8 Yêu cầu về thông tin	10
9 Yêu cầu về quá trình	10
9.1 Yêu cầu chung	10
9.2 Đánh giá và chứng nhận lần đầu	13
9.3 Hoạt động giám sát	15
9.4 Chứng nhận lại	15
9.5 Đánh giá đặc biệt	15
9.6 Đình chỉ, thu hồi hoặc thu hẹp phạm vi chứng nhận	15
9.7 Đề nghị xem xét lại	15
9.8 Khiếu nại	16
9.9 Hồ sơ đăng ký chứng nhận và khách hàng	16
10 Yêu cầu về hệ thống quản lý đối với tổ chức chứng nhận	16
Phụ lục A (quy định) Phân nhóm các loại hình chuỗi thực phẩm	17
Phụ lục B (quy định) Thời gian đánh giá tối thiểu	20
Phụ lục C (quy định) Năng lực yêu cầu hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (FSMS).....	23
Phụ lục D (tham khảo) Hướng dẫn về chức năng chứng nhận chung	26
Phụ lục E (tham khảo) Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm và chứng nhận sản phẩm.....	30
Thư mục tài liệu tham khảo	35

Lời nói đầu

TCVN ISO/TS 22003:2015 thay thế cho TCVN ISO/TS 22003:2007

TCVN ISO/TS 22003:2015 hoàn toàn tương đương với ISO/TS 22003:2013.

TCVN ISO/TS 22003:2015 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC 176 *Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Chứng nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (FSMS) của một tổ chức là phương thức mang lại sự đảm bảo rằng tổ chức đó đã thực hiện hệ thống quản lý an toàn thực phẩm theo chính sách của tổ chức.

Các yêu cầu đối với FSMS có thể từ nhiều nguồn, tiêu chuẩn này được xây dựng để hỗ trợ việc chứng nhận FSMS đáp ứng được các yêu cầu của TCVN ISO 22000, *Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm – Yêu cầu đối với các tổ chức trong chuỗi thực phẩm*. Nội dung của tiêu chuẩn này cũng có thể được sử dụng để hỗ trợ việc chứng nhận FSMS được xây dựng dựa trên tập hợp các yêu cầu quy định khác về FSMS.

Tiêu chuẩn này dùng cho các tổ chức tiến hành đánh giá và chứng nhận FSMS. Tiêu chuẩn này cung cấp các yêu cầu chung để các tổ chức chứng nhận tiến hành đánh giá và chứng nhận trong lĩnh vực hệ thống quản lý an toàn thực phẩm. Các tổ chức này được hiểu là các tổ chức chứng nhận. Cách diễn đạt này không gây cản trở việc sử dụng tiêu chuẩn này của các tổ chức có chức danh khác đảm trách các hoạt động thuộc phạm vi của tiêu chuẩn này. Thực tế, mọi tổ chức liên quan đến việc đánh giá FSMS đều có thể sử dụng tiêu chuẩn này.

Hoạt động chứng nhận bao gồm việc đánh giá FSMS của một tổ chức. Hình thức xác nhận FSMS của một tổ chức phù hợp với một tiêu chuẩn về FSMS cụ thể (ví dụ TCVN ISO 22000) hoặc với các yêu cầu quy định khác thường là một văn bản chứng nhận hoặc giấy chứng nhận.

Tiêu chuẩn này dùng cho tổ chức được chứng nhận để xây dựng hệ thống quản lý riêng (ví dụ FSMS TCVN ISO 22000, các nhóm yêu cầu khác đối với FSMS, hệ thống quản lý chất lượng, hệ thống quản lý môi trường hoặc hệ thống quản lý và an toàn sức khỏe nghề nghiệp và dùng để tổ chức quyết định cách sắp xếp các thành phần khác nhau của các hệ thống này trừ trường hợp các yêu cầu pháp luật liên quan quy định khác. Mức độ tích hợp các thành phần khác nhau của hệ thống quản lý sẽ khác nhau giữa các tổ chức. Do đó sẽ thích hợp nếu các tổ chức chứng nhận phù hợp với tiêu chuẩn này tính đến văn hoá và các thói quen của khách hàng đối với sự thống nhất của FSMS trong tổ chức lớn hơn.

Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm – Yêu cầu đối với tổ chức đánh giá, chứng nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

Food safety management systems - Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các nguyên tắc áp dụng cho việc đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (sau đây viết tắt là FSMS) phù hợp với các yêu cầu của TCVN ISO 22000 (hoặc nhóm các yêu cầu quy định khác đối với FSMS). Tiêu chuẩn này cũng cung cấp thông tin và sự tin cậy cần thiết cho khách hàng về cách thức mà nhà cung cấp của họ được chứng nhận.

Việc chứng nhận FSMS là hoạt động đánh giá sự phù hợp của bên thứ ba (như quy định trong TCVN ISO/IEC 17000:2007, 5.5) và các tổ chức tiến hành hoạt động này là tổ chức đánh giá sự phù hợp bên thứ ba.

CHÚ THÍCH 1: Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" và "dịch vụ" được sử dụng riêng biệt (ngược với định nghĩa "sản phẩm" nêu trong TCVN ISO/IEC 17000).

CHÚ THÍCH 2: Tiêu chuẩn này có thể được dùng làm chuẩn mực cho việc công nhận hoặc đánh giá đồng đẳng giữa các tổ chức chứng nhận để được thừa nhận năng lực chứng nhận FSMS phù hợp với TCVN ISO 22000. Tiêu chuẩn này cũng nhằm sử dụng làm chuẩn mực cho các cơ quan quản lý và các tập đoàn công nghiệp tham gia vào hoạt động thừa nhận trực tiếp các tổ chức chứng nhận FSMS phù hợp với TCVN ISO 22000. Một số yêu cầu của tiêu chuẩn này cũng thích hợp cho các tổ chức khác tham gia vào hoạt động đánh giá sự phù hợp của các tổ chức chứng nhận nói trên và vào việc đánh giá sự phù hợp của các tổ chức chứng nhận sự phù hợp của FSMS với các tiêu chí bổ sung hoặc khác với các tiêu chí trong TCVN ISO 22000.

Việc chứng nhận FSMS không xác nhận tính an toàn hoặc sự phù hợp của sản phẩm của tổ chức trong chuỗi thực phẩm. Tuy nhiên, TCVN ISO 22000 đòi hỏi tổ chức phải đáp ứng tất cả các yêu cầu luật định và chế định hiện hành liên quan đến an toàn thực phẩm trong hệ thống quản lý của tổ chức.

CHÚ THÍCH 3: Việc chứng nhận một FSMS theo TCVN ISO 22000 là chứng nhận hệ thống quản lý chứ không phải là chứng nhận sản phẩm.

Các tổ chức sử dụng FSMS khác có thể dùng các khái niệm và yêu cầu trong tiêu chuẩn này với điều kiện các yêu cầu được thay đổi cho phù hợp khi cần.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn dưới đây rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu không ghi năm công bố thì áp dụng bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi.

TCVN ISO 22000:2007, *Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm – Yêu cầu đối với các tổ chức trong chuỗi thực phẩm*;

TCVN ISO/IEC 17000:2007, *Đánh giá sự phù hợp – Từ vựng và các nguyên tắc chung*;

TCVN ISO/IEC 17021:2011¹, *Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu đối với tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý*.

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN ISO/IEC 17000, TCVN ISO/IEC 17021, TCVN ISO 22000 và các thuật ngữ và định nghĩa dưới đây.

3.1

Phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (hazard analysis and critical control point)

HACCP

Hệ thống nhận dạng, đánh giá và kiểm soát các mối nguy quan trọng đối với an toàn thực phẩm.

[Nguồn: Các văn bản cơ sở về vệ sinh thực phẩm của Ủy ban Tiêu chuẩn Thực phẩm Codex (Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts) [12], có sửa đổi].

3.2

Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (food safety management system)

FSMS

Tập hợp các yếu tố liên quan và tác động lẫn nhau nhằm thiết lập chính sách và mục tiêu và nhằm đạt được các mục tiêu đó, được sử dụng để định hướng và kiểm soát một tổ chức về an toàn thực phẩm.

CHÚ THÍCH 1: Xem 3.2.1, 3.2.2 và 3.2.3 trong TCVN ISO 9000:2007.

CHÚ THÍCH 2: Trong tiêu chuẩn này, "hệ thống quản lý an toàn thực phẩm" thay cho thuật ngữ "hệ thống quản lý" trong TCVN ISO/IEC 17021.

3.3

Năng lực (competence)

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

¹ Tiêu chuẩn này hiện đã được thay thế bằng TCVN ISO/IEC 17021-1:2015

4 Nguyên tắc

Các nguyên tắc nêu trong Điều 4, TCVN ISO/IEC 17021:2011 là cơ sở cho các yêu cầu thực hiện cụ thể và các yêu cầu quy định trong tiêu chuẩn này. Tiêu chuẩn này không đưa ra các yêu cầu cụ thể cho tất cả các trường hợp có thể xảy ra. Những nguyên tắc này cần được áp dụng làm hướng dẫn cho quyết định cần thiết trong các trường hợp ngoài dự kiến. Các nguyên tắc không phải là yêu cầu.

CHÚ THÍCH: Phụ lục E được đưa vào để nhấn mạnh sự cần thiết của các bên quan tâm cả trong chứng nhận FSMS và chứng nhận thực phẩm.

