

TCVN ISO/TS 22004 : 2008

Xuất bản lần 1

**HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM –
HƯỚNG DẪN ÁP DỤNG TCVN ISO 22000 : 2007**

*Food safety management systems –
Guidance on the application of ISO 22000 : 2005*

HÀ NỘI – 2008

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu	5
Lời giới thiệu	7
1 Phạm vi áp dụng	9
2 Tài liệu viện dẫn	9
3 Thuật ngữ và định nghĩa	9
4 Hướng dẫn sử dụng TCVN ISO 22000 : 2007, Điều 4: Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm	9
4.1 Yêu cầu chung	9
4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu	10
5 Hướng dẫn sử dụng TCVN ISO 22000 : 2007, Điều 5: Trách nhiệm của lãnh đạo	10
5.1 Cam kết của lãnh đạo	10
5.2 Chính sách an toàn thực phẩm	11
5.3 Hoạch định cho hệ thống quản lý an toàn thực phẩm	11
5.4 Trách nhiệm và quyền hạn	11
5.5 Trưởng nhóm an toàn thực phẩm	11
5.6 Trao đổi thông tin	11
5.7 Chuẩn bị sẵn sàng và giải quyết tình huống khẩn cấp	12
5.8 Xem xét của lãnh đạo	12
6 Hướng dẫn sử dụng TCVN ISO 22000 : 2007, Điều 6: Quản lý nguồn lực	12
6.1 Cung cấp nguồn nhân lực	12
6.2 Nguồn nhân lực	12
6.3 Cơ sở hạ tầng	13
6.4 Môi trường làm việc	13
7 Hướng dẫn sử dụng TCVN ISO 22000 : 2007, Điều 7: Hoạch định và tạo sản phẩm an toàn	13
7.1 Qui định chung	13
7.2 Các chương trình tiên quyết (PRP)	14
7.3 Các bước đầu để phân tích mối nguy	14
7.4 Phân tích mối nguy	15
7.5 Thiết lập chương trình hoạt động tiên quyết	19
7.6 Thiết lập kế hoạch HACCP	19
7.7 Cập nhật thông tin và tài liệu ban đầu qui định các chương trình tiên quyết và kế hoạch HACCP	21
7.8 Kế hoạch kiểm tra xác nhận	21
7.9 Hệ thống xác định nguồn gốc	21

TCVN ISO/TS 22004 : 2008

7.10 Kiểm soát sự không phù hợp	21
8 Hướng dẫn sử dụng TCVN ISO 22000 : 2007, Điều 8: Xác nhận giá trị sử dụng, kiểm tra xác nhận và cải tiến hệ thống quản lý an toàn thực phẩm	22
8.1 Qui định chung	22
8.2 Xác nhận giá trị sử dụng của tổ hợp biện pháp kiểm soát	22
8.3 Kiểm soát việc theo dõi và đo lường	23
8.4 Kiểm tra xác nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm	23
8.5 Cải tiến	25
Thư mục tài liệu tham khảo	26

Lời nói đầu

TCVN ISO/TS 22004 : 2008 hoàn toàn tương đương với ISO/TS 22004 : 2005.

TCVN ISO/TS 22004 : 2008 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn 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

0.1 Khái quát

Việc lựa chọn áp dụng hệ thống quản lý an toàn thực phẩm của một tổ chức hoạt động trong chuỗi thực phẩm là công cụ có hiệu quả nhằm đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu quy định trong các văn bản pháp luật và quản lý và/hoặc yêu cầu của khách hàng.

Việc thiết kế và áp dụng hệ thống quản lý an toàn thực phẩm của tổ chức chịu ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố khác nhau, cụ thể là các mối nguy về an toàn thực phẩm, sản phẩm cung cấp, các quá trình sử dụng, quy mô và cơ cấu của tổ chức đó. Tiêu chuẩn này cung cấp hướng dẫn cho việc sử dụng tiêu chuẩn TCVN ISO 22000, dựa trên các nguyên tắc của HACCP theo quy định của Ủy ban Thực phẩm Codex [4] và được thiết kế để áp dụng cùng với các tiêu chuẩn có liên quan do tổ chức ban hành.

0.2 Chuỗi thực phẩm và cách tiếp cận theo quá trình

Tiêu chuẩn TCVN ISO 22000 thúc đẩy việc chấp nhận cách tiếp cận chuỗi thực phẩm trong việc xây dựng, áp dụng và cải tiến tính hiệu quả và hiệu lực của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm. Liên quan đến vấn đề này, TCVN ISO 22000 đòi hỏi tổ chức xem xét đến các ảnh hưởng của chuỗi thực phẩm trước và sau hoạt động của tổ chức khi xây dựng và áp dụng hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.

Để tổ chức hoạt động một cách có hiệu quả và hiệu lực, tổ chức phải xác định và quản lý nhiều hoạt động liên quan. Hoạt động sử dụng các nguồn lực, được quản lý để có thể chuyển đổi đầu vào thành đầu ra, được coi là một quá trình. Thông thường đầu ra của một quá trình sẽ trực tiếp tạo thành đầu vào của quá trình tiếp theo.

Việc áp dụng hệ thống các quá trình trong một tổ chức, cùng với việc nhận biết các mối tương tác và quản lý các quá trình này được gọi là “cách tiếp cận theo quá trình”.

Lợi ích của cách tiếp cận theo quá trình là sự kiểm soát liên tục mà nó tạo ra cho mối liên kết giữa các quá trình riêng lẻ trong hệ thống các quá trình, cũng như sự kết hợp và sự tương tác giữa chúng.

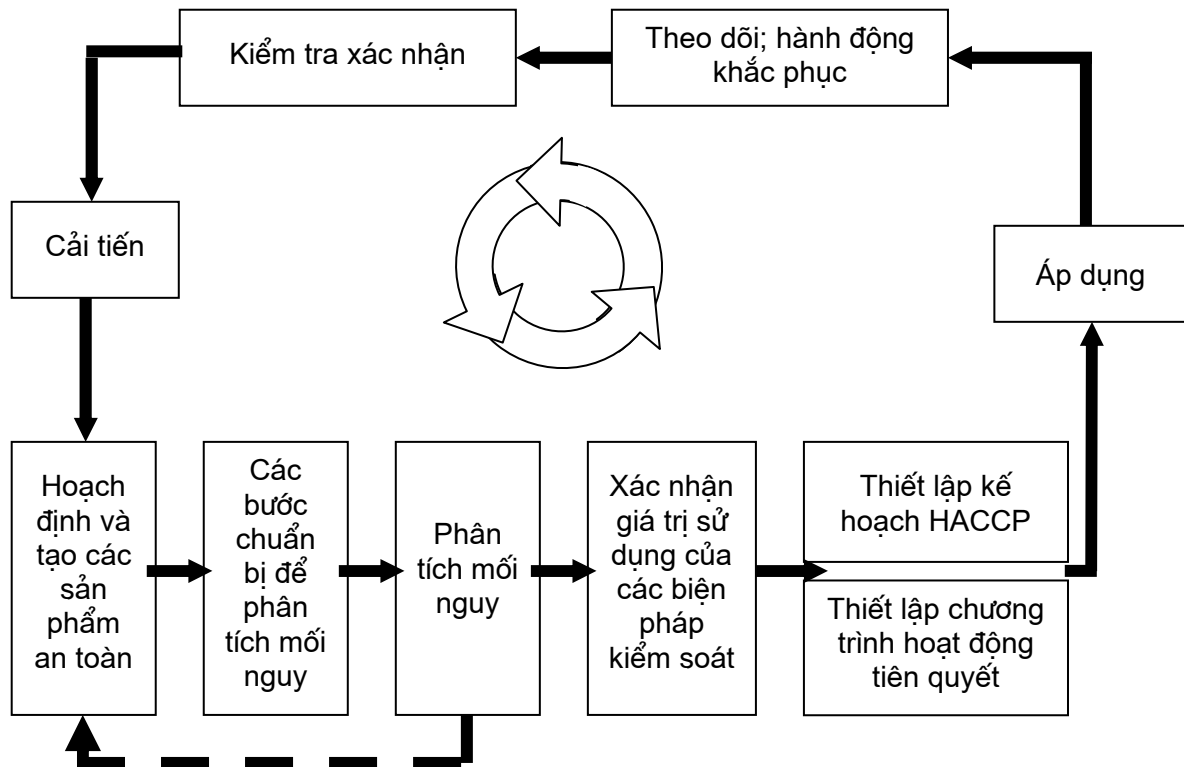
Khi được sử dụng trong hệ thống quản lý an toàn thực phẩm, cách tiếp cận như vậy nhấn mạnh tầm quan trọng của:

- a) việc hiểu và thoả mãn các yêu cầu,
- b) nhu cầu xem xét các quá trình về mặt an toàn thực phẩm và khả năng truy tìm nguồn gốc,
- c) các kết quả thu được từ việc thực hiện và tính hiệu lực của quá trình, và
- d) việc cải tiến liên tục các quá trình dựa trên việc đo lường khách quan.

