NGUYỄN HOÀNG EM
(HOÀNG EM ĐỒNG THÁP)

HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM THEO ISO 22000:2018

SỔ TAY HƯỚNG DẪN ÁP DỤNG

ISO 22000:2018 FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEMS

A PRACTICAL MANUAL

NHÀ XUẤT BẢN ĐỒNG NAI
NĂM 2022

www. quantri24h.vn - "Biến kiến thức của tôi thành trải nghiệm của bạn"

LỜI MỞ ĐẦU

Cuốn sách này được tổng hợp từ các bài viết của tác giả về tiêu chuẩn ISO 22000:2018 đã đăng trên website www.quantri24h.com và www.quantri24h.vn. Khi tôi bắt đầu viết bài đầu tiên về tiêu chuẩn ISO 22000:2018 thì chưa có bất kỳ tài liệu tiếng việt nào viết chi tiết về chủ đề này. Cuốn sách này giải thích toàn bộ các yêu cầu của tiêu chuẩn với mong muốn giúp tất cả những người xây dựng và vận hành hệ thống quản lý an toàn thực phẩm có thể hiểu hết ý nghĩa của những yêu cầu trong tiêu chuẩn cũng như cách thức áp dụng vừa mang lại hiệu quả thiết thực cho tổ chức vừa đáp ứng được các yêu cầu của tiêu chuẩn, đồng thời cung cấp tài liệu cho các bạn sinh viên và các bạn mới vào nghề có tài liệu học tập, tham cứu.

Do tiêu chuẩn ISO 22000 là tiêu chuẩn tổng quát cho nhiều sản phẩm và dịch vụ nên không có một giải thích nào đầy đủ cho từng yêu cầu, vì vậy người đọc đôi khi có thể thấy cùng một vấn đề lại có những cách giải thích khác nhau, đôi khi trùng lặp, lý do là có những yêu cầu mang tính lặp lại nhưng nằm trong các ngữ cảnh khác nhau.

Qua cuốn sách này tôi xin gửi lời cảm ơn đến ông **Lê Đình Hùng** chuyên gia kỹ thuật - cộng tác viên của Văn phòng Công nhận Chất lượng (BoA) và các Anh/Chị trong Diễn Đàn ISO đã dành thời gian góp ý nội dụng sách và đặc biệt xin chân thành cảm ơn Nhà xuất bản Đồng Nai đã đồng ý xuất bản cuốn sách này.

Do kiến thức có hạn nhưng yêu cầu của tiêu chuẩn lại rộng lớn bao trùm toàn bộ hoạt động của doanh nghiệp, sách có thể vẫn không tránh khỏi những sai sót hoặc nhầm lẫn, và chúng tôi xin chân thành cảm ơn mọi ý kiến đóng góp của quý độc giả để giúp cho nội dung cuốn sách trở nên hoàn thiện hơn khi có điều kiện tái bản.

Mọi ý kiến phản hồi xin gửi về hộp thư của tôi: nguyenhoangem@gmail.com hoặc messenger: https://www.facebook.com/hoangem.nguyen.92/ (Hoàng Em Đồng Tháp).

Để tìm hiểu các bài viết của tác giả xin mời tham gia Diễn đàn ISO trên facebook https://www.facebook.com/groups/256281298262048.

Trân trọng
Tác giả: Nguyễn Hoàng Em
(Hoàng Em Đồng Tháp)

CÁC TỪ VIẾT TẮT

- ATTP: An toàn thực phẩm;
- FSMS: Food Safety Management System - Hệ thống Quản lý An toàn Thực phẩm;
- FMEA: Failure Mode, Effects and Criticity Analysis - Phân tích mô hình sai lỗi và ảnh hưởng;
- QMS: Quality Management System – Hệ thống quản lý chất lượng;
- CCP: Critical control point – Điểm kiểm soát tới hạn;
- oPRP: Operational Prerequisite Program – Chương trình tiên quyết vận hành;
- PRP: Prerequisite Program – Chương trình tiên quyết;
- QA: Quality Assurance – Đảm bảo chất lượng;
- QC: Quality Control – Kiểm soát chất lượng;
- QM: Quality Manager – Trưởng phòng chất lượng;
- TP: Trưởng phòng;
- FMEA: Failure Mode, Effects and Criticity Analysis - Phân tích mô hình sai lỗi và ảnh hưởng;
- MSDS: Material safety data sheet - Bảng chỉ dẫn an toàn hóa chất;
- VSV: Vi sinh vật;
- NV: nhân viên;
- HT KPP: Hệ thống kênh phân phối;
- NCC: Nhà cung cấp
- KD: Kinh doanh;
- YT: Yếu tố;
- PCQI: Preventive controls qualified individual - Cá nhân có đủ năng lực về thực hiện kiểm soát phòng ngừa;
- ĐK: Điều khoản;
- HTQT: Hệ thống quản trị;
- TB: Trung Bình;
- SWOT: Strengths (thế mạnh), Weaknesses (Điểm yếu), Opportunities (Cơ hội) và Threats (Thách thức);
- IF: Internal factor – Nhân tố bên trong;
- EF: External factor – Nhân tố bên ngoài;
- CI: Competitive Industry – Cạnh tranh công nghiệp;
- VTEC: Vero-Toxin *Escherichia Coli*;
- PVTP: Phòng vệ thực phẩm;
- HTQL: hệ thống quản lý.

MỤC LỤC

Lời mở đầu 2
Các từ viết tắt 3
Mục lục 4
Chương 1: Lịch sử hình thành 5
Chương 2: Khái quát về định nghĩa và thuật ngữ 7
Chương 3: Các nguyên tắc của HACCP 19
Chương 4: Phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn 22
Chương 5: Bối cảnh của tổ chức 23
Chương 6: Sự lãnh đạo 45
Chương 7: Chính sách an toàn thực phẩm 50
Chương 8: Trách nhiệm và quyền hạn 58
Chương 9: Giải quyết rủi ro và cơ hội 64
Chương 10: Mục tiêu an toàn thực phẩm 73
Chương 11: Kiểm soát sự thay đổi 83
Chương 12: Nguồn lực 88
Chương 13: Năng lực và nhận thức 105
Chương 14: Trao đổi thông tin 115
Chương 15: Thông tin dạng văn bản 133
Chương 16: Hoạch định và kiểm soát vận hành 144
Chương 17: Chương trình tiên quyết (PRP) 152
Chương 18: Hệ thống truy xuất nguồn gốc 193
Chương 19: Chuẩn bị sẵn sàng và ứng phó các tình huống khẩn cấp 201
Chương 20: Các bước ban đầu phân tích mối nguy 210
Chương 21: Phân tích mối nguy và thiết lập biện pháp kiểm soát 252
Chương 22: Thiết lập, thực hiện và cập nhật kế hoạch HACCP 332
Chương 23: Kiểm soát việc giám sát và đo lường 356
Chương 24: Thẩm tra liên quan đến các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy 371
Chương 25: Kiểm soát sự không phù hợp của sản phẩm và quá trình 395
Chương 26: Thu hồi - triệu hồi 424
Chương 27: Đánh giá kết quả thực hiện 438
Chương 28: Đánh giá nội bộ 448
Chương 29: Xem xét lãnh đạo 461
Chương 30: Sự không phù hợp và hành động khắc phục 471
Chương 31: Cải tiến và cập nhật hệ thống an toàn thực phẩm 482
Chương 32: Gian lận thực phẩm và phòng vệ thực phẩm 489

Chương 1

LỊCH SỬ HÌNH THÀNH

1. Giới thiệu chung

Tiêu chuẩn ISO 22000 được ban hành đầu tiên vào năm 2005 bởi tổ chức ISO. Tiêu chuẩn này được Uỷ ban kỹ thuật TC34/SC17 phụ trách soạn thảo. ISO 22000 đưa ra các yêu cầu đối với Hệ thống quản lý ATTP và có thể chứng nhận được cho hệ thống đó. ISO 22000 đưa ra những gì một tổ chức cần làm để chứng minh khả năng kiểm soát các mối nguy về ATTP nhằm đảm bảo rằng thực phẩm an toàn. ISO 22000 có thể được sử dụng bởi bất kỳ tổ chức nào bất kể quy mô hoặc vị trí của tổ chức đó trong chuỗi thực phẩm.

Ý nghĩa của sự ra đời tiêu chuẩn ISO 22000:

- ISO 22000 đảm bảo sự cạnh tranh công bằng.
- ISO 22000 củng cố rằng các điều kiện liên quan đến thương mại, thông tin liên lạc, các yêu cầu, ... bắt nguồn từ một khung chung. Tuy nhiên, ngành công nghiệp thực phẩm toàn cầu đang không ngừng phát triển và cần có một tiêu chuẩn chung như ISO 22000 để phù hợp với toàn bộ chuỗi thực phẩm từ sản xuất sơ cấp đến người tiêu dùng.
- ISO 22000 có lợi thế hơn so với nhiều tiêu chuẩn riêng vì nó bao gồm toàn bộ tổ chức. ISO 22000 góp phần đảm bảo các mối nguy về ATTP trong toàn bộ chuỗi thực phẩm từ nông trại đến bàn ăn. Điều này trở nên cần thiết vì các mối nguy xảy ra ở bất kỳ giai đoạn nào của chuỗi thức ăn.
- ISO 22000 điều chỉnh việc trao đổi thông tin dọc theo chuỗi thực phẩm và trong tổ chức. Thông tin liên lạc là rất quan trọng để đảm bảo rằng tất cả các mối nguy ATTP liên quan được xác định và kiểm soát đầy đủ ở mỗi bước trong chuỗi thực phẩm. Điều này ngụ ý thông tin liên lạc giữa các tổ chức ở cả đầu và cuối trong chuỗi thức ăn.
- Mục tiêu của ISO 22000 là hài hòa ở cấp độ toàn cầu các yêu cầu về quản lý ATTP đối với các tổ chức trong chuỗi thực phẩm. ISO 22000 đặc biệt nhằm mục đích áp dụng cho các tổ chức tìm kiếm một hệ thống quản lý ATTP tập trung, chặt chẽ và tích hợp hơn so với yêu cầu thông thường của pháp luật. Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải đáp ứng mọi yêu cầu luật định và quy định hiện hành liên quan đến ATTP thông qua hệ thống quản lý ATTP của mình.
- Và cuối cùng, ISO 22000 hỗ trợ các Mục tiêu phát triển bền vững của Liên hợp quốc bằng cách giảm các bệnh do thực phẩm và hỗ trợ sức khỏe cộng đồng tốt hơn.

Năm 2018, tiêu chuẩn ISO được sửa đổi và ban hành phiên bản mới là ISO 22000:2018. Lý do cho việc thay đổi này là:

- Tất cả các tiêu chuẩn ISO được xem xét và sửa đổi thường xuyên để đảm bảo chúng vẫn phù hợp với thị trường.
- ISO 22000: 2018 bao gồm các xu hướng mới nhất và các yêu cầu về ATTP, đồng thời là một đáp ứng kịp thời đối với những thách thức toàn cầu đang gia tăng mà ngành công nghiệp thực phẩm phải đối mặt. Tiêu chuẩn cũng sẽ giúp giải quyết nhu cầu ngày càng tăng để đảm bảo chúng ta có thể tin tưởng vào các hệ thống an ninh lương thực hiện tại và sự bền vững của chúng.
- ISO 22000: 2018 bao gồm các cải tiến đối với các định nghĩa, bao gồm các định nghĩa phù hợp với Codex Alimentarius.
- Tiêu chuẩn cũng cung cấp một cách hiểu mới về khái niệm rủi ro, phân biệt giữa rủi ro ở cấp độ hoạt động và cấp độ chiến lược của một hệ thống quản lý.

Phiên bản ISO 22000:2018 có những cải tiến mới bao gồm:

- Việc áp dụng Cấu trúc cấp cao chung cho tất cả các tiêu chuẩn hệ thống quản lý ISO, giúp các tổ chức dễ dàng kết hợp ISO 22000 với các hệ thống quản lý khác (chẳng hạn như ISO 9001 hoặc ISO 14001) tại một thời điểm nhất định.
- Một cách tiếp cận mới đối với rủi ro như một khái niệm quan trọng trong kinh doanh thực phẩm giúp phân biệt giữa rủi ro ở cấp độ hoạt động và cấp độ Doanh nghiệp của hệ thống quản lý.
- Liên kết chặt chẽ với Codex Alimentarius, Nhóm thực phẩm của Liên hợp quốc phát triển các hướng dẫn về ATTP cho các chính phủ (nghĩa là dựa trên nền tản HACCP do Codex ban hành).

Tiêu chuẩn mới cung cấp các biện pháp kiểm soát năng động đối với các mối nguy ATTP kết hợp các yếu tố chính được thừa nhận chung như: Trao đổi thông tin tương tác (interactive communication), quản lý theo hệ thống, chương trình tiên quyết (PRP) và các nguyên tắc của HACCP.

ISO 22000 cho phép các tổ chức áp dụng hệ thống quản lý ATTP để giúp cải tiến các hoạt động tổng thể về ATTP. Các lợi ích tiềm năng chính của việc sử dụng tiêu chuẩn bao gồm:

- Khả năng cung cấp các sản phẩm và dịch vụ liên quan đến thực phẩm một cách nhất quán, an toàn và đáp ứng các yêu cầu quy định.
- Cải thiện việc quản lý rủi ro trong các quá trình liên quan đến ATTP.
- Chứng minh mối liên hệ chặt chẽ với Codex Alimentarius (FAO).

Một số tiêu chuẩn khác liên quan ISO 22000 như:

- ISO 22001 Hướng dẫn áp dụng ISO 9001: 2000 cho ngành thực phẩm và đồ uống.
- Bộ tiêu chuẩn ISO/TS 22002 - Chương trình tiên quyết về ATTP:
  + ISO/TS 22002-1 - Chương trình tiên quyết về ATTP: Sản xuất thực phẩm.
  + ISO/TS 22002-2 - Chương trình tiên quyết về ATTP: Dịch vụ ăn uống.
  + ISO/TS 22002-3 - Chương trình tiên quyết về ATTP: Nông trại.
  + ISO/TS 22002-4- Chương trình tiên quyết về ATTP: Sản xuất bao bì thực phẩm.
  + ISO/TS 22002-5 - Chương trình tiên quyết về ATTP: Vận chuyển và bảo quản.
  + ISO/TS 22002-6 -Chương trình tiên quyết về ATTP: Sản xuất thức ăn chăn nuôi.
- ISO/TS 22003 Hệ thống quản lý ATTP dành cho các cơ quan cung cấp dịch vụ đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý ATTP.
- ISO TS 22004 Hệ thống quản lý ATTP Hướng dẫn áp dụng ISO 22000: 2005.
- ISO 22005 Xác định nguồn gốc trong chuỗi thực phẩm và thức ăn chăn nuôi – Nguyên tắc chung và yêu cầu cơ bản đối với việc thiết kế và thực hiện hệ thống

2. Hướng thay đổi ISO 22000:2005 và ISO 22000:2018

ISO 22000:2005	ISO 22000:2018
- Tiếp cận theo quá trình PDCA - Tiếp cận theo rủi ro ở cấp độ hoạt động của quá trình (HACCP và PRP). - Áp dụng các nguyên tắc cơ bản HACCP. - Tiếp cận theo chuỗi thực phẩm. - 4 yếu tố an toàn thực phẩm (Trao đổi thông tin, quản lý hệ thống, PRP, HACCP). - Tiếp cận theo hệ thống quản lý (chưa đầy đủ).	- Tiếp cận theo quá trình PDCA, bao gồm hai PDCA ở 2 cấp độ. + Cấp độ 1: Hệ thống quản lý (từ điều khoản 4 đến điều khoản 7 và điều khoản 9, 10). + Cấp độ 2: điều khoản 8 - Tiếp cận theo rủi ro: + Rủi ro ở cấp độ hoạt động quá trình ở điều khoản 8 (HACCP và PRP). + Rủi ro ở cấp độ tổ chức ở điều khoản 6. - Áp dụng các nguyên tắc cơ bản HACCP. - Tiếp cận theo chuỗi thực phẩm. - 4 yếu tố ATTP (Trao đổi thông tin, quản lý hệ thống, PRP, HACCP). - Tiếp cận theo hệ thống quản lý (bao gồm 7 nguyên tắc quản lý hệ thống, mục tiêu rõ ràng). - Cấu trúc bậc cao.

Tài Liệu tham khảo

1. https://committee.iso.org/home/tc34sc17
2. https://www.iso.org/news/ref2301.html
3. https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100430.pdf
4. ISO 22000:2018, Food safety management systems – A practical guide, © ISO 2020, ISO copyright office
5. https://www.acarkalite.com/English/Registration.aspx?ID=3&C=ERegistrationdb

Chương 2
KHÁI QUÁT VỀ ĐỊNH NGHĨA VÀ THUẬT NGỮ

Trong bất kỳ tiêu chuẩn về hệ thống quản lý, cơ sở từ vựng là cực kỳ quan trọng. Đó là sự thống nhất về cách hiểu cho một từ hay một cụm từ sử dụng trong tiêu chuẩn, nó giúp người đọc hiểu đúng theo tinh thần tiêu chuẩn, không suy diễn theo cách hiểu của mình. Chính vì lý do đó, trong tiêu chuẩn luôn có phần định nghĩa các từ dùng trong tiêu chuẩn, ví dụ như ISO 22000:2018 hoặc có một tiêu chuẩn về cơ sở từ vựng đi kèm, ví dụ như ISO 9000 ...

Một trong những khó khăn lớn của các tiêu chuẩn là được dịch sang nhiều ngôn ngữ, do đó nguyên nghĩa của nó cũng bị sai lệch một phần. Để làm rõ các định nghĩa, chúng ta cùng đi vào nghiên cứu một số thuật ngữ cơ bản như sau:

1. Mối nguy về an toàn thực phẩm (food safety hazard)

1.1. Tiêu chuẩn định nghĩa:

Mối nguy về an toàn thực phẩm là tác nhân sinh học, hóa học hoặc vật lý trong thực phẩm có khả năng gây ảnh hưởng xấu đối với sức khoẻ.

- *CHÚ THÍCH 1: Không nhầm lẫn thuật ngữ "mối nguy" với thuật ngữ "Rủi ro", mà trong ngữ cảnh an toàn thực phẩm, nguy cơ là hàm xác suất của ảnh hưởng bất lợi về sức khoẻ (ví dụ: mang bệnh) và mức độ nghiêm trọng của ảnh hưởng đó (ví dụ: bị chết, phải nằm bệnh viện) khi chịu sự tác động bởi một mối nguy nhất định.*
- *CHÚ THÍCH 2: Mối nguy về ATTP bao gồm cả các chất gây dị ứng và các chất phóng xạ.*
- *CHÚ THÍCH 3: Đối với thức ăn chăn nuôi và thành phần thức ăn chăn nuôi, mối nguy về ATTP liên quan đến sự có mặt của các mối nguy có thể có trong và/hoặc trên thức ăn chăn nuôi và thành phần thức ăn chăn nuôi và có thể truyền sang thực phẩm thông qua việc tiêu thụ ăn thức ăn đó của động vật, do đó có khả năng gây ra ảnh hưởng xấu đến sức khoẻ con người. Trong trường hợp các hoạt động không liên quan trực tiếp đến thức ăn chăn nuôi và thực phẩm (ví dụ: nhà sản xuất vật liệu bao gói, chất khử trùng, ……) thì các mối nguy về ATTP liên quan là những mối nguy có thể truyền trực tiếp hoặc gián tiếp vào thực phẩm theo đúng mục đích sử dụng dự kiến.*
- *CHÚ THÍCH 4: Đối với thức ăn cho vật nuôi, các mối nguy về an toàn thực phẩm liên quan đến là những mối nguy gây ra cho các loài động vật do ăn phải các thức ăn đó.*

1.2. Giải thích:

Về cơ bản mối nguy về an toàn thực phẩm được chia làm các loại sau:

a. Mối nguy sinh học

Chủ yếu là mối nguy phát sinh do nhiễm sinh vật gây bệnh (vi khuẩn, vius, nấm men, nấm mốc và ký sinh trùng) có thể ảnh hưởng đến sức khỏe của người tiêu dùng. Trong đó, bốn mối nguy vi sinh đáng quan tâm nhất là nấm mốc, vi khuẩn, virus và ký sinh trùng. Cụ thể:

Nấm mốc loại vi sinh vật có rất nhiều trong tự nhiên, nhiều loại nấm mốc có khả năng sinh ra các độc tố như aflatoxine gây nhiễm độc cho người.

Mối nguy do vi khuẩn gây ra được xem là mối nguy hay xảy ra nhất trong các mối nguy dẫn đến tình trạng ô nhiễm thực phẩm. Vi khuẩn có ở khắp mọi nơi, đặc biệt là phân, nước thải, rác, bụi, thực phẩm tươi sống là ổ chứa nhiều loại vi khuẩn gây bệnh. Ngay cơ thể người cũng có rất nhiều loại vi khuẩn, chúng cư trú ở da, bàn tay, miệng, đường hô hấp, đường tiêu hóa… Vi khuẩn sinh sản bằng cách nhân đôi, tốc độ nhân và sinh tồn của của vi khuẩn phụ thuộc nhiều yếu tố như oxy, nhiệt độ, độ ẩm, độ acid… Trong điều kiện thích hợp, vi khuẩn sinh sản rất nhanh, có thể sinh đôi sau 20 phút. Phần lớn vi khuẩn có thể tồn tại và phát triển ở nhiệt độ 10 – 60 ^{0}C và bị tiêu diệt ở nhiệt độ sôi. Ở 25-45 ^{0}C là điều kiện rất thuận lợi cho vi khuẩn phát triển gây mối nguy. Nhiệt độ lạnh (dưới 3^{0}C) hầu như vi khuẩn không sinh sản, nếu có thì rất chậm.

Trong điều kiện đóng băng, hầu hết vi khuẩn không sinh sản được. Đun sôi và thanh trùng diệt được vi khuẩn trong vài phút. Tuy nhiên có một số vi khuẩn có nha bào hoặc độc tố chịu nhiệt do vi khuẩn tiết ra có thể không bị tiêu diệt hay phá hủy bởi nhiệt độ sôi. Một số loại vi khuẩn có bào tử

như: *Clostridium botulinum, Clostridium perfrinsgens, Bacillus cereus.* Một số vi khuẩn không có bào tử như: *Salmonella typhi và S.paratyphi, Shigella spp, Vibrio cholerae 01, Vibrio parahaemolyticus, Escherichia coli, Yersinia enterocolitica, Staphylococcus aureus, Listeria monocytogenes, Campylobacter, Mycobacterium bovis,...*

Vius nhỏ hơn vi khuẩn nhiều lần (siêu vi khuẩn). Virus có thể lây truyền từ phân qua tay người tiếp xúc hoặc từ nước bị ô nhiễm phân vào thực phẩm, với một lượng rất nhỏ virus đã có thể gây nhiễm bệnh cho người. Virus nhiễm ở người có thể lây sang thực phẩm hoặc trực tiếp lây nhiễm sang người khác trước khi phát bệnh. Một số virus có thể kể đến như: *Virus viêm gan A, viêm gan E*, *nhóm virus Norwalk, Rotavirus, Poliovirus.*

Các ký sinh trùng là những sinh vật sống nhờ (ký sinh) trong cơ thể các sinh vật khác (vật chủ) đang sống, lấy thức ăn từ các sinh vật đó để tồn tại và phát triển. Hầu hết các ký sinh trùng bị chết và mất khả năng gây bệnh ở nhiệt độ dưới -15 ^{0}C. Các loại ký sinh trùng hay gặp trong thực phẩm là giun, sán…

Mối nguy ATTP ảnh hưởng đến con người do vi sinh vật gây ra có thể phát sinh từ một trong ba cơ chế: Nhiễm trùng (infection), nhiễm độc (intoxication) hay nhiễm độc trung gian (toxico-infection).

Sự nhiễm trùng/nhiễm khuẩn (infection) xảy ra do chính bản thân các vi sinh vật được lây nhiễm vào trong cơ thể con người cùng với thực phẩm. Việc nhiễm trùng là hệ quả của quá trình tồn tại và phát triển, nhân lên của vi sinh vật trên cơ thể người. Vi khuẩn sẽ tiết ra những enzyme trong hệ tiêu hóa, làm tổn thương mô và gây ra ngộ độc. Thời gian kể từ khi cơ thể bị lây nhiễm đến khi xuất hiện các triệu chứng của bệnh là tương đối dài. Cả vi khuẩn, vi trùng và virus đều có khả năng gây ra loại bệnh này.

Sự nhiễm độc (intoxication) xảy ra do con người ăn phải thực phẩm có chứa độc tố gây bệnh. Độc tố này được sinh ra bởi các vi sinh vật có hại tồn tại và phát triển trong thực phẩm. Một số vi khuẩn gây nhiễm độc cho con người như: *Clostridium botulinum, Staphylococcus aureus, Clostridium perfringens*, và *Bacillus cereus*. Virus và kí sinh trùng không gây ra hiện tượng nhiễm độc này. Các triệu chứng của nhiễm độc xảy ra nhanh hơn so với nhiễm trùng/ nhiễm khuẩn thực phẩm.

Loại thứ ba kết hợp cả cơ chế nhiễm trùng/nhiễm khuẩn và nhiễm độc được gọi là nhiễm độc tố trung gian (toxico – infection). Hiện tượng này xảy ra khi vi khuẩn lây nhiễm vào trong cơ thể và gây bệnh bằng cách sinh ra các chất độc khi tồn tại và phát triển trong đường ruột của vật chủ. Một số vi khuẩn gây nhiễm độc tố trung gian như: *Shigella spp.* và *Escherichia coli*. Virus và ký sinh trùng không gây ra nhiễm độc trung gian. Thời gian xuất hiện triệu chứng của loại bệnh này nhanh hơn so với nhiễm độc nhưng chậm hơn nhiễm trùng/nhiễm khuẩn.

b. Mối nguy hóa học

Các mối nguy hóa học có thể kể đến như:

- Các chất ô nhiễm từ môi trường: chì trong khí thải của các phương tiện vận tải, có trong men gốm, sơn, mối hàn ô nhiễm vào thực phẩm hoặc ô nhiễm cadimi do xử lý nước thải, bùn, đất, rác, quặng….
- Các chất hóa học sử dụng trong nông nghiệp như: Thuốc bảo vệ thực vật, phân bón, thuốc thú ý, chất tăng trọng, chất kích thích tăng trưởng….
- Các chất tẩy rửa trong quá trình sử dụng tại các công đoạn vệ sinh trong sản xuất, sử dụng hóa chất bôi trơn cho máy móc…
- Kim loại nặng tồn dư trong nước.
- Các chất phụ gia thực phẩm (các chất tạo màu, tạo ngọt, hương liệu, chất ổn định, chất chống oxi hóa,…) sử dụng không đúng quy định như ngoài danh mục cho phép, hoặc sử dụng không đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Các hợp chất không mong muốn có trong bao bì chứa đựng, đóng gói thực phẩm hoặc phát sinh thêm trong quá trình chế biến.
- Các chất độc tự nhiên có sẵn trong thực phẩm như ở mầm khoai tây, sắn, măng, nấm độc, cá nóc, nhuyễn thể hai mảnh vỏ (sò, nghêu vỏ cứng), nấm mốc sinh độc tố (độc tố vi nấm Aflatoxin có trong ngô, lạc, đậu… bị mốc).

c. Mối nguy vật lý

Mối nguy vật lý phát sinh từ:

- Các tạp chất vật lý lẫn trong sản phẩm như kim loại, thủy tinh, mảnh gỗ, mảnh nhựa cứng, xương,.... nếu bị lẫn vào thực phẩm có thể gây tổn thương cơ học làm ảnh hưởng đến sức khỏe con người như làm gãy răng, hóc xương, làm tổn thương niêm mạc miệng, dạ dày, ruột, ngạt thở…
- Ô nhiễm phóng xạ từ các sự cố như rò rỉ phóng xạ từ các trung tâm nghiên cứu phóng xạ, các nhà máy điện nguyên tử… hoặc các thực vật, động vật nuôi trong vùng môi trường bị ô nhiễm phóng xạ, kể cả nước uống, hay sai sót trong việc bảo quản thực phẩm bằng chiếu xạ và gây hại cho người sử dụng khi ăn uống phải chúng.
- Theo Hội đồng Đánh giá Mối nguy Sức khỏe của FDA quy định đối với sản phẩm có các mảnh kim loại không sắc nhọn có chiều dài từ 7 mm đến 25 mm thì ảnh hưởng đến sức khoẻ, các mảnh kim loại không sắc nhọn thì kích thước nhỏ hơn 7 mm sẽ không ảnh hưởng đáng kể đến hệ tiêu hoá, tuy nhiên chúng có thể gây tổn thương răng nếu nhai phải. Ngoài ra, các dị vật dưới 7 mm có thể gây tổn thương hoặc thương tích nghiêm trọng cho những người thuộc nhóm nguy cơ đặc biệt, chẳng hạn như trẻ sơ sinh, bệnh nhân phẫu thuật, và người cao tuổi. Theo ví dụ CAC/GL 69 – 2008 thì kiểm soát mảnh kim loại có kích thước <2mm.
- Các mảnh thủy tinh có thể gây thương tích cho người tiêu dùng. Hội đồng Đánh giá Nguy cơ Sức khỏe của FDA đã hỗ trợ hành động theo quy định đối với các sản phẩm có các mảnh thủy tinh có chiều dài từ 7mm đến 25mm là không được phép (Xem Hướng dẫn Chính sách Tuân thủ FDA # 555.425).

Các mối nguy đáng kể được nhận biết trong quá trình phân tích mối nguy được kiểm soát bằng hai loại biện pháp kiểm soát: OPRP và các biện pháp kiểm soát áp dụng tại các CCP.

Bảng 2.1. Ví dụ về các mối nguy

Loại mối nguy	Danh mục mối nguy	Ví dụ
Sinh học	Vi khuẩn	• *Bacillus cereus* (*B. cereus*) • *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*) • *Clostridium botulinum* (*C. botulinum*) • *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) • Shiga-toxin producing *Escherichia coli* chẳng hạn như O157:H7 (*E. coli* O157:H7) • *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*) • *Salmonella* spp. • *Shigella* spp. • *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*)
Sinh học	Động vật nguyên sinh và ký sinh trùng	• *Cryptosporidium parvum* • *Cyclospora cayetanensis* • *Giardia lamblia (G. intestinalis)* • *Trichinella spiralis*
Sinh học	Virus	• Norovirus • Viêm gan A • Rotavirus
Hóa học	Dư lượng thuốc trừ sâu	• Organophosphates • Carbamates • Chlorinated hydrocarbons • Pyrethroids
Hóa học	Kim loại nặng	• Chì • Asen • Cadmium • Thủy ngân

Hóa học	Dư lượng thuốc hóa học (Thuốc kháng sinh)	• Chloramphenicol • Beta- Lactams
Hóa học	Hóa chất công nghiệp	• Ammonia
Hóa học	Các chất gây ô nhiễm môi trường	• Dioxins
Hóa học	Độc tố nấm mốc	• Aflatoxin • Patulin • Ochratoxin • Fumonisin • Deoxynivalenol
Hóa học	Các chất gây dị ứng	• Sữa, trứng, cá, động vật có vỏ giáp xác, các loại hạt cây, đậu phộng, lúa mì và đậu nành (thường được gọi là Big 8)
Hóa học	Phụ gia và chất tạo màu chưa được phê duyệt	• FD&C Red #4 • Melamine
Hóa học	Các chất liên quan đến chứng không dung nạp thực phẩm hoặc rối loạn thực phẩm	• Lactose • Yellow #5 • Sulfites • Carmine và Cochineal • Gluten
Hóa học	Các tia phóng xạ	• Radium 226 và 228 • Uranium 235 và 238 • Strontium 90 • Cesium 137 • Iodine 131
Vật lí	Không có danh mục cụ thể	• Kim loại • Thủy tinh • Nhựa cứng

2. Điểm kiểm soát tới hạn (CCP) (critical control point):

2.1. Tiêu chuẩn định nghĩa

CCP là điểm/bước trong quá trình mà tại đó có thể áp dụng các biện pháp kiểm soát để ngăn ngừa hoặc giảm mối nguy đáng kể về ATTP đến mức chấp nhận được, và các giới hạn tới hạn đã được xác định và đo lường để áp dụng các biện pháp khắc phục.

2.2. Giải Thích

Như vậy CCP là một điểm, bước hoặc quá trình mà bạn có thể áp dụng các biện pháp kiểm soát để ngăn chặn, loại bỏ hoặc giảm xuống mức chấp nhận được các mối nguy ATTP (như mối nguy về sinh học, hóa học, vật lý hoặc phóng xạ) mà bạn đã xác định. Điều này yêu cầu duy nhất bạn phải chỉ ra một giới hạn tới hạn cụ thể mà bạn phải kiểm soát để đảm bảo các sản phẩm bạn sản xuất ra an toàn.

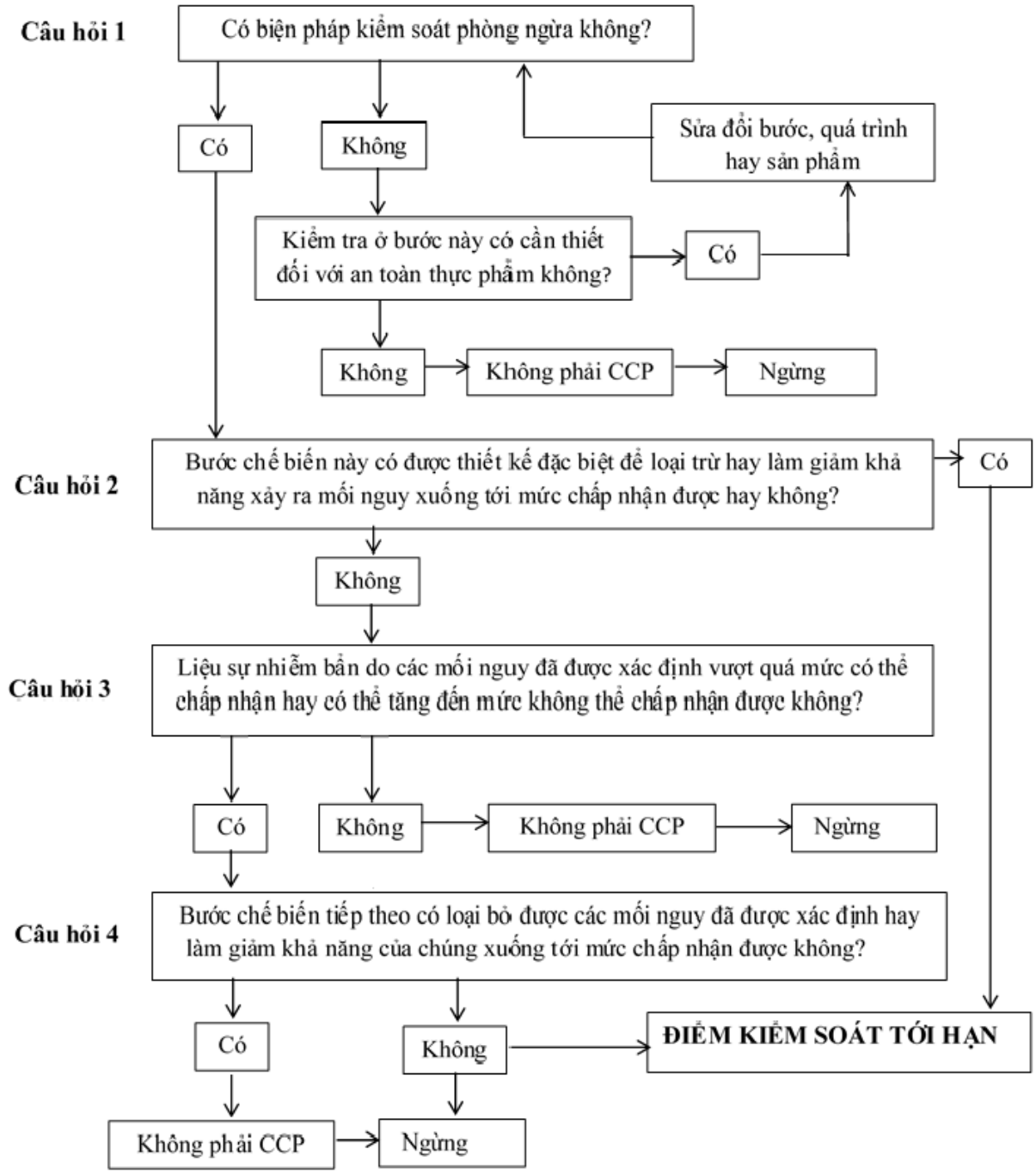
Ví dụ:

- Nhiệt độ, thời gian và áp suất trong quá trình thanh trùng sẽ loại bỏ các mối nguy sinh học (diệt vi sinh vật).
- Quá trình bảo quản lạnh thực phẩm làm giảm sự tăng trưởng vi sinh vật và các men tự hoại trong thực phẩm.
- Độ pH giúp kiểm soát sự phát triển vi sinh vật có hại.
- Hàm lượng ẩm trong sản phẩm giúp hạn chế sự phát triển vi sinh vật.

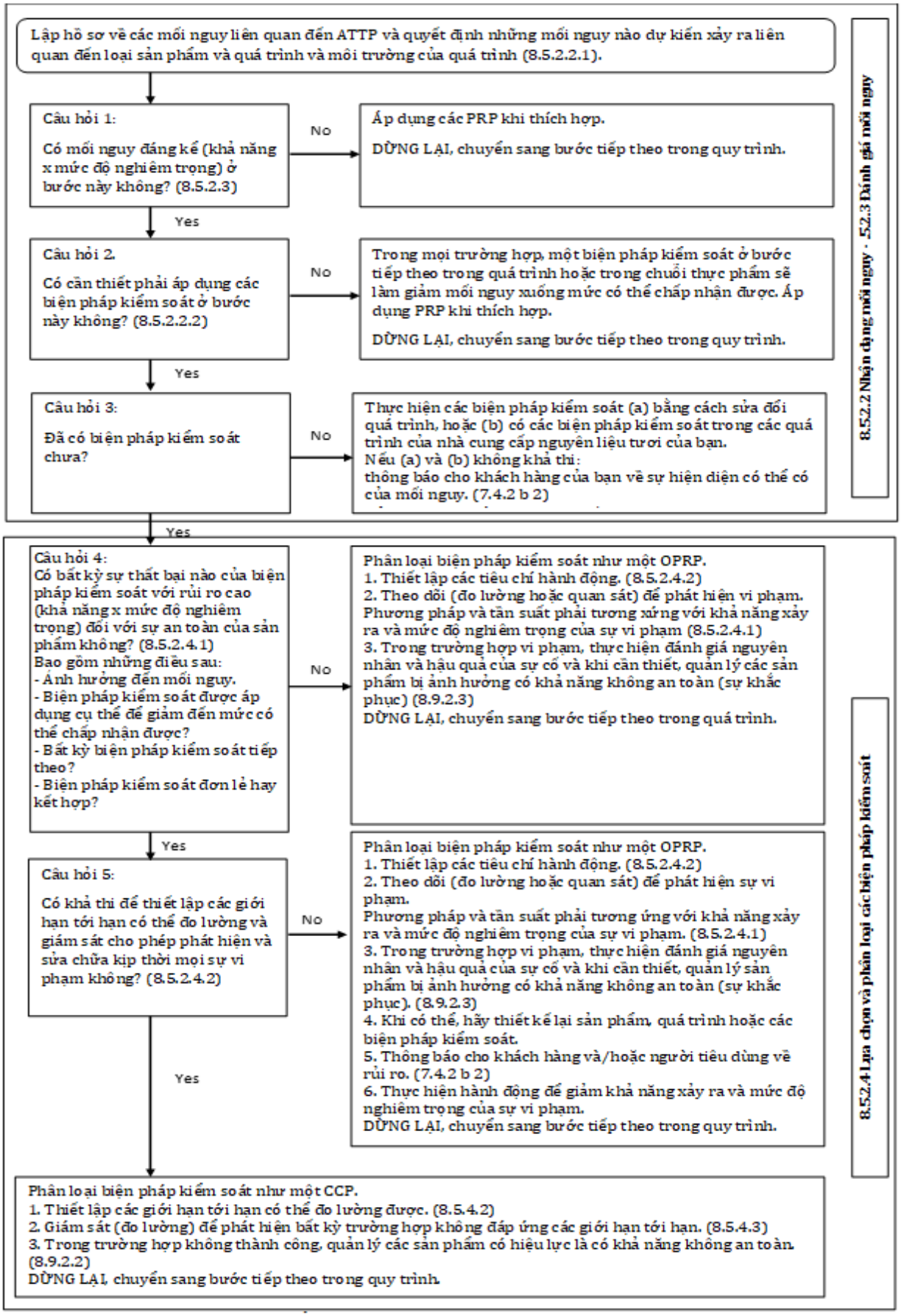
Để xác định CCP người ta thường dùng sơ đồ Cây quyết định (hình bên dưới). Trước khi áp dụng sơ đồ cây quyết định thì điều đầu tiên bạn phải làm là xác định các mối nguy ATTP trước, sau đó đánh giá mối nguy đó có đáng kể hay không đáng kể. Trường hợp mối nguy đó là đáng kể thì bước tiếp theo bạn áp dụng sơ đồ cây quyết định để xác định nó có phải là CCP hay không? Trường hợp không phải là CCP thì gọi là OPRP.

Khi thiết lập điểm kiểm soát tới hạn bạn phải chỉ ra rõ các chỉ số cụ thể cần kiểm soát. Các chỉ số cụ thể này giúp chúng ta có thể phân định được sản phẩm nào là an toàn (nếu trong trong giới hạn) và sản phẩm nào không an toàn (nếu vượt qua giới hạn).

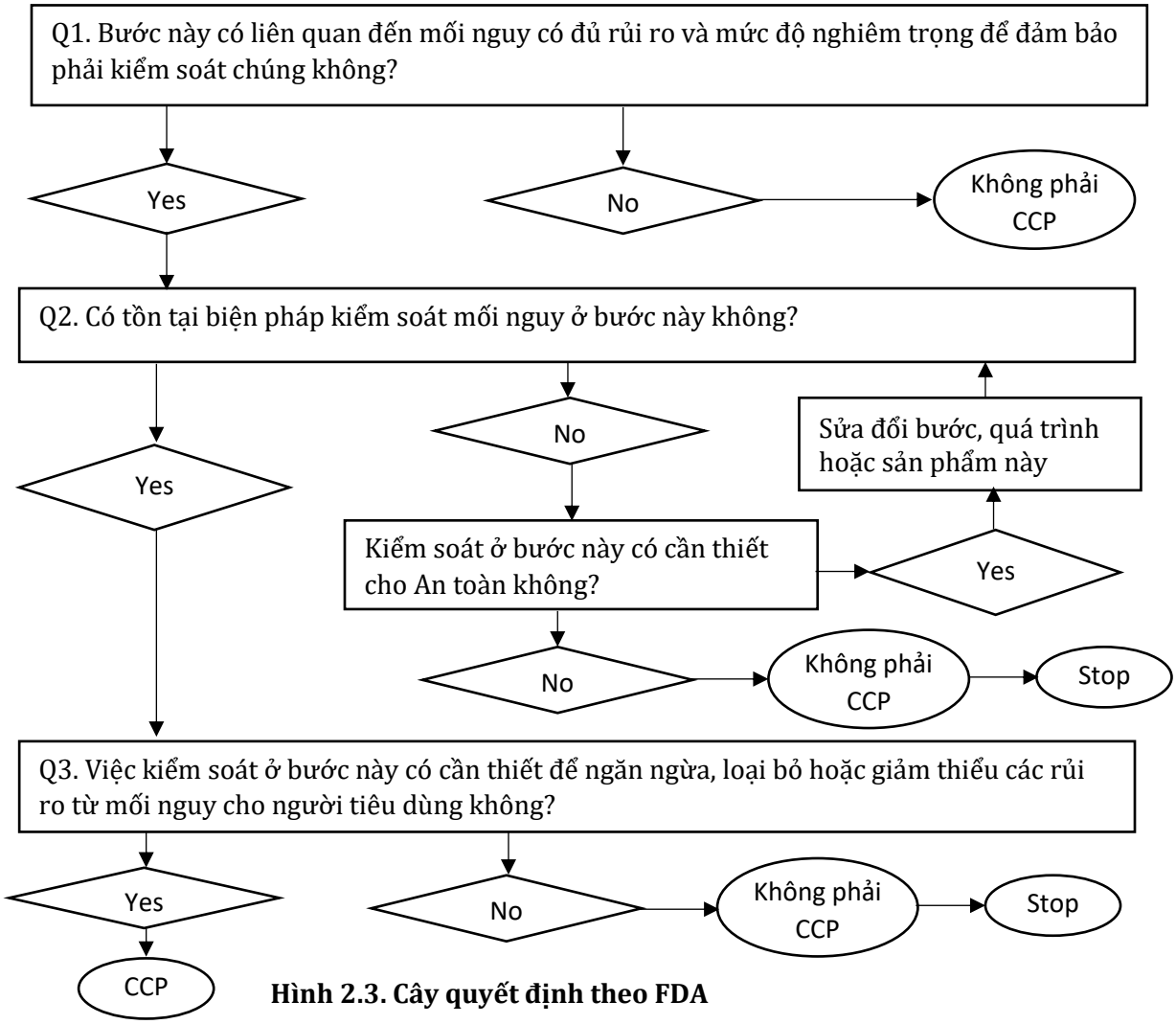
Để phân biệt điểm kiểm soát CCP và oPRP có nhiều cách khác nhau, như đánh giá rủi ro, sử dụng cây quyết định Codex, cây quyết định của FSSC,....



Hình 2.1. Sơ đồ cây quyết định theo HACCP



Hình 2.2. Cây quyết định theo FSSC



Hình 2.3. Cây quyết định theo FDA

3. Chương trình tiên quyết (prerequisite programme) - PRP

3.1. Tiêu chuẩn định nghĩa:

PRP là điều kiện và hoạt động cơ bản cần thiết trong tổ chức và trong toàn bộ chuỗi thực phẩm để duy trì ATTP.

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

3.2. Giải Thích:

Về cơ bản, đây là các biện pháp kiểm soát chung trong bất kỳ loại hoạt động kinh doanh thực phẩm nào nhằm đảm bảo vệ sinh ATTP. Những điều này sẽ được áp dụng trong tất cả các loại hình kinh doanh thực phẩm để duy trì môi trường vệ sinh để giảm thiểu rủi ro cho ATTP. Hay nói một cách đơn giản là để đảm bảo cho quá trình sản xuất thực phẩm thì tổ chức phải có những biện pháp chung nào. Ví dụ:

- Bố trí nhà máy hoặc kiểm soát cơ sở hạ tầng hợp lý: khu vực sản xuất kín, cách ly bên ngoài, hướng gió từ thành phẩm đến nguyên liệu, sàn chống thấm, thoát nước tốt, đèn được bảo vệ tránh cháy nổ, tường chống ẩm mốc, ….
- Kiểm soát dịch hại: các quạt thông gió che chắn tránh côn trùng, thực hiện bẫy chuột và dẫn dụ côn trùng bằng đèn bắt côn trùng.

- Vệ sinh cá nhân: rửa tay, chân, …
- Bảo hộ lao động: ủng, găng tay, áo blouse, khẩu trang, chùm tóc, ..
- Vệ sinh và làm sạch: vệ sinh và khử trùng tường, sàn, thiết bị, thu gom rác thải, …
- Phòng ngừa nhiễm bẩn chéo.
- Môi trường làm việc: nhiệt độ làm việc.
- Xử lý và lưu trữ thực phẩm: kho bảo quản, nhiệt độ, ..
- Vận chuyển: sử dụng xe chuyên dụng (thực phẩm đông lạnh, …)

Mục đích của PRP là kiểm soát sự nhiễm chéo các mối nguy ATTP từ cơ sở hạ tầng (nhà xưởng, thiết bị, dụng cụ, vật chứa,...), con người, môi trường và các tiện ích vào thực phẩm.

4. Chương trình hoạt động tiên quyết (Operational PRerequisite Programme) - oPRP

4.1 Tiêu chuẩn định nghĩa

OPRP là biện pháp kiểm soát hoặc kết hợp các biện pháp kiểm soát được áp dụng để ngăn ngừa hoặc giảm mối nguy đáng kể về ATTP đến mức chấp nhận được và áp dụng khi tiêu chí hành động và phép đo hoặc việc quan sát cho thấy sự kiểm soát hiệu quả đối với quá trình và/hoặc sản phẩm.

Bảng 2.2. So sánh PRP, oPRP và CCP

Nội dung	PRP	oPRP	CCP
Phạm vi	Các biện pháp liên quan đến việc tạo môi trường cho thực phẩm an toàn: các biện pháp tác động đến sự phù hợp và an toàn của thực phẩm	Các biện pháp liên quan đến môi trường và/hoặc sản phẩm (hoặc kết hợp các biện pháp) để ngăn ngừa sự nhiễm bẩn, hoặc để ngăn ngừa, loại bỏ hoặc giảm thiểu các mối nguy đến một giới hạn có thể chấp nhận được trong sản phẩm cuối cùng. Các biện pháp này được thực hiện sau khi thực hiện các PRP.	
Liên quan các mối nguy	Không dành riêng cho bất kỳ mối nguy nào	Cụ thể đối với từng mối nguy hoặc nhóm mối nguy	
Xác định	Phát triển dựa trên: ✓ Kinh nghiệm; ✓ Tài liệu tham khảo *(hướng dẫn, ấn phẩm khoa học,…)* , ✓ Mối nguy hoặc phân tích mối nguy.	Được xác định sau khi các PRP được phát triển và dựa trên phân tích mối nguy có tính đến các PRP. oPRP và CCP là sản phẩm và/hoặc quá trình cụ thể.	
Xác nhận giá trị sử dụng	Không nhất thiết phải được thực hiện bởi tổ chức. *(nghĩa là: nhà sản xuất sản phẩm làm sạch đã xác nhận hiệu quả của sản phẩm, đã xác định phân bố sản phẩm và hướng dẫn sử dụng sản phẩm – tổ chức phải tuân thủ các hướng dẫn và các thông số kỹ thuật của sản phẩm).*	Xác thực phải được thực hiện *(trong nhiều trường hợp, hướng dẫn thực hành tốt cung cấp hướng dẫn về phương pháp thẩm định (xác nhận giá trị sử dụng) hoặc cung cấp tài liệu sẵn sàng để sử dụng cho việc thẩm định nguyên liệu).* Trừ khi được yêu cầu bởi luật định, cơ quan quản lý, không cần xác nhận. Tiến hành xác nhận trước khi triển khai thực tế (các) biện pháp kiểm soát hoặc (các) biện pháp kiểm soát kết hợp. Các phương pháp khác nhau có thể được sử dụng để xác nhận (các) biện pháp kiểm soát hoặc (các) kết hợp các biện pháp kiểm soát, chẳng hạn như: - Tham khảo tài liệu khoa học hoặc kỹ thuật;	

		- Các nghiên cứu xác nhận trước đây hoặc kiến thức lịch sử về việc thực hiện biện pháp kiểm soát; - Dữ liệu thực nghiệm hợp lệ về mặt khoa học chứng minh tính đầy đủ của biện pháp kiểm soát; - Thu thập dữ liệu trong quá trình vận hành toàn bộ quy trình sản xuất thực phẩm; - Mô hình toán học.	
Tiêu chuẩn	/	Tiêu chí có thể đo lường hoặc quan sát được	Giới hạn tới hạn có thể đo lường
Giám sát	Giám sát nếu có liên quan và khả thi.	Giám sát việc thực hiện các biện pháp kiểm soát (hoặc kết hợp các biện pháp kiểm soát).	
		Đối với mỗi OPRP, phương pháp và tần suất giám sát phải tương ứng với khả năng thất bại và mức độ nghiêm trọng của hậu quả.	Tại mỗi CCP, phương pháp và tần suất giám sát cho phép phát hiện kịp thời bất kỳ lỗi nào không nằm trong giới hạn tới hạn, để cho phép cô lập và xử lý kịp thời các sản phẩm có khả năng không an toàn.
Mất kiểm soát: khắc phục/hành động khắc phục	Các hành động khắc phục và/hoặc sự khắc phục việc thực hiện các PRP nếu có liên quan.	Khi các tiêu chí hành động đối với oPRP không được đáp ứng, các sản phẩm bị ảnh hưởng sẽ được xác định và kiểm soát liên quan đến việc sử dụng và phát hành chúng. Sự cần thiết của các hành động khắc phục phải được đánh giá. Hồ sơ lưu giữ	Khi các giới hạn tới hạn tại (các) CCP không được đáp ứng, các sản phẩm bị ảnh hưởng phải được xác định. Việc khắc phục phải được thực hiện ngay lập tức và sau đó, sự cần thiết của các hành động khắc phục sẽ được đánh giá. Hồ sơ lưu giữ
Kiểm tra xác nhận	Các hoạt động theo kế hoạch để đảm bảo rằng các PRP được thực hiện và hiệu quả.	Kiểm tra xác nhận theo lịch trình việc thực hiện, kiểm tra xác nhận việc đạt được kiểm soát mối nguy theo kế hoạch Việc kiểm tra xác nhận phải được thực hiện với tần suất xác định để đảm bảo rằng các mối nguy đáng kể về ATTP nằm trong mức chấp nhận được đã xác định.	

4.2. Giải thích:

Trong phần 2.2 giải thích về CCP chúng ta đã biết các mối nguy đáng kể nào là CCP và các mối nguy đáng kể còn lại không phải CCP là oPRP. Cả 2 CCP và oPRP điều dùng để kiểm soát các mối nguy đáng kể cho ATTP, tuy nhiên CCP yêu cầu nghiêm ngặt và triệt để hơn oPRP. CCP thì liên quan đến việc xác định một giới hạn tới hạn mà tại đó chúng ta có thể phân định được sản phẩm nào là an toàn (nếu trong trong giới hạn) và sản phẩm nào không an toàn (nếu vượt qua giới hạn). Còn oPRP cũng là một biện pháp kiểm soát quan trọng, tuy nhiên chúng ta không cần xác định các giới hạn tới hạn nhưng cần có giới hạn hành động/tiêu chí hành động để chứng tỏ rằng OPRP được kiểm soát. Khi không đáp ứng các tiêu chí được thiết lập không có nghĩa là sản phẩm mất an toàn, tuy nhiên cần có hành động

đánh giá và thực hiện hành động khắc phục. oPRPcó thể không nhắm mục tiêu một nguồn mối nguy cụ thể nhưng sẽ làm giảm khả năng tiếp xúc với mối nguy hoặc các nguồn ô nhiễm khác.

oPRP về bản chất cũng là một PRP, tuy nhiên PRP là yêu cầu tiên quyết cho mọi loại hình công ty chung, còn oPRP là yêu cầu tiên quyết cho từng lĩnh vực cụ thể. Ví dụ như sản xuất bia chai khác hoàn toàn với sản xuất xúc xích và các sản phẩm thủy sản, do đó chúng ta không thể sử dụng oPRP của bia cho xúc xích được.

5. Truy xuất nguồn gốc (traceability)

5.1 Tiêu chuẩn định nghĩa:

Khả năng theo dõi lịch sử, ứng dụng, sự di chuyển và vị trí của một đối tượng thông qua các giai đoạn sản xuất, chế biến và phân phối.

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

Chú thích 2: Mục tiêu có thể là một sản phẩm (3.37), một vật liệu, một đơn vị, thiết bị, dịch vụ ……

5.2 Giải thích:

Truy xuất nguồn gốc là bạn có khả năng xác định được sản phẩm bạn sản xuất ra đã dùng nguyên liệu gì, các thông số kiểm soát ở các giai đoạn trong suốt quá trình sản xuất ra chúng, chúng di chuyển trên thị trường (bán ở khu vực nào).

Mục đích của việc truy xuất này là giúp bạn có khả năng truy xuất được lịch sử và điều tra nguyên nhân khi sản phẩm bạn có sự cố về an toàn và giúp bạn khoanh vùng khu vực tiêu thụ và thu hồi chúng để đảm bảo rằng sản phẩm bạn không ảnh hưởng đến người tiêu dùng từ khi phát hiện và cô lập.

Năm trước chúng ta đã biết vụ trà xanh nhiễm chì, tuy nhiên một số thông tin báo chí nói công ty sản xuất không có khả năng thu hồi hoàn toàn trên thị trường, điều này theo yêu cầu ISO 22000:2018 là chưa phù hợp.

6. Xác nhận giá trị sử dụng/Xác nhận hiệu lực (validation)

6.1 Tiêu chuẩn định nghĩa:

Xác nhận giá trị sử dụng là Bằng chứng <an toàn thực phẩm> thu được chứng tỏ rằng biện pháp kiểm soát (hoặc kết hợp của các biện pháp kiểm soát) sẽ có khả năng kiểm soát hiệu quả các mối nguy đáng kể đối với an toàn thực phẩm.

Chú thích 1: Việc xác nhận hiệu lực được thực hiện tại thời điểm thiết kế các biện pháp kiểm soát kết hợp, hoặc khi thay đổi bất kỳ được thực hiện với các biện pháp kiểm soát áp dụng.

Chú thích 2: Tiêu chuẩn này phân biệt được các thuật ngữ xác nhận hiệu lực, giám sát và thẩm tra:

– Việc xác nhận hiệu lực được áp dụng trước một hoạt động và cung cấp thông tin về khả năng mang lại kết quả mong muốn.

– Việc giám sát được áp dụng trong quá trình hoạt động và cung cấp thông tin về hành động trong một khung thời gian cụ thể.

– Việc thẩm tra được áp dụng sau hoạt động và cung cấp thông tin để xác nhận sự phù hợp.

6.2. Giải thích

Điều này chúng ta có thể hiểu đơn giản như sau: sau khi chúng ta thiết kế một cách thức thực hiện một hoạt động để cho ra các kết quả như dự định hoặc thiết lập các điều kiện kiểm soát để kiểm soát các yếu tố cần kiểm soát. Làm thế nào chúng ta có thể tin tưởng được cách thức thực hiện hoặc các điều kiện kiểm soát có hiệu quả hay không và có thể sử dụng được trong thực tế nay không? Muốn biết thì chúng ta phải áp dụng thử chúng trong một điều kiện thực tế hoặc thí nghiệm để xác định liệu cách thức thực hiện đó có tạo ra sản phẩm như ý muốn hay không hay là điều kiện đó có kiểm soát được các yếu tố cần kiểm soát hay không. Quá trình này gọi là xác định giá trị sử dụng.

Trở lại ví dụ về CCP kiểm soát nhiệt độ thanh trùng ở trên, sau khi chúng ta nghiên cứu thấy rằng nhiệt độ ≥ 85 ^{0}C, t ≥ 40 phút có thể tiêu diệt các vi sinh vật, chúng ta tiến hàng xác định giá trị sử dụng của phương pháp này như sau: cho sản phẩm thanh trùng ở nhiệt độ và thời gian này sau đó lấy sản phẩm sau khi thanh trùng tiến hành phân tích hàm lượng vi sinh vật, nếu hàm lượng vi sinh vật còn

sống sau khi thanh trùng thấp hơn mức cho phép thì phương pháp chúng ta có giá trị sử dụng. Sau khi xác định có giá trị sử dụng chúng ta mới áp dụng vào thực tế.

Một ví dụ khác như để chứng minh vi khuẩn salmonella bị bất hoạt trong môi trường có độ ẩm thấp, việc xác nhận giá trị sử dụng phải nói lên 2 vấn đề: một là ở độ ẩm nào thì vi khuẩn salmonella bị bất hoạt và hai là các thông số chế biến được sử dụng phải đạt độ ẩm như thiết lập để làm bất hoạt vi khuẩn salmonella nếu chúng có hiện diện.

Mặc dù hầu hết các sản phẩm thực phẩm trải qua một số bước được cho là tiêu diệt vi sinh vật tại điểm sản xuất (như nướng, rang, đun hoặc chiên, …), những điểm kiểm soát này thiếu kiểm chứng khoa học. Xác nhận giá trị sử dụng là một đánh giá khoa học ưu tiên cung cấp bằng chứng được chứng minh rằng một quá trình cụ thể (ví dụ: nấu, chiên, xử lý hóa học, đun, ...) có khả năng cung cấp một sản phẩm đáp ứng các thông số kỹ thuật được xác định trước. Nói cách khác, đó là một tập hợp các bằng chứng khoa học cho thấy một quá trình cụ thể liên quan đến các mối nguy hóa học, vật lý và sinh học được kiểm soát để mang lại hiệu quả mong muốn và để đảm bảo tiêu diệt các vi sinh vật gây bệnh.

Xác nhận giá trị sử dụng (an toàn thực phẩm) cho toàn hệ thống ISO 22000 là thu thập được bằng chứng cho thấy tất cả các biện pháp kiểm soát được quản lý bởi kế hoạch HACCP và PRP đã được thiết lập, chúng được hoạt động một cách có hiệu lực - đó là đánh giá trước khi bắt đầu hoạt động sản xuất của nhà máy.

7. Giám sát (monitoring)

7.1. Tiêu chuẩn định nghĩa:

Việc xác định tình trạng của một hệ thống, một quá trình hoặc một hoạt động.

CHÚ THÍCH 1: Để xác định tình trạng, có thể cần kiểm tra, quan sát hoặc theo dõi sự tuân thủ.

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

CHÚ THÍCH 3: Tiêu chuẩn này phân biệt rõ các thuật ngữ xác nhận hiệu lực, giám sát và thẩm tra:

– Việc xác nhận hiệu lực được áp dụng trước một hoạt động và cung cấp thông tin về khả năng mang lại kết quả mong muốn;

– Việc giám sát được áp dụng trong quá trình hoạt động và cung cấp thông tin về hành động trong một khung thời gian cụ thể;

– Việc thẩm tra được áp dụng sau hoạt động và cung cấp thông tin để xác nhận sự phù hợp.

7.2. Giải thích

Giám sát là thực hiện các hành động cụ thể để thu thập các thông tin về tình trạng hoạt động của một quá trình, một hoạt động hoặc một hệ thống. Việc thu thập thông tin về tình trạng thực hiện thường xuyên (hay mang tính tần suất lặp lại liên tục) bằng cách thực hiện kiểm tra mẫu, quan sát quá trình thực hiện, đo lường. Ví dụ như hệ thống quan trắc nước thải để theo dõi số lượng và chất lượng nước thải sau khi xử lý thải ra môi trường, các hệ thống theo dõi áp suất lò hơi, …

Việc giám sát được thực hiện sau quá trình xác nhận giá trị sử dụng, nghĩa là sau khi phương pháp thực hiện/trên kiểm soát đưa vào áp dụng thực tế thì chúng ta mới thực hiện giám sát để xem chúng hoạt động trong môi trường thực tế như thế nào.

Kết quả của giám sát cung cấp các thông liên quan hành động trong một thời gian cụ thể, ví dụ giám sát nước thải 3 tháng/1 lần.

Việc giám sát thường được thực hiện theo một kế hoạch đã được lập trước. Kế hoạch giám sát thường gọi là kế hoạch giám sát và đo lường.

8. Kiểm tra xác nhận/Thẩm tra (verification)

8.1. Tiêu chuẩn định nghĩa:

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

CHÚ THÍCH 1: Trong tiêu chuẩn này phân biệt được các thuật ngữ xác nhận hiệu lực, giám sát và thẩm tra:

- Việc xác nhận hiệu lực được áp dụng trước một hoạt động và cung cấp thông tin về khả năng mang lại kết quả mong muốn;

- Việc giám sát được áp dụng trong quá trình hoạt động và cung cấp thông tin về hành động trong một khung thời gian cụ thể;
- Việc thẩm tra được áp dụng sau hoạt động và cung cấp thông tin để xác nhận sự phù hợp.

8.2. Giải thích

Việc kiểm tra xác nhận nhằm kiểm tra xem một sản phẩm, dịch vụ hoặc hệ thống (hoặc một quá trình, một hoạt động) có đáp ứng đầy đủ các thông số kỹ thuật thiết kế hay không?

- Việc kiểm tra xác nhận được thực hiện sau quá trình hoạt động nhằm xác nhận sự phù hợp/sự hiệu quả của quá trình hoạt động đó.
- Các hoạt động kiểm tra xác nhận có thể bao gồm: thử nghiệm, quan sát, kiểm tra tài liệu/hồ sơ, đánh giá nội bộ, xác nhận rằng các CCP, kế hoạch HACCP và các biện pháp kiểm soát phòng ngừa khác đang hoạt động có hiệu lực.

Bước đầu tiên trong việc thực hiện các hoạt động kiểm tra xác nhận là xác định tất cả các quá trình và tham số cần được kiểm tra xác nhận và xác định các chuyên gia có trình độ có thể thực hiện nhiệm vụ này. Những chuyên gia này có thể là nhân viên nội bộ hoặc tư vấn bên ngoài. Tuy nhiên, việc kiểm tra xác nhận phải được thực hiện bởi một người nào đó không phải là người chịu trách nhiệm giám sát và xử lý các hành động của quy trình. Trong hầu hết các tình huống, nhóm đảm bảo chất lượng nội bộ hoặc kiểm toán viên bên thứ ba thực hiện nhiệm vụ này để đảm bảo rằng phương pháp hoặc quy trình tuân theo các thông số kỹ thuật và tuân thủ các tiêu chuẩn an toàn thực phẩm hiện hành.
Các hoạt động kiểm tra xác nhận nên bao gồm bằng chứng được ghi nhận để xác nhận tính hiệu lực của tất cả các yếu tố của hệ thống an toàn thực phẩm.

9. Hiệu Lực - Effectiveness

9.1. Tiêu chuẩn định nghĩa:

Hiệu lực là mức độ mà các hoạt động đã hoạch định được thực hiện và đạt được các kết quả đã hoạch định.

9.2. Giải thích

Hiệu lực có nghĩa là kết quả thực hiện các hoạch định đã được thiết lập đạt được bao nhiêu, nếu đạt được hoàn toàn thì gọi là có hiệu lực, còn chưa đạt thì không hiệu lực. Ví dụ như biện pháp kiểm soát chúng ta là kiểm soát dị vật trong sản phẩm từ 2,5 cm trở lên bằng máy X-ray, thực tế vận hành không có dị vật nào có kích thước từ 2,5 cm trở lên mà máy không phát hiện, và không có bất kỳ khiếu nại nào liên quan đến dị vật này gọi là hiệu lực.

Hiệu lực nói đến có đạt được mục tiêu hay không mà không cần quan tâm đến nguồn lực bỏ ra.

10. Hiệu quả - Efficiency

10.1. Tiêu chuẩn định nghĩa:

Hiệu quả quan hệ giữa kết quả đạt được và nguồn lực được sử dụng (ISO 9000:2015).

10.2. Giải thích

Hiệu quả nghĩa là so sánh giữa kết quả đạt được và nguồn lực bỏ ra để thực hiện việc đó. Nếu sử dụng quá nhiều nguồn lực để đạt kết quả nhỏ thì xem không hiệu quả, bỏ ra ít nguồn lực mà đạt được kết quả đáng kể được xem như là có hiệu quả.

<u>Tài liệu tham khảo</u>

1. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1550770583184&uri=CELEX:52016XC0730(01)
2. https://www.gov.mb.ca/agriculture/food-safety/at-the-food-processor/food-safety-program/pubs/fs_16.pdf.
3. *ISO 22000:2018, Food safety management systems – A practical guide*, © ISO 2020, ISO copyright office.
4. *Food safety system certification 22000, Guidance document*: ISO 22000 interpretation, Version 5, December 2019,
5. https://www.fda.gov/media/80379/download

Chương 3
CÁC NGUYÊN TẮC CỦA HACCP

LỊCH SỬ HÌNH THÀNH HACCP

Tiêu chuẩn HACCP ngày càng trở nên đồng nghĩa với ATTP bởi vì khi nói đến HACCP là nói đến ATTP. Đây là một phương pháp tiếp cận có hệ thống và phòng ngừa được công nhận trên toàn thế giới nhằm giải quyết các mối nguy sinh học, hóa học và vật lý thông qua dự đoán và phòng ngừa, thay vì thông qua kiểm tra và thử nghiệm sản phẩm cuối cùng.

Hệ thống HACCP để quản lý các mối quan tâm về an toàn thực phẩm đã phát triển từ hai bước phát triển chính. Bước đột phá đầu tiên được liên kết với W.E. Deming, người có lý thuyết về quản lý chất lượng được nhiều người coi là nhân tố chính trong việc thay đổi chất lượng của các sản phẩm Nhật Bản trong những năm 1950. Tiến sĩ Deming và những người khác đã phát triển hệ thống quản lý chất lượng tổng thể (TQM), nhấn mạnh cách tiếp cận hệ thống tổng thể để sản xuất có thể cải thiện chất lượng trong khi giảm chi phí.

Bước đột phá lớn thứ hai là sự phát triển của chính khái niệm HACCP. Khái niệm HACCP được Công ty Pillsbury, Quân đội Hoa Kỳ và Cơ quan Hàng không và Vũ trụ Quốc gia Hoa Kỳ (NASA) tiên phong vào những năm 1960 như một sự hợp tác phát triển để sản xuất thực phẩm an toàn cho chương trình vũ trụ của Hoa Kỳ. NASA muốn có một chương trình "không có khuyết tật" để đảm bảo an toàn cho thực phẩm mà các phi hành gia sẽ tiêu thụ trong không gian. Do đó, Pillsbury đã giới thiệu và chấp nhận HACCP là hệ thống có thể cung cấp độ an toàn cao nhất trong khi giảm sự phụ thuộc vào việc kiểm tra và thử nghiệm sản phẩm cuối cùng. HACCP nhấn mạnh việc kiểm soát quá trình càng ngược dòng trong hệ thống xử lý càng tốt bằng cách sử dụng các kỹ thuật kiểm soát của người vận hành và/hoặc giám sát liên tục tại các điểm kiểm soát quan trọng. Pillsbury đã trình bày công khai khái niệm HACCP tại một hội nghị về bảo vệ thực phẩm năm 1971. Việc sử dụng các nguyên tắc HACCP trong việc ban hành các quy định đối với thực phẩm đóng hộp có hàm lượng axit thấp đã được Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) hoàn thành vào năm 1974. Vào đầu những năm 1980, phương pháp HACCP đã được các công ty thực phẩm lớn khác áp dụng.

Vào năm 1985, Viện Khoa học Quốc gia Hoa Kỳ đã khuyến nghị rằng phương pháp HACCP được áp dụng trong các cơ sở chế biến thực phẩm để đảm bảo an toàn thực phẩm. Gần đây, nhiều nhóm bao gồm cả Ủy ban Quốc tế về Đặc điểm kỹ thuật vi sinh cho thực phẩm (ICMSF) và Hiệp hội quốc tế về sữa, thực phẩm và vệ sinh môi trường (IAMFES), đã khuyến nghị áp dụng rộng rãi HACCP đối với an toàn thực phẩm.

CÁC NGUYÊN TẮC CHUNG CỦA CODEX ALIMENTARIUS VỀ VỆ SINH THỰC PHẨM

Nhận thức được tầm quan trọng của HACCP đối với việc kiểm soát thực phẩm, phiên họp thứ 20 của Ủy ban Codex Alimentarius, tổ chức tại Geneva, Thụy Sĩ từ ngày 28 tháng 6 đến ngày 7 tháng 7 năm 1993, đã thông qua Hướng dẫn áp dụng hệ thống Điểm kiểm soát tới hạn của Phân tích mối nguy (HACCP) (ALINORM 93/13A, Phụ lục II). Ủy ban cũng được thông báo rằng dự thảo các Nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm sửa đổi sẽ kết hợp phương pháp HACCP.

Quy tắc thực hành quốc tế được khuyến nghị sửa đổi - Nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm [CAC/RCP 1-1969, Rev 3 (1997)] đã được Ủy ban Codex Alimentarius thông qua trong phiên họp thứ hai của họ vào tháng 6 năm 1997. Các Nguyên tắc Chung về Vệ sinh Thực phẩm của Codex đặt nền tảng vững chắc cho việc đảm bảo vệ sinh thực phẩm. HACCP giúp theo dõi chuỗi thực phẩm từ sản xuất ban đầu đến người tiêu dùng, nêu bật các biện pháp kiểm soát vệ sinh quan trọng ở mỗi giai đoạn và đề xuất phương pháp tiếp cận HACCP bất cứ khi nào có thể để tăng cường an toàn thực phẩm. Các biện pháp kiểm soát này được quốc tế công nhận là cần thiết để đảm bảo tính an toàn và phù hợp của thực phẩm cho người và thương mại quốc tế.

Tiêu chuẩn HACCP phiên bản 2020, tên là Các nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm, ký hiệu: CXC 1 – 1969, nhấn mạnh về chương trình vệ sinh GHP.

NGUYÊN TẮC CỦA HỆ THỐNG HACCP

Hệ thống HACCP có 7 nguyên tắc sau đây:

Nguyên tắc 1:

Tiến hành phân tích mối nguy.

- Xác định (các) mối nguy tiềm ẩn liên quan đến sản xuất thực phẩm ở tất cả các giai đoạn, từ sản xuất ban đầu, chế biến, sản xuất và phân phối cho đến khi tiêu thụ. Đánh giá khả năng xuất hiện của (các) mối nguy và xác định các biện pháp để kiểm soát chúng.

Nguyên tắc 2:

Xác định các điểm kiểm soát tới hạn (CCP).

- Xác định các điểm, thủ tục hoặc các bước hoạt động có thể được kiểm soát để loại bỏ (các) mối nguy hoặc giảm thiểu khả năng xảy ra (của chúng).
- "Bước" có nghĩa là bất kỳ giai đoạn nào trong sản xuất và/hoặc sản xuất thực phẩm bao gồm tiếp nhận và/hoặc sản xuất nguyên liệu thô, thu hoạch, vận chuyển, xây dựng, chế biến, bảo quản, ...

Nguyên tắc 3:

Thiết lập các giới hạn tới hạn.

- Thiết lập (các) giới hạn tới hạn phải được đáp ứng để đảm bảo CCP được kiểm soát.

Nguyên tắc 4:

Thiết lập hệ thống kiểm soát giám sát các điểm CCP.

- Thiết lập một hệ thống để giám sát việc kiểm soát CCP bằng cách thử nghiệm hoặc quan sát theo lịch trình.

Nguyên tắc 5:

Thiết lập hành động khắc phục cần tiến hành khi khâu giám sát chỉ ra rằng một CCP nào đó không được kiểm soát.

Nguyên tắc 6:

Thiết lập các thủ tục xác nhận để khẳng định là hệ thống HACCP hoạt động hữu hiệu.

Nguyên tắc 7:

Lập tài liệu về tất cả các thủ tục và hồ sơ đối với các nguyên tắc này và việc ứng dụng chúng.

VẬN DỤNG CÁC NGUYÊN TẮC HACCP TRONG ISO 22000:2018

Bảng 3.1 - So sánh giữa các nguyên tắc HACCP của CODEX với các bước áp dụng và các điều của tiêu chuẩn ISO 22000:2018

Các nguyên tắc HACCP của CODEX	Các bước áp dụng HACCP của CODEX[a]		Tiêu chuẩn này	
	Thành lập nhóm HACCP	Bước 1	5.3	Nhóm an toàn thực phẩm
	Mô tả sản phẩm	Bước 2	8.5.1.2 8.5.1.3	Đặc tính nguyên liệu, thành phần và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm Đặc tính của sản phẩm cuối cùng
	Xác định mục đích sử dụng	Bước 3	8.5.1.4	Sử dụng đúng mục đích
	Xây dựng lưu đồ Xác nhận lưu đồ tại chỗ	Bước 4 Bước 5	8.5.1.5	Lưu đồ và mô tả các quá trình

Nguyên tắc 1 Thực hiện phân tích mối nguy	Lập danh mục các mối nguy tiềm ẩn Thực hiện phân tích mối nguy Xem xét các biện pháp kiểm soát	Bước 6	8.5.2 8.5.3	Phân tích mối nguy Xác nhận hiệu lực các biện pháp kiểm soát, và kết hợp các biện pháp kiểm soát
Nguyên tắc 2 Xác định các điểm kiểm soát tới hạn (CCP)	Xác định các CCP	Bước 7	8.5.4	Kế hoạch kiểm soát mối nguy
Nguyên tắc 3 Thiết lập các giới hạn tới hạn (CCP)	Thiết lập các giới hạn tới hạn CCP	Bước 8	8.5.4	Kế hoạch kiểm soát mối nguy
Nguyên tắc 4 Thiết lập hệ thống giám sát CCP	Thiết lập hệ thống giám sát từng CCP	Bước 9	8.5.4.3	Giám sát hệ thống tại các CCP và đối với các OPRP
Nguyên tắc 5 Thiết lập hành động khắc phục cần được thực hiện khi giám sát cho thấy một CCP không nằm trong tầm kiểm soát	Thiết lập các hành động khắc phục	Bước 10	8.5.4 8.9.2 8.9.3	Kế hoạch kiểm soát mối nguy Phòng ngừa Hành động phòng ngừa
Nguyên tắc 6 Thiết lập các quy trình thẩm tra để xác nhận rằng hệ thống HACCP đang hoạt động có hiệu lực	Thiết lập các quy trình thẩm tra	Bước 11	8.7 8.8 9.2	Kiểm soát giám sát và đo lường Thẩm tra liên quan đến các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy Đánh giá nội bộ
Nguyên tắc 7 Thiết lập tài liệu liên quan đến tất cả các thủ tục và hồ sơ phù hợp với các nguyên tắc và áp dụng của chúng	Thiết lập tài liệu và lưu hồ sơ	Bước 12	7.5	Thông tin dạng văn bản

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. *Food Quality and Safety Systems - A Training Manual on Food Hygiene and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System*, *© FAO 1998, ISBN 92-5-104115-6.*
2. CAC/RCP 1-1969, REV.4-2003, *Code of practice - General principles of food hygiene*;
3. CXC 1-1969, *GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE*, ver 2020.

Chương 4
PHẠM VI ÁP DỤNG CỦA TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn ISO 22000 áp dụng cho những tổ chức và loại sản phẩm dịch vụ nào?