5 Yêu cầu chung

5.1 Khái quát

Áp dụng các yêu cầu của Điều 5, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

5.2 Quản lý tính khách quan

Tổ chức chứng nhận hoặc mọi bộ phận của tổ chức đó không được cung cấp tư vấn FSMS.

6 Yêu cầu về cơ cấu

Áp dụng các yêu cầu nêu trong Điều 6, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

7 Yêu cầu về nguồn lực

7.1 Năng lực của nhân sự

7.1.1 Xem xét chung

Áp dụng các yêu cầu nêu trong 7.1.1, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập trong 7.1.1, TCVN ISO/IEC 17021:2011 phải là các loại được xác định trong Phụ lục A. Chức năng chứng nhận theo đó năng lực được nhận biết được nêu trong Phụ lục C.

7.1.2 Xác định tiêu chí về năng lực

Áp dụng các yêu cầu trong 7.1.2, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

Tiêu chí về năng lực nêu trong Phụ lục C phải tạo thành cơ sở để xây dựng tiêu chí cho từng loại. Tiêu chí năng lực có thể là khái quát hoặc cụ thể. Tiêu chí năng lực trong TCVN ISO/IEC 17021:2011, Phụ lục A phải được xem là tiêu chí chung.

CHÚ THÍCH 1: Tiêu chí năng lực được nhận biết ở Phụ lục C là tiêu chí liên quan đến an toàn thực phẩm cho nhân sự của tổ chức chứng nhận. Tổ chức chứng nhận có thể nhận biết các năng lực cụ thể được yêu cầu cho các loại được nhận biết và cho từng chức năng chứng nhận.

TCVN ISO/TS 22003:2015

CHÚ THÍCH 2: Phụ lục D nêu hướng dẫn cho tổ chức chứng nhận về các chức năng chứng nhận chung được nhận biết trong Phụ lục A, TCVN ISO/IEC 17021:2011, trong đó tiêu chí năng lực cần được xác định cho người liên quan đến đánh giá và chứng nhận FSMS.

CHÚ THÍCH 3: Trình độ chuyên môn và kinh nghiệm có thể được dùng như một phần của tiêu chí; tuy nhiên, năng lực không chỉ dựa trên các tiêu chí này vì điều quan trọng là đảm bảo rằng một cá nhân có thể chứng tỏ khả năng áp dụng kiến thức và kỹ năng riêng mà cá nhân đó có thể có sau khi được cấp bằng/chứng chỉ hoặc có một lượng kinh nghiệm nhất định.

7.1.3 Quá trình đánh giá

Áp dụng các yêu cầu trong 7.1.3, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

Quá trình đánh giá phải đánh giá kiến thức của cá nhân liên quan đến an toàn thực phẩm bao gồm kiến thức về các chương trình tiên quyết (PRP) và các mối nguy về an toàn thực phẩm cụ thể liên quan đến loại hình mà nhân sự của tổ chức chứng nhận thực hiện. Các quá trình này phải được nhận biết đối với các loại hình này theo các yêu cầu ở 7.1.2.

CHÚ THÍCH: TCVN ISO/IEC 17021:2011, 7.1.3, yêu cầu tổ chức chứng nhận chứng tỏ hiệu lực của phương pháp đánh giá sử dụng để đánh giá nhân sự theo các tiêu chí năng lực được nhận biết. TCVN ISO/IEC 17021:2011, Phụ lục B, gồm có 5 ví dụ về phương pháp đánh giá.

7.1.4 Các xem xét khác

Áp dụng các yêu cầu ở TCVN ISO/IEC 17021:2011, 7.1.4.

7.2 Nhân sự liên quan đến hoạt động chứng nhận

Áp dụng các yêu cầu của 7.2, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

7.3 Sử dụng chuyên gia đánh giá và chuyên gia kỹ thuật bên ngoài

Áp dụng các yêu cầu của 7.3, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

7.4 Hồ sơ nhân sự

Áp dụng các yêu cầu của 7.4, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

7.5 Thuê ngoài

Áp dụng các yêu cầu của Điều 7.5, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

8 Yêu cầu về thông tin

Áp dụng các yêu cầu của Điều 8, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

Các tài liệu chứng nhận phải xác định chi tiết hoạt động được chứng nhận, cho lĩnh vực nào (xem Bảng A1).

9 Yêu cầu về quá trình

9.1 Yêu cầu chung

9.1.1 Tổ chức chứng nhận phải sử dụng Phụ lục A để xác định phạm vi liên quan đến tổ chức đăng ký chứng nhận. Tổ chức chứng nhận không được loại trừ các hoạt động, quá trình, sản phẩm hoặc hoặc dịch vụ ra khỏi phạm vi chứng nhận khi các hoạt động, quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ này có ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm của sản phẩm cuối xác định trong phạm vi chứng nhận.

9.1.2 Tổ chức chứng nhận phải có quá trình lựa chọn ngày, thời điểm, mùa đánh giá sao cho đoàn đánh giá có cơ hội đánh giá hoạt động của tổ chức trên một số dây chuyền sản xuất, loại hình và khu vực đại diện trong phạm vi đánh giá.

9.1.3 Áp dụng các yêu cầu từ điều 9.1.1 đến 9.1.3, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

9.1.4 Áp dụng các yêu cầu trong điều 9.1.4, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

Tổ chức chứng nhận phải có các thủ tục bằng văn bản để xác định thời gian đánh giá và đối với mỗi khách hàng tổ chức chứng nhận phải xác định thời gian cần thiết để lập kế hoạch và hoàn thành cuộc đánh giá FSMS của khách hàng hoàn chỉnh và hiệu lực. Thời gian đánh giá do tổ chức chứng nhận xác định và căn cứ để xác định phải được lưu hồ sơ.

9.1.5 Đối với các tổ chức có nhiều địa điểm, áp dụng các điều từ 9.1.5.1 đến 9.1.5.4.

CHÚ THÍCH: Điều 9.1.5 này chỉ nhằm áp dụng cho các hoạt động ảnh hưởng trực tiếp đến an toàn thực phẩm mà không áp dụng cho các địa điểm điều hành riêng nào.

9.1.5.1 Một tổ chức có nhiều địa điểm là tổ chức có chức năng trung tâm xác định (dưới đây gọi là văn phòng trung tâm – nhưng không nhất thiết là trụ sở của tổ chức) tại đó các hoạt động FSMS nhất định được hoạch định, kiểm soát hoặc quản lý và mạng lưới các địa điểm tại đó các hoạt động này được thực hiện đầy đủ hoặc một phần. Ví dụ về tổ chức nhiều địa điểm có thể là:

- tổ chức làm việc có nhượng quyền;
- công ty sản xuất có một hoặc nhiều địa điểm sản xuất và một mạng lưới văn phòng bán hàng;
- tổ chức dịch vụ có nhiều địa điểm cung cấp dịch vụ tương tự;
- tổ chức có nhiều chi nhánh.

9.1.5.2 Tổ chức chứng nhận có thể chứng nhận cho một tổ chức có nhiều địa điểm theo một hệ thống quản lý, với điều kiện là áp dụng các điều kiện dưới đây:

- a) tất cả các địa điểm vận hành theo một FSMS được kiểm soát và điều hành tập trung như quy định ở Điều 4 của TCVN ISO 22000:2007, hoặc tương đương với các FSMS khác;
- b) việc đánh giá nội bộ được thực hiện ở từng địa điểm trong vòng một năm trước khi chứng nhận;
- c) những phát hiện đánh giá của từng địa điểm phải được coi là sự thể hiện của toàn bộ hệ thống và việc khắc phục phải được thực hiện phù hợp.

TCVN ISO/TS 22003:2015

9.1.5.3 Sử dụng lấy mẫu ở nhiều địa điểm chỉ áp dụng cho các loại hình A, B, E, F và G (xem Bảng A.1) và đối với các tổ chức có hơn 20 địa điểm hoạt động cùng các quá trình trong các loại hình này. Điều này áp dụng cho cả việc chứng nhận lần đầu, đánh giá giám sát và chứng nhận lại. Tổ chức chứng nhận phải lý giải quyết định của mình đối với việc lấy mẫu trong chứng nhận nhiều địa điểm.

Khi cho phép lấy mẫu nhiều địa điểm thì sau khi chứng nhận, chương trình đánh giá nội bộ hàng năm phải bao gồm tất cả các địa điểm của tổ chức.

CHÚ THÍCH: Khi xác định lấy mẫu thì cần xem xét xét rủi ro và có thể tăng mức mẫu được chỉ ra ở Bảng 1.

9.1.5.4 Khi tổ chức chứng nhận lấy mẫu nhiều địa điểm, tổ chức chứng nhận phải sử dụng một chương trình lấy mẫu để đảm bảo việc đánh giá có hiệu lực FSMS, trong đó:

- a) Đối với tổ chức có ít hơn hoặc bằng 20 địa điểm thì tất cả các địa điểm phải được đánh giá. Việc lấy mẫu cho hơn 20 địa điểm phải theo tỷ lệ 1 trên 5 địa điểm. Tất cả các địa điểm phải được chọn lựa ngẫu nhiên, sau khi đánh giá, không có địa điểm được lấy mẫu nào không phù hợp (nghĩa là không đáp ứng các ngưỡng chứng nhận của TCVN ISO 22000).
- b) ít nhất mỗi năm phải thực hiện một cuộc đánh giá FSMS tại văn phòng trung tâm bởi tổ chức chứng nhận.
- c) ít nhất mỗi năm phải thực hiện các cuộc đánh giá giám sát bởi tổ chức chứng nhận trên số lượng địa điểm lấy mẫu cần thiết.
- d) các phát hiện đánh giá ở các địa điểm được lấy mẫu phải được coi là sự thể hiện của toàn bộ hệ thống và việc khắc phục phải được thực hiện phù hợp.