Các bên liên quan đóng vai trò quyết định trong việc xác định các yêu cầu đầu vào. Theo dõi sự thoả mãn của các bên liên quan yêu cầu việc đánh giá thông tin liên quan đến nhận thức của họ về việc tổ chức có đáp ứng các yêu cầu hay không.

TCVN ISO/TS 22004 : 2008

Mô hình hệ thống quản lý an toàn thực phẩm dựa trên quá trình mô tả trên Hình 1 minh họa các mối liên kết quá trình đề cập trong các điều từ 4 tới 8 của TCVN ISO 22000 : 2007. Mô hình trên Hình 1 không cung cấp các quá trình đó một cách chi tiết.



Hình 1 – Khái niệm về cải tiến liên tục

0.3 Mối liên hệ với TCVN ISO 9001

TCVN ISO 22000 có kết cấu hài hòa với TCVN ISO 9001 và các tiêu chuẩn hỗ trợ nó. TCVN ISO 9001 đưa ra các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng có thể được các tổ chức sử dụng để áp dụng nội bộ hoặc để chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn hoặc cho mục đích ký kết hợp đồng. Nó tập trung vào tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng trong việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng. TCVN ISO 22000 đưa ra các yếu tố thiết yếu của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm cho các mục đích tương tự.

0.4 Tính tương thích với các hệ thống quản lý khác

Tiêu chuẩn này không bao gồm hướng dẫn cụ thể cho các hệ thống quản lý khác, như hệ thống quản lý môi trường, quản lý sức khỏe và an toàn lao động, quản lý tài chính, hoặc quản lý rủi ro. Tuy nhiên, TCVN ISO 22000 cho phép một tổ chức áp dụng riêng lẻ hoặc tích hợp hệ thống quản lý an toàn thực phẩm của tổ chức với các hệ thống quản lý liên quan. Điều này cho phép tổ chức sửa đổi (các) hệ thống quản lý hiện tại của mình để thiết lập hệ thống quản lý an toàn thực phẩm tuân thủ các yêu cầu của TCVN ISO 22000.

Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm –

Hướng dẫn áp dụng TCVN ISO 22000 : 2007 (ISO 22000 : 2005)

Food safety management system – Guidance on application of ISO 22000:2005

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này cung cấp hướng dẫn chung cho việc áp dụng tiêu chuẩn TCVN ISO 22000.

CHÚ THÍCH: Trong trường hợp các điều của TCVN ISO 22000 : 2007 không được đề cập nghĩa là không có hướng dẫn.

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 (ISO 22000 : 2005), Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm – Yêu cầu đối với các tổ chức trong chuỗi thực phẩm

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN ISO 22000.

4 Hướng dẫn sử dụng TCVN ISO 22000 : 2007, Điều 4: Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

4.1 Yêu cầu chung

Tổ chức có thể sử dụng các năng lực bên ngoài để xây dựng và áp dụng hệ thống quản lý an toàn thực phẩm theo TCVN ISO 22000 với điều kiện là đảm bảo các quá trình do nguồn lực bên ngoài được xây dựng và áp dụng, theo dõi, duy trì và cập nhật theo yêu cầu của TCVN ISO 22000.

Ngoài ra, TCVN ISO 22000 cho phép mọi tổ chức, đặc biệt là với tổ chức nhỏ và/hoặc kém phát triển, áp dụng tổ hợp (các) chương trình tiên quyết (PRP), (các) chương trình hoạt động tiên quyết

TCVN ISO/TS 22004 : 2008

và các kế hoạch phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) được xây dựng và thiết lập từ bên ngoài, với điều kiện có thể chứng tỏ:

- a) tổ hợp này được xây dựng phù hợp với các yêu cầu của TCVN ISO 22000 quy định cho việc phân tích mối nguy, (các) chương trình tiên quyết và kế hoạch HACCP,
- b) các biện pháp cụ thể được thực hiện để chấp nhận tổ hợp xây dựng từ bên ngoài cho tổ chức, và
- c) tổ hợp này đã được áp dụng và vận hành phù hợp với các yêu cầu khác của TCVN ISO 22000.

4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu

Tổ chức phải sử dụng các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài liên quan tới an toàn thực phẩm cho các hoạt động khác nhau của tổ chức, ví dụ để thoả mãn yêu cầu luật định, chế định và của khách hàng. Trong một số trường hợp, hệ thống tài liệu điện tử có thể cần phải phù hợp với yêu cầu luật định.

Loại và phạm vi của hệ thống tài liệu của các tổ chức có thể khác nhau, phụ thuộc vào quy mô và độ phức tạp của hoạt động và năng lực của người thực hiện, cũng như phạm vi áp dụng của tổ hợp các chương trình tiên quyết, chương trình hoạt động tiên quyết và các kế hoạch HACCP được xây dựng từ bên ngoài.

Nếu sử dụng tổ hợp các chương trình tiên quyết, chương trình hoạt động tiên quyết và kế hoạch HACCP xây dựng từ bên ngoài thì tính thích hợp của chúng phải được lập thành văn bản và văn bản này phải là một phần của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.

Trường hợp TCVN ISO 22000 đề cập đến một thủ tục hoặc công bố dạng văn bản thì cần hiểu là tổ chức thiết lập, lập thành văn bản, áp dụng, xem xét và duy trì thủ tục hoặc công bố đó như một phần của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm. Các văn bản thường tạo thành một bộ phận của hệ thống bao gồm các quy định kỹ thuật về sản phẩm, các kế hoạch HACCP, các chương trình tiên quyết, các chương trình hoạt động tiên quyết và các thủ tục vận hành cần thiết khác, kể cả các hợp đồng cho quá trình bên ngoài (ví dụ: kiểm soát động vật gây hại, thử nghiệm sản phẩm). Các văn bản được sử dụng trong tổ chức phải sẵn có ở thời điểm và nơi yêu cầu và có thể ở bất cứ dạng hợp lệ nào (ví dụ: bản giấy, bản điện tử hoặc hình ảnh).

Hoạt động quan trọng đối với mọi tổ chức là lưu giữ các hồ sơ thích hợp trong khoảng thời gian quy định và trong các điều kiện được kiểm soát. Tổ chức phải dựa vào mục đích sử dụng của sản phẩm của mình và thời hạn sử dụng sản phẩm trong chuỗi thực phẩm để quyết định việc lưu giữ hồ sơ.

5 Hướng dẫn sử dụng TCVN ISO 22000 : 2007, Điều 5: Trách nhiệm của lãnh đạo

5.1 Cam kết của lãnh đạo

Phương pháp để tổ chức cung cấp bằng chứng về cam kết của lãnh đạo cao nhất đối với hệ thống quản lý an toàn thực phẩm bao gồm việc xây dựng nhận thức và các sáng kiến của lãnh đạo liên quan tới việc xây dựng và áp dụng hệ thống.