Theo điều khoản 1, thì tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (HTQL ATTP) cho tổ chức trực tiếp hoặc gián tiếp hoạt động trong ***chuỗi thực phẩm***, không phân biệt quy mô và mức độ phức tạp của tổ chức. Trong đó bao gồm các tổ chức liên quan trực tiếp hoặc gián tiếp: nhà sản xuất thức ăn chăn nuôi, người thu hoạch các động vật và thực vật hoang dã, nông dân, nhà sản xuất các thành phần nguyên liệu, nhà sản xuất thực phẩm, nhà bán lẻ, các tổ chức cung cấp dịch vụ thực phẩm, dịch vụ làm sạch và vệ sinh, dịch vụ vận chuyển, bảo quản và phân phối, nhà cung cấp thiết bị, chất làm sạch, chất khử trùng, vật liệu bao gói và các vật liệu khác tiếp xúc với thực phẩm.

Như vậy việc xem xét liệu tổ chức có thể áp dụng hệ thống FSMS hay không người ta dựa vào sản phẩm của tổ chức có nằm trong chuỗi thực phẩm hay không. Theo định nghĩa thì *Chuỗi thực phẩm* là trình tự các giai đoạn trong sản xuất, chế biến, phân phối, bảo quản và xử lý *thực phẩm* và thành phần của thực phẩm đó, từ khâu sản xuất ban đầu đến tiêu thụ. Và định nghĩa *Thực phẩm* là chất (thành phần), đã qua chế biến, ở dạng bán thành phẩm hoặc là nguyên liệu thô, dùng để làm thức ăn, bao gồm cả đồ uống, kẹo cao su và bất kỳ chất nào đã được sử dụng trong sản xuất, chuẩn bị hay xử lý "thực phẩm", không bao gồm mỹ phẩm hoặc thuốc lá hoặc chất (thành phần) chỉ được sử dụng làm thuốc.

Như vậy, tất cả các tổ chức có liên quan trực tiếp hay gián tiếp trong chuỗi thực phẩm điều có thể áp dụng cho tiêu chuẩn này.

Ví dụ: các công ty sản xuất đũa, muỗng (thìa) dùng ăn có thể áp dụng tiêu chuẩn này. Trường hợp tăm dùng xỉa răng thì không áp dụng tiêu chuẩn này vì nó không nằm trong chuỗi thực phẩm, tuy nhiên tăm hoặc que dùng để xiên lấy thức ăn thì áp dụng được tiêu chuẩn này vì nó nằm trong chuỗi thực phẩm. Hoặc tăm dùng đi kèm cùng sản phẩm thực phẩm thì có thể áp dụng tiêu chuẩn này.

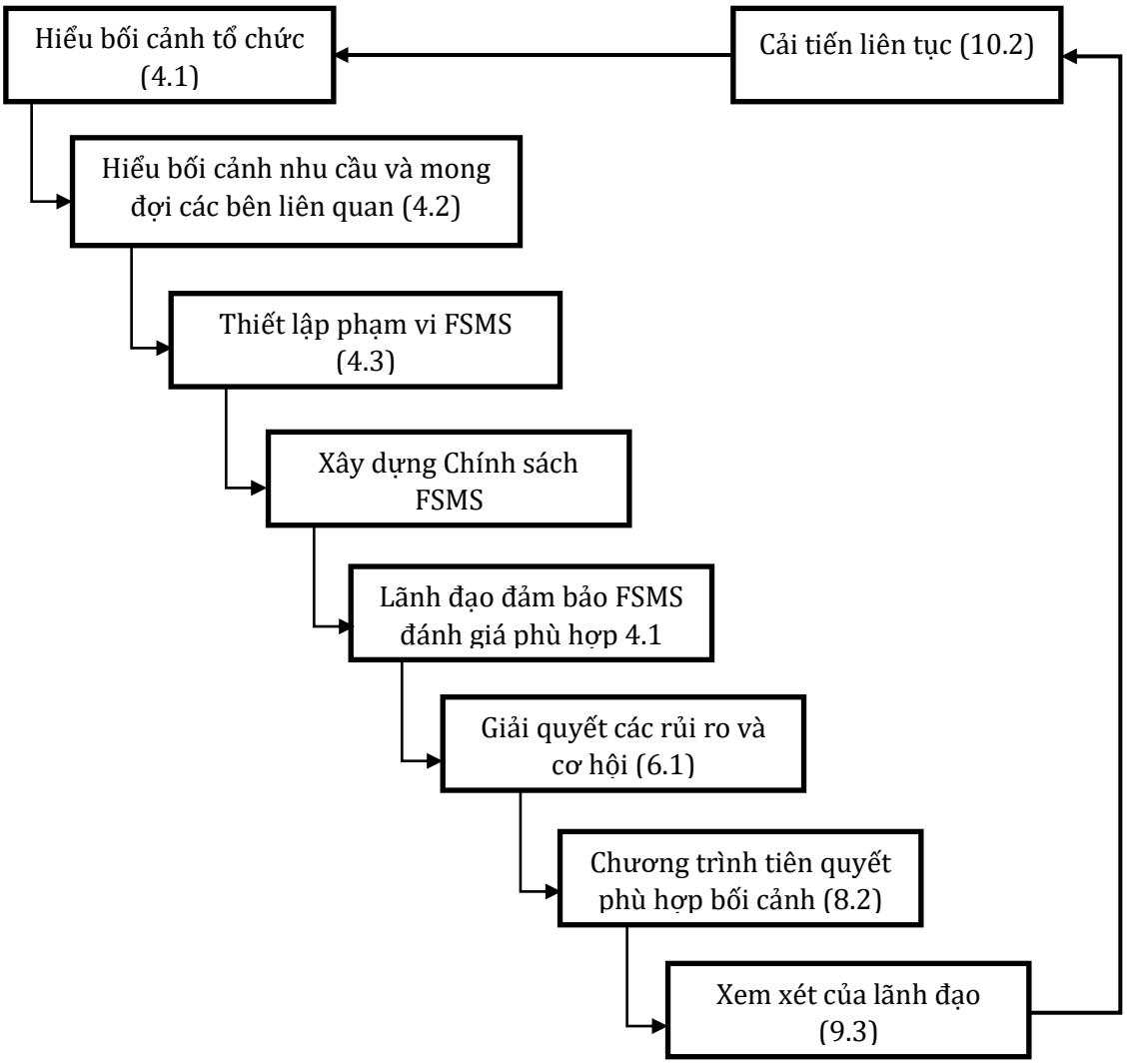
Các dạng doanh nghiệp có thể áp dụng tiêu chuẩn ISO 22000 như:

- Các cơ sở chế biến thực phẩm;
- Các cơ sở chế biến thức ăn gia súc;
- Các cơ sở sản xuất nguyên liệu, phụ gia cho quá trình chế biến thực phẩm;
- Các cơ sở sản xuất bao bì trực tiếp tiếp xúc với thực phẩm;
- Các cơ sở cung cấp dịch vụ vận chuyển, bảo quả, lưu kho thực phẩm;
- Các cơ sở cung cấp suất ăn công nghiệp, nhà hàng, kinh doanh thực phẩm...

Chương 5
BỐI CẢNH CỦA TỔ CHỨC

Điều khoản 4.1 - Hiểu bối cảnh tổ chức:

Sơ đồ các điều khoản liên quan đến bối cảnh tổ chức:



Hình 5.1. Mối quan hệ giữa các điều khoản liên quan bối cảnh tổ chức

Mục tiêu chính của điều khoản này là giúp tổ chức của bạn phải:

- Hiểu các vấn đề bên ngoài và bên trong liên quan đến mục đích và định hướng chiến lược của tổ chức có thể ảnh hưởng, tích cực hoặc tiêu cực, khả năng đạt được kết quả dự kiến của FSMS.
- Xác định, xem xét và cập nhật thông tin liên quan đến các vấn đề bên ngoài và nội bộ này.

Điều quan trọng cần nhớ là mặc dù tổ chức có thể nhận thấy ít thay đổi, nhưng bối cảnh và xung quanh của tổ chức liên tục thay đổi, bao gồm cả kỳ vọng của các bên quan tâm.

XÁC ĐỊNH CÁC VẤN ĐỀ NỘI BỘ VÀ BÊN NGOÀI
Tiêu chuẩn yêu cầu

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

Điều này có nghĩa là gì?

- Theo ISO 9000:2015 định nghĩa: *Bối cảnh của tổ chức là sự kết hợp các vấn đề nội bộ và bên ngoài có thể có ảnh hưởng tới cách tiếp cận của tổ chức trong việc xây dựng và đạt được các mục tiêu của mình. Khái niệm này thường được đề cập đến thông qua các thuật ngữ khác như "môi trường kinh doanh", "môi trường của tổ chức" hay "hệ sinh thái của tổ chức".*
- *Hiểu bối cảnh tổ chức:* danh từ *Hiểu (Understanding)* trong bối cảnh này có nghĩa là có kiến thức về một chủ đề, tình huống,.... hoặc về cách thức hoạt động của một cái gì đó. Hiểu bối cảnh tổ chức có nghĩa là có kiến thức tổng quát về bối cảnh của tổ chức, biết được ý nghĩa của từng vấn đề bên trong và bên ngoài ảnh hưởng đến của tổ chức.
- *Xác định* (determination) hoạt động để phát hiện một hay nhiều đặc tính và các giá trị của đặc tính (ISO 9000:2015). Xác định các vấn đề bên ngoài và nội bộ có nghĩa là hoạt động để phát hiện các đặc tính và giá trị của các vấn đề (bên trong và bên ngoài) liên quan đến bối cảnh tổ chức. Đặc tính là nói lên tính tiêu cực hay tích cực của vấn đề, giá trị là các chúng có giá trị như thế nào nếu ta tận dụng hoặc giảm thiểu chúng.
- Thuật ngữ "*vấn đề*" không chỉ bao gồm các vấn đề khó khăn và cơ hội cần phải giải quyết, mà cả các vấn đề quan trọng để FSMS hoàn thành các nghĩa vụ tuân thủ mà tổ chức đặt ra cho FSMS. Điều quan trọng, những vấn đề đó không chỉ bao gồm các vấn đề của tổ chức có thể gây ảnh hưởng đến các bên liên quan mà cả những vấn đề mà tổ chức bị ảnh hưởng. Một số các vấn đề này được đưa ra trong *Điều khoản 5.4.1 Hiểu về tổ chức và bối cảnh của tổ chức* của ISO 31000: 2018.
- *Vấn đề bên ngoài:* Môi trường bên ngoài mà tổ chức phải đối mặt để nhằm đạt được các mục tiêu của mình. Vấn đề bên ngoài như bảng 5.1

Bảng 5.1: Ma trận phân tích các yếu tố bên ngoài ảnh hưởng tổ chức

Xã hội:	**Chính trị và chính phủ**
- Quan điểm về chất lượng cuộc sống, đạo đức, thẩm mỹ, lối sống, nghề nghiệp. - Trình độ nhận thức, học vấn chung của xã hội. - Lao động nữ trong lực lượng lao động. - Khuynh hướng tiêu dùng. - Phong tục, tập quán, truyền thống. - Chuẩn mực đạo đức và tôn giáo. - Xu hướng nhân khẩu học. - Chế độ xem phương tiện. - Những thay đổi trong luật ảnh hưởng đến các hành vi xã hội. - Hình ảnh của tổ chức. - Mô hình mua hàng, thái độ và ý kiến của người tiêu dùng. - Gian lận thực phẩm. - Phòng vệ thực phẩm và gây nhiễm chủ ý. - Cạnh tranh không lành mạnh, dù là quốc tế, quốc gia, khu vực hoặc địa phương.	- Các quy định về cho vay. - Quy định về chống độc quyền. - Luật và thuế hiện tại và xu hướng tương lai. - Những chính sách khuyến khích. - Các xu hướng chính trị và đối ngoại. - Mức độ ổn định chính trị, pháp luật. - Tính chặt chẽ của pháp luật. - Những đạo luật sinh thái, môi trường. - Lợi ích nhóm. - Luật quốc tế và ảnh hưởng toàn cầu. - Cơ quan quản lý, các quy chế và pháp luật. - Các chính sách của chính phủ và các quy định, tài trợ, hỗ trợ, và các sáng kiến. - Vận động hành lang chính trị các nhóm. - Các cuộc chiến tranh và xung đột, xu hướng của môi trường. - An ninh mạng.

Các yếu tố kinh tế: - Tốc độ tăng trưởng GDP, GDP đầu người. - Nguồn cung tiền và chính sách tiền tệ. - Lãi suất. - Tỷ lệ hối đoái. - Chính sách thuế. - Mức độ thất nghiệp. - Cán cân thanh toán. - Chính sách và xu hướng kinh tế. - Điều kiện cụ thể của ngành. - Nền kinh tế quốc gia và xu hướng. - Các vấn đề chung về thuế. - Tính thời vụ. - Các vấn đề về thời tiết. - Thị trường và chu kỳ thương mại. - Các yếu tố ngành cụ thể. - Thương mại quốc tế.	**Kỹ thuật công nghệ:** - Sự ra đời của công nghệ mới. - Tốc độ phát minh và ứng dụng công nghệ mới. - Khuyến khích và tài trợ của chính phủ cho nghiên cứu và phát triển. - Luật bảo vệ bằng sáng chế. - Áp lực và chi phí cho việc phát triển công nghệ. - Cạnh tranh phát triển công nghệ. - Các công nghệ phụ thuộc/liên kết. - Công nghệ/giải pháp thay thế. - Thông tin và truyền thông. - Cơ chế mua của người tiêu dùng. - Luật công nghệ. - Tiềm năng đổi mới. - Quyền truy cập công nghệ, cấp phép, bằng sáng chế. - Các vấn đề về sở hữu trí tuệ. - Truyền thông toàn cầu. - Sử dụng mạng xã hội. - Sự trưởng thành của tổ chức.
Dân số: - Tổng dân số xã hội. - Xu hướng dân số, cơ cấu, phân bố và lối sống. - Tuổi thọ. - Tỷ lệ sinh, tỷ lệ tử. - Di cư dân số.	**Yếu tố tự nhiên:** - Các loại tài nguyên và trữ lượng. - Ô nhiễm môi trường. - Thiếu năng lượng. - Sự tiêu thụ tài nguyên thiên nhiên. - Sự quan tâm chính phủ và cộng đồng đến môi trường. - Thời tiết và điều kiện tự nhiên

- Bối cảnh nội bộ là môi trường bên trong ở đó tổ chức theo đuổi để đạt được các mục tiêu của mình. Vấn đề nội bộ có thể bao gồm các yếu tố như bảng 5.2.
- *Kết quả dự kiến của HTQL ATTP (FSMS):* kết quả dự kiến của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm được nói ở điều khoản *0.1 yêu cầu chung* của tiêu chuẩn này (ba lợi ích chính khi áp dụng tiêu chuẩn).

Mục đích của điều khoản này là cung cấp sự hiểu biết ở cấp chiến lược về các vấn đề quan trọng có thể ảnh hưởng tích cực hoặc tiêu cực đến hệ thống quản lý an toàn thực phẩm của tổ chức bạn. Nó cung cấp cho tổ chức của bạn cơ hội để xác định và hiểu các yếu tố và các bên ảnh hưởng đến kết quả dự kiến của FSMS. Điều khoản 4.1 và 4.2 được thêm vào để làm đầu vào cho điều khoản 6.1 Giải quyết rủi ro và cơ hội. Đây là yếu tố giới hạn cho quá trình xác định và đánh giá các rủi ro liên quan đến hệ thống quản lý ATTP.

Hiểu được bối cảnh có thể dễ dàng bằng cách xem xét các vấn đề bên ngoài và nội bộ, bao gồm nhưng không giới hạn về pháp lý, công nghệ, cạnh tranh, thị trường, văn hoá, xã hội, kinh tế, an ninh mạng và gian lận thực phẩm, bảo vệ thực phẩm và gây nhiễm chủ ý, kiến thức và hiệu quả của tổ chức, ở cấp quốc tế, quốc gia, khu vực hoặc địa phương.

Bảng 5.2: Một số vấn đề nội bộ như:

1. Công nghệ – thiết bị - Công nghệ mình hiện đại hay lỗi thời. - Năng suất sản xuất đủ, thiếu, thừa. - Các sự cố công nghệ. 2. Cơ sở vật chất – nhà xưởng - Nhà xưởng còn rộng hay thiếu. - Nhà xưởng cũ hay mới. 3. Sản phẩm - Sản phẩm phân khúc nào? - Thị phần sản phẩm, - Khả năng phát triển sản phẩm mới, - Tỷ lệ hàng phế phẩm, … 4. Tài chính - Tiền thiếu hay đủ? - Năng lực đầu tư tài chính? - Dòng tiền hợp lý chưa? 5. Con người - Con người đủ hay thiếu? - Dễ tuyển hay khó tuyển? - Năng lực đủ chưa? - Lòng trung thành người lao động như thế nào? - Đặc điểm văn hóa của họ như thế nào? - Các vấn đề nội bộ khác như: tôn giáo, bất đồng ngôn ngữ. - Mối quan hệ nhân sự.	6. Nền quản trị - Trình độ quản trị. - Cơ cấu tổ chức. - Vai trò và trách nhiệm. - Văn hóa doanh nghiệp. - Tri thức doanh nghiệp. - Các chính sách, mục tiêu và chiến lược được đặt ra để đạt mục tiêu. - Khả năng, sự am hiểu về nguồn lực và kiến thức (ví dụ vốn, thời gian, con người, quá trình, hệ thống và công nghệ). - Các hệ thống thông tin, luồng thông tin và các quá trình ra quyết định (cả chính thức và không chính thức); - Mối quan hệ, nhận thức, kiến thức và giá trị của các bên liên quan trong tổ chức. - Các tiêu chuẩn, hướng dẫn và mô hình được tổ chức áp dụng; và - Hình thức và mức độ của các mối quan hệ hợp đồng.

- *Mục đích của tổ chức* bao gồm *tầm nhìn, sứ mệnh, giá trị cốt lõi* của tổ chức.

<u>Mục đích, tầm nhìn, giá trị, sứ mệnh và định hướng chiến lược</u>

Sứ mệnh = mục đích tồn tại của tổ chức được thể hiện bởi lãnh đạo cao nhất

Mục đích = sứ mệnh = lý do tồn tại = những gì chúng tôi đang làm?

Tầm nhìn = khát vọng về những gì một tổ chức muốn trở thành được thể hiện bởi lãnh đạo cao nhất (ISO 9000: 2015)

Định hướng chiến lược = tầm nhìn = khát vọng = nơi chúng ta sẽ đến

Giá trị = Các nguyên tắc hoặc tiêu chuẩn đạo đức do một người hoặc nhóm xã hội nắm giữ = những gì chúng ta đại diện

Tổ chức của bạn sẽ cần xác định các vấn đề bên ngoài và bên trong có liên quan đến mục đích của tổ chức: các vấn đề bên trong và bên ngoài có liên quan nào có thể có tác động hoặc ảnh hưởng đến khả năng FSMS đạt được kết quả dự định.

Làm thế nào để phù hợp?

Để xác định thông tin liên quan, bạn cần tự hỏi: điều gì có liên quan đến tổ chức, những quá trình và sản phẩm nào của bạn liên quan?

Thông tin liên quan về các vấn đề bên ngoài và bên trong có thể được tìm thấy từ nhiều nguồn khác nhau, ví dụ:

- Nguồn bên ngoài: báo chí (ví dụ: quốc tế, quốc gia, địa phương), Trang web từ các cơ quan chính phủ có liên quan, các quy định/vấn đề pháp lý liên quan (quốc tế, quốc gia, địa phương), các bên quan tâm có liên quan, các hiệp hội nghề nghiệp và các cuộc họp.
- Nguồn nội bộ: Thông tin được lập thành văn bản FSMS như thông số kỹ thuật sản phẩm, bảng thông báo, cuộc họp quản lý, xác minh, kết quả nội bộ .

Ví dụ về thông tin cần tìm: tạp nhiễm thực phẩm, nguồn nguyên liệu sẵn có, giảm lãng phí thực phẩm, bùng phát ngộ độc thực phẩm, nguồn nước uống, công nghệ mới, trình độ học vấn của nhân viên, tỷ lệ thất nghiệp tại địa phương, ...

Khi các nguồn hoặc thông tin đã được xác định, hành động là đánh giá sự phù hợp của chúng đối với tổ chức và xác định tác động tích cực hoặc tiêu cực tiềm ẩn đối với FSMS của tổ chức.

Để xác định bối cảnh của tổ chức và các vấn đề liên quan nhằm đạt được kết quả dự kiến, bạn có thể sử dụng các phương pháp như đặt câu hỏi "What if", động não và sử dụng phân tích SWOT (điểm mạnh, điểm yếu, cơ hội và mối đe dọa) hoặc PESTLE (chính trị, kinh tế , phân tích xã hội, công nghệ, luật pháp, môi trường).

Tóm lại, yêu cầu này có 3 nội dung chính, một là bạn phải xác định định hướng chiến lược của tổ chức (tầm nhìn, sứ mệnh, giá trị cốt lõi), xác định những vấn đề từ bối cảnh nội bộ của tổ chức và những vấn đề từ bối cảnh bên ngoài tổ chức mà chúng có ảnh hưởng đến định hướng chiến lược của tổ chức và ảnh hưởng đến khả năng đạt được kết quả như dự kiến của FSMS.

Xem ví dụ phụ lục 5.1.

XÁC ĐỊNH, XEM XÉT VÀ CẬP NHẬT CÁC VẤN ĐỀ NỘI BỘ VÀ BÊN NGOÀI

Tiêu chuẩn yêu cầu

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

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều khoản này, tiêu chuẩn muốn nhắc nhở tổ chức rằng, bối cảnh tổ chức thay đổi rất nhanh chóng, do đó FSMS của tổ chức có thể không đạt được kết quả dự kiến nếu chúng ta không kịp thời cập nhật những thay đổi này.

Xác định (*identify)* có nghĩa đã chắc chắn; để tìm ra, tìm ra hoặc kết luận bằng cách phân tích, tính toán hoặc điều tra ... Còn xác định (determine) là hoạt động để phát hiện một hay nhiều đặc tính và các giá trị của đặc tính. Sau khi xác định (determine) có bao nhiêu vấn đề nội bộ và bên ngoài, chúng là tiêu cực hay tích cực thì điều khoản này, tổ chức phải xác định (*identify* xác định về về đặc tính) rằng những vấn đề nào có ý nghĩa cho FSMS để đưa vào phân tích rủi ro ở điều khoản 6.1.

Xem xét là xác định sự phù hợp, đầy đủ hoặc hiệu lực của một đối tượng nhằm đạt được các mục tiêu đã thiết lập. Sau khi quyết định các vấn đề nội bộ hay bên ngoài nào có ý nghĩa, bạn phải xem xét chúng có phù hợp với định hướng chiến lược và kết quả mong muốn FSMS hay không? Tổ chức phải xem xét những yếu tố nào thật sự quan trọng cần phải theo dõi và cập nhật để đảm bảo hoạt động của tổ chức đạt được đầu ra mong đợi. Không phải tất cả các vấn đề được xác định có ảnh hưởng đến tổ chức là phải được theo dõi và quản lý. Bởi vì, theo dõi tất cả các vấn đề trong bối cảnh là rất khó khăn và phải tiêu tốn nguồn lực lớn, đồng thời nó cũng là nguyên nhân gây sự nhiễu trong lập kế hoạch chiến lược.

Tiêu chuẩn không yêu cầu phải xem xét và theo dõi tất cả các vấn đề trong bối cảnh. Vì vậy, việc xác định số lượng vấn đề cần xem xét và theo dõi các vấn đề bên trong và bên ngoài là tùy tổ chức, nhưng nó phải cung cấp thông tin có giá trị cho việc hoạch định FSMS để đạt được mục đích như dự định.

Sau khi xác định các vấn đề liên quan, chúng ta phải xem xét mức độ liên quan của nó với tổ chức để xác định phạm vi của hệ thống FSMS của tổ chức (4.3, xác định các cơ hội) và rủi ro mà tổ chức gặp phải (6.1).

Việc theo dõi nhằm mục đích *cập nhật* kịp thời những thay đổi về những vấn đề bên ngoài và bên trong để giúp tổ chức có những hành động kịp thời và phù hợp (cải tiến liên tục) cho những thay đổi này. Nếu tổ chức không theo dõi chúng sẽ dẫn đến việc hoạch định của tổ chức thiếu tính thực tế và có thể dẫn đết kết quả khó đạt mục đích như dự định.

Cập nhật là hoạt động tức thì và/hoặc đã hoạch định để đảm bảo áp dụng các thông tin mới nhất. Điều này có nghĩa là khi có sự thay đổi về các vấn để nội bộ và bên ngoài, tổ chức phải lên kế hoạch cho việc xác định, xem xét và cập nhật lại bối cảnh đảm bảo chúng luôn mới nhất và phù hợp nhất với định hướng chiến lược của tổ chức cũng như là kết quả dự kiến của FSMS.

Xác định, xem xét và cập nhật thông tin liên quan đến các vấn đề bên ngoài và nội bộ có thể tác động (tích cực hoặc tiêu cực) đến việc đạt được các kết quả dự kiến của FSMS của tổ chức (ví dụ: cải tiến liên tục, tuân thủ các yêu cầu luật định và chế định, yêu cầu của khách hàng, sản xuất an toàn món ăn).

Làm thế nào để phù hợp?

Một danh sách thể hiện sự theo dõi và xem xét các yếu tố bên trong và bên ngoài của tổ chức là lý tưởng để lưu lại bằng chứng và thuận tiện cho việc cung cấp bằng trong quá trình đánh giá. Tuy nhiên, tiêu chuẩn không yêu cầu để lại thông tin hay bằng chứng cho việc này. Nhưng đây là đầu vào của việc xem xét lãnh đạo mục 9.3, mà 9.3 lại yêu cầu để lại thông tin dạng văn bản nên tốt nhất bạn nên có văn bản rà soát bối cảnh định kỳ để phù hợp với yêu cầu.

Ngoài ra, các biên bản họp để xem xét những vấn đề liên quan đến các yếu tố bên ngoài và bên trong cũng là một bằng chứng tốt cho việc xem xét này.

Thuật ngữ "xem xét" cho thấy một yêu cầu định kỳ xem xét lại một cách chính thức các thông tin nội bộ và bên ngoài. Việc xem xét có thể xảy ra trong quá trình xem xét của lãnh đạo, hoặc thông qua các quá trình khác. Trong cả hai trường hợp, tổ chức nên duy trì hồ sơ của tổng quan, bao gồm cả những người đã tham gia và những gì được xem xét và quyết định. Việc xem xét có thể phục vụ cho việc xác nhận rằng bối cảnh tổ chức không thay đổi hoặc có thay đổi nhưng tổ chức đã hành động kịp thời, hoặc nó có thể kích hoạt sự tái kiểm tra một cách đầy đủ về môi trường bên trong và bên ngoài của tổ chức. Sự khác biệt chính giữa thuật ngữ “Theo dõi” và “Xem xét” là: Theo dõi cho thấy một quá trình chính thức diễn ra liên tục. Xem xét ám chỉ một sự kiện được thực hiện mang tính định kỳ.

ISO 22000:2018 không quy định một tần suất cho việc xem xét lại môi trường bên ngoài và bên trong của tổ chức. Các câu hỏi cần được trả lời liên quan đến tần suất là "Những yếu tố nào làm thay đổi mọi thứ xung quanh tổ chức?". Chúng ta sống trong một thế giới luôn bất ổn và không thể đoán trước được chính xác bất cứ điều gì, và môi trường cạnh tranh có thể thay đổi trong một vài ngày. Điều này là hợp lý để nói rằng phân tích các vấn đề bên ngoài và nội bộ nên thực hiện ít nhất mỗi năm một lần. Một số tổ chức có thể lựa chọn để làm điều đó thậm chí thường xuyên hơn, dựa trên những gì họ học hỏi được từ quá trình theo dõi và xem xét.

Khi xác định và xem xét bối cảnh tổ chức cần chú ý các vấn đề cần phải:

1. Là một phần của kế hoạch chiến lược của tổ chức, do đó tổ chức phải xác định, hiểu và xem xét vấn đề bên ngoài và nội bộ của tổ chức và đồng thời xác định rủi ro và cơ hội của vấn đề như là một cơ sở cho kế hoạch thực hiện FSMS của tổ chức và đạt được sự cải thiện.
2. Những vấn đề này phải:
    a. Có liên quan đến mục đích của tổ chức và định hướng chiến lược của tổ chức (về an toàn thực phẩm).
    b. Ảnh hưởng đến khả năng của tổ chức để đạt được kết quả dự định của hệ thống FSMS.
3. Chúng ta phải theo dõi và xem xét thông tin về những vấn đề bên ngoài và bên trong.
4. Những vấn đề chúng ta xem xét có thể bao gồm các yếu tố và điều kiện tích cực và tiêu cực
5. Để giúp hiểu:
    a. Các bối cảnh bên ngoài, chúng ta có thể xem xét các vấn đề phát sinh từ môi trường pháp lý, công nghệ, cạnh tranh, thị trường, văn hóa, xã hội và kinh tế, cho dù đó là vấn đề quốc

tế, quốc gia, khu vực hoặc địa phương.
   b. Các bối cảnh nội bộ, chúng ta có thể xem xét các vấn đề liên quan đến giá trị, văn hóa, kiến thức và hoạt động của tổ chức.
6. Lãnh đạo cao nhất phải thiết lập, thực hiện, duy trì và đảm bảo rằng các chính sách và mục tiêu an toàn phù hợp với bối cảnh và định hướng chiến lược của tổ chức.
7. Chúng ta phải giải quyết các rủi ro và cơ hội kết hợp với bối cảnh và mục tiêu của tổ chức.

4.2. HIỂU ĐƯỢC NHU CẦU VÀ MONG ĐỢI CỦA CÁC BÊN LIÊN QUAN

XÁC ĐỊNH CÁC BÊN LIÊN QUAN ĐẾN FSMS (4.2.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Để đảm bảo rằng tổ chức có khả năng cung cấp ổn định sản phẩm và dịch vụ đáp ứng yêu cầu luật định, chế định và yêu cầu của khách hàng liên quan đến an toàn thực phẩm, tổ chức phải xác định: a) các bên liên quan có liên quan đến hệ thống quản lý ATTP.

Điều này có nghĩa là gì?

Đảm bảo có nghĩa là làm cho nó chắc chắn xảy ra.

Luật định: là những văn bản do cơ quan ban hành luật ban hành (quốc hội, nghị viện), chúng là các văn bản luật, hiến pháp. Ví dụ luật an toàn thực phẩm, luật chất lượng, luật đo lường, …

Chế định: là những văn bản pháp quy (hay văn bản chế độ) do những cơ quan công quyền dưới luật ban hành như nghị định chính phủ, thông tư, quyết định, quy chuẩn của các Bộ ngành, các quyết định của cơ quản quản lý cấp Cục (Cục ATTP), các quyết định của tỉnh hay thành phố ban hành.

Nhu cầu (need): Nhu cầu là thứ cần thiết cho cuộc sống, để duy trì các chuẩn mực nhất định, hoặc cần thiết cho các sản phẩm và dịch vụ, để thực hiện được mục đích của nó và đã đạt được mục đích. Ví dụ, nhu cầu về thức ăn là phải ăn được và an toàn. Nhu cầu nói lên đặc tính vốn có mà sản phẩm chủng loại đó phải có, chẳng hạn như bún thì phải dạng sợi. Nhu cầu của mọi người là khác nhau và do đó thay vì thiết kế cho mỗi người mỗi sản phẩm và dịch vụ riêng biệt, điều này rất tốn kém dẫn đến giá thành sản phẩm rất cao khó có thể chấp nhận được. Chúng ta phải chấp nhận dung hòa và sống với các sản phẩm và dịch vụ mang tính chung nhất, trong đó sản phẩm đó có chứa những mục đích chúng ta cần và những thứ không hoàn toàn phù hợp với nhu cầu của chúng ta. Chính vì vậy, chúng ta cần thiết kế những sản phẩm dịch vụ tăng cường các mục đích của mọi người cần và hạn chế các mục đích chỉ một số người cần.

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải xác định "các bên có liên quan" đến FSMS của bạn. Những nhóm này có thể bao gồm khách hàng, người tiêu dùng, nhà cung cấp, chính quyền địa phương, cơ quan chính phủ và thậm chí các tổ chức phi chính phủ. Xác định nhu cầu và mong muốn có liên quan của họ hiện là một phần của việc thiết lập bối cảnh cho FSMS của bạn. Mỗi tổ chức sẽ có một nhóm bên liên quan riêng của họ và những người này có thể thay đổi theo thời gian.

Khi xác định các bên quan tâm, tổ chức cần tập trung vào những bên có thể có tác động đến khả năng cung cấp thực phẩm an toàn của tổ chức. Ví dụ, sử dụng danh sách các vấn đề bên ngoài và nội bộ có thể giúp tổ chức xác định các bên quan tâm của họ. Cần tập trung vào mức độ phù hợp của các yêu cầu của họ đối với an toàn thực phẩm.

Tổ chức nên xem xét các yêu cầu liên quan của các bên quan tâm có liên quan (ví dụ: cơ quan pháp luật, cơ quan quản lý, nhà cung cấp, nhà cung cấp dịch vụ, phương tiện truyền thông, khách hàng bao gồm các tổ chức từ thiện, đối tác tài chính, người tiêu dùng). Mục đích là chỉ tập trung vào những bên quan tâm có liên quan có thể có tác động đến khả năng cung cấp sản phẩm và dịch vụ đáp ứng các yêu cầu của tổ chức.

Làm thế nào để phù hợp?

Để xác định được các bên liên quan, các câu hỏi dưới đây có thể giúp bạn:

- Những đối tượng bên ngoài nào chịu sự ảnh hưởng nếu sản phẩm có sự cố?
- Những đối tượng bên ngoài nào có thể ảnh hưởng đến tổ chức trong việc cung cấp các sản phẩm an toàn?

- Những đối tượng bên trong nào có thể ảnh hưởng đến hệ thống ATTP?

Sau khi xác định tất cả những đối tượng bị ảnh hưởng hoặc các đối tượng ảnh hưởng đến FSMS, phải thiết lập danh sách tất cả các đối tượng đó và gọi họ là các bên liên quan.

Ví dụ về các bên liên quan có liên quan có thể được xem xét liên quan đến tổ chức bao gồm, nhưng không giới hạn:

- Khách hàng (người dùng cuối hoặc người thụ hưởng): sản phẩm an toàn thực phẩm, ngon, bao bì đẹp và đủ các thông tin cần thiết.
- Đối tác liên doanh: sản phẩm chất lượng ổn định, an toàn thực phẩm và tuân thủ các quy định hợp đồng.
- Công ty mẹ và công ty con.
- Chủ sở hữu, cổ đông: thương hiệu an toàn, không có sự cố an toàn thực phẩm làm ảnh hưởng đến giá cổ phiếu.
- Ngân hàng: hoạt động tạo sản phẩm an toàn thực phẩm nhằm tạo lợi nhuận trả cho ngân hàng.
- Nhà cung cấp bên ngoài như cung cấp nguyên vật liệu, bao bì, dịch vụ bảo trì, vận chuyển, kiểm soát côn trùng, đồng phục, đông lạnh, hóa chất, gia vị, dịch vụ vệ sinh/công ích, dịch vụ bảo vệ, ... họ thường mong muốn tiêu chí đầu vào rõ ràng và đặt hàng đúng tiến độ.
- Nhân viên: được huấn luyện kiến thức và phát triển chuyên môn.
- Nhà cung cấp nội bộ như: Thu mua, Công nghệ thông tin, Chuỗi cung ứng, R & D, Tiếp thị/ Bán hàng, Chất lượng công ty, Tài chính/Kiểm soát viên, Kỹ thuật, Bảo trì, Dịch vụ Phòng thí nghiệm Nội bộ, Nhân sự, Phòng đào tạo, ...
- Cơ quan quản lý về pháp luật tại địa phương, khu vực, quốc gia hoặc quốc tế: tuân thủ yêu cầu luật định về ATVSTP.
- Hiệp hội thương mại và hiệp hội nghề, ban quản lý khu công nghiệp: tuân thủ các tiêu chuẩn an toàn hiệp hội đưa ra, tuân thủ pháp luật nước sở tại.
- Tổ chức phi chính phủ: tuân thủ luật pháp liên quan ATVSTP.
- Các tổ chức lân cận: Không phát tán nguồn nhiễm, không gây ô nhiễm môi trường….
- Hoạt động thuê ngoài: Nhà gia công đóng gói, Chuyên gia tư vấn, ...

XÁC ĐỊNH YÊU CẦU CỦA CÁC BÊN LIÊN QUAN ĐẾN FSMS (4.2.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Để đảm bảo rằng tổ chức có khả năng cung cấp sản phẩm và dịch vụ một cách nhất quán đáp ứng yêu cầu luật định, chế định và yêu cầu của khách hàng liên quan đến an toàn thực phẩm, tổ chức phải xác định: b) các yêu cầu liên quan của các bên liên quan trong HTQL ATTP.

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi xác định ai là bên liên quan đến FSMS, chúng ta phải xác định yêu cầu của họ với tổ chức là gì. Từ đó, vạch ra phạm vi và các quá trình cần thiết cho FSMS.

Yêu cầu bao gồm các yêu cầu được nói ra và các yêu cầu mà tổ chức phải ngầm hiểu để đảm bảo rằng hoạt động FSMS đáp ứng các bên liên quan. Tuy nhiên, yêu cầu khách hàng là rất nhiều có thể không hiểu hết, do đó chúng ta chỉ cần xác định những yêu cầu mang tính quyết định đến khả năng tổ chức đạt được các mục đích như dự định là đủ.

Làm thế nào để phù hợp?

Một bảng xác định yêu cầu các bên liên quan như ví dụ bảng bên dưới có lẽ là phù hợp nhất cho việc xác định yêu cầu của bên liên quan.

Phần lớn các quá trình FSMS được thiết kế để giải quyết bên liên quan đặc biệt là khách hàng. ISO 22000:2018 yêu cầu bạn phải nghĩ xa hơn bên liên quan rõ ràng này và nghĩ đến người khác mà họ có thể ảnh hưởng đến thành công của hệ thống FSMS tổ chức và bạn nên xem xét những yêu cầu này và xác định làm thế nào họ có thể ảnh hưởng đến hệ thống của bạn. Có thể là sau một số lần xem xét, bạn và nhóm của bạn có thể quyết định bổ sung một hoặc hai quá trình vào FSMS của bạn đơn giản chỉ vì tầm quan trọng của các bên liên quan là thành công của bạn. Sau khi tạo danh sách của riêng bạn của các bên liên quan và yêu cầu.

Bảng 5.3. Ví dụ về xác định yêu cầu các bên liên quan

Bên liên quan	Nội bộ/ bên ngoài	Lý do liên quan	Nhu cầu và mong đợi	Nơi thu thập thông tin
Khách hàng/ Người dùng cuối	Bên ngoài	Trực tiếp mua/nhận/ tiêu thụ sản phẩm của tổ chức.	<u>*Nhu cầu*</u>: mua sản phẩm thực phẩm chất lượng (ngon, tươi, đủ trọng lượng, …), an toàn không có tác động tiêu cực của thực phẩm đến sức khỏe, bao gồm các bệnh cấp tính. <u>*Mong đợi:*</u> bao bì sản phẩm đẹp, dễ bảo quản, dễ sử dụng.	- Bảng phân tích kết quả chỉ số liên quan đến an toàn (phòng thí nghiệm). - Kết quả đánh giá/ khảo sát về sự hài lòng của khách hàng, thông tin trên các diễn đàn internet về sản phẩm.
Cơ quan lập pháp/công quyền; Các cơ quan ban ngành liên quan (địa,phương, khu vực/tỉnh, quốc gia hoặc quốc tế)	Bên ngoài	Kiểm soát hoạt động của tổ chức liên quan đến sự tuân thủ pháp luật	Tuân thủ với quốc gia pháp luật, quy định và tiêu chuẩn quốc tế. Thực phẩm an toàn giúp nâng cao sức khỏe của người và giúp tăng tuổi thọ của xã hội, giảm các hệ luỵ xã hội do tác dụng của thực phẩm không an toàn.	Các yêu cầu lập pháp về an toàn thực phẩm, pháp lý
Cộng đồng (gia đình khách hàng, cơ quan y tế, …)	Bên ngoài	Sản phẩm không an toàn có thể ảnh hưởng đến cộng đồng (gia đình người tiêu thụ); ảnh hưởng đến các cơ quan y tế.	Nâng cao năng lực sản xuất sản phẩm an toàn, giảm thiểu rủi ro của ngộ độc. Đóng góp tích cực cho địa phương của nó môi trường và dân cư.	Phát hành mới trên trang web, tin nhắn tức thì trên phương tiện truyền thông xã hội, blog điều hành và bài phát biểu, tờ rơi .
Nhân viên	Nội bộ	Những người trực tiếp tạo ra sản phẩm an toàn.	Điều kiện làm việc an toàn, lành mạnh và vệ sinh sẽ làm giảm tỷ lệ chấn thương và bệnh nghề nghiệp. Phát triển chuyên môn & tăng trưởng thông qua đào tạo thường xuyên, lợi ích và phần thưởng.	Chương trình đào tạo nội bộ và bên ngoài thường xuyên, Hồ sơ kiểm tra y tế của nhân viên, sức khỏe chương trình bảo hiểm. Phỏng vấn
Chủ sở hữu (Đối tác/ Nhà đầu tư)	Nội bộ	Đầu tư tiền vào tổ chức	Thu được lợi nhuận/cổ tức ổn định, và hợp tác đáng tin cậy, giảm thiểu nguy cơ cung cấp gián đoạn. Hạn chế tối đa các rủi ro tiêu cực liên quan đến an toàn thực phẩm để tránh ảnh hưởng đến thương hiệu và giá cổ phiếu.	Biên bản họp cổ đông (chủ sở hữu) Bảng lãi và lỗ/bảng cân đối kế toán. Phỏng vấn

Nhà cung cấp bên ngoài	Bên ngoài	Cung cấp nguyên vật liệu và các dịch vụ hỗ trợ	Đơn hàng liên tục thanh toán nhanh chóng theo thỏa thuận điều kiện. Mức độ tốt và mối quan hệ làm việc lâu dài và hợp tác đáng tin cậy. Các tiêu chí kỹ thuật rõ ràng.	Hợp đồng, phân tích hiệu suất giao dịch, báo cáo đánh giá nhà cung cấp bên ngoài, email.
Tổ chức chứng nhận	Bên ngoài	Đánh giá sự phù hợp của tổ chức theo tiêu chuẩn FSMS.	Thực hiện hiệu quả các tiêu chuẩn an toàn thực phẩm yêu cầu với bao gồm tất cả các pháp lý có liên quan yêu cầu trong tổ chức và chuỗi cung ứng.	Báo cáo đánh giá. Hợp đồng

XEM XÉT VÀ CẬP NHẬT THÔNG TIN CÁC BÊN LIÊN QUAN ĐẾN FSMS (4.2)
Tiêu chuẩn yêu cầu

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

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi xác định các bên liên quan và nhu cầu của họ, chúng ta phải xem xét mức độ liên quan của nó với tổ chức để xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức (xác định các cơ hội - 4.3 và rủi ro mà tổ chức gặp phải - 6.1).

Trong môi trường thay đổi liên tục, chúng ta cần phải theo dõi các bên liên quan và yêu cầu của họ nhằm cập nhật kịp thời các bên liên quan mới xuất hiện hoặc những yêu cầu mới xuất hiện từ họ để đảm bảo rằng hệ thống chúng ta luôn đáp ứng nhu cầu các bên liên quan. Sau khi cập nhật, tổ chức phải định kỳ xem xét lại tính phù hợp của các bên liên quan hiện tại và nhu cầu của họ. Đồng thời, xem xét khả năng đáp ứng của tổ chức với các bên quan tâm mới hoặc các yêu cầu mới.

Khi xem xét các nhu cầu các bên liên quan, bạn cần tự hỏi mình những câu hỏi nào (cần trả lời khẳng định) trước khi tiếp tục?

- Bạn đã xác định và ưu tiên các bên quan tâm có liên quan chưa?
- Bạn đã xác định được các yêu cầu, nhu cầu và mong đợi về an toàn thực phẩm của các bên quan tâm có liên quan chưa?

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn nên thu thập, phân tích và xác định thông tin bên ngoài và nội bộ liên quan đến tổ chức về an toàn thực phẩm, để đáp ứng các yêu cầu, nhu cầu và mong đợi của các bên liên quan.

Trao đổi với các bên quan tâm này để đảm bảo sự hiểu biết liên tục về các yêu cầu, nhu cầu và mong đợi về an toàn thực phẩm của họ.

Để chứng minh sự đáp ứng yêu cầu này, chúng ta có thể để lại bằng chứng sau:

- Một danh sách cập nhật xác định tất cả các bên quan tâm và các yêu cầu của họ với đánh giá mức độ phù hợp của các yêu cầu.
- Một biên bản họp hoặc dạng thông tin tương tự được lưu lại để chứng minh sự xem xét các bên quan tâm và yêu cầu của họ. Thông thường 01 năm nên xem xét lại một lần theo xem xét lãnh đạo là phù hợp.

4.3 XÁC ĐỊNH PHẠM VI CỦA HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM
XÁC ĐỊNH RANH GIỚI VÀ KHẢ NĂNG ÁP DỤNG CỦA FSMS (4.3)
Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xác định ranh giới và khả năng áp dụng HTQL ATTP để thiết lập phạm vi. Phạm vi phải xác định cụ thể: các sản phẩm và dịch vụ, quá trình và địa điểm sản xuất được đưa vào HTQL ATTP.

Phạm vi này phải bao gồm: các hoạt động, các quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ mà có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm của sản phẩm cuối cùng.

Điều này có nghĩa là gì?

- *Ranh giới*: có nghĩa là đường phân giới hạn giữa hai bên, ranh giới áp dụng của FSMS là xác định đường phân giới hạn giữa những khu vực, quá trình, sản phẩm, phòng ban áp dụng FSMS và không áp dụng FSMS. Ranh giới có 3 loại, một ranh giới về địa lý (địa điểm áp dụng), hai là ranh giới về tổ chức (phòng ban, nhà xưởng nào áp dụng) và ba là ranh giới về sản phẩm và quá trình (quá trình nào, sản phẩm nào được áp dụng) mà FSMS áp dụng, đặc biệt khi tổ chức là một phần của một tổ chức lớn hơn thì ranh giới nào phải rõ ràng. Một tổ chức có quyền tự quyết định và linh hoạt để xác định ranh giới của tổ chức. Tổ chức có thể chọn áp dụng tiêu chuẩn này trong toàn bộ tổ chức, hoặc chỉ một hoặc nhiều bộ phận cụ thể của tổ chức, miễn là lãnh đạo cao nhất cho rằng (những) bộ phận (đó) có quyền hạn để thiết lập một hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.
- *Khả năng* là có khả năng phải áp dụng để đạt được mục đích của hệ thống quản lý ATTP. Sau khi xác định được ranh giới các quá trình, khu vực và các đơn vị tổ chức phải áp dụng FSMS, tiếp theo chúng ta tiến hành xác định các phòng ban nào, các quá trình nào, các sản phẩm nào có khả năng phải áp dụng để đảm bảo đạt được mục đích FSMS.

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải đưa ra kết quả cụ thể, rõ ràng và chính xác về phạm vi của FSMS sau khi tìm hiểu, nghiên cứu và tính toán kỹ lưỡng các ranh giới và khả năng áp dụng của các hoạt động, các quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ mà có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm của sản phẩm cuối cùng.

Duy trì phạm vi như thông tin được lập thành văn bản.

Phạm vi phải bao gồm chi tiết về các sản phẩm và dịch vụ được cung cấp, bao gồm các quá trình và (các) địa điểm sản xuất và các loại sản phẩm khi có liên quan. Quyết định loại trừ các hoạt động, quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ cần được đánh giá cẩn thận; điều này chỉ có thể thực hiện được nếu việc loại trừ không ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm của các sản phẩm cuối cùng được bao gồm trong phạm vi.

Thông tin dạng văn bản này có thể được duy trì dưới bất kỳ hình thức nào mà tổ chức chọn, từ tài liệu viết tay đến tệp máy tính.

Làm thế nào để phù hợp?

Trả lời những câu hỏi này sẽ giúp bạn xác định phạm vi của FSMS của bạn.

- Những sản phẩm, quy trình hoặc dịch vụ nào được bao gồm trong phạm vi của FSMS của bạn?
- Cơ sở sản xuất và địa điểm nào?
- Những yêu cầu theo luật định và quy định áp dụng?

Phạm vi sẽ xác định chính xác những gì được bao gồm trong hệ thống an toàn thực phẩm của bạn.

Phạm vi FSMS cảu bạn phải giải quyết mọi yêu cầu theo luật định hoặc quy định áp dụng cho các sản phẩm hoặc quy trình của bạn. Những điều này sẽ thay đổi từ công ty đến công ty và quốc gia; nghĩa vụ của công ty bạn là xác định các yêu cầu áp dụng và giải quyết những yêu cầu này trong hệ thống quản lý an toàn thực phẩm của bạn. Ngoài các yêu cầu theo luật định và quy định, bạn cũng phải giải quyết bất kỳ yêu cầu nào của khách hàng.

KHI XÁC ĐỊNH PHẠM VI CỦA FSMS PHẢI XEM XÉT 4.1 (4.3.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xác định phạm vi này, tổ chức phải xem xét: a) các vấn đề bên ngoài và nội bộ nêu trong 4.1.

Điều này có nghĩa là gì?

Trước khi xác định phạm vi FSMS, bạn phải nhìn lại những vấn đề nội bộ và bên ngoài đang tồn tại, những cơ hội và những thách thức gì chúng ta đang gặp phải để xác định được chính xác phạm vi FSMS của chúng ta.

Trong bối cảnh tổ chức có thể chỉ ra những ưu, nhược điểm về cơ sở hạ tầng, về nguồn nhân lực hoặc tài chính, đôi khi có thể là vị trí địa lý.

Chẳng hạn như khi vấn đề nội bộ bạn thấy rằng khu vực nhà máy của bạn đôi khi bị ngập bởi những cơn mưa lớn bất thường, thì trong phạm vi FSMS của bạn phải bao gồm các quá trình đáp ứng khẩn cấp liên quan đến bão lũ ngập nước.

Làm thế nào để phù hợp?

Tiêu chuẩn không yêu cầu để lại thông tin dạng văn bản về đã xem xét các vấn đề bên ngoài khi xác định phạm vi FSMS, tiêu chuẩn chỉ yêu cầu để lại thông tin dạng văn bản về phạm vi của FSMS.

Việc chứng minh đã xem xét bối cảnh tổ chức chủ yếu thông qua trao đổi với lãnh đạo cao nhất, người đại diện FSMS. Chính vì vậy, khi thiết lập phạm vi hệ thống FSMS thì lãnh đạo cao nhất và nhóm quản lý an toàn thực phẩm phải nắm rõ các vấn đề này và sẵn sàng trả lời các câu hỏi lên quan đến bối cảnh tổ chức.

KHI XÁC ĐỊNH PHẠM VI CỦA FSMS PHẢI XEM XÉT 4.2 (4.3.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xác định phạm vi này, tổ chức phải xem xét: b) các yêu cầu nêu trong 4.2.

Điều này có nghĩa là gì?

Khi xác định phạm vi FSMS bạn phải xác định rằng với những yêu cầu của các bên liên quan đó thì mình cần làm gì để đáp ứng, từ việc cần làm gì thì chúng ta xác định những hoạt động và quá trình nào liên quan việc cần làm đó. Chính việc xác định những quá trình và hoạt động liên quan đến việc cần làm là xác định ranh giới của FSMS.

Một trong những mục đích của FSMS là đáp ứng yêu cầu các bên liên quan, chính vì vậy phạm vi của chúng phải bao phủ toàn bộ các hoạt động liên quan đến các yêu cầu của các bên liên quan.

Trong nhiều trường hợp, bạn thấy rằng quá trình nào đó không liên quan nhiều đến FSMS của bạn định loại chúng ra khỏi phạm vi FSMS, tuy nhiên chúng lại bị ràng buộc yêu cầu các bên liên quan như luật định, chế định hoặc yêu cầu của khách hàng. Chính vậy, khi xem xét phạm vi của FSMS bạn phải xem xét yêu cầu các bên quan tâm của bạn.

Làm thế nào để phù hợp?

Việc đầu tiên cần làm là bạn xem xét đến tất cả những yêu cầu của các bên liên quan mà bạn phải tuân thủ, sau đó xác định các quá trình, hoạt động, sản phẩm nào có liên quan đến các yêu cầu này. Từ các quá trình đã được xác định, chúng là cơ sở để bạn xác định ranh giới và khả năng áp dụng cho FSMS của bạn.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ PHẠM VI FSMS (4.3)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Phạm vi phải <u>sẵn có</u> và được <u>duy trì</u> dưới dạng thông tin được lập thành văn bản.

Điều này có nghĩa là gì?

Từ <u>sẵn có</u> nói lên khi cần thông tin về phạm vi phải có, ví dụ sẵn có cho cơ quan chứng nhận, cho cơ quan quản lý an toàn thực phẩm công, bên liên quan, cổ đông và các bên bên ngoài, đồng thời cho phép bạn liên tục xem xét và cải thiện phạm vi FSMS…

Duy trì nói lên đây là một tài liệu chứ không phải hồ sơ, tài liệu thì luôn được xem xét và cập nhật kịp thời. Vì sau chúng không phải là hồ sơ nghĩa là bằng chứng chúng ta đã thực hiện xác định phạm vi của FSMS mà phải là tài liệu? Lý do đơn giản là phạm vi FSMS phụ thuộc vào Bối cảnh tổ chức và các bên liên quan, mà các Bối cảnh tổ chức và các bên liên quan luôn thay đổi nên đòi hỏi phạm vi của FSMS phải được xem xét và cập nhật lại để phù hợp các yêu cầu này.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải sẵn có và lập thành văn bản phạm vi của FSMS của bạn.

Tính sẵn có có thể hiện thông quan trang website, bản thông tin nội bộ, …
Dưới đây là mô tả scope dùng để chứng nhận HTQL ATTP theo ISO 22000:2018.

4.4 Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

Tiêu chuẩn yêu cầu

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

Điều này có nghĩa là gì?

Mục tiêu chính của điều khoản này là giúp bạn:

- *Xác định các quá trình cần thiết để đạt được các đầu ra dự kiến;*
- *Xác định trình tự và sự tương tác giữa các quá trình;*

Thiết lập là xây dựng một chương trình để bắt đầu một cái gì đó sẽ tồn tại trong một thời gian dài hoặc để tạo một cái gì đó theo một cách cụ thể để đạt được mục tiêu hoặc được công nhận. Thiết lập các quá trình nghĩa là xây dựng một chương trình hoạt động cho các quá trình nhằm đảm bảo rằng các quá trình này luôn hoạt động trong điều kiện kiểm soát và tạo ra kết quả như dự định.

Thực hiện có nghĩa là làm theo những gì đã thiết lập trước đó để đạt được mục đích hoặc mục tiêu.

Kiểm soát là thực hiện các hành động để làm cho một thiết bị, hệ thống, quá trình, … hoạt động theo đúng cách bạn đã thiết lập cho chúng hoặc xem xét để phát hiện, ngăn chặn những gì trái với những điều đã được thiết lập cho chúng.

Duy trì là để giữ một cái gì đó luôn trong tình trạng đã được thiết lập cho nó và đạt được kết quả như dự kiến.

Thiết lập, thực hiện, kiểm soát và duy trì các quá trình cần thiết nghĩa là bạn phải xây dựng các chương trình thực hiện cho các quá trình liên quan đến FSMS và thực hiện các chương trình này một cách có hiệu lực để đảm bảo rằng các quá trình luôn hoạt động như dự kiến và luôn tạo ra kết quả mong đợi.

Quá trình cần thiết: là những quá trình theo yêu cầu của tiêu chuẩn này và các quá trình khác mà tổ chức xác định chúng cần để đảm bảo việc sản xuất và cung cấp sản phẩm an toàn cho người tiêu dùng.

Tương tác đề cập đến cách thức kết quả đầu ra quá trình này tác động đến quá trình khác (ví dụ quá trình sau). Giả sử quá trình chần thịt trước khi nấu, nếu nước chần chúng ta cho nhiều muối thì thịt sau chần sẽ bị mặn và có thể ảnh hưởng đến công đoạn ướp thịt phía sau (phải giảm vị mặn).

Làm thế nào để phù hợp?

Đây là một yêu cầu chung cho toàn bộ các quá trình của hệ thống FSMS, từng điều khoản tiếp theo sẽ cụ thể các quá trình cần thiết cho FSMS. Khi bạn đáp ứng được các yêu cầu của các điều khoản tiếp theo nghĩa là các quá trình chính được thiết lập.

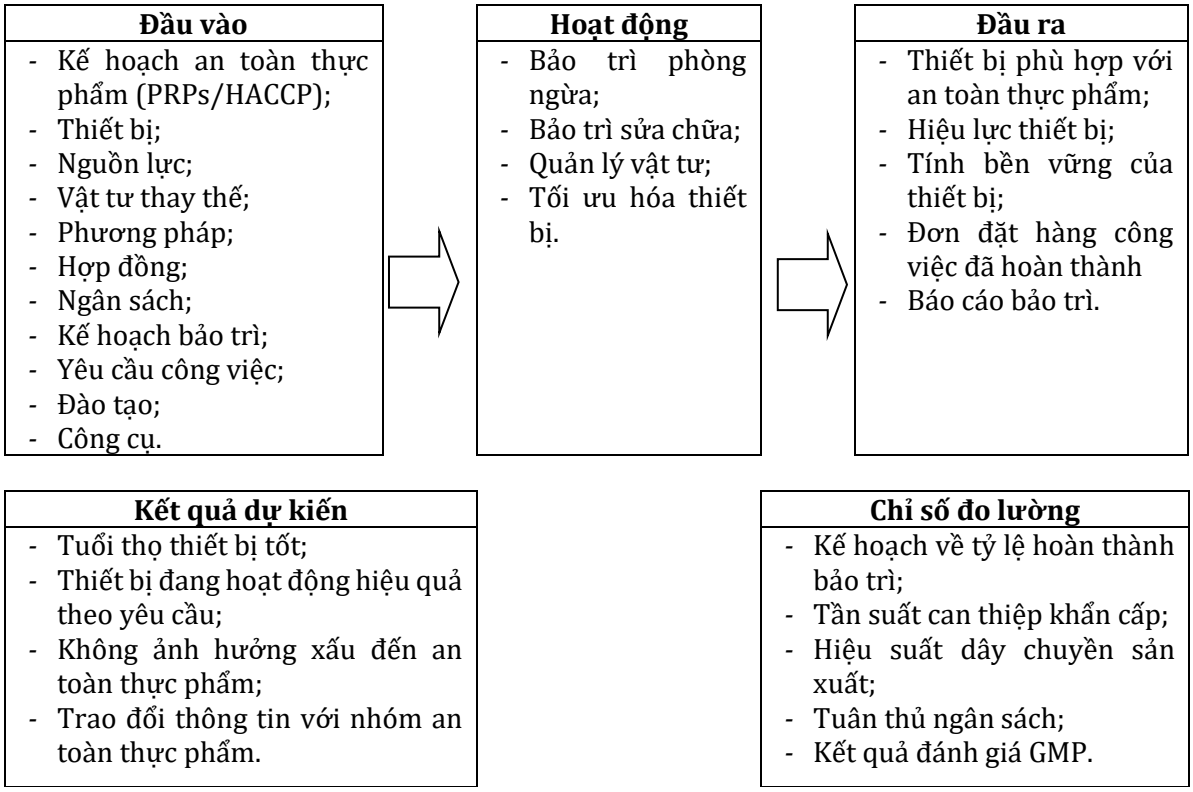
Tổ chức cần xác định các quá trình cần thiết cho FSMS, trình tự và các tương tác của chúng. Điều này không chỉ bao gồm các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ mà còn cả các quá trình cần thiết để triển khai hiệu quả hệ thống, chẳng hạn như đánh giá nội bộ, xem xét của ban giám đốc và các quá trình khác (bao gồm cả các quá trình được thực hiện bởi các nhà cung cấp bên ngoài).

Các quá trình này bao gồm quản lý, nguồn lực, hoạt động, đo lường, phân tích và cải tiến để thiết lập, thực hiện, duy trì, cập nhật và liên tục cải tiến một FSMS mạnh mẽ.

Xác định và mô tả các quá trình và sự tương tác của chúng, xem xét những điều sau:

- Đầu vào cần thiết và đầu ra mong đợi của mỗi quá trình (có thể là nội bộ hoặc bên ngoài)
- Sự tương tác của chúng với các quá trình phụ thuộc hoặc kích hoạt các quá trình liên quan.
- Các loại thông tin dạng văn bản hỗ trợ việc thực hiện FSMS.
- Danh sách các quá trình (ví dụ: kinh doanh, FSMS, nhà cung cấp dịch vụ) cũng chỉ ra đầu vào và đầu ra của chúng.
- Sơ đồ quá trình/bản đồ quá trình chỉ ra sự tương tác của các quá trình.

Hình 5.3a. Ví dụ về sơ đồ quá trình bảo trì



<u>Tài liệu tham khảo</u>:

1. ISO 22000:2018, *Food safety management systems – A practical guide*, © ISO 2020, ISO copyright office;
2. ISO/TS 22004 : 2008, *Food safety management systems – Guidance on the application of ISO 22000 : 2005;*
3. Nguyễn Hoàng Em, *ISO 9001:2015 – Sổ tay hướng dẫn áp dụng*, NXB Đồng Nai, 2021;
4. Nuno F. Soares, Cristina M. A. Martins, António A. Vicente, *Food Safety in the Seafood Industry - A practical guide for ISO 22000 and FSSC 22000 implementation*, , © 2016 by John Wiley & Sons, Ltd. ISBN 9781118965092.

PHẦN PHỤ LỤC
PHỤ LỤC 5.1. HƯỚNG DẪN PHÂN TÍCH MA TRẬN SWOT

Ba yếu tố cấu tạo nên Ma trận SWOT, một là Ma trận các yếu tố bên trong (IF), hai là Ma trận các yếu tố bên ngoài (EF), ba là Ma trận các yếu tố cạnh tranh (CI).

1. Ma trận IF

- Ma trận IF là nhằm đánh giá các điểm mạnh và điểm yếu của doanh nghiệp trước khi đưa ra chiến lược hành động. Để hình thành một ma trận IF chúng ta cần thực hiện 5 bước như sau:
- Bước 1: Lập danh mục từ 10 – 20 yếu tố , bao gồm những điểm mạnh, yếu cơ bản có ảnh hưởng tới doanh nghiệp, tới những mục tiêu mà doanh nghiệp đã đề ra.
- Bước 2: Xác định trọng số của các yếu tố theo tầm quan trọng từ 0,0 (không quan trọng) đến 1,0 (rất quan trọng). Tầm quan trọng của những yếu tố này phụ thuộc vào mức độ ảnh hưởng của các yếu tố tới sự thành công của doanh nghiệp trong ngành. Tổng số tầm quan trọng của tất cả các yếu tố phải bằng 1,0.
- Bước 3: Xác định trọng số cho từng yếu tố theo thành điểm từ 1 tới 4 , trong đó 4 là rất mạnh, 3 điểm là khá mạnh, 2 điểm là khá yếu, 1 điểm là rất yếu. Điểm mạnh phải chấm là 3 hoặc 4 điểm, điểm yếu chấm 1 hoặc 2 điểm. Tính điểm dự vào công ty, cho trọng số thì dự vào tầm quan trọng trong ngành.

Về cách cho điểm phải có một tiêu chuẩn rõ ràng dựa trên phân tích dự liệu chứ không phải cảm tính, vì cảm tính cho ra dữ liệu không đáng tin cậy.

Cách thực hiện như sau: đầu tiên bạn phải xác định tiêu chí cho điểm như ví dụ minh hoạ ở bảng số 1, tiêu chí này dựa trên việc tham chiếu dữ liệu trong ngành hoặc các trang phân tích thị trường và có thể mua từ các công ty khảo sát. Sau đó, bạn phân tích dữ liệu môi trường nội bộ của tổ chức xem hiện tại mình đang ở đâu và so sánh đối chiếu với bảng tiêu chí cho điểm để biết số điểm hiện tại. Ví dụ: sau khi phân tích dữ liệu bán hàng, ta thấy tỷ lệ khách hàng trung thành là 52.15%, so vào bảng tiêu chí cho điểm ta dễ dàng biết được là 2 điểm.

Bảng 5.4 : Tiêu Chí Cho Điểm

Thang điểm	1	2	3	4
Tỷ lệ nhân viên đạt yêu cầu trong mô tả công việc	<90%	≥ 90%	≥ 95%	100%
Tỷ lệ nhân viên trung thành (làm việc từ 3 năm trở lên)	< 50%	≥ 50%	≥ 60%	≥ 70%
Tỷ lệ khách hàng trung thành	< 50%	≥ 50%	≥ 60%	≥ 70%

- Bước 4: Nhân trọng số của từng yếu tố với điểm của chính nó để xác định số điểm của các yếu tố theo trọng số.
- Bước 5: Cộng số điểm của tất cả các yếu tố, để xác định tổng số điểm theo trọng số của tổ chức.

Đánh giá: Tổng số điểm theo trọng số cao nhất của tổ chức là 4 và thấp nhất là 1, điểm trung bình theo trọng số là 2,5.

– Nếu tổng số điểm theo trọng số nhỏ hơn nhiều so với 2,5, công ty yếu về các yếu tố nội bộ.
– Nếu tổng số điểm theo trọng số lớn hơn nhiều so với 2,5, công ty mạnh về các yếu tố nội bộ.

2. Ma trận EF

Ma trận EF đánh giá các yếu tố bên ngoài, tổng hợp và tóm tắt những cơ hội và thách thức chủ yếu của môi trường bên ngoài ảnh hưởng tới quá trình hoạt động của doanh nghiệp. Qua đó giúp nhà quản trị doanh nghiệp đánh giá được mức độ phản ứng của doanh nghiệp với những cơ hội, thách thức và đưa ra những nhận định về các yếu tố tác động bên ngoài là thuận lợi hay khó khăn cho công ty.

Cách thiết lập ma trận EF cũng giống như ma trận IF tuy nhiên, các điểm mạnh và điểm yếu được thay thế bằng các cơ hội và thách thức.

- Bước 1: Lập một danh mục từ 10- 20 yếu tố cơ hội và thách thức chủ yếu mà bạn cho là có thể ảnh hưởng chủ yếu đến sự thành công của doanh nghiệp trong ngành/ lĩnh vực kinh doanh.
- Bước 2: Xác định trọng số của các yếu tố theo tầm quan trọng từ 0,0 (không quan trọng) đến 1,0 (rất quan trọng). Tầm quan trọng của những yếu tố này phụ thuộc vào mức độ ảnh hưởng của các yếu tố tới sự thành công của doanh nghiệp trong ngành. Tổng số tầm quan trọng của tất cả các yếu tố phải bằng 1,0.
- Bước 3: Xác định trọng số từ 1 đến 4 cho từng yếu tố, trọng số của mỗi yếu tố tùy thuộc vào mức độ phản ứng của mỗi công ty với yếu tố, trong đó 4 là phản ứng tốt nhất, 3 là phản ứng trên trung bình, 2 là phản ứng trung bình, 1 là phản ứng yếu.
- Bước 4:Nhân tầm quan trọng của từng yếu tố với trọng số của nó để xác định điểm số của các yếu tố.
- Bước 5: Cộng số điểm của tất cả các yếu tố để xác định tổng số điểm của ma trận.
- Đánh giá: Tổng số điểm của ma trận không phụ thuộc vào số lượng các yếu tố có trong ma trận, cao nhất là điểm 4 và thấp nhất là điểm 1.
- Nếu tổng số điểm là 4 thì công ty đang phản ứng tốt với những cơ hội và thách thức. Nếu tổng số điểm là 2,5 công ty đang phản ứng trung bình với những cơ hội và thách thức.
- Nếu tổng số điểm là 1 , công ty đang phản ứng yếu kém với những cơ hội và thách thức.

3. Ma trận CI

Thiết lập ma trận này nhằm đưa ra những đánh giá so sánh công ty với các đối thủ cạnh tranh chủ yếu trong cùng ngành, sự so sánh dựa trên các yếu tố ảnh hưởng đến khả năng cạnh tranh của công ty trong ngành. Qua đó nó cho nhà Quản trị nhìn nhận được những điểm mạnh và điểm yếu của công ty với đối thủ cạnh tranh, xác định lợi thế cạnh tranh cho công ty và những điểm yếu cần được khắc phục. Để xây dựng một ma trận hình ảnh cạnh tranh cần thực hiện qua 05 bước:

- Bước 1: Lập một danh sách khoảng 10 yếu tố chính có ảnh hưởng quan trọng đến khả năng cạnh tranh của công ty trong ngành.
- Bước 2: Phân loại tầm quan trọng từ 0,0 (Không quan trọng) đến 1,0 (Rất quan trọng) cho từng yếu tố . Tầm quan trọng của mỗi yếu tố tùy thuộc vào mức độ ảnh hưởng của yếu tố đến khả năng cạnh tranh của công ty trong ngành . Tổng điểm số tầm quan trọng của tất cả các yếu tố phải bằng 1,0.
- Bước 3: Xác định trọng số từ 1 đến 4 cho từng yếu tố, trọng số của mỗi yếu tố tùy thuộc vào khả năng của công ty với yếu tố, trong đó 4 là tốt, 3 là trên trung bình, 2 là trung bình, 1 là yếu.
- Bước 4: Nhân tầm quan trọng của từng yếu tố với trọng số của nó để xác định điểm số của các yếu tố.
- Bước 5: Cộng số điểm của tất cả các yếu tố để xác định tổng số điểm của ma trận Đánh giá : So sánh tổng số điểm của công ty với các đối thủ cạnh tranh chủ yếu trong ngành để đưa ra các chiến lược cụ thể.

4. Ma trận SWOT

Ma trận SWOT dựa trên bốn yếu tố cơ hội, thách thức, điểm mạnh và điểm yếu từ các ma trận IF, EF và CI. Điểm mạnh và điểm yếu lấy từ ma trận IF, 1 điểm và 2 điểm là điểm yếu, 3 điểm và 4 điểm là điểm mạnh. Cơ hội và thách thức lấy từ ma trận EF và CI, 1 điểm và 2 điểm là điểm thách thức, 3 điểm và 4 điểm là cơ hội.

Sau khi thêm vào đó chúng ta tiến hành phân tích và chọn chiến lược phù hợp.

5. Ví dụ cụ thể

Lấy ví dụ minh hoạ phân tích cụ thể, ở công ty sản xuất sản phẩm bánh kẹo ACB như sau:

Bước 1:

Xác định các yếu tố ảnh hưởng trực tiếp: Sau khi hợp thống nhất với các trưởng phòng ban liên quan, Ban giám đốc công ty chọn ra các yếu tố ảnh hưởng trực tiếp đến thành công của doanh nghiệp như sau:

Về vấn đề nội bộ có 8 vấn đề như sau:	Về yếu tố bên ngoài có 10 yếu tố như sau:
- Đội ngũ nhân viên gắn bó. - Hệ thống kênh phân phối mạnh và rộng. - Hoạt động Marketing tốt. - Ảnh hưởng không tốt của các lĩnh vực kinh doanh đến kinh doanh thực phẩm. - Thương hiệu mạnh, sản phẩm đa dạng. - Trình độ nguồn nhân lực chưa bắt kịp xu thế hội nhập. - Khả năng tài chính mạnh. - Thiết bị chưa sử dụng hết công suất.	- Tiềm năng thị trường lớn. - Sản phẩm đa dạng. - Sự thay đổi nhu cầu dinh dưỡng cho thực phẩm cao cấp. - Sự thay đổi trong lối sống của con người (nhu cầu thức ăn nhanh). - Chính sách khuyến khích xuất khẩu sản phẩm. - Chính sách pháp luật ngày càng chuẩn hóa theo xu hướng gia nhập thị trường. - Sự phát triển công nghệ. - Sự chuyển dịch đầu tư nước này sang nước khác. - Sự dịch chuyển lao động giữa các ngành. - Hệ thống công nghệ thông tin phát triển mạnh.

Về yếu tố cạnh tranh: công ty xác định có 2 đối thủ cạnh tranh trực tiếp là công ty bánh kẹo Bốn Mùa và công ty bánh kẹo đường Quảng Ngãi, các yếu tố liên quan tính cạnh tranh là:

+ Thị phần;
+ Khả năng cạnh tranh giá;
+ Chất lượng;
+ Mạng lưới phân phối;
+ Hiệu quả Marketing;
+ Lòng trung thành khách hàng;
+ Sức mạnh tài chính;
+ Công nghệ sản xuất;
+ Hệ thống quản trị...

Bước 2: Xây dựng tiêu chí đánh giá:

Đầu tiên, chúng ta phải xây dựng tiêu chí cho điểm cho từng yếu tố, việc xây dựng tiêu chí này phải dựa vào tài liệu của ngành, các tạp chí chuyên ngành, các thống kê của cơ quan nhà nước và các hiệp hội chuyên ngành. Đối với một số dữ liệu không có thống kê thì ta tự ước lượng điểm.

Bảng 5.5: Tiêu Chí Cho Điểm

Thang điểm	1	2	3	4
MÔI TRƯỜNG NỘI BỘ				
Đội ngũ nhân viên gắn bó (tỷ lệ nhân viên gắn bó)	<90%	≥ 90%	≥ 95%	100%
Hệ thống kênh phân phối mạnh và rộng (Tỷ lệ bao phủ của các nhà phân phối).	< 50%	≥ 50%	≥ 60%	≥ 70%
Hoạt động Marketing tốt (hiệu quả của hoạt động Marketing)	< 50%	≥ 50%	≥ 60%	≥ 70%
Ảnh hưởng không tốt của các lĩnh vực kinh doanh đến kinh doanh thực phẩm (khả năng tác động của các ngành kinh doanh khác đến ngành thực phẩm)	≥10%	< 10%	< 7%	< 5%
Thương hiệu mạnh, sản phẩm đa dạng (Giá trị thương hiệu trong ngành)	Ngoài Top 10	Top 10	Top 3	Đứng đầu

Trình độ nguồn nhân lực chưa bắt kịp xu thế hội nhập (Tỷ lệ nhân viên đáp ứng Mô tả công việc)	< 90%	≥ 90%	≥ 95%	100%
Khả năng tài chính mạnh (Khả năng huy động nguồn vốn ngắn hạn)	Rất thấp	Thấp	Cao	Rất cao
Thiết bị chưa sử dụng hết công suất (công suất trung bình của các thiết bị)	<70%	>70%	>80%	> 90%
MÔI TRƯỜNG BÊN NGOÀI				
Tiềm năng thị trường lớn	Thấp	Khá thấp	Cao	Rất cao
Sản phẩm đa dạng	Thấp	Khá thấp	Cao	Rất cao
Sự thay đổi nhu cầu dinh dưỡng cho thực phẩm cao cấp	Thấp	Khá thấp	Cao	Rất cao
Sự thay đổi trong lối sống của con người (nhu cầu thức ăn nhanh)	Thấp	Khá thấp	Cao	Rất cao
Chính sách khuyến khích xuất khẩu sản phẩm	Thấp	Khá thấp	Cao	Rất cao
Chính sách pháp luật ngày càng chuẩn hóa theo xu hướng gia nhập thị trường	Thấp	Khá thấp	Cao	Rất cao
Sự phát triển công nghệ	Thấp	Khá thấp	Cao	Rất cao
Sự chuyển dịch đầu tư nước này sang nước khác	Thấp	Khá thấp	Cao	Rất cao
Sự dịch chuyển lao động giữa các ngành	Thấp	Khá thấp	Cao	Rất cao
Hệ thống công nghệ thông tin phát triển mạnh	Thấp	Khá thấp	Cao	Rất cao
MÔI TRƯỜNG CẠNH TRANH				
Thị phần (Theo khảo sát thị trường hoặc theo tài liệu công bố)	<10%	<20%	<30%	≥30%
Khả năng cạnh tranh giá (lấy giá các đối thủ tính trung bình)	Cao hơn TB	Bằng TB	Thấp hơn TB từ 5 – 10%	Thấp hơn TB từ 10% trở lên
Chất lượng (thu thập từ khảo sát khách hàng)	Kém	Trung bình	Cao	Đỉnh
Mạng lưới phân phối (tỷ lệ bao phủ)	< 50%	≥ 50%	≥ 60%	≥ 70%
Hiệu quả Marketing	< 50%	≥ 50%	≥ 60%	≥ 70%
Lòng trung thành khách hàng (tỷ lệ khách hàng trung thành)	<50%	≥50%	≥60%	≥ 70%
Sức mạnh tài chính (khả năng huy động vốn)	Rất thấp	Thấp	Cao	Rất cao
Công nghệ sản xuất	Lạc hậu	cũ	Tương đối hiện đại	Rất hiện đại.
Hệ thống quản trị	Chưa có HTQT	HTQT sơ sài	HTQT tương đối ổn định	HTQT rất chuyên nghiệp

Bước 3: Xác định trọng số

Trọng số có thể xác định bằng nhiều cách như: theo khuyến nghị của ngành, theo các đề án nghiên cứu, các tạp chí hoặc theo kinh nghiệm của người thực hiện. Trường hợp bạn chưa có dữ liệu có thể xây dựng theo phương pháp so sánh cặp như sau:

Xây dựng trọng số bằng phương pháp so sánh cặp.