Bảng 1 đưa ra các ví dụ về số lượng các địa điểm phải đánh giá khi áp dụng việc lấy mẫu.

Bảng 1 – Ví dụ về số lượng địa điểm được đánh giá khi sử dụng lấy mẫu nhiều địa điểm

	Tổng số địa điểm								
	Số lượng địa điểm được đánh giá từ 1 đến 20	21 -	22	23	24	25	26	27	28
Số địa điểm nhiều hơn 20	0	1	2	3	4	5	6	7	8
Số địa điểm cộng thêm để đánh giá	0	1	1	1	1	1	2	2	2
Số địa điểm cần được đánh giá	x	21	21	21	21	21	22	22	22

9.1.6 Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.1.6 đến 9.1.9, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

9.1.7 Báo cáo đánh giá: Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.1.10, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

9.1.8 Tổ chức chứng nhận phải cung cấp một báo cáo bằng văn bản cho mỗi cuộc đánh giá. Đoàn đánh giá được phép nhận biết các cơ hội cải tiến nhưng không được đưa ra các giải pháp cụ thể. Quyền sở hữu báo cáo đánh giá phải thuộc về tổ chức chứng nhận.

Báo cáo phải bao gồm thông tin về PRP mà tổ chức sử dụng, phương pháp phân tích mối nguy được sử dụng, ý kiến về nhóm an toàn thực phẩm và các vấn đề khác liên quan đến FSMS.

CHÚ THÍCH: Các kết luận bằng văn bản ở giai đoạn 1 không nhất thiết phải đáp ứng đầy đủ các yêu cầu của báo cáo (xem TCVN ISO/IEC 17021:2011, 9.1.10).

9.1.9 Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.1.11 đến 9.1.15, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

9.2 Đánh giá và chứng nhận lần đầu

9.2.1 Đăng ký

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.1.2, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

Tổ chức chứng nhận phải yêu cầu tổ chức đăng ký cung cấp thông tin chi tiết liên quan đến các dây chuyền chế biến, các nghiên cứu về HACCP và số lượng các ca làm việc.

9.2.2 Xem xét đăng ký

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.2.2, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

9.2.3 Đánh giá chứng nhận lần đầu

Việc đánh giá chứng nhận lần đầu một FSMS phải được thực hiện theo hai giai đoạn: giai đoạn 1 và giai đoạn 2.

TCVN ISO/TS 22003:2015

9.2.3.1 Giai đoạn 1

9.2.3.1.1 Áp dụng các yêu cầu của 9.2.3.1.1, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

9.2.3.1.2 Mục tiêu của đánh giá giai đoạn 1 là đưa ra trọng tâm cho việc hoạch định đánh giá giai đoạn 2 bằng việc có được sự thông hiểu về FSMS của tổ chức và tình trạng sẵn sàng của tổ chức cho giai đoạn 2, bằng cách xem xét mức độ mà:

- a) tổ chức đã nhận biết các PRP thích hợp với hoạt động (ví dụ các yêu cầu luật định, chế độ định, yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu của chương trình nhận),
- b) FSMS bao gồm đầy đủ các quá trình và phương pháp thích hợp để nhận biết và đánh giá các mối nguy về an toàn thực phẩm của tổ chức, sự lựa chọn và phân loại sau đó các biện pháp kiểm soát (sự kết hợp các biện pháp kiểm soát)
- c) luật về an toàn thực phẩm liên quan được thực thi,
- d) FSMS được thiết kế để đạt được chính sách an toàn thực phẩm của tổ chức,
- e) chương trình thực hiện FSMS chứng minh sự tiến tới đánh giá (giai đoạn 2),
- f) việc xác nhận giá trị sử dụng của các biện pháp kiểm soát, kiểm tra xác nhận các hoạt động và chương trình cải tiến phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn về FSMS,
- g) có các tài liệu và sự sắp đặt của FSMS cho việc trao đổi thông tin nội bộ và với các nhà cung ứng, khách hàng cũng như các bên quan tâm, và
- h) có mọi tài liệu bổ sung cần được xem xét và/hoặc thông tin cần chuẩn bị trước.

Trong trường hợp tổ chức thực hiện phối hợp các biện pháp kiểm soát được xây dựng bên ngoài thì giai đoạn 1 phải xem xét văn bản có trong FSMS để xác định xem việc phối hợp của các biện pháp kiểm soát có:

- thích hợp với tổ chức;
- được xây dựng phù hợp với các yêu cầu của TCVN ISO 22000; và
- được cập nhật hay không.

Tính khả dụng của các giấy phép liên quan phải được kiểm tra khi thu thập thông tin liên quan đến sự tuân thủ với các khía cạnh quản lý.

9.2.3.1.3 Đối với FSMS, đánh giá giai đoạn 1 phải được thực hiện tại cơ sở của khách hàng để đạt được các mục tiêu nêu trên.

Trong các trường hợp ngoại lệ, một phần của giai đoạn 1 có thể thực hiện ngoài địa điểm và phải được lý giải đầy đủ. Bằng chứng chứng tỏ rằng mục tiêu của giai đoạn 1 đạt được đầy đủ phải được cung cấp. Các trường hợp ngoại lệ có thể bao gồm địa điểm ở rất xa, sản xuất theo mùa vụ ngắn.

9.2.3.1.4 Áp dụng các yêu cầu của 9.2.3.1.2, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

Khách hàng phải được thông báo rằng kết quả của giai đoạn 1 có thể dẫn tới việc hoãn hoặc hủy bỏ đánh giá giai đoạn 2.

9.2.3.1.5 Tất cả các phần của FSMS được đánh giá ở giai đoạn 1 và được xác định là thực hiện đầy đủ, có hiệu lực và phù hợp với các yêu cầu, có thể không cần thiết phải đánh giá lại trong đánh giá giai đoạn 2. Tuy nhiên, tổ chức chứng nhận phải đảm bảo rằng các phần đã được đánh giá của FSMS vẫn phù hợp với các yêu cầu chứng nhận. Trong trường hợp này, báo cáo đánh giá phải gồm có những phát hiện này và phải ghi rõ là sự phù hợp đã được thiết lập trong đánh giá giai đoạn 1.

9.2.3.1.6 Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.2.3.1.3, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

Khoảng thời gian giữa đánh giá giai đoạn 1 và giai đoạn 2 không được quá 6 tháng. Cần lập lại đánh giá giai đoạn 1 nếu cần có khoảng thời gian dài hơn.

9.2.3.2 Đánh giá giai đoạn 2

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.2.3.2, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

9.2.4 Kết luận đánh giá chứng nhận lần đầu

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.2.4, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

9.2.5 Thông tin để cấp chứng nhận lần đầu

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.2.5, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

9.3 Hoạt động giám sát

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.3, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

9.4 Chứng nhận lại

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.4, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

9.5 Đánh giá đặc biệt

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.5, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

9.6 Đình chỉ, hủy bỏ hoặc thu hẹp phạm vi chứng nhận

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.6, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

9.7 Yêu cầu xem xét lại

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.7, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

9.8 Khiếu nại

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.8, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

TCVN ISO/TS 22003:2015

9.9 Hồ sơ bên đăng ký và khách hàng

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.9, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

10 Yêu cầu về hệ thống quản lý đối với tổ chức chứng nhận

Áp dụng các yêu cầu của Điều 10, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

Phụ lục A

(Quy định)

Phân loại các loại hình chuỗi thực phẩm

Tổ chức chứng nhận phải sử dụng Bảng A.1 với các mục đích sau:

- a) xác định phạm vi tổ chức chứng nhận mong muốn triển khai;
- b) xác định xem có cần trình độ chuyên môn kỹ thuật của các chuyên gia đánh giá đối với loại hình đó hay không;
- c) đánh giá năng lực của chuyên gia đánh giá trong phạm vi loại hình cụ thể;
- d) đánh giá năng lực của đoàn đánh giá trong một loại hình con cụ thể;
- e) xác định thời lượng đánh giá theo Phụ lục B của tiêu chuẩn này;
- f) nhận dạng các phần thích hợp của bộ tiêu chuẩn TCVN ISO/TS 22002, nếu thích hợp để đánh giá sự phù hợp với TCVN ISO 22000:2007, 7.2;
- g) xác định phạm vi của tài liệu chứng nhận ở mức loại hình con.

Phạm vi của một tổ chức khách hàng cụ thể có thể gồm nhiều loại hình.

CHÚ THÍCH 1: Khi chọn PRP thích hợp, trước tiên cần tham khảo bộ tiêu chuẩn TCVN ISO/TS 22002; tiếp đó có thể tham khảo các nguồn khác như Ủy ban tiêu chuẩn về thực phẩm Codex (Codex Alimentarius Commission). Xem TCVN ISO 22000:2007, 7.2.3.