5.2 Chính sách an toàn thực phẩm

Chính sách an toàn thực phẩm là nền tảng của hệ thống an toàn thực phẩm trong mọi tổ chức. Chính sách này phải xác định các mục tiêu và chỉ tiêu đo lường được. Hoạt động đo lường có thể bao gồm việc xác định và thực hiện các hành động nhằm cải tiến khía cạnh bất kỳ của hệ thống (ví dụ: giảm số lượng thu hồi, huỷ bỏ, giảm sự cố từ bên ngoài).

Các mục tiêu phải cụ thể, đo được, có thể đạt được, có liên quan và có giới hạn về thời gian.

5.3 Hoạch định hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

Không có hướng dẫn.

5.4 Trách nhiệm và quyền hạn

Không có hướng dẫn.

5.5 Trưởng nhóm an toàn thực phẩm

Trưởng nhóm an toàn thực phẩm phải là chủ chốt trong hệ thống quản lý an toàn thực phẩm của tổ chức, đồng thời phải là thành viên của tổ chức và phải am hiểu các vấn đề an toàn thực phẩm của tổ chức. Nếu trưởng nhóm an toàn thực phẩm còn có các trách nhiệm khác trong tổ chức thì những công việc này không được mâu thuẫn với các trách nhiệm về an toàn thực phẩm.

Trách nhiệm của trưởng nhóm an toàn thực phẩm có thể bao gồm việc liên lạc với các tổ chức bên ngoài về các vấn đề có liên quan tới hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.

Trưởng nhóm an toàn thực phẩm cần có vốn kiến thức cơ bản về quản lý vệ sinh và áp dụng các nguyên tắc HACCP.

5.6 Trao đổi thông tin

Mục đích của việc trao đổi thông tin để đảm bảo việc diễn ra các tương tác cần thiết.

TCVN ISO 22000 yêu cầu việc trao đổi thông tin với bên ngoài và trao đổi thông tin nội bộ diễn ra như một phần của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.

Việc trao đổi thông tin với bên ngoài nhằm đảm bảo mối nguy liên quan được kiểm soát ở một công đoạn bất kỳ trong chuỗi thực phẩm nhờ mối tương tác, ví dụ:

- a) từ đầu tới cuối chuỗi thực phẩm, đối với (các) mối nguy an toàn thực phẩm mà tổ chức có thể không hoặc không thể kiểm soát và (các) nhu cầu tiếp theo cần được kiểm soát ở các công đoạn khác trong chuỗi thực phẩm đó;
- b) với khách hàng trên cơ sở cho sự thừa nhận lẫn nhau về mức độ an toàn thực phẩm yêu cầu (bởi khách hàng), và
- c) với các cơ quan có thẩm quyền cũng như với các tổ chức khác.

TCVN ISO/TS 22004 : 2008

Trao đổi thông tin với bên ngoài là phương pháp để tổ chức và các tổ chức bên ngoài thoả thuận bằng hợp đồng hoặc bằng cách thức khác theo mức độ an toàn thực phẩm yêu cầu và dựa trên khả năng thực hiện các yêu cầu đã thoả thuận. Các kênh trao đổi thông tin với các cơ quan chế định và pháp luật phải được thiết lập làm cơ sở để tạo ra sự chấp thuận của công chúng về mức an toàn thực phẩm và để đảm bảo độ tin cậy của tổ chức.

Việc đào tạo kỹ năng giao tiếp cho những người được chỉ định có thể cũng là một khía cạnh quan trọng.

Hệ thống trao đổi thông tin nội bộ của tổ chức phải đảm bảo luôn sẵn sàng cung cấp thông tin và dữ liệu đầy đủ và có liên quan cho tất cả cá nhân tham gia vào các hoạt động và các thủ tục khác nhau. Trưởng nhóm an toàn thực phẩm có vai trò chính trong việc trao đổi thông tin nội bộ về các vấn đề an toàn thực phẩm trong tổ chức. Việc trao đổi thông tin với cá nhân trong tổ chức phải được tiến hành rõ ràng và kịp thời khi xây dựng và cho ra đời các sản phẩm mới, cũng như khi có các thay đổi dự kiến về nguyên liệu thô và thành phần, hệ thống sản xuất và các quá trình và/hoặc khách hàng cũng như yêu cầu của khách hàng. Đặc biệt, cần phải chú ý đến việc trao đổi thông tin về các thay đổi trong yêu cầu luật pháp và chế định, khi có mối nguy an toàn thực phẩm mới hoặc nổi bật, và phương pháp kiểm soát các mối nguy mới này.

Bất kỳ thành viên nào trong tổ chức phát hiện ra điều gì có thể ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm đều phải biết cách báo cáo sự việc này.

5.7 Chuẩn bị sẵn sàng và giải quyết tình huống khẩn cấp

Tổ chức phải nhận thức được các tình huống khẩn cấp tiềm ẩn, có thể bao gồm, ví dụ: cháy, lụt, khủng bố sinh học và sự phá hoại, sự cố về năng lượng, tai nạn giao thông và ô nhiễm môi trường.

5.8 Xem xét của lãnh đạo

Xem xét của lãnh đạo tạo cơ hội cho lãnh đạo đánh giá hoạt động của tổ chức trong việc đạt được mục tiêu liên quan đến chính sách an toàn thực phẩm và tính hiệu lực chung của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.

6 Hướng dẫn sử dụng TCVN ISO 22000 : 2007, Điều 6: Quản lý nguồn lực

6.1 Cung cấp nguồn lực

Không có hướng dẫn.

6.2 Nguồn nhân lực

Việc đào tạo cần được duy trì ở mức độ đảm bảo rằng tất cả các nhân viên hiểu được trách nhiệm của mình trong việc duy trì hệ thống quản lý an toàn thực phẩm. Chi tiết về các khoá đào tạo phải bao gồm, ví dụ, nội dung chương trình, tên và trình độ của giảng viên, đánh giá kết quả của học viên và thiết lập yêu cầu đào tạo lại.

6.3 Cơ sở hạ tầng

Cơ sở hạ tầng của tổ chức bao gồm nhà xưởng, thiết bị quá trình, các tiện ích, khu vực xung quanh và các dịch vụ hỗ trợ.

6.4 Môi trường làm việc

Môi trường làm việc có thể bao gồm các biện pháp để ngăn ngừa sự ô nhiễm chéo, các yêu cầu về không gian làm việc, các yêu cầu về sử dụng đồ bảo hộ lao động, tính sẵn có và vị trí của các tiện nghi phục vụ của nhân viên.

7 Hướng dẫn sử dụng TCVN ISO 22000 : 2007, Điều 7: Hoạch định và tạo sản phẩm an toàn

7.1 Quy định chung

TCVN ISO 22000 yêu cầu tổ chức sử dụng cách tiếp cận theo quá trình một cách hệ thống và linh hoạt để xây dựng hệ thống quản lý an toàn thực phẩm. Điều này đạt được thông qua việc xây dựng, áp dụng và theo dõi các hoạt động đã được hoạch định, duy trì và kiểm tra xác nhận các biện pháp kiểm soát, cập nhật các quá trình chế biến thực phẩm và môi trường chế biến, cũng như thông qua các hành động thích hợp trong trường hợp sản phẩm không phù hợp.

Điều 7 của TCVN ISO 22000 : 2007 đề cập đến các bước hoạch định (xem hình 2) và thực hiện, còn điều 8 đề cập đến các bước kiểm tra và hành động. Việc duy trì và cải tiến hệ thống được quy định thông qua các chu trình hoạch định, xác nhận giá trị sử dụng, theo dõi, kiểm tra và cập nhật được đề cập trong hai điều này. Trong một hệ thống vận hành, các thay đổi hệ thống có thể bắt đầu ở bất kỳ bước nào trong số các bước này.