Phương pháp này như sau: đầu tiên, lấy 1 yếu tố so sánh với các yếu tố còn lại trong một môi trường, cái nào quan trọng hơn đánh số 2, cái quan trọng ít hơn đánh số 0, hai cái quan trọng như nhau đánh 1:1 cho cả 2. Lấy hàng ngang so với hàng dọc, đánh điểm cho hàng ngang, hai cái cùng tên không so sánh. Đầu tiên lấy đội ngũ nhân viên gắn bó ở dòng so sánh với hệ thống kênh phân phối ở cột ta thấy mức quan trọng như nhau nên đánh số 1, sau đó lấy đội ngũ nhân viên gắn bó ở dòng tiếp tục so sánh với hoạt động Marketing tốt ở cột ta thấy 2 yếu tố này mức quan trọng bằng nhau nên đánh số 1, tiếp theo lấy đội ngũ nhân viên trung thành tiếp tục so sánh với cột ảnh hưởng ngành KD khác, ta thấy đội ngũ nhân viên trung thành quan trọng hơn nên ta đánh số 2 vào cột, cứ tiếp tục như vậy đến hết cột, rồi sang dòng khác từ trên xuống. Cuối cùng cộng tổng theo dòng. Sau khi có tổng, lấy tất cả tổng cộng lại thành tổng chung. Lấy từng cái chia cho tổng chung ta được tỷ lệ quan trọng ở các yếu tố. Để tăng độ chính xác, chúng ta có thể tăng điểm lên là 1- 5, trong đó 1 ít quan trọng, 5 rất quan trọng, 3 là bằng nhau.

Đầu tiên so sánh các yếu tố môi trường nội bộ:

Bảng 5.6: Bảng so sánh cặp tính trọng số

	Đội ngũ NV gắn bó	HT KPP mạnh và rộng	Hoạt động Marketing tốt	Ảnh hưởng của các ngành KD khác	Thương hiệu mạnh, sản phẩm đa dạng	Trình độ NNL chưa bắt kịp xu thế	Khả năng tài chính mạnh	Thiết bị chưa sử dụng hết công suất	Tổng điểm	Trọng số (lấy tổng điểm chia tổng YT
Đội ngũ nhân viên gắn bó		1	1	2	0	1	0	2	7	0.125
HT PP mạnh và rộng	1		1	2	0	1	0	2	7	0.125
Hoạt động Marketing tốt	1	1		2	0	1	0	2	7	0.125
Ảnh hưởng không tốt của các lĩnh vực KD khác	0	0	0		0	0	0	1	1	0.02
Thương hiệu mạnh, sản phẩm đa dạng	2	2	2	2		2	1	2	13	0.23
Trình độ NNL chưa bắt kịp xu thế hội nhập	1	1	1	2	0		0	2	7	0.125
Khả năng tài chính mạnh	2	2	2	2	1	2		2	13	0.23
TB chưa sử dụng hết công suất	0	0	0	1	0	0	0		1	0.02

TỔNG ĐIỂM	**56**	**1**

Thực hiện tương tự cho các yếu tố bên ngoài và yếu tố cạnh tranh.

Bước 4: Tổng hợp vào bảng

Trước khi tổng hợp vào bảng, phải phân tích tình hình hiện tại của các yếu tố đã chọn từ các dữ liệu của tổ chức, sau khi phân tích cho ra các con số, tiến hành so sánh các con số này với bảng tiêu chuẩn cho điểm thì bạn biết được điểm hiện tại của công ty bạn.

Ví dụ: Sau khi tiến hành đánh giá năng lực nhân viên phù hợp với bảng mô tả công việc (nếu công ty chưa có bảng mô tả công việc thì phải xây dựng, nếu công ty có bảng mô tả công việc chưa chuẩn thì tiến hành rà soát lại trước khi đánh giá) cho thấy tỷ lệ nhân viên phù hợp với bảng mô tả công việc là 60%, 40% còn lại chưa đạt, thì theo bảng 5.5, ta được 1 điểm. Sau khi có số điểm và trọng số tiến hành tính tích trọng số theo điểm và tổng các điểm theo trọng số của từng ma trận ta biết được tình hình hiện tại của công ty.

Bảng 5.7. Ma trận IF

TT	Các yếu tố bên trong	Trọng số	Điểm	Điểm theo trọng số
1	Đội ngũ nhân viên gắn bó	0.125	3	0.375
2	Hệ thống kênh phân mối mạnh và rộng	0.125	4	0.5
3	Hoạt động Marketing tốt	0.125	3	0.375
4	Ảnh hưởng không tốt của các lĩnh vực kinh doanh đến kinh doanh thực phẩm	0.02	2	0.04
5	Thương hiệu mạnh, sản phẩm đa dạng	0.23	4	0.92
6	Trình độ nguồn nhân lực chưa bắt kịp xu thế hội nhập	0.125	3	0.375
7	Khả năng tài chính mạnh	0.23	3	0.69
8	Thiết bị chưa sử dụng hết công suất	0.02	2	0.04
	TỔNG CỘNG	**1**		**3.32**

Từ ma trận IF, thấy rằng tổng điểm chúng ta là 3.32 thì tương đối mạnh về mặt nội bộ, các điểm yếu cần phải khắc phục là nâng cao hiệu suất sử dụng thiết bị và ngăn ngừa ảnh hưởng xấu của yếu tố kinh doanh ngoài ngành.

Bảng 5.8 Ma trận EF

TT	Các yếu tố bên ngoài	Trọng số	Điểm	Điểm theo trọng số
1	Tiềm năng thị trường lớn	0.1	4	0.4
2	Sản phẩm đa dạng	0.2	4	0.8
3	Sự thay đổi nhu cầu dinh dưỡng cho thực phẩm cao cấp	0.2	4	0.8
4	Sự thay đổi trong lối sống của con người (nhu cầu thức ăn nhanh)	0.05	2	0.1
5	Chính sách khuyến khích xuất khẩu sản phẩm	0.05	2	0.1
6	Chính sách pháp luật ngày càng chuẩn hóa theo xu hướng gia nhập thị trường	0.1	3	0.3
7	Sự phát triển công nghệ	0.1	4	0.4

8	Sự chuyển dịch đầu tư nước này sang nước khác	0.05	3	0.15
9	Sự dịch chuyển lao động giữa các ngành	0.05	2	0.1
10	Hệ thống công nghệ thông tin phát triển mạnh	0.1	3	0.3
	TỔNG CỘNG	**1**		**3.45**

Từ ma trận EF, thấy rằng tổng điểm chúng ta là 3.45 thì tương đối phản ứng tốt với các yếu tố bên ngoài.

Bảng 5.9 Ma trận CI

			Công ty ACB		**Công ty Bốn mùa**		**Công ty Quảng Ngãi**	
TT	**Các yếu tố cạnh tranh**	**Trọng số**	**Điểm**	**Điểm theo trọng số**	**Điểm**	**Điểm theo trọng số**	**Điểm**	**Điểm theo trọng số**
1	Thị phần	0.12	4	0.48	3	0.36	2	0.24
2	Khả năng cạnh tranh giá	0.05	3	0.15	3	0.15	3	0.15
3	Chất lượng	0.1	3	0.3	3	0.3	2	0.2
4	Mạng lưới phân phối	0.12	4	0.48	2	0.24	2	0.24
5	Hiệu quả Marketing	0.1	3	0.3	3	0.3	1	0.1
6	Lòng trung thành khách hàng	0.1	3	0.3	3	0.3	2	0.2
7	Sức mạnh tài chính	0.15	4	0.6	2	0.3	2	0.3
8	Công nghệ sản xuất	0.14	3	0.42	3	0.42	3	0.42
9	Hệ thống quản trị	0.12	3	0.36	2	0.24	2	0.24
	TỔNG CỘNG	**1**		**3.39**		**2.61**		**2.09**

Từ ma trận CI, thấy rằng tổng điểm chúng ta là 3.39 thì cho thấy lợi thế cạnh tranh của chúng ta đang tốt hơn đối thủ.

Bước 6: Xây dựng Ma trận SWOT

Ma trận SWOT dựa trên bốn yếu tố cơ hội, thách thức, điểm mạnh và điểm yếu từ các ma trận IF, EF và CI. Điểm mạnh và điểm yếu lấy từ ma trận IF, 1 điểm và 2 điểm là điểm yếu, 3 điểm và 4 điểm là điểm mạnh. Cơ hội và thách thức lấy từ ma trận EF và CI, 1 điểm và 2 điểm là điểm thách thức, 3 điểm và 4 điểm là cơ hội.

Bảng 5.10 Ma trận SWOT

	S – ĐIỂM MẠNH	**W – ĐIỂM YẾU**
	1. Đội ngũ nhân viên gắn bó. 2. Hệ thống kênh phân phối mạnh và rộng. 3. Hoạt động Marketing tốt. 4. Thương hiệu mạnh, sản phẩm đa dạng. 5. Trình độ nguồn nhân lực chưa bắt kịp xu thế hội nhập. 6. Khả năng tài chính mạnh.	1. Ảnh hưởng không tốt của các lĩnh vực kinh doanh đến kinh doanh thực phẩm. 2. Thiết bị chưa sử dụng hết công suất.
O – CƠ HỘI	**S-O**	**W-O**
1. Tiềm năng thị trường lớn. 2. Sản phẩm đa dạng. 3. Sự thay đổi nhu cầu dinh dưỡng cho thực phẩm cao cấp. 4. Chính sách pháp luật ngày càng chuẩn hóa theo xu hướng gia nhập thị trường. 5. Sự phát triển công nghệ. 6. Sự chuyển dịch đầu tư nước này sang nước khác. 7. Hệ thống công nghệ thông tin phát triển mạnh. 8. Thị phần. 9. Khả năng cạnh tranh giá. 10. Chất lượng. 11. Mạng lưới phân phối. 12. Hiệu quả Marketing. 13. Lòng trung thành khách hàng. 14. Sức mạnh tài chính. 15. Công nghệ sản xuất. 16. Hệ thống quản trị.	– Thâm nhập thị trường (S2,S3,S4,O1,O2) – Phát triển sản phẩm mới (S5,S6,O3,O5)	– Phát triển sản phẩm mới (W2,O3,O5)
T – RỦI RO (THÁCH THỨC)	**S-T**	**W-T**
1. Sự thay đổi trong lối sống của con người (nhu cầu thức ăn nhanh). 2. Chính sách khuyến khích xuất khẩu sản phẩm 3. Sự dịch chuyển lao động giữa các ngành.	– Thu hút nhân tài (S4,S6,T3).	– Giữ chân nhân viên giỏi (W2,T3).

Chương 6

SỰ LÃNH ĐẠO

ĐIỀU KHOẢN 5.1 VAI TRÒ VÀ CAM KẾT CỦA LÃNH ĐẠO

ĐẢM BẢO CHÍNH SÁCH ATTP VÀ MỤC TIÊU ĐƯỢC THIẾT LẬP VÀ PHÙ HỢP (5.1.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải thể hiện sự lãnh đạo và cam kết đối với HTQL ATTP bằng cách: a) đảm bảo chính sách an toàn thực phẩm và các mục tiêu của HTQL ATTP được thiết lập và phù hợp với định hướng chiến lược của tổ chức.

Điều này có nghĩa là gì?

Từ "*bảo đảm*" có nghĩa là lãnh đạo cao nhất đảm bảo rằng những điều này xảy ra. Họ có thể không thực hiện nhiệm vụ chính mình, nhưng ít nhất họ ủy thác nhiệm vụ và xem xét các kết quả của công việc.

Hãy chắc chắn rằng một chính sách FSMS và mục tiêu được đưa ra và phù hợp với chiến lược của tổ chức. Câu này có chứa nhiều yêu cầu.

- Thứ nhất, lãnh đạo cao nhất đảm bảo rằng có một chính sách FSMS và mục tiêu FSMS.
- Thứ hai, các chính sách và mục tiêu phải phù hợp với định hướng chiến lược của tổ chức. Một định hướng chiến lược thường được thể hiện trong một kế hoạch kinh doanh, kế hoạch chiến lược, ngân sách, hoặc một số công cụ lập kế hoạch điều hành khác. Điều này cho thấy có một sự liên kết chặt chẽ giữa mục tiêu, chính sách và chiến lược của công ty, giúp chúng liên thông và dễ kiểm soát hơn.
- Thứ ba, các chính sách và mục tiêu phải phù hợp với bối cảnh của tổ chức. Việc xác định bối cảnh tổ chức là nhằm xác định các rủi ro và cơ hội từ có thể ảnh hưởng đến khả năng tổ chức để đáp ứng các mục tiêu. Điều này giúp mục tiêu của tổ chức dễ hoàn thành hơn.

Tại sao lãnh đạo phải lập chính sách và mục tiêu an toàn thực phẩm?

- Theo định nghĩa khoản 3.34, *Chính sách* là ý đồ và định hướng về An toàn thực phẩm của tổ chức được lãnh đạo cao nhất của tổ chức công bố chính thức. *Mục tiêu* là kết quả cần đạt được về an toàn thực phẩm.
- Mục đích của chính sách là giúp toàn thể nhân viên của tổ chức biết được ý đồ và định hướng của ban lãnh đạo về an toàn thực phẩm, từ đó họ xem chính sách đó là kim chỉ nam để thực hiện các hành động và đưa ra các quyết định của họ. Chẳng hạn, khi phát sinh vấn đề liên quan đến sản phẩm không phù hợp, nhân viên phụ trách phải biết rằng chính sách công ty là cam kết đáp ứng các yêu cầu các bên liên quan phải áp dụng, khi đó việc xử lý sản phẩm không phù hợp này phải gắn kết yêu cầu các bên liên quan. Hoặc khi xử lý một vấn đề phát sinh mà không rõ cách thức xử lý theo cách nào phù hợp thì chính sách ATTP là cơ sở để xem xét.
- Chính sách thì mang tính chiến lược, làm thế nào để biết chính sách đặt ra có hiệu lực hay không hay nói cách khác là chính sách có được tuân thủ và phù hợp với bối cảnh của tổ chức hay không người ta tìm các đặc tính đo lường chúng. Các đặc tính này gọi là mục tiêu chất lượng. Mục tiêu thể hiện mức độ đạt được của chính sách chất lượng trong một chu kỳ thời gian ngắn thường là một năm. Mục đích của mục tiêu giúp tổ chức và nhân viên biết phải tập trung nguồn lực vào những cái nào là chính, và là nguồn động lực thúc đẩy tinh thần làm việc, tăng năng suất và hiệu quả công việc.
- Ngoài ra, Các hành động quản lý cần dựa trên chính sách an toàn thực phẩm và các mục tiêu của FSMS, điều này cung cấp bằng chứng về cam kết và khả năng lãnh đạo của mình.

Ở cấp độ tổ chức, thì chỉ có lãnh đạo cao nhất mới biết được ý đồ và chiến lược của tổ chức, vì vậy trách nhiệm của lãnh đạo cao nhất là phải đảm bảo việc thiết lập chính sách và mục tiêu ATTP.

Làm thế nào để phù hợp?

Để chứng minh điều này, lãnh đạo cao nhất phải tham gia hoặc ủy quyền cho người tham gia vào việc xây dựng chính sách và mục tiêu FSMS của công ty. Điều quan trọng là lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo có mục tiêu và chính sách phù hợp với yêu cầu.

Một văn bản chính sách, mục tiêu có sự phê duyệt của lãnh đạo cao nhất có thể phù hợp cho yêu cầu này. Chính sách FSMS phải đáp ứng yêu cầu điều khoản 5.2 và mục tiêu FSMS phải đáp ứng yêu cầu mục 6.2

Trong trường hợp chính sách FSMS không được thiết lập bởi lãnh đạo cao nhất thì ít nhất lãnh đạo phải cung cấp các cơ sở dữ liệu để làm cơ sở thiết lập chính sách ngoài các yêu cầu tiêu chuẩn này. Một số cơ sở như:

- Nhiệm vụ của tổ chức.
- Những gì quản lý hàng đầu mong đợi từ hệ thống FSMS.
- Giá trị cốt lõi và định hướng phát triển của tổ chức.
- Ban lãnh đạo cấp cao sẽ hành động như thế nào để giới thiệu và thực hiện chính sách của tổ chức.

Từ cơ sở này, người được ủy nhiệm sẽ thiết lập chính sách và mục tiêu theo yêu cầu tiêu chuẩn.

Một điều lưu ý là tiêu chuẩn không yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải tự mình thiết lập chính sách FSMS, và tiêu chuẩn yêu cầu là "đảm bảo" có nghĩa là chỉ đạo cho người khác làm cũng được miễn sao chúng đã được thiết lập và phù hợp các yêu cầu của tiêu chuẩn.

ĐẢM BẢO TÍCH HỢP CÁC YÊU CẦU FSMS VÀO QUÁ TRÌNH KINH DOANH TỔ CHỨC (5.1.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải thể hiện sự lãnh đạo và cam kết đối với HTQL ATTP bằng cách: b) đảm bảo việc tích hợp các yêu cầu HTQL ATTP vào quá trình kinh doanh của tổ chức.

Điều này có nghĩa là gì?

Một thực tế cho thấy rằng có một khoảng cách xa giữa các quá trình an toàn và các quá trình kinh doanh của tổ chức. Do đó trong tổ chức luôn tồn tại hai quá trình song song nhau, quá trình kinh doanh thực tế và quá trình để chứng nhận.

Chúng ta không cần một quá trình đầy ấn tượng cho các đánh giá viên của tổ chức chứng nhận, điều mà chúng ta cần là các quá trình này thực sự có hiệu lực và là quá trình thực thụ của doanh nghiệp (không phải danh nghĩa).

Đối với yêu cầu này đòi hỏi lãnh đạo cao nhất phải:

- Hiểu về yêu cầu tiêu chuẩn.
- Cân nhắc các yêu cầu tiêu chuẩn khi lập kế hoạch cho các quá trình và hoạt động kinh doanh.
- Chỉ đạo thực hiện các yêu cầu đã được tích hợp này.
- Kiểm soát việc thực hiện.

Việc tích hợp các quá trình này có thể bao gồm tất cả các hoạt động của tổ chức được bao phủ trong FSMS như: tiếp thị, bán hàng, mua hàng, tài chính, quản trị, phát triển và hậu cần (kho, vận chuyển,…). Ví dụ: quá trình mua hàng tích hợp các yêu cầu về an toàn nguyên liệu, quá trình bán hàng tích hợp các yêu cầu về bảo quản sản phẩm an toàn, hay chiến lược phát triển vùng nguyên liệu sạch, …

Để xác nhận việc tích hợp cách quá trình quản lý vào FSMS có thể thực hiện thông qua:

- Đánh giá nội bộ và bên ngoài.
- Quá trình theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá.
- Xem xét của lãnh đạo.

Làm thế nào để phù hợp?

Việc xem xét dữ liệu xem xét của lãnh đạo hay là xem xét kết quả đánh giá nội bộ có thể tìm thấy khoảng cách giữa các quá trình này một cách dễ dàng. Lãnh đạo cần chứng minh rằng quá trình FSMS là quá trình thật và các quá trình đang vận hành đáp ứng yêu cầu của các bên liên quan. Và hệ thống

vận hành theo 1 quá trình đã được hoạch định chung cho FSMS và quá trình quản trị, không có 2 hệ thống song song (một hệ thống đối ứng đánh giá bên ngoài và hệ thống vận hành thực tế).

ĐẢM BẢO SẴN CÓ CÁC NGUỒN LỰC CHO FSMS (5.1.c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải thể hiện sự lãnh đạo và cam kết đối với HTQL ATTP bằng cách: c) đảm bảo sẵn có các nguồn lực cần thiết cho HTQL ATTP.

Điều này có nghĩa là gì?

Điều khoản này được triển khai thành các điều khoản con như: Điều khoản phụ 7.1.2, 7.1.3 và 7.1.4, và các liên kết đến Điều khoản 8.2 (PRPS).

Không có quá trình nào tự hoạt động mà không cần nguồn lực, vì vậy lãnh đạo cao nhất phải cung cấp các nguồn lực cần thiết cho các quá trình này để nó hoạt động và tạo ra đầu ra mong muốn. Nguồn lực có thể là con người, thiết bị, cơ sở hạ tầng, tài chính, công nghệ …, đối với hệ thống FSMS thì nguồn lực cơ sở hạ tầng là cực kỳ quan trọng, nó quyết định phần lớn thành công của FSMS.

Mục đích chính của điều khoản:

- Xác định cơ sở hạ tầng cần thiết và môi trường làm việc cần thiết cho hoạt động thích hợp của FSMS của tổ chức.
- Đảm bảo nguồn nhân lực cho việc hoạt động FSMS.
- Phân bổ và duy trì các nguồn lực vật chất và tài chính trên cơ sở dài hạn để đảm bảo việc phát triển và thực hiện FSMS.
- Đảm bảo (quản lý) rằng các yêu cầu về cơ sở hạ tầng và tài nguyên đã được thỏa mãn.

Nguồn lực tài chính của doanh nghiệp là luôn khan hiếm, ngân sách tài chính có mối liên hệ chặt chẽ với các vấn đề quản lý an toàn thực phẩm, vì vậy cần phải làm rõ ràng rằng các nguồn tài chính phù hợp được cấp khi cần thiết. Nguồn tài chính cần được phân bổ kịp thời để xây dựng và duy trì hệ thống.

Ví dụ, có thể hiểu được các xu hướng an toàn thực phẩm mới nhất bằng cách tham dự các cuộc họp về an toàn thực phẩm, đào tạo về an toàn thực phẩm và đọc tài liệu kỹ thuật.

Cơ sở hạ tầng (cơ sở vật chất, thiết bị và dịch vụ cần thiết cho hoạt động của tổ chức) sẽ thay đổi tùy theo các hoạt động và sản phẩm cụ thể của tổ chức, ví dụ: liên quan đến không gian mở, tòa nhà, thiết bị sản xuất, tàu , xe tải, khu vực xung quanh, máy thanh trùng, máy nhào, bồn chứa, phần mềm, mạng lưới nước, bảo trì, kiểm soát dịch hại.

Môi trường làm việc (điều kiện thực hiện công việc) có thể bao gồm các yếu tố vật lý, xã hội, tâm lý và môi trường (chẳng hạn như nhiệt độ, ánh sáng, sơ đồ công nhận, căng thẳng nghề nghiệp, công thái học và thành phần khí quyển). Ví dụ, một hệ thống thông gió được bảo trì không tốt có thể dẫn đến nhiệt độ quá cao và quá nhiều độ ẩm. Tổ chức cần có kế hoạch khi các cơ sở cần nâng cấp để đáp ứng các yêu cầu về an toàn thực phẩm.

Làm thế nào để phù hợp?

Lãnh đạo cao nhất nên lập kế hoạch chiến lược về nguồn lực và quản lý kế hoạch này. Lãnh đạo cao nhất phải giải quyết các nguồn lực đã được xác định và cung cấp một cách đầy đủ và hợp lý. Đồng thời, định kỳ xem xét lại các nguồn lực này nhằm đảm bảo rằng các nguồn lực được cung cấp đầy đủ và phù hợp.

Để biết được nguồn lực cung cấp đã phù hợp hay chưa bạn cần tự hỏi mình những câu hỏi nào?

- Các nguồn lực cần thiết có sẵn cho FSMS không?
- Có sẵn cơ sở hạ tầng cần thiết để thiết lập hoặc duy trì FSMS không?
- Bạn đã cung cấp các nguồn lực cần thiết để thực hiện, quản lý và duy trì môi trường làm việc theo yêu cầu của FSMS chưa?

Các loại bằng chứng cho việc đáp ứng yêu cầu này ví dụ như:

- Kế hoạch tài chính cho các khoản chi tiêu của tổ chức liên quan đến FSMS (ngân sách).
- Các kế hoạch hoạt động để cải tiến FSMS (bao gồm nguồn lực tiền, nhân sự, cơ sở vật chất, ...).

TRUYỀN ĐẠT TẦM QUAN TRỌNG FSMS CHO TOÀN BỘ TỔ CHỨC (5.1.d)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải thể hiện sự lãnh đạo và cam kết đối với HTQL ATTP bằng cách: d) truyền đạt để toàn bộ tổ chức biết về tầm quan trọng của việc quản lý an toàn thực phẩm có hiệu quả và phù hợp với các yêu cầu HTQL ATTP và các yêu cầu của khách hàng liên quan đến an toàn thực phẩm.

Điều này có nghĩa là gì?

Lãnh đạo cao nhất phải cho tất cả mọi người biết về tầm quan trọng của FMS và tại sao nó lại quan trọng như thế. Đây là một yêu cầu thông tin liên lạc được thực hiện trực tiếp bởi lãnh đạo cao nhất, do đó lãnh đạo không được ủy thác.

Làm thế nào để phù hợp?

Việc trao đổi thông tin được cụ thể hóa trong mục 7.4 của tiêu chuẩn này. Trong trường hợp, lãnh đạo cao nhất có thể chọn một hoặc tất cả các cách sau:

- Thông báo qua các buổi họp toàn thể nhân viên, họp hàng ngày.
- Thông báo dựa theo mạng thông tin nội bộ như email, server, loa phát thanh …
- Trao đổi trên các bảng thông báo, in các card phát cho toàn thể công nhân viên.
- Và có thể in thông tin dưới file giấy, sau đó chuyển tay cho tất cả nhân viên đọc và ký tên xác nhận….

ĐẢM BẢO FSMS ĐẠT ĐƯỢC KẾT QUẢ NHƯ DỰ ĐỊNH (5.1.e)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải thể hiện sự lãnh đạo và cam kết đối với HTQL ATTP bằng cách: e) đảm bảo rằng HTQL ATTP được đánh giá và duy trì để đạt được kết quả đã định (xem 4.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Việc thực hiện và duy trì một hệ thống FSMS tiêu tốn một nguồn lực tương đối lớn, vì vậy tổ chức phải thu hồi lại nguồn lực này để tiếp tục tái đầu tư, nguồn lực thu lại này dưới dạng *kết quả dự định*. Các kết quả dự định ngoài *sản phẩm* ra còn có các yếu tố khác chẳng hạn như chất thải ít hơn, sự hài lòng của khách hàng cao hơn, chi phí giảm, sản phẩm FSMS hơn và lợi nhuận cao hơn.

Làm thế nào để phù hợp?

Cách rõ ràng nhất để lãnh đạo cao nhất đảm bảo kết quả như dự định là theo dõi sự tiến triển của các mục tiêu FSMS, thực hiện xem xét các quá trình định kỳ và xem xét toàn bộ hệ thống.

Ngoài ra, lãnh đạo cũng phải thúc đẩy quá trình cải tiến liên tục, đôn đốc thực hiện các hành động nhận diện rủi ro và cơ hội, yêu cầu thực hiện các hành động khắc phục cho các rủi ro và các sự cố không phù hợp.

ĐỊNH HƯỚNG VÀ HỖ TRỢ NHÂN SỰ ĐÓNG GÓP VÀO HIỆU LỰC FSMS (5.1.f)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải thể hiện sự lãnh đạo và cam kết đối với HTQL ATTP bằng cách: f. định hướng và hỗ trợ nhân sự cùng đóng góp cho hiệu lực của hệ thống quản lý FSMS.

Điều này có nghĩa là gì?

Trong nhiều tổ chức, lãnh đạo cao nhất thường không tham gia vào hoạt động của hệ thống quản lý FSMS dẫn đến không giải quyết thỏa đáng một số vấn đề mang tính quyết định cho hệ thống làm cho hoạt động của hệ thống bị bế tắc và hệ thống hoạt động không có hiệu lực và hiệu quả.

Vì vậy, tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải có sự giám sát trực tiếp với những người liên quan đến hệ thống và các quá trình. Đồng thời, nắm bắt được các điểm tắc nghẽn và đưa ra các quyết định, chỉ đạo kịp thời để đảm bảo hệ thống luôn cung cấp đầu ra như dự định.

Làm thế nào để phù hợp?

Cách rõ ràng nhất để đáp ứng yêu cầu này là lãnh đạo cao nhất phải tham gia mạnh vào việc hoạch định hệ thống, xem xét các quá trình và trong phân tích kỹ lưỡng tất cả các yếu tố đầu vào và đầu ra của quá trình.

THÚC ĐẨY CẢI TIẾN LIÊN TỤC (5.1.g)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải thể hiện sự lãnh đạo và cam kết đối với HTQL ATTP bằng cách: g) thúc đẩy cải tiến liên tục.

Điều này có nghĩa là gì?

Cải tiến là một hoạt động quan trọng cho hệ thống quản lý FSMS, chúng giúp nâng cao hiệu lực của hệ thống quản lý FSMS. Vì lãnh đạo cao nhất là người chịu trách nhiệm về hiệu lực của hệ thống nên tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo phải thúc đẩy cải tiến là phù hợp.

Khi quản lý nhận thức được vai trò của hoạt động cải tiến thì việc thúc đẩy cải tiến mới hiệu quả. Đây là một yêu cầu mới nhưng nó không phải là nội dung mới. Trong hoạt động thường ngày của tổ chức lãnh đạo cao nhất cũng yêu cầu điều tra nguyên nhân cho những sự không phù hợp, những mục tiêu không đạt để khắc phục, đây cũng là thúc đẩy hoạt động cải tiến.

Làm thế nào để phù hợp?

Để chứng minh yêu cầu này có rất nhiều cách, các đơn giản nhất là lãnh đạo cao nhất khuyến khích các phòng ban tham gia vào hoạt động cải tiến, đặt ra mục tiêu cải tiến cho các phòng ban, khen thưởng các phòng ban có hoạt động cải tiến tốt. Hoặc việc yêu cầu thực hiện các mục tiêu không đạt, 5S cũng là một dạng hoạt động cải tiến cho tổ chức.

Chi tiết yêu cầu này cụ thể nêu điều khoản 10.

HỖ TRỢ CÁC QUẢN LÝ TRONG KHU VỰC HỌ CHỊU TRÁCH NHIỆM (5.1.h)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải thể hiện sự lãnh đạo và cam kết đối với HTQL ATTP bằng cách: h) hỗ trợ các vị trí quản lý liên quan khác chứng tỏ sự lãnh đạo của họ và thực hiện vai trò lãnh đạo ở các khu vực họ chịu trách nhiệm.

Điều này có nghĩa là gì?

Điều khoản này yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải hỗ trợ các quản lý cấp trung, vì họ thường xuyên là một trong những phần yếu nhất của tổ chức. Quản lý cấp trung là những người trực tiếp quản lý các quá trình và giải quyết các vấn đề phát sinh từ quá trình. Do đó, các quản lý cấp trung này cần phải trang bị kiến thức quản trị và có tầm nhìn định hướng vào chiến lược để quản lý quá trình một cách có hiệu lực.

Làm thế nào để phù hợp?

Lãnh đạo cao nhất cần tham gia tích cực vào việc hướng dẫn quản lý cấp trung về kiến thức quản trị, tầm nhìn chiến lược của tổ chức, cùng với các quản lý cấp trung này giải quyết các vấn đề xuất hiện từ quá trình, đồng thời tạo điều kiện cho họ nâng cao khả năng thông qua các khóa học hữu ích.

Tài liệu tham khảo:

1. http://iso22000resourcecenter.blogspot.com/2014/03/iso-22000-how-to-write-food-safety.html
2. ISO 22000:2018, *Food safety management systems – A practical guide*, © ISO 2020, ISO copyright office;
3. ISO/TS 22004 : 2008, *Food safety management systems – Guidance on the application of ISO 22000 : 2005*
4. Nguyễn Hoàng Em, *ISO 9001:2015 – Sổ tay hướng dẫn áp dụng*, NXB Đồng Nai, 2021.

Chương 7

CHÍNH SÁCH AN TOÀN THỰC PHẨM

5.2 CHÍNH SÁCH FSMS

THIẾT LẬP CHÍNH SÁCH FSMS (5.2)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải thiết lập, thực hiện và duy trì chính sách an toàn thực phẩm.

Điều này có nghĩa là gì?

Thiết lập là xây dựng một chương trình để bắt đầu một cái gì đó sẽ tồn tại trong một thời gian dài hoặc để tạo một cái gì đó theo một cách cụ thể để đạt được mục tiêu hoặc được công nhận.

Thực hiện có nghĩa là làm theo những gì đã thiết lập trước đó để đạt được mục đích hoặc mục tiêu.

Duy trì có 2 nghĩa, một là đảm bảo nó luôn ở trạng thái hoạt động và hai là đảm bảo nó luôn phù hợp với những gì đã hoạch định cho nó, tức là phải đảm bảo chính sách luôn có hiệu lực.

Theo điều khoản 5.1.1.b thì lãnh đạo cao nhất là người đảm bảo chính sách được thiết lập, điều khoản này nhằm cụ thể hóa yêu cầu mục 5.1.1.b.

Mục đích của chính sách an toàn thực phẩm là nêu rõ cam kết của tổ chức đối với an toàn thực phẩm và cải tiến liên tục hoạt động phòng ngừa trong toàn bộ chuỗi thực phẩm trong khi áp dụng ISO 22000. Một chính sách an toàn thực phẩm rõ ràng, mạnh mẽ có thể vừa là điểm khởi đầu để phát triển một FSMS đủ mạnh vừa là điểm tham chiếu để duy trì cải tiến liên tục.

Chính sách này nên được đánh giá lại thường xuyên và sửa đổi, nếu cần, để phản ánh các ưu tiên an toàn thực phẩm đang thay đổi. Chính sách nên hoạt động theo hai cách:

- Phạm vi nội bộ: chính sách cần tập trung chú ý vào các vấn đề an toàn thực phẩm gắn với các hoạt động, sản phẩm và dịch vụ của công ty.
- Phạm vi bên ngoài: Chính sách an toàn thực phẩm là một cam kết công khai nhằm giải quyết các vấn đề an toàn thực phẩm và không ngừng cải tiến việc đảm bảo an toàn thực phẩm.

Các bước thiết lập chính sách ATTP như:

Bước I: Thành lập đội ATTP

- Trưởng nhóm an toàn thực phẩm sẽ thành lập một nhóm phát triển chính sách chịu trách nhiệm phát triển và viết chính sách an toàn thực phẩm. Chính sách này sẽ giải quyết tối thiểu sự tuân thủ, an toàn thực phẩm và cải tiến liên tục.

Bước II: Tổng hợp dữ liệu và viết chính sách.

- Nhóm phát triển chính sách sẽ xem xét các tài liệu đầu vào liên quan khác để đảm bảo tính nhất quán với các chính sách khác của công ty và hướng dẫn nội dung và cách diễn đạt của chính sách. Chúng có thể bao gồm:
  - + Các tài liệu gồm tuyên bố sứ mệnh, tầm nhìn, giá trị cốt lõi của công ty có liên quan đến các yếu tố an toàn thực phẩm.
  - + Các tài liệu phân tích bối cảnh tổ chức (vấn đề nội bộ và bên ngoài), các rủi ro và cơ hội.
  - + Bản xác định các yêu cầu của các bên quan tâm đến FSMS buộc phải áp dụng.
  - + Xác định các ý định và mong muốn đạt được của lãnh đạo cao nhất về FSMS.
  - + Xác định yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 22000:2018 cho chính sách FSMS.
- Từ các dữ liệu đầu vào trên, nhóm phát triển chính sách sẽ phân tích dữ liệu, đưa ra các đánh giá/nhận định về tình hình an toàn thực phẩm hiện tại và dự đoán cho tương lai để đưa ra các ý đồ và định hướng của tổ chức về an toàn thực phẩm. Sau khi xem xét tính phù hợp của các ý đồ và định hướng này với yêu cầu tiêu chuẩn ISO 22000:2018, nhóm sẽ trình bản thảo lên lãnh đạo cao nhất xem xét tính phù hợp trước khi ban hành chính thức.

Bước III: Truyền thông chính sách

- Chính sách này sẽ được hiển thị cho tất cả nhân viên và giới thiệu cho nhân viên mới, chính

sách sẽ có sẵn bằng các ngôn ngữ khác ngoài tiếng bản địa, nếu thích hợp, và cho công chúng (theo yêu cầu) và khách hàng (nếu thích hợp).

Bước IV: Cập nhật chính sách

- Trưởng nhóm an toàn thực phẩm sẽ xem xét chính sách an toàn thực phẩm ít nhất hàng năm và cập nhật chính sách này nếu cần.
- Việc xem xét chính sách FSMS phải dựa trên việc xem xét sự thay đổi của các dữ liệu đầu vào khi thiết lập chính sách ở bước II.
- Khi chính sách cập nhật lại phải thực hiện theo trình tự như ở bước II và III.

Làm thế nào để phù hợp

Đây là một yêu cầu bắt buộc, do đó lãnh đạo cao nhất phải làm mà không được ủy quyền cho người khác. Tuy nhiên, lãnh đạo cao nhất có thể nhờ một cố vấn cao cấp phác thảo, sau đó lãnh đạo cao nhất xem xét, điều chỉnh và ban hành.

Một cách để đảm bảo sự phù hợp cho yêu cầu này là lãnh đạo cao nhất phải thiết lập một chính sách dạng văn bản, sau đó triển khai chính sách này thành các mục tiêu để đo lường và định kỳ xem lại chính sách và mục tiêu nhằm đảm bảo nó luôn phù hợp trước môi trường biến đổi liên tục. Quá trình xem xét lại chính sách nên để lại bằng chứng để tiện cho việc đánh giá nội bộ và bên ngoài.

Các thông tin dạng văn bản chứng minh bạn đã đáp ứng các yêu cầu này như:

- Định hướng chiến lược của tổ chức (kế hoạch kinh doanh).
- Chính sách an toàn thực phẩm.
- Mục tiêu của FSMS.
- Ghi nhận các quá trình kinh doanh và chỉ ra sự tích hợp của chúng với các yêu cầu của FSMS.
- Cung cấp các nguồn lực liên quan đến an toàn thực phẩm (bao gồm nhân sự và tài chính).
- Chính sách liên quan đến vai trò của tổ chức trong chuỗi thực phẩm.
- Lập kế hoạch thực hiện các mục tiêu.
- Đánh giá liệu các mục tiêu của FSMS đã đạt được hay chưa, để được sử dụng làm đầu vào cho việc xem xét của lãnh đạo.
- Bằng chứng về việc truyền đạt chính sách và mục tiêu của FSMS (ví dụ: áp phích, e-mail, thư từ, bảng thông báo, biên bản cuộc họp, đào tạo.)
- Bằng chứng về sự hiểu biết chính sách và mục tiêu của FSMS (ví dụ: phỏng vấn, đánh giá nội bộ, câu đố, bài kiểm tra.)

Bạn cần tự hỏi mình những câu hỏi sao để biết tiến độ thực hiện?

- Bạn đã ghi lại chính sách an toàn thực phẩm của tổ chức mình chưa?
- Bạn có các mục tiêu có thể đo lường, sử dụng các chỉ số và phù hợp với chính sách an toàn thực phẩm không?
- Bạn đã lập kế hoạch triển khai FSMS của tổ chức chưa?
- Bạn có dự định sử dụng chính sách an toàn thực phẩm và các mục tiêu của FSMS để đáp ứng các yêu cầu của khách hàng không? Nếu có, hãy cung cấp thông tin chi tiết.
- Bạn có dự định sử dụng chính sách an toàn thực phẩm và các mục tiêu của FSMS như một công cụ để đưa ra các quyết định kinh doanh không? Nếu có, hãy cung cấp thông tin chi tiết

CHÍNH SÁCH FSMS PHÙ HỢP VỚI MỤC ĐÍCH VÀ BỐI CẢNH TỔ CHỨC (5.2.1a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải thiết lập, áp dụng và duy trì chính sách an toàn thực phẩm: a) thích hợp với mục đích và hoàn cảnh của tổ chức.

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của một tổ chức đơn giản là đảm bảo cho tổ chức tồn tại và tạo giá trị gì cho xã hội hoặc khách hàng, điều này được gọi là sứ mệnh. Do đó tổ chức đã thiết lập một chính sách để thực hiện công việc của tổ chức. Trong việc đảm bảo rằng chính sách FSMS phù hợp với các mục đích của tổ chức, thì nó phải phù hợp với yêu cầu của khách hàng của tổ chức. Điều đó là dễ hiểu, đơn giản là nếu

không có khách hàng thì tổ chức không thể tồn tại. Do đó, tổ chức cần phải xác định khách hàng của mình là ai? Họ ở đâu? Những gì họ mua hoặc mong muốn nhận được và những gì khách hàng coi như giá trị của họ?

Một quan điểm khác cho rằng, mục đích tổ chức là tạo ra lợi nhuận cho các nhà đầu tư, điều này nhìn tổng thể là chưa phù hợp, bởi vì có những tổ chức phi lợi nhuận, những tổ chức công quyền, những tổ chức quốc phòng. Một khía cạnh khác, một tổ chức muốn tồn tại thì nó phải thỏa mãn các bên quan tâm, nhà đầu tư cũng một trong những bên quan tâm đó.

Trong môi trường đầy biến động, mọi thứ không chắc chắn, nhu cầu và mong đợi của khách hàng thay đổi từng ngày. Điều đó là bối cảnh mà tổ chức phải đối mặt, vì vậy việc đảm bảo chính sách phù hợp với sự biến đổi này đòi hỏi lãnh đạo phải thường xuyên xem xét bối cảnh tổ chức và ảnh hưởng của nó lên chính sách FSMS, đồng thời có thể điều chỉnh chính sách FSMS để nó luôn phù hợp.

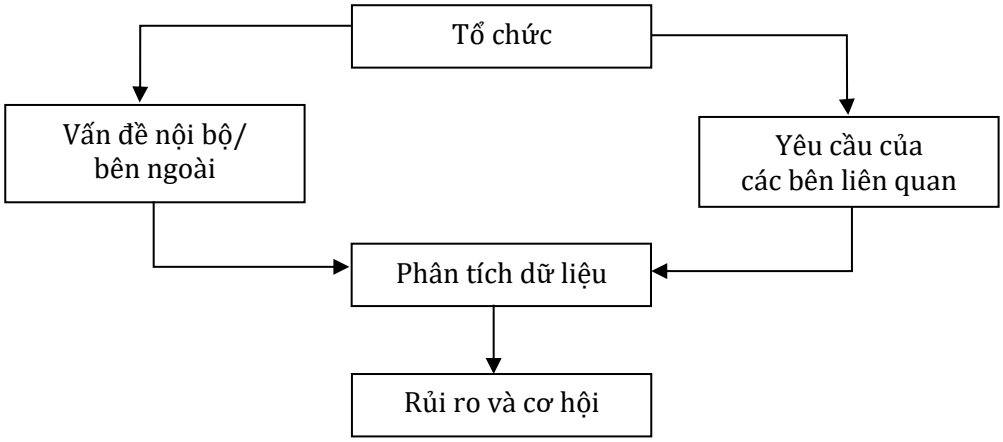
Về rủi ro, tổ chức phải:

- Xác định rủi ro là gì (tùy thuộc vào bối cảnh của tổ chức)
- Hiểu chúng (xác định điều gì có thể chấp nhận được và không thể chấp nhận được)

Về các cơ hội, tổ chức sẽ:

- Xem xét các rủi ro đã xác định liên quan đến FSMS.
- Xem xét các cơ hội, chẳng hạn như đảm bảo an toàn sản phẩm, nâng cao hiệu quả của tổ chức, phát triển công nghệ mới, nâng cao sự hài lòng của khách hàng, tuân thủ các yêu cầu luật định và quy định.

Có nhiều tình huống khác nhau mà rủi ro và cơ hội cần được xem xét, ví dụ: các cuộc họp chiến lược, đánh giá quản lý, đánh giá nội bộ, các cuộc họp liên quan đến an toàn thực phẩm, các giai đoạn lập kế hoạch để thiết kế và phát triển các sản phẩm và dịch vụ mới, quá trình sản xuất.



Hình 7.1. Các vấn đề trong xác định rủi ro

Làm thế nào để phù hợp

Chính sách phải có sự gắn kết bối cảnh và mục đích của tổ chức. Chính sách không phải là một câu nói suông cho có, hay của các nhà tư vấn mà chính sách phải được lãnh đạo cao nhất xây dựng trên cơ sở xem xét bối cảnh tổ chức và mục đích của tổ chức. Chính sách này phải giúp định hướng tất cả các hoạt động FSMS của tổ chức đến mục đích của tổ chức.

Không có gì là mãi mãi, chính sách sau một thời gian sẽ trở nên không phù hợp, vì vậy việc xem xét chính sách theo định kỳ và để lại bằng chứng cho việc xem xét này là một bằng chứng hữu ích cho việc tuân thủ yêu cầu này của tiêu chuẩn.

Làm thế nào để biết chính sách có phù hợp với mục đích và bối cảnh tổ chức? Để trả lời câu này, đánh giá viên sẽ muốn xác định xem các chính sách có đáp ứng mục đích và được hiểu hay không, bằng cách phỏng vấn nhân sự ở tất cả các cấp như lãnh đạo, ban an toàn thực phẩm, các trưởng phòng ban liên quan và xem xét văn bản xác định bối cảnh tổ chức, xem chính sách FSMS có tương đồng với các thông tin thu thập hay không? Chẳng hạn chúng ta tuyên bố chính sách là sản phẩm chúng ta phải

có chất lượng đứng đầu thị trường Đông Nam Á, trong khi đó nhà xưởng, cơ sở vật chất, công nghệ và kế hoạch kinh doanh của chúng ta không cho phép ta làm được điều đó.

Ví dụ như sứ mệnh tổ chức của Vinamilk là "*Vinamilk cam kết mang đến cho cộng đồng nguồn dinh dưỡng và FSMS cao cấp hàng đầu bằng chính sự trân trọng, tình yêu và trách nhiệm cao của mình với cuộc sống con người và xã hội*" trong đó từ nguồn dinh dưỡng là nói đến sản phẩm là dinh dưỡng (thực phẩm), FSMS hàng đầu nói lên sự ngon, dinh dưỡng và an toàn, thì chính sách an toàn bản cũng phải hướng đến cung cấp sản phẩm FSMS hàng đầu này.

CHÍNH SÁCH FSMS PHẢI ĐƯA RA KHUÔN KHỔ THIẾT LẬP MỤC TIÊU (5.2.1.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải thiết lập, áp dụng và duy trì chính sách an toàn thực phẩm b) đưa ra khung để xây dựng và xem xét các mục tiêu của HTQL ATTP.

Điều này có nghĩa là gì?

Chính sách FSMS là định hướng và triết lý của lãnh đạo cao nhất về FSMS, có hai cách khác nhau để giải thích của yêu cầu này. Một là nó ngụ ý rằng mỗi câu trong chính sách FSMS nên có một mục tiêu FSMS liên quan để biết mức độ hiệu lực của chính sách. Cách hiểu thứ 2 là mục tiêu FSMS phải phù hợp với chính sách hay mục đích của tổ chức.

Cần có một liên kết giữa chính sách và mục tiêu nếu không quá trình thiết kế để đạt được mục tiêu sẽ không thể thực hiện chính sách.

Ví dụ về các mục tiêu của FSMS: tối đa 2% việc giao hàng cho khách hàng bị chậm trễ do các vấn đề an toàn thực phẩm; giảm 8% khách hàng trả lại hàng; giảm 10% lãng phí nguyên liệu thô; một hoạt động truy tìm thực phẩm hoàn thành trong vòng 4 giờ.

Làm thế nào để phù hợp

Điều đơn giản để làm được điều này là mỗi một mệnh đề trong chính sách phải thiết lập một mục tiêu để kiểm soát nhằm biết được chính sách được thỏa mãn hay không. Chúng ta có thể tham khảo ví dụ sau:

Bảng 7.1. Ví dụ về mối quan hệ giữa mục tiêu và chính sách

Chính sách an toàn	Mục tiêu an toàn (năm)
Chúng ta cam kết giao hàng đúng hạn	Đảm bảo 99% các đơn hàng đúng hạn.
Nâng cao sự thỏa mãn khách hàng	Dưới 2 khiếu nại khách hàng về sản phẩm và dịch vụ do trách nhiệm của tổ chức.
Đảm bảo chất lượng	100 % sản phẩm đạt chất lượng như công bố
Đảm bảo an toàn vệ sinh thực phẩm	Không chỉ tiêu nào liên quan đến an toàn vượt quá ngưỡng khi sản phẩm được thông qua. Không có vụ mất an toàn nào gây ra bởi sản phẩm của công ty.

Chính sách FSMS, hoặc trực tiếp hoặc gián tiếp, phải cung cấp hướng dẫn để thiết lập mục tiêu. Tuy nhiên, chính sách là định hướng chung nhất cho tổ chức về FSMS, không phải là chỉ số cụ thể. Mục tiêu tổ chức thì thường xuyên thay đổi, nhưng chính sách thì thay đổi ít hơn rất nhiều.

CHÍNH SÁCH FSMS PHẢI BAO GỒM CÁC CAM KẾT ĐÁP ỨNG CÁC YÊU CẦU (5.2.1.c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải thiết lập, áp dụng và duy trì chính sách an toàn thực phẩm c) bao gồm cam kết đáp ứng các yêu cầu về an toàn thực phẩm có thể áp dụng được kể cả các yêu cầu về an toàn thực phẩm đã thỏa thuận với khách hàng.

Điều này có nghĩa là gì?

Từ "bao gồm" trong ngữ cảnh này nghĩa là phải có. Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải cam kết tuân thủ các yêu cầu của các bên liên quan phải áp dụng và thể hiện chúng trong chính sách FSMS của chính mình. Yêu cầu các bên liên quan là nền tảng và là yếu tố quan trọng nhất cho việc thiết lập một hệ thống FSMS có hiệu lực, chính vì vậy tiêu chuẩn mới yêu cầu tổ chức phải thể hiện điều này trong chính sách của mình để định hướng tất cả các quá trình của FSMS đến thỏa mãn yêu cầu của các bên liên quan phải tuân thủ.

Làm thế nào để phù hợp

Tổ chức không cần thiết liệt kê từng các yêu cầu này, vì điều đó sẽ làm cho một chính sách FSMS đặc biệt dài. Bạn chỉ cần thực hiện một cam kết để đáp ứng yêu cầu áp dụng. Các bằng chứng đáp ứng yêu cầu được thể hiện trong phần còn lại của FSMS.

CHÍNH SÁCH FSMS PHẢI HƯỚNG ĐẾN VIỆC TRAO ĐỔI THÔNG TIN NỘI BỘ VÀ BÊN NGOÀI (5.2.1.d)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải thiết lập, áp dụng và duy trì chính sách an toàn thực phẩm d) hướng đến (chú trọng) trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài.

Điều này có nghĩa là gì?

Từ *Hướng đến (chú trọng)* trong yêu cầu này nói đến hình thức của chính sách sao cho tiện lợi nhất để trao đổi thông tin cho các bên liên quan, chẳng hạn chính sách không quá dài hay chính sách viết không quá khó hiểu, mơ hồ và giải quyết cách thức trao đổi thông tin liên quan đến nội bộ và bên ngoài.

Làm thế nào để phù hợp?

Một cách nhanh chóng và thuận tiện để thúc đẩy và truyền đạt chính sách có thể là tạo một phiên bản rút gọn của chính sách chính, hãy thử cô đọng nó thành ít từ chính hoặc thậm chí một vài câu ngắn. Điều này có thể được đăng trên bảng tin trong mỗi bộ phận.

Yêu cầu này nhấn mạnh quá trình trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài trong hệ thống quản lý FSMS. Đôi khi trong chính sách bạn thể hiện cam kết liên quan đến việc trao đổi thông tin nội bộ cũng là cơ sở đáp ứng yêu cầu này. Ví dụ như "đảm bảo các thông tin liên quan FSMS được trao đổi kịp thời và chính xác".

CHÍNH SÁCH FSMS PHẢI BAO GỒM CAM KẾT CẢI TIẾN LIÊN TỤC (5.2.1.e)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải thiết lập, áp dụng và duy trì chính sách an toàn thực phẩm e) bao gồm cam kết cải tiến liên tục HTQL ATTP.

Điều này có nghĩa là gì?

Hiệu lực của hệ thống quản lý được đánh giá bởi mức độ mà nó đáp ứng mục đích của nó. Vì vậy, nâng cao hiệu quả có nghĩa là nâng cao năng lực của hệ thống quản lý. Những thay đổi trong hệ thống quản lý để cải thiện khả năng của nó, tức là khả năng cung cấp kết quả đầu ra đáp ứng tất cả các bên liên quan, là một loại thay đổi nhất định và không phải tất cả các thay đổi hệ thống quản lý sẽ thực hiện điều này. Yêu cầu này đòi hỏi lãnh đạo cao nhất theo đuổi những thay đổi mà nó mang lại một sự cải tiến trong hoạt động.

Làm thế nào để phù hợp

Cách dễ nhất và rõ ràng nhất để làm điều này là sử dụng những từ chính xác trong chính sách của tổ chức, mặc dù tổ chức có thể diễn giải các cam kết theo cách riêng của tổ chức. Ví dụ như "Công ty cam kết thúc đẩy hoạt động cải tiến liên tục hệ thống FSMS".

Đồng thời lãnh đạo phải chứng minh được sự cải thiện trên hệ thống mà công ty đang áp dụng.

CHÍNH SÁCH FSMS PHẢI GIẢI QUYẾT NHU CẦU ĐẢM BẢO NĂNG LỰC (5.2.1.f)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải thiết lập, áp dụng và duy trì chính sách an toàn thực phẩm f) Giải quyết các nhu cầu để đảm bảo năng lực liên quan đến an toàn thực phẩm.

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này của tiêu chuẩn là chú trọng đến năng lực của hệ thống an toàn thực phẩm, từ năng lực này có nhiều vấn đề bao gồm: năng lực quá trình, năng lực kiểm soát, năng lực con người và năng lực cơ sở hạ tầng. Đây là một yêu cầu chung nhấn mạnh về tầm quan trọng của năng lực của hệ thống FSMS, chúng phải đề cập trong chính sách FSMS.

Làm thế nào để phù hợp

Đây là một yêu cầu chung, rằng chính sách phải chú trọng đến năng lực hệ thống FSMS, để chứng minh bạn có thể thể hiện việc cam kết đáp ứng các nhu cầu về năng lực liên quan đến FSMS, ví dụ như chính sách tuyên bố rằng: *Đảm bảo các nhân sự và các quá trình đủ năng lực thực hiện FSMS có hiệu lực*.

CHÍNH SÁCH FSMS PHẢI SẴN CÓ VÀ DUY TRÌ DƯỚI DẠNG TÀI LIỆU (5.2.2a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Chính sách an toàn thực phẩm phải: a) sẵn có và được duy trì dưới dạng thông tin được lập thành văn bản.

Điều này có nghĩa là gì?

Chính sách FSMS sẽ không có giá trị nếu nó không được duy trì và thông tin. Từ *sẵn có* có nghĩa là phải có để ở nơi cần thiết để người lao động biết và cụm từ *duy trì dạng văn bản* có nghĩa là một dạng tài liệu phải được kiểm soát theo điều khoản 7.5, tức là phải được xem xét, cập nhật và kiểm soát sự thay đổi.

Vì thiết lập và quản lý chính sách FSMS là do lãnh đạo cao nhất, nên việc kiểm soát, cập nhật và xem xét phải là do lãnh đạo cao nhất thực hiện.

Làm thế nào để phù hợp

Một cách đơn giản nhất để chứng minh việc này là lãnh đạo cao nhất thiết lập chính sách dạng văn bản, sau đó phát cho các phòng ban. Các văn bản này phải được kiểm soát theo "thông tin dạng văn bản, tức là được phê duyệt thỏa đáng trước khi ban hành, được xem xét lại định kỳ, được kiểm soát bản sao và đảm bảo tất cả các bản chính sách hiện hành ở tổ chức là bản mới nhất.

CHÍNH SÁCH FSMS PHẢI ĐƯỢC TRUYỀN THÔNG, THẤU HIỆU VÀ ÁP DỤNG (5.2.2 b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Chính sách an toàn thực phẩm phải: b) được truyền thông, thấu hiểu và được áp dụng ở mọi cấp trong tổ chức.

Điều này có nghĩa là gì?

Tổ chức phải đảm bảo rằng chính sách an toàn thực phẩm và các mục tiêu của FSMS được hiểu và áp dụng ở tất cả các cấp trong tổ chức. Các bên quan tâm nên cung cấp chính sách an toàn thực phẩm.

Trong mệnh đề này có 3 yêu cầu chính.

- Thứ nhất, chính sách phải được truyền đạt, tức là làm cách nào cho toàn bộ tổ chức biết có chính sách FSMS.

- Thứ hai, chính sách phải được thấu hiểu, tức là nói với mọi người về chính sách, giải thích ý nghĩa của nó và tại sao phải có nó. Đánh giá viên khi hỏi bất cứ người nào thuộc sự quản lý của tổ chức họ phải giải được ý nghĩa của nội dung chính sách. Tiêu chuẩn không yêu cầu tất cả nhân sự công ty phải thuộc lòng, chỉ cần biết nó ở đâu và ý nghĩa của chính sách là gì. Yêu cầu đối với chính sách an toàn thực phẩm được "hiểu rõ" ngụ ý rằng lãnh đạo cao nhất cần phải tích cực tạo điều kiện và xác minh sự hiểu biết của chính sách an toàn thực phẩm.
- Và cuối cùng là áp dụng trong tổ chức, tức là nội dung của chính sách phải triển khai thành các hành động cụ thể như mục tiêu chẳng hạn. Chúng ta áp dụng chính sách FSMS nhằm mục đích tự nhắc nhở mình rằng chính sách tồn tại và các hành động của tổ chức phải hướng đến triết lý trong chính sách mà chúng ta ban hành.

Mục đích của yêu cầu này là nhằm định hướng các hành động của người lao động hướng đến chính sách FSMS. Khi người lao động hiểu chính sách một cách rành mạch và chấp nhận nó thì hành động của họ luôn căn cứ vào chính sách. Một ví dụ dễ hiểu như chính sách của tổ chức là "Nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng" thì trước khi làm việc họ thường tự hỏi rằng "mình làm như vậy liệu khách hàng có hài lòng không?".

Chính sách an toàn thực phẩm và các mục tiêu của FSMS phải được truyền đạt và lãnh đạo cao nhất sẽ quyết định:

- Trao đổi khi nào?
- Trao đổi cho ai?
- Trao đổi bằng cách nào?
- Ai là người thực hiện trao đổi thông tin?

Làm thế nào để phù hợp?

Có nhiều cách truyền đạt thông tin chính sách trong tổ chức, tuy nhiên việc chọn lựa cách truyền đạt phải đảm bảo rằng người lao động biết và hiểu cơ bản về nội dung chính sách, cũng nên để lại bằng chứng cho việc trao đổi này để tiện cho việc đánh giá sau này. Chúng ta có thể sử dụng một số cách sau:

- Dán bảng thông tin;
- Treo áp phích;
- In trong các card nhỏ cho người lao động để trong các bảng tên;
- In trong sổ tay nhân viên;
- Thông tin qua các buổi họp toàn thể;
- Dùng loa phát thanh;
- Dùng màn hình LCD;
- Để trên server yêu cầu mọi người đọc;
- In vào tờ giấy rồi truyền tay nhau đọc và ký xác nhận vào đó;
- Gửi email …

Quá trình truyền đạt thông tin có hiệu lực phải bao gồm bốn bước: gây sự chú ý, đạt sự hiểu biết, chấp nhận thông tin và hành động hướng vào thông tin. Do đó, không chỉ là việc gửi một email là xong mặc kệ người nhận email có đọc hay không? Đọc xong có hiểu nó nói gì hay không? Đây là một yêu cầu tuy đơn giản mà rất khó khăn để thực hiện.

Dưới đây là một trình tự mà bạn có thể áp dụng để thực hiện điều này:

- Thông báo cho người lao động việc ban hành chính sách FSMS.
- Ban hành chính sách file giấy cho tất cả người lao động.
- Hiển thị các chính sách ở những nơi quan trọng để thu hút sự chú ý của mọi người.
- Lên kế hoạch và thực hiện đào tạo hoặc hướng dẫn cho người lao động.
- Kiểm tra sự hiểu biết của họ bằng bất cứ cách nào (ví dụ như hỏi trực tiếp, phỏng vấn …).
- Kiểm tra xem các quyết định quan trọng liên quan đến FSMS có hướng vào chính sách FSMS không? Và người ra quyết định có xem xét yếu tố chính sách trước khi đưa ra quyết định không?
- Hãy hành động mỗi khi có sự hiểu lầm hoặc hiểu sai, ví dụ như đào tạo lại…
- Mỗi khi có một sự thay đổi trong chính sách, làm lại từ trên xuống.

Một công cụ để xác định sự hiểu biết của người lao động là đánh giá nội bộ. Kế hoạch đánh giá nội bộ nên bao gồm đánh giá sự thấu hiểu của người lao động về chính sách FSMS, điều này là quan trọng nhưng thường bị bỏ qua ở một số tổ chức.

CHÍNH SÁCH FSMS PHẢI CÓ SẴN CHO CÁC BÊN QUAN TÂM (5.2.2 c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Chính sách an toàn thực phẩm phải: c) sẵn có cho các bên quan tâm, khi thích hợp.

Điều này có nghĩa là gì?

Cụm từ "khi thích hợp" dễ gây hiểu nhầm trong tổ chức, một câu hỏi đặt ra là "Thế nào là thích hợp". Từ thích hợp trong tiêu chuẩn này hàm ý là các bên liên quan mà tổ chức xác định là có ảnh hưởng đến kết quả dự định hệ thống FSMS của tổ chức chẳng hạn như khách hàng, nhà cung cấp. Chúng ta không cần đưa chính sách FSMS cho những đối tượng không liên quan đến hệ thống FSMS của chúng ta, chẳng hạn như cơ quan an toàn lao động, cảnh sát PCCC hay cơ quan môi trường, họ cũng là những bên liên quan tổ chức có quyền đình chỉ hoạt động của tổ chức nhưng họ không phải là các bên ảnh hưởng trực tiếp đến các kết quả dự định của hệ thống quản lý FSMS.

Mục đích yêu cầu này là sẵn sàng chia sẻ chính sách cho khách hàng như một sự thể hiện cam kết của tổ chức.

Làm thế nào để phù hợp?

Có nhiều cách để tuân thủ yêu cầu này, ví dụ như:

- Thể hiện trên trang website của tổ chức.
- Treo một chính sách trong một khung hình đẹp tại một vị trí sảnh chính của một tổ chức có thể gây ấn tượng với khách viếng thăm.
- Một cách khác có thể sử dụng file powerpoint hoặc một đoạn clip giới thiệu về chính sách FSMS của tổ chức khi khách viếng thăm.

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. http://iso22000resourcecenter.blogspot.com/2014/03/iso-22000-how-to-write-food-safety.html
2. ISO 22000:2018, *Food safety management systems – A practical guide, © ISO 2020, ISO copyright office;*
3. ISO/TS 22004 : 2008, *Food safety management systems – Guidance on the application of ISO 22000 : 2005*
4. Nguyễn Hoàng Em, *ISO 9001:2015 – Sổ tay hướng dẫn áp dụng*, NXB Đồng Nai, 2021

Chương 8

TRÁCH NHIỆM VÀ QUYỀN HẠN

5.3 VAI TRÒ CỦA TỔ CHỨC, TRÁCH NHIỆM VÀ QUYỀN HẠN

ĐẢM BẢO TRÁCH NHIỆM VÀ QUYỀN HẠN ĐƯỢC XÁC ĐỊNH, TRUYỀN THÔNG VÀ THẤU HIỂU TRONG TỔ CHỨC (5.3.1)

Tiêu chuẩn yêu cầu

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

Điều này có nghĩa là gì?

Công việc của một người có thể được chia thành hai thành phần: một là hành động (hay nói cách khác là những việc phải làm) và hai là quyết định liên quan đến những công việc phải làm đó, hành động thuộc về trách nhiệm và quyết định thuộc về quyền hạn. Do đó mỗi công việc cần phải có trách nhiệm để định hướng những việc cần phải làm và quyền hạn để đưa ra những quyết định mang tính chiến lược để đạt được mục đích công việc được giao.

Phân công trách nhiệm có nghĩa là giao công việc cho một người nào đó phụ trách, người đó phải bảo đảm làm tròn công việc được giao, nếu kết quả không tốt thì phải gánh chịu phần hậu quả. Quyền hạn là Quyền theo cương vị, chức vụ cho phép, tức là giới hạn được đưa ra các quyết định liên quan đến công việc được giao. Điều này có nghĩa là với mỗi trách nhiệm được giao thì phải kèm theo những quyền hạn nhất định cho phép đưa ra những quyết định liên quan đến trách nhiệm đó nhằm hoàn thành nhiệm vụ được giao.

Quá trình phân công trách nhiệm hiệu quả phải trải qua 3 bước: đầu tiên là xác định trách nhiệm, phân công trách nhiệm và cuối cùng là thông báo trách nhiệm.

Đây là một yêu cầu dành cho lãnh đạo, bởi vì chỉ có lãnh đạo mới có quyền phân công trách nhiệm một cách hợp pháp.

Mục đích yêu cầu này là làm rõ trách nhiệm của từng công việc để tránh việc nhầm lẫn, đùn đẩy trách nhiệm và giúp việc quản lý được tốt hơn.

Quyền hạn và trách nhiệm có mối liên quan chặt chẽ với nhau và hai vấn đề này sẽ đi với nhau như hình với bóng. Điều này có nghĩa là việc phân công trách nhiệm phải đi cùng với quyền hạn thích hợp. Có 2 lý do phải phân chia quyền hạn và trách nhiệm:

- Thứ nhất, nếu một người được phân công một số trách nhiệm mà không có đủ quyền hạn nhất định thì người ấy sẽ không thể thực hiện tốt công việc được giao và cũng không thể đạt được kết quả mong muốn.
- Thứ hai, nếu trao quyền cho một cá nhân mà quyền này không phù hợp với trách nhiệm thì việc sử dụng quyền sẽ bị sai trong cách này hay cách khác (lạm dụng quyền lực).

Tác động tích cực của việc phân công trách nhiệm và trao quyền hợp lý:

- Hạn chế lạm dụng quyền lực.
- Giúp đỡ hoàn thành công việc một cách hiệu quả và hiệu lực.
- Cá nhân phải tự chịu trách nhiệm.
- Giúp hệ thống hóa công việc và đạt được mục tiêu của tổ chức.

Nếu việc phân công trách nhiệm và quyền hạn không tốt sẽ dẫn đến hệ lụy như sau:

- Lạm dụng quyền lực.
- Không thể quy trách nhiệm.
- Không ai phải giải trình khi kết quả không đạt.
- Mâu thuẫn giữa quản lý và nhân viên.

Bạn có thể hỏi các câu hỏi sau đây để xem liệu bạn có xác định đúng và đầy đủ chưa?

- Tất cả nhân viên có biết và hiểu trách nhiệm của họ về an toàn thực phẩm không?

- Các cá nhân chịu trách nhiệm quản lý từng chức năng liên quan đến an toàn thực phẩm có trách nhiệm và quyền hạn để thực hiện các hành động và ghi lại chúng theo các yêu cầu của FSMS (ví dụ: trao đổi với cơ quan chức năng, xuất xưởng sản phẩm, làm lại hoặc xử lý sản phẩm không đạt yêu cầu, thu hồi/rút lui)?
- Bạn đã xác định trách nhiệm và quyền hạn của đội phụ trách an toàn thực phẩm chưa?
- Theo thời gian, trách nhiệm liên quan đến an toàn thực phẩm có thay đổi không và mô tả công việc có được sửa đổi cho phù hợp không?
- Thành viên của tổ chức (ví dụ người chịu trách nhiệm về an toàn thực phẩm) đã được giao trách nhiệm thiết lập thông tin liên lạc với các tổ chức bên ngoài về các câu hỏi về an toàn thực phẩm chưa?
- Bạn có cơ chế để mọi người có thể báo cáo các vấn đề an toàn thực phẩm cho ban quản lý không?

Làm thế nào để phù hợp?

Không nhất thiết lãnh đạo cao nhất phải xác định trách nhiệm của từng vị trí liên quan chất lượng, việc này có thể do các trưởng phòng ban hoặc người đại diện chất lượng xác định, tổng hợp và trình lên lãnh đạo cao nhất để xem xét và ban hành.

Đảm bảo rằng các cá nhân được giao quản lý từng vai trò liên quan đến an toàn thực phẩm. Chỉ định cấp phó như một phương án dự phòng. Đảm bảo bao gồm tất cả các quá trình/bộ phận có tác động đến an toàn thực phẩm (ví dụ: nghiên cứu và phát triển, mua hàng, bán hàng, bảo trì).

Quá trình xác định trách nhiệm và quyền hạn có thể là trách nhiệm liên quan tới quản lý quá trình như mục 4.4.1.e, có thể là bảng quy định trách nhiệm và quyền hạn (mô tả công việc) của các chức danh…

Một bảng mô tả công việc, trách nhiệm và quyền hạn mà tổ chức thường xây dựng cũng thích hợp nhất cho yêu cầu này.

Các loại thông tin dạng văn bản hỗ trợ việc thực hiện FSMS và các nhiệm vụ liên quan: (các) ví dụ:
- Sơ đồ tổ chức;
- Định nghĩa công việc và/hoặc mô tả công việc;
- Các thủ tục như tài liệu phản ánh vai trò, trách nhiệm và quyền hạn của các quá trình của FSMS;
- Ma trận kỹ năng (tài liệu chỉ ra khả năng của mọi người trong việc thực hiện các nhiệm vụ liên quan đến an toàn thực phẩm trong các lĩnh vực khác nhau).

XÁC ĐỊNH TRÁCH NHIỆM VÀ QUYỀN HẠN ĐỂ ĐẢM BẢO FSMS PHÙ HỢP YÊU CẦU (5.3.1.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải xác định trách nhiệm và quyền hạn để: a) đảm bảo HTQL ATTP phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Điều này có nghĩa là gì?

Đây là một yêu cầu rất rộng bao phủ tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này, phân công để FSMS của tổ chức phù hợp với ISO 22000:2018 nghĩa bao gồm nhiều yêu tố dưới đây:

Trách nhiệm người này có thể bao gồm một số công việc sau:
- Trách nhiệm vận hành các quá trình, công đoạn;
- Trách nhiệm giám sát các quá trình, công đoạn;
- Người quản lý và thực hiện mục tiêu (6.2.2.c);
- Phân bổ lại trách nhiệm khi có sự thay đổi (6.3);
- Trách nhiệm trao đổi thông tin (7.4.2);
- Trách nhiệm kiểm soát mối nguy (8.5.4.1);
- Trách nhiệm giám sát CCP và PRP (8.5.4.3);
- Trách nhiệm thẩm tra (8.8.1);
- Trách nhiệm đánh giá nội bộ (9.2.2).

Làm thế nào để phù hợp?

Một bảng phân công trách nhiệm và quyền hạn cho một hoặc một nhóm người mà họ chịu trách nhiệm về việc giám sát và đảm bảo FSMS hoạt động phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn này là một bằng chứng phù hợp cho yêu cầu này của tiêu chuẩn.

Tất cả các mục liệt kê ở trên được phân công rõ ràng.

XÁC ĐỊNH TRÁCH NHIỆM VÀ QUYỀN HẠN ĐỂ BÁO CÁO KẾT QUẢ THỰC HIỆN CỦA FSMS (5.3.1.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải xác định trách nhiệm và quyền hạn để: b) báo cáo kết quả thực hiện HTQL ATTP đến lãnh đạo cao nhất.

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này liên quan đến điều khoản 9.3 xem xét của lãnh đạo, tiêu chuẩn muốn nói rằng, tổ chức cần bố trí một hoặc vài vị trí có trách nhiệm tổng hợp và phân tích các dữ liệu để báo cáo cho lãnh đạo biết về tình hình hoạt động hiện tại của FSMS.

Kết quả thực hiện FSMS liên quan đến nhiều vấn đề như: kết quả mục tiêu an toàn thực phẩm, kết quả hoạt động của các quá trình, kết quả đánh giá nội bộ, các kết quả đánh giá bên ngoài, … các yếu tố này liên quan đến đầu vào của quá trình xem xét lãnh đạo được nêu điều khoản 9.3 của tiêu chuẩn này.

Làm thế nào để phù hợp?

Bằng cách thiết lập quá trình thu thập dữ liệu và đặt các điểm thu thập trong mỗi quá trình, dữ liệu có liên quan có thể được chuyển cho người phụ trách để phân tích, giải thích, tổng hợp và đánh giá. Sau đó nó có thể được chuyển đổi thành một ngôn ngữ thích hợp cho các hoạt động quản lý và trình bày trong xem xét của lãnh đạo. Tuy nhiên, yêu cầu này không áp đặt thời gian báo cáo, do đó hoạt động báo cáo cũng cần được thực hiện khi xét thấy cần thiết hoặc theo yêu cầu của quản lý hàng đầu.

CHỈ ĐỊNH NHÓM TRƯỞNG FSMS (5.3.1.c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải xác định trách nhiệm và quyền hạn để: c) chỉ định nhóm an toàn thực phẩm và trưởng nhóm an toàn thực phẩm.

Điều này có nghĩa là gì?

Chỉ định nhóm an toàn thực phẩm nghĩa là bạn phải thành lập nhóm an toàn thực phẩm để quản lý công tác vệ sinh an toàn thực phẩm của tổ chức. Tiêu chuẩn không nói rõ những thành viên trong nhóm có năng lực chuyên môn như thế nào? Tuy nhiên để quản lý an toàn thực phẩm được hiệu quả thì ít nhất thành viên trong nhóm phải có kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải chỉ ra một người làm trưởng nhóm An toàn vệ sinh thực phẩm, Trưởng nhóm an toàn thực phẩm có nhiệm vụ cố định, là chủ chốt của FSMS của tổ chức. Trưởng nhóm nên là thành viên của tổ chức và cần hiểu các vấn đề về an toàn thực phẩm của tổ chức. Trong trường hợp trưởng nhóm an toàn thực phẩm có trách nhiệm khác trong tổ chức thì chúng không được có mâu thuẫn với trách nhiệm về an toàn thực phẩm.

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

Làm thế nào để phù hợp?

Đảm bảo rằng nhóm an toàn thực phẩm và trưởng nhóm an toàn thực phẩm được chỉ định, và cung cấp các nguồn lực để thành lập, đào tạo và duy trì nhóm an toàn thực phẩm. Vấn đề quan trọng là đảm bảo các cấp độ trách nhiệm được xác định rõ ràng, được thông báo và hiểu rõ bởi tất cả các cấp trong tổ chức, bao gồm cả nhóm an toàn thực phẩm và trưởng nhóm an toàn thực phẩm

Bạn chỉ cần một văn bản thiết lập nhóm an toàn vệ sinh thực phẩm và chỉ định trưởng nhóm là đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

NGƯỜI ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH PHẢI CÓ TRÁCH NHIỆM VÀ QUYỀN HẠN RÕ RÀNG ĐỂ ĐỀ XƯỚNG VÀ LẬP TÀI LIỆU CÁC HÀNH ĐỘNG (5.3.1.d).

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải xác định trách nhiệm và quyền hạn để: d) Người được chỉ định phải có trách nhiệm và quyền hạn rõ ràng để đề xướng và lập tài liệu các hành động.

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn nói rằng, những người được chỉ định trong nhóm ATVSTP phải được giao trách nhiệm và quyền hạn rõ ràng để họ có tránh nhiệm đề xướng các hành động cần phải thực hiện để đảm bảo quá trình sản xuất sản phẩm luôn tạo sản phẩm an toàn và tất cả các mối nguy được kiểm soát trong mức cho phép, đồng thời họ có trách nhiệm thiết lập các tài liệu cho các hành động của FSMS, ví dụ như xác định mối nguy, CCP, kế hoạch HACCP, …

Làm thế nào để phù hợp?

Việc xác định và thông báo trách nhiệm, quyền hạn có thể được thực hiện thông qua việc ra các quyết định thành lập/bổ nhiệm, quy chế hoạt động, quy định chức năng - nhiệm vụ - trách nhiệm - quyền hạn, các bản mô tả công việc... Cơ chế báo cáo và trách nhiệm xử lý thông tin báo cáo của người được báo cáo cũng cần được làm rõ trong các loại quy định/mô tả trên.

Trong quyết định đó thể hiện rõ ràng về nhiệm vụ của nhóm/ban, từng thành viên trong nhóm/ban và các quyền hạn của họ trong việc vận hành FSMS.

TRƯỞNG NHÓM FSMS PHẢI ĐẢM BẢO FSMS ĐƯỢC THIẾT LẬP, ÁP DỤNG, DUY TRÌ VÀ CẬP NHẬT (5.3.2.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Trưởng nhóm an toàn thực phẩm phải có trách nhiệm: a) đảm bảo HTQL ATTP được thiết lập, áp dụng, duy trì và cập nhật.

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn chỉ rõ nhiệm vụ của Trưởng nhóm ATTP là phải thiết lập, thực hiện, duy trì và cập nhật FSMS. Đây là một yêu cầu liên quan đến trách nhiệm, do đó để đảm bảo thực hiện yêu cầu này thì Trưởng nhóm ATTP phải đảm bảo các yêu cầu của tiêu chuẩn này được áp dụng một cách có hiệu lực. Trách nhiệm người này có thể bao gồm một số công việc sau:

- Xây dựng mô hình cho việc thiết lập hệ thống FSMS theo yêu cầu tiêu chuẩn ISO 22000: 2018.
- Tiến hành đánh nội bộ để đảm bảo rằng quá trình đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn.
- Đào tạo về việc ứng dụng tiêu chuẩn ISO 22000: 2018 vào thực tế.
- Đảm bảo tính toàn vẹn của FSMS trong tổ chức và làm thế nào FSMS này phù hợp với yêu cầu của ISO 22000 : 2018.

Làm thế nào để phù hợp?

Một bảng phân công trách nhiệm và quyền hạn cho một hoặc một nhóm người mà họ chịu trách nhiệm về việc giám sát và đảm bảo FSMS hoạt động phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn này là một bằng chứng phù hợp cho yêu cầu này của tiêu chuẩn.

Các công việc được nêu ở phần trên của trưởng nhóm an toàn được thực hiện.

TRƯỞNG NHÓM FSMS PHẢI QUẢN LÝ NHÓM VÀ TỔ CHỨC HOẠT ĐỘNG CỦA NHÓM AN TOÀN THỰC PHẨM (5.3.2.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Trưởng nhóm an toàn thực phẩm phải có trách nhiệm: b) quản lý nhóm và tổ chức hoạt động của nhóm an toàn thực phẩm.

Điều này có nghĩa là gì?

Trưởng nhóm an toàn thực phẩm - nhân vật trung tâm của FSMS của tổ chức - phải là người của tổ chức và am hiểu các vấn đề an toàn thực phẩm. Vậy trưởng nhóm an toàn thực phẩm phải là người quản lý các hoạt động của nhóm, đưa ra các định hướng phát triển FSMS của tổ chức.

Làm thế nào để phù hợp?