CHÚ THÍCH 2: Các hoạt động liên quan trong loại hình "dịch vụ": đối với người vận hành trong chuỗi thực phẩm, có rất nhiều dạng dịch vụ khác nhau có thể được cung cấp hoặc gọi ra. Một số dịch vụ có thể nằm ngoài phạm vi của FSMS. Để xác định dịch vụ nào nằm trong phạm vi thì hai câu hỏi dưới đây là có ích cho việc chọn lựa để xác định sự liên quan đến FSMS:

- tổ chức/dịch vụ có nhạy cảm với việc đưa mối nguy về an toàn thực phẩm vào chuỗi thực phẩm hay không?
- tổ chức/người cung cấp dịch vụ có ảnh hưởng mang tính quyết định và có thẩm quyền với các quá trình liên quan đến thực phẩm hay không?

Nếu câu trả lời là có cho ít nhất một trong hai câu hỏi trên, thì người cung cấp dịch vụ và (những) người vận hành có thể được xem là nằm trong phạm vi.

Bảng A.1 – Các loại hình chuỗi thực phẩm

Nhóm *	Loại hình		Loại hình con		Ví dụ về các hoạt động bao gồm
Nông trại	A	Nông trại vật nuôi	AI	Nuôi động vật lấy thịt/sữa/trứng/mật ong	Nuôi động vật (không phải cá và hải sản) để sản xuất thịt, trứng, sữa hoặc mật ong. Nuôi, giữ, bẫy và săn bắt (chế biến tại thời điểm săn bắt) Đóng gói và bảo quản tại nông trại
			AII	Nuôi cá và hải sản	Nuôi, bắt và đánh cá (chế biến tại thời điểm bắt giữ) Đóng gói và bảo quản tại nông trại
	B	Nông trại cây trồng	BI	Nông trại cây trồng (không phải là ngũ cốc và cây họ đậu)	Trồng hoặc thu hoạch cây trồng (không phải ngũ cốc và cây họ đậu); sản phẩm làm vườn (trái cây; rau; gia vị, nấm, v.v...) và thực vật dưới nước. Đóng gói và bảo quản tại nông trại
			BII	Nông trại ngũ cốc và cây họ đậu	Trồng hoặc thu hoạch ngũ cốc hoặc cây họ đậu dùng làm thực phẩm Đóng gói và bảo quản tại nông trại
Chế biến thực phẩm và thức ăn chăn nuôi	C	Chế biến thực phẩm	CI	Chế biến các sản phẩm động vật để thối, hong	Sản xuất các sản phẩm động vật bao gồm cá và hải sản, thịt, trứng, sữa và cá
			CII	Chế biến các sản phẩm cây trồng để thối, hong	Sản xuất các sản phẩm cây trồng bao gồm trái cây và nước ép tươi, rau, ngũ cốc, quả hạch và cây họ đậu
			CIII	Chế biến các sản phẩm từ động vật và cây trồng để thối hong (sản phẩm hỗn hợp)	Sản xuất sản phẩm hỗn hợp từ động vật và cây trồng bao gồm pizza, lasagne, sandwich, bánh hấp, thức ăn ăn liền.
			CIV	Chế biến các sản phẩm sử dụng dài ở nhiệt độ môi trường	Sản xuất các sản phẩm thực phẩm từ các nguồn được lưu trữ và bán ở nhiệt độ môi trường, bao gồm thực phẩm đóng hộp, bánh quy, bánh snack, dầu ăn, nước uống, nước giải khát, pasta, bột mỳ, đường, muối ăn.
	D	Sản xuất thức ăn chăn nuôi	DI	Sản xuất thức ăn chăn nuôi	Sản xuất thức ăn chăn nuôi từ nguồn thực phẩm đơn lẻ hoặc hỗn hợp, dự kiến dùng cho động vật để sản xuất thực phẩm
			DII	Sản xuất thực phẩm cho vật nuôi	Sản xuất thức ăn chăn nuôi từ nguồn thực phẩm đơn lẻ hoặc hỗn hợp, dự kiến dùng cho động vật không phải để sản xuất thực phẩm
Cung cấp	E	Cung cấp		Chuẩn bị, bảo quản và nếu thích hợp, phân phối thực phẩm để tiêu thụ tại địa điểm chuẩn bị hoặc đơn vị vệ tinh	

Nhóm ^a	Loại hình		Loại hình con		Ví dụ về các hoạt động bao gồm
Bán lẻ, vận chuyển và bảo quản	F	Phân phối	FI	Bán lẻ/bán buôn	Cung cấp các sản phẩm thức ăn hoàn chỉnh cho khách hàng (bán lẻ, cửa hàng, bán buôn)
			FII	Môi giới/buôn bán thực phẩm	Mua và bán sản phẩm thức ăn cho chính khách hàng hoặc đại lý cho những người khác Bao gói kèm theo ^c
	G	Cung cấp dịch vụ vận chuyển và bảo quản	GI	Cung cấp dịch vụ vận chuyển và bảo quản đối với thực phẩm và thức ăn chăn nuôi dễ thối, hỏng	Phương tiện bảo quản và xe cộ phân phối dùng để bảo quản và vận chuyển thực phẩm và thức ăn chăn nuôi dễ thối, hỏng. Bao gói kèm theo ^c
			GII	Cung cấp dịch vụ vận chuyển và bảo quản đối với thực phẩm và thức ăn chăn nuôi ổn định ở nhiệt độ môi trường	Phương tiện bảo quản và xe cộ phân phối dùng để bảo quản và vận chuyển thực phẩm và thức ăn chăn nuôi ổn định ở nhiệt độ môi trường. Bao gói kèm theo ^c
Dịch vụ hỗ trợ	H	Dịch vụ			Cung cấp các dịch vụ liên quan đến sản xuất an toàn thực phẩm, bao gồm cung cấp nước, diệt giống cây hại, dịch vụ làm sạch, thải bỏ chất thải.
	I	Sản xuất bao gói thực phẩm và vật liệu bao gói			Sản xuất vật liệu đóng gói sản phẩm
	J	Chế tạo thiết bị			Sản xuất và phát triển thiết bị chế biến thực phẩm và máy bán hàng
Hóa sinh	K	Sản xuất chế phẩm (sinh) hóa học			Sản xuất các phụ gia trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi, vitamin, khoáng chất, chất sinh học hỗ trợ nuôi trồng, hương liệu, enzym và chất hỗ trợ chế biến Thuốc trừ sâu, dược phẩm, phân bón, chất làm sạch

^a Nhóm dự kiến được sử dụng trong phạm vi công nhận của các tổ chức chứng nhận đã được công nhận và đối với các tổ chức công nhận chứng kiến các tổ chức chứng nhận.

^b "Đóng gói tại nông trại" nghĩa là đóng gói mà không thay đổi và chế biến sản phẩm.

^c "Bao gói kèm theo" nghĩa là bao gói mà không thay đổi và chế biến sản phẩm và không thay đổi bao gói ban đầu.

Phụ lục B

(Quy định)

Thời gian đánh giá tối thiểu

B.1 Khái quát

Khi xác định thời gian đánh giá cần thiết cho từng địa điểm, theo yêu cầu ở 9.1.4, tổ chức chứng nhận phải xem xét khoảng thời gian đánh giá tại chỗ tối thiểu cho việc chứng nhận lần đầu được nêu trong Bảng B.1.

Thời gian tối thiểu bao gồm giai đoạn 1 và giai đoạn 2 trong đánh giá chứng nhận lần đầu (xem 9.2.3) nhưng không bao gồm thời gian chuẩn bị đánh giá hay viết báo cáo đánh giá.

Để tránh trùng lặp trong trường hợp một hệ thống quản lý liên quan khác đang thực hiện và được chứng nhận bởi cùng tổ chức chứng nhận, không yêu cầu thời gian bổ sung (xem Bảng B.1). Trong trường hợp việc đánh giá kết hợp bao gồm FSMS, có thể giảm thời gian đánh giá nếu đã chứng minh và lập tài liệu.

CHÚ THÍCH 1: Hệ thống quản lý liên quan là một hệ thống chất lượng hoặc hệ thống an toàn thực phẩm bao trùm cùng quá trình, sản phẩm và dịch vụ.

Thời gian đánh giá tối thiểu được xác định đối với việc đánh giá FSMS chỉ có một nghiên cứu HACCP. Một nghiên cứu HACCP tương ứng với một phân tích mối nguy của một loại sản phẩm/dịch vụ có các mối nguy tương tự, công nghệ sản xuất tương tự và trường hợp có liên quan, có công nghệ bảo quản tương tự.

Thời gian tối thiểu đối với đánh giá tại chỗ việc tạo sản phẩm và/hoặc dịch vụ của tổ chức phải là 50 % tổng thời gian đánh giá tối thiểu (áp dụng cho tất cả các loại hình đánh giá).

CHÚ THÍCH 2: Quá trình tạo sản phẩm và dịch vụ không bao gồm các hoạt động liên quan đến xây dựng, đào tạo, kiểm soát, đánh giá, xem xét và cải tiến FSMS.

Số lượng chuyên gia đánh giá trong một ngày đánh giá phải tính đến hiệu lực của việc đánh giá, các nguồn lực của tổ chức được đánh giá cũng như nguồn lực của tổ chức chứng nhận.