TCVN ISO 22000 thiết lập lại khái niệm truyền thống về phân chia các biện pháp kiểm soát thành hai nhóm (các điều kiện tiên quyết và các biện pháp áp dụng tại các điểm kiểm soát tới hạn (CCP)) theo trật tự logic để xây dựng, áp dụng và kiểm soát hệ thống quản lý an toàn thực phẩm. Các biện pháp kiểm soát được phân thành ba nhóm như sau:

- a) các chương trình tiên quyết (PRP) quản lý các điều kiện và hoạt động cơ bản; các chương trình tiên quyết này không được lựa chọn để kiểm soát các mối nguy cụ thể đã được xác định mà nhằm mục đích duy trì một môi trường sản xuất, chế biến và/hoặc vận chuyển hợp vệ sinh (xem 7.2 của TCVN ISO 22000 : 2007);
- b) chương trình hoạt động tiên quyết quản lý các biện pháp kiểm soát mà việc phân tích mối nguy được xác định là cần thiết để kiểm soát các mối nguy xác định ở mức chấp nhận được, mặt khác các mối nguy này không được quản lý theo kế hoạch HACCP;
- c) kế hoạch HACCP để quản lý các biện pháp kiểm soát mà việc phân tích mối nguy được xác định là cần thiết để kiểm soát các mối nguy xác định đến mức chấp nhận được, và được áp dụng cho các điểm kiểm soát tới hạn.

TCVN ISO/TS 22004 : 2008

Việc phân loại các biện pháp kiểm soát tạo thuận lợi cho việc áp dụng các kế hoạch quản lý khác nhau cho từng nhóm đối với các hoạt động xác nhận giá trị sử dụng, theo dõi và kiểm tra xác nhận các biện pháp kiểm soát sự không phù hợp, bao gồm cả việc xử lý các sản phẩm không phù hợp.

Yếu tố cốt lõi của việc hoạch định là tiến hành phân tích mối nguy để xác định các mối nguy cần kiểm soát (xem 7.4.3 trong TCVN ISO 22000 : 2007), mức độ kiểm soát cần thiết để đạt được mức chấp nhận và tổ hợp các biện pháp kiểm soát để có thể đạt được điều này (xem 7.4.4 trong TCVN ISO 22000 : 2007). Để có được điều này, các bước ban đầu là cần thiết (xem 7.3 trong TCVN ISO 22000 : 2007) để cung cấp và thiết lập thông tin liên quan.

Việc phân tích mối nguy xác định các biện pháp kiểm soát thích hợp và cho phép phân loại chúng vào các loại được quản lý bằng kế hoạch HACCP và/hoặc chương trình hoạt động tiên quyết, một cách tương ứng, đồng thời sẽ giúp cho việc thiết kế chi tiết về cách áp dụng, theo dõi, kiểm tra xác nhận và duy trì cập nhật các biện pháp này (xem 7.5 đến 7.8 trong TCVN ISO 22000 : 2007).

Tổ chức có thể sử dụng các nguồn lực bên ngoài để xây dựng tổ hợp các biện pháp kiểm soát với điều kiện là chúng thoả mãn các yêu cầu của 7.2 tới 7.8 trong TCVN ISO 22000 : 2007.

7.2 Các chương trình tiên quyết

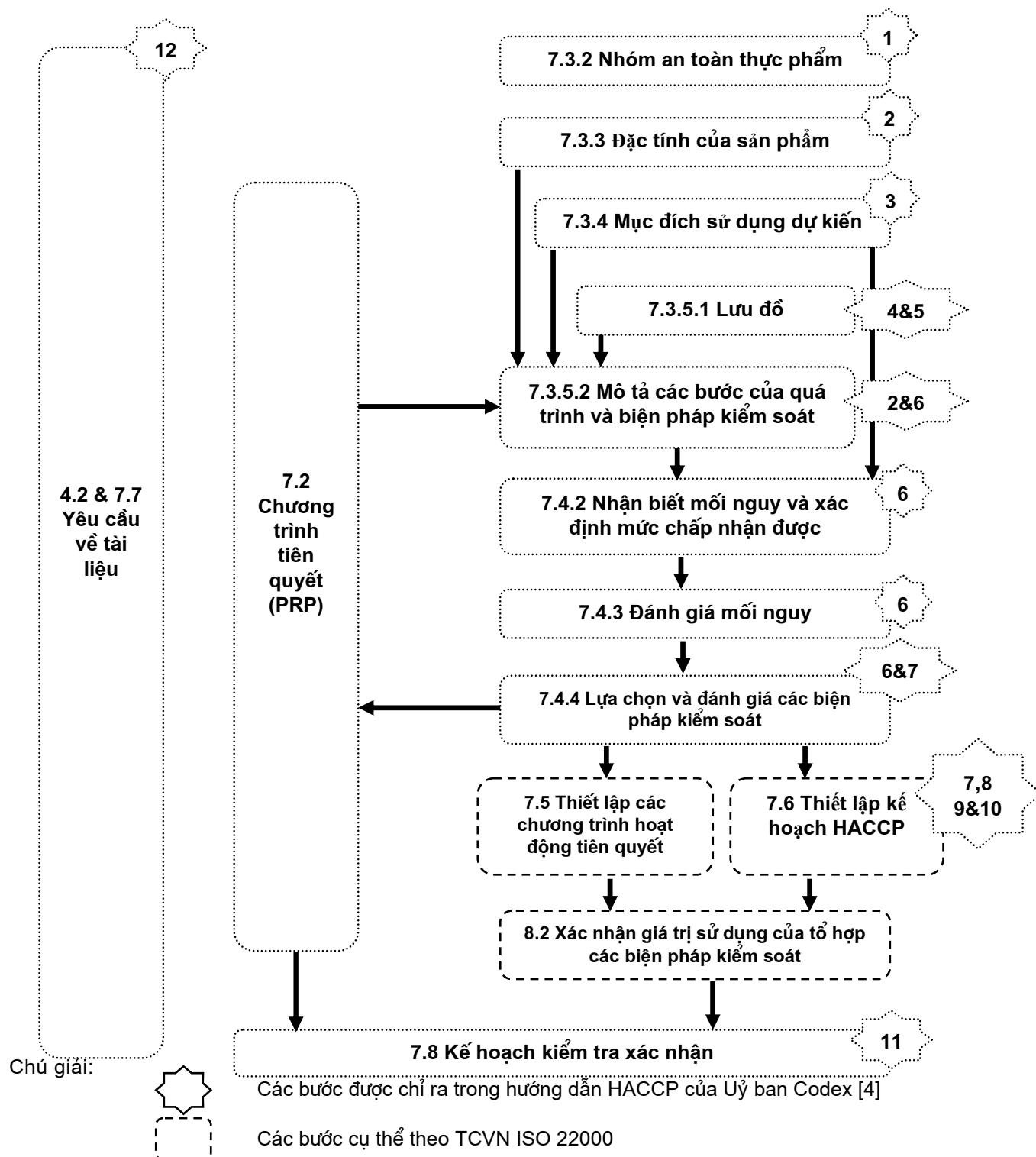
Không có hướng dẫn.

7.3 Các bước ban đầu để phân tích mối nguy

Phải xét đến nguồn gốc của nguyên liệu thô, thành phần và sản phẩm tiếp xúc với nguyên liệu khi chúng có thể tác động tới việc đánh giá sự xuất hiện các mối nguy và mức độ của các mối nguy này. Thông tin được xem xét có thể khác với thông tin ban đầu được yêu cầu để duy trì khả năng xác định nguồn gốc (xem 7.9 trong TCVN ISO 22000 : 2007).

Thông tin được xem xét có liên quan đến khái niệm “thời hạn sử dụng” là suốt khoảng thời gian sản phẩm duy trì được độ an toàn vi sinh và sự thích hợp tại nhiệt độ bảo quản xác định cũng như ở các điều kiện cụ thể khác, có thể giống hoặc không giống với quy định về độ bền ghi trên nhãn sản phẩm.

Thông tin về mục đích sử dụng dự kiến là cần thiết để trợ giúp việc xác định mức chấp nhận thích hợp của các mối nguy cũng như việc lựa chọn các tổ hợp biện pháp kiểm soát để đạt được mức chấp nhận đó.



CHÚ THÍCH: Tham khảo chéo đề cập đến TCVN ISO 22000.

Hình 2 – Hoạch định thực phẩm an toàn

7.4 Phân tích mối nguy

7.4.1 Quy định chung

Không có hướng dẫn.