Trưởng nhóm ATTP chứng minh vai trò lãnh đạo của mình thông qua việc định hướng cho việc hoạt động nhóm FSMS, xem xét kết quả thực hiện FSMS cũng như là phân công công việc các thành viên trong nhóm ATTP.

TRƯỞNG NHÓM FSMS PHẢI ĐẢM BẢO VIỆC ĐÀO TẠO VÀ NĂNG LỰC ĐỐI VỚI NHÓM AN TOÀN THỰC PHẨM (5.3.2.c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Trưởng nhóm an toàn thực phẩm phải có trách nhiệm: c) đảm bảo việc đào tạo và năng lực đối với nhóm an toàn thực phẩm.

Điều này có nghĩa là gì?

Để nhóm hoạt động có hiệu quả thì các thành viên trong nhóm phải có năng lực phù hợp, chính vì vậy tiêu chuẩn yêu cầu trưởng nhóm ATTP phải có trách nhiệm đào tạo và nâng cao năng lực các đội viên trong nhóm.

Đảm bảo rằng nhóm an toàn thực phẩm có đủ năng lực về an toàn thực phẩm và việc áp dụng các nguyên tắc HACCP. Trong một cơ sở kinh doanh nhỏ, người quản lý hoặc chủ cơ sở cũng có thể là trưởng nhóm an toàn thực phẩm, với điều kiện là người đó có kiến thức cơ bản về quản lý vệ sinh và việc áp dụng các nguyên tắc HACCP.

Làm thế nào để phù hợp?

Để làm được điều này, trường nhóm ATTP phải thực hiện các bước như sau:

- Xác định yêu cầu về năng lực cần thiết của từng vị trí trong nhóm;
- Xác định năng lực thực tế của từng đội viên trong nhóm;
- Xác định nhu cầu đào tạo dựa trên sự xem xét giữa năng lực cần thiết và năng lực thực tế;
- Tiến hành xây dựng kế hoạch phát triển năng lực cho từng thành viên trong nhóm;
- Tiến hành hoạt động đào tạo hoặc hoạt động nâng cao năng lực đội viên;
- Đánh giá kết quả hoạt động nâng cao năng lực.

Tiêu chuẩn mở cho tổ chức tự chọn phương pháp đảm bảo năng lực cho đội viên trong nhóm, chúng ta có thể chọn cách mà chúng ta thích hợp nhất, ví dụ như đào tạo nội bộ, đào tạo bên ngoài, kèm cặp, hướng dẫn, …

TRƯỞNG NHÓM FSMS PHẢI BÁO CÁO VỚI LÃNH ĐẠO CAO NHẤT VỀ HIỆU QUẢ VÀ TÍNH PHÙ HỢP CỦA FSMS (5.3.2.d)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Trưởng nhóm an toàn thực phẩm phải có trách nhiệm: d) báo cáo với lãnh đạo cao nhất về hiệu quả và tính phù hợp của HTQL ATTP.

Điều này có nghĩa là gì?

Điều khoản này nhằm cụ thể điều khoản **5.3.1.b** ở trên, tiêu chuẩn chỉ định rõ Trưởng nhóm ATTP là người phải chịu trách nhiệm báo cáo kết quả hoạt động FSMS cho lãnh đạo cao nhất.

Làm thế nào để phù hợp?

Xem điều khoản **5.3.1.b**

TẤT CẢ MỌI NGƯỜI ĐỀU PHẢI CÓ TRÁCH NHIỆM BÁO CÁO CÁC VẤN ĐỀ LIÊN QUAN ĐẾN FSMS CHO NGƯỜI ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH (5.3.3)

Tiêu chuẩn yêu cầu

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

Điều này có nghĩa là gì?

Đảm bảo rằng bất kỳ người nào gặp vấn đề với FSMS đều có trách nhiệm báo cáo vấn đề đó cho (những) người được xác định. Điều khoản này nhắc tổ chức rằng, tất cả những vấn đề liên quan đến FSMS phải báo cáo cho người được phân công nhiệm vụ chứ không phải cái gì cũng báo cáo lên lãnh đạo cao nhất. Trong thực tế, lãnh đạo đã phân công trách nhiệm cho trưởng nhóm ATTP quản lý về FSMS, tuy nhiên hầu hết các vấn đề đều được nhân viên báo cáo cho lãnh đạo cao nhất mà không báo cáo cho nhóm ATTP dẫn đến mâu thuẫn nội bộ.

Ngoài ra, tiêu chuẩn còn đề cập đến việc trao đổi thông tin nội bộ tổ chức, nghĩa là khi phát hiện vấn đề liên quan đến FSMS là phải báo cáo ngay không được che giấu hoặc tự ý xử lý theo cách riêng của họ.

Làm thế nào để phù hợp?

Đây là một yêu cầu chung mang tính trao đổi thông tin nội bộ, chi tiết chúng ta xem phần trao đổi thông tin điều khoản 7.4.

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. http://iso22000resourcecenter.blogspot.com/2014/03/iso-22000-how-to-write-food-safety.html
2. ISO 22000:2018, *Food safety management systems – A practical guide, © ISO 2020, ISO copyright office;*
3. ISO/TS 22004 : *2008, Food safety management systems – Guidance on the application of ISO 22000 : 2005*
4. Nguyễn Hoàng Em, *ISO 9001:2015 – Sổ tay hướng dẫn áp dụng*, NXB Đồng Nai, 2021

Chương 9

GIẢI QUYẾT RỦI RO VÀ CƠ HỘI

6.1 GIẢI QUYẾT CÁC NGUY CƠ VÀ CÁC CƠ HỘI

XÁC ĐỊNH CÁC RỦI RO VÀ CƠ HỘI (6.1.1)

Tiêu chuẩn yêu cầu

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

Điều này có nghĩa là gì?

Rủi ro được định nghĩa là sự ảnh hưởng của sự không chắc chắn, ảnh hưởng này có thể là tích cực hoặc tiêu cực đến FSMS. Rủi ro đối với an toàn thực phẩm là một hàm xác suất của các ảnh hưởng xấu đến sức khoẻ và mức độ nghiêm trọng của ảnh hưởng đó, dẫn đến mối nguy trong thực phẩm. Một số tài liệu khác định nghĩa rằng, rủi ro là sự ảnh hưởng không chắc chắn đến việc đạt mục tiêu và có mục tiêu là có rủi ro, xét về mặt logic của tiêu chuẩn là xác định rủi ro trước khi xác định mục tiêu, do đó theo định nghĩa này thì có mục tiêu mới có rủi ro thì chưa hợp lý với trình tự các điều khoản của tiêu chuẩn này.

Trong ISO 22000:2018 đưa ra hai loại rủi ro cần phải kiểm soát: thứ nhất là những rủi ro có thể ảnh hưởng đến FSMS của bạn và làm giảm tính hiệu lực và kết quả hoạt động của FSMS, và loại thứ hai là rủi ro về an toàn thực phẩm (rủi ro trong quá trình hoạt động).

- Rủi ro đầu tiên chỉ tập trung ở cấp độ doanh nghiệp, đó là những rủi ro liên quan đến bối cảnh tổ chức, liên quan đến yêu cầu các bên liên quan và kết quả đạt được mục tiêu cũng như chính sách của tổ chức. Chúng thường phân tích từ dữ liệu ma trận SWOT, PESTLY. Hình thức quản lý rủi ro này có thể đòi hỏi sự chuẩn bị sẵn sàng tình huống khẩn cấp cũng như những rủi ro có thể ảnh hưởng đến toàn bộ hoạt động quản lý và có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm. Ví dụ như lũ lụt, mất điện, thiên tai, ... Trong yêu cầu điều khoản này tập trung vào rủi ro thứ nhất này.
- Rủi ro thứ hai là những rủi ro An toàn thực phẩm liên quan đến quá trình sản xuất sản phẩm và tiêu thụ trên thị trường. Chúng có thể được kiểm soát thông qua việc tạo và duy trì CCP, OPRP và PRP, hay nói cách khác chúng là kết quả phân tích mối nguy và thiết lập kế hoạch HACCP. Điều khoản 8.2 và 8.5 là tập trung kiểm soát các rủi ro này.

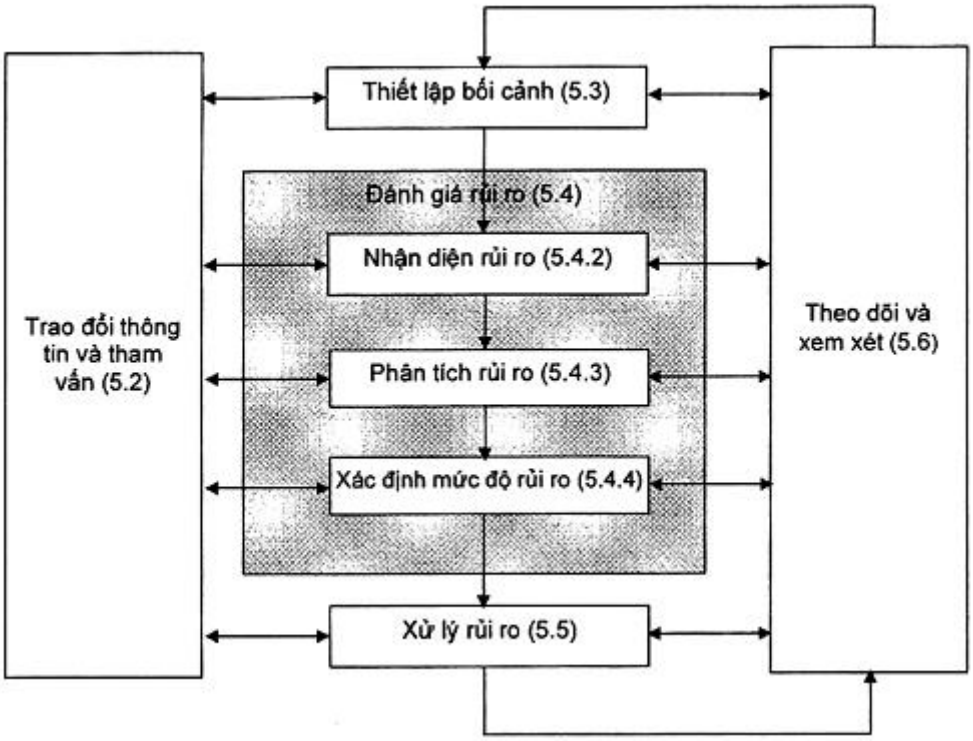
Thông thường chúng ta thường xác định các rủi ro tiêu cực, ít ai nhận diện hết các rủi ro tích cực, rủi ro tiêu cực là các rủi ro có ảnh hưởng xấu và các rủi ro tích cực là những rủi ro có ảnh hưởng tốt thường gọi là cơ hội. Ví dụ như rủi ro về luật định ngày càng nghiêm khắc và đòi hỏi công nghệ sản xuất thực phẩm càng hiện đại, điều này dẫn đến rủi ro là chúng ta có thể không đáp ứng, nhưng bên cạnh đó nó tồn tại cơ hội là chúng ta có thể đầu tư công nghệ hiện đại nhanh nhất để chiếm lĩnh thị trường, trong khi các đối thủ khác chưa kịp đáp ứng.

Ở đây chúng ta cần phân biệt rõ mối nguy (Hazard) và rủi ro (risk), rủi ro là sự kết hợp của khả năng xảy ra thiệt hại và mức độ nghiêm trọng của thiệt hại [ISO/IEC Guide 51: 1999, định nghĩa 3.2], điều này nghĩa là khả năng xảy ra và hậu quả của chúng, còn mối nguy là nguồn tiềm ẩn gây hại (ISO/IEC Guide 51: 1999, định nghĩa 3.5*)* điều này nghĩa là các nhân tố gây hại. Ngoài ra ở điều khoản 3.22 TC ISO 22000:2018 giải thích rằng mối nguy là hàm xác suất của ảnh hưởng bất lợi về sức khoẻ (ví dụ: mang bệnh) và mức độ nghiêm trọng của ảnh hưởng đó (ví dụ: bị chết, phải nằm bệnh viện) khi chịu sự tác động bởi một mối nguy nhất định.

Quản lý rủi ro là một quá trình, vậy đầu vào quá trình này là gì? Đầu vào quá trình này điều khoản 4.1 (vấn đề nội bộ và vấn đề bên ngoài) và điều khoản 4.2 (Các bên quan tâm). Đầu ra của quá trình này là gì? Đó là đạt được mục tiêu của tổ chức dựa trên việc tận dụng các cơ hội và giảm thiểu rủi ro từ bối cảnh tổ chức, các bên liên quan và các quá trình của FSMS.

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải xem xét lại các vấn đề nội bộ và bên ngoài, yêu cầu các bên liên quan và các quá trình của FSMS để xác định các cơ hội và các rủi ro nào tiềm ẩn trong đó để chúng ta chủ động ứng phó với chúng nhằm tận dụng tất cả cơ hội có được để làm tăng hiệu lực FSMS và chủ động ứng phó với rủi ro nhằm làm giảm thiểu tối đa nhất có thể những ảnh hưởng của các rủi ro này có thể gây ra cho hệ thống FSMS của chúng ta.

Theo ISO 31000:2011, việc quản lý rủi ro gồm các bước như hình bên dưới, theo đó quá trình quản lý rủi ro được chia làm 5 bước, đầu tiên là thiết lập bối cảnh hoạt động của tổ chức (bối cảnh nội bộ, bối cảnh bên ngoài, bối cảnh quá trình), từ bối cảnh này nhận diện các rủi ro do chúng mang lại, sau đó phân tích nguyên nhân, nguồn phát sinh ra rủi ro, từ đó xác định mức độ ảnh hưởng của rủi ro để đưa ra hướng xử lý phù hợp. Đối với các rủi ro cần được trao đổi thông tin ra bên ngoài (7.3.1) và thực hiện xem xét định kỳ trong xem xét lãnh đạo (9.3) để đảm bảo rằng quá trình quản lý rủi ro có hiệu lực.



Hình 9.1. Quá trình phân tích rủi ro

1. Thiết lập bối cảnh:

Chúng ta đã thực hiện ở điều khoản 4.1, 4.2 và 4.3 của tiêu chuẩn này, dựa vào bối cảnh đó chúng ta nhận diện rủi ro và cơ hội.

2. Nhận diện rủi ro:

Quá trình nhận diện rủi ro bao gồm việc nhận biết các nguyên nhân và nguồn rủi ro (mối nguy trong bối cảnh tác hại vật chất), các sự kiện, các tình huống hoặc các trường hợp có thể có tác động vật chất tới mục tiêu và tính chất của tác động đó. Các phương pháp nhận diện rủi ro có thể bao gồm:

- Các phương pháp dựa trên bằng chứng, ví dụ về các phương pháp này là danh mục kiểm tra và xem xét dữ liệu quá khứ.
- Cách tiếp cận có hệ thống theo nhóm, trong đó một nhóm chuyên gia tuân theo một quá trình hệ thống để nhận diện rủi ro thông qua một bộ hướng dẫn hoặc câu hỏi được xây dựng.
- Kỹ thuật suy luận quy nạp như HAZOP.
- Có thể sử dụng các kỹ thuật hỗ trợ khác nhau để nâng cao độ chính xác và hoàn chỉnh trong việc nhận diện rủi ro, bao gồm cả động não tập thể và phương pháp luận Delphi.

Dù kỹ thuật thực tế được vận dụng là gì, thì điều quan trọng là đưa ra sự thừa nhận về các yếu tố con người và tổ chức khi nhận diện rủi ro. Do đó, các yếu tố con người và tổ chức chệch khỏi dự kiến cần nằm trong quá trình nhận diện rủi ro cũng như các sự kiện "phần cứng" hoặc "phần mềm".

- Đối với các rủi ro từ bối cảnh tổ chức thì thường nhận diện các yêu cầu và khả năng đáp ứng của tổ chức cũng như là ảnh hưởng cửa sự thay đổi bối cảnh của tổ chức.
- Đối với các rủi ro từ quá trình FSMS thì chúng ta cần nhận diện các mối nguy tới an toàn thực phẩm trong điều khoản 8.5.2, từ các mối nguy đó xác định các cơ hội và rủi ro tiềm tàng do mối nguy đó tạo ra.

3. Phân tích rủi ro:

Phân tích rủi ro đòi hỏi phải xây dựng hiểu biết về rủi ro. Phân tích rủi ro cung cấp đầu vào để xác định mức độ rủi ro và quyết định xem có cần xử lý rủi ro hay không, quyết định về chiến lược, phương pháp xử lý rủi ro thích hợp nhất. Phân tích rủi ro cũng có thể cung cấp đầu vào cho việc ra quyết định khi nào phải thực hiện các phương án và giải pháp liên quan đến các loại hình, mức độ rủi ro khác nhau. Phân tích rủi ro đòi hỏi phải xem xét nguyên nhân và nguồn rủi ro, hệ quả tích cực và tiêu cực của chúng, khả năng những hệ quả này có thể xảy ra. Cần xác định các yếu tố ảnh hưởng đến hệ quả và khả năng xảy ra. Rủi ro được phân tích bằng cách xác định hệ quả, khả năng xảy ra và các thuộc tính khác của rủi ro. Một sự kiện có thể có nhiều hệ quả và có thể ảnh hưởng đến nhiều mục tiêu. Cũng cần xem xét các kiểm soát hiện có, hiệu quả và hiệu lực của những kiểm soát này.

- Các phương pháp được sử dụng trong phân tích rủi ro có thể là định tính, bán định lượng hoặc định lượng. Mức độ chi tiết cần thiết phụ thuộc vào ứng dụng cụ thể, sự sẵn có của dữ liệu đáng tin cậy và các nhu cầu ra quyết định của tổ chức. Một số phương pháp và mức độ chi tiết của phân tích có thể do luật pháp quy định.
- Đánh giá định tính xác định hệ quả, xác suất và mức rủi ro bằng các mức như "cao", "trung bình" và "thấp", có thể kết hợp hệ quả và xác suất và đánh giá mức rủi ro theo các tiêu chí định tính.
- Phương pháp bán định lượng sử dụng thang chia bằng số đối với hệ quả và xác suất kết hợp chúng để đưa ra một mức rủi ro bằng cách sử dụng công thức. Thang đo có thể là tuyến tính hoặc thang logarit, hay có mối quan hệ khác nào đó, công thức được sử dụng cũng có thể khác nhau.
- Phân tích định lượng ước tính giá trị thực tế đối với hệ quả và xác suất của chúng, và đưa ra giá trị về mức rủi ro theo các đơn vị cụ thể được xác định khi thiết lập bối cảnh. Phân tích định lượng đầy đủ không phải luôn có thể thực hiện hoặc được mong muốn do thông tin về hệ thống hoặc hoạt động được phân tích chưa đầy đủ, thiếu dữ liệu, ảnh hưởng bởi các yếu tố con người,... hay do nỗ lực phân tích định lượng không được đảm bảo hoặc được yêu cầu. Trong trường hợp như vậy, việc xếp hạng tương đối định tính hoặc bán định lượng rủi ro của các chuyên gia có kiến thức về những lĩnh vực riêng của họ vẫn có thể có hiệu lực.

4. Xác định mức độ rủi ro:

Mục đích của xác định mức độ rủi ro là hỗ trợ việc ra quyết định về những rủi ro cần được xử lý và ưu tiên thực hiện xử lý, dựa trên kết quả phân tích rủi ro. Xác định mức độ rủi ro đòi hỏi phải so sánh mức độ rủi ro thấy được trong quá trình phân tích với tiêu chí rủi ro được thiết lập khi xem xét bối cảnh. Dựa vào so sánh này, có thể xem xét nhu cầu xử lý.

Các quyết định có thể bao gồm:

- Rủi ro có cần xử lý hay không.
- Thứ tự ưu tiên xử lý.
- Có cần thực hiện hành động hay không.
- Lộ trình nào cần tuân theo.

Một cách tiếp cận phổ biến nhằm phân chia rủi ro thành ba nhóm:

a) nhóm cao hơn có mức rủi ro được coi là không thể gánh chịu bất kể lợi ích mà hoạt động có thể mang lại ra sao và việc xử lý rủi ro là thiết yếu bất kể chi phí xử lý thế nào.
b) nhóm trung bình (hoặc vùng "xám') trong đó chi phí và lợi ích được tính đến và các cơ hội được cân bằng với các hệ quả tiềm ẩn.
c) nhóm thấp hơn có mức rủi ro được coi là không đáng kể, hoặc quá nhỏ không cần biện pháp xử lý rủi ro nào.

5. Xử lý rủi ro

Xử lý rủi ro liên quan đến việc chọn một hoặc nhiều phương án để thay đổi rủi ro và thực hiện những phương án này. Khi được thực hiện, các xử lý sẽ cung cấp hoặc thay đổi các kiểm soát. Xử lý rủi ro liên quan đến một quá trình theo chu kỳ gồm:

- Đánh giá việc xử lý rủi ro.
- Quyết định mức độ rủi ro tồn đọng có chấp nhận được hay không.
- Nếu không chấp nhận được, tạo ra một xử lý rủi ro mới .
- Đánh giá hiệu lực của việc xử lý đó.

Các phương án xử lý rủi ro không nhất thiết phải loại trừ lẫn nhau hoặc thích hợp trong mọi tình huống. Các phương án có thể bao gồm:

a) tránh rủi ro bằng cách quyết định không bắt đầu hoặc tiếp tục hoạt động làm phát sinh rủi ro.
b) tiếp nhận hoặc làm tăng rủi ro để theo đuổi một cơ hội.
c) loại bỏ nguồn rủi ro.
d) thay đổi khả năng xảy ra.
e) thay đổi hệ quả.
f) chia sẻ rủi ro với một hoặc nhiều bên khác (bao gồm cả hợp đồng và tài trợ rủi ro) và
g) kiềm chế rủi ro bằng quyết định sáng suốt.

6. Trao đổi thông tin và xem xét rủi ro.

Quản lý rủi ro nâng cao bao gồm trao đổi thông tin liên tục với các bên liên quan nội bộ và bên ngoài, bao gồm việc báo cáo thường xuyên và toàn diện về thực hiện quản lý rủi ro, như một phần của quản trị tốt.

Điều này có thể được thể hiện qua việc trao đổi thông tin với các bên liên quan như là một phần thiết yếu và không thể thiếu của quản lý rủi ro. Trao đổi thông tin thực sự được xem là một quá trình hai chiều sao cho có thể ra các quyết định đúng đắn một cách phù hợp về mức độ rủi ro và nhu cầu xử lý rủi ro theo tiêu chí rủi ro được thiết lập phù hợp và toàn diện.

Lập báo cáo bên ngoài và nội bộ thường xuyên và toàn diện về cả rủi ro nghiêm trọng và việc thực hiện quản lý rủi ro góp phần đáng kể vào quản trị có hiệu lực trong tổ chức.

Trọng tâm được đặt vào cải tiến liên tục việc quản lý rủi ro thông qua việc thiết lập các mục đích, đo lường, xem xét việc thực hiện và thay đổi sau đó các quá trình, hệ thống, nguồn lực, khả năng và kỹ năng của tổ chức. Điều này có thể được chỉ ra bởi sự tồn tại của các mục đích thực hiện rõ ràng theo đó đo lường việc thực hiện của tổ chức và nhà quản lý riêng lẻ. Có thể công bố và trao đổi thông tin về việc thực hiện của tổ chức. Thông thường, sẽ có ít nhất một xem xét hàng năm về việc thực hiện.

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với bối cảnh tổ chức và các bên liên quan, bạn cần chỉ rõ ràng các rủi ro và cơ hội từ chúng mà bạn đã xác định và hành động xử lý chúng, do đó có thể là ma trận SWOT, hoặc bất kỳ các đánh giá nào liên quan đến bối cảnh tổ chức và các bên liên quan.

Đối với rủi ro từ quá trình thì bạn phải nhận diện cụ thể các mối nguy an toàn toàn thực phẩm trong kế hoạch HACCP, từ đó xác định rủi ro từ các quá trình này là được.

XÁC ĐỊNH CÁC RỦI RO VÀ CƠ HỘI ĐỂ ĐẢM BẢO FSMS ĐẠT ĐƯỢC KẾT QUẢ NHƯ DỰ KIẾN (6.1.1.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi hoạch định HTQL ATTP, tổ chức phải xem xét các vấn đề có liên quan trong 4.1 và các yêu cầu trong 4.2 và 4.3, xác định các rủi ro và các cơ hội cần được giải quyết: a) đảm bảo rằng HTQL ATTP có thể đạt được các kết quả như dự định

Điều này có nghĩa là gì?

Ở đâu có rủi ro và cơ hội? Một câu trả lời đơn giản là điều khoản 4.1, 4.2 và 4.3 trong tiêu chuẩn ISO 22000:2018. Ngoài ra, một nguyên liệu cho việc phân tích rủi ro và cơ hội là hành động khắc phục 10.2.

Mục đích của việc đánh giá rủi ro là đưa ra hành động để loại bỏ các ảnh hưởng tiêu cực của các mối nguy hoặc tận dụng các cơ hội và giúp chúng ta đạt được mục tiêu một cách dễ dàng hơn. Vì vậy, các hành động quản lý rủi ro của tổ chức phải chứng minh được các rủi ro được kiểm soát an toàn và đã hạn chế đến mức tối thiểu sự ảnh hưởng của các rủi ro này đến mục tiêu, kết quả dự định. Kết quả dự định của tiêu chuẩn chính là mục đích áp dụng FSMS được nêu trong phần 0.1. Giới thiệu như sau:

Việc áp dụng hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (HTQL ATTP) là một quyết định chiến lược đối với một tổ chức nhằm cải thiện hiệu quả tổng thể về an toàn thực phẩm. Những lợi ích tiềm năng đối với tổ chức thực hiện HTQL ATTP dựa trên tiêu chuẩn này là:

a) có khả năng cung cấp thực phẩm an toàn, các sản phẩm và dịch vụ có liên quan đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các quy định, luật định hiện hành.

b) giải quyết những nguy cơ liên quan đến các mục tiêu của tổ chức.

c) có thể chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu HTQL ATTP cụ thể.

Làm thế nào để phù hợp

Có nhiều cách để chứng minh tổ chức đã đáp ứng yêu cầu này, có thể tham khảo các bằng chứng sau:

- Các mục tiêu đã đạt được, các quá trình đang cho ra kết quả như dự định.
- Tất cả các rủi ro được nhận dạng được quản lý tốt không còn ảnh hưởng đến mục tiêu cũng như đầu ra dự định của quá trình.

XÁC ĐỊNH CÁC RỦI RO VÀ CƠ HỘI ĐỂ NÂNG CAO HIỆU QUẢ MONG MUỐN (6.1.1.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi hoạch định HTQL ATTP, tổ chức phải xem xét các vấn đề có liên quan trong 4.1 và các yêu cầu trong 4.2 và 4.3, xác định các nguy cơ và các cơ hội cần được giải quyết: b) nâng cao hiệu quả mong muốn.

Điều này có nghĩa là gì?

Rủi ro trên thực tế chia làm hai nhóm là rủi ro tích cực (cơ hội) và rủi ro tiêu cực (rủi ro). Phần này tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải nâng cao tác động của rủi ro tích cực (cơ hội) lên mục tiêu tức là làm mục tiêu dễ đạt hơn. Trên thực tế, nếu một rủi ro tiêu cực nếu được nhận diện đầy đủ thì nó trở thành một cơ hội để chúng ta cải tiến nhằm loại bỏ rủi ro tiêu cực này.

Hầu hết chúng ta thường nhận diện và xử lý các rủi ro tiêu cực mà quên mất tìm cách tận dụng các rủi ro tích cực hay gọi là cơ hội, tiêu chuẩn nhắc chúng ta rằng phải tận dụng các cơ hội để nâng cao hiệu lực của FSMS .

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức cần chứng minh rằng đã tận dụng tất cả các cơ hội một cách hiệu quả, các cơ hội cải tiến được thực hiện đầy đủ và hiệu quả mang lại lợi ích cho FSMS và giúp FSMS đạt được kết quả như dự định.

Một danh sách theo dõi cơ hội và bằng chứng xem xét, đánh giá các cơ hội và kết quả theo dõi thực hiện các hành động tận dụng cơ hội có thể đủ để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

XÁC ĐỊNH CÁC RỦI RO VÀ CƠ HỘI ĐỂ NGĂN NGỪA HOẶC GIẢM THIỂU ẢNH HƯỞNG KHÔNG MONG MUỐN (6.1.1.c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi hoạch định HTQL ATTP, tổ chức phải xem xét các vấn đề có liên quan trong 4.1 và các yêu cầu trong 4.2 và 4.3, xác định các nguy cơ và các cơ hội cần được giải quyết: c) ngăn ngừa hoặc giảm các ảnh hưởng không mong muốn.

Điều này có nghĩa là gì?

Như giải thích mục 6.1.1.b, đối với các rủi ro tích cực thì tăng cường, đối với các rủi ro tiêu cực thì giảm thiểu. Đối với yêu cầu này tiêu chuẩn nhắc chúng ta phải kiểm soát được các rủi ro tiêu cực để ngăn ngừa hoặc là làm giảm ảnh hưởng tiêu cực của chúng.
Trong phần trên tôi đã trình bày về cách thức xử lý rủi ro, mục đích yêu cầu này là xử lý rủi ro tiêu cực để chúng không có cơ hội xảy ra hoặc làm giảm tác hại của chúng khi chúng xảy ra.

Làm thế nào để phù hợp?

Việc xác định biện pháp hành động và đánh giá sau khi thực hiện ở mô hình Quy trình kiểm soát rủi ro và kế hoạch HACCP được trình bày ở trên có thể chứng minh được yêu cầu này.

XÁC ĐỊNH CÁC RỦI RO VÀ CƠ HỘI ĐỂ THÚC ĐẨY CẢI TIẾN LIÊN TỤC (6.1.1.d)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi hoạch định HTQL ATTP, tổ chức phải xem xét các vấn đề có liên quan trong 4.1 và các yêu cầu trong 4.2 và 4.3, xác định các nguy cơ và các cơ hội cần được giải quyết: d) thúc đẩy cải tiến liên tục.

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của việc giải quyết rủi ro cũng là tìm cơ hội cải tiến để FSMS ngày càng tốt hơn, nếu việc xác định rủi ro không cung cấp được cơ hội cải tiến là thì hệ thống không đáp ứng được yêu cầu cải tiến liên tục hệ thống ở phần 10 của tiêu chuẩn.

Làm thế nào để phù hợp?

Ngoài việc thực hiện các đối sách để giảm thiểu rủi ro, tổ chức cần có một danh sách các cơ hội cải tiến để nâng cao hơn nữa hiệu lực cũng như hiệu quả hệ thống hơn nữa, đồng thời cũng tạo thuận lợi cho việc đạt được kết quả như dự định.

Ngoài các rủi ro cần kiểm soát, tổ chức cũng nên đưa ra những đối sách cải tiến cho những rủi ro nhỏ, tuy nó ít ảnh hưởng hoặc khó xảy ra nhưng việc đưa ra đối sách cũng góp phần kiểm soát tốt hệ thống hơn.

Có những rủi ro ở thời điểm hiện tại là không đáng kể, nhưng trong tương lai có thể trở thành đáng kể, những rủi ro này ta cần phải cải tiến nó để có thể đáp ứng trong tương lai.

Việc cải tiến cũng có được từ các hành động khắc phục phòng ngừa các yếu tố rủi ro xuất hiện.

HOẠCH ĐỊNH CÁC HÀNH ĐỘNG GIẢI QUYẾT RỦI RO VÀ CƠ HỘI (6.1.2.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải hoạch định: a) các hành động để giải quyết các nguy cơ và các cơ hội này.

Điều này có nghĩa là gì?

Hoạch định thực hiện hành động có nghĩa là lên kế hoạch những hành động cần thực hiện để đảm bảo rằng các rủi ro được kiểm soát tốt. Hoạch định không chỉ đưa ra các hành động trên lý thuyết suông, mà bạn cần phải cẩn thận xác định những gì sẽ làm, ai sẽ tham gia, khi nào sẽ thực hiện, thực hiện ở các quá trình/khu vực nào, làm bằng cách nào và những nguồn lực nào cần thiết.

Tiêu chuẩn không yêu cầu phải giải quyết tất cả các rủi ro và cơ hội được phát hiện, nên việc lựa chọn giải quyết rủi ro nào và tận dụng cơ hội nào là tùy tổ chức. Tuy nhiên, các hành động này phải góp phần đảm bảo tính hiệu lực của hệ thống quản lý FSMS.

Tiêu chuẩn cũng không yêu cầu một hành động cụ thể để giải quyết rủi ro và cơ hội. Do đó, hành động của bạn có thể đơn giản hay phức tạp, ngắn hạn hay dài hạn, chi phí cao hay giá rẻ là do bạn quyết định.

Làm thế nào để phù hợp?

Phần 6.1.1 đã trình bày đầy đủ bằng chứng đáp ứng phần này. Một bảng phân tích rủi ro và cơ hội về bối cảnh tổ chức và yêu cầu các bên liên quan với một bảng kế hoạch HACCP đầy đủ cũng có thể chứng minh yêu cầu này. Bạn có thể xem thêm tại mục *5. Xử lý rủi ro ở* phần trên của bài viết này.

Trong điều khoản 6.1 này, tiêu chuẩn không yêu cầu để lại thông tin dạng văn bản, tuy nhiên chúng ta cần lưu lại bằng chứng để tiện đối ứng đánh giá nội bộ hoặc bên ngoài và cũng là dữ liệu cần để xem xét lãnh đạo, phân tích dữ liệu và tìm cơ hội cải tiến.

HOẠCH ĐỊNH CÁCH THỨC TÍCH HỢP VÀ ÁP DỤNG VÀO HOẠT ĐỘNG CÁC QUÁ TRÌNH (6.1.2.b.1)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải hoạch định: b) cách thức: 1) tích hợp và áp dụng các hoạt động vào các quá trình HTQL ATTP.

Điều này có nghĩa là gì?

Tích hợp có nghĩa là nối kết các thành phần của một hệ thống để tạo nên một hệ thống đồng bộ, việc tích hợp các rủi ro vào các quá trình của hệ thống là chúng ta phải gắn kết các rủi ro vào từng quá trình phát sinh rủi ro đó. Một thực trạng là việc xác định rủi ro là một mảng riêng và việc vận hành quá trình lại là một mảng riêng không liên quan gì nhau, tuy nhiên quá trình thì luôn biến đổi và tạo ra các rủi ro và cơ hội mới mà ta chưa nhận diện được. Vì vậy, việc đánh giá và quản lý rủi ro không hiệu lực.

Vấn đề thứ 2 nữa là việc quản lý rủi ro được thực hiện bởi một bộ khác, việc thực hiện công việc bởi 1 bộ phận khác, chúng sử dụng 2 tài liệu vận hành và kiểm soát rủi ro khác nhau, do đó không có sự thống nhất dẫn đến quá trình kiểm soát rủi ro không đạt hiệu quả. Chính vì vậy tiêu chuẩn yêu cầu chúng ta phải tích hợp lại thành 1 để dễ quản lý, các tiêu chí quản lý rủi ro phải được tích hợp vào quá trình kiểm soát và vận hành của quá trình.

Ở góc độ chiến lược, các quá trình quản lý tổ chức thường ít được tích hợp vào hệ thống FSMS của tổ chức, việc nhận diện bối cảnh tổ chức và yêu cầu các bên liên quan thường thuộc về lãnh đạo cao nhất và các lãnh đạo phòng kinh doanh, tuy nhiên khi bối cảnh thay đổi thì họ thực hiện theo cách thích ứng của họ, ít để ý đến việc kiểm soát rủi ro của hệ thống nên dẫn đến quá trình nhận diện rủi ro và cơ hội từ bối cảnh tổ chức không có hiệu lực. Chính vì điều này tiêu chuẩn nhắc tổ chức rằng hãy tích hợp các quá trình này vào FSMS của chúng ta.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong việc hoạch định việc quản lý các quá trình của FSMS chúng ta tích hợp việc nhận diện và quản lý rủi ro vào quá trình. Các rủi ro đã nhận diện phải được ra kế hoạch hành động giải quyết mục tiêu rõ ràng, đồng thời cũng hoạch định phương pháp giám sát, đo lường và đánh giá kết quả.

HOẠCH ĐỊNH CÁCH THỨC ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ CÁC CÁC HOẠT ĐỘNG NÀY (6.1.2.b.2)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải hoạch định: b) cách thức: 2) đánh giá hiệu quả của các hoạt động này.

Điều này có nghĩa là gì?

Hiệu lực có nghĩa là chúng ta đạt được kết quả như dự định, trong đó hiệu quả thì chú trọng đến kết quả và sự tiêu tốn các nguồn lực.

Hoạch định việc đánh giá hiệu lực các hành động có nghĩa là chúng ta phải xây dựng một phương pháp đo lường kết quả bao gồm tần suất đo, thời gian đo, cách đo, ghi chép số liệu, người đo, phương pháp báo cáo… nhằm đảm bảo rằng chúng ta biết được tình trạng thực hiện các hành động này.

Có nhiều tình huống khác nhau mà rủi ro và cơ hội cần được xem xét, ví dụ: các cuộc họp chiến lược, xem xét của lãnh đạo, đánh giá nội bộ, các cuộc họp liên quan đến an toàn thực phẩm, các giai đoạn lập kế hoạch để thiết kế và phát triển các sản phẩm và dịch vụ mới, quy trình sản xuất.

Làm thế nào để phù hợp?

Có nhiều cách chứng minh việc này, một số cách bạn có thể tham khảo

- Trong kế hoạch HACCP và Bảng nhận diện rủi ro có phần đánh giá sau khi thực hiện đối sách là bằng chứng phù hợp.

- Nếu bạn cẩn thận hơn, đối với mỗi rủi ro đáng kể bạn lập một kế hoạch đánh giá kết quả hiệu lực thực hiện.

CÁCH HÀNH ĐỘNG GIẢI QUYẾT RỦI RO VÀ CƠ HỘI PHẢI TƯƠNG ỨNG VỚI TÁC ĐỘNG CỦA CHÚNG ĐẾN ATTP (6.1.3.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Các hoạt động của tổ chức nhằm giải quyết các nguy cơ và cơ hội phải tương ứng với: a) sự tác động đến các yêu cầu về an toàn thực phẩm.

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

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

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này nói rằng không phải tất cả các rủi ro đều phải được giải quyết, tùy theo mức độ tác động tiềm tàng của nó mà chúng ta mới thực hiện các hành động giải quyết nó. Thông thường, đối với các rủi ro nào khó quá chúng ta thường chấp nhận nó, tuy nhiên tiêu chuẩn yêu cầu rằng, nếu nó khó mà ảnh hưởng lớn đến FSMS thì chúng ta cũng phải giải quyết. Đối với rủi ro đơn giản không ảnh hưởng thì chúng ta có thể chấp nhận chúng.

Các phương án xử lý rủi ro không nhất thiết phải loại trừ lẫn nhau hoặc thích hợp trong mọi tình huống. Các phương án có thể bao gồm:

a) tránh rủi ro bằng cách quyết định không bắt đầu hoặc tiếp tục hoạt động làm phát sinh rủi ro.
b) tiếp nhận hoặc làm tăng rủi ro để theo đuổi một cơ hội.
c) loại bỏ nguồn rủi ro.
d) thay đổi khả năng xảy ra.
e) thay đổi hệ quả.
f) chia sẻ rủi ro với một hoặc nhiều bên khác (bao gồm cả hợp đồng và tài trợ rủi ro).
g) kiềm chế rủi ro bằng quyết định sáng suốt.

Làm thế nào để phù hợp?

Từ bảng đánh giá mức độ rủi ro bạn có thể đưa ra các phương án ở trên, và bạn có trách nhiệm giải thích tại sao bạn chọn phương pháp đó với chuyên gia là được.

CÁC HÀNH ĐỘNG GIẢI QUYẾT RỦI RO VÀ CƠ HỘI PHẢI TƯƠNG ỨNG VỚI SỰ PHÙ HỢP CỦA SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ VỚI KHÁCH HÀNG (6.1.3.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Các hoạt động của tổ chức nhằm giải quyết các nguy cơ và cơ hội phải tương ứng với: b) sự phù hợp của các sản phẩm thực phẩm và dịch vụ với khách hàng.

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn nói rằng, các hành động xử lý rủi ro và cơ hội của bạn phải cân nhắc dựa trên yêu cầu của khách hàng về sản phẩm và dịch vụ, hành động chúng ta phải phù hợp với những gì mà khách hàng yêu cầu sản phẩm của ta, chẳng hạn khách hàng yêu cầu sản phẩm của chúng ta phải 100% không được nhiễm tạp kim loại, thì quá trình đánh giá rủi ro và thực hiện hành động này phải giải quyết việc không có bất cứ mảnh kim loại nào bị lẫn vào sản phẩm (có thể cho 100% sản phẩm qua máy rà kim loại trước khi xuất xưởng, thay cho lấy mẫu kiểm tra).

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải đưa ra các yêu cầu của khách hàng về sản phẩm và dịch vụ, sau đó chứng minh chúng tôi đã kiểm soát các rủi ro này phù hợp với yêu cầu khách hàng là đủ.

CÁCH HÀNH ĐỘNG GIẢI QUYẾT RỦI RO VÀ CƠ HỘI PHẢI TƯƠNG ỨNG VỚI SỰ PHÙ HỢP CỦA CÁC BÊN LIÊN QUAN TRONG CHUỖI THỰC PHẨM (6.1.3.c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Các hoạt động của tổ chức nhằm giải quyết các nguy cơ và cơ hội phải tương ứng với: c) các yêu cầu của các bên liên quan trong chuỗi thực phẩm.

Điều này có nghĩa là gì?

Cũng như điều khoản trên, tiêu chuẩn nói rằng khi hoạc định thực hiện các hành động giải quyết rủi ro và cơ hội cũng nên cân nhắc các bên liên quan trong chuỗi thực phẩm mà chúng ta tham gia, chuỗi thực phẩm bất đầu từ nông trại đến bàn ăn, trong chuỗi này có nhà cung cấp, nhà kinh doanh, nhà quản lý, khách hàng, hiệp hội, …

Điều này nói lên rằng, đối với sản phẩm bán vào thị trường nào thì đáp ứng yêu cầu của thị trường đó, chẳng hạn bán vào Nhật và châu Âu thì kiểm soát cao hơn thị trường Việt Nam.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải đưa ra các yêu cầu của các bên liên quan về sản phẩm và dịch vụ, sau đó chứng minh chúng tôi đã kiểm soát các rủi ro này phù hợp với yêu cầu khách hàng là đủ.

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. http://iso22000resourcecenter.blogspot.com/2014/03/iso-22000-how-to-write-food-safety.html
2. ISO 22000:2018, *Food safety management systems – A practical guide,* © ISO 2020, ISO copyright office;
3. ISO/TS 22004 : 2008, *Food safety management systems – Guidance on the application of ISO 22000 : 2005*
4. Nguyễn Hoàng Em, *ISO 9001:2015 – Sổ tay hướng dẫn áp dụng*, NXB Đồng Nai, 2021

Chương 10

MỤC TIÊU AN TOÀN THỰC PHẨM

MỤC TIÊU CỦA HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM VÀ HOẠCH ĐỊNH ĐỂ ĐẠT ĐƯỢC MỤC TIÊU

THIẾT LẬP MỤC TIÊU FSMS (6.2.1)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *Tổ chức phải thiết lập các mục tiêu HTQL ATTP ở các chức năng và cấp có liên quan.*

Điều này có nghĩa là gì?

Theo định nghĩa trong tiêu chuẩn ISO 22000:2018 mục tiêu FSMS là kết quả phải đạt được của hệ thống quản lý ATTP. Mục tiêu có hiệu lực khi đạt được, trong khi chính sách vẫn có hiệu lực cho đến khi thay đổi. Do đó mục tiêu là không giống như các chính sách. Mục tiêu được yêu cầu ở các cấp trong tổ chức. Có năm mức độ kiểm soát mà mục tiêu phải được thiết lập:

- Cấp độ tổ chức: ở cấp độ này mục tiêu là cho toàn bộ tổ chức, tạo khả năng để hoàn thành sứ mệnh/tầm nhìn và phù hợp với chính sách.
- Cấp độ quá trình: các mục tiêu cho các quá trình cụ thể để cho phép tổ chức thực hiện các mục tiêu của tổ chức.
- Cấp độ sản phẩm hoặc dịch vụ: là các mục tiêu về sản phẩm hay dịch vụ cụ thể hoặc mục tiêu tạo ra nhu cầu và mong đợi của khách hàng hoặc thỏa mãn nhu cầu khách hàng.
- Cấp độ phòng ban hoặc chức năng: là các mục tiêu thành phần để hỗ trợ cho tổ chức để cho phép tổ chức để hoàn thành mục tiêu của tổ chức.
- Cấp độ cá nhân: là các mục tiêu là phát triển năng lực cá nhân.

Ở một góc độ khác, chúng ta có thể nói rằng mục tiêu là đầu ra mong đợi của FSMS. Do đó, tất cả các công việc phải phục vụ cho mục tiêu tổ chức và mục tiêu sẽ kích thích tổ chức hành động. Nói cách khác, lãnh đạo cao nhất đặt ra các mục tiêu là nhằm định hướng cho tất cả hoạt động cho tổ chức.

Thuật ngữ "liên quan" có nghĩa là chỉ những chức năng, bộ phận và quá trình cần thiết cho FSMS của tổ chức. Do đó, không phải tất cả các chức năng, phòng ban và quá trình điều phải đặt ra mục tiêu.

"Thiết lập các mục tiêu FSMS ở các cấp, các bộ phận và các quá trình" điều này có nghĩa là mục tiêu của tổ chức phải lớn hơn một cấp độ (mục tiêu).

Mục tiêu đặt ra là nhằm hướng đến cái tốt hơn, hay nói cách khác mục tiêu thể hiện sự tham vọng của người giao mục tiêu, do đó mục tiêu không được quá dễ, nhưng cũng không thể quá khó đến mức không thể đạt được. Nó vừa có tính thử thách, vừa có thể đạt được nếu ta phấn đấu và nỗ lực. Để làm được điều này, bạn hãy ngồi tính toán xem khả năng, vật chất, thời gian, nguồn hỗ trợ… xem bạn có thực hiện được mục tiêu không. Quá trình này gọi là đánh giá các khả năng và hạn chế của bạn, từ khả năng và hạn chế này giúp bạn dễ dàng hiểu được bạn cần làm gì và mục tiêu có thể đạt được hay không?

Tính thách thức = khả nâng cao nhất hiện tại + Nỗ lực.

- Tính thách thức bằng khả nâng cao nhất hiện tại đạt được cộng với kết quả nếu nỗ lực phấn đấu và rèn luyện.

Ví dụ:

- Khả năng hiện tại là khả nâng cao nhất chúng ta có thể thực hiện được ở hiện tại, ví dụ hiện tại tôi nhảy cao nhất 1,8 m.
- Nỗ lực nghĩa là sự phấn đấu và rèn luyện, hiện tại khả năng là 1,8 m, nếu ngày nào tôi cũng tập luyện thì tôi có thể nhảy cao thêm 0,2 m nữa.
- Tính thách thức = 1,8 m khả năng + 0,2 m nỗ lực = 2,0 m = Mục tiêu.

Mục tiêu dễ quá thì chúng ta không cần đặt ra làm gì mà tự nó đã đạt rồi. Mục tiêu khó quá dẫn đến người thực hiện sẽ bất mãn vì có cố gắng cũng chẳng đạt được. Ngoài ra, khi đặt mục tiêu cần cân

nhắc khía cạnh sự hứng thú của các bên tham gia thực hiện mục tiêu, vì không hứng thú thì họ không có động lực để thực hiện mục tiêu và kết quả mong muốn của mục tiêu cũng khó hoàn thành.

Làm thế nào để phù hợp?

Mục tiêu tổ chức:

Ở cấp độ tổ chức (cấp độ chiến lược): tâm điểm cho thiết lập mục tiêu là kết quả đầu ra của tổ chức thỏa mãn các bên liên quan về ATTP. Nhu cầu khách hàng, các quy định, sự cạnh tranh và các bên liên quan bên ngoài khác tác động liên tục lên mục tiêu và làm cho chúng thay đổi thường xuyên.

Việc phân tích về hoạt động hiện tại, sự cạnh tranh và các ràng buộc của khách hàng và các bên liên quan khác làm xuất hiện nhu cầu cho việc cải tiến hoặc kiểm soát.

Các bước trong quá trình thiết lập mục tiêu ở cấp độ tổ chức như sau:

- Xác định nhu cầu từ việc phân tích vấn đề nội bộ và bên ngoài (4.1), nhu cầu các bên quan tâm (4.2) cần phải đáp ứng, chính sách FSMS, chiến lược tổ chức.
- Soạn thảo các mục tiêu sơ bộ.
- Chứng minh Cấp độ cần thiết của mục tiêu:
  + Mục tiêu này hiện tại có cần thiết không?
  + Vấn đề nào cần ưu tiên giải quyết trước?
- Tiến hành một nghiên cứu tính khả thi của mục tiêu:
  + Nguồn lực có đủ không (tiền, con người, máy móc thiết bị, cơ sở hạ tầng, thời gian …)?
  + Năng lực con người hiện tại có đáp ứng không?
  + Công nghệ có phù hợp không?
  + Mục tiêu có khả năng đạt được không (có quá cao hay quá thấp)? …
- Xác định mục tiêu có thể đạt được để kiểm soát và cải tiến.
- Truyền đạt mục tiêu.

Trong điều khoản này tiêu chuẩn không đòi hỏi rằng các mục tiêu phải đạt được nhưng trong điều khoản 5.1.e yêu cầu *lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo FSMS đạt được kết quả như dự định* nghĩa là mục tiêu phải hoàn thành. Do đó, khi thiết lập mục tiêu nên xem xét và đánh giá về tính khả thi của nó.

Mục tiêu Quá trình

Có hai loại quá trình là quá trình kinh doanh và quá trình công việc. Quá trình kinh doanh cung cấp kết quả đầu ra kinh doanh và quá trình làm việc cung cấp đầu ra theo yêu cầu của các quá trình kinh doanh. Ở cấp độ mục tiêu quá trình có 2 dạng là hoạt động quá trình và cải tiến quá trình.

- Mục tiêu hoạt động quá trình có thể bao gồm:
  + Giải quyết năng lực quá trình.
  + Hiệu quả và hiệu lực cảu quá trình.
  + Sử dụng các nguồn lực.
  + Năng lực kiểm soát của quá trình.
- Mục tiêu cải tiến quá trình có thể bao gồm:
  + Tăng năng suất.
  + Giảm thời gian sản xuất.
  + Giảm tỷ lệ hàng hư.
  + Sử dụng nguồn lực.
  + Tác động môi trường.
  + Khả năng xử lý và sử dụng các công nghệ mới, …

Mục tiêu sản phẩm

Ở cấp độ sản phẩm, mục tiêu có liên quan với sản phẩm hoặc dịch vụ thực hiện giải quyết các nhu cầu của khách hàng và đối thủ cạnh tranh. Mục tiêu này có thể chia làm 2 nhóm: mục tiêu kiểm soát và mục tiêu cải tiến.

- Mục tiêu để kiểm soát có thể bao gồm các mục tiêu liên quan đến việc loại bỏ sự không phù hợp các sản phẩm hiện có.

- Trong khi mục tiêu cải tiến có thể bao gồm việc phát triển các sản phẩm mới với những tính năng hiệu quả hơn đáp ứng nhu cầu của khách hàng, sử dụng công nghệ mới, và đổi mới.

Một sản phẩm hoặc dịch vụ đáp ứng đặc điểm kỹ thuật của nó là chỉ có FSMS tốt nếu nó thỏa mãn nhu cầu của khách hàng và các yêu cầu. Loại bỏ tất cả các lỗi không đủ để sản phẩm tồn tại - bạn cần những sản phẩm và dịch vụ phù hợp để đưa vào thị trường. Mục tiêu để đáp ứng các nhu cầu và mong đợi của khách hàng với các tính năng sản phẩm mới và các tính năng dịch vụ mới sẽ là mục tiêu FSMS phù hợp.

Mục tiêu của phòng ban

Ở cấp phòng ban mục tiêu có liên quan với giải quyết hoạt động của tổ chức như khả năng, hiệu quả và hiệu lực của các tổ chức, đáp ứng sự thay đổi, môi trường làm việc của mọi người…

- Mục tiêu kiểm soát có thể là duy trì chi tiêu trong ngân sách, để giữ chân nhân viên, để duy trì đạo đức, tạo động lực hoặc chỉ đơn giản là để duy trì kiểm soát hoạt động của bộ phận.
- Mục tiêu cải thiện có thể là để cải thiện hiệu quả bằng cách làm nhiều hơn với ít nguồn lực hơn, cải thiện thông tin liên lạc nội bộ, các mối quan hệ liên ngành, các hệ thống thông tin…

Mục tiêu cá nhân

Ở cấp độ cá nhân, mục tiêu sẽ được quan tâm với hiệu suất lao động, giải quyết các kỹ năng, kiến thức, khả năng, năng lực, động lực và sự phát triển của con người.

- Mục tiêu kiểm soát có thể bao gồm việc duy trì thời gian đã quy định, đầu ra công việc và tính khách quan.
- Mục tiêu cải tiến có thể bao gồm cải thiện FSMS công việc, quản lý công việc, mối quan hệ giữa các cá nhân, ra quyết định, kỹ năng máy tính …,

CÁC MỤC TIÊU FSMS PHẢI NHẤT QUÁN VỚI CHÍNH SÁCH FSMS

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *Các mục tiêu của HTQL ATTP phải: a) nhất quán với chính sách an toàn thực phẩm (6.2.1.a).*

Điều này có nghĩa là gì?

Trong mục 5.2.1.b chúng ta đã nói về vấn đề này, chính sách FSMS là tài liệu cao nhất trong FSMS của tổ chức. Thậm chí có thể gọi nó là hiến pháp. Mục tiêu FSMS ví như là các luật, các luật thì phải phù hợp với hiến pháp, không được trái với hiến pháp.

Theo ISO 9002 giải thích rằng: Nhất quán với chính sách, nghĩa là khi thiết lập mục tiêu, tổ chức cần sử dụng chính sách chất lượng làm đầu vào; ví dụ khi tổ chức có tuyên bố trong chính sách chất lượng của mình là sẽ vượt xa hơn mong đợi của khách hàng, thì tổ chức có thể có mục tiêu chất lượng liên quan đến việc giao hàng đúng hẹn hoặc khiếu nại của khách hàng.

Có thể nói, mục tiêu là cơ sở đo lường tính phù hợp của chính sách FSMS. Thông thường mỗi mệnh đề trong chính sách FSMS người ta thường triển khai thành các mục tiêu FSMS để biết chính sách mình có phù hợp không? Điều này tiêu chuẩn muốn nhắc tổ chức rằng, mỗi mệnh đề trong chính sách FSMS điều phải thiết kế các mục tiêu để đo, nếu bất cứ một mệnh đề nào không có mục tiêu để đo thì không thể biết chính sách ban hành có phù hợp hay không? Ví dụ chính sách ATTP là cung cấp thực phẩm an toàn cho người tiêu dùng thì mục tiêu có thể hiện liên quan đến đo lường sự an toàn của sản phẩm như không có vụ mất an toàn nào liên quan đến sản phẩm công ty sản xuất, hoặc không có chỉ tiêu nào gây mất an toàn vượt quá mức cho phép.

Ví dụ, các mục tiêu của FSMS có thể xuất phát từ các hành động được nêu trong 6.1 của ISO 22000, trong đó các rủi ro và cơ hội được xác định và tổ chức phải thiết lập cách thức lập kế hoạch và đạt được các hành động đã thực hiện.

Ví dụ về các mục tiêu của FSMS: tối đa 2% việc giao hàng cho khách hàng bị chậm trễ do các vấn đề an toàn thực phẩm; giảm 8% khách hàng trả lại hàng; giảm 10% lãng phí nguyên liệu thô; một hoạt động truy tìm thực phẩm hoàn thành trong vòng 4 giờ.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên, bạn chắc chắn rằng tất cả các mệnh đề của chính sách đều có mục tiêu FSMS kèm theo. Sau đó, bạn kiểm tra tất cả các mục tiêu còn lại xem có phù hợp với chính sách hay không. Tránh trường hợp mục tiêu xung đột với chính sách, một ví dụ dưới đây sẽ làm sáng tỏ vấn đề này.

- Chính sách: "Hướng đến tỷ lệ phế phẩm bằng không"
- Mục tiêu: "Tiền bán phế phẩm hàng tháng > 50 triệu".

MỤC TIÊU FSMS PHẢI ĐO LƯỜNG ĐƯỢC

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *mục tiêu có thể đo được (nếu có thể) (6.2.1.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Đây là chữ M (Measurable) trong mô hình xây dựng mục tiêu SMART nói ở trên. Điều này nói lên rằng tất cả các mục tiêu đều gắn với một chỉ tiêu đo lường.

Theo ISO 9002:2016 giải thích rằng: "*đo được, ví dụ bằng việc quy định khoảng thời gian hoặc số lượng xác định cần đạt được; mục tiêu chất lượng có thể đo được bằng cách sử dụng không những các phương pháp định lượng mà cả các phương pháp định tính (ví dụ mức độ thực hiện một dịch vụ)".*

Yêu cầu là trả lời cho câu hỏi: "Làm thế nào bạn biết mục tiêu bạn đặt ra có đạt hay không?" câu trả lời là các mục tiêu phải đo lường được và chúng ta phải thiết lập cơ chế đo lường và giám sát tiến độ của chúng.

Các mục tiêu phải có khả năng đo lường được và phải cho phép đánh giá hiệu quả các quá trình, hoạt động và kết quả hoạt động của chúng. Các mục tiêu có thể đo lường đề cập đến khả năng so sánh kết quả của các hành động hoặc hoạt động với các mục tiêu để biết chúng đạt có được mục tiêu không? Đo lường cung cấp tính nhất quán và khả năng dự đoán và đưa ra các dữ kiện để đưa ra các quyết định liệu mục tiêu có đạt hay không và có phải điều chỉnh mục tiêu hay không. Mục đích của phép đo là để thông báo cho những người ra quyết định kịp thời. Đây là điều kiện để yêu cầu mục tiêu phải được theo dõi. Vì không đo lường được thì khó mà theo dõi được chúng có khả năng hoàn thành hay không?

Hãy nhớ rằng tiêu chuẩn chỉ yêu cầu mục tiêu phải đo lường được chứ không phải định lượng được. Điều này có nghĩa là mục tiêu có thể đo lường bằng cách định lượng hay định tính. Mục tiêu chất lượng được xác định bằng các số liệu tuyệt đối (định lượng) hoặc bằng các phạm vi hoặc dãy đo lường mức độ đạt được các mục tiêu (định tính).

Các mục tiêu định lượng sử dụng một thang đo cụ thể có thể gợi ý xem các mục tiêu đã được đáp ứng hay chưa. Các mục tiêu định tính sử dụng trọng lượng của bằng chứng, dựa trên đánh giá chuyên môn và thường không yêu cầu quá trình phân tích cao hoặc phương pháp.

Ví dụ:

- Mục tiêu định lượng: tỷ lệ phế phẩm < 1%
- Mục tiêu định tính: hoàn thiện dây chuyền sản phẩm mới trước 31/12/2022.

Làm thế nào để phù hợp?

"Đo lường được" là một thuật ngữ kép, nó yêu cầu rằng mỗi mục tiêu đều có một chỉ số đo lường và có phương pháp để đo lường.

- Chỉ số đo lường thường gắn liền đến một con số hay một mức độ của mục tiêu. Ví dụ như: 100%, đứng đầu, bằng 0…
- Phương pháp đo lường là cách thức mà chúng ta có thể đo lường mục tiêu để biết được mức độ đạt được mục tiêu của chúng ta như thế nào?

Mục tiêu và mục đích có sự khác nhau. Mục đích chỉ có duy nhất một đích đến và chúng ta đạt được mục đích hay không, còn mục tiêu là một bảng gồm nhiều mức độ đạt mục tiêu, ví dụ như: đạt 80% mục tiêu, đạt 100% mục tiêu hoặc đạt 150% mục tiêu.

MỤC TIÊU CÓ TÍNH ĐẾN CÁC YÊU CẦU CÓ THỂ ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *mục tiêu có xem xét đến các yêu cầu về an toàn thực phẩm có thể áp dụng gồm cả các yêu cầu của khách hàng (6.2.1.c).*

Điều này có nghĩa là gì?

Cụm từ "Có thể áp dụng" nói lên rằng không phải tất cả yêu cầu đều phải áp dụng và cụm từ "Có tính đến" có nghĩa là đã xem xét các yêu cầu, những yêu cầu nào của các bên liên quan mà tổ chức có thể áp dụng được và bắt buộc phải áp dụng thì có thể xem xét đưa ra mục tiêu để quản lý và đo lường chúng. Yêu cầu này nói lên rằng khi thiết lập mục tiêu FSMS bạn phải xem xét các yêu cầu có thể áp dụng ở mục 4.2 và đưa ra mục tiêu phù hợp với các yêu cầu này. Tiêu chuẩn không yêu cầu tất cả các yêu cầu có thể áp dụng phải thiết lập mục tiêu kiểm soát.

Ví dụ: Yêu cầu Luật thực phẩm là tất cả nhân viên phải được đào tạo kiến thức về an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền cấp. Mục tiêu chúng ta có thể là 100% nhân viên tiếp xúc thực phẩm được xác nhận có đủ kiến thức về an toàn thực phẩm.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên, khi thiết lập mục tiêu bản phải xem xét yêu cầu của các bên liên quan có thể tuân thủ ở mục 4.2, và đặt ra câu hỏi rằng những yêu cầu nào mình cần phải tuân thủ nếu có thể đặt ra các mục tiêu để thể hiện sự cam kết hoặc hỗ trợ cho việc tuân thủ các yêu cầu này.

Thứ 2 là đối với các mục tiêu mà bạn dự định đặt ra bạn phải đối chiếu với các yêu cầu có thể tuân thủ xem có sự xung đột nào không? Nếu có xung đột phải giải quyết cho thống nhất.

Bảng 10.1. Xác định mục tiêu dựa trên nhu cầu khách hàng

NHU CẦU KHÁCH HÀNG	MỤC TIÊU
Giải quyết nhanh các thông tin/khiếu nại của khách hàng.	Giảm thời gian trả lời với các khiếu nại của khách hàng. Thời gian phản hồi yêu cầu khách hàng không quá 30 phút từ khi nhận khiếu nại hoặc thông tin.
Giao hàng đúng hạn.	98% đơn hàng giao hàng đúng thời gian yêu cầu.

MỤC TIÊU ĐƯỢC THEO DÕI

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *mục tiêu phải được theo dõi và kiểm tra xác nhận (6.2.1 d).*

Điều này có nghĩa là gì?

Theo định nghĩa ISO 9000:2015, Theo dõi là xác định tình trạng của một hệ thống, một quá trình, một sản phẩm, một dịch vụ hoặc một hoạt động nào đó.

Theo dõi mục tiêu là xác định tình trạng của mục tiêu đó, nghĩa là lúc nào chúng ta cũng biết được tình trạng mục tiêu có đạt hay không đạt. Từ *theo dõi* mang tính thường xuyên, do đó tổ chức phải xác định thường xuyên tình trạng đạt được của các mục tiêu. Tuy nhiên, không phải mục tiêu nào cũng theo dõi thường xuyên được, vì rất nhiều lý do như chúng chưa có dữ liệu, hoặc thiếu nguồn lực để thực hiện, ... Do đó, một số mục tiêu chúng ta tiến hành tổng hợp dữ liệu định kỳ hàng tuần, hàng tháng hoặc hàng quý. Trong yêu cầu này cũng có hàm ý nói lên là xác định tần suất theo dõi (giám sát mục tiêu).

Mục tiêu phải được theo dõi và/hoặc xem xét về tiến độ được lập ra để đạt được mục tiêu chất lượng; việc này có thể được thực hiện thông qua cách thức thích hợp bất kỳ, bao gồm cả báo cáo tiến độ, phản hồi của khách hàng hay xem xét của lãnh đạo,...

Mục đích của việc theo dõi để luôn biết tình trạng của mục tiêu và xem liệu chúng có khả năng đạt được hay không để thực hiện các thay đổi hoặc điều chỉnh kịp thời nhằm đảm bảo mục tiêu luôn có khả năng đạt kết quả như dự định.

Làm thế nào để phù hợp?

Các yêu cầu về theo dõi liên quan đến mục tiêu phải được tổ chức thiết lập đầy đủ, để thiết lập các cách thức theo dõi mục tiêu, bạn nên trả lời các câu hỏi liên quan dưới đây:

- Ai chịu trách nhiệm thu thập các dữ liệu?
- Làm thế nào để theo dõi thường xuyên các mục tiêu?
- Cần các phương pháp nào để thống kê hay xử lý dữ liệu thu thập?
- Mục tiêu được hiển thị hay biểu thị như thế nào?
- Ai chịu trách nhiệm cho việc phân tích các mục tiêu và rút ra kết luận về tình trạng mục tiêu?
- Có theo dõi kế hoạch để đạt được mục tiêu không?

Có thể đạt được kế hoạch triển khai FSMS, ví dụ, bằng cách sử dụng một bảng tính đơn giản, bao gồm các kế hoạch hành động với thời hạn, lịch trình, nguồn lực cần thiết để đạt được mục tiêu và trách nhiệm được giao.

MỤC TIÊU ĐƯỢC THÔNG TIN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *mục tiêu phải được truyền thông (6.2.1.e).*

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu mục tiêu phải được truyền thông, điều này hơi mơ hồ vì thông tin một số người liên quan hay là thông tin trong toàn bộ tổ chức hay thông tin cho các bên liên quan. Chỉ cần tổ chức có bằng chứng đã truyền thông và phổ biến là được, không cần biết hiệu quả việc truyền thông này như thế nào.

Truyền thông có nghĩa là thông báo cho những người liên quan đến mục tiêu để họ biết mình có mục tiêu đó và tập trung các hành động của mình để nhằm đạt được mục tiêu. Ngoài ra, việc truyền thông còn nhằm mục đích thay đổi nhận thức người lao động, giúp họ hình thành ý thức về đóng góp của họ trong việc đạt được mục tiêu.

Các mục tiêu của FSMS phải được truyền đạt và lãnh đạo cao nhất sẽ quyết định:

- Trao đổi khi nào?
- Trao đổi cho ai?
- Trao đổi bằng cách nào?
- Ai là người thực hiện trao đổi thông tin?

Làm thế nào để phù hợp?

Để đáp ứng yêu cầu này thì chúng ta có thể thực hiện một số cách sau:

- Gửi email thông báo;
- Dán thông tin bản tin;
- Đưa mục tiêu chuyển tay nhau đọc và ghi lại xác nhận đã đọc;
- Cập nhật lên mạng nội bộ và yêu cầu mọi người lên đó xem;
- Tổ chức cuộc họp toàn thể và phổ biến cho họ mục tiêu này, nên lưu lại biên bản họp, ….

Tuy nhiên, một số nhân viên có thể không có thói quen suy nghĩ hướng về các mục tiêu của công ty. Để quá trình truyền thông hiệu lực tổ chức nên trao đổi theo hướng trả lời một số câu hỏi dưới đây với tất cả nhân viên:

- Mục tiêu chính xác của chúng ta là gì? (nhắc nhở họ hàng trăm lần).
- Tại sao chúng quan trọng? (Giải thích lý do tại sao những mục tiêu quan trọng và tại sao đạt được chúng sẽ tạo sự khác biệt cho tổ chức).
- Những việc mà nhân viên nên làm để đóng góp cho việc hoàn thành các mục tiêu này là gì?

Việc xác định câu trả lời phải rất cụ thể. Cung cấp hướng dẫn để hành động để tác động đến suy nghĩ của nhân viên của tổ chức.

Quá trình tác động liên tục sẽ tạo thành một lối mòn nhận thức theo hướng tư duy theo mục tiêu.

MỤC TIÊU ĐƯỢC CẬP NHẬT KHI CẦN THIẾT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *mục tiêu phải được cập nhật khi cần thiết (6.2.1.g).*

Điều này có nghĩa là gì?

Bối cảnh tổ chức (4.1), yêu cầu các bên liên quan (4.2) và chính sách luôn được xem xét và cập nhật lại nên mục tiêu cũng phải được cập nhật lại để phù hợp với các yếu tố này.

Ngoài ra, trong quá trình quản lý mục tiêu cho thấy mục tiêu đã đạt rất sớm trước thời hạn hoặc những mục tiêu không có khả năng hoàn thành thì tổ chức có để điều chỉnh lại tiêu chí mục tiêu cho phù hợp với bối cảnh thực tại của tổ chức.

Làm thế nào để phù hợp?

Yêu cầu này là đảm bảo rằng mục tiêu của tổ chức luôn phù hợp. Tổ chức phải đảm bảo rằng các mục tiêu được theo dõi và xem xét khi có sự thay đổi trong chiến lược, môi trường, và các nhu cầu của khách hàng. Tiêu chuẩn không yêu cầu tần suất thay đổi, đo đó để phù hợp tổ chức cần nên xem xét việc có phải điều chỉnh mục tiêu hay không ít nhất một lần một năm.

Một số thay đổi sau đây bạn nên xem xét để cân nhắc điều chỉnh lại mục tiêu:

- Bối cảnh tổ chức (vấn đề nội bộ và bên ngoài);
- Yêu cầu các bên liên quan;
- Chính sách FSMS;
- Các quá trình;
- Công nghệ mới;
- Lũy kế mục tiêu vượt hơn nhiều lần so với mục tiêu;
- Khả năng mục tiêu không thể đạt được;
- Chiến lược công ty thay đổi …

MỤC TIÊU ĐƯỢC DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *mục tiêu phải được duy trì thông tin dạng văn bản (6.2.1).*

Điều này có nghĩa là gì?

Điều này yêu cầu bạn phải viết thành một tài liệu dạng văn bản, có thể là file giấy, file mềm, bản hiển thị, … miễn sau đó được duy trì khi còn hiệu lực.

Làm thế nào để phù hợp?

Một file giấy có sự phê duyệt của lãnh đạo cao nhất có lẽ phù hợp nhất cho việc đáp ứng yêu cầu này. Ngoài ra, bạn phải kiểm soát tài liệu này theo yêu cầu của điều khoản 7.5 Thông tin dạng văn bản.

LẬP KẾ HOẠCH CẦN PHẢI XÁC ĐỊNH NHỮNG VIỆC CẦN?

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *khi hoạch định để đạt được các mục tiêu FSMS, tổ chức phải xác định cần làm những gì (6.2.2.a).*

Điều này có nghĩa là gì?

Đây là yêu cầu tổ chức phải có những hành động cụ thể để hướng vào việc đạt được mục tiêu đó. Không thể nói rằng, "Bằng cách cố gắng hơn nữa" nó là không đủ cụ thể.

Có thể đạt được kế hoạch triển khai FSMS, ví dụ, bằng cách sử dụng một bảng tính đơn giản, bao gồm các kế hoạch hành động với thời hạn, lịch trình, nguồn lực cần thiết để đạt được mục tiêu và trách nhiệm được giao.

Khi thiết lập kế hoạch hành động đạt mục tiêu, những gợi ý sau đây bạn nên cân nhắc:

- Thu hút nhân viên của bạn vào thiết lập và thực hiện các kế hoạch hành động;
- Truyền đạt những mong đợi và trách nhiệm được đặt ra trong các kế hoạch hành động cho những người cần biết;
- Giữ nó đơn giản;

- Tập trung vào việc cải tiến liên tục các chương trình quản lý theo thời gian.

Làm thế nào để phù hợp?

Để đạt mục tiêu này tổ chức cần phải xác định những hoạt động nào có ảnh hưởng đến việc mục tiêu, sau đó chọn những hoạt động nào tác động trực tiếp và đưa ra các giải pháp để hoạt động cung cấp hoặc tạo điều kiện cho việc đạt được mục tiêu.

Thứ hai là xác định những việc cần làm còn lại để đạt được mục tiêu.

Ví dụ: bàn kế hoạch hành động đạt mục tiêu:

Bảng 10.2 Kế hoạch hành động để đạt mục tiêu

Mục tiêu chất lượng	Chỉ tiêu	Kế hoạch hành động	Kỳ hạn	Phương pháp đo lường	Trách nhiệm	Nguồn lực
Giảm chi phí nguyên liệu	Đến hết tháng 6 giảm chi phí nguyên liệu 3% so với tháng 12 năm trước	Làm việc với tất cả nhà cung cấp yêu cầu giảm chi phí.	tháng 1	Tỷ lệ giảm giá nguyên liệu	Nhân viên mua hàng	Phương tiện đi lại
		Tính toán lại lượng nguyên liệu tối đa và tối thiểu phù hợp;	tháng 2	Quy định mới về lượng tồn kho	Trưởng bộ phận vật tư	
		Hoàn thiện phương pháp đặt hàng làm sau tối ưu hóa chi phí;	tháng 3	So sánh chi phí đặt hàng trước và sau khi thực hiện phương pháp mới	Trưởng bộ phận vật tư	
		Tìm kiếm các nhà cung cấp mới chi phí phù hợp hơn	tháng 4	Số lượng nhà cung cấp mới	Nhân viên mua hàng	Phương tiện đi lại, internet
		Phối hợp phòng sản xuất, phòng kinh doanh xây dựng kế hoạch sản xuất nhằm giảm chi phí đặt hàng	tháng 5	Kế hoạch sản xuất mới	Trưởng bộ phận vật tư	
		Phối hợp với phòng QA làm việc với nhà cung cấp về chất lượng để đảm bảo chất lượng nguyên liệu ổn định hạn chế đổi trả hàng.	tháng 6	Tỷ lệ hàng trả lại nhà cung cấp	Trưởng bộ phận vật tư	Phương tiện đi lại,

LẬP KẾ HOẠCH CẦN PHẢI XÁC ĐỊNH CÁC NGUỒN LỰC

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *khi hoạch định để đạt được các mục tiêu FSMS, tổ chức phải xác định cần những nguồn lực gì (6.2.2.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Nói về nguồn lực thì chúng ta nghĩ đến 4 nguồn lực quan trọng trong FSMS của một tổ chức:

- Con người;
- Cơ sở hạ tầng (máy móc, thông tin, nhà xưởng, vận chuyển, …);
- Công nghệ;
- Tài chính;

Xác định nguồn lực cần thiết có nghĩa là xác định 4 nguồn lực trên cái nào cần thiết cho các hoạt động để cung cấp cho việc đạt được mục tiêu của tổ chức.

Làm thế nào để phù hợp?

Bất cứ hoạt động nào của tổ chức đều cần đến nguồn lực, không có nguồn lực thì hoạt động không thể thực hiện và bất cứ điều gì cũng không hoàn thành. Do đó, việc xác định nguồn lực cần thiết là cực kỳ quan trọng, có ảnh hưởng khá lớn đến việc hoàn thành mục tiêu đề ra.

Không cần để lại bằng chứng cho yêu cầu này, chỉ cần bạn chứng tỏ được các hoạt động mục 6.2.2.a được thực hiện với nguồn lực đủ và hiệu quả là đủ.

LẬP KẾ HOẠCH CẦN PHẢI XÁC ĐỊNH AI CHỊU TRÁCH NHIỆM

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *khi hoạch định để đạt được các mục tiêu FSMS, tổ chức phải xác định ai chịu trách nhiệm (6.2.2.c).*

Điều này có nghĩa là gì?

Tục ngữ Việt Nam có câu "cha chung không ai khóc", vì vậy những cái gì chung chẳng ai muốn làm. Nhận thức điều này, trong phiên bản ISO 9001:2015 này yêu cầu về phân công trách nhiệm được bổ sung vào.

Mục tiêu là cái chung của tổ chức, của phòng ban hoặc của một quá trình liên quan đến nhiều cá nhân, nếu chúng ta không chỉ ra trách nhiệm của từng người thì khó mà có thể hoàn thành mục tiêu như mong muốn. Do đó, tổ chức phải phân công trách nhiệm cho từng mục tiêu cụ thể, ai phải làm gì.

Làm thế nào để phù hợp?

Một bảng kế hoạch hành động kèm thêm cột trách nhiệm có thể là đủ để đáp ứng yêu cầu này. Tuy nhiên việc phân công trách nhiệm cũng cần chú ý nên năng lực và khả năng xử lý vấn đề của người được phân công. Ngoài ra, cần phải phổ biến cho người được phân công trách nhiệm và những người có liên quan được biết về vấn đề này.

LẬP KẾ HOẠCH CẦN PHẢI XÁC ĐỊNH THỜI GIAN HOÀN THÀNH

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *khi hoạch định để đạt được các mục tiêu FSMS, tổ chức phải xác định khi nào hoàn thành (6.2.2.d).*

Điều này có nghĩa là gì?

Đây là chữ T trong mô hình SMART, nếu không có thời gian hoàn thành sau biết được mục tiêu đạt hay không đạt.

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với mỗi mục tiêu, bạn cần phải ấn định thời gian hoàn thành. Ngoài ra, để quản lý tốt và theo dõi kịp thời tình trạng mục tiêu thì bạn nên xây dựng lũy kế mục tiêu, tức là hàng tháng phải đạt bao nhiêu. Một ví dụ minh họa ở hình 10.1 có thể giúp chúng ta thấy rõ vấn đề này.

Ví dụ: Mục tiêu chúng ta là đến tháng 6 giảm 3% tỷ lệ phế phẩm so với tháng 12 năm trước đó, tức là mỗi tháng chúng ta giảm 0.5%, lũy kế được biểu diễn hình 10.1.

LẬP KẾ HOẠCH CẦN PHẢI XÁC ĐỊNH KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ NHƯ THẾ NÀO

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *khi hoạch định để đạt được các mục tiêu FSMS, tổ chức phải xác định kết quả được đánh giá như thế nào (6.2.2.e).*

Điều này có nghĩa là gì?

Điều này yêu cầu bạn đưa ra phương pháp đánh giá kết quả sau khi thu thập và phân tích dữ liệu. Và xem xét kết quả như vậy có đạt chưa.

Làm thế nào để phù hợp?

Đây là một điều quan trọng, làm thế nào để biết mục tiêu của chúng ta có hoàn thành hay không? kết quả này có đúng hay không? Phương pháp phân tích dữ liệu có phù hợp chưa đó là những câu hỏi mà chúng ta phải trả lời cho yêu cầu này.