Trong trường hợp cần hợp bổ sung, ví dụ như hợp xem xét, điều phối, đội đánh giá, có thể cần tăng thời gian đánh giá.

Số người lao động liên quan trong khía cạnh an toàn thực phẩm bất kỳ phải được tính là số lượng người lao động tương đương toàn thời gian (FTE). Khi tổ chức sử dụng công nhân theo ca và sản phẩm và/hoặc quy trình là giống nhau thì số lượng FTE sẽ được tính dựa trên người lao động trong ca chính (kể cả lao động thời vụ) cộng với nhân viên văn phòng.

Các loại hình nhất định được lấy mẫu nhiều địa điểm (xem 9.1.5.2) và điều này có thể được tính đến khi tính thời gian đánh giá.

Trong trường hợp cho phép lấy mẫu nhiều địa điểm, mẫu địa điểm phải được chọn trước khi tính thời lượng đánh giá. Do đó, việc tính thời lượng đánh giá phải được áp dụng cho từng địa điểm theo các yêu cầu trong Phụ lục này và Bảng B.1.

Nếu phạm vi của một tổ chức khách hàng cụ thể bao gồm nhiều hơn một loại hình thì việc tính thời gian đánh giá phải được lấy từ thời gian đánh giá cơ bản khuyến cáo cao nhất. Có thể yêu cầu thêm thời gian cho từng nghiên cứu HACCP (tức là tối thiểu 0,5 ngày đánh giá cho từng nghiên cứu HACCP).

Các yếu tố khác có thể đòi hỏi phải tăng thời gian đánh giá tối thiểu (ví dụ: số loại sản phẩm, số dây chuyền sản xuất, phát triển sản phẩm, số điểm kiểm soát tới hạn, số chương trình hoạt động tiên quyết, khu vực nhà xưởng, cơ sở hạ tầng, thử nghiệm trong phòng thí nghiệm nội bộ, nhu cầu phiên dịch).

B.2 Tính thời gian đánh giá chứng nhận lần đầu tối thiểu

B.2.1 Thời gian đánh giá tối thiểu cho một địa điểm, T_s , được tính bằng ngày, như sau:

$$T_s = (T_D + T_H + T_{MS} + T_{FTE})$$

trong đó:

T_D là thời gian đánh giá tại cơ sở, tính bằng ngày;

T_H là số ngày đánh giá đối với các nghiên cứu HACCP bổ sung;

T_{MS} là số ngày đánh giá không có hệ thống quản lý liên quan;

T_{FTE} là số ngày đánh giá trên số người lao động.

B.2.2 Thời gian đánh giá đối với mỗi địa điểm bổ sung cho địa điểm chính, được tính theo Bảng B.1 với tối thiểu là 1 ngày đánh giá cho một địa điểm. Khi lập tài liệu và chứng minh đúng, có thể giảm bớt thời gian cho tổ chức ít phức tạp hơn được đo bằng số lượng người lao động, quy mô của tổ chức và/hoặc sản lượng hoặc nằm trong loại hình có thời gian T_s nhỏ hơn 1,5 ngày đánh giá.

Bảng B.1 – Thời gian đánh giá chứng nhận lần đầu tối thiểu

Loại hình *	Thời gian đánh giá tại cơ sở, tính bằng ngày (T _D)	Số ngày đánh giá cho từng nghiên cứu HACCP bổ sung (T _H)	Số ngày đánh giá khi không có hệ thống quản lý liên quan đã chứng nhận (T _{MS})	Số ngày đánh giá theo số người lao động (T _{FTE})	Đối với từng địa điểm bổ sung đã tới khảo sát
A	0,75	0,25	0,25	1 đến 19 = 0	50 % thời gian đánh giá tại cơ sở tối thiểu
B	0,75	0,25		20 đến 49 = 0,5	
C	1,50	0,50		50 đến 79 = 1,0	
D	1,50	0,50		80 đến 199 = 1,5	
E	1,00	0,50		200 đến 499 = 2,0	
F	1,00	0,50		500 đến 899 = 2,5	
G	1,00	0,25		900 đến 1 299 = 3,0	
H	1,00	0,25		1 300 đến 1 699 = 3,5	
I	1,00	0,25		1 700 đến 2 999 = 4,0	
J	1,00	0,25		3 000 đến 5 000 = 4,5	
K	1,50	0,5		> 5 000 = 5,0	

* Xem Phụ lục A

B.3 Tính thời gian tối thiểu cho đánh giá giám sát và thời gian đánh giá lại

Thời gian đánh giá giám sát tối thiểu phải là 1/3 thời gian đánh giá chứng nhận lần đầu, với ít nhất là 1 ngày đánh giá (0,5 ngày đánh giá cho loại hình A và B). Thời gian đánh giá chứng nhận lại tối thiểu phải là 2/3 thời gian đánh giá chứng nhận lần đầu với thời gian tối thiểu là 1 ngày (0,5 ngày đánh giá cho loại hình A và B). Khi lập tài liệu và chứng minh đúng thì có thể giảm bớt thời gian cho tổ chức ít phức tạp hơn được đo bằng số lượng người lao động, quy mô của tổ chức và/hoặc sản lượng hoặc nằm trong loại hình có thời gian đánh giá lần đầu tối thiểu nhỏ hơn 1,5 ngày đánh giá.

Phụ lục C

(Quy định)

Năng lực yêu cầu của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (FSMS)

Bảng C.1 quy định năng lực FSMS cho nhân sự của tổ chức chứng nhận đối với các chức năng chứng nhận cụ thể. Năng lực cụ thể này bổ sung cho năng lực chung được xác định trong ISO/IEC 17021:2011, Bảng A.1.

Tổ chức chứng nhận phải nhận biết kiến thức và kỹ năng cụ thể liên quan đến loại hình chuỗi thực phẩm nhất quán với năng lực chung được nhận biết trong Bảng C.1, tức là kiến thức cụ thể về sản phẩm, quá trình và dịch vụ liên quan đến loại hình chuỗi thực phẩm. Cá nhân liên quan đến đánh giá năng lực ít nhất phải có năng lực tương đương với chức năng được đánh giá.

Bảng C.1 – Năng lực yêu cầu của FSMS

Năng lực (kiến thức và kỹ năng)	Chức năng				
	Xem xét đăng ký	Lựa chọn đoàn đánh giá	Các hoạt động hoạch định đánh giá	Các hoạt động đánh giá	Quyết định chứng nhận
1. Khả năng áp dụng các yêu cầu xem xét đăng ký trong TCVN ISO/IEC 17021, tiêu chuẩn này, các quy tắc của chương trình cụ thể, quy trình của tổ chức chứng nhận, bao gồm: - các yêu cầu lấy mẫu nhiều địa điểm và việc áp dụng chúng; - các yêu cầu về thời lượng đánh giá và việc áp dụng chúng; - đánh giá số lượng các nghiên cứu HACCP; - khả năng phân loại tổ chức thành các loại hình và loại hình con theo Phụ lục A.			X	X	X
2. Khả năng nhận dạng liên quan đến (các) loại hình chuỗi thực phẩm: - PRP; - các mối nguy về an toàn thực phẩm; - yêu cầu pháp lý.	X	X	X	X	X
3. Khả năng xác định nếu có: - bất kỳ các yếu tố mùa vụ đặc biệt nào có liên quan đến tổ chức và loại hình thực phẩm hoặc sản phẩm của tổ chức - phong tục tập quán xã hội và văn hóa riêng liên quan đến loại hình và khu vực địa lý cần đánh giá; - các yếu tố cụ thể cần thiết để đánh giá FSMS, sản phẩm thực phẩm, quy trình hoặc dịch vụ.	X	X	X	X	X
4. Khả năng nhận biết năng lực cần thiết với đoàn đánh giá, theo bảng này và quy trình của tổ chức chứng nhận.		X			

Năng lực (kiến thức và kỹ năng)	Chức năng				
	Xem xét đăng ký	Lựa chọn đoàn đánh giá	Các hoạt động hoạch định đánh giá	Các hoạt động đánh giá	Quyết định chứng nhận
<p>5. Khả năng xây dựng một kế hoạch đánh giá đảm bảo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - các thành viên của đoàn đánh giá đánh giá sản phẩm và quá trình mà họ có năng lực kỹ thuật để đánh giá; - thời gian đánh giá là tối ưu; - mục tiêu đánh giá xác định trong tiêu chuẩn này có thể thực hiện được; - yêu cầu của chương trình FSMS cụ thể được đáp ứng. 			X	X	
<p>6. Khả năng lý giải và áp dụng các tài liệu quy định liên quan đến phạm vi chứng nhận được tìm thấy mong muốn và loại hình chuỗi thực phẩm (xem Phụ lục A), ví dụ ISO 22000, ISO/TS 22002 và/hoặc tiêu chuẩn chứng nhận khác. Kiến thức phải bao gồm tất cả tài liệu viện dẫn và thuật ngữ, định nghĩa kỹ thuật của chúng.</p>				X	
<p>7. Khả năng nhận biết:</p> <ul style="list-style-type: none"> - các mối nguy vi sinh về ngộ độc thực phẩm - mối nguy về hóa học; - mối nguy về vật lý; - chất gây dị ứng; - các yêu cầu về ghi nhãn an toàn thực phẩm - quy định về an toàn thực phẩm liên quan đến loại hình chuỗi thực phẩm (xem Phụ lục A) và cơ chế kiểm soát được nhận biết. <p>Khả năng đánh giá năng lực của tổ chức để nhận biết và đáp ứng quy định về an toàn thực phẩm và các yêu cầu về ghi nhãn của quốc gia sản xuất/quốc gia tiếp nhận sản phẩm.</p>				X	
<p>8. Khả năng áp dụng FSMS, HACCP, đánh giá mối nguy và nguyên tắc phân tích mối nguy như được giải thích trong ISO 22000 theo loại hình chuỗi thực phẩm, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Yêu cầu chính sách về an toàn thực phẩm; - phương pháp luận về phân tích mối nguy; - kiểm tra xác nhận hiệu lực của phân tích mối nguy; - các yêu cầu hoạch định FSMS; - Vai trò của yêu cầu kỹ thuật của khách hàng và quy định của chính phủ như một đầu vào trong phân tích mối nguy; - Việc hình thành và chức năng của đội an toàn thực phẩm, kể cả năng lực và quyền hạn cần thiết; 				X	X ^a