7.4.2 Nhận biết mối nguy và xác định mức chấp nhận

Trường hợp cơ quan có thẩm quyền đã thiết lập các giới hạn lớn nhất, mục tiêu, mục đích hoặc các tiêu chí về sản phẩm cuối và/hoặc quá trình đối với một tổ hợp mối nguy/sản phẩm cụ thể, thì mối nguy được bàn đến tự động trở thành mối nguy liên quan đến sản phẩm đó.

“Mức chấp nhận” là mức độ một mối nguy cụ thể trong sản phẩm cuối của tổ chức cần thiết cho bước kế tiếp trong chuỗi thực phẩm để đảm bảo an toàn thực phẩm; nó chính là mức chấp nhận trong thực phẩm tiêu dùng trực tiếp chỉ khi bước tiếp theo là tiêu dùng thực tế. Mức chấp nhận trong sản phẩm cuối phải được xác định qua thông tin thu được từ một hoặc nhiều nguồn sau đây:

- a) các mục tiêu, chỉ tiêu¹⁾ hay tiêu chí của sản phẩm cuối được thiết lập bởi các cơ quan có thẩm quyền tại nước bán sản phẩm;
- b) quy định kỹ thuật²⁾ hoặc thông tin khác được tổ chức tạo thành bước tiếp theo trong chuỗi thực phẩm (thường là khách hàng) thông báo, cụ thể là với các sản phẩm cuối dự kiến để chế biến hoặc sử dụng tiếp mà không tiêu thụ ngay;
- c) các mức cao nhất được nhóm an toàn thực phẩm chấp nhận²⁾, có tính đến các mức chấp nhận được khách hàng chấp thuận và/hoặc được luật pháp quy định và thông qua tài liệu khoa học và kinh nghiệm nghề nghiệp khi không có các căn cứ trên.

7.4.3 Đánh giá mối nguy

Vai trò của việc đánh giá mối nguy là để đánh giá danh mục các mối nguy đã được xác định theo 7.4.2 trong TCVN ISO 22000 : 2007 nhằm xác định các mối nguy cần được tổ chức kiểm soát. Trong khi tiến hành việc đánh giá mối nguy, cần xem xét các vấn đề sau đây:

- a) (các) nguồn gốc của mối nguy (ví dụ: ở đâu và bằng cách nào nó có thể bị đưa vào sản phẩm và/hoặc môi trường);
- b) khả năng xảy ra mối nguy (ví dụ: sự phổ biến định tính và/hoặc định lượng, như tần suất và các mức điển hình, các mức cao nhất có thể và/hoặc phân bố thống kê các mức);
- c) tính chất của mối nguy (ví dụ: khả năng tăng lên, giảm đi và sản sinh độc tố);
- d) mức độ nghiêm trọng của các tác động có hại tới sức khỏe do mối nguy đó gây ra.

Trong trường hợp nhóm an toàn thực phẩm không có sẵn thông tin cần thiết để thực hiện việc đánh giá mối nguy thì thông tin bổ sung phải được thu thập từ tài liệu khoa học, cơ sở dữ liệu, các cơ quan có thẩm quyền và các nguồn bên ngoài.

1) Theo Ủy ban thực phẩm Codex, các mục tiêu này có thể do cơ quan chức năng công bố như là Mục tiêu an toàn thực phẩm (FSO) và/hoặc Mục tiêu hoạt động (PO), trong đó FSO là tần suất và/hoặc sự tập trung lớn nhất của một mối nguy trong thực phẩm tại thời điểm tiêu dùng tạo ra hoặc đóng góp vào mức bảo vệ sức khỏe thích hợp (ALOP), và PO là tần suất và/hoặc sự tập trung lớn nhất của một mối nguy trong thực phẩm tại một bước cụ thể trong chuỗi thực phẩm trước khi tiêu dùng tạo ra hoặc đóng góp vào mục tiêu an toàn thực phẩm hoặc mức bảo vệ sức khỏe thích hợp.

2) Theo Ủy ban thực phẩm Codex, các quy định kỹ thuật này có thể được gọi là mục tiêu hoạt động.

Khi đánh giá khả năng xảy ra mối nguy, cần xem xét các công đoạn trước và sau của một hoạt động cụ thể trong cùng hệ thống, thiết bị chế biến, các hoạt động dịch vụ và khu vực xung quanh, cũng như các liên kết trước và sau trong chuỗi thực phẩm và các biện pháp được thực hiện ở các bước trước đó và trong chuỗi thực phẩm (ví dụ: nhà cung ứng nguyên liệu thô, nhà thầu phụ). Tương tự, phải tính đến các hành động xã hội liên quan (ví dụ: các biện pháp bảo vệ môi trường chung) và các biện pháp được thực hiện ở các bước tiếp theo trong chuỗi thực phẩm (ví dụ: chế biến tiếp, vận chuyển, phân phối và người tiêu dùng).

Việc phân tích mối nguy có thể xác định rằng tổ chức không cần phải kiểm soát một mối nguy nào đó. Điều này có thể xảy ra khi, ví dụ, một mối nguy an toàn thực phẩm xác định xuất hiện hoặc được đưa vào thỏa mãn mức chấp nhận xác định mà không cần sự can thiệp thêm của tổ chức. Chẳng hạn như trong trường hợp đã thực hiện việc kiểm soát thích hợp tại các công đoạn khác trong chuỗi thực phẩm và/hoặc khi sự xuất hiện hoặc đưa vào mối nguy trong tổ chức là không có khả năng xảy ra hoặc quá thấp nên luôn đạt được mức chấp nhận.

7.4.4 Lựa chọn và đánh giá biện pháp kiểm soát

Lựa chọn biện pháp kiểm soát: Biện pháp kiểm soát có thể được lựa chọn trong những biện pháp nêu trong 7.2.3 (dự thảo các chương trình hoạt động tiên quyết hoặc đã được áp dụng trước đó), 7.3.3.1 a), d), e) và f), 7.3.3.2 b) đến g), 7.3.5.1 (các bước của quá trình) và 7.3.5.2 (các biện pháp kiểm soát yêu cầu từ bên ngoài) trong TCVN ISO 22000 : 2007.

Đánh giá và tổ hợp các biện pháp kiểm soát: Thường cần có một số biện pháp kiểm soát để kiểm soát (các) mối nguy an toàn thực phẩm cụ thể và cùng một biện pháp kiểm soát có thể kiểm soát nhiều hơn một mối nguy an toàn thực phẩm (nhưng không nhất thiết ở cùng phạm vi). Vì thế, trước tiên cần lựa chọn tổ hợp các biện pháp kiểm soát thích hợp cho từng mối nguy đã được xác định theo 7.4.3 trong TCVN ISO 22000 : 2007, sau đó thiết lập toàn bộ dải biện pháp kiểm soát cần thiết để kiểm soát chúng.

Thông tin cần thiết để đánh giá hiệu quả của một biện pháp kiểm soát bao gồm:

- a) biện pháp kiểm soát ảnh hưởng như thế nào đến các mối nguy an toàn thực phẩm (nghĩa là: giảm bớt, kiểm soát sự gia tăng và/hoặc kiểm soát tần suất xảy ra)³⁾;
- b) mức nguy hại về an toàn thực phẩm ảnh hưởng đến mức nào (định tính, bán định lượng hoặc định lượng); ảnh hưởng này thường phụ thuộc vào tính nghiêm ngặt của biện pháp kiểm soát (ví dụ: nhiệt độ, thời gian, độ tập trung, tần suất); khi tiến hành đánh giá có thể có ích để thu được dữ liệu về các mối liên hệ có tác động mạnh;

3) Theo Ủy ban Thực phẩm Codex, hiệu lực của biện pháp kiểm soát có thể được biểu diễn như tiêu chí tính năng, nghĩa là: hiệu lực về tần suất và/hoặc mức tập trung của mối nguy trong thực phẩm phải đạt được bằng cách áp dụng một hoặc nhiều biện pháp kiểm soát nhằm cung cấp hoặc góp phần vào một mục tiêu tính năng hoặc một mục tiêu an toàn thực phẩm.