Làm thế nào bạn sẽ xác định hiệu quả của các hành động? Thời điểm hợp lý nhất để đánh giá kết quả là xem xét của lãnh đạo. Để chứng minh điều này bạn cần phải làm như sau:

- Xây dựng phương pháp thu thập dữ liệu liên quan đến mục tiêu;
- Xây dựng phương pháp phân tích và đánh giá dữ liệu đã được thu thập;
- Cách thức báo cáo kết quả phân tích dữ liệu lên người chịu trách nhiệm và lãnh đạo cao nhất để xem xét và đánh giá.

Không có yêu cầu về tài liệu trong mục 6.2.2 này, bạn có thể để thông tin dạng văn bản hay không là tùy bạn. Nhưng bạn phải chứng minh cho đánh giá viên biết được bạn đang thực hiện và đã đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn.

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. http://iso22000resourcecenter.blogspot.com/2014/03/iso-22000-how-to-write-food-safety.html
2. ISO 22000:2018, *Food safety management systems – A practical guide*, © ISO 2020, ISO copyright office;
3. ISO/TS 22004 : 2008, *Food safety management systems – Guidance on the application of ISO 22000 : 2005*
4. Nguyễn Hoàng Em, *ISO 9001:2015 – Sổ tay hướng dẫn áp dụng*, NXB Đồng Nai, 2021

Chương 11

KIỂM SOÁT SỰ THAY ĐỔI

6.3 KIỂM SOÁT SỰ THAY ĐỔI

XÁC ĐỊNH NHU CẦU THAY ĐỔI FSMS

Yêu cầu tiêu chuẩn

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

Điều này có nghĩa là gì?

Đầu tiên chúng ta cần hiểu từ thay đổi, thay đổi là hoạt động thay cái này bằng cái khác, kiểm soát sự thay đổi là kiểm soát hoạt động thay cái này bằng cái khác.

Trong tiêu chuẩn có 2 điều khoản nói đến sự thay đổi, một là điều khoản này và hai là điều khoản 8.1 Hoạch định kiểm soát và vận hành.

Điều khoản này là yêu cầu mang tính hệ thống, những vấn đề lớn có ảnh hưởng đến hệ thống FSMS, những thay đổi này như:

- Thay đổi nhân sự quan trọng trong hệ thống;
- Thay đổi về công nghệ sản xuất;
- Thay đổi về sản phẩm sản xuất;
- Thay đổi về cơ sở hạ tầng, nhà xưởng;
- Thay đổi về phòng ban, mở rộng, thu hẹp nhà xưởng;
- Thay đổi về điều kiện sản xuất, …

Điều khoản 8.1 nói lên những sự thay đổi nhỏ lẻ, không mang tính hệ thống, ví dụ như:

- Thay đổi về phương pháp đo lường;
- Thay đổi về nguyên liệu, phụ liệu;
- Thay đổi công thức phối trộn;
- Thay đổi về điều kiện kiểm soát nhỏ lẻ, …

Điều này nói lên rằng, khi bạn dự thay đổi một vấn đề gì đó ảnh hưởng đến FSMS phải được lập kế hoạch rõ ràng để đảm bảo rằng sự thay đổi của bạn vẫn đảm bảo tính toàn vẹn của hệ thống quản lý FSMS.

Điều này nói lên rằng, khi bạn dự định thay đổi một vấn đề gì đó ảnh hưởng đến FSMS phải lập kế hoạch rõ ràng để đảm bảo rằng sự thay đổi của bạn vẫn đảm bảo tính toàn vẹn của hệ thống ATTP.

Trong tiêu chuẩn có nhiều yêu cầu liên quan đến sự thay đổi như:

- Điều khoản 6.3 kiểm soát sự thay đổi.
- Điều khoản 7.5 thay đổi về thông tin dạng văn bản.
- Điều khoản 8.1 thay đổi về 8.1 Hoạch định và kiểm soát vận hành (đây là điều khoản kiểm soát chung cho toàn điều khoản 8).
- Điều khoản 9.3 là thay đổi do quá trình xem xét lãnh đạo, lãnh đạo thấy những khuất mắt yêu cầu phải thay đổi cho phù hợp.
- Điều khoản 10.1 thay đổi do hành động khắc phục phòng ngừa.

Trong các điều khoản này của tiêu chuẩn thì điều khoản 6.3 là rộng nhất bao gồm cả 7.5, 8.1, 9.3 và 10.1, chúng là những thay đổi chung và lớn của hệ thống quản lý ATTP, điều khoản 7.5 là kiểm soát thay đổi chỉ áp dụng cho thông tin dạng văn bản, điều khoản 8.1 là những thay đổi trong quá trình sản xuất tạo ra sản phẩm, và điều khoản 10.1 chỉ áp dụng riêng cho việc thực hiện thay đổi do hành động.

Đối với nhân sự tiêu chuẩn yêu cầu khi thay đổi phải thông báo và thực hiện theo kế hoạch, điều này hàm ý là những nhân sự có ảnh hưởng đến FSMS như người kiểm soát các mối nguy, người thực hiện thông qua các công đoạn và các nhân sự quản lý chứ không nhắm đến người thao tác, vì nếu 1 công ty lớn người thao tác thay đổi liên tục hàng ngày và đột xuất làm sao lên kế hoạch được. Mục đích của quá trình này có nhiều ý nghĩa như:

- Việc thay đổi nhân sự không làm ảnh hưởng hoạt động kiểm soát mối nguy và rủi ro của FSMS;
- Giúp đánh giá chính xác các rủi ro khi thay đổi nhân sự;
- Có tiến trình rõ ràng để người tiếp nhận nắm hết các yêu cầu quan trọng của công việc;
- Thông báo cho tất cả người có liên quan biết để họ trao đổi thông tin đúng đối tượng.

Làm thế nào để phù hợp?

Trước khi bạn có ý định thay đổi bạn phải xác định cụ thể vấn đề cần thay đổi, sau đó là bốn yếu tố của sự thay đổi:

- Mục đích và hậu quả của sự thay đổi;
- Tính đồng bộ của FSMS;
- Sẵn có các nguồn lực;
- Phân công trách nhiệm và quyền hạn.

Đối với các thay đổi liên quan đến nhân sự quan trọng của FSMS, tổ chức phải lên kế hoạch kiểm soát sự thay đổi này. Một số gợi ý sau giúp tổ chức kiểm soát sự thay đổi như:

- Xác định năng lực người thay thế có phù hợp hay chăng?
- Xác định thời gian đào tạo người kế nhiệm để nắm bắt hết công việc cần thiết;
- Xác định lại vai trò và trách nhiệm của người kế nhiệm;
- Xác định khung thời gian và tiến trình bàn giao;
- Xác định các rủi ro mắc phải và phương án giải quyết rủi ro khi thay đổi;
- Xác định những người cần biết thông tin thay đổi này và cách thức phổ biến thông tin cho người liên quan đó được biết.

Làm thế nào để phù hợp?

Trước khi bạn có ý định thay đổi bạn phải xác định cụ thể vấn đề cần thay đổi, sau đó là bốn yếu tố của sự thay đổi:

- Mục đích và hậu quả của sự thay đổi;
- Tính đồng bộ của FSMS;
- Sẵn có các nguồn lực;
- Phân công trách nhiệm và quyền hạn.

Chúng ta dễ dàng chứng minh điều này qua công cụ 4M change (Material, Method, Machine, Man) hoặc 5M change (Material, Method, Machine, Man and Measurement).

Bảng 11.1. MỘT SỐ THAY ĐỔI THƯỜNG GẶP TRONG THỰC TẾ

- Thay đổi đầu vào hoặc đầu ra của quá trình.
- Những thay đổi trong hoạt động của các quá trình.
- Thay đổi về thông số kỹ thuật của sản phẩm hoặc quy trình - thay đổi trong thiết kế.
- Thay đổi công nghệ.
- Sự thay đổi môi trường làm việc (nhiệt độ, ánh sáng, tốc độ gió, ...).
- Thay đổi kinh tế.
- Thay đổi cơ cấu tổ chức.
- Những thay đổi trong bối cảnh của tổ chức.
- Những thay đổi của các nguồn lực liên quan đến việc hiện thực sản phẩm:
  - ✓ Các vấn đề về nhân sự.
  - ✓ Cơ sở hạ tầng.
  - ✓ Thiết bị giám sát và đo lường.
- Những thay đổi trong thông tin dạng văn bản.
- Các thay đổi như một đáp ứng đối với sự không phù hợp.
- Thay đổi trong các yêu cầu quy định.
- Các thay đổi liên quan đến thông số kỹ thuật hoặc mong đợi của các nhà cung cấp bên ngoài hoặc mối quan hệ với nhà cung cấp bên ngoài.
- Những thay đổi bắt nguồn từ các hành động khắc phục:

- ✓ Thông số sản phẩm;
- ✓ Hoạt động;
- ✓ Thiết bị giám sát và đo lường;
- ✓ Thông tin dạng văn bản như hướng dẫn hoặc quy trình;

- Những thay đổi bắt nguồn từ việc sửa đổi chiến lược kinh doanh.
- Những thay đổi cần thiết để đáp ứng với phân tích rủi ro.
- Thay đổi về kỳ vọng của các bên quan tâm.

XEM XÉT MỤC ĐÍCH CỦA SỰ THAY ĐỔI VÀ HẬU QUẢ TIỀM ẨN

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn yêu cầu *tổ chức phải xem xét mục đích của sự thay đổi và hậu quả tiềm ẩn của sự thay đổi (6.3.a).*

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này có hai mệnh đề nhỏ, một là mục đích và hai là hậu quả của sự thay đổi. Đây là nguyên tắc tư duy dựa trên rủi ro.

Mục đích là cái mong muốn đạt được sau khi thay đổi.

Hậu quả là những cái nhận được sau khi thay đổi, bao gồm những cái tích cực và cái tiêu cực. Chúng ta phải xác định và xem xét cân nhắc trước khi thay đổi.

Việc hoạch định một cách thích hợp một thay đổi có thể giúp tránh được những hệ quả tiêu cực như làm lại, hủy bỏ hoặc trì hoãn một dịch vụ; việc này cũng có thể mang lại những hệ quả tích cực như giảm đầu ra không phù hợp hoặc giảm sự cố sai lỗi do con người. Mục đích của việc hoạch định thay đổi là duy trì tính toàn vẹn của hệ thống quản lý chất lượng và khả năng của tổ chức trong việc tiếp tục cung cấp sản phẩm và dịch vụ phù hợp khi diễn ra thay đổi. Tổ chức cần cân nhắc những hành động có thể làm giảm khả năng đối với các tác động tiêu cực của thay đổi, ví dụ như tiến hành thử nghiệm thay đổi trước khi thực hiện một cách đầy đủ, hoặc xác định hành động cần thực hiện khi thay đổi không được thực hiện thành công.

Việc áp dụng tư duy dựa trên rủi ro có thể có ích trong việc xác định hành động cần thiết khi hoạch định thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng. Tổ chức cần xem xét sự sẵn có của các nguồn lực và việc phân bổ hay phân bổ lại trách nhiệm đối với thay đổi bất kỳ. Điều này có thể được thực hiện bằng cách phân công nhân sự vào một nhóm quản lý thay đổi hoặc bằng cách trì hoãn thay đổi cho tới khi sẵn có nguồn lực thích hợp.

Làm thế nào để phù hợp?

Trước khi tiến hành một thay đổi có ảnh hưởng FSMS, tổ chức cần phải ghi rõ mục đích của việc thay đổi là gì, sau đó tiến hành phân tích cái rủi ro tích cực và rủi ro tiêu cực của việc thay đổi này. Dựa trên các dữ liệu này tổ chức phải xem xét liệu việc thay đổi có nên thực hiện hay không.

Trong điều khoản 6.3 này tiêu chuẩn không yêu cầu thông tin dạng văn bản, tuy nhiên nếu duy trì thông tin dạng văn bản dễ hơn cho việc chứng minh đáp ứng yêu cầu và phân tích dữ liệu sau này.

XEM XÉT TÍNH TOÀN VẸN CỦA FSMS

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn yêu cầu *tổ chức phải xem xét tính toàn vẹn của FSMS (6.3.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Tính toàn vẹn của hệ thống quản lý sẽ được duy trì chỉ khi quá trình thay đổi được lập kế hoạch, xem xét và đánh giá ảnh hưởng của sự thay đổi này đến các quá trình khác trong FSMS. Hay nói cách khác, các quá trình trong FSMS có mối quan hệ và tương tác lẫn nhau, đầu ra của quá trình này là đầu vào của quá trình sau đó, vì vậy để tránh ảnh hưởng đến quá trình sau (ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các quá trình) thì trước khi thực hiện thay đổi chúng ta phải xem xét liệu sự thay đổi này có ảnh hưởng tích cực hay tiêu cực đến các quá trình trước đó hay sau đó để đảm bảo việc thay đổi không phá hủy các liên kết của các quá trình của FSMS được xây dụng trước đó.

Khi chúng ta quyết định thay đổi một quá trình hay một tài liệu nào đó thường quên xem xét tác động lên các quá trình khác có liên quan làm cho FSMS là một nhóm các quá trình rời rạc, không liên kết. Điều chúng ta dễ thấy nhất là đối với tài liệu, một quá trình chung thường có liên quan đến các quy trình hoặc hướng dẫn công việc khác, khi ta thay đổi quá trình này phải xem xét luôn các quy trình và các hướng dẫn có liên quan đến quy trình đó, trường hợp cần thiết thì phải thay đổi chúng luôn cho đồng bộ.

Hay nói theo cách khác, một quá trình này là đầu vào của quá trình sau đó và là đầu ra của quá trình trước đó và có những quá trình hỗ trợ quá trình này để chúng hoạt động tạo ra đầu ra, nếu chúng ta thay đổi quá trình này chúng ta phải xem xét quá trình thay đổi này có ảnh hưởng đến quá trình trước đó, quá trình sau đó và những quá trình hỗ trợ của chúng để xác định xem liệu thay đổi có phá vỡ những gì đã hoạch định cho các quá trình kia không.

Ví dụ, quá trình nấu thịt như sau: Thịt cắt miếng --> Nấu --> đóng hộp, quá trình hỗ trợ là vận hành thiết bị nấu.

Nếu chúng ta muốn nâng cao nhiệt độ nấu để thịt nhanh chính hơn, thì trước khi thay đổi chúng ta phải đánh giá nếu nhiệt độ nâng cao hơn thì quá trình cắt thịt có phải điều chỉnh kích thước miếng thịt không, quá trình đóng hộp có bị ảnh hưởng do thịt nấu nhừ hơn khó đóng gói hay gây nát thịt không, quá trình hỗ trợ vận hành thiết bị nấu thì máy có đủ nhiệt độ cần thiết không, cài đặt tham số nấu dễ không, thiết bị có chịu được nhiệt không, …

Làm thế nào để phù hợp?

Để duy trì tính toàn vẹn của hệ thống quản lý bạn cần phải làm một vài điều:

- Xây dựng một quy trình cho việc lập kế hoạch và thực hiện các thay đổi.
- Xác định ảnh hưởng của sự thay đổi lên hệ thống hiện có và xác định những gì khác cần phải thay đổi theo để duy trì tính hiệu lực của hệ thống.
- Lập kế hoạch và thực hiện các thay đổi đồng thời với những thay đổi liên quan đến tài liệu.
- Không nên loại bỏ các quá trình cũ cho đến khi quá trình mới đã được chứng minh là có hiệu quả. Đo lường hoạt hiệu suất trước, trong và sau khi thay đổi.

Sau khi đánh giá việc thay đổi có hiệu quả, bạn nên đào tạo các người có liên quan về việc thay đổi này và chính thức áp dụng trong FSMS.

XEM XÉT TÍNH SẴN CÓ CÁC NGUỒN LỰC

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn yêu cầu *tổ chức phải xem xét tính sẵn có các nguồn lực (6.3.c).*

Điều này có nghĩa là gì?

Nguồn lực là một phần không thể thiếu trong quá trình thay đổi, bất cứ sự thay đổi nào cũng cần không ít thì nhiều các nguồn lực hỗ trợ. Do đó, tiêu chuẩn yêu cầu bạn phải xem xét có đủ các nguồn lực để đảm bảo việc thay đổi được thành công.

Làm thế nào để phù hợp?

Những thay đổi có thể đòi hỏi thời gian, tiền bạc, công cụ, thiết bị, con người, không gian, và sự mong muốn. Nếu bạn muốn thay đổi của bạn sẽ được thực hiện thành công, bạn sẽ chủ động xác định những nguồn lực mà bạn sẽ cần. Nguồn lực thực sự cần phải có hai yếu tố cho việc lập kế hoạch hiệu quả:

- Các nguồn lực cần thiết, với một mô tả rõ ràng và chi tiết nguồn lực mong muốn.
- Bằng cách nào nguồn lực này được cung cấp.

Khi xem hai yếu tố trên xem như chúng đã đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

XEM XÉT PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM VÀ QUYỀN HẠN

Yêu cầu tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn yêu cầu *tổ chức phải xem xét phân định rõ hoặc phân công lại trách nhiệm và quyền hạn (6.3.d).*

Điều này có nghĩa là gì?

Quản lý thay đổi phải được sở hữu bởi một người nào đó. Tổ chức phải xác định ai có trách nhiệm cho mỗi thay đổi và những người có thẩm quyền. Nói cách khác, những người phải làm điều đó, và ai có thể làm điều đó. Trách nhiệm giải trình rõ ràng thông qua trách nhiệm và quyền sẽ giúp đảm bảo sự thay đổi được thực hiện như dự định.

Làm thế nào để phù hợp?

Một bảng quy trình quản lý thay đổi có quy định trách nhiệm và quyền hạn có thể là phù hợp để chứng minh yêu cầu này của tiêu chuẩn.

Tóm lại, khi thực hiện một sự thay đổi tổ chức cần lập kế hoạch thay đổi theo các phần gợi ý dưới đây:

a) Những gì sẽ được thay đổi;
b) Tại sao nó phải được thay đổi;
c) Những kết quả cần đạt được;
d) Thành công sẽ được đo lường như thế nào;
e) Những gì sẽ bị ảnh bưởng bợi sự thay đổi;
f) Các tác động của thay đổi sẽ được quản lý như thế nào;
g) Công việc nào cần được thực hiện để mang lại kết quả mong muốn;
h) Khi nào công việc cần bắt đầu và hoàn thành;
i) Ai sẽ thực hiện công việc;
j) Những nguồn lực nào sẽ cần thiết để thực hiện công việc này;
k) Tính toàn vẹn của hệ thống sẽ được duy trì như thế nào trong quá trình thay đổi.

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. http://iso22000resourcecenter.blogspot.com/2014/03/iso-22000-how-to-write-food-safety.html
2. ISO 22000:2018, *Food safety management systems – A practical guide*, © ISO 2020, ISO copyright office;
3. ISO/TS 22004 : 2008, *Food safety management systems – Guidance on the application of ISO 22000 : 2005*
4. Nguyễn Hoàng Em*, ISO 9001:2015 – Sổ tay hướng dẫn áp dụng*, NXB Đồng Nai, 2021

Chương 12

NGUỒN LỰC

7.1 CÁC NGUỒN LỰC
7.1.1 YÊU CẦU CHUNG

XÁC ĐỊNH VÀ CUNG CẤP CÁC NGUỒN LỰC CẦN THIẾT (7.1.1)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xác định và cung cấp các nguồn lực cần thiết cho việc thành lập, thực hiện, duy trì, cập nhật và cải tiến liên tục FSMS.

Điều này có nghĩa là gì?

Thông thường, trong mỗi điều khoản lớn của tiêu chuẩn, điều khoản nhỏ đầu tiên là yêu cầu chung cho toàn bộ điều khoản đó, các điều khoản sau là yêu cầu chi tiết cho từng khía cạnh cụ thể. Điều khoản này cũng như vậy, đây là yêu cầu chung phải có cho tất cả các nguồn lực và FSMS cần dùng, nó bao gồm luôn con người (7.1.2), cơ sở hạ tầng (7.1.3), môi trường làm việc (7.1.4), các yếu tố phát triển bên ngoài hệ thống (7.1.5) và nhà cung cấp (7.1.6). Ngoài ra điều khoản này còn bao gồm tài chính dành cho FSMS và những nguồn lực khác mà FSMS cần.

Về phân loại nguồn lực thì có sự khác nhau giữa ISO 9001:2015 và ISO 22000:2018, đối với ISO 9001:2015, quá trình theo dõi và đo lường được xếp vào nguồn lực (7.1.5) tuy nhiên ISO 22000:2018 xếp chúng vào việc kiểm soát vận hành (8.7), về nhà cung cấp thì ISO 22000:2018 xếp vào nguồn lực, ISO 9001:2015 xếp chúng vào kiểm soát vận hành (8.4).

Xác định có nghĩa là đưa ra kết quả cụ thể, rõ ràng và chính xác sau khi nghiên cứu, tìm tòi, tính toán kỹ lưỡng. *Xác định các nguồn lực* cần thiết là nghiên cứu và tính toán kỹ lượng các nguồn lực nào cần để vận hành hệ thống FSMS và đưa ra các kết luận cụ thể là các nguồn lực này cần thiết cho FSMS của tổ chức.

Cung cấp nguồn lực nghĩa là bằng cách nào đó tổ chức phải làm cho có các nguồn lực cần thiết luôn có sẵn khi sử dụng. Tổ chức có thể cung cấp các nguồn lực này thông qua mua, thuê, tuyển dụng, điều động, mượn,…

Mục đích của điều khoản hỗ trợ này là để đảm bảo rằng tài chính có sẵn, nguồn lực nhân sự có năng lực phù hợp được giao trách nhiệm, nguồn lực cơ sở hạ tầng và những nguồn lực khác sẵn có cho việc thực hiện các quá trình của FSMS.

Nếu không có đủ nguồn lực, hệ thống quản lý sẽ không hoạt động hoặc hoạt động không có hiệu quả, hiệu lực. Như đã trình bày trước đây, hệ thống quản lý là rất nhiều vấn đề chứ không phải là một tập hợp các tài liệu là đủ. Nó là một hệ thống năng động và đòi hỏi nguồn nhân lực, vật chất và tài chính cho nó để cung cấp các kết quả dự định. Không cung cấp nguồn lực thì các kết quả dự định sẽ không đạt được.

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

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

Làm thế nào để phù hợp?

Đảm bảo đủ nguồn lực cho FSMS của tổ chức bao gồm ba bước chung:

i) Xác định nhu cầu nguồn lực.
ii) Chuẩn bị ngân sách đáp ứng nhu cầu và cung cấp nguồn lực.
iii) Thường xuyên theo dõi chi phí FSMS để đảm bảo các nguồn lực luôn phản ánh nhu cầu hiện tại.

Bước đầu tiên để đảm bảo các nguồn lực phù hợp có sẵn cho FSMS, quản lý cấp cao phải được biết và hiểu rõ về nhu cầu nguồn lực của tổ chức. Việc xác định các nguồn lực nào mà FSMS cần để hoạt động có hiệu quả. Để xác định các yêu cầu nguồn lực của FSMS cần đánh giá mức độ cần thiết mà các nhiệm vụ ATTP hiện tại của cơ sở tổ chức yêu cầu, các chương trình PRP, cũng như hiệu quả của các kế hoạch của công ty, dự báo, kế hoạch phát triển sản phẩm mới, kế hoạch sản xuất và kế hoạch chi tiêu vốn. Ví dụ, khi kế hoạch kinh doanh tổ chức năm sau tăng gấp đôi thì tổ chức phải xem xét các nguồn lực đáp ứng cho FSMS của tổ chức, vì việc tăng này có thể liên quan đến nhiều nguồn lực mới, cơ sở hạ tầng.

Để xác định nguồn lực, đầu tiên phải xác định các Mối nguy đáng kể, các chương trình PRP, OPRP, kế hoạch HACCP và các yêu cầu của các bên liên quan (như pháp luật, khách hàng…), sau đó tiến hành hoạch định các biện pháp để kiểm soát các mối nguy có nghĩa này và đáp ứng yêu cầu của các bên liên quan. Ngoài ra, tổ chức cũng nên xem xét thêm các yếu tố liên quan đến nhu cầu công nghệ mới, và các tiên đoán về các yêu cầu mới của các bên liên quan có thể phát sinh (ví dụ như luật mới, …). Từ các biện pháp này tổ chức xác định được các nguồn lực cần thiết để thực hiện các hoạch định đã được thiết lập. Các nguồn lực chẳng hạn như: cần bao nhiêu người để vận hành và năng lực họ như thế nào, cần nhà xưởng và không gian có diện tích bao nhiêu, cần thi công công trình gì thêm không, cần có thiết bị máy móc gì không, cần công nghệ nào, cần các nguồn cung cấp bên ngoài nào (chẳng hạn thuê thiết bị kiểm tra, thuê nhà thầu kiểm soát, …), từ các thông tin đó tổ chức xác định mình cần bao nhiêu tiền để đầu tư cho các nguồn lực này. Nguồn lực đó lấy từ đâu và nó có phù hợp với chiến lược không, … Từ các câu hỏi đó dễ dàng xác định được các nguồn lực cần thiết cho việc vận hành hệ thống.

Sau khi các nguồn lực cần thiết đã được xác định, tổ chức nên hoạch định ngân sách dựa trên mức nguồn lực bắt buộc phải trang bị cho FSMS của tổ chức. Các nguồn lực này nên bao gồm tất cả chi phí lao động, chi phí vốn và các mục khác (như chuyên gia tư vấn chuyên ngành, sử dụng nguồn lực bên ngoài, …) cần thiết để vận hành FSMS của tổ chức.

Việc theo dõi chi phí FSMS trong vài năm sẽ cho phép xác định xem hệ thống có hoạt động hiệu quả hay không và cung cấp thông tin chuẩn để xác định xem hệ thống của tổ chức có được cải tiến liên tục hay không. Khoản 7.1.1 không yêu cầu bất kỳ loại hồ sơ hoặc tài liệu nào. Điều khoản chỉ đơn giản yêu cầu các nguồn lực được cung cấp và tổ chức có thể tự do giải quyết vấn đề này theo bất kỳ cách nào phù hợp nhất với tình huống cụ thể của tổ chức.

Tóm lại, yêu cầu tiêu chuẩn muốn nói là để vận hành FSMS việc đầu tiên là có nguồn lực đầy đủ cho hệ thống vận hành, do đó tổ chức phải xác định hệ thống cần nguồn lực gì và tổ chức cung cấp đầy đủ cho nó vận hành để đạt được mục tiêu và mục đích của FSMS. Nếu trong bất cứ quá trình hay công đoạn nào thiếu các nguồn lực có thể gây ảnh hưởng đến khả năng cung cấp đầu ra dự kiến của FSMS thì đó là một sự không phù hợp.

XEM XÉT NGUỒN LỰC HIỆN CÓ (7.1.1.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xem xét: a) khả năng của mọi hạn chế đối với các nguồn lực nội bộ hiện có;

Điều này có nghĩa là gì?

Nguồn lực luôn luôn khan hiếm với mọi tổ chức, do đó việc xác định nội lực thực sự của tổ chức trong việc cung cấp các nguồn lực là cần thiết để đảm bảo rằng FSMS của tổ chức luôn đủ các nguồn lực cần thiết cho việc vận hành.

Từ *khả năng* có nghĩa là những nguồn lực nào tổ chức có thể đáp ứng được, từ *hạn chế* có nghĩa là những nguồn lực nào tổ chức gặp khó khăn hoặc không thể cung cấp được, từ *nội bộ* có nghĩa là khả năng của chính tổ chức. Điều khoản này là cụ thể cho điều khoản khoản 4.1 về việc xác định các vấn đề nội bộ ảnh hưởng đến FSMS. Sau khi tổ chức xác định được nhu cầu nguồn lực cần thiết cho FSMS thì tổ chức phải xem xét lại hiện tại mình đang có cái gì, mình cần bổ sung cái gì, cái gì mình có khả năng bổ sung, cái gì mình không có khả năng bổ sung. Sau khi xem xét xong thì phải cho ra kết quả của việc xem xét.

Việc xác định có ý nghĩa rất lớn trong việc xây dựng FSMS của tổ chức. Nếu tổ chức có nguồn lực dồi dào thì khả năng mở rộng phạm vi của hệ thống và các quá trình được thuận lợi, còn trường hợp

khả năng cung cấp nguồn lực hạn hẹp thì tổ chức phải siết chặt phạm vi của hệ thống hơn và đồng thời giới hạn khả năng cung cấp các nguồn lực cho các quá trình hỗ trợ không mấy quan trọng cho việc đạt được kết quả như dự định.

Làm thế nào để phù hợp?

Sau khi xác định các nguồn lực cần thiết ở trên, tổ chức tiến hành xem xét những nguồn lực nào tổ chức có thể đáp ứng, những nguồn lực nào tổ chức gặp khó khăn hoặc không có khả năng đáp ứng.

Sau khi xác định những nguồn lực nào nội bộ tổ chức không thể cung cấp được nên cân nhắc sử dụng các nguồn lực bên ngoài thay thế ở mục 7.1.1.b.

XEM XÉT NHU CẦU NGUỒN LỰC BÊN NGOÀI (7.1.1.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải xem xét: b) nhu cầu về nguồn lực bên ngoài.

Điều này có nghĩa là gì?

Tương tự như mục 7.1.1.a, đối với những nguồn lực mà tổ chức khó cung cấp thì phải xác định có cần cung cấp từ bên ngoài không, nếu cần thì xác định cung cấp từ đâu, và cung cấp như thế nào. Một ví dụ cụ thể như tổ chức cần một dây chuyền sản xuất hiện đại, điều này tổ chức không tự cung cấp nội bộ được mà phải thông qua một nhà cung cấp bên ngoài. Hay tổ chức thiếu nguồn lực tài chính cho hoạt động FSMS thì có thể tìm nguồn tài chính bên ngoài thông qua đi vay, bán cổ phần, …

Làm thế nào để phù hợp?

Sau khi xác định các hạn chế (thiếu) trong việc cung cấp nguồn lực từ nội bộ, tổ chức phải xem xét xem những nguồn thiếu này có được cung cấp từ bên ngoài hay không? Nếu cần từ nguồn bên ngoài thì xem xét cách thức để bổ sung nguồn bên ngoài đó. Ví dụ như mua, thuê,...

Một bảng xác định rõ những nguồn lực cung cấp từ bên ngoài có thể đủ để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

7.1.2 NHÂN SỰ

ĐẢM BẢO NGƯỜI LIÊN QUAN FSMS CÓ ĐỦ NĂNG LỰC

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải đảm bảo rằng những người cần để vận hành và duy trì FSMS hiệu quả đều có năng lực (xem 7.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Điều này dường như lặp lại một phần yêu cầu điều khoản 7.2 về năng lực, tiêu chuẩn nhấn mạnh rằng những gì liên quan đến FSMS đều phải có năng lực phù hợp, nghĩa là các vị trí này phải được xác định yêu cầu năng lực cần thiết. Phần yêu cầu cách thức để nhân sự có đủ năng lực cho FSMS thì nằm 7.2, điều khoản 7.1.2 nói đến việc cung cấp đủ nhân sự cho các vị trí của FSMS, người này phải có đủ năng lực.

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

Nhân viên tham gia vào an toàn thực phẩm cần được đào tạo, việc đào tạo cần được lập thành tài liệu. Ngoài ra, tổ chức trong chuỗi thực phẩm cần thiết lập các thủ tục để việc đào tạo có hiệu lực và người lao động được đào tạo chứng tỏ rằng họ có năng lực.

Tiêu chuẩn yêu cầu không chỉ Nhóm An toàn thực phẩm mà tất cả nhân viên thực hiện các hoạt động có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm phải có năng lực và được giáo dục, đào tạo, kỹ năng và kinh nghiệm phù hợp. Tổ chức có ba lựa chọn thay thế để đáp ứng về nguồn nhân lực:

1. Cung cấp đào tạo cho nhân viên để đạt được các kỹ năng được xác định là cần thiết cho các

hoạt động của họ.
2. Thuê nhân sự mới, những người đã có các kỹ năng cần thiết.
3. Tìm kiếm sự hỗ trợ của các chuyên gia bên ngoài với các kỹ năng cần thiết.

Làm thế nào để phù hợp?

Việc đảm bảo năng lực có thể thực hiện qua các bước sau:

- Xác định các nhân sự thực hiện các hoạt động có tác động đến an toàn thực phẩm.
- Xác định các năng lực cần thiết và các kỹ năng/năng lực có được của mọi người, bao gồm cả các nhà cung cấp bên ngoài.
- Chuẩn bị một kế hoạch đào tạo để loại bỏ bất kỳ khiếm khuyết nào đã được xác định trong các kỹ năng cần thiết.
- Đánh giá hiệu quả của khóa đào tạo và thực hiện đào tạo lại nếu cần.

Xem thêm điều khoản 7.2

XÁC ĐỊNH NĂNG LỰC CHUYÊN GIA BÊN NGOÀI

Tiêu chuẩn yêu cầu

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

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải lưu lại thông tin về năng lực, trách nhiệm và quyền hạn của chuyên gia bên ngoài khi sử dụng. Đây là yêu cầu cho chuyên gia bên ngoài tích hợp hai điều khoản là 5.3 phân công vai trò trách nhiệm và 7.2 năng lực.

Làm thế nào để biết chuyên gia bên ngoài có phù hợp cho việc xây dựng, thực hiện, vận hành hoặc đánh giá FSMS? Để trả lời yêu cầu này tổ chức phải xác định được những yêu cầu cần thiết cho chuyên gia này, sau đó so sánh yêu cầu với thực tế để xác định xem chuyên gia có phù hợp hay không.

Nếu trong hợp đồng tư vấn hoặc đánh giá không chỉ ra yêu cầu năng lực chuyên gia hoặc không lưu giữ bằng chứng năng lực chuyên gia bên ngoài hoặc cả hai thì đều là sự không phù hợp.

Làm thế nào để phù hợp?

Tài liệu yêu cầu về năng lực của các chuyên gia bên ngoài được sử dụng để thiết lập FSMS của tổ chức (thể hiện trong hợp đồng, thỏa thuận, …)

Giữ lại các tài liệu mô tả năng lực của các chuyên gia được sử dụng để thiết lập FSMS.

7.1.3 CƠ SỞ HẠ TẦNG

CUNG CẤP CÁC NGUỒN LỰC CHO VIỆC XÁC ĐỊNH, THIẾT LẬP VÀ DUY TRÌ CƠ SỞ HẠ TẦNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

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

Chú thích: Cơ sở hạ tầng có thể bao gồm:

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

Điều này có nghĩa là gì?

Trong yêu cầu này tổ chức phải:

- Xác định cơ sở hạ tầng cần thiết và môi trường làm việc cần thiết cho hoạt động thích hợp của FSMS của tổ chức;
- Phân bổ và duy trì các nguồn lực vật chất và tài chính trên cơ sở dài hạn để đảm bảo việc phát

triển và thực hiện FSMS;

- Đảm bảo (quản lý) rằng các yêu cầu về cơ sở hạ tầng và tài nguyên đã được thỏa mãn.

Ngân sách tài chính có mối liên hệ chặt chẽ với các vấn đề quản lý an toàn thực phẩm, vì vậy cần phải làm rõ ràng rằng các nguồn tài chính thích hợp được cấp khi cần thiết.

Ví dụ, có thể hiểu được các xu hướng an toàn thực phẩm mới nhất bằng cách tham dự các cuộc họp về an toàn thực phẩm, đào tạo về an toàn thực phẩm và đọc tài liệu kỹ thuật.

Cơ sở hạ tầng (cơ sở vật chất, thiết bị và dịch vụ cần thiết cho hoạt động của tổ chức) sẽ thay đổi tùy theo các hoạt động và sản phẩm cụ thể của tổ chức, ví dụ: liên quan đến không gian mở, tòa nhà, thiết bị sản xuất, tàu, xe tải, khu vực xung quanh, máy thanh trùng, máy nhào, bồn chứa, phần mềm, hệ thống cấp thoát nước, bảo trì, kiểm soát dịch hại.

Tổ chức cần có kế hoạch khi các cơ sở cần nâng cấp để đáp ứng các yêu cầu về an toàn thực phẩm.

Yêu cầu về cơ sở hạ tầng được nêu cụ thể trong điều khoản 8.2 Chương trình tiên quyết, cũng như các tiêu chuẩn viện dẫn như ISO 22002, vì vậy khi trang bị cơ sở hạ tầng cần tham chiếu các yêu cầu này của tiêu chuẩn.

Làm thế nào để phù hợp?

Cung cấp cơ sở hạ tầng có nghĩa là với những cơ sở hạ tầng có sẵn thì chúng ta không cần cung cấp, với những thứ mà chúng ta chưa có thì chúng ta tiến hành bổ sung thông qua việc mua sắm, thuê, … sau đó cung cấp cho quá trình cần. Cần có một danh sách các cơ sở hạ tầng cần thiết như ở trên, sau đó một bảng bổ sung các cơ sở hạ tầng mới là đủ.

Sau khi được cung cấp cơ sở hạ tầng cần thiết, tổ chức phải có kế hoạch duy trì cơ sở hạ tầng luôn ở trạng thái phù hợp nhằm đảm bảo kế hoạch này hỗ trợ quá trình tạo ra các sản phẩm như dự định. Việc duy trì không phải là duy trì số lượng hay tránh làm nó hư hỏng mà còn duy trì khả năng vốn có của cơ sở hạ tầng đó. Duy trì cơ sở hạ tầng còn có nghĩa là đảm bảo cơ sở hạ tầng luôn phù hợp và nguyên vẹn như thiết kế trước các sự cố như: mất điện, cháy nổ, nhiễm virus máy tính, lũ lụt hay nổ khí … nhằm đảm bảo tính liên tục trong hoạt động kinh doanh. Một kế hoạch bảo trì định kỳ là phù hợp để đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn. Kế hoạch bảo trì gồm hai quá trình là bảo trì phòng ngừa và bảo trì sửa chữa.

Các loại thông tin dạng văn bản hỗ trợ việc thực hiện FSMS ví dụ như:

- Kế hoạch tài chính cho các khoản chi tiêu của tổ chức liên quan đến FSMS (ngân sách).
- Các kế hoạch hoạt động để cải thiện FSMS.

7.1.4 MÔI TRƯỜNG LÀM VIỆC

XÁC ĐỊNH MÔI TRƯỜNG LÀM VIỆC CẦN THIẾT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *Tổ chức phải xác định, cung cấp và duy trì các nguồn lực để thiết lập, quản lý và duy trì môi trường làm việc cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu của FSMS. (7.1.4).*

Điều này có nghĩa là gì?

Môi trường làm việc cần thiết cho FSMS bao gồm 2 yếu tố, một là môi trường làm việc cho quá trình và môi trường làm việc cho người vận hành quá trình. Ví dụ môi trường làm việc cho quá trình lưu kho là nhiệt độ bảo quản, ví dụ môi trường làm việc cho người lao động khâu cắt cá là ánh sáng phải đủ, môi trường làm việc cho quá trình, ví dụ nhiệt độ bảo quản thịt là – 20 ^{0}C.

Nói về môi trường người ta thường nói đến các yếu tố chính:

- Yếu tố vật lý: nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, tốc độ gió, độ rung, tia UV, tia X, ….
- Yếu tố hóa học: nồng độ hóa chất trong không khí (CO_2, O_2, Xylene …) …
- Yếu tố sinh học: vi khuẩn, bệnh tật,...
- Yếu tố xã hội: phân biệt đối xử, xung đột, cạnh tranh…
- Yếu tố tâm lý: stress, trầm cảm, tức giận, mất ngủ, …

Nói đến quá trình là chúng ta nhớ đến sơ đồ con rùa của quá trình. Trong đó, có 4 yếu tố đầu vào là nguyên vật liệu, con người, thiết bị, phương pháp và một yếu tố đầu ra là sản phẩm. Trong 5 yếu tố

này thì chỉ có yếu tố "phương pháp" là ít ảnh hưởng từ môi trường bên ngoài nhất. Chúng ta xem xét bốn yếu tố ảnh hưởng nhiều nhất như sau:

- Nguyên vật liệu: Một số nguyên vật liệu phụ thuộc vào điều kiện bảo quản như nhiệt độ, ánh sáng, độ ẩm,…;
- Thiết bị: Phụ thuộc nhiều vào môi trường hoạt động như nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, chất lượng không khí;
- Sản phẩm: Đòi hỏi điều kiện bảo quản cụ thể để đảm bảo duy trì chất lượng sản phẩm và tuổi thọ, điều kiện bao gồm nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng,..;
- Con người: là nhân tố chịu ảnh hưởng của môi trường làm việc mạnh nhất, *gồm* các yếu tố ảnh hưởng trực tiếp như nhiệt độ, ánh sáng, độ ẩm, không gian làm việc, các vấn đề tâm lý và xã hội.

Vì vậy, để đảm bảo quá trình hoạt động tạo ra sản phẩm phù hợp chúng ta phải xác định môi trường này và đưa ra các biện pháp phù hợp để giải quyết các vấn đề này.

Môi trường làm việc có tính quyết định đối với chất lượng sản phẩm và hiệu suất lao động. Các yếu tố vật lý ảnh hưởng đến cả sản phẩm và quá trình sản xuất, các yếu tố này đều ảnh hưởng đến hành vi cá nhân và hậu quả là tác động đến chất lượng/an toàn sản phẩm. Đây là nhiệm vụ của quản lý để kiểm soát các yếu tố vật lý, các khía cạnh kiểm soát như:

- Trước hết là giữ chúng trong mức quy định của pháp luật quy định;
- Thứ hai là giữ chúng trong các giới hạn cần thiết để ngăn chặn sự suy giảm của các sản phẩm, nguyên vật liệu, hoạt động an toàn của thiết bị;
- Thứ ba là giữ ở mức có thể tạo cảm giác thoải mái cho người để thực hiện công việc một cách hiệu quả và hiệu quả nhất.

Các yếu tố vật lý của môi trường sẽ làm ảnh hưởng đến hành vi cá nhân bằng cách gây ra mệt mỏi, mất tập trung, tai nạn và một loạt các vấn đề sức khỏe.

Đây là tiêu chuẩn về an toàn thực phẩm, nên chúng ta nhìn các yếu tố môi trường làm việc dưới góc độ an toàn thực phẩm, không nên nhìn ở góc độ an toàn sức khỏe nghề nghiệp sẽ dễ dẫn đến trùng lặp nhiều hệ thống, làm việc quản lý thêm nặng nề và khó khăn hơn. Chẳng hạn như tiếng ồn chúng ta nhìn hai góc độ như sau:

- Góc độ chất lượng và ATTP: Tiếng ồn sẽ làm người thao tác mệt mỏi và căng thẳng làm ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm và an toàn như là bỏ nhầm sản phẩm, tạo nhiều sản phẩm không phù hợp, …
- Góc độ an toàn sức khoẻ: Tiếng ồn làm ảnh hướng đến màng nhĩ, lâu ngày làm giảm thính lực.

Làm thế nào để phù hợp?

Để xác định môi trường cần thiết chúng ta tiến hành theo trình tự sau:

- Đầu tiên là xác định các quy định liên quan đến môi trường làm việc cho con người và cho sản phẩm, các CCP, các OPRP, và các đặc điểm, yêu cầu kỹ thuật cho từng quá trình.
- Tiếp theo xác định các môi trường cần thiết cho việc vận hành quá trình, bảo quản sản phẩm, phương pháp đo lường và cho thiết bị mà hoạt động có thể bị ảnh hưởng bởi môi trường làm việc. Ví dụ như môi trưởng bảo quản thịt trên chuyền là nhiệt độ ≤ 5 ^{0}C.
- Cuối cùng là xác định môi trường làm việc thích hợp nhất cho người lao động cảm thấy làm việc thoải mái, làm tăng năng suất và chất lượng sản phẩm. Đồng thời cũng xác định các mâu thuẫn có thể phát sinh trong trong quá trình làm việc, các vấn đề stress. Ở các công ty châu Âu, trước giờ làm việc họ thường bố trí các nhà tâm lý trước cổng ra vào nhằm phát hiện những người lao động có vấn đề về tâm lý để tư vấn, giúp họ bớt căng thẳng và làm việc tốt hơn.

Sau khi xác định xong các yếu tố môi trường làm việc, chúng ta đánh giá xem yếu tố nào cần phải quản lý, yếu tố nào chưa cần và lập thành danh sách các yếu tố. Bảng danh sách này có thể là bằng chứng tốt nhất cho việc đáp ứng các yêu cầu này của tiêu chuẩn.

CUNG CẤP MÔI TRƯỜNG LÀM VIỆC CẦN THIẾT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *phải cung cấp môi trường làm việc cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu của FSMS (7.1.4).*

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi xác định được các yếu tố môi trường làm việc cần thiết cho việc vận hành quá trình đạt được sự phù hợp sản phẩm, tổ chức tiến hành xem xét những yếu tố nào hiện tại đã đạt yêu cầu không cần đưa ra đối sách kiểm soát, những yếu tố nào cần đưa ra đối sách kiểm soát.

Những yếu tố môi trường làm việc nào cần phải cung cấp cơ sở vật chất mới đáp ứng yêu cầu thì chúng ta phải cung cấp cơ sở vật chất để tạo ra môi trường phù hợp.

Trong các yếu tố môi trường làm việc thì yếu tố tâm lý và xã hội là khó quản lý nhất, chúng liên quan nhiều đến mối quan hệ công việc, cá tính và đời sống cá nhân của người lao động. Ngoài ra, yếu tố sinh học cũng tuân theo quy luật của nó, đối với buổi sáng thì con người làm việc hiệu quả và đạt chất lượng hơn buổi chiều, nguyên nhân do buổi chiều các cơ mệt mỏi và năng lượng hoạt động giảm xuống. Chính các vấn đề này mà ở những nơi quan trọng yêu cầu độ chính xác cao và ổn định người ta thường sử dụng các con rô bốt thay cho con người.

Làm thế nào để phù hợp

Cũng giống như cơ sở hạ tầng, môi trường làm việc cũng phải được cung cấp nếu chúng hiện tại chưa phù hợp để hỗ trợ các quá trình tạo ra đầu ra mong muốn. Việc cung cấp môi trường làm việc được thực hiện theo các bước sau:

- Đầu tiên là xác định các yếu tố môi trường làm việc hiện tại đã phù hợp chưa và những yếu tố nào chưa phù hợp cần phải thực hiện cải tiến hoặc bổ sung nguồn lực cho việc đáp ứng các yêu cầu này.
- Đối với các yếu tố cần cải tiến hoặc bổ sung các nguồn lực để quá trình tạo ra sản phẩm phù hợp phải tiến hành cải tiến và cung cấp nguồn lực cho nó.
- Đánh giá lại hoạt động kiểm soát lại việc cung cấp môi trường làm việc có phù hợp với yêu cầu chưa.

Sau đây chúng tôi giới thiệu khái quát một số cách kiểm soát môi trường làm việc:

- *Đối phó với các yếu tố vật lý ảnh hưởng đến sản phẩm*

  Các yếu tố vật lý của môi trường làm việc có ảnh hưởng đến tính phù hợp của sản phẩm cần được xác định thông qua FMEA thiết kế. Điều này sẽ giúp xác định xem các sản phẩm nhạy cảm với nhiệt độ, độ ẩm, độ rung, ánh sáng và ô nhiễm.

  Khi sản phẩm dễ bị hư hỏng nếu tiếp xúc với ánh sáng hoặc không khí, các quá trình sản xuất phải được thiết kế để sử dụng các vật liệu hạn chế hoặc ngăn chặn chúng tiếp xúc với ánh sáng hoặc không khí. Ví dụ như hút chân không, sử dụng túi nhôm chống ánh sáng.

  Để ngăn ngừa sự ô nhiễm từ các thành phần hạt mang điện và ô nhiễm hóa học thì phòng sạch thường được xây dựng cho việc sản xuất, lắp ráp và thử nghiệm nhằm giảm thiểu tác động của chúng đến quá trình chế biến. Để sản xuất thực phẩm theo tiêu chuẩn quy định thì môi trường làm việc đòi hỏi mức độ sạch cao và vệ sinh tốt trong quá trình sản xuất và chế biến. Đối với những điều này và nhiều lý do khác, môi trường làm việc cần phải được kiểm soát.
  + Duy trì tài liệu chuẩn mực kiểm soát.
  + Cấm nhân viên không được phép vào khu vực.
  + Tổ chức tập huấn cho các nhân viên đang làm việc trong các khu vực.
  + Cung cấp hệ thống báo động để cảnh báo các trục trặc trong môi trường.
  + Thực hiện đo lường và giám sát môi trường làm việc.
  + Duy trì hồ sơ để chứng minh hoạt động được tuân thủ.
- *Đối phó với các yếu tố vật lý ảnh hưởng đến con người*

  Ảnh hưởng của các yếu tố vật lý dễ dàng xử lý hơn so với yếu tố con người, bởi vì các yếu tố vật lý là hữu hình và dễ đo lường và kiểm soát. Để quản lý các yếu tố vật lý chúng ta trước hết cần phải xác định chúng và điều này đòi hỏi thực hiện đánh giá về môi trường làm việc để xác định ảnh hưởng của nó đối với người lao động và chất lượng sản phẩm. Trong đối phó với các yếu tố vật lý, tổ chức có thể cần làm một số công việc để xác định và quản lý các yếu tố dưới đây:
  + Sử dụng một phương pháp trực quan như thảo luận để phát hiện các yếu tố môi trường liên quan đến an toàn của người và không liên quan đến chất lượng (của) sản phẩm như

tiếng ồn, ô nhiễm, độ ẩm, nhiệt độ, ánh sáng,…

+ Nghiên cứu luật pháp và tài liệu hướng dẫn có liên quan để xác định những yếu tố có thể tồn tại trong môi trường làm việc do sự hoạt động của quá trình nhất định, sử dụng các sản phẩm hoặc thiết bị nào đó. Làm việc X do đó từ bằng chứng lịch sử và khoa học sẽ có tác động đến việc Y. Xác định các tiêu chuẩn cho mỗi yếu tố cần phải được duy trì để cung cấp môi trường thích hợp.
+ Thiết lập tiêu chuẩn có thể đạt được bằng cách thiết kế không gian làm việc, bằng cách kiểm soát người lao động hoặc kiểm soát quản lý hay bảo vệ khỏi các tác động môi trường là cần thiết (bảo vệ tai, mắt, phổi, tay chân, thân mình hoặc da).
+ Xác định các quy định cần thiết để loại bỏ, giảm bớt hoặc kiểm soát các tác động.
+ Thiết lập các đo lường cho các nơi đã được xác định.
+ Đo lường và giám sát môi trường lao động cho phù hợp với các tiêu chuẩn và thực hiện các quy định.
+ Định kỳ lặp lại các bước trên để xác định xem có bất kỳ sự thay đổi nào có ảnh hưởng đến các tiêu chuẩn hoặc quy định hiện tại không. Và tự hỏi - Tiêu chuẩn vẫn còn thích hợp không? Phương pháp bây giờ có tốt hơn để đối phó với tác động môi trường không?

- *Đối phó với các yếu tố con người*

Các nhà quản lý thường bị cáo buộc bỏ qua các yếu tố con người, nhưng các yếu tố đó đều không dễ dàng xác định hoặc quản lý. Với yếu tố vật lý như ánh sáng, tổ chức có thể đo lường mức độ ánh sáng và điều chỉnh nó nếu nó quá sáng hoặc quá tối. Tổ chức không thể đo đạo đức, văn hóa, khí hậu, căng thẳng nghề nghiệp.

Các nhà quản lý cần phải hiểu và phân tích hành vi của con người và tạo điều kiện trong đó nhân viên có động lực để đạt được các mục tiêu của tổ chức.

Việc nghiên cứu tư thế lao động (công thái học hay ecgônômic) sẽ giúp tổ chức bố trí vị trí làm việc và tư thế làm việc phù hợp giúp hạn chế bệnh nghề nghiệp và giúp tăng năng suất lao động và chất lượng sản phẩm.

Việc bố trí thời gian làm việc và nghỉ ngơi cũng rất quan trọng ảnh hưởng nhiều đến chất lượng công việc. Theo các nhà nghiên cứu công thái học chu kỳ làm việc tốt nhất là 0 – 1,5 giờ sau đó giảm xuống dần, vì vậy ở các công ty nước ngoài sau hai giờ làm việc họ cho nghỉ giải lao 10 – 15 phút để xả bỏ áp lực, tái tạo năng lượng cho một chu kỳ làm việc mới.

Việc bố trí những bản nhạc với cường độ phù hợp với từng thời gian cũng giúp giảm bớt stress và mệt mỏi tạo hưng phấn mới cho chu kỳ làm việc tiếp theo.

DUY TRÌ MÔI TRƯỜNG LÀM VIỆC CẦN THIẾT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức *phải duy trì môi trường làm việc cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu của FSMS (7.1.4).*

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi cung cấp môi trường làm việc cần thiết thì việc duy trì môi trường này một cách hiệu quả là điều cần thiết. Câu hỏi lớn đặt ra là làm thế nào để duy trì khả năng của môi trường làm việc sau khi đã sử dụng một thời gian? Trả lời câu hỏi này là một quá trình quản lý môi trường làm việc một cách chặt chẽ và hiệu quả.

Làm thế nào để phù hợp?

Một kế hoạch đo lường và giám sát môi trường làm việc và một kế hoạch bảo trì liên quan đến các thiết bị cung cấp môi trường làm việc có thể phù hợp để đáp ứng yêu cầu này.

Một ví dụ dễ hiểu cho quá trình này là máy lạnh tạo nhiệt độ bảo quản cho kho chứa sản phẩm, nhiệt độ kiểm soát là 25 ± 2^0C. Chúng ta phải có kế hoạch bảo dưỡng máy lạnh cho việc chạy ổn định, có nhiệt kế chuẩn để giám sát xem nhiệt độ có đúng quy định không và lưu lại hồ sơ này.

Ngoài ra, cần chú ý đến những thay đổi trong quá trình duy trì môi trường làm việc, cụ thể như số người lao động tăng lên, một số thiết bị mới gây tác động đến môi trường làm việc thì phải tiến hành

xác định và đánh giá lại.

Bảng 12.1. Ví dụ Danh sách yêu cầu môi trường làm việc nhà máy thực phẩm

Công đoạn	Yêu cầu môi trường lao động	Phương pháp giám sát và đo lường	Thiết bị
Bảo quản nguyên liệu	Nhiệt độ 25 ± 2^0C	Đo nhiệt độ hàng ngày	Máy lạnh; Nhiệt ẩm kế.
	Độ ẩm < 70%	Đo độ ẩm hàng ngày	Máy hút ẩm; Nhiệt ẩm kế.
Sản xuất	Nhiệt độ 25 - 30^0C	Đo nhiệt độ hàng ngày	Máy lạnh; Nhiệt ẩm kế.
	Độ ẩm 40 - 70%	Đo độ ẩm hàng ngày	Máy hút ẩm; Nhiệt ẩm kế.
	Ánh sáng 500 lux	Đo cường độ ánh sáng	Đèn huỳnh quang; Quang kế
	Hàm lượng vi sinh vật trong không khí < 10^3 CFU/m^3 không khí	Lấy mẫu không khí kiểm tra mật độ vi sinh vật	Máy lấy mẫu không khí (Air sampler); Máy lọc không khí màng lọc < 0.2 µm
	Tốc độ gió	0.8 – 1.2 m/s	Thiết bị đo tốc độ gió.

7.1.5 CÁC YẾU TỐ PHÁT TRIỂN BÊN NGOÀI HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM

CÁC YẾU TỐ PHÁT TRIỂN BÊN NGOÀI HỆ THỐNG PHÙ HỢP VỚI YÊU CẦU TIÊU CHUẨN NÀY

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *Khi tổ chức thiết lập, duy trì, cập nhật và cải tiến liên tục FSMS bằng cách sử dụng các yếu tố phát triển bên ngoài của FSMS, bao gồm PRP, phân tích mối nguy và kế hoạch kiểm soát mối nguy, tổ chức phải đảm bảo rằng các yếu tố được cung cấp: a) phát triển phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn này; (7.1.5.a).*

Điều này có nghĩa là gì?

Các yếu tố được phát triển bên ngoài là gì? Đó là những yếu tố mà vì lý do gì đó nhóm an toàn thực phẩm không tự thiết kế chúng nên chọn cách sử dụng các nguồn cung cấp sẵn có từ bên ngoài để áp dụng cho FSMS của tổ chức, các yếu tố này có thể bao gồm:

- Tài liệu hướng dẫn: nhóm ATTP sử dụng các tài liệu chung của tập đoàn để sản xuất sản phẩm mà không tự thiết kế các tài liệu này, hay sử dụng các tài liệu đào tạo bên ngoài như từ nhà cung cấp, khách hàng hoặc từ cơ quan quản lý để đào tạo cho nhân viên về FSMS, về an toàn thực phẩm, ...
- Các chương trình tiên quyết (PRP): Thông thường nhất là sử dụng nhà thầu diệt côn trùng, nhà thầu vệ sinh thiết bị, ... mà thiết kế chương trình kiểm soát côn trùng hoặc thiết kế quá trình vệ sinh thiết bị là do nhà cung cấp tự thiết kế thì phải đảm bảo rằng quá trình của họ phù hợp yêu cầu này của tiêu chuẩn.
- Kế hoạch phân tích mối nguy và kế hoạch HACCP: khi sử dụng các kế hoạch phân tích mối nguy hoặc kế hoạch HACCP sẵn có từ bên ngoài thì phải đảm bảo rằng quá trình phân tích mối nguy và lập kế hoạch HACCP phải đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.
- Các chương trình đào tạo: Tổ chức sử dụng các chương trình đào tạo an toàn thực phẩm được phát triển từ bên ngoài, thì chương trình đào tạo đó phải phù hợp với yêu cầu này của tiêu chuẩn. Ví dụ như tổ chức thuê chuyên gia về đào tạo về kiến thức ATTP thì chương trình được thiết kế đào tạo đó phải phù hợp với quy định Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp & Phát triển Nông thôn.

- Ngoài ra, sử dụng cách tiếp cận đánh giá năng lực, quá trình thu hồi, hệ thống xác định nguồn gốc từ một nhà cung cấp bên ngoài, thì các quá trình mà họ cung cấp phải phù hợp yêu cầu này của tiêu chuẩn.

Tổ chức cần phải:

- Xác định các yếu tố trong FSMS sẽ được thiết lập bằng (các) yếu tố được phát triển bên ngoài (ví dụ: tài liệu hướng dẫn, PRP, phân tích mối nguy, kế hoạch kiểm soát mối nguy);
- Chọn các yếu tố được phát triển bên ngoài để đưa vào FSMS;
- Xác định xem (các) yếu tố được phát triển bên ngoài:
  + Có được áp dụng cho khu vực, quá trình và sản phẩm của tổ chức.
  + Có được phát triển tuân thủ các yêu cầu của ISO 22000: 2018.
- Điều chỉnh yếu tố phù hợp với (các) quá trình của tổ chức hoặc thông tin dạng văn bản
- Triển khai, duy trì và cập nhật các yếu tố như một phần của FSMS.

Lựa chọn sử dụng "sự kết hợp các biện pháp kiểm soát được phát triển bên ngoài" (PRPs, OPRPs, CCPs) đã được đưa vào ISO 22000: 2005 dành riêng cho các cơ sở thực phẩm nhỏ và/hoặc đơn giản. ISO 22000: 2018 đã mở rộng khái niệm này từ "các biện pháp kiểm soát" thành bất kỳ "yếu tố" nào của FSMS cho bất kỳ cơ sở kinh doanh thực phẩm nào.

Bất kỳ yếu tố nào của FSMS đều có thể được cung cấp từ bên ngoài (ví dụ: Chương trình đào tạo, cách tiếp cận đánh giá năng lực, quá trình thu hồi/triệu hồi, hệ thống xác định nguồn gốc, phân tích mối nguy, PRP, biện pháp kiểm soát mối nguy). Nếu điều này được thực hiện, thì yếu tố đó phải được điều chỉnh cho phù hợp với các yêu cầu cụ thể của tổ chức. Các nguồn cung cấp các yếu tố được phát triển bên ngoài có thể bao gồm các hiệp hội ngành, trường đại học, chính phủ và các nguồn kiến thức có liên quan khác. Tất cả các yếu tố được phát triển bên ngoài phải chứng minh rằng chúng được phát triển tuân theo các yêu cầu của ISO 22000. Điều này đặc biệt quan trọng đối với các yếu tố được phát triển bên ngoài liên quan đến các yêu cầu trong Điều 8 của ISO 22000.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên là phải xác định được các yếu tố nào là yếu tố phát triển bên ngoài hệ thống, sau đó tổ chức phải đánh giá yếu tố này so với yêu cầu tiêu chuẩn có phù hợp hay chưa? Nếu chưa phải chỉ rõ chỗ nào chưa phù hợp và tiến hành bổ sung phần thiếu sót cho phù hợp yêu cầu tiêu chuẩn.

Các loại thông tin dạng văn bản hỗ trợ việc thực hiện yêu cầu này ví dụ như:

- Danh sách các tài liệu tham khảo bên ngoài được tư vấn;
- Liên lạc (ví dụ: e-mail, thư từ, ghi chú của các cuộc điện thoại) với các bên/cộng tác viên bên ngoài;
- Các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài để hỗ trợ sự phù hợp của (các) yếu tố được phát triển bên ngoài của FSMS;
- Các tài liệu có nguồn gốc nội bộ để hỗ trợ việc điều chỉnh, duy trì và cập nhật (các) yếu tố được phát triển bên ngoài của FSMS;
- Ghi chú/biên bản cuộc họp nội bộ/nhóm an toàn thực phẩm;

Cần tự hỏi mình những câu hỏi này xem tổ chức đã thực hiện đầy đủ hay chưa?

- Tổ chức đã xác định (các) yếu tố trong FSMS dựa trên thông tin được phát triển bên ngoài chưa?
- Bên ngoài/bên đóng góp đã cung cấp cho tổ chức các thông tin đủ để chứng minh rằng tổ chức đó tuân thủ các yêu cầu của ISO 22000 chưa? Ví dụ, bên ngoài/bên đóng góp đã cung cấp thông tin về năng lực của chức năng tương đương của mình cho nhóm an toàn thực phẩm, phân tích mối nguy chi tiết, cơ sở để xác định rằng các biện pháp kiểm soát mối nguy là hợp lý, ...?
- Nếu tổ chức đang sử dụng (các) yếu tố được phát triển bên ngoài làm cơ sở cho việc phân tích mối nguy của tổ chức và/ hoặc để thiết lập PRP hoặc các biện pháp kiểm soát mối nguy, tổ chức đảm bảo rằng nhóm an toàn thực phẩm của tổ chức có thể cập nhật yếu tố này nếu chúng được cung cấp bởi bên ngoài.
- Tổ chức đã điều chỉnh các yếu tố theo yêu cầu cụ thể của mình chưa (ví dụ: quá trình, sản phẩm) chưa?

CÁC YẾU TỐ PHÁT TRIỂN BÊN NGOÀI HỆ THỐNG PHÙ HỢP VỚI CÁC ĐẶC ĐIỂM QUÁ TRÌNH CỦA TỔ CHỨC

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *Khi tổ chức thiết lập, duy trì, cập nhật và cải tiến liên tục FSMS bằng cách sử dụng các yếu tố phát triển bên ngoài của FSMS, bao gồm PRP, phân tích mối nguy và kế hoạch kiểm soát mối nguy, tổ chức phải đảm bảo rằng các yếu tố được cung cấp: b) có thể áp dụng được với các đặc điểm, các quá trình và các sản phẩm của tổ chức (7.1.5.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Điều này có nghĩa là trước khi áp dụng các yếu tố phát triển bên ngoài hệ thống này cần phải đánh giá xem có phù hợp với các quá trình tổ chức hay không? Nếu chúng phù hợp thì áp dụng, và ngược lại.

Mục đích yêu cầu này của tiêu chuẩn là khi sử dụng yếu tố bên ngoài hệ thống thì đảm bảo yếu tố đó phù hợp với các FSMS của tổ chức, nếu không phù hợp thì không dùng.

Trong trường hợp khách hàng tổ chức là công ty chế biến hoa quả sấy khô, công ty tổ chức là công ty trồng trọt tạo trái cây cung cấp cho khách hàng, khách hàng yêu cầu tổ chức sử dụng các PRP giống như của nhà máy khách hàng của tổ chức thì điều này không phù hợp bởi vì quá trình nuôi trồng và chế biến rất khác nhau.

Làm thế nào để phù hợp?

Điều đầu tiên là tổ chức xem các quá trình mà yếu tố phát triển bên ngoài hướng đến và các quá trình sản xuất chính của tổ chức có phù hợp với nhau hay không? Nếu phù hợp thì mới áp dụng và ngược lại.

Tổ chức lưu lại bằng chứng xem xét này giống như việc chứng minh sự phù hợp của biện pháp.

CÁC YẾU TỐ PHÁT TRIỂN BÊN NGOÀI HỆ THỐNG PHÙ HỢP VỚI CÁC QUÁ TRÌNH, SẢN PHẨM, DỊCH VỤ THÔNG QUA NHÓM AN TOÀN THỰC PHẨM

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *Khi tổ chức thiết lập, duy trì, cập nhật và cải tiến liên tục FSMS bằng cách sử dụng các yếu tố phát triển bên ngoài của FSMS, bao gồm PRP, phân tích mối nguy và kế hoạch kiểm soát mối nguy, tổ chức phải đảm bảo rằng các yếu tố được cung cấp c) thích nghi đặc biệt với các quá trình và sản phẩm của tổ chức thông qua nhóm an toàn thực phẩm (7.1.5.c).*

Điều này có nghĩa là gì?

Khi mới đọc sơ qua tổ chức thấy yêu cầu điều khoản này trùng với yêu cầu trước đó (7.1.5.b), tuy nhiên chúng khác nhau hoàn toàn. Điều khoản trên nói đến sự phù hợp của yếu tố phát triển bên ngoài với các quá trình và sản phẩm của tổ chức, điều khoản này nói đến sự xem xét và điều chỉnh các yếu tố này để chúng phù hợp đặc biệt với quá trình và sản phẩm của tổ chức.

Ví dụ: tổ chức mang chương trình kiểm soát dịch hại của tập đoàn bên Mỹ về dịch ra và áp dụng cho nhà máy Việt Nam thì điều đầu tiên phải xác định rằng các mối nguy về sinh vật được phân tích trong chương trình đó có phù hợp với các mối nguy sinh vật ở nhà máy Việt Nam không liệu chúng có áp dụng được không? --> đây là điều khoản 7.1.5.b, nếu không thì tổ chức phải chỉnh sửa, bổ sung lại cho phù hợp với các đặc điểm và các mối nguy sinh học của nhà máy Việt Nam trước khi áp dụng chúng. Chẳng hạn bên công ty mẹ sử dụng hóa chất diệt côn trùng mà Việt Nam không bán thì tổ chức phải đổi thành chất khác được Bộ Y tế cho phép sử dụng trong nhà máy thực phẩm --> đây là yêu cầu điều khoản 7.1.5.c.

Một ví dụ khác, việc sử dụng kế hoạch HACCP công ty mẹ bên Mỹ sản xuất bánh SNACK khoai tây, trong kế hoạch HACCP, đầu vào phân tích mối nguy sản phẩm khoai tây ở bên công ty mẹ bên Mỹ thì không có yếu tố dư lượng thuốc bảo vệ thực vật, tuy nhiên nếu tổ chức sử dụng khoai tây Việt Nam sản xuất thì xem xét thêm yếu các yếu tố về dư lượng thuốc bảo vệ thực vật và cập nhật chúng trong mô tả nguyên liệu khoai tây cũng như phân tích nguyên liệu khoai tây.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải đánh giá xem xét và chỉnh sửa các yếu tố phát triển bên ngoài này cho phù hợp với cơ sở thực phẩm.

CÁC YẾU TỐ PHÁT TRIỂN BÊN NGOÀI HỆ THỐNG PHẢI ĐƯỢC THỰC HIỆN, DUY TRÌ VÀ CẬP NHẬT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *Khi tổ chức thiết lập, duy trì, cập nhật và cải tiến liên tục FSMS bằng cách sử dụng các yếu tố phát triển bên ngoài của FSMS, bao gồm PRP, phân tích mối nguy và kế hoạch kiểm soát mối nguy, tổ chức phải đảm bảo rằng các yếu tố được cung cấp d) được thực hiện, duy trì và cập nhật theo yêu cầu của tiêu chuẩn này (7.1.5.d).*

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức đã xác định rồi phải áp dụng chúng, duy trì và cập nhật thường xuyên theo yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Thông thường, một số tổ chức sử dụng các kế hoạch HACCP hay phân tích mối nguy sẵn có, trong trường hợp này khi tổ chức có sự thay đổi về nguyên liệu, quá trình sản xuất, các tiêu chí kiểm soát CCP, OPRP thì tổ chức phải cập nhật, phân tích và đánh giá lại mối nguy. Trong nhiều trường hợp, khi sử dụng yếu tố phát triển bên ngoài do các chuyên gia phát triển, sau khi bàn giao cho tổ chức thì khi thay đổi tổ chức không có nhân sự đủ năng lực chỉnh sửa nên không xem xét cập nhật lại. Vì vậy việc cập nhật các yếu tố này được đề cập trong tiêu chuẩn.

Tóm lại tiêu chuẩn yêu cầu chúng ta đừng quên mình đang áp dụng các yếu tố phát triển bên ngoài hệ thống, do đó phải kiểm soát thực hiện và cung cấp các nguồn lực phù hợp để cập nhật kịp thời chúng.

Làm thế nào để phù hợp?

Để chứng minh việc áp dụng, duy trì và cập nhật thường xuyên các yếu tố phát triển bên ngoài, tổ chức phải đảm bảo có đủ nhân sự có năng lực phù hợp, phân công trách nhiệm và thực hiện thẩm tra định kỳ.

LƯU LẠI THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN CÁC YẾU TỐ PHÁT TRIỂN BÊN NGOÀI HỆ THỐNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *Khi tổ chức thiết lập, duy trì, cập nhật và cải tiến liên tục FSMS bằng cách sử dụng các yếu tố phát triển bên ngoài của FSMS, bao gồm PRP, phân tích mối nguy và kế hoạch kiểm soát mối nguy, tổ chức phải đảm bảo rằng các yếu tố được cung cấp e) được lưu dưới dạng thông tin được lập thành văn bản (7.1.5.e).*

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu lưu lại thông tin dạng văn bản về các yếu tố phát triển bên ngoài hệ thống này bao gồm:

- Bằng chứng xác định sự phù hợp yếu tố này với các quá trình, sản phẩm và đội ATTP của tổ chức.
- Bằng chứng về việc thực hiện, duy trì và cập nhật chúng.

Làm thế nào để phù hợp?

Lưu lại thông tin dạng văn bản các yêu cầu trên.

7.1.6 KIỂM SOÁT CÁC QUÁ TRÌNH, SẢN PHẨM HOẶC DỊCH VỤ ĐƯỢC BÊN NGOÀI CUNG CẤP

THIẾT LẬP VÀ ÁP DỤNG TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ, LỰA CHỌN, GIÁM SÁT HOẠT ĐỘNG VÀ ĐÁNH GIÁ LẠI NHÀ CUNG CẤP BÊN NGOÀI.

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *Tổ chức phải: a) thiết lập và áp dụng các tiêu chí đánh giá, lựa chọn, giám sát hoạt động và đánh giá lại các nhà cung cấp dịch vụ từ bên ngoài về quá trình, sản phẩm và/hoặc dịch vụ; (7.1.6.a).*

Điều này có nghĩa là gì?

Các quá trình, sản phẩm, dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài là nói đến nhà cung cấp và các các quá trình gia công bên ngoài (outsource). Bản chất cúa yêu cầu này là kiểm soát quá trình mua hàng hóa và sử dụng các nhà thầu phụ bên ngoài và hướng đến kiểm soát hoạt động của nhà cung cấp và nhà thầu phụ để đảm việc cung cấp nguyên liệu/vật tư, quá trình, sản phẩm một cách an toàn. Sự khác nhau giữa điều khoản 7.1.5 và 7.1.6 như bảng bên dưới.

Bảng 12.2. So sánh giữa điều khoản 7.1.5 và 7.1.6

Điều khoản 7.1.5	Điều khoản 7.1.6
- Điều khoản 7.1.5 hướng đến kiểm soát việc *sử dụng các tài liệu, các quá trình* được bên ngoài xây dựng để tự áp dụng và vận hành FSMS mà tổ chức không cần phải tự thiết lập. Ví dụ: - Tổ chức sử dụng kế hoạch HACCP của công ty mẹ về áp dụng luôn mà không phải tự phân tích và xây dựng. - Trong trường hợp nhà máy sử dụng dịch vụ kiểm soát sinh vật gây hại từ bên ngoài, nếu chương trình kiểm soát do họ thiết kế và vận hành thì đó là yếu tố phát triển bên ngoài (điều khoản 7.1.5). Trong trường hợp chương trình kiểm soát do nhà máy thiết kế và chỉ thuê công ty dịch vụ vận hành thì đó là điều khoản 7.1.6 dịch vụ được cung cấp bên ngoài (Nếu các chương trình PRP, GHP do bên ngoài thiết kế là yếu tố phát triển bên ngoài).	- Điều khoản này hướng đến kiểm soát các nhà cung cấp cung cấp vật tư, nguyên liệu, bao bì, các quá trình gia công bên ngoài, các quá trình thuê ngoài (do tổ chức tự thiết lập tài liệu, quá trình). Ví dụ: - Tổ chức mua hàng - Tổ chức dịch vụ thuê ngoài như kho lạnh, đóng gói, ...

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức thiết lập các tiêu chí cho bốn quá trình quản lý nhà cung cấp như:

- Tiêu chí để đánh giá nhà cung cấp: Ví dụ như tiêu chí về chất lượng hàng hoá, tiêu chí về thời gian giao hàng, tiêu chí về an toàn thực phẩm, tiêu chí về gian lận thực phẩm, về phòng vệ thực phẩm,… đây là hệ thống quản lý an toàn thực phẩm nên các tiêu chí cần hướng đến ATTP, các tiêu chí không liên quan đến nhiều đến ATTP như giá cả, thời gian cho nợ, … là tiêu chí chấp nhận của một số công ty tuy nhiên chúng chẳng liên quan gì đến an toàn thực phẩm. Trong một số trường hợp chúng ta xây dựng checklist đánh giá bên thứ 2 và trực tiếp đánh giá tại hiện trường nhà cung cấp, nếu đạt thì chấp nhận giao dịch.
- Tiêu chí để lựa chọn nhà cung cấp: ví dụ như chỉ chọn nhà cung cấp có số điểm khá trở lên hoặc > 70 điểm.
- Tiêu chí để giám sát hoạt động nhà cung cấp: Sau khi chọn xong nhà cung cấp giao dịch thì tổ chức giám sát họ thực hiện như thế nào? Điều này nghĩa là trong quá trình giao dịch với họ làm sau tổ chức kiểm soát được sản phẩm họ cung cấp luôn phù hợp. Thông thường các doanh nghiệp lớn thường chọn phương pháp đánh giá tại nhà cung cấp định kỳ để giám sát hoạt động của họ, hoặc có thể theo dõi dữ liệu từng đơn hàng về chất lượng, thời gian giao hàng, các vấn đề an toàn thực phẩm, và thực hiện đánh giá lại từ đầu khi phát hiện sự không phù hợp. Để làm được điều này tổ chức phải thiết lập cơ sở dữ liệu, phân tích dữ liệu và hệ thống cảnh báo tốt. Có rất nhiều cách để theo dõi nhà cung cấp như kiểm tra nguyên liệu trước khi nhập kho, yêu cầu nhà cung cấp gửi toàn bộ dữ liệu của lô hàng trước khi giao hàng, yêu cầu báo cáo các điểm không phù hợp khi phát hiện, … Đối với những nhà cung cấp có uy tín và lịch sử giao dịch cho thấy họ luôn đáp ứng thì tổ chức có thể giảm lượng mẫu kiểm tra trước khi nhập hàng để tránh

lãng phí nguồn lực, đối với những nhà cung cấp cung cấp sản phẩm chất lượng không ổn định tổ chức có thể áp dụng biện pháp kiểm soát nghiêm ngặt như lấy mẫu nhiều hơn (tham khảo phương pháp lấy mẫu theo AQL).

- Và tiêu chí để đánh giá lại nhà cung cấp: đánh giá lại nhà cung cấp có 2 dạng theo định kỳ và đột xuất, đánh giá lại định kỳ thường dùng hàng năm, đánh giá đột xuất khi phát sinh vấn đề hay nghi ngờ có tiềm ẩn rủi ro từ nhà cung cấp.

Thông thường trong thực tế chúng ta chỉ thiết lập tiêu chí đánh giá và lựa chọn nhà cung cấp mà chưa thiết lập tiêu chí giám sát hoạt động và đánh giá lại chúng (thường sử dụng 1 tiêu chí cho đánh giá lựa chọn và đánh giá lại).

Vì đây là tiêu chuẩn ISO 22000 về an toàn thực phẩm, do đó chỉ những nhà cung cấp nào có khả năng ảnh hưởng đến khả năng hệ thống cung cấp các kết quả như dự định mới phải thiết lập và đánh giá, những nhà cung cấp khác thì không cần thiết (ví dụ như nhà cung cấp văn phòng phẩm, nhà cung cấp xe nâng,…).

Sau khi thiết lập tiêu chí lựa chọn, đánh giá, giám sát và đánh giá lại nhà cung cấp thì tiến hành áp dụng các tiêu chí này cho việc kiểm soát nhà cung cấp, để thực hiện tổ chức phải lập kế hoạch thực hiện, kế hoạch thực hiện liên quan đến 5W1H:

- Who? Ai làm (năng lực các bộ, nguồn nhân lực)?
- What? Cần làm những gì?
- Where? Những nhà cung cấp nào (họ ở đâu)?
- When? Khi nào làm (tần suất thực hiện)?
- Why? Mục đích làm (lựa chọn, giám sát, đánh giá lại)?
- How? Làm như thế nào (hướng dẫn, quy trình thực hiện)?