Năng lực (Kiến thức và kỹ năng)	Chức năng				
	Xem xét đăng ký	Lựa chọn đoàn đánh giá	Các hoạt động hoạch định đánh giá	Các hoạt động đánh giá	Quyết định chứng nhận
<ul style="list-style-type: none"> - Chọn các biện pháp kiểm soát thích hợp; - Thiết lập các giới hạn chấp nhận; - Xác nhận giá trị của phương pháp luận; - Yêu cầu cập nhật FSMS; - Phương pháp luận về thử nghiệm thực phẩm và vai trò của việc công nhận phòng thí nghiệm trong việc mang lại sự tin cậy đối với kết quả của phòng thử nghiệm; - Quản lý các sản phẩm không phù hợp; - Quy trình hủy bỏ và thu hồi (nước sản xuất và nước nhập khẩu) kể cả các yêu cầu quy định để báo cáo; - Yêu cầu về hiệu chuẩn đối với thiết bị đo; - Yêu cầu về truy tìm nguồn gốc (ví dụ, tiêu chuẩn, khách hàng, quy định); - Trao đổi thông tin (nội bộ và bên ngoài); - Trách nhiệm của lãnh đạo; - Sự chuẩn bị sẵn sàng với tình huống khẩn cấp; - Nhiệm bản dự kiến; - Năng lực của nhân viên; - Đào tạo; - Lựa chọn và quản lý nhà cung cấp; - Khiếu nại. 					
<p>9. Khả năng áp dụng loại hình và loại hình con chuỗi thực phẩm về thực hiện và từ vựng liên quan đến:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mối liên quan của chuỗi thực phẩm; - Thực hành tốt PRP, OPRP, CCP; - Quá trình chuỗi thực phẩm chung; - Thuật ngữ về công nghệ sản xuất và chế biến; - Thiết bị chung; - Thiết kế cơ sở; - Loại và thuộc tính của bao gói; - Thuật ngữ và tên gọi của vi sinh vật; - Thuật ngữ và tên gọi chất hóa học; - Thực hành thí nghiệm tốt; - Thuật ngữ địa phương 				X	
<p>10. Khả năng áp dụng các yêu cầu để báo cáo theo TCVN ISO/IEC 17021 và tiêu chuẩn này và bất kỳ các yêu cầu về báo cáo của chương trình FSMS của CAB</p>					X

* Không kỳ vọng rằng chức năng quyết định chứng nhận đòi hỏi năng lực riêng cho loại hình chuỗi thực phẩm.

Phụ lục D

(Tham khảo)

Hướng dẫn về chức năng chứng nhận chung

D.1 Khái quát

Phụ lục này đưa ra hướng dẫn hữu ích cho tổ chức chứng nhận cho nhiều chức năng chứng nhận chung được nhận biết trong TCVN ISO/IEC 17021:2011, Phụ lục A, trong đó tiêu chí năng lực đối với nhân sự liên quan đến đánh giá và chứng nhận FSMS cần được xác định.

D.2 Xem xét đăng ký

- Xác định xem chứng nhận được đề xuất (hợp đồng) có phù hợp với phạm vi hoạt động của tổ chức chứng nhận hay không (ví dụ công nhận, quy định quản lý, v.v...);
- Xác định xem có các vấn đề cụ thể cần xem xét hay không (các vấn đề cụ thể đối với địa phương, ngành công nghiệp, luật pháp, tổ chức, v.v...);
- Xác định xem có các vấn đề về nhiều địa điểm hay không;
- Tính thời lượng đánh giá hoặc thời lượng của các khoảng thời gian đánh giá kết hợp hoặc tích hợp;
- Thiết lập thỏa thuận/hợp đồng chứng nhận;
- Hoàn thành thỏa thuận/hợp đồng chứng nhận với khách hàng.

D.3 Lựa chọn đoàn đánh giá

- Xác định nguồn lực cần thiết (ví dụ, năng lực, số lượng chuyên gia đánh giá dựa trên thời lượng đánh giá và số lượng loại hình, chuyên gia kỹ thuật, phiên dịch);
- Xác định xem có sẵn các nguồn lực về năng lực hay không (ví dụ, chuyên gia đánh giá, chuyên gia kỹ thuật);
- Xem xét lựa chọn nguồn lực (ví dụ chuyên gia đánh giá) để đảm bảo tính khách quan.

D.4 Hoạch định các hoạt động đánh giá

- Kiểm tra xác nhận phạm vi đánh giá;
- Xem xét lịch sử của cơ sở cần đánh giá;
- Xác nhận nguồn lực cần thiết;
- Xác nhận kế hoạch di chuyển;
- Xây dựng hoặc xác nhận chiến lược và phương pháp luận đánh giá;

- Phân công vai trò, trách nhiệm và hoạt động của đoàn đánh giá;
- Xây dựng kế hoạch đánh giá, gồm cả kế hoạch lấy mẫu;
- Xem xét các vấn đề logistic khi đánh giá;
- Xem xét kết quả các cuộc đánh giá trước đó và hành động khắc phục;
- Xem xét mọi yêu cầu quy định;
- Lập kế hoạch các cuộc họp đoàn đánh giá.

D.5 Đánh giá

D.5.1 Tiến hành xem xét tài liệu

- Thu thập tài liệu chương trình;
- Xem xét tài liệu theo các yêu cầu;
- Kiểm tra xác nhận hệ thống quản lý của tổ chức;
- Xác định xem tài liệu của tổ chức có đáp ứng yêu cầu hoặc nhận biết sự không phù hợp;
- Thiết lập các hướng kiểm tra cho đánh giá giai đoạn 2;
- Xác nhận sự sẵn sàng để đánh giá giai đoạn 2;

D.5.2 Tiến hành họp khai mạc

- Xác nhận phạm vi chứng nhận;
- Xem xét các tiêu chí/phương pháp luận đánh giá và diễn giải kết quả (ví dụ đánh giá theo mẫu, cách tiếp cận, quá trình);
- Thiết lập các kênh trao đổi thông tin;
- Nhận biết các hướng dẫn/tài liệu kèm theo;
- Xác nhận phương pháp báo cáo;
- Nhận biết các yêu cầu an toàn thực phẩm và yêu cầu an ninh;
- Xác nhận kế hoạch đánh giá;
- Xác nhận lại thời gian họp kết thúc;
- Hoàn thành hồ sơ họp.

D.5.3 Thu thập và kiểm tra xác nhận thông tin

- Kiểm tra xác nhận lưu đồ quá trình;
- Đánh giá tính hiệu lực của việc thực hiện các biện pháp kiểm soát và các quá trình;

TCVN ISO/TS 22003:2015

- Kiểm tra xác nhận tính hiệu lực của các hành động khắc phục sự không phù hợp/khiếm khuyết trước đó;
- Thực hiện cách tiếp cận theo quá trình đánh giá.

D.5.4 Chuẩn bị họp kết thúc

- Tổ chức họp chuẩn bị đoàn đánh giá (nếu cần);
- Phân tích các phát hiện đánh giá và so sánh với các yêu cầu;
- Xác nhận việc hoàn thành kế hoạch đánh giá;
- Phân loại, xem xét và hoàn thành tất cả sự không phù hợp và cơ hội để cải tiến liên hệ chúng với quá trình và hệ thống;
- Chuẩn bị báo cáo đánh giá sơ bộ.

D.5.5 Tiến hành họp kết thúc

- Trình bày và xem xét phát hiện đánh giá (các điểm không phù hợp và/hoặc cơ hội để cải tiến);
- Xác nhận mục tiêu đánh giá có đáp ứng không;
- Cung cấp các phản hồi tích cực;
- Giải thích các bước tiếp theo (ví dụ yêu cầu xem xét lại, quá trình sau đánh giá, khoảng thời gian quyết định chứng nhận);
- Đạt được sự thừa nhận bằng văn bản các điểm không phù hợp;
- Hoàn thành hồ sơ họp.

D.5.6 Hoàn thành báo cáo đánh giá

- Mô tả phát hiện đánh giá dựa trên các yêu cầu của tiêu chuẩn chứng nhận (ví dụ sự không phù hợp, cơ hội cải tiến);
- Kết hợp các ý kiến về năng lực và sự phù hợp;
- Mô tả các kết luận đánh giá cuối cùng;
- Đánh giá hiệu lực của các hành động khắc phục (nếu cần);
- Hoàn thành báo cáo đánh giá.