TCVN ISO/TS 22004 : 2008

c) bước hoặc vị trí dự định áp dụng biện pháp kiểm soát, một vài biện pháp kiểm soát sẽ có hiệu quả hơn nếu được áp dụng sau các biện pháp kiểm soát khác (ví dụ: sau các biện pháp kiểm soát gây sốc vi sinh vật),

d) các thông số vận hành, bao gồm độ không đảm bảo về vận hành (ví dụ: sự dao động và/hoặc xác suất sai lỗi vận hành) và phạm vi cường độ vận hành thực tế.

Điều 8.2 trong TCVN ISO 22000 : 2007 yêu cầu việc xác nhận giá trị sử dụng chứng tỏ là tổ hợp các biện pháp kiểm soát có thể đạt được mức kiểm soát dự kiến. Việc không chứng tỏ được khả năng này phải dẫn đến việc sửa đổi tổ hợp đó.

Khi không thể xác nhận giá trị sử dụng của một biện pháp kiểm soát thì không thể đặt nó trong kế hoạch HACCP hoặc trong các chương trình hoạt động tiên quyết, nhưng có thể áp dụng trong các chương trình tiên quyết.

Quá trình đánh giá và xác nhận giá trị sử dụng có thể dẫn đến kết quả chứng tỏ là các biện pháp kiểm soát dự thảo hoặc áp dụng trước đó vượt quá các yêu cầu thực tế để đưa ra các kiểm soát cần thiết. Các biện pháp kiểm soát này có thể được xem xét (xem xét lại) liên quan tới sự thích hợp chung với hệ thống quản lý an toàn thực phẩm của tổ chức hoặc có thể được tích hợp trong các chương trình tiên quyết nếu muốn (tiếp tục) sử dụng chúng.

Phân loại các biện pháp kiểm soát: Tổ chức có thể tập trung vào việc có càng nhiều càng tốt các biện pháp kiểm soát được quản lý bởi các chương trình hoạt động tiên quyết và chỉ một số ít biện pháp được quản lý bởi kế hoạch HACCP, hoặc ngược lại. Cần chú ý rằng, trong một số trường hợp nhất định không thể xác định được CCP, ví dụ do các kết quả theo dõi không thể có được trong một khoảng thời gian thích hợp.

Vì hiệu quả của tổ hợp các biện pháp kiểm soát được xác nhận giá trị sử dụng trước khi phân loại nên sẽ đạt được an toàn thực phẩm trong trường hợp tất cả các biện pháp kiểm soát được quản lý thông qua các chương trình hoạt động tiên quyết.

Các nội dung sau có thể hướng dẫn tổ chức trong quá trình phân loại:

- tác động của biện pháp kiểm soát đối với mức độ hoặc tần suất xuất hiện của mối nguy (tác động càng lớn thì biện pháp kiểm soát đó càng có khả năng thuộc về kế hoạch HACCP),
- mức độ nghiêm trọng đối với sức khỏe người tiêu dùng của mối nguy mà biện pháp đó được chọn để kiểm soát (mức độ nghiêm trọng càng lớn thì biện pháp đó càng có khả năng thuộc về kế hoạch HACCP),
- nhu cầu theo dõi (các nhu cầu càng cấp bách thì nó càng có khả năng thuộc về kế hoạch HACCP)

7.5 Thiết lập các chương trình hoạt động tiên quyết

(Các) chương trình hoạt động tiên quyết có thể được xây dựng sau khi thiết kế kế hoạch HACCP (xem 7.6.1 trong TCVN ISO 22000 : 2007).

7.6 Thiết lập kế hoạch HACCP

7.6.1 Kế hoạch HACCP

Không có hướng dẫn.

7.6.2 Nhận biết các điểm kiểm soát tới hạn

Các điểm kiểm soát tới hạn là các công đoạn tại đó áp dụng các biện pháp kiểm soát được quản lý theo kế hoạch HACCP. Xem hình 3.

7.6.3 Xác định các giới hạn tới hạn cho các điểm kiểm soát tới hạn

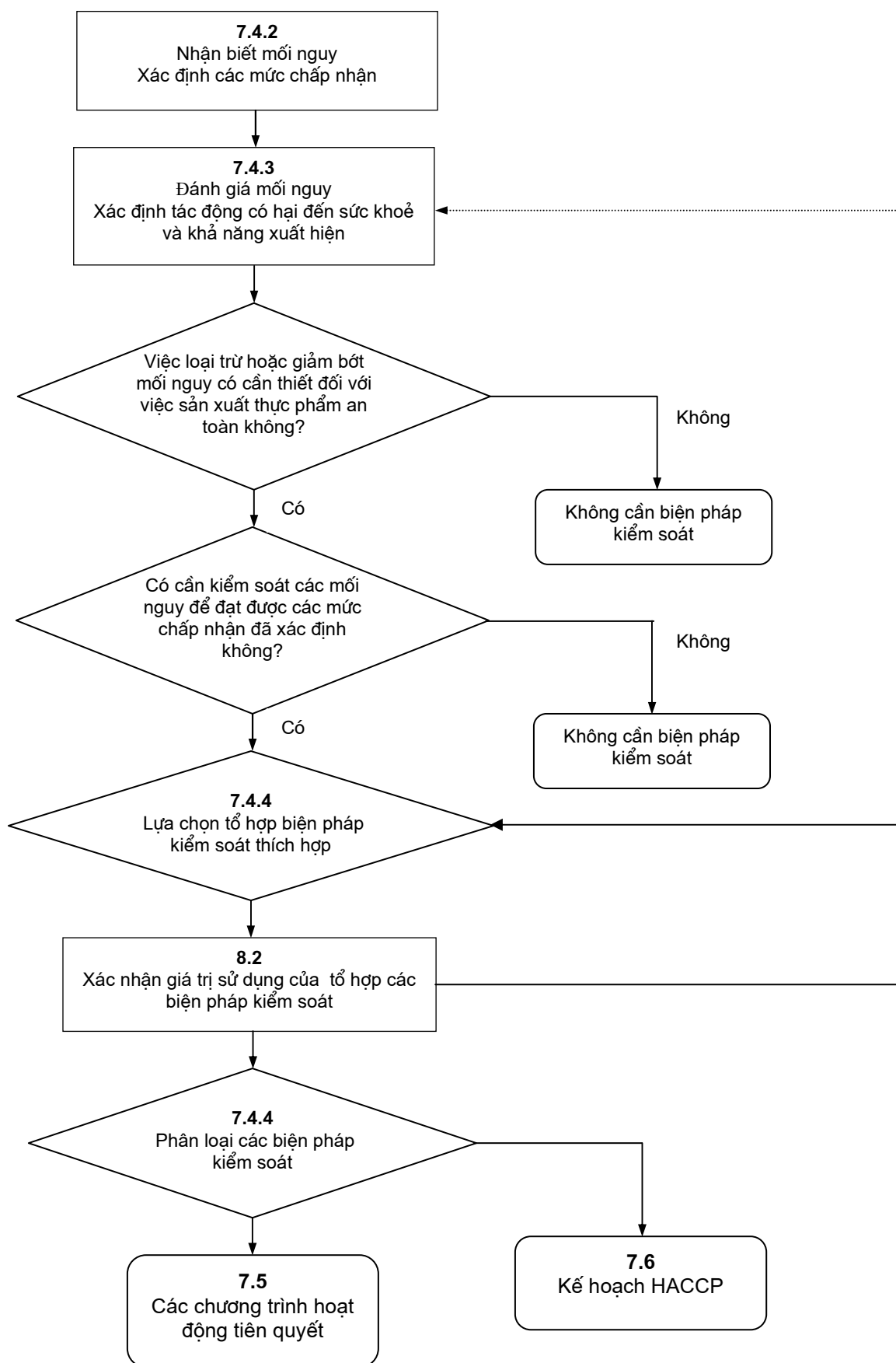
Các giới hạn tới hạn phải được thiết kế để đảm bảo kiểm soát (các) mối nguy an toàn thực phẩm mà giới hạn được ấn định. Đối với các điểm kiểm soát tới hạn dự kiến để kiểm soát nhiều hơn một mối nguy an toàn thực phẩm, (các) giới hạn tới hạn phải được thiết lập đối với từng mối nguy an toàn thực phẩm.