Lưu ý là không phải tất cả các nhà cung cấp đều có cùng tần suất đánh giá lại như nhau và tiêu chí áp dụng giống nhau, tần suất đánh giá phụ thuộc vào mức độ quan trọng của quá trình hoặc nguyên liệu/vật tư được cung cấp và mức độ rủi ro của nhà cung cấp đó. Chẳng hạn như tần suất đánh giá của nhà cung cấp các phụ như băng keo dán thùng carton chứa sản phẩm với nhà cung cấp nguyên liệu chính là khác nhau. Đối với những nhà cung cấp uy tín và gắn bó lâu dài thì chúng ta có thể kéo dài tần suất đánh giá.

Làm thế nào để phù hợp?

Có nhiều quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ được cung cấp bên ngoài có tác động đến an toàn thực phẩm cho các tổ chức, ví dụ: kiểm soát dịch hại, làm sạch và khử trùng, vận chuyển, bảo quản, đóng gói và đóng gói lại sản phẩm, đào tạo an toàn thực phẩm, kiểm nghiệm mẫu trong phòng thí nghiệm, hiệu chuẩn thiết bị thử nghiệm, bảo trì cơ sở hạ tầng.

Tổ chức cần đảm bảo rằng các quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ được cung cấp bên ngoài được kiểm soát bằng cách sử dụng các tiêu chí đã xác định (ví dụ: thông số kỹ thuật, việc sử dụng nhà cung cấp được chứng nhận, đánh giá nhà cung cấp) và đảm bảo các quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ này không ảnh hưởng xấu đến khả năng đáp ứng nhất quán các yêu cầu của FSMS. Cần lưu ý rằng mức độ của các yêu cầu được hai bên đồng ý liên quan đến các quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ được cung cấp bên ngoài, sẽ phụ thuộc vào tầm quan trọng, tác động của chúng đối với FSMS và năng lực của nhà cung cấp.

Tổ chức phải có các tiêu chí lựa chọn, đánh giá và kiểm soát nhà cung cấp.

Tổ chức áp dụng các tiêu chí trên để đánh giá và giám sát nhà cung cấp của tổ chức.

Tổ chức phải lưu lại hồ sơ lựa chọn nhà cung cấp của tổ chức để chứng minh rằng tổ chức đã thực hiện và nhà cung cấp của tổ chức phù hợp với yêu cầu.

ĐẢM BẢO TRUYỀN ĐẠT ĐẦY ĐỦ YÊU CẦU CHO NHÀ CUNG CẤP BÊN NGOÀI.

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *Tổ chức phải: b) đảm bảo truyền đạt đầy đủ các yêu cầu cho các nhà cung cấp dịch vụ bên ngoài; (7.1.6.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Sự đầy đủ các thông tin mua được đánh giá bởi mức độ mà nó phản ánh chính xác các yêu cầu của tổ chức cho các sản phẩm có liên quan. Tổ chức phải chuẩn bị đầy đủ các thông tin liên quan đến sản phẩm được mua trước khi gửi nó đến nhà cung cấp, thông tin này có thể bao gồm:

- Thỏa thuận mua hàng (Yêu cầu kỹ thuật sản phẩm, phương thức thanh toán, yêu cầu về hệ thống quản lý an toàn, các yêu cầu luật định phải tuân thủ, các cam kết và ràng buộc khác mà tổ chức cho là cần thiết);
- Đơn hàng (số lượng, đơn giá, ngày nhận hàng, địa chỉ nơi nhận);
- Kế hoạch dự kiến mua hàng (tháng hay năm);
- Các yêu cầu khác mà tổ chức cho là cần thiết.

Làm thế nào để phù hợp?

Trước khi đặt hàng, các thông tin mua hàng phải được kiểm tra để xác nhận rằng đơn hàng là thích hợp cho mục đích mua. Thông thường các thông tin mua hàng phải thể hiện đầy đủ trong hợp đồng mua bán hay hợp đồng nguyên tắc, trường hợp trong hợp đồng không thể hiện vấn đề này thì tổ chức phải thiết lập quy trình và nội dung trao đổi cho từng nhà cung cấp về các yêu cầu cụ thể của từng loại sản phẩm được mua (nếu chúng có thể tạo ra các mối nguy cho FSMS của tổ chức).

Trong một số trường hợp các đơn đặt hàng được tạo ra bằng cách sử dụng máy tính và truyền tới các nhà cung cấp trực tiếp bằng email mà không cần bất kỳ bằng chứng cho thấy đơn hàng đã được xem xét hoặc phê duyệt bởi người có trách nhiệm, tổ chức cần lưu lại email thông tin mua hàng này và những quy định cho phép thông qua đơn hàng mà không cần phê duyệt chẳng hạn như quy định lượng tồn kho tối thiểu.

Tổ chức nên nhập các dữ liệu mua hàng vào một cơ sở dữ liệu, mã đơn hàng được sử dụng trên một đơn đặt hàng, chúng có thể cung cấp truy xuất nguồn gốc cho tài liệu mua hàng đã được phê duyệt và khi có sự cố liên quan đến việc mua hàng.

Trong trường hợp các đơn hàng được đặt qua điện thoại thì có rất ít bằng chứng tài liệu cho một giao dịch đã diễn ra. Có thể có việc nhập vào một cơ sở dữ liệu máy tính cho thấy một đơn hàng đã được đặt với một nhà cung cấp cụ thể và các yêu cầu cụ thể của đơn hàng được trao đổi đầy đủ cho nhà cung cấp của tổ chức. Vậy, làm thế nào tổ chức có thể đảm bảo sự phù hợp với yêu cầu mua hàng trong hoàn cảnh như vậy? Tổ chức cần thực hiện một số bước sau để làm bằng chứng phù hợp mua hàng:

- Cung cấp cho người mua thông tin truy cập để đọc những dữ liệu mua hàng được phê duyệt và danh sách các nhà cung cấp được phê duyệt trong cơ sở dữ liệu.
- Cung cấp một thủ tục xác định các hoạt động, nhiệm vụ và quyền hạn của tất cả các nhân viên tham gia vào quá trình này.
- Tập huấn cho người mua trong việc sử dụng các cơ sở dữ liệu.
- Ghi lại dữ liệu mua hàng vào danh sách hàng mua.

Trong trường hợp mua văn phòng phẩm có liên quan đến chất lượng sản phẩm như bút lông, bút bi ghi trên thùng hàng, băng keo dán thùng bao gói. Chắc chắc rằng ít có tổ chức đánh giá và phê duyệt nhà cung cấp này trước khi mua. Trong trường này tổ chức cần phải lập ra một danh sách các nhà cung cấp đặc cách sử dụng mà không qua đánh giá và phê duyệt.

ĐẢM BẢO CÁC QUÁ TRÌNH/SẢN PHẨM CUNG CẤP TỪ BÊN NGOÀI KHÔNG ẢNH HƯỞNG ĐẾN FSMS.

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *Tổ chức phải: c) đảm bảo rằng quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ do bên ngoài cung cấp không ảnh hưởng xấu đến khả năng đáp ứng nhất quán các yêu cầu của FSMS (7.1.6.c).*

Điều này có nghĩa là gì?

Hay nói cách khác là các quá trình, sản phẩm, dịch vụ mà nhà cung cấp bên ngoài cung cấp không ảnh hưởng đến các mối nguy tiềm ẩn cho hệ thống quản lý an toàn thực phẩm của tổ chức.

Về cơ bản, nhà cung cấp bên ngoài có thể chia làm 3 nhóm như sau:

- Mua hàng từ nhà cung cấp;

- Một thỏa thuận với một công ty liên kết để sản xuất sản phẩm hoặc cung cấp dịch vụ;
- Gia công từ một nhà cung cấp bên ngoài.

Do có sự khác nhau về mức độ ảnh hưởng của các quá trình, sản phẩm và dịch vụ cung cấp từ bên ngoài đến sự phù hợp của sản phẩm được sản xuất bởi tổ chức nên tổ chức phải xác định mức độ cho từng quá trình, sản phẩm và dịch vụ mà nhà cung cấp bên ngoài cung cấp. Ví dụ: một nhà cung cấp nguyên liệu cho việc tạo sản phẩm sẽ kiểm soát chặt chẽ hơn là nhà cung cấp bao bì bên ngoài như carton.

Đảm bảo nghĩa là không cho các sản phẩm được cung cấp bên ngoài ảnh hưởng xấu đến tính nhất quán của các yêu cầu của HTQLATTP, để đảm bảo được điều này tổ chức phải thực hiện rất nhiều hoạt động liên quan đến nhà cung cấp như:

- Xác định các mối nguy và các rủi ro từ các nhà cung cấp có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các yêu cầu của HTQLATTP.
- Xác định các mối nguy và rủi ro đáng kể cần phải kiểm soát;
- Xác định các biện pháp để kiểm soát các mối nguy và các rủi ro này;
- Cung cấp các nguồn lực để thực hiện và duy trì các biện pháp kiểm soát này;
- Xây dựng cơ chế để cảnh báo sớm khi nghi ngờ hoặc phát hiện các rủi ro từ các sản phẩm được cung cấp này.

Làm thế nào để phù hợp?

Để chứng minh tổ chức cần phải thực hiện các gợi ý ở trên và ngoài ra cần phải:

- Đảm bảo rằng các quá trình được cung cấp từ bên ngoài vẫn nằm trong phạm vi kiểm soát của HTQATTP, nghĩa là các nhà cung cấp này phải được kiểm soát trong các quá trình của HTQLATTP.
- Xác định định rõ các biện pháp kiểm soát dự định áp dụng đối với nhà cung cấp bên ngoài và các kết quả đầu ra của quá trình này.
- Định kỳ xác định lại hiệu lực của việc kiểm soát nhà cung cấp mà tổ chức đã đặt ra.

LƯU LẠI THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ KIỂM SOÁT NHÀ CUNG CẤP TỪ BÊN NGOÀI.

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu *Tổ chức phải: d) lưu thông tin dạng văn bản về các hoạt động này và mọi hành động cần thiết từ kết quả của việc đánh giá và đánh giá lại (7.1.6.d).*

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức lưu lại hồ sơ cho các hoạt động kiểm soát nhà cung cấp bao gồm:

- Tiêu chí đánh giá, lựa chọn nhà cung cấp;
- Tiêu chí kiểm tra, giám sát nhà cung cấp trong suốt quá trình giao dịch;
- Hồ sơ thực hiện các hoạt động trên;
- Hồ sơ đánh giá rủi ro nhà cung cấp;
- Hồ sơ trao đổi nhà cung cấp về các yêu cầu của tổ chức;
- Hồ sơ đánh giá hiệu lực của các hoạt động này, …

Làm thế nào để phù hợp?

Các loại thông tin dạng văn bản hỗ trợ việc thực hiện FSMS ví dụ như:

- Thông tin dạng văn bản, bao gồm các yêu cầu, đối với các nhà cung cấp đủ điều kiện
- Kiểm soát các quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ được cung cấp bên ngoài (ví dụ: phân tích xu hướng dữ liệu, đánh giá và yêu cầu chứng nhận đối với các quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ được cung cấp bên ngoài)
- Thỏa thuận hợp đồng với các nhà cung cấp bên ngoài xác định các tiêu chí liên quan đến an toàn thực phẩm, bao gồm vai trò và trách nhiệm giữa tổ chức và nhà cung cấp (ví dụ: người chịu trách nhiệm cung cấp nguyên liệu thô, đóng gói, thử nghiệm và xuất xưởng sản phẩm, lập hồ sơ sản xuất)
- Tuyên bố bảo hành từ các nhà cung cấp

- Danh sách các quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ được cung cấp bên ngoài
- Các tiêu chí lựa chọn và giám sát đối với các nhà cung cấp bên ngoài
- Hồ sơ đánh giá của các nhà cung cấp bên ngoài dựa trên các tiêu chí đã đặt ra
- Danh sách các nhà cung cấp bên ngoài được chấp thuận
- Giám sát hồ sơ của các nhà cung cấp bên ngoài so với các tiêu chí đặt ra

Tài liệu tham khảo

1. https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/tool_5-04.pdf
2. ISO 22000:2018, *Food safety management systems – A practical guide*, © ISO 2020, ISO copyright office;
3. ISO/TS 22004 : 2008, *Food safety management systems – Guidance on the application of ISO 22000 : 2005*
4. Nguyễn Hoàng Em, *ISO 9001:2015 – Sổ tay hướng dẫn áp dụng*, NXB Đồng Nai, 2021
5. Nuno F. Soares, Cristina M. A. Martins, António A. Vicente, *Food Safety in the Seafood Industry - A practical guide for ISO 22000 and FSSC 22000 implementation*, © 2016 by John Wiley & Sons, Ltd. ISBN 9781118965092;
6. *Cẩm nang An toàn Thực phẩm, Hướng dẫn thực tế để xây dựng hệ thống quản lý An toàn Thực phẩm vững mạnh*, © 2020, Nhóm Ngân hàng Thê giới;
7. ISO 22000:2018*, Food safety management systems – A practical guide*, ISO/TC 34/SC 17, © ISO 2020.

Chương 13

NĂNG LỰC VÀ NHẬN THỨC

7.2 NĂNG LỰC

XÁC ĐỊNH NĂNG LỰC CẦN THIẾT (7.2.a)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải: a) xác định năng lực cần thiết của những người, bao gồm các nhà cung cấp bên ngoài, làm việc dưới sự kiểm soát mà có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm và hiệu quả của FSMS.

Điều này có nghĩa là gì?

Theo định nghĩa trong tiêu chuẩn này, *năng lực* là khả năng áp dụng kiến thức và kỹ năng để đạt được các kết quả dự kiến. Vậy *xác định năng lực* là xác định các kiến thức, hiểu biết, kỹ năng, kinh nghiệm hoặc khả năng cho phép một cá nhân có thể thực hiện một công việc được giao và đạt được kết quả như dự kiến của công việc đó hay nói cách khác là đạt được đầu ra mong muốn của quá trình đó.

Kiến thức (knowledge) là sự kiện, thông tin, nguyên tắc hoặc hiểu biết có được thông qua kinh nghiệm, nghiên cứu hoặc giáo dục (ISO 21001:2018).

Kỹ năng (Skill): Bí quyết cho phép một người làm chủ một hoạt động và thành công trong việc hoàn thành nhiệm vụ.

Khả năng áp dụng kiến thức và kỹ năng có nghĩa là người học thể hiện thái độ và hành vi phù hợp trong các bối cảnh hoặc tình huống khác nhau với trách nhiệm và quyền tự chủ.

Tất cả những người làm việc dưới sự kiểm soát của tổ chức mà gây ảnh hưởng hoặc có thể ảnh hưởng đến kết quả hoạt động FSMS của tổ chức, kể cả khả năng của tổ chức để thực hiện các nghĩa vụ tuân thủ, đều phải xác định năng lực cần thiết của họ. Những người này bao gồm các nhân viên của tổ chức, cũng như các người khác làm việc dưới sự kiểm soát của tổ chức, ví dụ như các nhà cung cấp từ bên ngoài, nhà thầu phụ, các chuyên gia tư vấn, …

Các yêu cầu về năng lực đối với những người này không chỉ giới hạn đối với những người tiến hành các công việc có liên quan tới các tác động đáng kể lên FSMS, mà còn đối với những người có chức năng hoặc đảm nhiệm một vai trò quan trọng trong việc đạt được các kết quả dự kiến của FSMS. Ví dụ như các đánh giá viên nội bộ, …

Đây cũng là điều khoản nói lên việc xác định nhu cầu đào tạo cho những người có liên quan đến FSMS. Sau khi xác định được yêu cầu năng lực của từng cá nhân liên quan đến FSMS, tổ chức tiến hành kiểm tra/rà soát lại các nhân viên hay vị trí đó có đủ các năng lực như yêu cầu chưa? Nếu chưa đủ thì tổ chức tiến hành đào tạo theo yêu cầu tại điều khoản 7.2.b.

Bước đầu tiên phải là xác định các năng lực cần thiết để thực hiện bất kỳ hoạt động nào có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm. Sau khi xác định, các hoạt động đào tạo cần được phát triển để đảm bảo đạt được các kỹ năng cần thiết. Tiêu chuẩn đặc biệt nhấn mạnh đến tầm quan trọng của việc cung cấp đào tạo cho tất cả những người chịu trách nhiệm giám sát, sửa chữa và thực hiện các hành động khắc phục. Nó cũng yêu cầu duy trì hồ sơ từ các hoạt động đào tạo và đánh giá hiệu quả của chúng.

Làm thế nào để phù hợp?

Để xác định năng lực cần thiết của mỗi nhân viên thì điều đầu tiên là tổ chức xác định trách nhiệm và quyền hạn của họ liên quan đến FSMS, điều này có nghĩa là tổ chức xác định các công việc mà người đó phải làm có liên quan đến FSMS, chẳng hạn như thực hiện quan trắc nước thải thì năng lực anh ta là phải biết lấy mẫu đo, biết sử dụng thiết bị thử nghiệm và biết xử lý số liệu cũng như nhận định tình hình.

Vấn đề thứ 2 cần xem xét khi xác định năng lực là người đó có thực hiện các công việc có liên quan đến các CCP, OPRP hay các yêu cầu của các bên liên quan không?

Tổ chức có thể tham khảo ví dụ về nhu cầu năng lực theo bảng 13.1.

Bảng 13.1. Ví dụ về các nhu cầu về năng lực			
Các lĩnh vực tiềm năng về năng lực	**Vai trò điển hình của tổ chức**	**Ví dụ về kỹ năng/kiến thức cần thiết**	**Ví dụ về các biện pháp xây dựng năng lực**
Hoạt động liên quan FSMS	Toàn bộ công nhân, nhân viên, quản lý tiếp xúc với thực phẩm	Kiến thức an toàn thực phẩm theo quy định luật định	Đào tạo và thi an toàn thực phẩm ở Ban quản lý thực phẩm.
Các hoạt động An toàn thực phẩm	Những người làm việc có các hoạt động liên quan đến các rủi ro có nghĩa, CCP, oPRP, PRP	- Nhận thức về công việc của tổ chức ảnh hưởng đến kết quả hoạt động FSMS thế nào - Kiến thức về các chuẩn mực hoạt động phải đáp ứng nhằm kiểm soát mối nguy có nghĩa như CCP, OPRP, PRP, …	- Đào tạo về các mối nguy đáng kể liên quan đến công việc của tổ chức - Đào tạo về các chuẩn mực hoạt động nhằm đảm bảo các quá trình được kiểm soát đảm bảo an toàn thực phẩm.
Các hệ thống quản lý FSMS	Các nhà quản lý ATTP	- Khả năng để thiết lập, thực hiện và cải tiến FSMS	- Kinh nghiệm trong việc thực hiện FSMS - Đào tạo về các yêu cầu của FSMS - Đào tạo về các kỹ thuật xác định mối nguy về ATTP.
		- Khả năng xác định các rủi ro và cơ hội cần giải quyết nhằm đảm bảo FSMS có thể đạt được các kết quả dự kiến của mình, và lập các kế hoạch hành động thích hợp.	
		- Khả năng xác định các mối nguy về ATTP và xây dựng các biện pháp kiểm soát các mối nguy này.	
	Quản lý chương trình đánh giá	- Khả năng triển khai và quản lý các chương trình đánh giá để xác định hiệu lực của FSMS của tổ chức.	- Đào tạo quản lý chương trình - Kinh nghiệm trong việc thực hiện chương trình
	Lãnh đạo cao nhất	- Kiến thức và sự hiểu biết về việc áp dụng khi thiết lập và triển khai một chính sách chất lượng - Kiến thức và sự hiểu biết về nguồn lực sẵn sàng và ứng dụng của nó vào FSMS, kể cả việc phân công trách nhiệm và quyền hạn.	- Đào tạo về các FSMS và thiết lập chính sách môi trường - Kinh nghiệm trong quản lý kinh doanh

Việc xác định năng lực cần thiết thường trải qua rất nhiều bước, tuy nhiên tóm gọn có 3 bước chính:

- Bước 1: Mô tả các công việc cần làm và quyền quyết định cho những việc đó;
- Bước 2: Xác định xem để làm được những việc này thì cần phải có những kiến thức, kỹ năng và kinh nghiệm gì và mức độ cần cho việc thực hiện tốt công việc và đưa ra những quyết định đúng.
- Bước 3: sau khi xác định được kiến thức, kỹ năng và kinh nghiệm cần thiết, thống kê lại xem những yếu tố nào cốt lõi phải có cho hệ thống quản lý an toàn thực phẩm. Đây chính là năng lực cần thiết.

Tôi sẽ dành thời gian để viết một bài về xác định năng lực cần thiết trong các bài viết sau.

ĐẢM BẢO NHỮNG NGƯỜI NÀY CÓ NĂNG LỰC CẦN THIẾT (7.2.b)

Tiêu chuẩn yêu cầu

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

Điều này có nghĩa là gì?

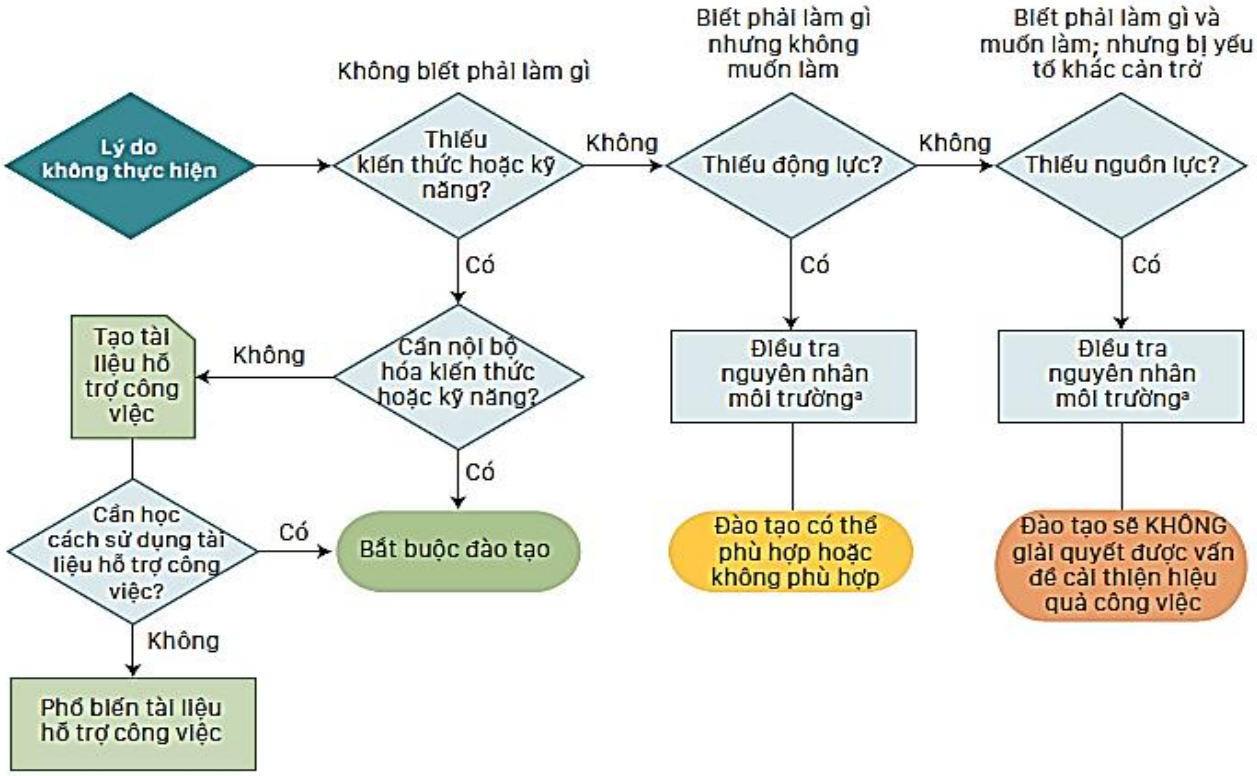
Đảm bảo có nghĩa là tạo điều kiện để chắc chắn có được những gì cần thiết.

Tiêu chuẩn nói rằng tất cả những người làm việc dưới sự kiểm soát của tổ chức mà gây ảnh hưởng hoặc có thể ảnh hưởng đến kết quả hoạt động FSMS của tổ chức, kể cả khả năng của tổ chức để thực hiện các nghĩa vụ tuân thủ, đều phải có năng lực dựa trên giáo dục, đào tạo, kinh nghiệm hoặc tổng hợp các vấn đề trên, do tổ chức xác định. Những người này bao gồm các nhân viên của tổ chức, cũng như các người khác làm việc dưới sự kiểm soát của tổ chức, ví dụ như các nhà cung cấp từ bên ngoài.

Sau khi xác định xong năng lực cần thiết ở trên, tổ chức tiến hành đánh giá lại xem những người này có đủ năng lực yêu cầu hay không, nếu không thì tổ chức cần lên kế hoạch giáo dục, đào tạo hoặc huấn luyện (vừa đào tạo vừa thực hành) để họ có đủ năng lực cần thiết.

Một điều cần lưu ý là yêu cầu này nói lên rằng khi người đó thực hiện công việc có ảnh hưởng đến FSMS đã phải có năng lực phù hợp, chứ không phải làm rồi mới bổ sung năng lực từ từ. Điều này cũng có nghĩa là trước khi cho thực hiện công việc tổ chức phải xác nhận rằng người này đã có đủ năng lực cần thiết và cho làm, chứ không phải tuyển vào làm rồi sau đó mới cho đi học để đủ năng lực.

Trong nhiều trường hợp, việc đào tạo lại mang hiệu quả đảm bảo năng lực và hoàn thành tốt công việc, tuy nhiên một số trường hợp chỉ cần cung cấp đủ tài liệu là người thao tác có thể tự thực hiện công việc của mình. Để xác định khi nào ***cần*** đào tạo hay thực hiện các biện pháp khác, sơ đồ bên dưới sẽ hữu ích:



Hình 13.1. Sơ đồ ra quyết định đào tạo

Ghi chú: a. Ví dụ về nguyên nhân môi trường: thiếu nguồn lực vật chất; chính sách và quy trình không rõ ràng; thiếu thông tin; các vấn đề về sức khỏe.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên bạn phải có bản xác định năng lực từng nhân sự liên quan đến FSMS, sau đó có kế hoạch đào tạo, huấn luyện cho từng vị trí nếu họ chưa đủ năng lực.

ĐẢM BẢO NHÓM ATTP CÓ KIẾN THỨC ĐA NGÀNH VÀ CÓ KINH NGHIỆM TRONG VIỆC XÂY DỰNG VÀ ÁP DỤNG FSMS (7.2.c)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải: c) đảm bảo rằng nhóm an toàn thực phẩm có kiến thức đa ngành và kinh nghiệm trong việc xây dựng và thực hiện FSMS (bao gồm nhưng không giới hạn đến các sản phẩm, quá trình, thiết bị và các mối nguy về an toàn thực phẩm trong phạm vi FSMS).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu 2 vấn đề, một là nhóm an toàn thực phẩm phải có kiến thức đa ngành nghĩa là phải có các thành viên có đủ kiến thức về toàn bộ quá trình sản xuất và hai là có kinh nghiệm trong xây dựng và thực hiện HTQLATTP nghĩa là đã từng làm qua hệ thống ATTP hoặc có kinh nghiệm phù hợp cho việc quản lý an toàn thực phẩm.

Tiêu chuẩn nói rằng, nếu nhóm ATTP không có kiến thức bao quát tất cả các quá trình sản xuất vận hành của doanh nghiệp thì việc xác định các mối nguy và rủi ro cho từng quá trình sẽ không đầy đủ và đúng. Vì vậy nhóm ATTP phải là nhóm người của nhiều bộ phận, mỗi người có chuyên môn riêng, họ am hiểu tất cả hoạt động và có kiến thức chuyên sâu và lĩnh vực của họ đang vận hành. Tiêu chuẩn không yêu cầu mỗi người trong nhóm ATTP phải có kiến thức đa ngành, chúng ta đừng hiểu nhầm yêu cầu này.

Trong thực tế, nếu tổ chức chỉ bổ nhiệm tất cả các nhân sự nhóm ATTP là các kỹ sư chế biến thực phẩm, hoặc một nhóm người ở phòng QA/QC là chưa đủ, bởi vì khi xác định các mối nguy vật lý và các mối nguy hóa học liên quan đến các thiết bị, cũng như các rủi ro liên quan đến thiết bị không được chuyên sâu bằng anh kỹ sư cơ khí làm nhiệm vụ bảo trì. Khi nào ốc vít hư, sử dụng thiết bị nào không bị rỉ sét, sử dụng dầu bôi trơn thiết bị nào không ảnh hưởng đến sản phẩm thì đó là chuyên môn của anh bảo trì nhà máy chứ không phải là anh QC/QA.

Vấn đề thứ 2 nữa, thông thường ở các doanh nghiệp gia đình, việc thành lập các ban quản lý thường là giám đốc và các trưởng phòng QC, sản xuất. Tuy nhiên, những người này chỉ có kiến thực hẹp về sản xuất thực phẩm và quản lý sản xuất, cũng không có nhiều thời gian cho việc hoạch định và giám sát hệ thống ATTP nên kiến thức đa ngành thường không có.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức nên thành lập nhóm ATTP gồm nhiều thành viên từ các phòng ban khác nhau, mỗi phòng ban có một thành viên có kinh nghiệm trong việc quản lý các quá trình của phòng quản lý, chẳng hạn như: Ban lãnh đạo, phòng sản xuất, phòng QA/QC, phòng Bảo trì, phòng Mua hàng và kho vận, kinh doanh.

Sau đó, tổ chức phải lên kế hoạch huấn luyện chuyên sâu về quản lý hệ thống, xác định các mối nguy và rủi ro và lưu giữ hồ sơ chứng minh năng lực là được.

ĐẢM BẢO NHÓM ATTP CÓ KIẾN THỨC ĐA NGÀNH VÀ CÓ KINH NGHIỆM TRONG VIỆC XÂY DỰNG VÀ ÁP DỤNG FSMS (7.2.d)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải: d) khi có thể, cần có hành động để đạt được năng lực cần thiết và đánh giá hiệu quả của các hành động đã thực hiện.

Điều này có nghĩa là gì?

Khi năng lực có được dựa trên đào tạo, thì quá trình đào tạo của tổ chức bao gồm:

- Xác định các nhu cầu đào tạo.
- Thiết kế và triển khai kế hoạch hoặc chương trình đào tạo nhằm giải quyết các nhu cầu đào tạo đã được xác định.

- Thực hiện đào tạo.
- Đánh giá kết quả đào tạo.
- Lưu hồ sơ kết quả đào tạo.

Sau khi xác định các năng lực cần thiết, tổ chức tiến hành xem xét những người nào chưa đạt năng lực tiến hành đào tạo, giáo dục hoặc cho họ làm thực tế để đạt được năng lực cần thiết.

Ngoài việc đào tạo, để đạt được năng lực cần thiết người ta có thể cố vấn (hướng dẫn, tư vấn cho người thực hiện), hoặc phân công lại những người hiện đang làm việc; hoặc thuê hoặc hợp đồng với người có đủ năng lực.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên, việc chọn nhân sự tham giao vào nhóm ATTP phải đảm bảo các thành viên này có kiến thức bao quát hết quá trình sản xuất hoặc cung cấp dịch vụ, ví dụ như nhóm chỉ có 3 thành viên nhưng có kiến thức đầy đủ và bao quát toàn bộ quá trình sản xuất cũng được, trong trường hợp khác an toàn hơn nhóm có thể bao gồm các thành viên có năng lực của tất cả phòng ban.

Để thực hiện quá trình đào tạo, xem điều khoản 7.2.a.

LƯU LẠI THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ NĂNG LỰC (7.2.e)

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải: e) lưu thông tin được lập thành văn bản thích hợp làm bằng chứng về năng lực.

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn nói rằng tổ chức phải lưu giữ hồ sơ chứng minh người thực hiện các công việc có ảnh hưởng đến FSMS đủ năng lực thực hiện công việc và hiểu được nội dung đào tạo bắt buộc đã nói ở trên.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức cần phải lưu giữ tất cả các hồ sơ liên quan đến việc thực hiện các hành động ở trên, về cơ bản thì cần các hồ sơ sau:

- Hồ sơ trình độ: bằng cấp, chứng chỉ, các khóa học trước khi thực hiện công việc;
- Xác định năng lực cần thiết;
- Đánh giá năng lực trước khi đào tạo, huấn luyện, tư vấn …;
- Chương trình phát triển năng lực (kế hoạch đào tạo, danh sách đào tạo, nội dung đào tạo, kết quả đánh giá sau đào tạo …);
- Đánh giá năng lực sau đào tạo;
- Đánh giá năng lực định kỳ;
- Giấy chứng nhận kiến thức ATTP do cơ quan chức năng cấp;
- Các hồ sơ khác: chứng nhận đủ năng lực, chứng nhận học bên ngoài, nhật ký đào tạo,...

7.3 NHẬN THỨC

Quá trình thúc đẩy nhận thức là quá trình giúp con người nhận ra và biết được vấn đề cần nhận thức. Mục đích của quá trình thúc đẩy nhận thức là giúp con người thay đổi hành vi và có hành động đúng.

Theo tiêu chuẩn ISO 9000:2015, nhận thức đạt được khi mọi người hiểu rõ trách nhiệm của họ và cách hành động của họ góp phần vào việc đạt được các mục tiêu của tổ chức. Nhận thức về tầm quan trọng của một hoạt động có nghĩa là cá nhân có thể tiếp cận các hoạt động với các hành vi thích hợp.

Kết quả của nhận thức thường biểu hiện trên hành vi của người đó, một người nhận thức tích cực về vấn đề thì hành vi của họ có xu hướng tích cực, một người có nhận thức tiêu cực thì hành động của họ sẽ tiêu cực. Ví dụ, một người nhận thức rằng sếp của họ thiếu công bằng và bắt ép họ thì hành vi của họ trở nên bất mãn.

Trong bối cảnh của tiêu chuẩn này, việc thực hiện hoạt động nhận thức có rất nhiều cách, một số cách sau tổ chức có thể tham khảo:

- *Giới thiệu* về một công việc mới;

- *Đào tạo* cho một công việc mới hoặc thay đổi;
- *Hướng dẫn* tường tận về sản phẩm;
- *Hiển thị* biểu đồ và các thông báo cảnh báo;
- *Trình chiếu các slide, video, email, cuộc họp* về vấn đề cần nhận thức;
- *Phân tích, giải thích* cho đối tượng về những hành vi đúng…

NHẬN THỨC VỀ CHÍNH SÁCH ATTP

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đảm bảo những người liên quan thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức nhận thức được chính sách ATTP (7.3.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong các điều khoản khác hầu hết chỉ yêu cầu liên quan đến những người mà hoạt động của họ có ảnh hưởng đến FSMS. Nhưng trong điều khoản này yêu cầu liên quan đến những người dưới sự kiểm soát của tổ chức, yêu cầu này rộng hơn bao gồm tất cả các công nhân viên của tổ chức, bao hàm cả nhân viên vệ sinh và tạp vụ.

Chính sách FSMS là mục đích và định hướng của tổ chức về ATTP, do đó tất cả các công nhân viên phải nhận thức được điều này để đảm bảo hành vi của họ hướng vào chính sách của công ty.

Làm thế nào để phù hợp?

Các nhân viên cần phải nhận thức được sự tồn tại của chính sách ATTP và những ý nghĩa của nó đối với họ. Hầu hết các chính sách ATTP của tổ chức thường ở một mức độ trừu tượng và đôi khi có một vài từ khóa hoặc thuật ngữ khó hiểu, vì vậy chúng ta phải giải thích những vấn đề này một cách cụ thể giúp người lao động hiểu đúng.

Tổ chức có thể lựa chọn các cách thúc đẩy nhận thức ở trên để truyền đạt chính sách ATTP. Tuy nhiên, theo chúng tôi cách tốt nhất là tổ chức một buổi giải thích cho toàn thể nhân viên về chính sách ATTP và trách nhiệm của họ với chính sách ATTP. Để họ không quên, tổ chức có thể thể hiện chính sách ATTP tại một nơi nào đó thuận tiện hoặc phát cho họ những file dạng thẻ chứa nội dung chính sách cho họ để trong bảng tên khi cần tham khảo.

Tiêu chuẩn không yêu cầu để lại bằng chứng cho quá trình nhận thức này, chỉ cần người lao động chứng minh nhận thức bằng cách giải thích nội dung và ý nghĩa của chính sách ATTP, nêu nhiệm vụ và hoạt động nào của họ giúp hỗ trợ chính sách ATTP. Tiêu chuẩn không yêu cầu học thuộc chính sách ATTP.

Trong trường hợp đánh giá việc truyền đạt chính sách chất lượng, đánh giá viên có thể hỏi bất kỳ ai liên quan đến FSMS họ phải giải thích được chính sách đang ở vị trí nào và giải thích được ý nghĩa của từng đề mục trong chính sách và đóng góp của họ trong việc duy trì hiệu lực của chính sách ATTP.

NHẬN THỨC VỀ MỤC TIÊU ATTP

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đảm bảo những người liên quan thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức nhận thức được mục tiêu ATTP liên quan (7.3.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục tiêu là cụ thể hóa của chính sách ATTP, nó là cơ sở để đo lường tính hiệu lực của chính sách. Tiêu chuẩn yêu cầu tất cả các công nhân viên của tổ chức phải nhận thức được mục tiêu của tổ chức. Một mục tiêu muốn đạt được phải có sự đồng lòng và nhất trí của toàn bộ nhóm, để cả nhóm nhất trí cùng thực hiện mục tiêu thì điều đầu tiên họ phải biết có những mục tiêu gì? Và họ cần phải làm gì để đạt được mục tiêu. Ví dụ như mục tiêu duy trì môi trường làm việc sạch sẽ không có rác thì điều đầu tiên chị lao công phải biết, anh bảo trì phải biết và tất cả những người làm trong khu vực đó phải biết để khi họ làm việc thì không để phát sinh rác thải ra khu vực xung quanh.

Mục đích của yêu cầu này là định hướng các người thực hiện công việc phải hướng vào việc đạt được mục tiêu của tổ chức, giúp khả năng hoàn thành mục tiêu được cao hơn nhờ sự tham gia của tất

cả mọi người.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức cần phải lựa chọn phương pháp phù hợp ở trên để thúc đẩy quá trình nhận thức của công nhân viên về mục tiêu ATTP của tổ chức, một chương trình nâng cao nhận thức về mục tiêu ATTP cho công nhân viên có thể bao gồm:

- Mô tả về mục tiêu và mong muốn đạt được;
- Giải thích cho họ hiểu tại sao các mục tiêu này lại cần thiết;
- Giải thích cho họ về chương trình hành động và sự đóng góp của họ vào việc đạt được mục tiêu của tổ chức.

Khi một đánh giá viên hỏi bất kỳ một nhân sự nào đó thuộc sự kiểm soát của tổ chức, thì người đó phải giải thích được mục tiêu ATTP, và những hành động gì của họ nhằm góp phần đạt được mục tiêu của công ty.

NHẬN THỨC VỀ SỰ ĐÓNG GÓP CỦA NGƯỜI LAO ĐỘNG CHO HIỆU LỰC CỦA HỆ THỐNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đảm bảo những người liên quan thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức *nhận thức được việc đóng góp của họ cho hiệu lực của hệ thống quản lý ATTP, gồm cả lợi ích của việc hiện được cải tiến (7.3.c).*

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của yêu cầu này là nhằm đáp ứng yêu cầu sự tham gia của mọi người. Một hệ thống quản lý ATTP sẽ không được kết quả như dự định nếu không có sự tham gia của tất cả mọi người. Vì vậy, để mọi người tham gia thì phải giáo dục ý thức của họ về hệ thống quản lý ATTP và lợi ích mà nó mang lại cho tổ chức.

Quá trình nâng cao nhận thức về ATTP có thể có các phương pháp sau:

- Xây dựng các đội có chức năng chéo.
- Cho họ tham gia vào việc lập kế hoạch ATTP.
- Khuyến khích họ đề xuất cải tiến.
- Hội thảo về sản phẩm.
- Xây dựng chương trình không khuyết tật cho toàn công ty….

Quá trình để tạo động lực cho người lao động đóng góp vào hiệu lực của FSMS có thể bao gồm việc sử dụng các phương pháp như:

- Xây dựng giải thưởng khuyến khích (khuyến khích cải tiến, khuyến khích đóng góp ý kiến, các ý tưởng mới, các nhân viên giỏi ….).
- Các chương trình đào tạo liên tục.
- Xây dựng một chương trình đánh giá hiệu quả và công bằng.
- Thực hiện các cuộc khảo sát về sự thỏa mãn và nhu cầu của người lao động…

Làm thế nào để phù hợp?

Việc đầu tiên mà tổ chức cần phải làm là giáo dục cho tất cả công nhân viên của tổ chức nhận thức đúng về tầm quan trọng và lợi ích mà FSMS mang lại, đồng thời, hướng dẫn cho họ biết được hành động của họ cần phải hướng vào mục tiêu và chính sách ATTP. Khi mà họ nhận thức đúng vấn đề thì hành vi của họ mới đúng được.

Bằng chứng cho việc này là rất nhiều, nhưng về cơ bản chỉ cần người lao động hiểu rõ những việc sau:

- Những việc họ cần làm là gì (nhiệm vụ)?
- Làm việc đó như thế nào (cách thức thực hiện công việc, tài liệu, tiêu chuẩn…)?
- Đánh giá hiệu quả của công việc đó như thế nào?
- Bằng cách nào làm việc tốt hơn (cải tiến)?
- Công việc làm của họ có ảnh hưởng đến QMS như thế nào?

NHẬN THỨC VỀ HỆ QUẢ CỦA SỰ KHÔNG TUÂN THỦ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đảm bảo những người liên quan thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức *nhận thức được hệ quả của việc không tuân thủ các yêu cầu của hệ thống quản lý ATTP (7.3.d).*

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này khá rõ ràng, một người thực hiện một công việc nào đó, họ phải nhận thức rằng nếu họ không tuân thủ các tiêu chuẩn công việc thì hậu quả của việc đó là gì?

Yêu cầu này là phần công việc tiếp theo điều khoản 6.1, tức là sau khi xác định các rủi ro tiến hành các hành động để cho người lao động nhận thức được các rủi ro này (bao gồm việc không tuân thủ các yêu cầu).

Trong tiêu chuẩn áp dụng FSSC, sự không phù hợp chia làm 3 cấp độ như sau: Không phù hợp quan trọng (Critical NC), Không phù hợp nặng (Major NC) và Không phù hợp nhẹ (Minor NC). Trong ba loại này thì Critical là điểm cực kỳ quan trọng sẽ dẫn đến mất an toàn thực phẩm, trong đó 2 điểm liên quan đến nhận thức nếu phát hiện thì chuyên gia sẽ để ngay một Critical NC:

- Một là: người lao động phân biệt thực phẩm chưa chế biến (chưa loại xử lý các mối nguy) và thực phẩm đã chín (đã xử lý các mối nguy) hay nói cách khác sản phẩm đã tiệt trùng và sản phẩm chưa tiệt trùng. Ví dụ như để thịt sống và chín cùng 1 chỗ, sử dụng chung thớt thịt sống và thớt thịt chín,...
- Hai là không tách biệt sản phẩm không phù hợp và sản phẩm phù hợp. Ví dụ như sản phẩm rớt đất không cho riêng chờ xác nhận lại mà lượm bỏ lên chuyền sản xuất tiếp, chẳng hạn cá phi lê bị rớt xuống sàn, công nhân nhặt lên bỏ lên chuyền lại, về nguyên tắc thịt rớt sàn đã mất an toàn thực phẩm vì có thể nhiễm mối nguy sinh học (vi sinh vật), hóa học (hóa chất tẩy rửa sàn), vật lý (sạn…).

Làm thế nào để phù hợp?

Khi người lao động bất mãn về tổ chức thì hành vi của họ cũng có thể ảnh hưởng đến việc hoàn thành công việc của họ. Vì vậy, việc tạo động lực là cần thiết để đảm bảo rằng người lao động có động lực thực hiện tốt công việc.

Họ phải nhận thức được những ảnh hưởng xấu nếu họ không tuân thủ các quy trình, quy định, nhận thức được các mối nguy trong quá trình tác nghiệp và các rủi ro có thể xảy ra.

Tóm lại, dù bằng cách nào đi nữa thì người lao động phải hiểu được những rủi ro của công việc họ đang làm và những hậu quả mà nó tác động khi không thực hiện đúng yêu cầu. Tiêu chuẩn không yêu cầu để lại bằng chứng cho yêu cầu này.

<u>Tài liệu tham khảo</u>

1. https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/tool_5-04.pdf
2. ISO 22000:2018, *Food safety management systems – A practical guide, © ISO 2020, ISO copyright office;*
3. ISO/TS 22004 : 2008, *Food safety management systems – Guidance on the application of ISO 22000 : 2005*
4. Nguyễn Hoàng Em, ISO 9001:2015 – *Sổ tay hướng dẫn áp dụng*, NXB Đồng Nai, 2021
5. Nuno F. Soares, Cristina M. A. Martins, António A. Vicente*, Food Safety in the Seafood Industry - A practical guide for ISO 22000 and FSSC 22000 implementation*, © 2016 by John Wiley & Sons, Ltd. ISBN 9781118965092;
6. *Cẩm nang An toàn Thực phẩm, Hướng dẫn thực tế để xây dựng hệ thống quản lý An toàn Thực phẩm vững mạnh*, © 2020 Nhóm Ngân hàng Thê giới
7. ISO 22000:2018, *Food safety management systems – A practical guide*, ISO/TC 34/SC 17, © ISO 2020.

PHẦN PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 13.1. PHÂN TÍCH CÔNG VIỆC VÀ XÂY DỰNG MA TRẬN ĐÀO TẠO

Vị trí	Trách nhiệm	Trình độ	Các khóa đào tạo cần có
Giám đốc điều hành	- Tham gia nhóm quản lý đánh giá FSMS - Lập chính sách - Xem xét mục tiêu và chỉ tiêu - Phân bổ nguồn lực	Quản lý cao cấp	- Định hướng FSMS - Đào tạo về FSMS bắt buộc, tham chiếu ma trận đào tạo (nội bộ) - Chuẩn bị tình huống khẩn cấp và ứng phó/quản lý khủng hoảng (bên ngoài)
Cán bộ quản lý ATTP	- Xây dựng, phát triển, thực hiện, duy trì và cải tiến FSMS bao gồm phòng vệ thực phẩm - Đào tạo thành viên nhóm FSMS - Thực hiện các chương trình để đạt được các tiêu chí và chỉ tiêu đã đặt ra - Giám sát và đo lường kết quả hoạt động FSMS bao gồm việc báo cáo lên lãnh đạo cao nhất - Nhận thức việc tuân thủ FSMS trong nhà máy thực phẩm - Liên kết với các tổ chức đánh giá/ kiểm tra độc lập	Đại học chuyên ngành thực phẩm/sinh học; Chứng chỉ đào tạo FSMS	- Định hướng FSMS - Đào tạo đánh giá viên trưởng FSSC 22000 - Đào tạo về FSMS bắt buộc, tham chiếu ma trận đào tạo (nội bộ) - Chuẩn bị tình huống khẩn cấp và ứng phó/quản lý khủng hoảng (bên ngoài).
Đánh giá viên nội bộ	- Xây dựng chương trình đánh giá nội bộ hệ thống ATTP. - Thực hiện đánh giá nội bộ theo lịch. - Đào tạo đánh giá viên nội bộ.	Đánh giá viên nội bộ ISO 22000	- Định hướng FSMS - Khóa Đánh giá viên nội bộ ISO 22000
Thành viên nhóm ATTP	- Nhận thức về chính sách và FSMS - Thực hiện các chương trình để đạt được mục tiêu và chỉ tiêu đã đặt ra - Thực hiện Chương trình tiên quyết (PRP), kế hoạch HACCP và triển khai, thẩm tra và xác nhận giá trị sử dụng các Chương trình tiên quyết vận hành (oPRP) - Hỗ trợ giám sát và đo lường - Đào tạo nhân viên tương ứng trong việc thực hiện các chính sách và quy trình của FSMS - Giám sát lập kế hoạch tổ chức, lãnh đạo, đánh giá hiệu suất, cải tiến FSMS	FSMS, bao gồm các nguyên tắc và thực hành của HACCP Lập kế hoạch, vận hành, quản lý	- Định hướng FSMS - Đào tạo về FSMS bắt buộc, tham chiếu ma trận đào tạo (nội bộ) - Chuẩn bị sẵn sàng tình huống khẩn cấp và ứng phó/quản lý khủng hoảng (bên ngoài)
Kỹ thuật viên phòng thí nghiệm	- Thực hiện kiểm tra phân tích, bảo dưỡng thiết bị phòng thí nghiệm và hiệu chuẩn, p-test, đào tạo cho phòng thí nghiệm	Quản lý phòng thí nghiệm (cử nhân Hóa học/ Sinh học)	- Định hướng FSMS. - Chuẩn bị sẵn sàng tình huống khẩn cấp và ứng phó/quản lý khủng hoảng (nội bộ) - Chính sách và thủ tục phân tích mẫu.

Công nhân	- Nhận thức về chính sách và FSMS	Cấp 2 trở lên	- Định hướng FSMS (nội bộ); - Đào tạo về FSMS bắt buộc, tham chiếu ma trận đào tạo (nội bộ); - PRP/oPRP/ CCP/SSOP tại nơi làm việc. - Đào tạo về FSMS bắt buộc, tham chiếu ma trận đào tạo (nội bộ)
Lái xe vận chuyển		Bằng lái	

Hình 13.2. Ma trận đào tạo an toàn thực phẩm

Vị trí công việc / Nội dung cần đào tạo	Định hướng an toàn thực phẩm	Vệ sinh cá nhân	Kiểm soát dịch hại và chất thải	Tẩy rửa	Quản lý chất gây dị ứng	Giao nhận thực phẩm	Chế biến thực phẩm	Lưu trữ thực phẩm	HACCP cấp độ 1	HACCP cấp độ 2	Bảo dưỡng	Hiệu chuẩn	Chính sách và thủ tục HTQL ATTP	Chính sách và thủ tục phân tích	Kiểm tra xác nhận và xác nhận GTSD HACCP	Lập tài liệu	Kiểm soát hồ sơ	Ứng phó khẩn cấp quản lý khủng hoảng	Phòng vệ thực phẩm	Quản lý khiếu nại của người tiêu dùng	Trao đổi thông tin	Đánh giá nội bộ	Họp quản lý rà soát HTQL ATTP
Giám đốc điều hành	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**N/A**	**N/A**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**N/A**	**M**
Quản lý ATTP	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**N/A**	**M**	**M**	**O**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**
Nhân viên vệ sinh/vi sinh	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**N/A**	**N/A**	**M**	**O**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**
Quản lý chế biên sữa	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**N/A**	**N/A**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**N/A**	**M**
Quản lý phòng thí nghiệm	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**N/A**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**
Thủ kho	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**N/A**	**M**	**M**	**N/A**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**O**	**M**	**O**	**M**
Quản lý kỹ thuật	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**O**	**M**	**M**	**N/A**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**O**	**M**	**N/A**	**M**
Quản lý bảo trì	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**N/A**	**O**	**M**	**M**	**M**	**M**	**O**	**M**	**N/A**	**M**
Quản lý hậu cần	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**O**	**M**	**N/A**	**O**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**O**	**M**
Kỹ thuật viên phòng thí nghiệm	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**O**	**M**	**M**	**M**	**O**	**O**	**O**	**O**	**N/A**
Nhân viên xử lý thực phẩm	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**N/A**	**M**	**N/A**	**N/A**	**M**	**M**	**M**	**O**	**O**	**O**	**O**	**N/A**
Lái xe vận chuyển	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**M**	**O**	**M**	**N/A**	**N/A**	**M**	**M**	**M**	**M**	**O**	**O**	**O**	**N/A**

Ghi chú: M = Bắt buộc; O = Tùy chọn; N/A = không áp dụng

Chương 14

TRAO ĐỔI THÔNG TIN

7.4 TRAO ĐỔI THÔNG TIN

7.4.1 YÊU CẦU CHUNG

Các chiến lược trao đổi thông tin hiệu quả có thể giúp tổ chức cung cấp và nhận các thông tin đầu vào và phản hồi cần thiết để vận hành hệ thống an toàn thực phẩm của mình một cách hiệu quả. Kỹ năng giao tiếp trong kinh doanh tốt có khả năng loại bỏ hoặc giảm thiểu rủi ro về an toàn thực phẩm, các vấn đề vệ sinh thực phẩm, những sai lầm tại nơi làm việc, sơ suất và xung đột giữa các văn phòng.

Mục đích của điều khoản này là:

- Truyền đạt thông tin thích hợp cho các bên liên quan đến an toàn thực phẩm (bên ngoài và bên trong)
- Duy trì và sử dụng các bản ghi cho thông tin liên lạc bên ngoài và nội bộ
- Đảm bảo nhóm phụ trách an toàn thực phẩm được thông báo kịp thời về các sửa đổi có thể ảnh hưởng đến FSMS.

Mục đích của bất kỳ trao đổi thông tin nào là để phân phối thông tin.

Thông tin liên lạc phải đảm bảo rằng có sự chuyển giao thông tin thích hợp giữa các bên quan tâm và trong tổ chức.

Thông tin liên lạc phải bao gồm cơ chế phản hồi, chu trình xem xét và các điều khoản để chủ động giải quyết những thay đổi trong môi trường của tổ chức.

Quá trình truyền thông của tổ chức phải hoạt động theo cả chiều dọc và chiều ngang và phải được điều chỉnh cho phù hợp với các nhu cầu khác nhau của người nhận. Quá trình giao tiếp cần giải quyết các vấn đề:

- Đảm bảo giao tiếp hai chiều hiệu quả.
- Nâng cao lòng tin và uy tín.
- Nếu thích hợp, kết các bên quan tâm có liên quan trong quá trình.
- Điều chỉnh hoặc sửa đổi chương trình trao đổi khi cần thiết dựa trên các đánh giá hệ thống.

Tổ chức phải đảm bảo rằng các kênh thông tin liên lạc bên ngoài và thông tin liên lạc nội bộ được xác định và quản lý. Những người được chỉ định phải có trách nhiệm và quyền hạn xác định đối với việc truyền đạt bất kỳ thông tin nào liên quan đến an toàn thực phẩm.

Một kế hoạch truyền thông có thể được sử dụng để bao gồm cả thông tin liên lạc bên ngoài và nội bộ và nên bao gồm, ít nhất:

- Người soạn (người gửi).
- Cho ai (thông tin người nhận).
- Cái gì (thông điệp cần chuyển tải).
- Cách thức (tin nhắn được gửi như thế nào).
- Khi nào (thời gian).
- Tại sao (mục đích).

Các loại thông tin dạng văn bản cần cho FSMS, ví dụ như:

- Các phương pháp truyền thông nội bộ cho phép nhóm an toàn thực phẩm được thông báo về những thay đổi (ví dụ: nguyên liệu, thành phần, dịch vụ, sản phẩm, quy trình, thiết bị, sản phẩm làm sạch và khử trùng, các quy định).
- Các tài liệu mô tả cách thức trao đổi thông tin liên lạc với bên ngoài và bên trong, bao gồm các giao diện giữa hai nhóm này.
- Quy trình xử lý các khiếu nại của khách hàng và người tiêu dùng, và các giao tiếp tiếp theo với người tiêu dùng.
- E-mail (có thể yêu cầu lưu trữ trong các tệp cụ thể cho mục đích kiểm tra).
- Ghi chú/biên bản cuộc họp nội bộ/nhóm an toàn thực phẩm.
- Hồ sơ thông tin liên lạc bên ngoài.
- Hồ sơ thông tin liên lạc nội bộ cần thiết để quản lý xem xét.

- Các kế hoạch trao đổi thông tin.
- Biên bản cuộc họp xem xét lãnh đạo.
- Hồ sơ (danh sách) được cập nhật với thông tin liên hệ để liên lạc nội bộ.
- Hồ sơ cập nhật (danh sách) với thông tin liên hệ để liên lạc với bên ngoài.

XÁC ĐỊNH NHỮNG GÌ CẦN TRAO ĐỔI THÔNG TIN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài liên quan đến FSMS, bao gồm: a) những vấn đề cần trao đổi thông tin. (7.4.1.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Cụm từ ***trao đổi*** nói lên tính 2 chiều của thông tin, nghĩa là thông báo và nhận lại phản hồi. Trao đổi thông tin nghĩa là thông báo cho người nhận biết thông tin cần trao đổi và nhận lại các thông tin phản hồi từ người được thông báo. Hầu hết trong các doanh nghiệp thông tin trao đổi chỉ dừng lại ở thông báo mà chưa có cơ chế rõ ràng trong việc nhận lại các thông tin phản hồi này.

Các nguyên tắc chính của truyền thông rủi ro tốt bao gồm:

- Cởi mở: Sự cởi mở đề cập đến cơ hội tham gia với tất cả các bên liên quan đến an toàn thực phẩm, bao gồm cả những người bị ảnh hưởng bởi rủi ro và những người có khả năng chịu trách nhiệm về nó. Đánh giá rủi ro, quản lý và truyền thông nên được thực hiện một cách cởi mở, bao gồm các cơ hội đối thoại với các bên liên quan tại các điểm thích hợp. Ví dụ, các bên liên quan có thể được mời gửi bằng chứng, tham gia vào một cuộc họp nơi các lựa chọn quản lý rủi ro được thảo luận và/hoặc để nhận xét về các thông điệp dự thảo trước khi chúng được hoàn thiện.
- Minh bạch: bao hàm một tập hợp các chính sách, thực tiễn và thủ tục cho phép các bên liên quan và công chúng quan tâm hiểu cách các quyết định về đánh giá rủi ro, quản lý và truyền thông đã được đưa ra. Điều này có nghĩa là thông tin về các quyết định được đưa ra và tài liệu về quá trình ra quyết định nên được cung cấp cho các bên liên quan và công chúng. Ví dụ, báo cáo nghiên cứu và biên bản các cuộc họp có thể được công bố trên các trang web hoặc được cung cấp theo yêu cầu.
- Kịp thời: là điều cần thiết để bảo vệ sức khỏe cộng đồng, góp phần xây dựng và duy trì niềm tin, và có thể ngăn chặn sự phát triển của tin đồn và thông tin sai lệch. Giao tiếp sớm cũng rất quan trọng để ngăn chặn sự gián đoạn thương mại nông sản và hậu quả kinh tế tiêu cực, có thể xuất phát từ những tin đồn và thông tin sai lệch. Nhiều cuộc tranh cãi trở nên tập trung vào câu hỏi "Tại sao tổ chức không nói với chúng tôi sớm hơn?". Ngay cả khi có ít thông tin để cung cấp, tổ chức nên thông báo về cách các cơ quan chức năng đang điều tra sự kiện và khi nào sẽ có thêm thông tin.
- Đáp ứng: là mức độ mà những người chịu trách nhiệm về an toàn thực phẩm giải quyết nhu cầu truyền thông rủi ro và mong đợi của khán giả mục tiêu trong các hoạt động truyền thông của họ. Ví dụ, mọi người có thể không tin tưởng các thông điệp rủi ro nếu họ không giải quyết mối quan tâm và nhận thức của họ mà chỉ chứa thông tin kỹ thuật về đánh giá rủi ro.

Một số điều khoản liên quan đến trao đổi thông tin theo yêu cầu của tiêu chuẩn như:

- Trao đổi thông tin về chính sách ATTP (ĐK 5.2);
- Trao đổi thông tin về vai trò trách nhiệm (ĐK 5.3);
- Trao đổi thông tin về mục tiêu an toàn (ĐK 6.2.1);
- Trao đổi thông tin bên ngoài (ĐK 7.4.2);
- Trao đổi thông tin nội bộ (ĐK 7.4.3);
- Trao đổi thông tin về tình huống khẩn cấp (ĐK 8.4.2) --> Nội bộ & bên ngoài;
- Trao đổi thông tin về Kết quả thẩm tra (ĐK 8.8.1);
- Trao đổi thông tin về cải tiến liên tục (ĐK 10.2).

Ngoài ra, những vấn đề cần trao đổi thông tin được thể hiện trong yêu cầu 7.4.2 và 7.4.3 của điều khoản này.

Cụm từ xác định nghĩa là tổ chức phải liệt kê tất cả các thông tin cần thiết liên quan đến FSMS, sau

đó đánh giá xem những thông tin này cần cho ai, sau đó mới thiết lập danh sách các thông tin cần trao đổi.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải có danh sách các thông tin cần trao đổi, nơi nhận, địa chỉ người nhận (số điện thoại, email, địa chỉ - nếu ở bên ngoài), tần suất trao đổi thông tin, người có trách nhiệm trao đổi, cách thức trao đổi thông tin.

Theo TCVN ISO 22004: 2015 quy định chung về trao đổi thông tin như sau:

- Trao đổi thông tin đảm bảo việc chuyển thông tin đúng giữa các bên liên quan. Chính sách để trao đổi thông tin có hiệu lực cần được xây dựng, lập tài liệu, thực hiện và duy trì.
- TCVN ISO 22000 yêu cầu cả hệ thống trao đổi thông tin bên ngoài và nội bộ được xây dựng, thực hiện và duy trì như một phần của FSMS.
- Trao đổi thông tin cần bao gồm cơ chế phản hồi thông tin, chu trình xem xét và có dự phòng để giải quyết những thay đổi một cách chủ động về môi trường tổ chức.
- Quá trình trao đổi thông tin của tổ chức cần hoạt động nhiều chiều và cần được phù hợp với nhu cầu khác nhau của người tiếp nhận. Quá trình trao đổi thông tin cần nhấn mạnh các vấn đề:
  + Đảm bảo trao đổi thông tin hai chiều có hiệu lực.
  + Nâng cao tính trung thực và mức độ tin cậy.
  + Sự tham gia của các bên liên quan vào quy trình, khi thích hợp.
  + Điều chỉnh hoặc thay đổi chương trình trao đổi thông tin khi cần dựa trên các xem xét hệ thống.

XÁC ĐỊNH KHI NÀO TRAO ĐỔI THÔNG TIN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài liên quan đến FSMS, bao gồm: b) khi nào trao đổi thông tin (7.4.1.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này có hai nội dung nhỏ, một là thời gian và hai là tần suất trao đổi thông tin.

Tổ chức phải xác định thời gian thực hiện việc trao đổi thông tin, điều này là quan trọng bởi vì một số thông tin có thời gian hạn định (luật có ngày hiệu lực) và có một số thông tin sau khi trao đổi một thời gian thì nội dung trao đổi sẽ mất đi do người đó quên.

Làm thế nào để phù hợp?

Việc quy định thời gian và tần suất trao đổi thông tin là Tùy thuộc tổ chức, tuy nhiên khi xác định thời gian này tổ chức cần phải xác định tầm quan trọng của thông tin cần trao đổi, đối với thông tin quan trọng như chính sách an toàn thực phẩm nên định kỳ thực hiện hàng năm.

Tổ chức chỉ một tài liệu xác định thời gian và tần suất trao đổi cho các thông tin đã xác định ở mục 7.4.a là được.

XÁC ĐỊNH TRAO ĐỔI THÔNG TIN CHO AI

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài liên quan đến FSMS, bao gồm: c) Trao đổi thông tin cho ai (7.4.1.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Đây là yêu cầu về xác định người nhận thông tin, không phải bất cứ thông tin nào phải được truyền đạt cho tất cả mọi người, có những thông tin bảo mật như bí quyết công nghệ thì trao đổi hạn chế, các thông tin về chất sách ATTP thì phải truyền đạt cho tất cả mọi người. Do đó, sau khi xác định thông tin cần trao đổi thì tổ chức cần phải xác định thêm thông tin này cần trao đổi cho ai hay nói cách khác ai là người nhận thông tin này.

Một số đối tượng cần trao đổi thông tin như liệt kê mục 7.4.2 và 7.4.3, ngoài ra một số người cần nhận thông tin như:

- Toàn thể người lao động;
- Cấp quản lý;
- Khách hàng;
- Nhà cung cấp;
- Chính quyền địa phương;
- Chính quyền nơi tiêu thụ sản phẩm;
- Các nhà thầu;
- Các hiệp hội, …

Làm thế nào để phù hợp?

Cũng giống như điều khoản 7.4.b, tổ chức cần có một tài liệu bao gồm các nội dung cần trao đổi và trao đổi cho ai là phù hợp.

XÁC ĐỊNH CÁCH THỨC TRAO ĐỔI THÔNG TIN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài liên quan đến FSMS, bao gồm: d) cách thức trao đổi thông tin (7.4.1.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Đây là yêu cầu liên quan đến hình thức trao đổi thông tin, tổ chức phải xác định mỗi loại thông tin có một cách thức trao đổi phù hợp. Cách thức này có thể bao gồm:

- Hiển thị bản thông báo;
- Phát file giấy như: báo cáo, ...
- Gửi email, đăng internet;
- Họp, hội nghị;
- Sử dụng loa, gọi điện;
- Hiển thị màn hình cảm ứng;
- Huấn luyện, đào tạo;
- Phát tờ rơi, sử dụng video…

Sau khi xác định cách thức trao đổi thông tin thì tổ chức phải đảm bảo rằng cách thức đó hiệu lực và hiệu quả. Đồng thời luôn sử dụng được bất cứ lúc nào, nhất là trường hợp thông tin liên quan đến tình huống khẩn cấp. Trong trường hợp tổ chức được đánh giá bên thứ 2 hoặc bên thứ 3, nếu tổ chức chọn phương thức trao đổi thông tin là điện thoại, thì đánh giá viên có thể kiểm tra sự sẵn sàng của cách thức trao đổi thông tin, ví dụ như bằng cách gọi vào số điện thoại mà tổ chức chọn trao đổi thông tin, nếu điện thoại không liên hệ được nghĩa là cách thức trao đổi thông tin không hiệu lực và đánh giá viên có thể đưa ra một điểm không phù hợp cho việc trao đổi thông tin. Trong trường hợp khác, tổ chức chọn cách thức trao đổi thông tin bằng hệ thống loa, thì hãy đảm bảo rằng nó luôn hoạt động.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức cần có một tài liệu xác định các nội dung cần trao đổi, sau đó xác định hình thức trao đổi thông tin cho từng học viên. Vì dụ như: chính sách chất lượng trao đổi bằng hình thức dán thông tin và họp giải thích ý nghĩa.

XÁC ĐỊNH NGƯỜI THỰC HIỆN TRAO ĐỔI THÔNG TIN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài liên quan đến FSMS, bao gồm: e) người thực hiện trao đổi thông tin (7.4.1.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu xác định người chịu trách nhiệm trao đổi thông tin.

Làm thế nào để phù hợp?

Một bản quy định về trách nhiệm của người trao đổi thông tin là phù hợp đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

Trong tất cả các yêu cầu của mục 7.4 này, tổ chức chỉ cần xây dựng một tài liệu như ví dụ bảng dưới cho tất cả các thông tin cần trao đổi có thể là đủ để đáp ứng yêu cầu này.

ĐẢM BẢO TẤT CẢ NGƯỜI ẢNH HƯỞNG ĐẾN FSMS PHẢI HIỂU ĐƯỢC VAI TRÒ TRAO ĐỔI THÔNG TIN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đảm bảo rằng tất cả những người có hoạt động ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm đều phải hiểu được yêu cầu trao đổi thông tin có hiệu lực (7.4.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Các kênh trao đổi thông tin hiệu quả là rất quan trọng đối với một FSMS, vì chúng tạo ra tính minh bạch trong tổ chức và cho phép luồng dữ liệu, thông tin và kiến thức được trao đổi đầy đủ, kịp thời và chính xác. Hiệu quả của các kênh trao đổi thông tin được đo lường như sau:

- Xác minh rằng tất cả các thông tin cần thiết được xác định;
- Xác minh rằng dữ liệu và thông tin và kiến thức phù hợp hoặc chính xác được trao đổi;
- Xác minh rằng dữ liệu và thông tin và kiến thức được trao đổi đến nơi chỉ định vào đúng thời điểm.

Để đạt được hiệu quả, tổ chức nên trao đổi những thông tin sau:

- Khuyến khích: Các kênh phải được khuyến khích phát triển và hoạt động ở tất cả các cấp tổ chức.
- Rõ ràng và dễ hiểu: Mỗi vị trí phải biết được vai trò và trách nhiệm của mình; bằng cách nào, khi nào, và những gì.
- Tính hai chiều: Nếu thông tin phải truyền theo cả hai cách (chuyển tiếp và nhận lại từ người gửi đến người nhận và ngược lại), kênh phải cho phép thông tin đó.
- Thích ứng với các yêu cầu ngôn ngữ: Nếu nhân viên của tổ chức nói nhiều hơn một ngôn ngữ, kênh giao tiếp phải hỗ trợ ngôn ngữ đó.

Trong thực tế, tổ chức có thể bao gồm tất cả điều này trong chương trình đào tạo và trình độ.

Trong yêu cầu này, tiêu chuẩn nói rằng, để quá trình trao đổi thông tin có hiệu lực thì điều quan trọng là người lao động phải hiểu được tầm quan trọng của việc trao đổi thông tin, nếu họ không hiểu thì họ không tuân thủ một cách tự nguyện. Đây là một điều cực kỳ quan trọng, nếu quá trình trao đổi thông tin không hiệu lực thì thông tin cần trao đổi bị tắc nghẽn, điều này ngăn cản tính hiệu lực của FSMS.

Ví dụ: Một nhân viên phát hiện một mối nguy mất an toàn về thực phẩm, nếu họ không hiểu rằng phải báo cáo ngay việc này lên người có trách nhiệm thì mối nguy đó sẽ có thể tiếp cận đến người tiêu dùng, điều này có thể dẫn đến mất an toàn thực phẩm. Một số trường hợp công ty muốn che đậy một sự cố mất an toàn có thể gây ảnh hưởng đến thương hiệu và uy tín công ty, họ không thông báo cho khách hàng về sự cố mất an toàn này mà tự xử lý, nếu sản phẩm đã ra thị trường và tiếp xúc người dùng cuối thì việc không thông báo sự cố này là một sự không phù hợp nặng nếu được chuyên gia đánh giá phát hiện.

Tính hiệu lực của trao đổi thông tin có thể tóm gọn như sau:

- Trao đổi đúng người chịu trách nhiệm.
- Trao đổi kịp thời: ngay khi phát hiện/phát sinh sự việc hoặc thông tin.
- Trao đổi đúng nội dung và mức độ.
- Trao đổi đúng thực trạng và trung thực.

Làm thế nào để phù hợp?

Để làm được việc này, tổ chức phải đào tạo cho tất cả nhân viên về tầm quan trọng trong việc trao đổi thông tin, nếu việc trao đổi thông tin chậm hoặc không trao đổi thông tin thì sẽ gây ra hệ quả gì.

Khi đánh giá hệ thống quản lý, đánh giá viên có thể phỏng vấn bất kỳ ai liên quan đến FSMS, nếu họ không hiểu rõ những thông tin nào mà họ cần trao đổi, trao đổi với ai, và nếu không trao đổi kịp thời thì sẽ dẫn đến hậu quả gì thì đánh giá viên có thể đưa ra một điểm không phù hợp về vấn đề này.

Tổ chức lưu lại bằng chứng đào tạo, và định kỳ phỏng vấn lại nhân viên xem chúng có phù hợp không?

Bảng 14.1. Danh sách các thông tin cần trao đổi

Người nhận	Thông tin	Thời gian/tần suất	Hình thức trao đổi	Người đảm trách
Khách hàng	Cam kết về sản phẩm dịch vụ, hợp đồng	Khi có khách hàng mới	Email: quantri24h@com /Điện thoại: 0909090909	Phòng Sale
	Chính sách FSMS	Tháng 01 hàng năm		
	Tình huống khẩn cấp	Khi có sự cố mất an toàn		
	Quy trình giải quyết khiếu nại, trả hàng	Khi có khách hàng mới hoặc thay đổi quy trình		
	Khảo sát thỏa mãn khách hàng	Tháng 12 hàng năm		
Nhà cung cấp (NCC)	Chính sách FSMS	Tháng 01 hàng năm	Email	Phòng mua hàng
	Yêu cầu chất lượng nhà cung cấp	Khi có NCC mới	Email	
	Hợp đồng	Khi có NCC mới hoặc hết hợp đồng	Email/file giấy	
	Yêu cầu hành động khắc phục (SCAR)	Khi phát hiện không phù hợp từ NCC	Email	Phòng QA
Toàn thể công nhân viên	Chính sách FSMS	Tháng 01 hàng năm hoặc sau khi thay đổi hoặc có công nhân viên mới	Họp giải thích	Trưởng ban ISO
	Mục tiêu FSMS			
	Rủi ro/cơ hội			
	Yêu cầu khách hàng	Chậm nhất 10 ngày sau khi áp dụng	Họp giải thích	Phòng QA
	Trách nhiệm và quyền hạn	Khi có sự bổ nhiệm mới hoặc thay đổi nhân sự	Email/thông báo	Trưởng phòng
	Yêu cầu luật định liên quan	Khi phát sinh/sửa đổi luật	Đào tạo	Phòng QA
Chính quyền địa phương/ Nơi tiêu thụ sản phẩm	Tình huống khẩn cấp	Khi có sự cố mất an toàn	Điện thoại/liên hệ trực tiếp	Phòng QA
	Báo cáo bắt buộc	Theo quy định luật định/chế định	Email/liên hệ trực tiếp	Phòng QA

7.4.2 TRAO ĐỔI THÔNG TIN VỚI BÊN NGOÀI

ĐẢM BẢO THÔNG TIN ĐƯỢC TRAO ĐỔI LÀ ĐẦY ĐỦ VÀ SẴN CÓ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đảm bảo rằng thông tin được trao đổi với bên ngoài là đầy đủ và có sẵn cho các bên liên quan của chuỗi thực phẩm (7.4.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Trao đổi thông tin bên ngoài là sự trao đổi thông tin liên quan đến an toàn thực phẩm giữa tổ chức và các tổ chức bên ngoài (ví dụ: với khách hàng, nhà cung cấp, cơ quan quản lý hoặc cơ quan có thẩm quyền). Điều này có thể đạt được bằng các hợp đồng hoặc bằng các phương tiện khác. Nó phải liên quan đến mức độ an toàn thực phẩm (thông tin về kiểm soát mối nguy dọc theo chuỗi thực phẩm) và khả năng cung cấp sản phẩm theo các yêu cầu đã thỏa thuận.

Giao tiếp bên ngoài hiệu quả ngụ ý rằng tổ chức cung cấp và thu thập được thông tin liên quan về an toàn thực phẩm chính xác, thông tin không có sự mơ hồ hoặc khả năng giải thích sai. Đây có thể là một thách thức đối với các công ty hoạt động ở một số thị trường do vấn đề ngôn ngữ. Các ví dụ về loại thông tin có thể được yêu cầu hoặc cung cấp bên ngoài được mô tả trong các phần sau.

Từ "sẵn có" có nghĩa là bất cứ lúc nào cần thì phải có được ngay, nghĩa là thông tin cần trao đổi của tổ chức phải thể hiện ở một nơi nào đó mà những bên liên quan của tổ chức khi cần có thể truy cập được.

Từ "đầy đủ" có nghĩa là tất cả nội dung cần trao đổi phải thể hiện đầy đủ khi các bên liên quan cần.

Thông thường tính sẵn có và đầy thủ thông tin thường thể hiện trên bao bì sản phẩm, ví dụ như: thành phần, năng lượng, trọng lượng, các chất bảo quản, các chất gây dị ứng, hướng dẫn sử dụng … chúng có sẵn trên bao bì, khi khách hàng cần thì có thể xem ngay.

Riêng các thông tin liên quan đến chính sách ATTP, công bố sản phẩm, … thì cũng phải sẵn có khi các bên liên quan cần họ có thể truy cập được ngay, ví dụ như trên website, trên các hướng dẫn sử dụng sản phẩm (nếu có),…

Trao đổi thông tin với bên ngoài để đảm bảo rằng bất kỳ mối nguy liên quan nào cũng được kiểm soát tại điểm cụ thể trong chuỗi thực phẩm, ví dụ:

a) (các) mối nguy về an toàn thực phẩm có thể hoặc không được kiểm soát bởi tổ chức và do đó (các) nhu cầu cần kiểm soát tại các điểm khác, trong chuỗi thực phẩm tăng lên hoặc giảm đi.

b) với người cung cấp, thầu phụ và khách hàng là cơ sở để chấp nhận lẫn nhau về mức an toàn thực phẩm cần thiết .

c) với các cơ quan chế định/cơ quan quản lý và tổ chức khác.

Trao đổi thông tin bên ngoài được sử dụng giữa tổ chức và tổ chức khác để thỏa thuận bằng hợp đồng hoặc cách thức khác, về mức độ an toàn thực phẩm cần thiết và dựa trên khả năng đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật theo thỏa thuận.

Các kênh trao đổi thông tin với các cơ quan chế định/cơ quan quản lý và các tổ chức khác cần được thiết lập. Việc này tạo cơ sở để xác định các mức chấp nhận an toàn thực phẩm cho công chúng và để đảm bảo độ tin cậy của tổ chức.

Nhãn mác rõ ràng là một công cụ để trao đổi thông tin với khách hàng/người tiêu dùng.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức cần lập kênh trao đổi thông tin với bên ngoài, xác định các nội dung cần trao đổi và nội dung cần thu thập khách hàng, sau đó xây dựng cách thức để các bên liên quan có thể tiếp cận dễ dàng với thông tin và các kênh để tổ chức dễ dàng thu thập thông tin từ khách hàng.

Kênh thông tin này là bằng chứng cho thấy tổ chức đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

TRAO ĐỔI THÔNG TIN VỚI NHÀ THẦU VÀ NHÀ CUNG CẤP BÊN NGOÀI

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì việc trao đổi thông tin hiệu lực với: a) các nhà thầu và nhà cung cấp bên ngoài. (7.4.2.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Khi các tổ chức xác định nhà cung cấp và nhà thầu phụ có ảnh hưởng lớn đến an toàn thực phẩm, thì chúng ta thường nhấn mạnh tầm quan trọng của việc trao đổi thông tin với các nhà cung cấp nguyên liệu, hàng hóa, bao bì và vật liệu vệ sinh/làm sạch. Tuy nhiên, có những tổ chức khác có dịch vụ cũng cần được đánh giá về tác động của chúng đối với an toàn thực phẩm (ví dụ: tổ chức kiểm soát dịch hại, dịch vụ bảo trì hoặc dịch vụ thu gom chất thải).