D.5.7 Tiến hành các hoạt động sau đánh giá

- Phân phát báo cáo đánh giá;
- Trao đổi thông tin liên quan đến thời gian giải quyết sự không phù hợp;
- Báo cáo tất cả các trường hợp bất thường xảy ra tại cuộc đánh giá;

- Xem xét sự thích hợp của các hành động khắc phục;
- Xác định các yêu cầu để kiểm tra xác nhận các hành động khắc phục;
- Xác nhận tính hiệu lực của việc thực hiện các hành động khắc phục;
- Báo cáo tất cả các điều chỉnh cần thiết của chương trình đánh giá khi thích hợp.

D.6 Quyết định chứng nhận

- Xem xét báo cáo và các thông tin liên quan khác để thực hiện quyết định liên quan đến chứng nhận;
- Trao đổi với đoàn đánh giá liên quan đến các phát hiện đánh giá (nếu cần);
- Giải quyết các vấn đề với đoàn đánh giá về việc thực hiện đánh giá (nếu cần);
- Xác định xem bằng chứng sẵn có có hỗ trợ việc cấp chứng nhận hay không;
- Ra quyết định;
- Cung cấp phản hồi cho đoàn đánh giá (nếu cần).

D.7 Xây dựng năng lực chuyên môn

D.7.1 Nhận biết nhu cầu xây dựng

- Đánh giá;
- Kỹ thuật;
- Hệ thống quản lý;
- Kỹ năng.

D.7.2 Năng lực mở rộng

- Tham gia vào các hoạt động xây dựng chuyên môn;
- Tham gia vài tổ chức chứng nhận hoặc các hoạt động hiệu chuẩn chuyên gia đánh giá khác;
- Tham gia các hoạt động tự nghiên cứu hoặc đào tạo.

Phụ lục E

(Tham khảo)

Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm và chứng nhận sản phẩm

E.1 Khái quát

Ủy ban ISO về đánh giá sự phù hợp (CASCO) chịu trách nhiệm về các tiêu chuẩn liên quan đến tất cả các khía cạnh về đánh giá sự phù hợp, như chứng nhận hệ thống quản lý và chứng nhận sản phẩm, quá trình và dịch vụ, giám định và phòng thử nghiệm.

Gần đây, CASCO đã hài hòa các tiêu chuẩn đánh giá sự phù hợp để đảm bảo rằng các yêu cầu phổ biến cho một số tiêu chuẩn là dựa trên các định nghĩa chung và sử dụng đoạn giải thích thích hợp. Một người sử dụng đơn lẻ cần đề cập đến (hoặc đáp ứng các yêu cầu) ở một số tiêu chuẩn do vậy có thể dễ dàng chứng tỏ sự phù hợp, ví dụ hệ thống quản lý và tổ chức chứng nhận sản phẩm.

Tiêu chuẩn này dựa trên TCVN ISO/IEC 17021:2011, thiết lập các yêu cầu đối với tổ chức chứng nhận hệ thống quản lý. Tuy nhiên, cần biết rằng trong nhiều trường hợp trong lĩnh vực an toàn thực phẩm, chú trọng đến "sản phẩm an toàn" và do đó một số chương trình chứng nhận sử dụng tiêu chuẩn chứng nhận sản phẩm TCVN ISO/IEC 17065 làm cơ sở.

E.2 So sánh TCVN ISO/IEC 17065 và TCVN ISO/IEC 17021

Bảng E.1 so sánh nội dung của TCVN ISO/IEC 17065:2013 và TCVN ISO/IEC 17021:2011. Các yêu cầu bổ sung của TCVN ISO/IEC 17065 không có trong TCVN ISO/IEC 17021 được đánh dấu.

Bảng E.1 - So sánh TCVN ISO/IEC 17065 và TCVN ISO/IEC 17021

TCVN ISO/IEC 17021:2011		TCVN ISO/IEC 17065:2012	
4	Nguyên tắc	4.5, 4.6 và Phụ lục A	
5	Yêu cầu chung		
5.1	Các vấn đề pháp lý và hợp đồng	4.1	Các vấn đề pháp lý và hợp đồng
			4.1.2 *
5.2	Quản lý tính khách quan	4.2	Quản lý tính khách quan
			4.2.1 *
			4.2.6 điểm e) đến điểm g) *
			4.2.7 *
5.3	Trách nhiệm pháp lý và tài chính	4.3	Trách nhiệm pháp lý và tài chính
			4.4.1 đến 4.4.3 *
6	Yêu cầu về cơ cấu	5	Yêu cầu về cơ cấu
6.1	Cơ cấu tổ chức và lãnh đạo cao nhất	5.1	Cơ cấu tổ chức và lãnh đạo cao nhất
			5.1.1 *
			5.1.3 điểm f) và điểm g) *
6.2	Ban đảm bảo tính khách quan	5.2	Ban đảm bảo tính khách quan

TCVN ISO/IEC 17021:2011		TCVN ISO/IEC 17065:2012	
			5.2.1 ^a 5.2.3 ^a
7	Yêu cầu về nguồn lực	6	Yêu cầu về nguồn lực
7.1	Năng lực của lãnh đạo và nhân sự	6.1	Nhân sự của tổ chức chứng nhận 6.1.2.2 điểm f) đến điểm h) ^a
7.2	Nhân sự liên quan đến hoạt động chứng nhận	6.1	Nhân sự của tổ chức chứng nhận
7.3	Sử dụng chuyên gia đánh giá và chuyên gia kỹ thuật độc lập bên ngoài	6.2	Nguồn lực cho việc xem xét đánh giá 6.1.3 điểm c) ^a 6.2.1 ^a 6.2.2.1 đến 6.2.2.3 ^a 6.2.2.4 điểm d) đến f) ^a
7.4	Hồ sơ nhân sự	6.1	Nhân sự của tổ chức chứng nhận
7.5	Thuê ngoài	6.2	Nguồn lực cho việc xem xét đánh giá
8	Yêu cầu về thông tin	4.6	Thông tin công khai 4.6 điểm b) ^a
8.1	Thông tin công khai	4.6	Thông tin công khai
8.2	Tài liệu chứng nhận	7.7	Tài liệu chứng nhận
8.3	Danh bạ khách hàng được chứng nhận	7.8	Danh mục sản phẩm được chứng nhận
8.4	Viện dẫn chứng nhận và sử dụng dấu		4.1.3 Sử dụng giấy phép, giấy chứng nhận và dấu phù hợp ^a
8.5	Bảo mật	4.5	Tính bảo mật
8.6	Trao đổi thông tin giữa tổ chức chứng nhận và khách hàng	4.6	Thông tin công khai
9	Yêu cầu về quá trình	7	Yêu cầu về quá trình
9.1	Yêu cầu chung	7.1	Khái quát 7.1.1 đến 7.1.3 ^a 7.3.2 ^a
9.2	Đánh giá và chứng nhận lần đầu	7.4	Đánh giá 7.4.4. đến 7.4.5 ^a 7.4.7 đến 7.4.8 ^a 7.6.3 đến 7.6.5 ^a 7.7.2 ^a 7.7.3 điểm a) đến c) ^a
9.3	Hoạt động giám sát	7.9	Giám sát 7.9.1 đến 7.9.4 ^a 7.10.3 ^a
9.4	Chứng nhận lại	N/A	
9.5	Đánh giá đặc biệt	N/A	
9.6	Đình chỉ, hủy bỏ hoặc thu hẹp phạm vi chứng nhận	7.11	Chấm dứt, thu hẹp, đình chỉ hoặc hủy bỏ chứng nhận 7.11.2 đến 7.11.6 ^a

TCVN ISO/TS 22003:2015

TCVN ISO/IEC 17021:2011		TCVN ISO/IEC 17065:2012	
9.7	Yêu cầu xem xét lại	7.13	Khiếu nại và yêu cầu xem xét lại
9.8	Khiếu nại	7.13	Khiếu nại và yêu cầu xem xét lại
			7.13.6 * 7.13.9 *
9.9	Hồ sơ người đăng ký chứng nhận và khách hàng	7.12	Hồ sơ
			7.12.1 * 7.12.3 *
10	Yêu cầu về hệ thống quản lý đối với tổ chức chứng nhận	8	Yêu cầu đối với hệ thống quản lý
10.1	Các lựa chọn		
10.2	Lựa chọn 1: Yêu cầu về hệ thống quản lý theo TCVN ISO 9001	8.1	Lựa chọn B
10.3	Lựa chọn 2: Yêu cầu chung về hệ thống quản lý	8.2 đến 8.8	Lựa chọn A
			8.2.4 đến 8.2.5 * 8.5.1.2 * 8.6.3 *
* Nội dung của TCVN ISO/IEC 17065 mà TCVN ISO/IEC 17021 không có.			

E.3 Sử dụng chương trình thực phẩm của các tiêu chuẩn này

E.3.1 Chứng nhận FSMS

Đối với các tổ chức chứng nhận hệ thống quản lý cấp giấy chứng nhận theo TCVN ISO 22000, yêu cầu về hoạt động của họ là minh bạch và được quy định trong tiêu chuẩn này, có viện dẫn đến các yêu cầu của TCVN ISO/IEC 17021.