7.6.4 Hệ thống theo dõi tại điểm kiểm soát tới hạn

Hầu hết các thủ tục theo dõi tại điểm kiểm soát tới hạn phải cung cấp thông tin có thời hạn liên quan đến các quá trình trực tiếp. Ngoài ra, việc theo dõi phải cung cấp kịp thời thông tin này để có những điều chỉnh nhằm đảm bảo kiểm soát quá trình, ngăn ngừa việc vi phạm các giới hạn tới hạn. Vì vậy có thể không có thời gian cho thử nghiệm phân tích kéo dài. Các phép đo vật lý và hoá học cung cấp thông tin về mức độ kiểm soát vi sinh vật thường được ưa chuộng hơn thử nghiệm vi sinh vì chúng được thực hiện nhanh chóng. Để xác nhận giá trị sử dụng và kiểm tra xác nhận các phép đo đó, có thể sử dụng thử nghiệm vi sinh.

7.6.5 Hành động khi kết quả theo dõi vượt quá giới hạn tới hạn

Các giới hạn tới hạn được thiết lập tại điểm mà các sản phẩm trở nên không an toàn. Vì thế, trên thực tế điều phổ biến là công việc dựa trên các giới hạn cảnh báo sớm rằng quá trình có thể vượt ra ngoài tầm kiểm soát. Tổ chức có thể lựa chọn tiến hành bất cứ hành động nào khi vượt quá các giới hạn cảnh báo.



CHÚ THÍCH: Tham khảo chéo đề cập đến TCVN ISO 22000 : 2007.

Hình 3 - Cây quyết định

7.7 Cập nhật thông tin và tài liệu ban đầu quy định các chương trình tiên quyết và kế hoạch HACCP

Không có hướng dẫn.

7.8 Kế hoạch kiểm tra xác nhận

Các khái niệm về xác nhận giá trị sử dụng, kiểm tra xác nhận và theo dõi thường gây nhầm lẫn.

- Xác nhận giá trị sử dụng là việc đánh giá trước khi thực hiện nhằm chứng tỏ các biện pháp kiểm soát riêng lẻ (hoặc tổ hợp các biện pháp kiểm soát) có thể đạt được mức độ kiểm soát dự kiến.
- Kiểm tra xác nhận là việc đánh giá tiến hành trong và sau khi sử dụng nhằm chứng tỏ mức kiểm soát dự kiến thực sự đạt được.
- Theo dõi là thủ tục phát hiện các sai lỗi trong biện pháp kiểm soát.

Tần suất kiểm tra xác nhận phụ thuộc vào độ không chắc chắn của (các) tác động của (các) biện pháp kiểm soát được áp dụng liên quan tới (các) mức chấp nhận đã xác định về (các) mối nguy an toàn thực phẩm hoặc (các) tính năng xác định trước, cũng như khả năng của thủ tục theo dõi để phát hiện ra sự mất kiểm soát. Do đó, tần suất yêu cầu sẽ phụ thuộc vào sự không chắc chắn kết hợp với kết quả của việc xác nhận giá trị sử dụng và việc thực hiện biện pháp kiểm soát (ví dụ: khả năng thay đổi của quá trình). Ví dụ, khi việc xác nhận giá trị sử dụng chứng minh được rằng biện pháp kiểm soát có thể kiểm soát mối nguy hiệu quả hơn nhiều so với mức tối thiểu yêu cầu để đạt tới các mức chấp nhận thì có thể giảm bớt hoặc có thể không cần việc thực hiện kiểm tra xác nhận hiệu lực của biện pháp kiểm soát đó.

7.9 Hệ thống xác định nguồn gốc

Trong việc xây dựng hệ thống truy tìm nguồn gốc, cần phải xem xét các hoạt động của tổ chức có thể ảnh hưởng đến tính phức tạp của hệ thống, như là các loại thành phần và số lượng thành phần, tái sử dụng sản phẩm, nguyên liệu tiếp xúc với sản phẩm, việc sản xuất theo lô so với sản xuất liên tục, tổng số. Tổ chức cũng phải tính tới quy mô của hệ thống truy tìm nguồn gốc để xác định tốt hơn các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn cần thu hồi. ISO 22005 [3] đưa ra hướng dẫn chi tiết hơn.

7.10 Kiểm soát sự không phù hợp

Không có hướng dẫn.

8 Hướng dẫn sử dụng TCVN ISO 22000 : 2007, Điều 8: Xác nhận giá trị sử dụng, kiểm tra xác nhận và cải tiến hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

8.1 Quy định chung

Yêu cầu trong điều 8 của TCVN ISO 22000 : 2007 nhằm vào các hoạt động cần thiết để chứng minh rằng hệ thống quản lý an toàn thực phẩm, theo thiết kế, là đáng tin cậy, và có khả năng đạt được và thực sự đạt được mức kiểm soát mong muốn.

Lãnh đạo của tổ chức có trách nhiệm đảm bảo rằng hệ thống quản lý an toàn thực phẩm được thiết kế để tạo sự kiểm soát mong muốn, được vận hành theo thiết kế và được cập nhật khi có các thông tin mới.

Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm phải được xây dựng dựa trên các nguyên tắc khoa học hợp lý. Nguồn để lựa chọn thông tin cần thiết để thiết kế hệ thống thường có thể từ các viện nghiên cứu, các cơ quan chức năng, các hiệp hội thương mại, các cố vấn, hoặc từ bất kỳ bên nào được đào tạo chuyên môn về sản xuất và chế biến thực phẩm. Khi tổ hợp biện pháp kiểm soát đã được thiết kế trên giấy thì nó phải được xác nhận giá trị sử dụng.

8.2 Xác nhận giá trị sử dụng của các tổ hợp biện pháp kiểm soát

Quá trình xác nhận giá trị sử dụng nhằm đảm bảo rằng tổ hợp đó sẽ cung cấp các sản phẩm đạt mức chấp nhận xác định. Việc xác nhận giá trị sử dụng thường bao gồm các hoạt động sau:

- a) tham khảo việc xác nhận giá trị sử dụng được tổ chức khác thực hiện, tài liệu khoa học hoặc kiến thức đã được đúc kết,
- b) thử thực nghiệm để mô phỏng các điều kiện của quá trình,
- c) thu thập dữ liệu về mối nguy vi sinh, hoá học và vật lý trong các điều kiện hoạt động bình thường,
- d) điều tra thống kê,
- e) lập mô hình toán học, và
- f) sử dụng hướng dẫn được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

Nếu dựa vào việc xác nhận giá trị sử dụng của tổ chức khác thì cần phải chú ý để đảm bảo các điều kiện áp dụng dự kiến phù hợp với các điều kiện xác định trong các xác nhận giá trị sử dụng tham khảo. Có thể sử dụng các thông lệ công nghiệp đã được chấp nhận chung. Có thể cần tăng cường thử thực nghiệm tại phòng thí nghiệm để đảm bảo các thử nghiệm đó phản ánh đúng các điều kiện và thông số quá trình trong thực tế. Việc lấy mẫu và kiểm tra sản phẩm trung gian và/hoặc thành phẩm dựa trên việc sử dụng các phương án lấy mẫu thống kê và có thể sử dụng phương pháp thử nghiệm đã được xác nhận giá trị sử dụng. Việc xác nhận giá trị sử dụng có thể do

các tổ chức bên ngoài thực hiện, và có thể sử dụng hiệu quả thử nghiệm vi sinh hoặc phân tích để xác nhận là quá trình trong tầm kiểm soát và sản phẩm chấp nhận được sản xuất.

Nếu các biện pháp kiểm soát bổ sung, công nghệ hoặc thiết bị mới, các thay đổi trong biện pháp kiểm soát, thay đổi sản phẩm (công thức), nhận biết các mối nguy hoặc các thay đổi mới hoặc nổi bật về tần suất xuất hiện, hoặc xảy ra các sai lỗi hệ thống không xác định được thì cần phải xác nhận lại giá trị sử dụng của hệ thống.