Ví dụ về thông tin có thể được trao đổi với các nhà cung cấp và nhà thầu được cung cấp dưới đây.

- Nhà cung cấp nguyên liệu và hàng hóa:
  + Chính sách ATTP (điều khoản 5.2.1.d và 5.2.2.c)
  + Thỏa thuận về mức độ an toàn thực phẩm cần thiết, chẳng hạn như xác định các tiêu chí vi sinh/hóa lý hoặc các yêu cầu đặc biệt khác cần được xác minh tại thời điểm tiếp nhận.
  + Thông tin về các nhà cung cấp, chẳng hạn như bằng chứng tuân thủ các yêu cầu theo luật định và quy định, thực hiện hệ thống quản lý an toàn thực phẩm hoặc các chứng nhận khác.
  + Thông tin kỹ thuật về các sản phẩm được cung cấp, bao gồm thông tin được đề cập trong Mục 8.5.1.2 (đặc tính nguyên liệu) và việc xác định nhu cầu kiểm soát mọi mối nguy cụ thể.
  + Kết quả từ các kiểm soát được thực hiện trên các sản phẩm được cung cấp tại thời điểm tiếp nhận hoặc trong quá trình xử lý và từ các phân tích trong phòng thí nghiệm. Trao đổi thông tin về khiếu nại của khách hàng. Báo cáo xác định nguyên nhân và biện pháp khắc phục của nhà cung cấp cho sự không phù hợp được phát hiện.
  + Thông tin liên quan đến những thay đổi trong thông số kỹ thuật của sản phẩm hoặc cập nhật thông tin kỹ thuật. Các nhà cung cấp nên thông báo cho khách hàng của họ bất cứ khi nào có nhu cầu giữ lại hoặc rút sản phẩm.
  + Kết quả các cuộc đánh giá được thực hiện trên các nhà cung cấp.
  + Các cơ sở để chấp nhận lẫn nhau về mức độ an toàn thực phẩm cần thiết.
- Nhà cung cấp vật liệu đóng gói, vệ sinh và làm sạch:
  + Chính sách ATTP (điều khoản 5.2.1.d và 5.2.2. c)
  + Thông tin về các nhà cung cấp, chẳng hạn như bằng chứng tuân thủ các yêu cầu theo luật định và quy định, thực hiện hệ thống quản lý an toàn thực phẩm hoặc các chứng nhận khác.
  + Thông tin kỹ thuật liên quan đến vật liệu làm sạch và vệ sinh, bao gồm việc sử dụng dự kiến và bằng chứng về sự phù hợp của chúng với mục đích mà chúng được thiết kế.
  + Thông tin kỹ thuật của các vật liệu đóng gói bao gồm bằng chứng về sự phù hợp của chúng để sử dụng trong các sản phẩm thực phẩm và việc thực hiện các yêu cầu quy định cụ thể, bao gồm các giới hạn di chuyển đã thiết lập. Mức độ thông tin và yêu cầu được thiết lập cho các thành phần cũng nên được áp dụng cho bao bì tiếp xúc thực phẩm trực tiếp.
  + Các cơ sở để chấp nhận lẫn nhau về mức độ an toàn thực phẩm cần thiết.
- Nhà thầu:
  + Chính sách ATTP (điều khoản 5.2.1.d và 5.2.2.c)
  + Hợp đồng hoặc tài liệu tương đương xác định dịch vụ sẽ được cung cấp, thời hạn và/hoặc tính định kỳ và trách nhiệm được giao cho nhà cung cấp dịch vụ. Các cơ sở để chấp nhận lẫn nhau về mức độ an toàn thực phẩm cần thiết.
  + Thông tin và đào tạo về các yêu cầu an toàn thực phẩm phải được nhân viên từ công ty dịch vụ tôn trọng khi tham dự các cơ sở của tổ chức (ví dụ: kiểm soát dịch hại, bảo trì).
  + Thông tin từ các nhà thầu về các sự cố được phát hiện có thể ảnh hưởng đến sự an toàn của các sản phẩm thực phẩm, ngay cả khi chúng không được xác định trong trách nhiệm của họ.

Thiết lập các tiêu chí để đánh giá các nhà cung cấp và đánh giá mức độ tuân thủ của họ có thể là một phương pháp theo dõi hiệu suất của họ và xác định những người cần cải thiện, hoặc thậm chí được thay thế, nếu không thể đáp ứng các yêu cầu. Chủ đề này được đề cập chi tiết hơn trong điều khoản 7.1.6.

Làm thế nào để phù hợp?

Các yêu cầu về mức độ an toàn thực phẩm và các mối nguy liên quan đến sản phẩm và dịch vụ được

cung cấp phải thể hiện rõ ràng trong hợp đồng, trong các thỏa thuận hoặc sổ tay quản lý nhà cung cấp của tổ chức. Trường hợp tổ chức sử dụng sổ tay nhà cung cấp thì tổ chức phải yêu cầu nhà cung cấp đọc và xác nhận trên đó làm cơ sở tổ chức đã trao đổi thông tin.

Ngoài ra, tổ chức nên có đầy đủ thông tin liên lạc đến người phụ trách an toàn thực phẩm bên nhà cung cấp để trao đổi khi cần thiết hoặc có sự cố khẩn cấp.

TRAO ĐỔI THÔNG TIN VỚI KHÁCH HÀNG VỀ THÔNG TIN ATTP

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì việc trao đổi thông tin hiệu lực với: b) khách hàng và/hoặc người tiêu dùng liên quan đến: 1) thông tin sản phẩm về an toàn thực phẩm để xử lý, trưng bày, bảo quản, chuẩn bị, phân phối và sử dụng sản phẩm bên trong chuỗi thực phẩm hoặc bởi người tiêu dùng. (7.4.2.b.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Khách hàng là người nhận sản phẩm (người mua, nhận sản phẩm), người dùng là người trực tiếp sử dụng sản phẩm, có lúc khách hàng và người dùng là một (tổ chức mua về tổ chức dùng), đôi khi khách hàng và người dùng là hai người khác nhau (tổ chức mua xong đem biếu người khác dùng).

Tiêu chuẩn giới thiệu một số ví dụ về thông tin liên quan có thể trao đổi với khách hàng hoặc người tiêu dùng để đảm bảo rằng tất cả các kiến thức phù hợp để đảm bảo an toàn thực phẩm đều có sẵn trong chuỗi thực phẩm.

Thông tin sản phẩm: Đối với khách hàng, thông tin thường được sắp xếp trong các bảng dữ liệu của các sản phẩm nên bao gồm các tuyên bố về mục đích sử dụng, yêu cầu lưu trữ cụ thể và thời hạn sử dụng. Cụ thể như:

- Ở điều khoản 8.5.1.3 - Đặc tính của thành phẩm: cung cấp danh sách các đặc tính thành phẩm sẽ được ghi lại và cũng có thể được xem xét khi xác định thông tin cần truyền.
- Nhãn là phương tiện thông tin quan trọng nhất về an toàn thực phẩm, vì một phần thông tin đó phải được đưa vào nhãn theo nghĩa vụ pháp lý.
- Ở điều khoản 8.5.1.4 - Sử dụng đúng mục đích: thông tin về mục đích sử dụng sản phẩm.
- Thông tin liên quan đến bảo quản thực phẩm sao cho an toàn: ví dụ như nhiệt độ bảo quản, môi trường bảo quản, cách bảo quản sau khi bóc, cách sắp xếp, …
- Thông tin lên quan đến quá trình vận chuyển như: điều kiện nhiệt độ, môi trường trong suốt quá trình vận chuyển, phương tiện vận chuyển, cách thức sắp xếp trên phương tiện vận chuyển, các dấu hiệu cảnh báo các mối nguy như dễ vỡ, tránh mưa, ….
- Sử dụng sản phẩm như: hướng dẫn sử dụng, các cảnh báo, thành phần dinh dưỡng, tác dụng phụ.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức có sẵn các thông tin trên cho khách hàng và người cung cấp khi cần.

Ngày nay, các doanh nghiệp ngoài in thông tin sản phẩm trên bao bì, thì việc sử dụng mã vạch, mã QR để quét truy cập thông tin sản phẩm ngày càng phổ biến, giúp khách hàng dễ dàng truy cập vào đặc tính sản phẩm cũng như là các yêu cầu về bảo quả và sử dụng an toàn. Chúng cũng là bằng chứng cho việc đáp ứng yêu cầu này.

TRAO ĐỔI THÔNG TIN VỚI KHÁCH HÀNG VỀ CÁC MỐI NGUY VỀ ATTP

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì việc trao đổi thông tin hiệu lực với: b) khách hàng và/hoặc người tiêu dùng liên quan đến: 2) các nguy cơ về an toàn thực phẩm đã xác định cần được kiểm soát bởi các tổ chức khác trong chuỗi thực phẩm và/hoặc người tiêu dùng (7.4.2.b.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục tiêu tổng thể của trao đổi thông tin rủi ro an toàn thực phẩm là bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng thông qua việc cung cấp thông tin cho phép họ đưa ra quyết định an toàn thực phẩm. Thông tin

về rủi ro an toàn thực phẩm có thể giúp mọi người đưa ra quyết định về việc có nên tránh một loại thực phẩm cụ thể hay không, cách xử lý hoặc chuẩn bị để giảm thiểu rủi ro hoặc họ có thể làm gì để tự bảo vệ mình nếu gặp rủi ro. Ví dụ: sản phẩm có chất dị ứng, chất bảo quản, hoặc có thành phần không tốt cho một số người như trẻ em (sản phẩm Milo chỉ dùng trẻ từ 6 tuổi trở lên, …).

Trao đổi thông tin rủi ro an toàn thực phẩm rất quan trọng đối với việc bảo vệ sức khỏe cộng đồng, động vật, thực vật, môi trường, con người và chất lượng cuộc sống, bao gồm các yếu tố kinh tế xã hội như sinh kế.

Mục tiêu của trao đổi thông tin rủi ro an toàn thực phẩm là cho phép mọi người bảo vệ sức khỏe của họ khỏi rủi ro an toàn thực phẩm bằng cách cung cấp thông tin cho phép họ đưa ra quyết định an toàn thực phẩm, tạo điều kiện cho đối thoại và hiểu biết giữa tất cả các bên liên quan và nâng cao hiệu quả chung của quá trình phân tích rủi ro.

Trao đổi thông tin rủi ro an toàn thực phẩm có thể liên quan đến trao đổi thông tin cả rủi ro và lợi ích. Cung cấp thông tin về cả rủi ro và lợi ích cho phép mọi người đưa ra quyết định sáng suốt về lựa chọn thực phẩm.

Điều quan trọng là phải hiểu và giải quyết các nhận thức cộng đồng về rủi ro an toàn thực phẩm để phát triển các thông điệp trao đổi thông tin rủi ro hiệu quả. Làm thế nào mọi người nhận thức được rủi ro phục vụ như là cơ sở của thái độ, ý định và hành vi của họ.

Các loại vấn đề an toàn thực phẩm khác nhau đòi hỏi các cách tiếp cận khác nhau để trao đổi thông tin rủi ro.

Các mối nguy này thường liên quan đến kiểm soát chất dị ứng, các thông tin về các chất dị ứng này phải được thể hiện cho khách hàng biết, ví dụ như trên bao bì thực phẩm, trên các tờ rơi kỹ thuật hoặc các thông tin về sản phẩm trên trang website.

Các mối nguy liên quan đến thực phẩm biến đổi gen, mức độ sạch thực phẩm (số ký hiệu dán trên từng sản phẩm - Mã số trên tem được gọi là PLU code, viết tắt của từ Price Look-up, ví dụ như táo nhập từ Mỹ).

Các thông tin về các mối nguy liên quan đến chất bảo quản, các thực phẩm có nguy cơ gây béo phì, các tác dụng phụ (nếu có). Ngoài ra, cũng nên có các thông tin cảnh báo khi phát hiện sản phẩm có hiện tượng lạ (như hư hỏng hay có nguy cơ nhiễm bẩn),…

Ngày nay tại Mỹ và các nước châu Âu, việc công bố các chất dị ứng là một yêu cầu bắt buộc, nhiều doanh nghiệp Việt Nam bị trả hàng và bị phạt về thông tin chất dị ứng trên nhãn này, ví dụ như trường hợp café hoà tan không công bố thành phần sữa đặc (một chất có khả năng gây dị ứng).

Một số trường hợp như sản phẩm không được ăn trực tiếp phải qua chế biến để tránh các rủi ro về an toàn thực phẩm.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải thể hiện các thông tin về mối nguy cần thiết để khách hàng nhận biết và sử dụng an toàn, chúng có thể thể hiện trên nhãn sản phẩm, trên cataloge, trên trang website hoặc thỏa thuận mua hàng, …

TRAO ĐỔI THÔNG TIN VỚI KHÁCH HÀNG VỀ HỢP ĐỒNG, ĐƠN HÀNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì việc trao đổi thông tin hiệu lực với: b) khách hàng và/hoặc người tiêu dùng liên quan đến: 3) thỏa thuận hợp đồng, yêu cầu và đơn hàng bao gồm cả sửa đổi (7.4.2.b.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Định nghĩa hợp đồng có thể là cách tốt nhất để chính thức hóa mức độ chấp nhận lẫn nhau về an toàn thực phẩm. Định nghĩa này đặc biệt quan trọng trong các chủ đề mà luật pháp không yêu cầu hoặc luật pháp dự định đặt ra các giới hạn nghiêm ngặt hơn.

Tổ chức phải thể hiện các thông tin cần thiết về mức độ chấp nhận và các yêu cầu phải tuân thủ về An toàn thực phẩm mà tổ chức và khách hàng của tổ chức phải tuân thủ.

Ngoài ra, nếu là hợp đồng nguyên tắc, thì các đơn hàng của tổ chức phải thể hiện rõ các yêu cầu an

toàn cho từng lô hàng đó, hoặc có thể gửi tiêu chuẩn sản phẩm đính kèm.

Trong trường hợp có sửa đổi đơn hàng hoặc hợp đồng thì cách thức trao đổi thông tin và ghi nhận bằng chứng là sự đồng thuận giữa 2 bên.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức có đầy đủ các thông tin cần ở trên.

TRAO ĐỔI THÔNG TIN VỚI KHÁCH HÀNG VỀ PHẢN HỒI KHÁCH HÀNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì việc trao đổi thông tin hiệu lực với: b) khách hàng và/hoặc người tiêu dùng liên quan đến: 4) phản hồi của khách hàng và/hoặc người tiêu dùng bao gồm cả khiếu nại (7.4.2.b.4).

Điều này có nghĩa là gì?

Khách hàng và người tiêu dùng là một nguồn thông tin rất quan trọng mà tổ chức nên trao đổi thông tin và sử dụng để đánh giá kết quả hoạt động liên quan đến hệ thống an toàn thực phẩm. Trả lời các câu hỏi và khiếu nại của khách hàng và người tiêu dùng cần được phân tích cẩn thận và được sử dụng làm đầu vào để cải thiện FSMS.

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải trao đổi thông tin về khiếu nại nghĩa là tổ chức phải có kênh thu thập thông tin khiếu nại và kênh để phản hồi thông tin về các khiếu nại này. Trong yêu cầu này chỉ đề cập đến việc trao đổi thông tin khiếu nại.

Khách hàng và người tiêu dùng là nguồn thông tin rất quan trọng mà tổ chức nên quảng bá và sử dụng để đánh giá hoạt động của mình trong các chủ đề liên quan đến an toàn thực phẩm. Các câu trả lời cho thắc mắc và khiếu nại từ khách hàng và người tiêu dùng cần được phân tích cẩn thận và được sử dụng làm đầu vào để cải tiến FSMS. Cần thực hiện thủ tục quản lý khiếu nại và phải giao trách nhiệm thu thập và truyền thông tin cho tổ chức, thực hiện phân tích nguyên nhân và xác định các hành động khắc phục và sửa chữa.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức nên thiết lập một quá trình tiếp nhận thông tin phản hồi khách hàng như cung cấp thông tin người nhận phản hồi (địa chỉ, email, số điện thoại, skype, zalo, website, …) trên các trang website của tổ chức hoặc trên bao bì, tờ rơi, … để khách hàng khi có vấn đề sẽ liên lạc.

Ngoài ra, đối với nội bộ tổ chức cũng xây dựng một quá trình tiếp nhận thông tin phản hồi khách hàng, quá trình trao đổi thông tin cho các phòng ban liên quan về các phản hồi này, quá trình xem xét và xử lý khiếu nại khách hàng và quá trình phản hồi thông tin sau xử lý. Đầu ra quá trình xử lý các phản hồi khách hàng là đầu vào quá trình xem xét của lãnh đạo.

TRAO ĐỔI THÔNG TIN VỚI CƠ QUAN LUẬT ĐỊNH VÀ CHẾ ĐỊNH

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì việc trao đổi thông tin hiệu lực với: c) Cơ quan luật định và chế định (7.4.2.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn xác định tầm quan trọng của việc thiết lập các kênh liên lạc với các cơ quan quản lý theo luật định, cũng như với bất kỳ tổ chức nào khác có liên quan đến tính hiệu lực của FSMS. Các cơ quan theo luật định là rất quan trọng, không chỉ là một nguồn thông tin về pháp luật, mà còn để hỗ trợ cho cơ chế phản ứng nhanh khi có sự cố. Các cơ quan này cũng thường đưa ra các báo cáo về hoạt động của họ và xuất bản thông báo khi hoạt động của một tổ chức hoặc thương mại hóa sản phẩm bị đình chỉ do vấn đề an toàn thực phẩm.

Trong một số trường hợp, việc trao đổi thông tin với cơ quan luật định chế định là các báo cáo bắt buộc liên quan đến tình hình an toàn thực phẩm, các sự cố thực phẩm, các khảo sát ý kiến về dự thảo luật, …

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên tổ chức phải xác định các thông tin cần phải trao đổi với cơ quan luật pháp, sau đó xác định cách thức trao đổi, nơi nhận thông tin, và người chịu trách nhiệm trao đổi thông tin.

TRAO ĐỔI THÔNG TIN VỚI CÁC TỔ CHỨC KHÁC CÓ TÁC ĐỘNG HOẶC BỊ ẢNH HƯỞNG BỞI HIỆU LỰC FSMS

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì việc trao đổi thông tin hiệu lực với: d) các tổ chức khác có tác động hoặc sẽ bị ảnh hưởng bởi hiệu lực của FSMS hoặc việc cập nhật FSMS (7.4.2.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Ngoài các yêu cầu trao đổi ở trên như khách hàng, nhà cung cấp, cơ quan luật định thì tổ chức cần xác định những bên liên quan khác bị ảnh hưởng bởi hệ thống quản lý ATTP, ví dụ như: cơ quan quản lý nơi thị trường tiêu thụ (nếu bán ngoài nước), các hiệp hội ngành, cơ quan chứng nhận, cơ quan công nhận, tham tán thương mại tại nước bán hàng, các nhà tư vấn …

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải thiết lập danh sách các tổ chức này để khi cần thiết tổ chức có đủ thông tin để trao đổi.

NGƯỜI ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH TRAO ĐỔI THÔNG TIN PHẢI CÓ TRÁCH NHIỆM VÀ QUYỀN HẠN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Người được chỉ định phải có trách nhiệm và quyền hạn cụ thể đối với việc trao đổi thông tin với bên ngoài của thông tin bất kỳ liên quan đến an toàn thực phẩm. Khi có liên quan, thông tin thu được thông qua Trao đổi với bên ngoài phải được đưa vào đầu vào để xem xét quản lý (xem 9.3) và để cập nhật FSMS (7.4.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này có ba nội dung chính, một là tổ chức phải phân công một người hay một nhóm người chịu trách nhiệm thực hiện trao đổi thông tin bên ngoài này, sau đó giao quyền cho họ để thực hiện được công việc.

Người có trách nhiệm phải tổng hợp các thông tin trao đổi báo cáo cho lãnh đạo trong các cuộc xem xét của lãnh đạo.

Đồng thời, khi tiến hành cập nhật lại FSMS phải xem xét lại các vấn đề được trao đổi thông tin, chẳng hạn sau khi xử lý khiếu nại khách hàng, nguyên nhân được tìm ra do quy trình bị lỗi, khi đó sau khi xử lý khiếu nại tổ chức phải cập nhật lại quy trình bị lỗi đó.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên phải phải phân công trách nhiệm người hoặc nhóm người chịu trách nhiệm cho việc trao đổi thông tin bên ngoài, sau đó thông báo cho các bên liên quan (nếu cần thiết).

LƯU GIỮ BẰNG CHỨNG VỀ TRAO ĐỔI THÔNG TIN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Bằng chứng về Trao đổi thông tin với bên ngoài phải được lưu dưới dạng thông tin được lập thành văn bản (7.4.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức lưu lại thông tin dạng văn bản làm bằng chứng cho việc thực hiện trao đổi thông tin.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức lưu giữ các thông tin sau:

- Danh sách các thông tin cần trao đổi, danh sách người nhận thông tin (địa chỉ liên lạc), cách thức trao đổi thông tin, cách thức xử lý thông tin và phản hồi thông tin.
- Hồ sơ các lần trao đổi thông tin đã thực hiện.
- Phân công trách nhiệm trao đổi thông tin.

7.4.3 TRAO ĐỔI THÔNG TIN NỘI BỘ

THIẾT LẬP, THỰC HIỆN VÀ DUY TRÌ PHƯƠNG THỨC TRAO ĐỔI THÔNG TIN NỘI BỘ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì phương thức trao đổi thông tin hiệu quả về các vấn đề ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm (7.4.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Trao đổi thông tin nội bộ là công cụ cơ bản để đảm bảo hoàn thành các nguyên tắc an toàn thực phẩm trong tổ chức. Chỉ việc sử dụng một cách tiếp cận toàn diện để giao tiếp cho phép một số hành vi nhất định được sửa đổi vĩnh viễn.

Trao đổi thông tin nội bộ không nên được coi là đương nhiên. Trao đổi thông tin dựa trên việc truyền tải thông tin và do đó, điều cần thiết là phải đảm bảo rằng thông điệp đã được nhận và được hiểu đầy đủ.

Trao đổi thông tin nội bộ, tổ chức phải đảm bảo rằng tất cả các nhân viên có liên quan đến các hoạt động và quy trình khác nhau đều có sẵn thông tin và dữ liệu liên quan, đầy đủ.

Trong quá trình phát triển và tung ra sản phẩm mới, việc trao đổi thông tin với các nhân viên có liên quan trong tổ chức phải được thực hiện một cách rõ ràng và kịp thời. Điều này cũng áp dụng cho những thay đổi dự kiến về nguyên liệu, thành phần, hệ thống sản xuất, quy trình, công nghệ, nhà cung cấp và yêu cầu của khách hàng.

Đặc biệt, cần chú ý đến việc trao đổi thông tin về những thay đổi trong các yêu cầu luật định và chế định, (các) mối nguy an toàn thực phẩm mới hoặc đang nổi lên, và phương pháp kiểm soát các mối nguy mới này.

Quản lý cấp cao và Nhóm An toàn thực phẩm phải tạo ra một động lực giao tiếp nội bộ về các vấn đề liên quan đến an toàn thực phẩm. Bên cạnh việc sử dụng các buổi đào tạo hoặc các cuộc họp công cộng, việc sử dụng các hỗ trợ âm thanh/hình ảnh điện tử (ví dụ: truyền hình nội bộ, trang web, mạng nội bộ, bản tin) hoặc thậm chí các phương pháp thông thường như bảng thông tin, bảng hiệu hoặc khẩu hiệu đều được khuyến nghị.

Trong điều khoản này của tiêu chuẩn, đặc biệt nhấn mạnh vào nghĩa vụ thông báo cho nhóm An toàn thực phẩm về bất kỳ thay đổi nào có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm. Thông tin này nên được sử dụng trong bản cập nhật FSMS và được đưa vào xem xét của lãnh đạo.

Hệ thống trao đổi thông tin nội bộ của tổ chức cần đảm bảo đủ thông tin liên quan và dữ liệu sẵn có cho tất cả cá nhân tham gia vào các hoạt động và 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 phạm vi tổ chức.

Bất kỳ thành viên nào của tổ chức phát hiện thấy một hoạt động có thể có tác động tới an toàn thực phẩm thì cần biết cách báo cáo vấn đề và báo cáo cho ai.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên tổ chức phải xác định các thông tin nào cần trao đổi (như các yêu cầu bên dưới và các yêu cầu khác mà tổ chức xem nó là cần thiết), sau đó thiết lập cách thức trao đổi như quy định chung điều khoản 7.4.1.

ĐẢM BẢO NHÓM ATTP ĐƯỢC THÔNG BÁO SỰ THAY ĐỔI VỀ SẢN PHẨM HOẶC SẢN PHẨM MỚI

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Để duy trì hiệu lực của FSMS, tổ chức phải đảm bảo rằng nhóm an toàn thực phẩm được thông báo kịp thời về những thay đổi sau: a) sản phẩm hoặc sản phẩm mới (7.4.3.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Bất kỳ sự thay đổi nào về sản phẩm hoặc sản phẩm mới phải được thông báo đến nhóm ATTP. Điều này có nghĩa là bất cứ các yếu tố nào thay đổi liên quan đến FSMS thì họ phải là người biết đầu tiên trước khi thực hiện thay đổi. Khi nhận được được thông tin thay đổi này nhóm ATTP phải có trách nhiệm rà soát lại tất cả biện pháp kiểm soát mối nguy cho sản phẩm dự định thay đổi này có còn phù hợp không, đánh giá lại các mối nguy mới nếu có phát sinh từ sự thay đổi này và đưa ra các biện pháp kiểm soát mối nguy hiệu quả nhất để đảm bảo rằng các sản phẩm được sản xuất từ việc thay đổi được an toàn cho người sử dụng.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi có thay đổi thì tổ chức phải trao đổi với nhóm ATTP, tốt nhất nhóm ATTP của tổ chức có một thành viên trong nhóm thiết kế và phát triển sản phẩm và một thành viên quản lý sản xuất chung của nhà xưởng, điều này giúp nhóm biết được thông tin sớm nhất khi có sự thay đổi hoặc sản phẩm mới.

ĐẢM BẢO NHÓM ATTP ĐƯỢC THÔNG BÁO SỰ THAY ĐỔI VỀ NGUYÊN VẬT LIỆU, THÀNH PHẦN VÀ DỊCH VỤ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Để duy trì hiệu lực của FSMS, tổ chức phải đảm bảo rằng nhóm an toàn thực phẩm được thông báo kịp thời về những thay đổi sau: b) nguyên vật liệu, thành phần và dịch vụ (7.4.3.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Thay đổi nguyên vật liệu, thành phần và dịch vụ khác thì các mối nguy mới sẽ phát sinh, do đó nhóm an toàn thực phẩm phải biết để xem xét và phân tích lại mối nguy, đồng thời nếu các nguyên vật liệu có chứa thành phần tạo ra mối nguy cho người tiêu dùng thì nhóm ATTP phải có trách nhiệm thông báo chỉnh sửa bao bì, truyền thông lại cho các bên liên quan.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi có thay đổi về nguyên vật liệu, thành phần và dịch vụ thì tổ chức phải trao đổi với nhóm ATTP.

ĐẢM BẢO NHÓM ATTP ĐƯỢC THÔNG BÁO SỰ THAY ĐỔI VỀ HỆ THỐNG SẢN XUẤT VÀ THIẾT BỊ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Để duy trì hiệu lực của FSMS, tổ chức phải đảm bảo rằng nhóm an toàn thực phẩm được thông báo kịp thời về những thay đổi sau: c) hệ thống sản xuất và thiết bị sản xuất (7.4.3.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Khi có sự thay đổi hệ thống sản xuất và thiết bị sản xuất thì các mối nguy mới sẽ phát sinh, các PRP sẽ thay đổi theo, do đó nhóm ATTP phải biết để xem xét và phân tích lại mối nguy, các PRP. Do đó khi có sự thay đổi này phải báo ngay cho nhóm ATTP trước khi thực hiện thay đổi.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi có thay đổi về hệ thống sản xuất và thiết bị sản xuất thì tổ chức phải trao đổi với nhóm ATTP.

ĐẢM BẢO NHÓM ATTP ĐƯỢC THÔNG BÁO SỰ THAY ĐỔI VỀ CƠ SỞ SẢN XUẤT, VỊ TRÍ THIẾT BỊ VÀ MÔI TRƯỜNG XUNG QUANH.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Để duy trì hiệu lực của FSMS, tổ chức phải đảm bảo rằng nhóm an toàn thực phẩm được thông báo kịp thời về những thay đổi sau: d) cơ sở sản xuất, vị trí của thiết bị và môi trường xung quanh (7.4.3.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Tương tự như điều khoản 7.4.3.c

Làm thế nào để phù hợp?

Tương tự như điều khoản 7.4.3.c

ĐẢM BẢO NHÓM ATTP ĐƯỢC THÔNG BÁO SỰ THAY ĐỔI VỀ CHƯƠNG TRÌNH VỆ SINH VÀ KHỬ TRÙNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Để duy trì hiệu lực của FSMS, tổ chức phải đảm bảo rằng nhóm an toàn thực phẩm được thông báo kịp thời về những thay đổi sau: e) các chương trình vệ sinh và khử trùng (7.4.3.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Chương trình vệ sinh và khử trùng liên quan đến 2 mối nguy cơ bản là: mối nguy sinh học (khả năng loại bỏ vi sinh vật), và mối nguy hóa học (tồn dư hóa chất vệ sinh, tẩy rửa). Một khi thay đổi chương trình vệ sinh và khử trùng thì việc đầu tiên nhóm ATTP phải xác nhận rằng liệu chương trình vệ sinh mới có khả năng loại bỏ các vi sinh vật và loại bỏ các tồn dư hóa chất tẩy rửa đến ngưỡng an toàn không. Chính vì điều này, mà trước khi thay đổi vấn đề này phải thông báo cho nhóm ATTP kiểm tra và xác nhận.

Làm thế nào để phù hợp?

Tương tự như điều khoản 7.4.3.c

ĐẢM BẢO NHÓM ATTP ĐƯỢC THÔNG BÁO SỰ THAY ĐỔI VỀ HỆ THỐNG ĐÓNG GÓI, BẢO QUẢN VÀ PHÂN PHỐI

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Để duy trì hiệu lực của FSMS, tổ chức phải đảm bảo rằng nhóm an toàn thực phẩm được thông báo kịp thời về những thay đổi sau: f) hệ thống đóng gói, bảo quản và phân phối (7.4.3.f).

Điều này có nghĩa là gì?

Hệ thống đóng gói, bảo quản và phân phối có liên quan đến các mối nguy ATTP, trước khi thực hiện thay đổi phải thực hiện thẩm tra các điều kiện mới, việc thẩm tra này thường được thực hiện bởi nhóm ATTP, sau khi thẩm tra xong, việc cập nhật lại hệ thống ATTP theo điều kiện mới phải được thực hiện để đảm bảo tính toàn vẹn và hiệu lực của hệ thống. Chính vì điều này nên các thông tin thay đổi phải được trao đổi cho nhóm ATTP.

Làm thế nào để phù hợp?

Tương tự như điều khoản 7.4.3.c

ĐẢM BẢO NHÓM ATTP ĐƯỢC THÔNG BÁO SỰ THAY ĐỔI VỀ NĂNG LỰC, TRÁCH NHIỆM VÀ QUYỀN HẠN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Để duy trì hiệu lực của FSMS, tổ chức phải đảm bảo rằng nhóm an toàn thực phẩm được thông báo kịp thời về những thay đổi sau: g) năng lực và/hoặc trách nhiệm và quyền hạn (7.4.3.g).

Điều này có nghĩa là gì?

Mỗi người thực hiện công việc liên quan đến hệ thống ATTP đã được xác định và đánh giá ở điều khoản 7.2. Do đó, khi thay đổi người khác thì việc mới đòi hỏi phải đánh giá năng lực người đó có phù hợp với vị trí mới hay không, chính vì vậy mà việc thay đổi này phải thông báo cho nhóm ATTP để họ thực hiện các hành động đánh giá lại năng lực để đảm bảo người vận hành luôn đủ năng lực vận hành quá trình.

Trách nhiệm và quyền hạn liên quan đến việc đưa ra các quyết định, do đó khi thay đổi trách nhiệm/quyền hạn phải thông báo đến các người liên quan. Ngoài ra trao đổi thông tin thay đổi này còn giúp Nhóm ATTP biết được người có trách nhiệm để trao đổi các thông tin liên quan đến trách nhiệm đó.

Làm thế nào để phù hợp?

Tương tự như điều khoản 7.4.3.c

ĐẢM BẢO NHÓM ATTP ĐƯỢC THÔNG BÁO SỰ THAY ĐỔI VỀ CÁC YÊU CẦU LUẬT ĐỊNH VÀ CHẾ ĐỊNH CÓ THỂ ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Để duy trì hiệu lực của FSMS, tổ chức phải đảm bảo rằng nhóm an toàn thực phẩm được thông báo kịp thời về những thay đổi sau: h) các yêu cầu chế định và luật định có thể áp dụng (7.4.3.h).

Điều này có nghĩa là gì?

Khi có sự thay đổi về luật định và chế định, thì nhóm ATTP có trách nhiệm xem xét lại các sự thay đổi đó có các ảnh hưởng đến hiệu lực của FSMS và có cần cập nhật lại hệ thống để đảm bảo rằng hệ thống luôn tuân thủ các yêu cầu mới đó. Chính vì vậy khi có thông tin thay đổi về luật định hay chế định phải được thông báo ngay cho nhóm ATTP.

Ví dụ: luật đưa ra một yêu cầu kiểm soát liên quan đến một mối nguy mới, chẳng hạn như kháng sinh mới trong thịt, cá, ... thì nhóm ATTP phải được thông báo về sự thay đổi này để tiến hành phân tích lại mối nguy, đánh giá và áp dụng biện pháp kiểm soát để đảm bảo mối nguy đó luôn nằm trong ngưỡng an toàn cho phép của luật. Sau khi hoàn thiện biện pháp kiểm soát thì tiến hành cập nhật lại FSMS theo điều khoản 10.3

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức có thể phân công một thành viên trong đội phụ trách mảng cập nhật luật là phù hợp nhất, khi có sự thay đổi này thì thành viên đó nắm và trao đổi lại trong nhóm.

ĐẢM BẢO NHÓM ATTP ĐƯỢC THÔNG BÁO SỰ THAY ĐỔI VỀ KIẾN THỨC VÀ MỐI NGUY ATTP VÀ BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Để duy trì hiệu lực của FSMS, tổ chức phải đảm bảo rằng nhóm an toàn thực phẩm được thông báo kịp thời về những thay đổi sau: i) kiến thức về mối nguy an toàn thực phẩm và các biện pháp kiểm soát (7.4.3.i).

Điều này có nghĩa là gì?

Khi có sự thay đổi về kiến thức về mối nguy an toàn thực phẩm và các biện pháp kiểm soát, thì nhóm ATTP có trách nhiệm xem xét lại các sự thay đổi đó có ảnh hưởng đến hiệu lực của FSMS và có cần cập nhật lại hệ thống để đảm bảo rằng hệ thống phù hợp và hiệu lực. Các thông tin thay đổi phải được xác nhận nhằm đảm bảo sự thay đổi là phù hợp và biện pháp kiểm soát mối nguy là hiệu quả. Chính vì vậy khi có thông tin thay đổi về luật định hay chế định phải được thông báo ngay cho nhóm ATTP.

Trong trường hợp có sự thay đổi về kiến thức mối nguy ATTP thì Nhóm ATTP là người đầu tiên cập nhật lại để bảo đảm rằng các thành viên trong nhóm có những kiến thức phù hợp.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi phát sinh những thay đổi này, người chịu trách nhiệm phải thông báo ngay cho nhóm ATTP để họ thực hiện cập nhật, kiểm tra xác nhận và cập nhật lại hệ thống.

ĐẢM BẢO NHÓM ATTP ĐƯỢC THÔNG BÁO SỰ THAY ĐỔI VỀ KHÁCH HÀNG, NGÀNH HÀNG VÀ YÊU CẦU KHÁC MÀ TỔ CHỨC QUAN SÁT

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Để duy trì hiệu lực của FSMS, tổ chức phải đảm bảo rằng nhóm an toàn thực phẩm được thông báo kịp thời về những thay đổi sau: j) khách hàng, ngành hàng và các yêu cầu khác mà tổ chức quan sát được (7.4.3.j).

Điều này có nghĩa là gì?

Khi khách hàng, ngành hàng thay đổi thì yêu cầu của khách hàng và ngành hàng cũng thay đổi theo, nhất là trong trường hợp khách hàng ngoài nước thì các yêu cầu luật pháp tại thị trường tiêu thụ cũng thay đổi theo, do đó để cập nhật kịp thời các yêu cầu này và thực hiện hiện các hành động cần thiết để đảm bảo các yêu cầu này được tuân thủ thì tổ chức phải thông báo cho nhóm ATTP để rà soát lại hệ thống FSMS của tổ chức và cập nhật lại các yêu cầu mới.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi phát sinh những thay đổi này, người chịu trách nhiệm phải thông báo ngay cho nhóm ATTP để họ thực hiện cập nhật, kiểm tra xác nhận và cập nhật lại hệ thống.

ĐẢM BẢO NHÓM ATTP ĐƯỢC THÔNG BÁO SỰ THAY ĐỔI VỀ YÊU CẦU CÁC BÊN LIÊN QUAN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Để duy trì hiệu lực của FSMS, tổ chức phải đảm bảo rằng nhóm an toàn thực phẩm được thông báo kịp thời về những thay đổi sau: k) các yêu cầu liên quan và trao đổi thông tin từ các bên liên quan ở bên ngoài (7.4.3.k).

Điều này có nghĩa là gì?

Tương tự như *7.4.3.j.*

Làm thế nào để phù hợp?

Tương tự như *7.4.3.j.*

ĐẢM BẢO NHÓM ATTP ĐƯỢC THÔNG BÁO SỰ THAY ĐỔI VỀ KHIẾU NẠI KHÁCH HÀNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Để duy trì hiệu lực của FSMS, tổ chức phải đảm bảo rằng nhóm an toàn thực phẩm được thông báo kịp thời về những thay đổi sau: l) các khiếu nại và cảnh báo cho thấy mối nguy về an toàn thực phẩm liên quan đến sản phẩm cuối cùng (7.4.3.l).

Điều này có nghĩa là gì?

Khiếu nại khách hàng là cơ sở cho việc rà soát lại hệ thống FSMS và cơ hội để cải tiến nâng cao hiệu lực của FSMS. Do đó, khi có sự khiếu nại khách hàng thì nhóm ATTP phải nắm bắt được, thực hiện điều tra nguyên nhân và cập nhật lại hệ thống.

Làm thế nào để phù hợp?

Tương tự như *7.4.3.j.*

ĐẢM BẢO NHÓM ATTP ĐƯỢC THÔNG BÁO SỰ THAY ĐỔI VỀ ĐIỀU KIỆN ẢNH HƯỞNG ĐẾN ATTP

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Để duy trì hiệu lực của FSMS, tổ chức phải đảm bảo rằng nhóm an toàn thực phẩm được thông báo kịp thời về những thay đổi sau: m) các điều kiện khác có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm (7.4.3.m).

Điều này có nghĩa là gì?

Khi có sự thay đổi về các điều kiện khác có khả năng ảnh hưởng đến FSMS thì các điều kiện này phải được thông báo đến nhóm ATTP, mục đích của điều khoản này là để nhóm ATTP thực phẩm có thể xem xét và đưa ra các biện pháp soát kiểm soát các điều kiện này nhằm đảm bảo chúng không gây mất ATTP và ảnh hưởng đến hiệu lực của FSMS.

Làm thế nào để phù hợp?

Tương tự như *7.4.3.j.*

NHÓM ATTP PHẢI ĐẢM BẢO CÁC THÔNG TIN TRAO ĐỔI ĐƯỢC ĐƯA VÀO KHI CẬP NHẬT

HTQLCL

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Nhóm an toàn thực phẩm phải đảm bảo rằng thông tin này được đưa vào khi cập nhật FSMS (xem 4.4 và 10.3) (7.4.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Khi các thay đổi liên quan đến các yêu cầu từ 7.4.3.a đến 7.4.3.m thì nhóm ATTP phải có trách nhiệm xem xét liệu các thay đổi này có làm phát sinh các mối nguy mới hay thay đổi mức độ tác động của mối nguy, để đánh giá các biện pháp kiểm soát hiện tại có còn phù hợp hay không? Nếu kết quả đánh giá cho thấy phải cải tiến hay thay đổi biện pháp kiểm soát thì tổ chức phải cập nhật lại hệ thống theo điều khoản 10.3.

Ví dụ như: khi có sự thay đổi công nghệ thì tổ chức phải viết lại quy trình vận hành, các điểm kiểm soát.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải để lại bằng chứng rằng các thay đổi đã được xem xét và những gì cần cập nhật lại trên hệ thống đã được cập nhật.

LÃNH ĐẠO PHẢI BẢO ĐẢM CÁC THÔNG TIN LIÊN QUAN ĐÃ ĐƯỢC ĐƯA VÀO ĐẦU VÀO CỦA XEM XÉT LÃNH ĐẠO

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các thông tin liên quan được đưa vào trong đầu vào xem xét của lãnh đạo (xem 9.3) (7.4.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Đây là điều khoản trùng với điều khoản 9.3.2.f, nên tổ chức xem phần giải thích ở điều khoản 9.3.2

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu vào xem xét của lãnh đạo của tổ chức phải có đầy đủ các thông tin về trao đổi thông tin này.

<u>Tài liệu tham khảo</u>

1. ISO 22000:2018, *Food safety management systems – A practical guide, © ISO 2020, ISO copyright office;*
2. ISO/TS 22004 : 2008, *Food safety management systems – Guidance on the application of ISO 22000 : 2005*
3. Nguyễn Hoàng Em, *ISO 9001:2015 – Sổ tay hướng dẫn áp dụng*, NXB Đồng Nai, 2021
4. Nuno F. Soares, Cristina M. A. Martins, António A. Vicente, *Food Safety in the Seafood Industry - A practical guide for ISO 22000 and FSSC 22000 implementation*, © 2016 by John Wiley & Sons, Ltd. ISBN 9781118965092;
5. *Cẩm nang An toàn Thực phẩm, Hướng dẫn thực tế để xây dựng hệ thống quản lý An toàn Thực phẩm vững mạnh*, © 2020 Nhóm Ngân hàng Thê giới;
6. *ISO 22000:2018, Food safety management systems – A practical guide*, ISO/TC 34/SC 17, © ISO 2020.

Chương 15

THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN

7.5.1. KHÁI QUÁT

"Thông tin dạng văn bản" có nghĩa là thông tin cần thiết phải được kiểm soát và duy trì bởi một tổ chức và phương tiện chứa nó (ví dụ: thủ tục, hướng dẫn, đặc điểm kỹ thuật, biểu mẫu để ghi thông tin, hồ sơ, tài liệu phát sinh từ các quy định, đặc điểm kỹ thuật sản phẩm, chính sách an toàn thực phẩm). Danh sách phải được phê duyệt bởi nhóm an toàn thực phẩm.

Việc quản lý thông tin dạng văn bản phải được áp dụng cho cả tài liệu bên trong và bên ngoài.

Các thủ tục dạng văn bản phải xác định rõ thông tin dạng văn bản nên được thay đổi như thế nào, thời gian lưu trữ và cách thức chúng được lưu trữ cũng như cách chúng bị tiêu hủy. Hồ sơ về việc tiêu hủy phải được lập thành văn bản. Một thủ tục dạng văn bản để tạo, cập nhật và kiểm soát thông tin dạng văn bản, có thể bao gồm định dạng chuẩn hóa cho các thủ tục và hướng dẫn công việc, có thể giúp tổ chức quản lý tài liệu.

Thời gian lưu giữ các tài liệu và hồ sơ phải do tổ chức xác định và ít nhất phải đáp ứng các luật và quy định hiện hành.

Vấn đề quan trọng đối với bất kỳ hệ thống quản lý nào là đảm bảo rằng loại và mức độ thông tin dạng văn bản phù hợp với quy mô của tổ chức và mức độ phức tạp của các hoạt động của tổ chức.

Các nguồn thông tin tài liệu bên ngoài cần được xác định, ví dụ: pháp luật, lưu giữ một danh sách các trang web hữu ích hoặc các cơ quan xuất bản. Tổ chức hệ thống nhận dạng cho thông tin tài liệu bên ngoài của tổ chức, ví dụ: ngày nhận, một mã tài liệu đơn giản.

Khi thông tin dạng văn bản được kiểm soát được lưu giữ dưới dạng điện tử, bất kỳ tài liệu in nào phải có tuyên bố miễn trừ trách nhiệm rằng chúng không bị kiểm soát và tài liệu được kiểm soát duy nhất là những tài liệu được lưu giữ trên máy chủ máy tính. Trong mọi trường hợp, dữ liệu điện tử phải được bảo mật (ví dụ: được bảo vệ bằng mật khẩu để chống lại sự thay đổi, sao lưu).

Việc phân phối thông tin dạng văn bản cần được kiểm soát. Tổ chức cần quyết định ai sẽ nhận tài liệu và xác định nơi lưu giữ bản chính.

Giữ thông tin dạng văn bản (tài liệu và hồ sơ) có thể truy cập được cho nhóm an toàn thực phẩm và những người bị ảnh hưởng khác liên quan đến FSMS của tổ chức.

Thường xuyên xem lại thông tin tài liệu bên ngoài của tổ chức để đảm bảo rằng tổ chức đang sử dụng các phiên bản mới nhất.

Việc kiểm soát và ghi lại thông tin dạng văn bản không thành công có thể dẫn đến lỗi trong FSMS.

THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN THEO YÊU CẦU TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Hệ thống quản lý ATTP của tổ chức phải bao gồm: thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của tiêu chuẩn này (7.5.1.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Thông tin dưới dạng văn bản không nhất thiết là file giấy in ra có chữ ký mà nó có thể ở dạng file mềm, ở dạng bảng treo (A0, A1 …), hình ảnh hoặc ở dạng website …

Thông tin dạng văn bản bao gồm cả tài liệu và hồ sơ, những yêu cầu nào trong tiêu chuẩn yêu cầu "duy trì thông tin dạng văn bản" nói đến tài liệu và yêu cầu "lưu giữ thông tin dạng văn bản" là nói đến hồ sơ. Tất cả yêu cầu về thông tin dạng văn bản chỉ xoay quanh hai từ "duy trì" và "lưu giữ" mà thôi.

Thông tin dạng văn bản mà một tổ chức phải duy trì và lưu giữ theo yêu cầu của tiêu chuẩn và bao gồm các thông tin sau:

- Phạm vi của hệ thống quản lý ATTP (điều khoản 4.3).
- Chính sách ATTP (điều khoản 5.2.2.a).
- Mục tiêu ATTP (điều khoản 6.2.1).
- Thông tin chuyên gia kỹ thuật bên ngoài (điều khoản 7.1.2)

- Thông tin về các yếu tố phát triển bên ngoài hệ thống (điều khoản 7.1.5.e)
- Thông tin về nhà cung cấp bên ngoài (điều khoản 7.1.6.d)
- Thông tin về năng lực (điều khoản 7.2.e)
- Thông tin về trao đổi thông tin bên ngoài (điều khoản 7.4.2)
- Thông tin tài liệu này là tùy thuộc vào các yêu cầu của khoản 7.5.
- Thông tin hoạch định và kiểm soát vận hành (điều khoản 8.1).
- Thông tin về Chương trình tiên quyết – PRP (điều khoản 8.2.4).
- Thông tin về việc truy xuất nguồn gốc (điều khoản 8.3).
- Thông tin về ứng phó tình huống khẩn cấp (điều khoản 8.4.1).
- Thông tin về các yêu cầu luật định, chế định, yêu cầu khách hàng (điều khoản 8.5.1.1.a).
- Thông tin về sản phẩm và thiết bị của tổ chức (điều khoản 8.5.1.1.b).
- Thông tin về các mối nguy an toàn thực phẩm có liên quan đến FSMS (điều khoản 8.5.1.1.c).
- Thông tin của nguyên liệu, thành phần nguyên liệu, vật liệu tiếp xúc với sản phẩm (điều khoản 8.5.1.2).
- Thông tin về đặc điểm sản phẩm cuối cùng (điều khoản 8.5.1.3).
- Thông tin về mục đích sử dụng sản phẩm (điều khoản 8.5.1.4).
- Thông tin về lưu đồ sản xuất (điều khoản 8.5.1.5.1).
- Thông tin về xác nhận các lưu đồ tại hiện trường (điều khoản 8.5.1.5.2).
- Thông tin mô tả quá trình và môi trường sản xuất (điều khoản 8.5.1.5.3).
- Thông tin về mức chấp nhận được của mối nguy và lý do tại sao chấp nhận được (điều khoản 8.5.2.2.3).
- Thông tin về kết quả đánh giá các mối nguy (điều khoản 8.5.2.3).
- Thông tin về các biện pháp kiểm soát mối nguy (điều khoản 8.5.2.4.2).
- Thông tin về các biện pháp xác định hiệu lực và bằng chứng xác định hiệu lực của biện pháp kiểm soát (điều khoản 8.5.3).
- Thông tin về kế hoạch kiểm soát mối nguy (điều khoản 8.5.4.1).
- Thông tin về giới hạn tới hạn và tiêu chí hành động (điều khoản 8.5.4.2).
- Thông tin về hệ thống giám sát các CCP và oPRP (điều khoản 8.5.4.3).
- Thông tin về bằng chứng áp dụng kế hoạch kiểm soát mối nguy (điều khoản 8.5.4.5).
- Thông tin về kiểm soát theo dõi và đo lường (điều khoản 8.7).
- Thông tin về kết quả thẩm tra PRPs và kế hoạch kiểm soát mối nguy (điều khoản 8.8.1).
- Thông tin về sự khắc phục sản phẩm và quy trình không phù hợp (điều khoản 8.9.2).
- Thông tin về hành động khắc phục sản phẩm và quy trình không phù hợp (điều khoản 8.9.3).
- Thông tin về xử lý các sản phẩm không an toàn tiềm năng (điều khoản 8.9.4.1).
- Thông tin về đánh giá thông qua các sản phẩm không an toàn tiềm năng (điều khoản 8.9.4.2).
- Thông tin về xử lý sản phẩm không phù hợp và thông tin về người phê duyệt cho thông qua (điều khoản 8.9.4.3).
- Thông tin về việc thu hồi/triệu hồi sản phẩm (điều khoản 8.9.5).
- Thông tin về việc theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá (điều khoản 9.1.1).
- Thông tin về kết quả phân tích và đánh giá (điều khoản 9.1.2).
- Thông tin về bằng chứng đánh giá nội bộ (điều khoản 9.2).
- Thông tin về kết quả xem xét của lãnh đạo (điều khoản 9.3.3).
- Thông tin về bằng chứng hành động khắc phục (điều khoản 10.1.2).
- Thông tin về cập nhật hệ thống FSMS (điều khoản 10.3).

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải duy trì và lưu giữ các thông tin nêu trên để đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN MÀ TỔ CHỨC XÁC ĐỊNH LÀ CẦN THIẾT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Hệ thống quản lý ATTP của tổ chức phải bao gồm: thông tin dạng văn bản được tổ chức xác định là cần thiết cho hiệu lực của hệ thống quản lý ATTP (7.5.1.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Ngoài những yêu cầu về thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của tiêu chuẩn, tổ chức có thể duy trì hoặc lưu trữ bất kể thông tin nào mà tổ chức cho rằng là cần thiết cho FSMS hoặc để làm bằng chứng cho đánh giá.

Thực tế, ngoài các yêu cầu cụ thể về thông tin theo yêu cầu của tiêu chuẩn, tổ chức cần phải lưu giữ nhiều thông tin khác về hoạt động quá trình để làm cơ sở dữ liệu đầu vào cho việc phân tích dữ liệu và đánh giá hiệu lực của FSMS như điều khoản 9.1.3.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải duy trì và lưu giữ các thông tin (ngoài các thông tin ở điều khoản 7.5.1.a) mà tổ chức cho rằng cần thiết cho hiệu lực của FSMS.

THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ CÁC YÊU CẦU LUẬT ĐỊNH, CHẾ ĐỊNH VÀ YÊU CẦU KHÁCH HÀNG
Tiêu chuẩn yêu cầu

Hệ thống quản lý ATTP của tổ chức phải bao gồm: thông tin dạng văn bản và các yêu cầu luật định, chế định và yêu cầu khách hàng (7.5.1.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải thiết lập hệ thống thông tin dạng văn bản liên quan đến luật định, chế định và yêu cầu khách hàng có liên quan đến hệ thống FSMS của tổ chức. Trong điều khoản 8.5.1.1.a tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức lưu lại thông tin dạng văn bản về các các yêu cầu luật định, chế định và yêu cầu khách hàng, điều khoản này nhằm lặp lại điều khoản 8.5.1.1.a.

Trong thực tế, hệ thống FSMS được thiết lập dựa trên yêu cầu tiêu chuẩn này, yêu cầu của luật định, chế định và yêu cầu khách hàng, do đó phải phải lưu lại thông tin dạng văn bản về các yêu cầu này để chứng minh rằng hệ thống FSMS của tổ chức thiết lập đáp ứng các yêu cầu này của tiêu chuẩn.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên tổ chức phải xác định yêu cầu các bên liên quan nào cần thiết cho hệ thống FSMS của tổ chức ở điều khoản 4.2, sau đó xác định các thông tin dạng văn bản liên qua đến yêu cầu đó (ví dụ danh mục luật định, danh mục các yêu cầu khách hàng, …). Sau đó thiết lập danh mục các luật định, chế định và yêu cầu khách hàng mà tổ chức phải theo dõi và đáp ứng.

7.5.2. THIẾT LẬP VÀ CẬP NHẬT

ĐẢM BẢO SỰ NHẬN BIẾT VÀ CẬP NHẬT
Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi thiết lập và cập nhật thông tin dạng văn bản, tổ chức phải đảm bảo thích hợp *về nhận biết và mô tả (như: tiêu đề, ngày, tác giả hoặc số tham chiếu) (7.5.2.a).*

Điều này có nghĩa là gì?

Trong yêu cầu này, từ "thiết lập" là xây dựng tài liệu mới, còn từ "cập nhật" có nghĩa là sửa lại thông tin đã có hoặc bổ sung thêm nội dung vào thông tin đã có.

Nhận biết nói lên rằng các tài liệu và hồ sơ phải có tiêu đề, số hiệu tài liệu, hoặc một nhận dạng chỉ ra danh tính của tài liệu. Dù bằng cách nào miễn là tổ chức có thể phân biệt dễ dàng giữa các thông tin dạng văn bản khác nhau.

Làm thế nào để phù hợp?

Thông tin dạng văn bản phải có đầy đủ các dấu hiệu nhận dạng như:

- Tiêu đề: tên văn bản.
- Ngày tháng ban hành.
- Người soạn thảo, phê duyệt.

- Ký hiệu văn bản.

Ví dụ ở hình 17.1 có thể là bằng chứng phù hợp cho việc đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

ĐẢM BẢO SỰ THỐNG NHẤT VỀ ĐỊNH DẠNG VÀ PHƯƠNG TIỆN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi thiết lập và cập nhật thông tin dạng văn bản, tổ chức phải đảm bảo thích hợp *về định dạng (như: ngôn ngữ, phiên bản mềm, hình ảnh) và phương tiện (như: giấy, điện tử) (7.5.2.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải xác định rõ định dạng của thông tin dạng văn bản.
Các văn bản này phải được sử dụng cho mục đích của tổ chức. Định dạng phải phù hợp với mục đích và người sử dụng. Ví dụ như định dạng file cứng (giấy), file mềm: pdf, word, excel, powerpoint, ….

Trong các tập đoàn đa quốc gia hay các tổ chức có liên quan đến khách hàng quốc tế thì việc quy định ngôn ngữ sử dụng cũng cần thiết. Ví dụ như một công ty Nhật đặt trụ sở tại Việt Nam thì thông tin dạng văn bản có thể quy định ngôn ngữ tiếng Việt và tiếng Nhật.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải xác định định dạng tài liệu và nên quy định yêu cầu này trong tài liệu dùng để kiểm soát thông tin dạng văn bản là phù hợp.

Ví dụ ở hình 17.1 có thể là bằng chứng phù hợp cho việc đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

XEM XÉT VÀ PHÊ DUYỆT THÍCH HỢP VÀ THỎA ĐÁNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi thiết lập và cập nhật thông tin dạng văn bản, tổ chức phải đảm bảo thích hợp *về xem xét và phê duyệt về tính thích hợp và thỏa đáng (7.5.2.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Từ *xem xét* trong tiêu chuẩn này có nghĩa là một hành động được thực hiện trước khi ban hành một thông tin dạng văn bản nào đó nhằm quan sát các mối liên quan về thông tin này sau khi nó ban hành. Ví dụ như một quy trình mới trước khi ban hành, tổ chức phải xem xét những ai liên quan đến quá trình này, liệu người đó có đủ năng lực để thực hiện, …. Có nhiều người nhầm tưởng "xem xét" là đọc lại lần nữa xem có lỗi kỹ thuật gì không, chứ ít quan sát tác động của nó với các quá trình khác, với người khác…, việc xem xét này cũng có nghĩa là xem xét sự toàn vẹn của FSMS khi ban hành thông tin dạng văn bản. Việc xem xét mang tính ngẫu nhiên hay định kỳ, chứ không phải là xem xét một lần trước khi ban hành. Do đó tổ chức phải có kế hoạch soát xét các tài liệu để đảm bảo nó luôn thích hợp và thỏa đáng.

Từ *phê duyệt* có nghĩa là có sự đồng ý của người có thẩm quyền trước khi ban hành.

Từ *thích hợp* có nghĩa là đáp ứng tốt các yêu cầu cho nó.

Từ *thỏa đáng* có nghĩa là đầy đủ cho mục đích dự định của nó.

Xem xét và phê duyệt về tính thích hợp và thỏa đáng có nghĩa là thông tin dạng văn bản trước khi ban hành phải xem xét ảnh hưởng của nó đến tính toàn vẹn của FSMS và các mối liên hệ với các phòng ban khác nếu có, sau đó xem xét nó có đáp ứng được các yêu cầu liên quan và đầy đủ cho mục đích ban hành của nó. Sau khi xem xét xong nếu đáp ứng thì trình người có thẩm quyền phê duyệt.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải chỉ định một ai đó chịu trách nhiệm xem xét và phê duyệt tài liệu trước khi ban hành và sử dụng.

Có nhiều cách khác nhau để lại bằng chứng việc đã xem xét và phê duyệt, điều quan trọng là tổ chức phải quy định cụ thể vấn đề này. Một số cách để lại bằng chứng như: chữ ký, con dấu, email, chữ ký điện tử, biên bản cuộc họp, hoặc sử dụng phần mềm quản lý hệ thống. Trong một số trường hợp nhất định có thể phê duyệt bằng lời nói (như điện thoại, trả lời trực tiếp…).

Hình 15.1 Bìa mẫu kiểm soát tài liệu

CÔNG TY TNHH ABC	Quy trình chất lượng	Ký hiệu tài liệu : QT.ISO.001
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TÀI LIỆU VÀ DỮ LIỆU	Lần soát xét : 02
		Ngày ban hành : 01/01/2017
		Trang : 1 / 10

QUÁ TRÌNH SỬA ĐỔI						
Ngày sửa	Lần sửa	Nội dung sửa đổi	Trang sửa	Mục sửa	Người sửa	Người soát xét
15/09/2015	00	Ban hành mới			Nguyễn A	Nguyễn B
01/01/2016	01	Bổ sung thêm quy định ký hiệu form mẫu.	3	6.1	Nguyễn A	Nguyễn B
01/01/2017	02	Bổ sung quy định kiểm soát tài liệu bên ngoài	4	6.2	Nguyễn A	Nguyễn B

PHÊ DUYỆT TÀI LIỆU					
	HỌ VÀ TÊN	CHỨC VỤ	PHÒNG BAN	KÝ TÊN	NGÀY
Soạn thảo	Nguyễn A		Ban ISO		01/01/2017
Soát xét	Nguyễn B	QMR	QMS		01/01/2017
Phê duyệt	**Trần C**	Tổng giám đốc	Tổng giám đốc		01/01/2017

Sau một thời gian áp dụng thông tin dạng văn bản, một số vấn đề phát sinh và một số điều trở nên không còn phù hợp cho việc vận hành FSMS nữa. Do đó, tổ chức phải soát xét các thông tin dạng văn bản này để đảm bảo chúng luôn thích hợp và thỏa đáng, việc xem xét này có thể bao gồm một số điểm lưu ý sau:

- Hành động khắc phục, hành động phòng ngừa (liên quan các điểm không phù hợp liên quan đến tài liệu, tài liệu lỗi thời).
- Hành động duy trì (tức là, các thông tin có được áp dụng đúng không, tính hợp lý của tài liệu).
- Hành động cải tiến (tức là, việc thay đổi có lợi cho thông tin, các thay đổi khác có ảnh hưởng đến thông tin).

Thời gian định kỳ xem xét do tổ chức quyết định, nếu không có sự thay đổi thì định kỳ hàng năm tổ chức nên xem xét các thông tin dạng văn bản hiện có để đảm bảo tính thích hợp và thỏa đáng của tài liệu.

7.5.3 KIỂM SOÁT THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN

THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN PHẢI SẴN CÓ VÀ THÍCH HỢP CHO SỬ DỤNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của hệ thống quản lý ATTP và theo yêu cầu của tiêu chuẩn này phải được kiểm soát để đảm bảo: *sẵn có và thích hợp cho sử dụng, tại bất cứ nơi nào và khi nào nó được cho là cần thiết (7.5.3.1.a)*

Điều này có nghĩa là gì?

Thông tin dạng văn bản ở đây là những cái cần thiết để thực hiện công việc. Sẵn có ở nơi sử dụng có nghĩa là người dùng có quyền truy cập vào các tài liệu cần thiết tại nơi làm việc để được thực hiện (không nhằm mục đích khác việc thực hiện công việc).

Từ *thích hợp* ở đây có nghĩa là thông tin dạng văn bản phải phù hợp với công việc, là phiên bản còn hiệu lực.

Từ *khi cần* ý nói lên tính kịp thời của thông tin, tổ chức phải đảm bảo rằng thông tin dạng văn bản cần thiết luôn có kịp thời cho người dùng khi họ cần để thực hiện công việc.

Làm thế nào để biết thông tin gì và nơi nào là cần thiết? Nếu người thực hiện công việc không có thông tin dạng văn bản tại một nơi nào đó, công việc của họ có thể dẫn đến sai sót, thiếu hiệu quả và mối nguy. Thông tin dạng văn bản và nơi đó được cho là cần thiết cho việc thực hiện công việc.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi tổ chức của tổ chức đã xác định nơi nào là cần thiết có các thông tin làm việc để hỗ trợ cho việc thực hiện công việc, tổ chức phải bố trí tài liệu thích hợp tại vị trí này.

Việc bố trí thông tin dạng văn bản đảm bảo người dùng có thể truy cập được khi cần thiết, tránh trường hợp khi cần không truy cập được. Việc bố trí các thông tin này có thể có nhiều dạng khác nhau Tùy thuộc vào tổ chức, tổ chức có thể sử dụng một số phương pháp như sau:

- Bản sao copy có kiểm soát.
- Bản điện tử, phần mềm, server.
- Bảng treo thông tin.
- Hình ảnh …

Tuy nhiên, việc bố trí tài liệu cần phải chứng minh rằng người dùng có thể có được tiếp cận kịp thời khi cần thiết và phải đảm bảo việc kiểm soát các thông tin này luôn phù hợp với yêu cầu tiêu chuẩn.

Ngoài ra, để đảm bảo tính thích hợp, tổ chức cần có một cơ chế nhận biết tài liệu hiện hành và tài liệu đã lỗi thời để người dùng nhận biết được tài liệu. Để đáp ứng vấn đề này người ta thường sử dụng con dấu "Tài liệu hiện hành" và "Tài liệu cũ" để phân biệt chúng.

THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN PHẢI ĐƯỢC BẢO VỆ

Tiêu chuẩn yêu cầu

Thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của hệ thống quản lý ATTP và theo yêu cầu của tiêu chuẩn này phải được kiểm soát để đảm bảo: *được bảo vệ thỏa đáng (như: tránh mất tính bảo mật, sử dụng sai mục đích hoặc mất tính toàn vẹn) (7.5.3.1.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Thiếu tính bảo mật có nghĩa là tài liệu dễ bị can thiệp, xâm phạm bởi những người không có trách nhiệm, ví dụ nhiễm virus, bị đánh cắp thông tin, …;

Sử dụng không đúng mục đích có nghĩa là sử dụng nhầm thông tin, sử dụng thông tin với ý đồ cá nhân…

Mất tính nhất quán có nghĩa là thông tin dễ bị thay đổi, tẩy xoá phát sinh từ hành động cố ý hoặc vô ý, ngoài ra còn bảo vệ tránh bị xuống cấp, hư hại (rách, mất chữ, mối ăn,...).

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải thiết lập cơ chế bảo mật phù hợp để tránh thông tin bị người không có trách nhiệm tiếp cận được. Tổ chức phải đưa ra biện pháp bảo vệ thích hợp để đảm bảo thông tin không bị lạm dụng trong bất kỳ cách nào. Có thể áp dụng hệ thống mật khẩu và đào tạo nhân viên trong trường hợp này.

Những quy định về việc chỉnh sửa thông tin văn bản phải được quy định rõ ràng, không được tùy tiện sửa đổi, hạn chế sử dụng viết xoá, nhằm đảm bảo tài liệu luôn nguyên vẹn và nhất quán.

Có thể áp dụng các cơ chế an ninh thông tin cho tất cả máy tính, file mềm, thực hiện cơ chế back-up dữ liệu, phần mềm duyệt virus có thể triển khai, thiết lập các mật mã an ninh nhằm đảm bảo rằng thông tin luôn an toàn.

PHÂN PHỐI, TRUY CẬP, THU HỒI VÀ SỬ DỤNG THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Để kiểm soát thông tin dạng văn bản, tổ chức phải giải quyết các hoạt động sau, khi thích hợp: phân phối, truy cập, thu hồi và sử dụng; (7.5.3.2.a)

Điều này có nghĩa là gì?

Phân phối có nghĩa là phân phát cho các phòng ban/bộ phận có liên quan và nơi làm việc cần thiết, yêu cầu này nhắc nhắc nhở tổ chức rằng, khi người thực hiện công việc cần thông tin để thực hiện công việc thì không sẵn có.

Truy cập có nghĩa là người sử dụng dễ dàng có tiếp cận được tài liệu khi có nhu cầu. Một số trường hợp, sau khi nhận tài liệu xong không để đúng nơi quy định, khi muốn dùng thì tìm không được.

Thu hồi có nghĩa là phải lấy lại được tất cả các thông tin đã phân phối khi cần thiết. Trường hợp có sự thay đổi tài liệu, các tài liệu mà nơi làm việc đang lưu giữ trở nên lỗi thời, cần phải thu hồi lại và phát bản mới.

Sử dụng có nghĩa là tài liệu phân phối phải được sử dụng cho công việc của họ. Có nhiều trường hợp, thông tin sẵn có mà người thực hiện công việc không dùng, họ làm theo cách của họ dẫn đến không thống nhất trong thực hiện công việc và có khả năng gây mất an toàn.

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với yêu cầu này, tổ chức cần phải xác định nơi phân phối tài liệu, người đảm trách phân phối, người đảm trách nhận và quản lý tài liệu để quản lý các tài liệu phân phối. Người tiếp nhận và quản lý tài liệu phân phối phải đảm bảo tính bảo mật cần thiết của tài liệu và đảm bảo rằng các tài liệu này được sử dụng cho công việc.

Bạn nên liệt kê danh sách phân phối cho từng tài liệu là phù hợp. Ví dụ bảng 15.1.

Bảng 15.1. Quy định phân phối tài liệu

DANH MỤC NƠI PHÂN PHỐI TÀI LIỆU ("O": cần, "-" : không cần)									
STT	**TÊN TÀI LIỆU**	**Phòng ban phát hành**	**PHÒNG BAN NHẬN TÀI LIỆU**						
			ISO	**Nhân sự**	**Kế toán**	**Kỹ thuật**	**Mua hàng**	**Sản xuất**	**QA**
01	Sổ tay chất lượng	ISO	O	O	O	O	O	O	O
02	Mục tiêu chất lượng	ISO	O	O	O	O	O	O	O
03	Mục tiêu môi trường	ISO	O	O	O	O	O	O	O
04	Quy trình môi trường	ISO	O	O	O	O	O	O	O
05	Quy trình chung ban ISO	ISO	O	O	O	O	O	O	O
06	Quy trình phòng sản xuất	ISO	O	-	-	O	O	O	O
07	Quy trình phòng nhân sự	ISO	O	O	-	O	O	O	O
08	Quy trình phòng QA	ISO	O	-	-	O	O	O	O
09	Quy trình phòng mua hàng	ISO	O	-	-	O	O	O	O
10	Quy trình phòng kỹ thuật	ISO	O	-	-	O	O	O	O

DANH SÁCH NGƯỜI QUẢN LÝ TÀI LIỆU (NHẬN TÀI LIỆU PHÂN PHỐI)

STT	PHÒNG BAN	NGƯỜI ĐẢM NHIỆM	
		CHÍNH	PHỤ
1	Phòng Nhân sự	Nguyễn Văn 1	Nguyễn Thị A
2	Phòng Kế toán	Nguyễn Văn 2	Nguyễn Thị B
3	Phòng Sản xuất	Nguyễn Văn 3	Nguyễn Thị C
4	Phòng QA	Nguyễn Văn 4	Nguyễn Thị D
5	Phòng Mua hàng	Nguyễn Văn 5	Nguyễn Thị E
6	Phòng Kỹ thuật	Nguyễn Văn 6	Nguyễn Thị F
7	Ban thư ký ISO	Nguyễn Văn 7	Nguyễn Thị G

Đối với các việc truy cập và sử dụng thông tin dạng văn bản thì tổ chức phải quy định và giám sát việc sử dụng này nhằm đảm bảo tài liệu luôn dễ dàng tiếp cận khi cần và phải được sử dụng trong việc thực hiện công việc liên quan.

THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN PHẢI ĐƯỢC BẢO QUẢN VÀ BẢO VỆ

Tiêu chuẩn yêu cầu

Để kiểm soát thông tin dạng văn bản, tổ chức phải giải quyết các hoạt động sau, khi thích hợp: *bảo quản và bảo toàn, bao gồm bảo toàn tính rõ ràng (7.5.3.2.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Một số thông tin dạng văn bản như hồ sơ sau một thời gian làm việc ngày càng nhiều đòi hỏi phải được cất giữ tại một nơi nào đó an toàn. Việc cất giữ tài liệu này phải bảo vệ tính toàn vẹn của nó ngăn ngừa hư hỏng, mất mát, thất thoát hoặc ngăn ngừa hoả hoạn, thiên tai (mưa bão, lũ lụt, …).

Đối các file mềm cần phải bảo vệ tránh bị xoá, virus, hoặc bị mất mát do bất kỳ sự cố nào.

Một số hồ sơ dưới dạng file giấy, sau một thời gian bảo quản trở nên xuống cấp do thời gian, bị ố vàng hoặc bị các loài sinh vật tấn công (mối, mọt, nấm mốc, …). Do đó, tổ chức phải có biện pháp bảo vệ để đảm bảo nó luôn rõ ràng.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải xác định các rủi ro có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn và rõ ràng của thông tin trong thời gian bảo quản.

Một số rủi ro trong quá trình bảo quản thông tin dạng văn bản dạng file giấy như:

- Hư hỏng, mất mát do thiên tai: mưa bão, lũ lụt, cháy nổ, …
- Hư hỏng, mất mát do vô ý: bảo quản thiếu sót, vận chuyển, thất lạc do cho mượn, truy cập thông tin quên trả lại, …
- Hư hỏng, mất mát do cố ý: trộm cướp, kẻ gian, cố ý hủy hoại, cố ý sửa đổi, …
- Hư hỏng do thời gian: ố vàng, …
- Hư hại do sinh vật và môi trường: ẩm mốc, mối mọt, …

Sau khi xác định các rủi ro đến việc toàn vẹn của thông tin, tổ chức phải đưa ra các biện pháp kiểm soát các rủi ro này để đảm bảo rằng thông tin được bảo toàn và rõ ràng.

Tóm lại, tổ chức cần phải đảm bảo rằng các tài liệu được bảo quản luôn rõ ràng và đầy đủ.

KIỂM SOÁT SỰ THAY ĐỔI THÔNG TIN DẠNG VĂN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Để kiểm soát thông tin dạng văn bản, tổ chức phải giải quyết các hoạt động sau, khi thích hợp: *kiểm soát sự thay đổi (như kiểm soát phiên bản) (7.5.3.2.c).*

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải kiểm soát sự thay đổi của thông tin dạng văn bản. Tức là tổ chức phải có một cơ chế quản lý việc thay đổi từ việc xuất hiện ý tưởng đến việc hoàn thành thay đổi.

Có rất nhiều lợi ích trong việc kiểm soát sự thay đổi:

- Quản lý cao nhất có thể dễ nhận biết nội dung thay đổi và do đó quá trình phê duyệt tài liệu cũng nhanh hơn.
- Người dùng có thể xác định dễ dàng những gì đã thay đổi.
- Đánh giá viên có thể xác định những gì đã thay đổi và do đó tập trung vào các quy định mới dễ dàng hơn.
- Người có ý tưởng cải tiến dễ dàng xem xét các thay đổi trước đó để tránh các thay đổi trùng lắp.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải đảm bảo những nội dung thay đổi được quản lý, chúng bao gồm những nội dung sau:

- Ghi lại lịch sử các lần thay đổi (bao gồm nội dung thay đổi, ngày thay đổi, lần thay đổi, người thay đổi, người kiểm tra, …)
- Ghi các nội dung sự thay đổi và lý do thay đổi (phiếu yêu cầu thay đổi).

Yêu cầu xem xét tính toàn vẹn của hệ thống quản lý phải được duy trì trong quá trình thay đổi tại khoản 7.5.2.c ngụ ý rằng những thay đổi tài liệu cần được xem xét trước khi phê duyệt để đảm bảo khả năng tương thích giữa các tài liệu được duy trì.

LƯU GIỮ VÀ HỦY BỎ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Để kiểm soát thông tin dạng văn bản, tổ chức phải giải quyết các hoạt động sau, khi thích hợp: *lưu giữ và hủy bỏ (7.5.3.2.d).*

Điều này có nghĩa là gì?

Không có bất cứ cái gì trường tồn theo thời gian, vì vậy khi lưu trữ thông tin dạng văn bản, tổ chức phải xác định thời gian lưu trữ cần thiết cho các hồ sơ này. Có nhiều yếu tố để xem xét khi xác định thời gian lưu giữ các thông tin này như:

- Thời hạn hợp đồng;
- Vòng đời sản phẩm;
- Thời gian chu kỳ chứng nhận hệ thống FSMS;
- Yêu cầu luật định và yêu cầu các bên liên quan.

Điều quan trọng là hồ sơ không bị phá hủy trước khi sự tồn tại của nó không còn hữu ích. Khi nó hết hạn thì xử lý nó như thế nào? Để trả lời câu hỏi này tổ chức phải quy định phương pháp hủy tài liệu phù hợp, bao gồm:

- Cách thức huỷ: cắt, xé, đốt, tận dụng giấy một mặt…
- Người chịu trách nhiệm: ai là người hủy, trường hợp tài liệu tuyệt mật cần phải có thêm người giám sát việc hủy này;
- Nếu có thể tổ chức nên lưu trữ một hồ sơ cho việc hủy này bao gồm: ngày hủy, người tham gia, phương pháp hủy, ….

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức nên có một thông tin dạng văn bản quy định thời gian lưu cụ thể cho từng loại thông tin, phương pháp lưu trữ phù hợp.

Khi tài liệu hết thời hạn lưu trữ tổ chức cần có một phương pháp nhận dạng nếu lưu thêm hoặc phương pháp hủy cụ thể nếu không cần lưu thêm nữa.

Tổ chức có thể tham khảo bảng 17.2 quy định thời gian lưu trữ hồ sơ bên dưới:

Bảng 15.2 Thời gian lưu trữ hồ sơ

Tên hồ sơ	Thời gian lưu trữ	Phương pháp huỷ	Ghi chú
Báo cáo xem xét lãnh đạo	5 năm	Cắt bằng máy hủy giấy	Hủy sau khi hết hạn 1 tháng
Hồ sơ đánh giá nội bộ	5 năm	Cắt bằng máy hủy giấy	Hủy sau khi hết hạn 1 tháng
Hồ sơ giám sát, đo lường sản phẩm	5 năm	Cắt bằng máy hủy giấy	Hủy sau khi hết hạn 1 tháng

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU BÊN NGOÀI

Tiêu chuẩn yêu cầu

Thông tin dạng văn bản có nguồn gốc từ bên ngoài được tổ chức xác định là cần thiết cho việc hoạch định và vận hành hệ thống quản lý ATTP phải được nhận biết thích hợp và được kiểm soát (7.5.3.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong yêu cầu này có 3 yêu cầu nhỏ: một là xác định tài liệu bên ngoài phù hợp, hai là cách thức nhận biết và cuối cùng là cách thức kiểm soát nó.

Xác định tài liệu bên ngoài: tổ chức phải xác định tài liệu bên ngoài cần thiết cho hoạt động của hệ thống FSMS, tài liệu bên ngoài nào cần thiết? Câu hỏi đó do tổ chức tự trả lời, các tài liệu bên ngoài có thể bao gồm các dạng sau:

- Yêu cầu khách hàng;
- Tài liệu nhà cung cấp (đặc tính nguyên liệu, cách thức bảo quản, …);
- Tài liệu ngành công nghiệp, tiêu chuẩn quốc gia, tiêu chuẩn quốc tế;
- Tài liệu tham khảo chuyên ngành (sách, báo, kết quả nghiên cứu, …);
- Các luật định và chế định liên quan.