TCVN ISO/IEC 17021 và tiêu chuẩn này cùng quy định các hệ thống mà tổ chức chứng nhận cần có để cấp chứng nhận hiệu lực.

Tập hợp các yêu cầu được nêu trong Bảng E.2.

Bảng E.2 – Yêu cầu đối với chứng nhận FSMS theo TCVN ISO 22000

Loại yêu cầu	TCVN ISO/IEC 17021:2011	Tiêu chuẩn này
Yêu cầu chung	Điều 5	5.2
Yêu cầu về cơ cấu	Điều 6	Không
Yêu cầu về nguồn lực	Điều 7	7.1.1, 7.12, 7.1.3, Phụ lục C
Yêu cầu về thông tin	Điều 8	Phụ lục A
Yêu cầu về quá trình	Điều 9	9.1.1, 9.1.2, 9.1.4, 9.1.5, 9.1.7, 9.2.1, 9.2.3, Phụ lục A, Phụ lục B
Yêu cầu về hệ thống quản lý đối với tổ chức chứng nhận	Điều 10	Không

E.3.2 Yêu cầu cụ thể đối với chương trình chứng nhận FSMS

Như nêu trong Lời giới thiệu, tiêu chuẩn này nhằm sử dụng cho bất kỳ tổ chức nào liên quan đến đánh giá FSMS nhưng cũng có thể được sử dụng để hỗ trợ các kiểu khác của chứng nhận an toàn thực phẩm dựa trên sự kết hợp của TCVN ISO/IEC 17021 và TCVN ISO/IEC 17065.

Tiêu chuẩn này dự kiến để sử dụng bởi chủ chương trình mong muốn sử dụng đánh giá FSMS như một phần của chương trình an toàn thực phẩm, bất kể đó là chương trình chứng nhận hệ thống quản lý hay chương trình chứng nhận sản phẩm.

Chủ chương trình có thể mong muốn xây dựng các yêu cầu cụ thể của chương trình ngoài các yêu cầu của TCVN ISO 22000. Các yêu cầu này có thể bao gồm thông tin bổ sung liên quan đến các yêu cầu PRP, hoặc mô đun bổ sung để bao trùm các vấn đề khác mà khách hàng muốn nhấn mạnh. Việc này có thể dẫn đến việc chủ chương trình thiết lập các yêu cầu bổ sung cho tổ chức chứng nhận đang chứng nhận các tiêu chuẩn này.

Bảng E.3 thể hiện cách chủ chương trình có thể thêm một số yêu cầu bổ sung liên quan đến các yêu cầu của TCVN ISO/IEC 17021 hoặc tiêu chuẩn này hoặc cả hai.

Bảng E.3 – Yêu cầu cụ thể của chương trình chứng nhận FSMS

Chương trình chứng nhận FSMS		Quy tắc chương trình
TCVN ISO/IEC 17021:2011	Tiêu chuẩn này	
5.Yêu cầu chung	5.2	Không
6.Yêu cầu chương trình	Không	Không
7.Yêu cầu về nguồn lực	7.1.1, 7.1.2, 7.1.3, Phụ lục C	Có thể thêm các yêu cầu năng lực hoặc yêu cầu chứng nhận của chuyên gia đánh giá
8.Yêu cầu về thông tin	Phụ lục A	Có thể thêm định dạng cụ thể cho tài liệu chứng nhận
9.Yêu cầu về quá trình	9.1.1, 9.1.2, 9.1.4, 9.1.5, 9.1.7, 9.2.1, 9.2.3, Phụ lục A, Phụ lục B	Có thể thêm các yêu cầu báo cáo cụ thể hoặc thời gian
10.Yêu cầu về hệ thống quản lý đối với tổ chức chứng nhận	Không	Không

E.3.3 Chương trình chứng nhận sản phẩm gồm cả đánh giá FSMS

Đối với chương trình an toàn thực phẩm phù hợp với TCVN ISO/IEC 17065 và kết hợp đánh giá FSMS như một phần của hoạt động đánh giá, các hoạt động đánh giá (và yêu cầu năng lực liên quan) cần đáp ứng các yêu cầu áp dụng được của TCVN ISO/IEC 17021, phù hợp với TCVN ISO/IEC 17065:2013, 6.2.1.

Tổ chức chứng nhận chỉ được thuê ngoài các hoạt động đánh giá với các tổ chức đáp ứng các yêu cầu áp dụng của tiêu chuẩn liên quan và như qui định bởi chương trình chứng nhận của các tài liệu khác. Về thử nghiệm, phải đáp ứng các yêu cầu áp dụng của TCVN ISO/IEC 17025, về giám định, phải đáp ứng yêu cầu của TCVN ISO/IEC 17020; và về đánh giá hệ thống quản lý, phải đáp ứng các yêu cầu áp

TCVN ISO/TS 22003:2015

dụng của TCVN ISO/IEC 17021. Các yêu cầu đối với tình khách quan đối với nhân sự xem xét đánh giá được nêu trong tiêu chuẩn liên quan luôn phải áp dụng.

Đối với các tổ chức đưa vào đánh giá FSMS thì các yêu cầu áp dụng đề cập ở trên cũng cần bao gồm các yêu cầu của tiêu chuẩn này, như đề cập trong TCVN ISO/IEC 17021.

CHÚ THÍCH: Đây chỉ là trường hợp mà chương trình chứng nhận sản phẩm bao gồm đánh giá hệ thống quản lý an toàn thực phẩm là một phần của chứng nhận; có nhiều chương trình chứng nhận sản phẩm sẵn có trong ngành thực phẩm mà không như vậy. Ví dụ, một số chương trình chứng nhận sản phẩm sử dụng giám định là một phần của hoạt động đánh giá sự phù hợp: trong trường hợp này, TCVN ISO/IEC 17065 đề cập ở trên sẽ hướng dẫn người đọc đáp ứng các yêu cầu áp dụng của TCVN ISO/IEC 17020.

Bảng E.4 minh họa cách mà chương trình chứng nhận sản phẩm bao gồm đánh giá FSMS có thể thiết lập các yêu cầu của chương trình dựa trên các yêu cầu của TCVN ISO/IEC 17065:2013, 6.2.1. Để làm như vậy, người sở hữu chương trình phải nhận biết các yêu cầu áp dụng của TCVN ISO/IEC 17021 và tiêu chuẩn này rồi sau đó, thêm các yêu cầu bổ sung bất kỳ mà họ xem là có thể đáp ứng các mục tiêu (và nhu cầu của các bên liên quan) của chương trình. Các yêu cầu bổ sung thường được nhận biết trong tập hợp các quy tắc chương trình.

Bảng E.4 – Chương trình chứng nhận sản phẩm bao gồm cả đánh giá FSMS

Chương trình chứng nhận sản phẩm bao gồm đánh giá FSMS			Quy tắc chương trình
TCVN ISO/IEC 17065:2013	TCVN ISO/IEC 17021:2011	Tiêu chuẩn này	
4.Yêu cầu chung	Không	5.2	Không
5.Yêu cầu về cơ cấu	Không	Không	Không
6.Yêu cầu về nguồn lực	Yêu cầu năng lực để đánh giá FSMS	7.1.1, 7.1.2, 7.1.3, Phụ lục C	Các yêu cầu năng lực cụ thể bổ sung
7.Yêu cầu về quá trình	Yêu cầu đánh giá: từ 9.1 đến 9.4	9.1.1, 9.1.2, 9.1.4, 9.1.5, 9.1.7, 9.2.1, 9.2.3, Phụ lục A, Phụ lục B	Các yêu cầu về định dạng báo cáo, chứng nhận bổ sung
8.Yêu cầu về hệ thống quản lý	Không	Không	Không

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN ISO 9000:2007 (ISO 9000:2005), *Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng*
- [2] TCVN ISO 9001:2008 (ISO 9001:2007), *Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu*
- [3] TCVN ISO 10002 (ISO 10002), *Quản lý chất lượng – Sự thoả mãn của khách hàng - Hướng dẫn xử lý khiếu nại trong tổ chức*
- [4] TCVN ISO 14001 (ISO 14001), *Hệ thống quản lý môi trường – Yêu cầu và hướng dẫn sử dụng*
- [5] TCVN ISO/IEC 17024 (ISO 17024), *Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu chung đối với tổ chức chứng nhận năng lực cá nhân*
- [6] TCNV ISO/IEC 17030:2003, *Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu chung đối với dấu phù hợp của bên thứ ba*
- [8] TCVN ISO/IEC 17067, *Đánh giá sự phù hợp - Nguyên tắc cơ bản trong chứng nhận sản phẩm và hướng dẫn về chương trình chứng nhận sản phẩm*
- [9] TCVN ISO 19011, *Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý*
- [10] TCVN ISO/TS 22002 (tất cả các phần), *Chương trình tiên quyết về an toàn thực phẩm.*
- [11] *Recommended international code of practice – General principles of food hygiene. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 (Quy phạm Thực hành Khuyến nghị Quốc tế – Những nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm. Soát xét: 4-2003)*
- [12] *Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts. Food and Agricultural Organization of the United Nations, World Health Organization, Rome, 2001 (Các văn bản cơ sở về vệ sinh thực phẩm của Ủy ban Tiêu chuẩn Thực phẩm Codex, Tổ chức Nông Lương Liên Hiệp quốc, Tổ chức Y tế Thế giới)*
-