8.3 Kiểm soát việc theo dõi và đo lường

Khái niệm hiệu chuẩn rất phức tạp và có thể phụ thuộc vào loại quá trình, loại thiết bị và khả năng có thể miễn hiệu chuẩn. Nhiệt kế và thiết bị phát hiện tìm kim loại thường được sử dụng trong công nghiệp thực phẩm và có thể được sử dụng như các ví dụ. Việc hiệu chuẩn các nhiệt kế có thể khác nhau, tùy thuộc vào:

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

Nhiệt kế phải được kiểm tra theo một nhiệt kế chuẩn. Các nhiệt kế điện tử có thể được hiệu chỉnh, trong khi nhiệt kế thủy ngân phải kèm theo bảng độ lệch so với chuẩn. Có thể hiệu chuẩn mỗi năm một lần hoặc một năm hai lần. Các thiết bị phát hiện kim loại có thể được kiểm tra xác nhận hoặc hiệu chuẩn bằng cách sử dụng mẫu kim loại có hàm lượng địa thế/khối lượng/hàm lượng sắt cho trước và điều chỉnh tại chỗ. Tần suất kiểm định/hiệu chuẩn về căn bản có thể cao hơn so với các nhiệt kế do tính ổn định của thiết bị và sự thay đổi của sản phẩm được theo dõi (ví dụ: độ ẩm).

Tần suất hiệu chuẩn tối ưu phụ thuộc vào loại, điều kiện và việc vận hành trước đó của dụng cụ theo dõi. TCVN ISO/IEC 17025 đưa ra hướng dẫn chi tiết về các khảo sát hiệu chuẩn lẫn nhau và các kỹ thuật đảm bảo chất lượng phòng thí nghiệm khác.

8.4 Kiểm tra xác nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

Việc kiểm tra xác nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm đảm bảo rằng nó hoạt động theo thiết kế và được cập nhật dựa trên thông tin sẵn có hiện hành. Một hệ thống an toàn thực phẩm hoạt động một cách phù hợp sẽ giảm thiểu sự cần thiết lấy mẫu và thử nghiệm sản phẩm trên quy mô rộng. Việc kiểm tra xác nhận diễn ra theo hai giai đoạn có thể phân loại thành kiểm tra xác nhận trong quá trình và định kỳ.

Hoạt động trong quá trình sử dụng các phương pháp, thủ tục hoặc các phép thử tách biệt với và bổ sung cho các biện pháp, thủ tục hoặc phép thử đã được sử dụng trong việc theo dõi hệ thống. Các báo cáo kiểm tra xác nhận phải bao gồm các thông tin về:

- hệ thống,

TCVN ISO/TS 22004 : 2008

- _ người quản lý và cập nhật hệ thống,
- _ tình trạng của các hồ sơ đi kèm với các hoạt động theo dõi,
- _ giấy chứng nhận rằng thiết bị theo dõi được hiệu chuẩn và hoạt động đúng, và
- _ kết quả xem xét hồ sơ và các kết quả phân tích mẫu bất kỳ.

Hồ sơ đào tạo nhân sự phải được xem xét và các kết quả xem xét phải được lập thành văn bản.

Chương trình hoạt động kiểm tra xác nhận được xây dựng như một phần của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (được hoạch định theo 7.8 và đánh giá theo 8.4.2 trong TCVN ISO 22000 : 2007). Chương trình này phải bao gồm các thủ tục hoặc phương pháp được sử dụng, tần suất và trách nhiệm của (các) cá nhân đối với việc thực hiện hoạt động đó. Ví dụ hoạt động kiểm tra xác nhận cần được coi là một phần của hệ thống gồm có:

- _ xem xét các hồ sơ theo dõi,
- _ xem xét các sai lệch và giải pháp hoặc hành động khắc phục, bao gồm cả việc xử lý sản phẩm bị ảnh hưởng,
- _ hiệu chuẩn các nhiệt kế hoặc thiết bị đo quan trọng khác,
- _ các hoạt động kiểm tra bằng quan sát để xem các biện pháp kiểm soát có được kiểm soát hay không,
- _ thử nghiệm phân tích hoặc kiểm tra các thủ tục theo dõi,
- _ lấy mẫu ngẫu nhiên và phân tích trong quá trình hoặc sản phẩm cuối,
- _ lấy mẫu liên quan đến vấn đề môi trường và các vấn đề liên quan khác, và
- _ xem xét các khiếu nại của người tiêu dùng hoặc khách hàng để xác định xem chúng có liên quan tới việc thực hiện các biện pháp kiểm soát hay phát hiện tình trạng không nhận biết được và/hoặc sự cần thiết có các biện pháp kiểm soát bổ sung hay không.

Khi tiến hành đánh giá nội bộ (xem 8.4.1 trong TCVN ISO 22000 : 2007) đối với các hoạt động kiểm tra xác nhận này, cần tuân thủ các nguyên tắc đánh giá cơ bản. Chuyên gia đánh giá phải đủ năng lực để tiến hành việc đánh giá. Họ phải độc lập với công việc hoặc quá trình được đánh giá mặc dù họ có thể làm cùng lĩnh vực hoặc cùng bộ phận. Ví dụ, trong một doanh nghiệp nhỏ có thể chỉ có một hoặc hai người trong ban lãnh đạo thì yêu cầu này không thể đạt được. Trong những trường hợp như vậy, để thực hiện nhiệm vụ của một chuyên gia đánh giá, người lãnh đạo nên cố gắng tránh bị ảnh hưởng trực tiếp đến hoạt động kinh doanh và phải rất khách quan đối với việc đánh giá.

Cách khác là có thể hợp tác với doanh nghiệp nhỏ khác và doanh nghiệp này tiến hành đánh giá nội bộ cho doanh nghiệp kia. Điều này có thể chứng minh rõ ràng nếu có mối quan hệ tốt giữa hai

doanh nghiệp. Hoặc, các tổ chức bên ngoài (ví dụ: phòng thương mại, người tư vấn, tổ chức giám định) có thể cung cấp các chuyên gia đánh giá độc lập.

Các hoạt động kiểm tra xác nhận định kỳ bao gồm việc đánh giá toàn bộ hệ thống (xem 8.4.3 của TCVN ISO 22000 : 2007). Việc này thường được thực hiện trong cuộc họp của lãnh đạo hoặc nhóm kiểm tra xác nhận, và tất cả các bằng chứng trên trong một khoảng thời gian được xem xét để xác định xem hệ thống có hoạt động như hoạch định không và có cần thiết cập nhật hoặc cải tiến không. Phải lưu giữ các ghi chép về cuộc họp, bao gồm các quyết định liên quan đến hệ thống. Việc kiểm tra xác nhận toàn bộ hệ thống theo cách này phải được tiến hành ít nhất mỗi năm một lần.

8.5 Cải tiến

Không có hướng dẫn.

Thư mục tài liệu tham khảo

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

[2] TCVN ISO/IEC 17025, Yêu cầu chung về năng lực phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn

[3] ISO 22005 : 2007⁴⁾, *Traceability in the feed and food chain — General principles and basic requirements for system design and implementation* (Xác định nguồn gốc trong chuỗi thực phẩm và thức ăn cho gia súc – Các nguyên tắc và yêu cầu chung đối với thiết kế và vận hành hệ thống)

[4] CAC/RCP 1-1969 (Rev.4-2003), *Recommended International Code of Practice — General Principles of Food Hygiene* [incorporates Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system and guidelines for its application] (Quy phạm Thực hành Khuyến nghị Quốc tế – Các nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm [kết hợp hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) và các hướng dẫn áp dụng])

[5] *Procedural Manual of the Codex Alimentarius Commission*, 14th edition, 2005 (Sách hướng dẫn về thủ tục của Ủy ban Thực phẩm Codex, xuất bản lần thứ 14, 2005)

4) Chuẩn bị xuất bản.