Nhận biết tài liệu bên ngoài: yêu cầu này chỉ áp dụng cho các tài liệu được cho là cần thiết, do đó không phải bất cứ tài liệu bên ngoài nào cũng phải nhận biết và kiểm soát. Nhận biết nói lên tính phân biệt của tài liệu, để làm được việc này tổ chức cần phải có một cách thức nào đó để người sử dụng nhìn vào tài liệu biết được nó là tài liệu cần thiết.

Kiểm soát tài liệu bên ngoài: là một quá trình liên tục bao gồm kiểm soát việc phân phối, sử dụng, duy trì, thay đổi và hủy bỏ tương tự như thông tin dạng văn bản ở trên.

Làm thế nào để phù hợp?

Để đáp ứng yêu cầu này, đầu tiên bản phải có một danh sách các tài liệu bên ngoài cần thiết cho hoạt động FSMS và tình trạng của nó (việc xác định tài liệu bên ngoài cần thiết phải được người có thẩm quyền quyết định).

Quy định cách thức nhận biết các tài liệu này, chẳng hạn dùng con dấu "kiểm soát tài liệu bên ngoài".

Tiếp theo, tổ chức cần có một danh sách phân phối các tài liệu bên ngoài tại những nơi cần thiết để kiểm soát số lượng phân phối và thu hồi khi có sự thay đổi. Tổ chức cũng cần có một cách thức về quản lý về quyền truy cập, quản lý sử dụng, lưu trữ và bảo toàn tài liệu này.

Trong trường hợp có sự thay đổi, tổ chức phải cập nhật lại, thu hồi bản cũ.

BẢO VỆ HỒ SƠ

Tiêu chuẩn yêu cầu

Thông tin dạng văn bản được lưu giữ làm bằng chứng của sự phù hợp phải được bảo vệ để tránh sửa đổi ngoài mục đích. (7.5.3.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Điều này nói lên rằng tất cả các hồ sơ phải được bảo quản tránh bị sửa đổi làm mất tính khách quan và đúng đắn của nó.

Hồ sơ là bằng chứng khách quan cho việc tổ chức đã thực hiện một công việc hoặc hoạt động. Do đó, trong một số trường hợp cá biệt, một số đối tượng vì động cơ cá nhân có hành vi sửa đổi các hồ sơ, làm mất đi tính khách quan và đúng đắn của nó. Vì vậy, tổ chức phải có một cơ chế bảo vệ các hồ sơ này tránh bị sửa đổi.

Làm thế nào để phù hợp?

Việc đầu tiên, tổ chức phải có một quy định về việc bảo vệ các thông tin này tránh bị sửa đổi, mất mát, hư hỏng.

Tiếp theo là phải giáo dục cho mọi người hiểu về tầm quan trọng của hồ sơ và các quy định về quản lý hồ sơ.

Nên xây dựng một tài liệu hướng dẫn về cách thức ghi hồ sơ như thế, cách sửa chữa những hồ sơ bị ghi nhầm. Một số tổ chức bảo vệ bằng cách cấm sử dụng viết xóa khi viết hồ sơ, khi ghi sai phải gạch ngang từ ghi sai, ký tên xác nhận và ghi từ đúng bên cạnh.

<u>Tài liệu tham khảo</u>

1. https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/tool_5-04.pdf
2. ISO 22000:2018, *Food safety management systems – A practical guide*, © ISO 2020, ISO copyright office;
3. ISO/TS 22004 : 2008, *Food safety management systems – Guidance on the application of ISO 22000 : 2005*
4. Nguyễn Hoàng Em, *ISO 9001:2015 – Sổ tay hướng dẫn áp dụng*, NXB Đồng Nai, 2021
5. Ioannis S. Arvanitoyannis, *HACCP and ISO 22000 - Application to Foods of Animal Origin*, © 2009 Blackwell Publishing Ltd. ISBN: 978-1-405-15366-9
6. Nuno F. Soares, Cristina M. A. Martins, António A. Vicente, © 2016 by John Wiley & Sons,*Food Safety in the Seafood Industry - A practical guide for ISO 22000 and FSSC 22000 implementation*, Ltd. ISBN 9781118965092;
7. *Cẩm nang An toàn Thực phẩm, Hướng dẫn thực tế để xây dựng hệ thống quản lý An toàn Thực phẩm vững mạnh*, © 2020 Nhóm Ngân hàng Thê giới

Chương 16

HOẠCH ĐỊNH VÀ KIỂM SOÁT VẬN HÀNH

HOẠCH ĐỊNH, THỰC HIỆN, KIỂM SOÁT, DUY TRÌ VÀ CẬP NHẬT FSMS

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải hoạch định, thực hiện, kiểm soát, duy trì và cập nhật các quá trình cần thiết để đáp ứng các yêu cầu nhằm tạo các sản phẩm an toàn và thực hiện các hành động được xác định trong 6.1 (8.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Hoạch định (lập kế hoạch) là một tập hợp những hoạt động, công việc được sắp xếp theo trình tự nhất định để đạt được mục tiêu đã đề ra. Kế hoạch có thể là các chương trình hành động hoặc bất kỳ danh sách, sơ đồ, bảng biểu được sắp xếp theo lịch trình, có thời hạn, chia thành các giai đoạn, các bước thời gian thực hiện, có phân bổ nguồn lực, ấn định những mục tiêu cụ thể và xác định biện pháp, sự chuẩn bị, triển khai thực hiện nhằm đạt được một mục tiêu, chỉ tiêu đã được đề ra (Theo Wikipedia). Việc hoạch định các quá trình cần thiết *được thể hiện trên Hình* 8.1.

Thực hiện có nghĩa là làm theo những gì đã hoạch định trước đó.

Kiểm soát là thực hiện các hành động để làm cho một thiết bị, hệ thống, quá trình,… hoạt động theo đúng cách tổ chức đã hoạch định cho chúng hoặc xem xét để phát hiện *và* ngăn chặn *hiệu quả* những gì trái với những điều đã được thiết lập cho chúng.

Duy trì là giữ *ổn định* một cái gì đó đang diễn ra/ giữ trong tình trạng tốt.

Cập nhật là hoạt động tức thì và/hoặc đã hoạch định để đảm bảo áp dụng các thông tin mới nhất. Cập nhật FSMS là thay đổi hoặc bổ sung các thông tin cho việc kiểm soát và vận hành các quá trình của FSMS để đảm bảo rằng hệ thống FSMS luôn phù hợp và có hiệu lực hay mới nhất. Ví dụ như cập nhật tài liệu, cập nhật lại tiêu chí kiểm soát.

Thực hiện các hành động được xác định trong điều khoản 6.1 có nghĩa là sau khi tổ chức đã xác định các rủi ro đáng kể ở điều khoản 6.1 rồi thì điều khoản này phải tích hợp các biện pháp kiểm soát này vào các quá trình để kiểm soát các rủi ro đã được xác định. Ví dụ: công đoạn bảo quản lạnh rủi ro không đủ nhiệt độ thì tổ chức phải thiết lập tiêu chí kiểm soát nhiệt độ cho quá trình này.

Hoạch định, thực hiện, kiểm soát, duy trì và cập nhật các quá trình cần thiết là một chu trình PDCA con của FSMS, trong đó **P**lan – Hoạch định, **D**o – Thực hiện + Duy trì, **C**heck – Kiểm soát, **A**ction – Cập nhật.

Khi hoạch định việc tạo sản phẩm tổ chức cần cân nhắc các bước sau:

- Xác định mục tiêu an toàn cho sản phẩm;
- Xác định yêu cầu về an toàn thực phẩm, chất lượng cho sản phẩm (yêu cầu khách hàng, yêu cầu luật định, yêu cầu ngành, yêu cầu của chính tổ chức, yêu cầu cơ quan quản lý nơi thị trường tiêu thụ,…);
- Xác định các quá trình cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu và mục tiêu an toàn: PRP, quá trình đáp ứng tình huống khẩn cấp, quá trình phân tích mối nguy, kế hoạch HACCP, các SSOP, GMP, GSP, ...
- Thiết lập các quá trình cần thiết để đạt được sự phù hợp (điều kiện hoạt động quá trình, tiêu chí kiểm soát, cách thức theo dõi đo lường, cách thức phân tích và đánh giá);
- Xác định các tài liệu cần thiết để chứng minh sự phù hợp;
- Xác định các nguồn lực cần thiết để đạt được sự phù hợp;
- Duy trì và lưu giữ thông tin tài liệu.

Khi hoạch định một quá trình cần thiết tổ chức cần lưu ý các yếu tố sau:

- Đặc điểm kỹ thuật và phương thức vận hành của quá trình;
- Các yêu cầu có liên quan đến quá trình đó;
- Những mối nguy và rủi ro của quá trình;
- Đặc điểm của đầu vào quá trình, tiêu chí chấp nhận;
- Đặc điểm đầu ra quá trình, tiêu chí chấp nhận;

- Thiết bị, dụng cụ sử dụng, chiến lược bảo trì;
- Phương pháp kiểm tra, giám sát, thử nghiệm;
- Thông tin nguồn nhân lực: năng lực, nhận thức;
- Thông tin dạng văn bản cần cho việc thực hiện và cần để chứng minh đáp ứng yêu cầu.

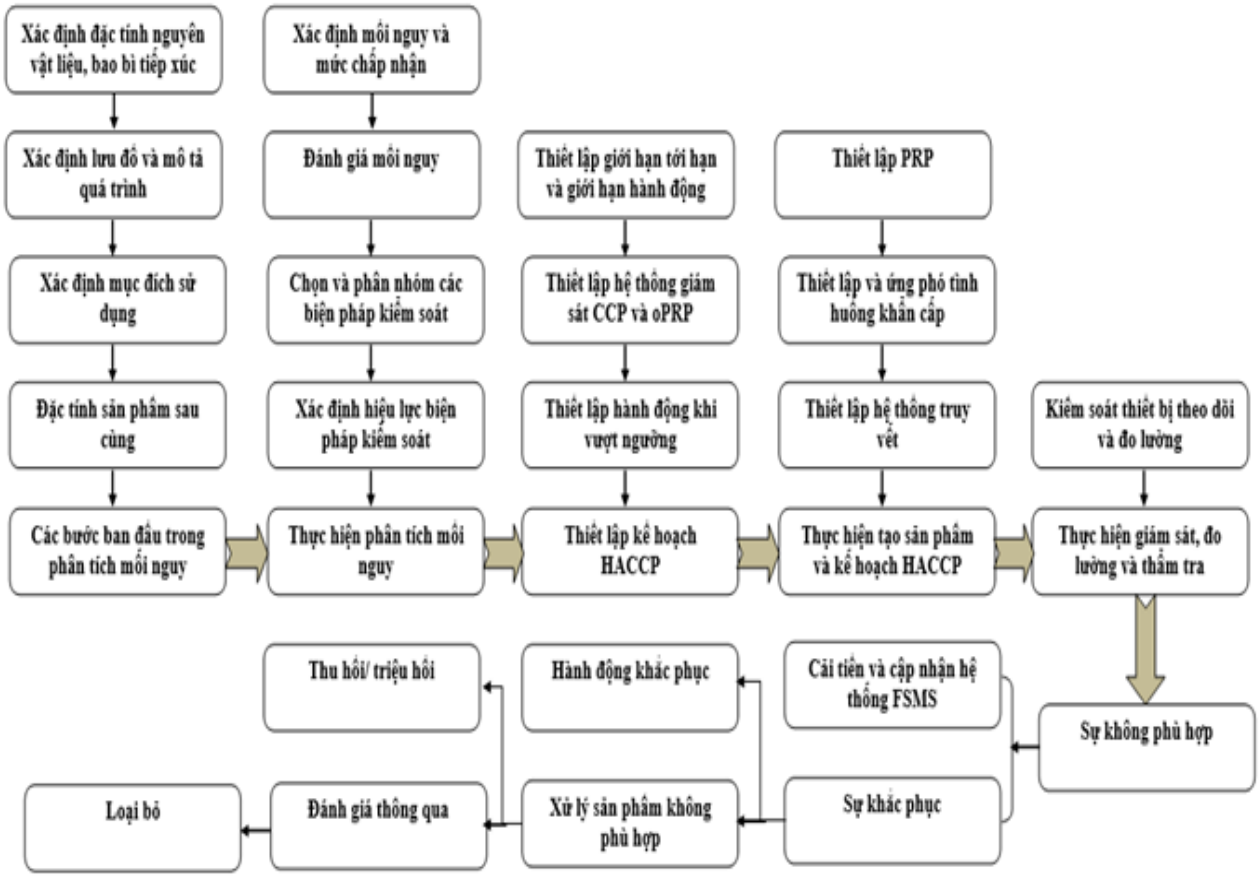
Để duy trì sự thành công FSMS, lãnh đạo cao nhất cần:

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

Làm thế nào để phù hợp?

Đây là điều khoản chung cho toàn bộ các yêu cầu trong điều khoản 8. Do đó, để đáp ứng yêu cầu này tổ chức phải lập kế hoạch cho các yêu cầu của các điều khoản tiếp theo trong điều khoản 8 này.

Thông thường, quá trình lập kế hoạch tạo sản phẩm hoặc cung cấp dịch vụ trải qua các bước sau (không hạn chế Tùy theo tổ chức):



Hình 16.1 Mô tả quá trình hoạch định FSMS

- Việc đầu tiên của lập kế hoạch tạo sản phẩm là xác định yêu cầu về sản phẩm dự định cung cấp;

- Tiếp theo là mô tả chi tiết về sản phẩm mà tổ chức dự định cung cấp (tiêu chí về sản phẩm và dịch vụ);
- Xác định, đánh giá và đưa ra các biện pháp kiểm soát các mối nguy và rủi ro liên quan đến việc sản xuất sản phẩm an toàn;
- Xác định các quá trình cần thiết và tiêu chí quản lý cho các quá trình này;
- Xác định các nguồn lực cần thiết và phù hợp cho các quá trình này;
- Xác định khung thời gian và mục tiêu cần đạt được;
- Kiểm soát các sự thay đổi nếu có.

HOẠCH ĐỊNH, THỰC HIỆN, KIỂM SOÁT, DUY TRÌ VÀ CẬP NHẬT FSMS BẰNG CÁCH THIẾT LẬP TIÊU CHÍ ĐỐI VỚI CÁC QUÁ TRÌNH

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải hoạch định, thực hiện, kiểm soát, duy trì và cập nhật các quá trình cần thiết để đáp ứng các yêu cầu nhằm tạo các sản phẩm an toàn và thực hiện các hành động được xác định trong 6.1 bằng cách: a) thiết lập tiêu chí đối với các quá trình; (8.1.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Quá trình của FSMS có thể chia làm 2 nhóm – đó là quá trình tạo ra sản phẩm cụ thể và quá trình tạo ra sản phẩm không cụ thể.

- Quá trình tạo sản phẩm cụ thể như quá trình thiết kế, quá trình tạo sản phẩm và quá trình giao hàng.
- Các quá trình không tạo sản phẩm cụ thể thường là các quá trình quản lý và hỗ trợ như quản lý sứ mệnh và quản lý nguồn lực.

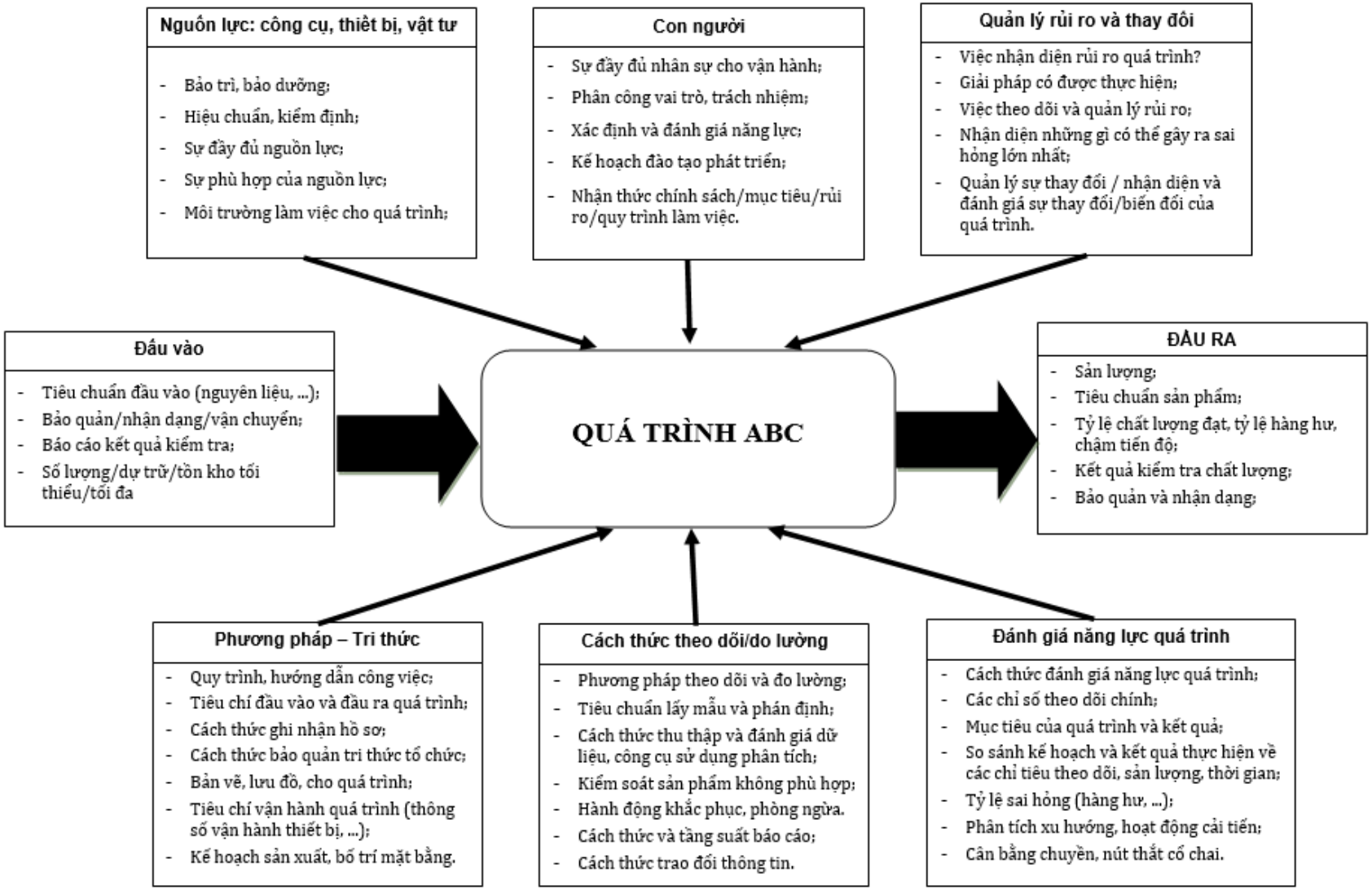
Muốn kiểm soát một quá trình để đạt được kết quả như dự định thì việc đầu tiên chúng ta cần làm là phải xem xét các đặc trưng của quá trình này là gì, chúng vận hành như thế nào, những yếu tố nào quyết định sự thành công của quá trình. Từ kết quả xem xét đó, tổ chức tiến hành xác định xem những yếu tố nào cần phải kiểm soát để quá trình vận hành cho ra kết quả như dự định, các yếu tố đó gọi là tiêu chí kiểm soát quá trình.

Để xác định đầy đủ các tiêu chí này chúng ta xem sơ đồ các yếu tố của quá trình ở hình 8.2

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với các quá trình tạo ra sản phẩm cụ thể, việc thiết lập tiêu chí quản lý cho quá trình dễ dàng hơn là các quá trình tạo ra sản phẩm không cụ thể. Việc thiết kế tiêu chí quản lý cho quá trình cần chú ý đến các tiêu chí sau:

- Tiêu chí đầu vào quá trình: nguyên vật liệu, bao bì, phụ gia;
- Tiêu chí nguồn lực: tiêu chí năng lực con người, tiêu chí về hoạt động thiết bị, tiêu chí về cơ sở hạ tầng, tiêu chí về môi trường làm việc (nhiệt độ, ánh sáng, độ ẩm, độ rung, …);
- Phân công trách nhiệm và quyền hạn;
- Tiêu chí thông qua các công đoạn, bán thành phẩm;
- Tiêu chí thông qua sản phẩm (đầu ra dự định của quá trình);
- Tiêu chí về hoạt động giám sát và đo lường (khi nào đo? đo ở đâu? đo như thế nào? Ai là người đo? đo chỉ tiêu gì?);
- Các thông tin dạng văn bản cho việc vận hành quá trình như: quy trình, lưu đồ, sơ đồ, biểu mẫu kiểm tra (Checklist, check sheet), hướng dẫn công việc, hướng dẫn kiểm tra hoặc các biểu mẫu liên quan;
- Tiêu chí về an toàn: bảo hộ lao động;
- Tiêu chí chấp nhận hoặc từ chối sản phẩm cuối cùng - tiêu chí đảm bảo rằng tất cả các yêu cầu của sản phẩm đều được thực hiện, ví dụ, các cách thức thử nghiệm/hướng dẫn thử nghiệm;
- Tiêu chí về chất lượng của các quá trình đặc biệt - tiêu chí để xác nhận và phê duyệt các quá trình mà kết quả đầu ra không thể được xác minh bằng cách theo dõi hoặc đo lường sau đó;
- Tiêu chí về sự hài lòng của khách hàng - tiêu chí sẽ được sử dụng để đánh giá mức độ hài lòng của khách hàng;



Hình 16.2. các yếu tố của quá trình

- Tiêu chí đánh giá hoạt động của các nhà cung cấp bên ngoài (nhà cung cấp hoặc nhà thầu phụ) -các tiêu chí liên quan đến hoạt động của các nhà cung cấp;
- Tiêu chí cho việc phát hành sản phẩm hoặc dịch vụ - tiêu chí sẽ được sử dụng để quyết định xem sản phẩm có đáp ứng tất cả các yêu cầu của nó hay không;
- Tiêu chí cần thiết để đánh giá các thay đổi trong quá trình hoặc yêu cầu sản phẩm - tiêu chí cần thiết để đảm bảo rằng tất cả các điều kiện để đưa ra các thay đổi trong quá trình hoặc sản phẩm được xác định và để đánh giá hậu quả của thay đổi;
- Tiêu chí về môi trường quá trình - tiêu chí cần thiết để phê duyệt rằng các điều kiện môi trường làm việc có thể ảnh hưởng đến quy trình hoặc sản phẩm đã được duy trì;
- Tiêu chí về việc xử lý các sản phẩm không phù hợp - các tiêu chí cần hỗ trợ trong việc quyết định những gì sẽ được thực hiện với các sản phẩm không phù hợp: phê duyệt sử dụng, thải bỏ, phân loại hoặc làm lại.

Đối với mỗi quá trình mà tổ chức xác nhận là cần thiết cho hoạt động của FSMS, tổ chức phải có một tiêu chí quản lý rõ ràng. Tiêu chuẩn không chỉ rõ bất cứ hình thức hoặc công cụ nào áp dụng cho việc xác định tiêu chí này, do đó tổ chức tự quyết định hình thức trình bày và sử dụng công cụ phù hợp nhất với tổ chức.

BẢNG 16.1 Bảng hoạch định quá trình mua hàng

Quá trình	**Mua Hàng**	**Lập bởi**	**Phê duyệt:**	**Lần ban hành: 01**	**Ngày ban hành:**
Hoạt động	**Mô tả nội dung**				**Tài liệu/ quy trình**
Mục tiêu quá trình	- Mục tiêu: Đảm bảo 100% lô hàng mua đáng tiến độ, chất lượng và số lượng cần thiết. - Giảm chi phí mua hàng 1% so với năm trước đó. - Đảm bảo không có sự cố nào liên quan đến an toàn thực phẩm trong quá trình mua hàng.				Mục tiêu phòng mua hàng
Trách nhiệm và nguồn lực	- Lãnh đạo và nhân viên phòng mua hàng. - Bảng mô tả công việc phòng mua hàng. - Nhân sự: 05 người, 1 Trưởng phòng, 2 Nhân viên mua hàng nội địa và 2 nhân viên mua hàng quốc tế.				Mô tả công việc nhân viên mua hàng
Đầu vào mong đợi	- Kế hoạch sản xuất chính xác. - Yêu cầu mua hàng đầy đủ thông tin và chính xác. - Tiêu chuẩn nguyên vật liệu cần mua đầy đủ và rõ ràng.				Tiêu chuẩn nguyên liệu
Các bước trong quá trình	Nhận yêu cầu (kế hoạch sản xuất) --> Lên kế hoạch mua hàng --> tìm nhà cung cấp --> đánh giá năng lực nhà cung cấp --> thực hiện mua hàng --> giao hàng và kiểm tra xác nhận đầu vào --> nhập kho --> Thanh toán.				Quy trình mua hàng ký hiệu QT.MH
Đầu ra mong đợi	- Mua đúng sản phẩm, số lượng, chất lượng, an toàn thực phẩm. - Đúng thời gian. - Chi phí mua hợp lý.				
Các rủi ro quá trình mua hàng	- Mua hàng chậm tiến độ. - Mua hàng không đúng số lượng, chất lượng. - Mua hàng nhầm mã hàng. - Và các rủi ro từng nhà cung cấp được xác định trong hồ sơ đánh giá nhà cung cấp.				Bảng phân tích rủi ro nhà cung cấp

Các quá trình tương tác	- Quá trình kiểm tra chất lượng hàng nhập (IQC). - Quá trình nhập kho và bảo toàn sản phẩm. - Quá trình sản xuất. - Quá trình lập kế hoạch. - Quá trình thanh toán.	
Cơ sở hạ tầng	- Phòng mua hàng diện tích 4 x 6 $m^{2.}$ - Mỗi nhân sự trang bị laptop kết nối internet. - Mỗi nhân sự 01 email công ty. - 03 điện thoại bàn. - 01 bảng trắng họp giao ban và 01 Projector.	Kế hoạch bảo trì thiết bị CNTT
Theo dõi và đo lường	- Thời gian giao hàng. - Chi phí mua hàng. - Kết quả theo dõi và đánh giá nhà cung cấp. - Kết quả chất lượng và số lượng. - Độ tin cậy nhà cung cấp. - Theo dõi mục tiêu chất lượng phòng.	Hướng dẫn đánh giá nhà cung cấp Hướng dẫn theo dõi đo lường quá trình mua hàng Bảng theo dõi nhà cung cấp
Hình thức Trao đổi thông tin	**<u>Báo cáo:</u>** - Báo cáo mua hàng tiến độ hàng tuần cho Giám đốc. - Báo cáo sự cố mua hàng (khi có sự cố). - Báo cáo đánh giá nhà cung cấp hàng năm cho Giám đốc. - Báo cáo mua hàng hàng tháng cho Giám đốc.	Các biểu mẫu báo cáo
	<u>Thông tin</u>: - Gửi email thông báo tiến độ giao hàng cho kho, sản xuất và kế hoạch. - Gửi email thông báo hàng trễ hoặc sự cố giao hàng cho kho, sản xuất và kế hoạch. - Gửi email thông báo thanh toán. - Họp kế hoạch sản xuất hàng tuần. - Họp chất lượng. - Trao đổi thông tin với NCC về tiêu chuẩn nguyên liệu, các yêu cầu an toàn thực phẩm, đóng gói, vận chuyển, bảo quản.	

HOẠCH ĐỊNH, THỰC HIỆN, KIỂM SOÁT, DUY TRÌ VÀ CẬP NHẬT FSMS BẰNG CÁCH THỰC HIỆN KIỂM SOÁT CÁC QUÁ TRÌNH THEO CÁC TIÊU CHÍ ĐÃ THIẾT LẬP

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải hoạch định, thực hiện, kiểm soát, duy trì và cập nhật các quá trình cần thiết để đáp ứng các yêu cầu nhằm tạo các sản phẩm an toàn và thực hiện các hành động được xác định trong 6.1 bằng cách: b) thực hiện kiểm soát các quá trình theo các tiêu chí. (8.1.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Ở điều khoản 8.1.a chúng ta đã xác định các tiêu chí cần thiết cho việc hoạt động của quá trình. Ở điều khoản này, tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải áp dụng các tiêu chí đã được xác định đó vào việc kiểm soát hoạt động của quá trình.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải chứng minh các quá trình kiểm soát được hoạch định đã được thực hiện. Thông thường các quá trình kiểm soát bao gồm: kiểm tra, giám sát, đo lường, đánh giá nhằm xem xét các quá trình có cung cấp đầu ra như dự định.

HOẠCH ĐỊNH, THỰC HIỆN, KIỂM SOÁT, DUY TRÌ VÀ CẬP NHẬT FSMS BẰNG CÁCH LƯU GIỮ CÁC THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN CẦN THIẾT CHỨNG MINH CÁC QUÁ TRÌNH ĐÃ THỰC HIỆN THEO KẾ HOẠCH

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải hoạch định, thực hiện, kiểm soát, duy trì và cập nhật các quá trình cần thiết để đáp ứng các yêu cầu nhằm tạo các sản phẩm an toàn và thực hiện các hành động được xác định trong 6.1 bằng cách: c) lưu trữ các thông tin dạng văn bản trong phạm vi cần thiết để tự tin chứng minh rằng các quá trình đã được thực hiện theo kế hoạch. (8.1.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong điều khoản này có 2 yêu cầu nhỏ, một là xác định và hai là duy trì hoặc lưu trữ thông tin dạng văn bản. Có nghĩa là trước tiên tổ chức phải xác định những loại tài liệu nào cần thiết cho hoạt động của quá trình và những hồ sơ nào cần để lại để chứng minh tổ chức đã thực hiện công việc như hoạch định và để chứng minh rằng các quá trình và các sản phẩm đáp ứng yêu cầu. Sau đó nếu nó là tài liệu thì tổ chức phải duy trì và nếu nó là hồ sơ thì phải lưu giữ theo như yêu cầu của điều khoản 7.5.

Điều này không có nghĩa là mọi hoạt động đều phải ghi lại thông tin dạng văn bản hoặc duy trì một thông tin văn bản cho hoạt động của chúng. Việc cần phải duy trì hoặc lưu giữ thông tin dạng văn bản nào là quyền của tổ chức, tuy nhiên các thông tin này phải có đủ để cho sự vận hành của quá trình theo những gì đã hoạch định và chứng minh được sản phẩm sản xuất ra là phù hợp với yêu cầu.

Việc duy trì thông tin dạng văn bản giúp người vận hành có đủ các thông tin cần thiết thực hiện các hoạt động của quá trình và việc lưu giữ các thông tin dạng văn bản giúp cho các nhà quản lý biết được tình trạng thực hiện của quá trình và cũng giúp các nhà phân tích tìm kiếm cơ hội để cải tiến hiệu lực quá trình.

Làm thế nào để phù hợp?

Tùy thuộc vào loại hình, quy mô, sản phẩm và dịch vụ của tổ chức mà việc duy trì và lưu trữ thông tin dạng văn bản khác nhau, xem yêu cầu điều khoản 7.5.

TỔ CHỨC PHẢI KIỂM SOÁT NHỮNG THAY ĐỔI THEO HOẠCH ĐỊNH VÀ XEM XÉT CÁC KẾT QUẢ CỦA NHỮNG THAY ĐỔI NGOÀI DỰ KIẾN.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải kiểm soát những thay đổi theo hoạch định và xem xét các kết quả của những thay đổi ngoài dự kiến, có hành động để giảm nhẹ mọi tác động bất lợi, nếu cần (8.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Thay đổi có 2 dạng, một là thay đổi theo hoạch định và những thay đổi ngoài hoạch định (ví dụ hư thiết bị đột xuất, những thay đổi nhỏ không cần hoạch định, thay đổi tiêu chí kiểm soát khi yếu tố vượt ngưỡng đột xuất, ...). Cả hai dạng thay đổi này tổ chức phải điều tra xem xét và đánh giá rủi ro để thực hiện các hành động nhằm giảm thiểu các tác động bất lợi do sự thay đổi gây ra, bản chất đây là một đánh giá rủi ro của quá trình thay đổi. Nói cách khác, có những thay đổi phải lên kế hoạch thực hiện và có những thay đổi không cần phải lên kế hoạch, cả hai dạng này tổ chức phải xác định các rủi ro tiềm ẩn để đưa ra các biện pháp kiểm soát nhằm làm giảm tác động bất lợi của sự thay đổi đó với tổ chức.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi có sự thay đổi trong việc hoạch định vận hành, tổ chức cần phải xem xét tính cần thiết phải thực hiện hành động trước tác động không mong muốn của sự thay đổi. Nếu quá trình xem xét thấy

cần thiết thì tổ chức cần hoạch định sự thay đổi theo điều khoản 6.3 và thực hiện hành động kiểm soát sự thay đổi theo điều khoản 8.6.

ĐẢM BẢO CÁC QUÁ TRÌNH THUÊ NGOÀI ĐƯỢC KIỂM SOÁT

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đảm bảo rằng các quá trình thuê ngoài được kiểm soát (xem 7.1.6) (8.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này nhằm nhắc nhở tổ chức rằng, khi hoạch định vận hành *"Hãy nhớ các nhà thầu phụ".* Các nhà thầu phụ cũng góp phần không nhỏ đến việc cung cấp đầu ra như dự định của tổ chức, do đó khi hoạch định việc vận hành tổ chức phải hoạch định và kiểm soát các nhà thầu phụ này.

Làm thế nào để phù hợp?

Chúng ta đã phân tích cụ thể yêu cầu này ở điều khoản 7.1.6, trong điều khoản này tiêu chuẩn muốn nhắc tổ chức khi hoạch định hệ thống FSMS phải tích hợp các tiêu chí kiểm soát nhà cung cấp, nhà thầu phụ đã được thiết lập điều khoản 7.1.6 vào hệ thống FSMS.

Tài liệu tham khảo:

1. https://www.food-safety.com/articles/3813-prerequisite-programs-help-ensure-safety-and-meet-auditor-scrutiny.
2. *Bộ công cụ An toàn thực phẩm*, Public Disclosure Authorized, IFC, Copyright © 2018, Tổng Công ty Tài chính Quốc tế.
3. *Food safety program template for class 2 retail and food service businesses*, no. 1, version 3; xuất bản bởi Chính phủ Tiểu bang Victoria, 1 Treasury Place, Melbourne, © Tiểu bang Victoria, tháng 4, năm 2016, ISBN 978-0-9924829-1-6.
4. *Cẩm nang An toàn Thực phẩm*, © 2020 Nhóm Ngân hàng Thế giới, mã bảo hộ 123423222120;
5. *ISO 22000:2018, Food safety management systems – A practical guide*, ISO/TC 34/SC 17, © ISO 2020.
6. *Hướng dẫn áp dụng HACCP, GMP và GHP cho doanh nghiệp thực phẩm,* NXB Hồng Đức năm 2018, Chương trình quốc gia "Nâng cao năng suất và chất lượng sản phẩm, hàng hóa của doanh nghiệp Việt Nam đến năm 2020".
7. *Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm theo tiêu chuẩn ISO 22000*, NXB Hồng Đức năm 2018, Chương trình quốc gia "Nâng cao năng suất và chất lượng sản phẩm, hàng hóa của doanh nghiệp Việt Nam đến năm 2020".
8. ISO/TS 22004 : 2008, *Food safety management systems – Guidance on the application of ISO 22000 : 2005.*
9. Nguyễn Hoàng Em*, ISO 9001:2015 – Sổ tay hướng dẫn áp dụng*, NXB Đồng Nai, 2021;
10. *Loannis S. Arvanitoyannis, HACCP and ISO 22000 - Application to Foods of Animal Origin,*, © 2009 Blackwell Publishing Ltd. ISBN: 978-1-405-15366-9.
11. Nuno F. Soares, Cristina M. A. Martins, António A. Vicente, *Food Safety in the Seafood Industry - A practical guide for ISO 22000 and FSSC 22000 implementation,* © 2016 by John Wiley & Sons, Ltd. ISBN 9781118965092.
12. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2017.4697.

Chương 17
CHƯƠNG TRÌNH TIÊN QUYẾT (PRP)

THIẾT LẬP, THỰC HIỆN, DUY TRÌ VÀ CẬP NHẬT PRP

Tiêu chuẩn yêu cầu:

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

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn định nghĩa: *PRP là điều kiện và hoạt động cơ bản cần thiết trong tổ chức và trong toàn bộ chuỗi thực phẩm để duy trì an toàn thực phẩm*. Chú thích 1: Các PRP phụ thuộc vào phân đoạn của chuỗi thực phẩm mà tổ chức hoạt động và loại hình của tổ chức. Ví dụ về các thuật ngữ tương đương là: Thực hành nông nghiệp tốt (GAP), Thực hành thú y tốt (GVP), Thực hành sản xuất tốt (GMP), Thực hành vệ sinh tốt (GHP), Thực hành chế tạo tốt (GPP), Thực hành phân phối tốt (GDP), Thực hành thương mại tốt (GTP), một số loại PRP cơ bản như:

- PRP 1: Cơ sở hạ tầng như tòa nhà và thiết bị (khu vực sản xuất kín, cách ly bên ngoài, hướng gió từ thành phẩm đến nguyên liệu, sàn chống thấm, thoát nước tốt, đèn được bảo vệ tránh cháy nổ, tường chống ẩm mốc, ….);
- PRP 2: Làm sạch và khử trùng;
- PRP 3: Kiểm soát dịch hại;
- PRP 4: Bảo trì và hiệu chuẩn kỹ thuật;
- PRP 5: Nhiễm chéo;
- PRP 6: Dị ứng;
- PRP 7: Quản lý chất thải;
- PRP 8: Kiểm soát nước và không khí;
- PRP 9: Vệ sinh cá nhân (vệ sinh, tình trạng sức khỏe, bảo hộ lao động);
- PRP 10: Nguyên liệu (lựa chọn nhà cung cấp, thông số kỹ thuật);
- PRP 11: Kiểm soát nhiệt độ môi trường bảo quản;
- PRP 12: Quy phạm vệ sinh - SSOP;
- PRP 13: Thông tin sản phẩm và nhận thức của khách hàng;
- PRP 14: Bảo quản và vận chuyển;
- PRP 15: Đào tạo;
- PRP 16: Hơi nước;
- PRP 17: Khí nén;
- PRP 18: Làm lạnh;
- PRP 19: Kiểm soát sản phẩm không phù hợp và làm lại;
- PRP 20: Chiếu sáng và kiểm soát mảnh thủy tinh;
- PRP 21: Phòng vệ thực phẩm, Gian lận thương mại, ...

Theo đạo luật Hoa kỳ về Food code 2013 định nghĩa như sau: *Để hệ thống HACCP có hiệu quả, trước tiên phải xây dựng và thực hiện một nền tảng vững chắc về các thủ tục giải quyết các điều kiện vận hành và vệ sinh cơ bản trong một hoạt động. Các thủ tục này được gọi chung là "các chương trình tiên quyết". Khi các chương trình tiên quyết được áp dụng, có thể chú ý nhiều hơn đến việc kiểm soát các mối nguy liên quan đến thực phẩm và việc chuẩn bị nó.*

Theo tiêu chuẩn HACCP: CXC 1-1969:2020, *chương trình tiên quyết là các chương trình bao gồm Thực hành vệ sinh tốt, Thực hành nông nghiệp tốt, Thực hành sản xuất tốt, cũng như các quy phạm thực hành và thủ tục khác như đào tạo và truy xuất nguồn gốc, nhằm thiết lập môi trường cơ bản và các điều kiện vận hành tạo nền tảng cho việc tuân thủ hệ thống HACCP*.

Về cơ bản, các điều kiện tiên quyết (PRP) là chương trình cơ bản thiết yếu để duy trì môi trường vệ sinh cho sản xuất, chế biến và/hoặc xử lý sản phẩm và không thực hiện cho mục đích kiểm soát các mối nguy được nhận biết cụ thể. Để đạt được điều này, các điều kiện tiên quyết phải được áp dụng

như một phần của chương trình an toàn thực phẩm với sự kết hợp của các biện pháp góp phần đảm bảo an toàn thực phẩm. Chương trình tiên quyết (PRP) ISO/TS 22002 (tất cả các phần) đưa ra hướng dẫn về lựa chọn PRP thích hợp cho các lĩnh vực/loại hình khác nhau trong chuỗi thực phẩm. Bảng 17.1 cho thấy mức độ nghiêm trọng của PRP, oPRP và CCP.

Bảng 17.1 Mức nghiêm trọng của PRP, oPRP và CCP		**Khả năng xảy ra *x* mức độ nghiêm trọng của sai sót**		
		Thấp	Vừa	Cao
Khả năng phát hiện và khắc phục các sai sót.	Thấp	**PRP**	**oPRP**	**oPRP**
	Cao	**PRP**	**oPRP**	**CCP**

Có 3 thách thức trong thiết lập PRP là:

- Làm thế nào để xây dựng và triển khai các PRP hiệu quả.
- Duy trì các PRP được triển khai có hiệu lực.
- Đảm bảo các PRP được rà soát đầy đủ định kỳ bởi các đánh giá viên có đủ năng lực.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải thiết lập các PRP cần thiết cho FSMS của tổ chức, sau đó áp dụng chúng trong quá trình sản xuất sản phẩm, duy trì nghĩa là luôn áp dụng theo những gì đã thiết lập và cập nhật nghĩa là bổ sung những cái mới hoặc điều chỉnh cái cũ cho nó phù hợp.

Trình tự thiết lập các PRP được tóm tắt như sau (xem chi tiết phụ lục 17.1):

- Đầu tiên tổ chức phải xác định các yêu cầu liên quan đến PRP theo yêu cầu của tiêu chuẩn này (yêu cầu ở điều khoản 8.2.4).
- Sau đó xem xét các yêu cầu cụ thể cho từng PRP theo các tài liệu viện dẫn, tài liệu tham khảo hoặc luật định, ví dụ như ISO 22002-n, HACCP, QCVN, thông tư bộ quản lý, luật an toàn thực phẩm, tài liệu FDA hoặc yêu cầu của nơi tiêu thụ hàng hóa …
- Tiến hành xác định và đánh giá các mối nguy liên quan đến các PRP này để đưa ra biện pháp kiểm soát.
- Viết tài liệu quản lý các PRP này bao gồm: trình tự thực hiện, biện pháp theo dõi và đo lường, biện pháp khắc phục, thẩm tra và phân công trách nhiệm và quyền hạn, quy định hồ sơ bảo quản.
- Lấy ý kiến về các tài liệu kiểm soát PRP, sau đó chỉnh sửa/bổ sung nếu cần thiết.
- Tiến hành đào tạo và thông báo các người có liên quan về việc áp dụng các PRP này.
- Tiến hành áp dụng thực tế, thực hiện giám sát và đo lường, thẩm tra.
- Cải tiến, cập nhật và lưu lại hồ sơ thực hiện.

Các loại bằng chứng chứng minh việc thực hiện này như:

- Danh sách các tài liệu tham khảo bên ngoài tham khảo để thiết lập.
- Các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài để hỗ trợ PRP như ISO 22002, HACCP, luật định …
- Danh sách các PRP đã xác định.
- Danh sách việc cần làm hoặc danh sách kiểm tra để đảm bảo việc thực hiện các PRP đã chọn.
- Tài liệu ghi lại kết quả của việc so sánh PRP và kế hoạch hành động (điều này phải được đưa vào thông tin dạng văn bản của tổ chức).
- Thông tin dạng văn bản (các thủ tục và hướng dẫn) chỉ rõ các PRP, bao gồm các thủ tục giám sát, nếu có, và các kế hoạch thẩm tra.
- Hồ sơ liên quan đến việc thực hiện các PRP.
- Kết quả thẩm tra được thực hiện cho mỗi PRP đã xác định.
- Các báo cáo về cuộc đánh giá an toàn thực phẩm hoặc việc tuân thủ/không tuân thủ việc áp dụng các PRP.
- Ghi lại (các) hành động được thực hiện trong các trường hợp không tuân thủ liên quan đến việc áp dụng PRP.

CÁC PRP PHẢI PHÙ HỢP VỚI TỔ CHỨC VÀ BỐI CẢNH TỔ CHỨC

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các PRP phải: a) phù hợp với tổ chức và bối cảnh liên quan đến an toàn thực phẩm (8.2.2.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Các PRP phải phù hợp *với* tổ chức và bối cảnh *của* tổ chức có nghĩa là do các vấn đề nội bộ và bên ngoài của tổ chức như cơ sở hạ tầng, nhà xưởng, trình độ và ý thức con người, tài chính, địa hình, yêu cầu các bên liên quan có thể khác nhau, vì vậy khi thiết lập các PRP thì các vấn đề này phải được xem xét để đảm bảo các PRP được thiết lập luôn phù hợp với điều kiện hiện tại của tổ chức và có hiệu lực kiểm soát.

Ví dụ như trong bối cảnh người lao động có ý thức kém trong việc vệ sinh cá nhân thì tổ chức phải thiết lập điều kiện kiểm soát vệ sinh cá nhân cao hơn mức bình thường, chẳng hạn như các nhân viên đi vệ sinh quên xịt cồn khử trùng tay, tổ chức có thể thiết lập bộ cảm ứng mở cửa nhà vệ sinh nếu không đưa tay vào xịt cồn thì cửa nhà vệ sinh sẽ không mở được.

Một ví dụ khác, trường hợp nhà xưởng của tổ chức nằm trong khu vực động vật gây hại nhiều thì tổ chức cần thiết kế cơ chế kiểm soát chặt chẽ hơn những khu ít động vật gây hại, ...

Một vấn đề nữa liên quan đến bối cảnh tổ chức là đặc điểm của khách hàng mà thị trường tiêu thụ, trường hợp họ yêu cầu cao theo các tiêu chuẩn của họ thì PRP của tổ chức phải thiết kế phù hợp với yêu cầu đó.

Tóm lại, tiêu chuẩn muốn nói rằng các PRP của các tổ chức khác nhau là khác nhau, chúng Tùy theo từng đặc điểm bối cảnh công ty mà chúng ta thiết lập các PRP để phù hợp và đảm bảo kiểm soát được các mối nguy hiệu quả. Không thể đưa tất cả các PRP của nhà máy sản xuất ở bên Châu Âu sang Việt Nam áp dụng mà không có sự xem xét, thay đổi cho phù hợp với điều kiện ở Việt Nam (vì chúng khác nhau về địa lý, nhân khẩu, trình độ, ý thức và độ đa dạng sinh học khác nhau).

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên khi thiết lập các biện phát kiểm soát PRP, tổ chức phải xem xét lại bối cảnh tổ chức liên quan đến hệ thống FSMS của tổ chức, chẳng hạn như:

- Vấn đề nội bộ tổ chức:
  + Cơ sở hạ tầng nhà xưởng;
  + Con người và ý thức;
  + Khả năng tài chính;
  + Các tiện ích;
  + Đặc điểm công nghệ;
  + Điều kiện tự nhiên, điều kiện khí hậu, các thiên tai, phân bố sinh học, ... tại nơi sản xuất;
  + Các mối nguy và rủi ro cần kiểm soát, ...
- Các vấn đề bên ngoài như:
  + Các yêu cầu khách hàng;
  + Các yêu cầu luật định;
  + Các công nghệ mới;
  + Điều kiện tự nhiên, khí hậu, thời tiết, dịch hại, ….

Các vấn đề trên đây là cơ sở để tổ chức xem xét và đưa ra các chương trình tiên quyết phù hợp với tổ chức và bối cảnh tổ chức.

CÁC PRP PHẢI PHÙ HỢP VỚI QUY MÔ LOẠI HÌNH VÀ BẢN CHẤT SẢN PHẨM

Tiêu chuẩn yêu cầu:

*Các PRP phải: b) phù hợp với **quy mô** và **loại hình** hoạt động cũng như **bản chất** **của sản phẩm** đang được sản xuất và/hoặc xử lý (8.2.2.b).*

Điều này có nghĩa là gì?

Phù hợp với quy mô nghĩa là Tùy theo doanh nghiệp tổ chức nhỏ hay lớn mà chọn các PRP phù hợp,

chẳng hạn tổ chức có một xưởng nhỏ với hơn 10 người thì kiểm soát khác hơn là tổ chức có 10 xưởng và hàng ngàn người lao động, khi quy mô lớn thì rủi ro về ý thức sẽ cao và tổ chức phải lựa chọn cách thức thực hiện PRP sẽ khác.

Phù hợp với loại hình hoạt động nghĩa là Tùy theo hoạt động kinh doanh của tổ chức mà cách thức thực hiện PRP sẽ khác nhau, các loại hình cơ bản như sản xuất, thương mại, hộ kinh doanh nhỏ lẻ (quán ăn, nhà hàng, …), bảo quản (kho bảo quản), vận chuyển…, một cơ sở kinh doanh thực phẩm tươi sống thì PRP sẽ khác với cơ sở chế biến thịt, một công ty vận chuyển thì PRP sẽ khác một công ty sản xuất, tổ chức chỉ đóng gói sản phẩm thì sẽ áp dụng PRP khác với *tổ chức* sản xuất sản phẩm, ... Điều này nói rõ trong bộ ISO 22002-n (n = 1 đến 6)).

Phù hợp với bản chất của sản phẩm nghĩa là Tùy thuộc sản phẩm tổ chức sản xuất mà chương trình tiên quyết sẽ khác nhau, ví dụ: tổ chức sản xuất sản phẩm sữa lên men sẽ khác với tổ chức sản xuất nước trái cây đóng hộp, ... Tùy theo sản phẩm tổ chức sử dụng mà đòi hỏi các tiện ích, cơ sở hạ tầng cũng như môi trường hoạt động quá trình khác nhau, vì vậy tổ chức phải tham khảo và thiết kế các PRP phù hợp cho sản phẩm của tổ chức.

Làm thế nào để phù hợp?

Tóm lại tiêu chuẩn muốn nói Tùy theo sản phẩm, quy mô và loại hình doanh nghiệp mà chúng ta có các chương trình tiên quyết khác nhau, chúng cũng được phân loại trong tiêu chuẩn ISO 22002. Cơ bản như sau:

- ISO/TS 22002-1:2013 (ISO/TS 22002-1:2009). Phần 1: Chế biến thực phẩm
- ISO/TS 22002-2: 2013 Các chương trình tiên quyết về an toàn thực phẩm - Phần 2: Cung cấp thực phẩm (Catering) .
- ISO/TS 22002-3:2013 (ISO/TS 22002-3:2011). Phần 3: Nuôi trồng.
- ISO/TS 22002-4: 2013 Các chương trình tiên quyết về an toàn thực phẩm - Phần 4: Sản xuất bao bì thực phẩm.
- ISO/TS 22002-5: 2019 Các chương trình tiên quyết về an toàn thực phẩm - Phần 5: Vận chuyển và bảo quản.
- ISO/TS 22002-6: 2016 Các chương trình tiên quyết về an toàn thực phẩm - Phần 6: Sản xuất thức ăn và thức ăn chăn nuôi.

Ngoài các tài liệu trên, tổ chức có thể tham khảo thêm cái tài liệu của Codex theo Bảng 7.1.

CÁC PRP PHẢI ĐƯỢC THỰC HIỆN TRÊN TOÀN BỘ HỆ THỐNG SẢN XUẤT

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các PRP phải: c) được thực hiện trên toàn bộ hệ thống sản xuất, hoặc là các chương trình áp dụng chung hoặc là các chương trình áp dụng cho một sản phẩm hoặc quá trình cụ thể (8.2.2.c).

Điều này có nghĩa là gì?

PRP phải được thực hiện trên toàn bộ hệ thống sản xuất điều này có nghĩa là nếu dây chuyền tổ chức sản xuất chung cho nhiều sản phẩm khác nhau (nhiều sản phẩm sản xuất chung *trên* một dây chuyền), thì PRP của tổ chức phải áp dụng cho toàn bộ sản phẩm sản xuất trên dây chuyền đó chứ không phải chỉ áp dụng cho sản phẩm *được* chứng nhận ISO 22000.

PRP phải áp dụng chung hoặc là chương trình áp dụng cho một sản phẩm hay quá trình cụ thể, điều này có nghĩa là nếu tất cả sản phẩm tổ chức sản xuất tương tự giống nhau thì các PRP sẽ dùng chung có tất cả các sản phẩm, nếu các sản phẩm hoàn toàn khác nhau thì mỗi sản phẩm hoặc quá trình đó *phải* có 1 PRP riêng phù hợp với sản phẩm hoặc quá trình đó.

Ví dụ: Tổ chức thiết lập quy trình kiểm soát PRP liên quan chất dị ứng, thì quy trình này áp dụng cho toàn bộ sản phẩm mà tổ chức sản xuất trên cùng một dây chuyền chứ không phải chỉ áp dụng cho sản phẩm tổ chức đang chứng nhận ISO 22000.

Làm thế nào để phù hợp?

Nếu tổ chức có nhiều sản phẩm sản xuất chung *trên* một dây chuyền thì tất cả các sản phẩm đó đều phải thiết lập và áp dụng các PRP để kiểm soát các mối nguy.

Nếu các sản phẩm được sản xuất là tương tự giống nhau về phương thức kiểm soát thì tổ chức chỉ cần thiết lập và áp dụng PRP chung cho các nhóm sản phẩm đó. Trường hợp sản phẩm có những đặc điểm đòi hỏi quá trình kiểm soát khác nhau thì mỗi sản phẩm/quá trình phải thiết lập và áp dụng các PRP riêng phù hợp với sản phẩm hoặc quá trình đó.

CÁC PRP PHẢI ĐƯỢC NHÓM AN TOÀN THỰC PHẨM PHÊ DUYỆT

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các PRP phải: d) được nhóm an toàn thực phẩm phê duyệt. (8.2.2.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn nói rằng, bất cứ chương trình PRP nào được thiết lập, điều chỉnh hoặc thay đổi thì phải được xem xét và phê duyệt bởi những người có kiến thức về hệ thống FSMS, họ là nhóm an toàn thực phẩm. Một câu hỏi tại sao tiêu chuẩn lại đưa ra yêu cầu này? Trong thực tế có nhiều tình huống thiết lập, điều chỉnh hoặc thay đổi PRP mà nhóm ATTP không biết dẫn đến các mối nguy an toàn thực phẩm, ví dụ:

- Công ty thực hiện chương trình PRP theo đó tần suất phun diệt côn trùng và động vật gây hại là 1 tuần 1 lần, sau khi thiết lập nhân viên phụ trách xin kinh phí thì giám đốc phê duyệt 1 tháng 1 lần, việc thay đổi này chưa được nhóm An toàn thực phẩm phê duyệt.
- Một ví dụ khác như theo thiết lập PRP về công đoạn chế biến thì tất cả nhân viên tiếp xúc nguyên liệu và bán thành phẩm phải đeo găng tay cao su, ở công đoạn nguyên liệu bộ phận sản xuất cho rằng đeo găng tay khó thao tác, năng suất kém và tốn chi phí nên họ tự ý thay găng tay cao su bằng găng tay len mà không thông báo cho đội ATTP (trường hợp dùng găng tay len phải đánh giá mối nguy hóa học do thành phần găng tay len chưa được xác định).

Việc tự ý thay đổi hoặc áp dụng một PRP từ bên ngoài mà chưa qua quá trình phân tích và đánh giá của nhóm ATTP sẽ không được sử dụng, vì chúng chưa được xác nhận là có phù hợp với bối cảnh tổ chức, loại sản phẩm, quá trình sản xuất của tổ chức hay không.

Làm thế nào để phù hợp?

Tất cả chương trình PRP phải được nhóm ATTP ban hành và phụ trách cập nhật và thay đổi, các bộ phận khác không được tự ý thay đổi chương trình này nếu không có sự phê duyệt của đội ATTP. Điều khoản này *nhằm* làm rõ điều khoản 5.3.

Tốt nhất trước khi ban hành các PRP phải có sự soát xét của nhóm ATTP bằng chữ ký hoặc ký hiệu nào đó cho thấy đã được soát xét bởi nhóm ATTP.

KHI LƯU CHỌN/THIẾT LẬP PRP PHẢI XEM XÉT ISO 22002

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi chọn và/hoặc thiết lập các PRP, tổ chức phải xem xét các yêu cầu của khách hàng đã thỏa thuận. Tổ chức cần xem xét: a) các phần của bộ ISO/TS 22002 có thể áp dụng (8.2.3.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn ISO 22002 có các tiêu chuẩn sau:

- ISO/TS 22002-1:2013 (ISO/TS 22002-1:2009). Phần 1: Chế biến thực phẩm.
- ISO/TS 22002-2: 2013 Các chương trình tiên quyết về an toàn thực phẩm - Phần 2: Cung cấp thực phẩm (Catering) .
- ISO/TS 22002-3:2013 (ISO/TS 22002-3:2011). Phần 3: Nuôi trồng.
- ISO/TS 22002-4: 2013 Các chương trình tiên quyết về an toàn thực phẩm - Phần 4: Sản xuất bao bì thực phẩm.
- ISO/TS 22002-5: 2019 Các chương trình tiên quyết về an toàn thực phẩm - Phần 5: Vận chuyển và bảo quản.
- ISO/TS 22002-6: 2016 Các chương trình tiên quyết về an toàn thực phẩm - Phần 6: Sản xuất thức ăn chăn nuôi.

Tiêu chuẩn nói rằng khi thiết lập PRP, tổ chức xem xét loại hình hoạt động của tổ chức là gì, sau đó

cho tiêu chuẩn ISO 22002 phù hợp, căn cứ vào các yêu cầu của ISO 22002 đó tổ chức thiết lập chương trình tiên quyết của tổ chức.

Ví dụ công ty tổ chức là nhà máy sản xuất thực phẩm thì tổ chức chọn tiêu chuẩn ISO 22002-1:2003, còn tổ chức là cung cấp dịch vụ suất ăn công nghiệp thì áp dụng ISO 22002-2:2013.

Làm thế nào để phù hợp?

Các sản phẩm và mô hình hoạt động của tổ chức tương ứng với mô tả trong ISO 22002-n thì sẽ áp dụng chương trình tiên quyết của tiêu chuẩn đó.

Từ cân nhắc trong tiêu chuẩn này ý nói những gì yêu cầu trong tiêu chuẩn mà doanh nghiệp tổ chức có thì phải áp dụng, còn không có thì không áp dụng.

KHI LƯU CHỌN/THIẾT LẬP PRP PHẢI XEM XÉT TIÊU CHUẨN, QUY PHẠM THỰC HÀNH

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi chọn và/hoặc thiết lập các PRP, tổ chức phải xem xét các yêu cầu của khách hàng đã thỏa thuận. Tổ chức cần xem xét: b) các tiêu chuẩn, quy phạm thực hành và các hướng dẫn có thể áp dụng (8.2.3.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Ngoài tiêu chuẩn ISO 22002 còn có các tiêu chuẩn và các chương trình khác tổ chức phải xem xét để áp dụng bổ sung, ví dụ như:

- GMP: thực hành sản xuất tốt.
- GHP: thực hành vệ sinh tốt.
- Các hướng dẫn của Codex (xem phụ lục 17.2).
- Các hướng dẫn của FDA (xem https://www.fda.gov/food).
- Các luật định và tiêu chuẩn ngành như:
  + Các quy chuẩn Việt Nam và yêu cầu luật định về các PRP, ví dụ như nghị định số: 08/VBHN-BYT, ngày 04 tháng 4 năm 2019 - Quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế.
  + Các quy chuẩn của Bộ Nông nghiệp, Bộ Y tế và Bộ Công thương về các PRP hay cơ sở hạ tầng cần thiết cho nhà máy thực phẩm.
  + Luật an toàn thực phẩm.

Làm thế nào để phù hợp?

Ngoài áp dụng tiêu chuẩn ISO 22002, tổ chức nên cân nhắc thêm các tiêu chuẩn ngành, các hướng dẫn của các cơ quan chức năng (như hướng dẫn ở trên) để áp dụng phù hợp.

Xem ví dụ bảng 17.2 bên dưới.

KHI THIẾT LẬP PRP PHẢI XEM XÉT *VIỆC* XÂY DỰNG, BỐ TRÍ TÒA NHÀ VÀ CÁC CÔNG TRÌNH PHỤ TRỢ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi thiết lập PRP, tổ chức phải xem xét: a) việc xây dựng, bố trí các tòa nhà và các công trình phụ trợ (8.2.4.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn nói rằng, điều kiện đầu tiên để đảm bảo vệ sinh an toàn thực phẩm là việc xây dựng cơ sở hạ tầng, nhà xưởng, công trình phụ trợ ở vị trí an toàn, kết cấu nhà phải phù hợp cho sản xuất thực phẩm thì mới sản xuất được thực phẩm an toàn. Đây là một trong 12 PRP bắt buộc của FSMS.

Nếu nhà xưởng của tổ chức cũ thì chương trình tiên quyết về vệ sinh và bảo dưỡng sẽ nghiêm ngặt hơn nhà xưởng mới xây dựng.

Việc bố trí bên trong nhà xưởng chằng chịt, khả năng tiếp cận vệ sinh khó khăn thì chương trình tiên quyết vệ sinh khu vực đó sẽ chặt chẽ hơn khu vực thoáng.

Làm thế nào để phù hợp?

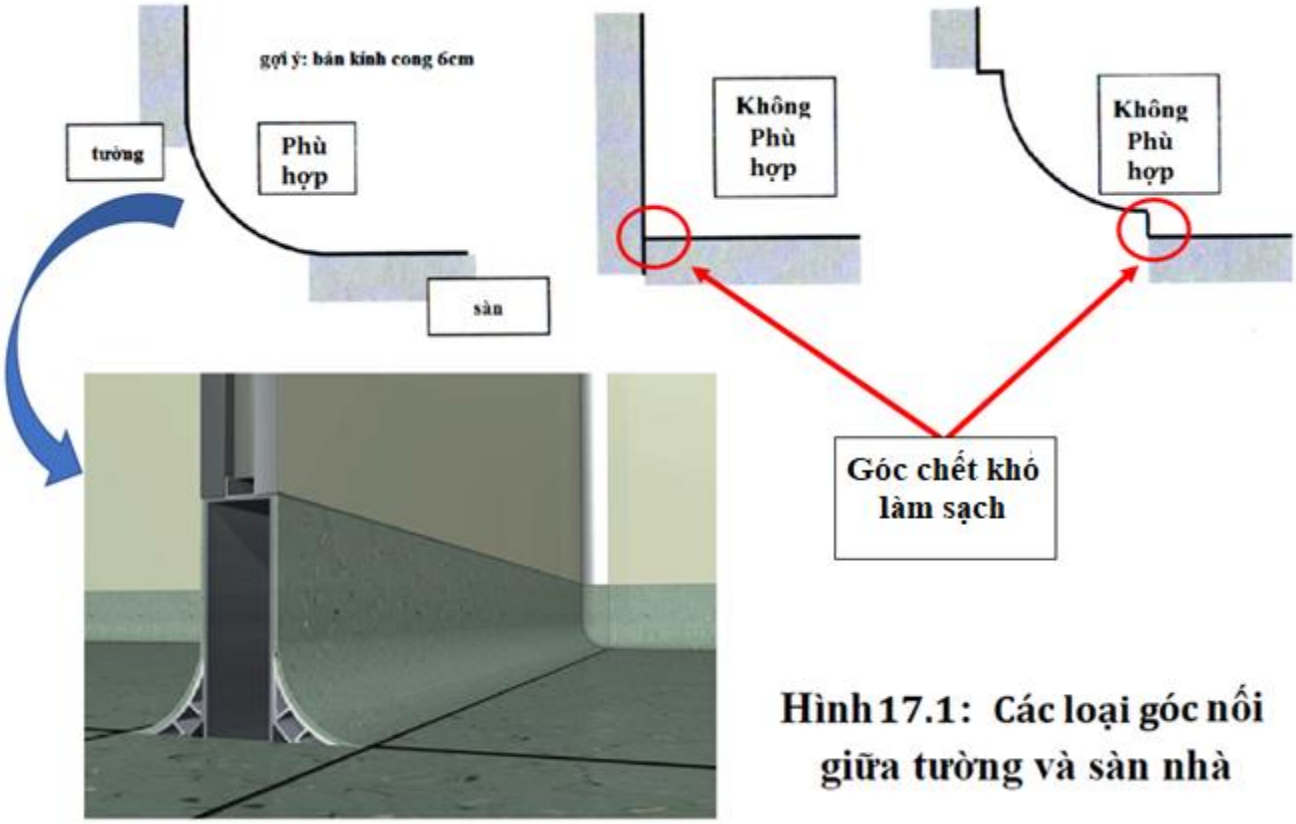
Đối với lĩnh vực chế biến thực phẩm, điều này nói rõ trong điều khoản 4 - Xây lắp và bố trí nhà xưởng TCVN ISO 22002-1:2013.

Để làm được điều này, đầu tiên tổ chức phải liệt kê tất cả các yêu cầu liên quan đến cơ sở hạ tầng theo TCVN ISO 22002-1:2013, sau đó liệt kê nội dung chi tiết, xem xét những nội dung tổ chức đã phù hợp và những nội dung tổ chức còn thiếu sót. Từ kết quả này tổ chức thiết lập phương án bổ sung và lập kế hoạch thực hiện để hoàn thiện, xem thêm ví dụ bảng 17.2.

Bảng 17.2 Yêu cầu về cơ sở hạ tầng, nhà xưởng và tiện ích của tổ chức chế biến thực phẩm

Thông tin văn bản	Nội dung/ yêu cầu chi tiết	Nội dung còn thiếu	Phương án bổ sung
ISO 22002-1	+ Điều khoản: 4. Xây lắp và bố trí nhà xưởng.		
CXC 1-1969	+ Điều khoản: 3.1 Vị trí và cấu trúc.		
Luật an toàn thực phẩm	+ Chương IV, Mục 1, điều 19 đến 22.		
Sản phẩm thuộc Bộ Y tế	+ Nghị định số 08/VBHN-BYT ngày 04/4/2019, Điều 4. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.		
Sản phẩm thuộc Bộ Nông nghiệp	+ Thông tư số 17/2018/TT-BNNPTNT, ngày 31/10/2018. + Quyết định số 742/QĐ-CBTTNS-CB ngày 29/6/2018 v/v ban hành tài liệu hướng dẫn kỹ thuật về đảm bảo an toàn thực phẩm đối với các cơ sở chế biến nông sản. + QCVN 02-01: 2009 /BNNPTNT, Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm thủy sản – điều kiện chung đảm bảo an toàn thực phẩm. + QCVN 02-02: 2009 /BNNPTNT, Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia *về* cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm thủy sản – Chương trình đảm bảo chất lượng và an toàn thực phẩm theo nguyên tắc HACCP. + Và các QCVN 02-n/BNNPTNT (n là số thứ tự tiêu chuẩn quy định theo sản phẩm, ví dụ: QCVN 02-05 : 2009 /BNNPTNT- Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia - cơ sở sản xuất thủy sản khô – điều kiện đảm bảo vệ sinh an toàn thực phẩm).		
Sản phẩm thuộc Bộ Công thương	+ Nghị định số 17/2020/NĐ-CP, ngày 05/02/2020, Chương IV - Lĩnh vực kinh doanh thực phẩm. + Đối với cơ sở sản xuất sữa chế biến: Mục 4, Chương VI Nghị định 77/2016/NĐ-CP. + Đối với cơ sở sản xuất bia: Mục 5, Chương VI Nghị định 77/2016/NĐ-CP. + Đối với cơ sở sản xuất dầu thực vật: Mục 6, Chương VI Nghị định 77/2016/NĐ-CP. + Nghị định số 18/VBHN-BCT, ngày 13/3/2020 sửa đổi bổ sung một số quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh trong lĩnh vực mua bán hàng hóa quốc tế, hóa chất, vật liệu nổ công nghiệp, phân bón, kinh doanh khí, kinh doanh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Công thương.		

Hình 17.1 Các loại góc nối giữa tường và sàn nhà và thiết kế phù hợp vệ sinh.



Hình 17.1: Các loại góc nối giữa tường và sàn nhà

Đối với một số tổ chức sản xuất thực phẩm chức năng áp dụng GMP ngành dược, một số vấn đề cần chú ý về nhà xưởng như:

- Trần không cao quá 2,7m, ngoại trừ các khu vực có thiết bị cao hơn.
- Tất cả các gờ tường (gờ tiếp giáp giữa đầu tưởng và vách kính) đều cần phải vát chéo 45 độ.
- Hệ thống đường ống cấp nước đi nổi và cách tường tối thiểu 3cm.
- Hệ thống gom thái nước kín, nền phải có độ nghiêng từ 1-2% về miệng gom nước thải. Điểm thoát nước thải từ bên trong xưởng ra bên ngoài, bao gồm hệ thống ngầm và đều phải được trang bị hệ thống chống côn trùng, chuột, mùi hôi xâm lấn vào xưởng.

KHI THIẾT LẬP PRP PHẢI XEM XÉT BỐ TRÍ NHÀ XƯỞNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi thiết lập PRP, tổ chức phải xem xét b) bố trí nhà xưởng, bao gồm khoanh vùng, không gian làm việc và trang thiết bị của nhân viên (8.2.4.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi chúng ta xây dựng xong nhà xưởng thì tiến hành bố trí nhà xưởng, phân vùng các khu vực sản xuất, việc khoanh vùng và bố trí nhà xưởng phù hợp sẽ giảm việc vận chuyển, giảm các mối nguy an toàn thực phẩm và tiết kiệm chi phí cho việc vận hành.

Một số lưu ý về nhà xưởng và không gian làm việc (theo ISO 22002-1):

- Tường và sàn của khu vực chế biến phải có thể rửa hoặc làm sạch được, thích hợp với quá trình hoặc mối nguy với sản phẩm. Vật liệu xây dựng phải có khả năng chống chịu khi áp dụng hệ thống làm sạch.
- Nơi giao cắt và các góc giữa tường và sàn phải được thiết kế thuận lợi cho việc làm sạch.
- Nơi giao cắt giữa tường và sàn tại các khu vực chế biến cần được vê tròn.
- Sàn phải được thiết kế để tránh đọng nước.
- Trong khu vực chế biến ướt, sàn phải kín và thoát được nước. Đường ống thoát phải bố trí bẫy

nước và được che đậy.

- Trần và đồ đạc treo phía trên phải được thiết kế để giảm thiểu tích tụ bụi bẩn và ngưng tụ hơi nước.
- Cửa sổ mở ra ngoài, lỗ thông hơi hay quạt thông gió phải có lưới chắn côn trùng.
- Cửa ra vào phải được đóng hoặc che chắn khi không sử dụng.

Riêng đối với nghị định EU 2016/C278/01 ngày 30.7.2016:

- a) Khi đánh giá rủi ro từ vị trí và các khu vực xung quanh, cần tính đến sự tiếp cận gần của các nguồn ô nhiễm tiềm ẩn, nguồn cung cấp nước, loại bỏ nước thải, nguồn điện, tiếp cận giao thông, khí hậu, khả năng ngập lụt,…. Điều này cũng cần được xem xét đối với sản xuất chính.
- b) Bố trí nhà xưởng phải tách biệt nghiêm ngặt giữa khu vực bị ô nhiễm (quan tâm thấp) và khu vực sạch (quan tâm cao) (hoặc phân chia thời gian và vệ sinh phù hợp ở khoảng giữa). Cần bố trí các phòng thích hợp cho dòng sản xuất một chiều và các phòng được làm mát hoặc thiết bị gia nhiệt phải được cách nhiệt.
- c) Sàn nhà phải được xây dựng bằng vật liệu không hấp thụ (trơ – non-absorbent), không thấm nước, có thể rửa được, không trơn trượt, không có bong tróc (nứt) . Đối với tường cũng tương tự như vậy phải đạt độ cao thích hợp.
- d) Cửa ra vào phải có bề mặt nhẵn và không thấm nước. Việc đóng mở tự động cần được xem xét để tránh nhiễm bẩn do chạm vào.
- e) Phải có đủ ánh sáng ở tất cả các khu vực, đặc biệt chú ý bố trí ánh sáng phù hợp cho khu vực chế biến và kiểm tra thực phẩm. Đèn chiếu sáng phải dễ lau chùi, có nắp bảo vệ để tránh nhiễm khuẩn vào thực phẩm trong trường hợp đèn bị vỡ.
- f) Cần có các phương tiện bảo quản được xác định rõ ràng đối với nguyên liệu thô, ngăn chứa thực phẩm và vật liệu đóng gói. Chỉ những sản phẩm có thể được thêm vào thực phẩm (ví dụ: phụ gia) mới nên được bảo quản trong cùng một khu vực, không bao gồm kho chứa chung với các sản phẩm độc hại (ví dụ: thuốc trừ sâu).
- g) Phòng thay quần áo cụ thể phải sạch sẽ và ngăn nắp, không được sử dụng như một nhà kho hoặc phòng hút thuốc, và phải tạo điều kiện phân biệt giữa quần áo bình thường, quần áo lao động sạch và quần áo lao động đã qua sử dụng.
- h) Nhà vệ sinh không được mở trực tiếp vào khu vực xử lý thực phẩm. Tốt nhất nên xả nước bằng cách sử dụng bàn đạp chân/tay và *biển/ bảng* nhắc nhở việc rửa tay được đặt một cách hợp lý.
- i) Các thiết bị rửa tay phải được bố trí thuận tiện giữa nhà vệ sinh/phòng thay đồ và khu vực xử lý thực phẩm. Nên có sẵn chất khử trùng/xà phòng và khăn lau sử dụng một lần. Chỉ nên lắp đặt hệ thống thổi không khí ấm trong phòng không có thức ăn và nên sử dụng vòi tự động không sử dụng bằng tay.
- j) Thiết bị và dụng cụ giám sát/ghi chép (ví dụ như nhiệt kế) phải sạch sẽ và thiết bị này phải phù hợp cho việc tiếp xúc với sản phẩm thực phẩm (thiết bị an toàn thực phẩm, không gây nhiễm chéo).
- k) Cần chú ý đến các khả năng khác nhau mà việc sử dụng thiết bị có thể dẫn đến nhiễm chéo thực phẩm:
  + i. Ngăn ngừa sự nhiễm chéo từ môi trường vào thiết bị, Ví dụ: Nước ngưng tụ rơi từ trần nhà vào thiết bị.
  + ii. Ngăn ngừa ô nhiễm bên trong thiết bị xử lý thực phẩm, ví dụ: tích tụ cặn thực phẩm trong các thiết bị thái lát.
  + iii. Phòng ngừa ô nhiễm do nguyên liệu: sử dụng dụng cụ riêng biệt (hoặc làm sạch và khử trùng giữa các lần sử dụng) cho sản phẩm sống và sản phẩm chín (thớt, dao, bát đĩa,…).
- l) Cần có thiết bị giám sát thích hợp đối với các thông số quan trọng, ví dụ: nhiệt độ.

Theo tiêu chuẩn HACCP - CXC 1 – 1969 năm 2020, thì phần này được đề cập ở điều khoản Phần 3: thiết lập - thiết kế cơ sơ vật chất và thiết bị.

Theo QCVN 02-01:2009 /BNNPTNT - Cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm thủy sản – điều kiện chung đảm bảo an toàn thực phẩm điều khoản 2.1.4 Kết cấu nhà xưởng khu vực sản xuất.

Theo luật an toàn thực phẩm: Chương IV, Mục 1, điều 19 đến điều 22.

Theo Nghị định số 08/VBHN-BYT ngày 04/4/2019, Điều 4. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.

Theo đạo luật Hoa kỳ theo *https://www.fda.gov/food/fda-food-code/food-code-2017*

Ngoài ra cần lưu ý bên ngoài tòa nhà, sàn ngay trước cửa ra vào và lối vào nên được lát gạch hoặc tráng nhựa để giảm thiểu sự phát sinh bụi.

Theo điều khoản 4.3.1 BRC Food ver 8, tổ chức phải có một sơ đồ nhà máy. Ở mức tối thiểu, sơ đồ này phải xác định:

- Lối vào của nhân viên;
- Lối tiếp nhận nguyên liệu (bao gồm cả bao bì), bán thành phẩm và các sản phẩm chưa bao gói;
- Các đường di chuyển của nhân sự;
- Các đường di chuyển của nguyên liệu thô (bao gồm cả bao bì);
- Các đường di chuyển để loại bỏ chất thải;
- Các đường di chuyển của làm lại (rework);
- Vị trí của bất kỳ tiện ích nào dành cho nhân viên, bao gồm phòng thay đồ, nhà vệ sinh, căn tin và khu vực hút thuốc;
- Lưu đồ quá trình sản xuất.

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với lĩnh vực chế biến thực phẩm, điều này *được* nói rõ trong điều khoản 5 - Xây lắp và bố trí nhà xưởng TCVN ISO 22002-2:2013 và điều khoản 3 tiêu chuẩn HACCP CXC 1 – 1969 năm 2020. Tổ chức thiết kế nhà xưởng đáp ứng yêu cầu này là phù hợp.

Nhà xưởng nên ít nhất có bốn cửa để đảm bảo tránh nhiễm chéo:

- Cửa nhập nguyên liệu;
- Cửa ra thành phẩm;
- Cửa đi nhân viên;
- Cửa vận chuyển chất thải.

Việc thiết kế dây chuyền sản xuất phải đảm bảo tính một chiều, sản phẩm công đoạn sau không được quay lại công đoạn trước để tránh nhiễm chéo. Một số lưu ý khi thiết kế dây chuyền sản xuất như sau:

- Sản phẩm trong chuyền di chuyển từ nơi ô nhiễm cao tới nơi ô nhiễm thấp (tức là từ khâu nguyên liệu đến thành phẩm, không được ngược lại);
- Dòng khí nếu có phải thổi từ nơi ô nhiễm thấp đến nơi ô nhiễm cao (tức là từ công đoạn thành phẩm đến nguyên liệu);
- Người thao tác, nhân viên QC nếu có di chuyển thì phải di chuyển từ nơi điều kiện vệ sinh tốt nhất đến nơi có điều kiện vệ sinh kém hơn, hạn chế tối đa việc di chuyển ngược lại;
- Trong trường hợp quá trình sản xuất 2 sản phẩm khác nhau cùng trên một dây chuyền thì việc bố trí sản phẩm ít ô nhiễm trước và sản phẩm ô nhiễm nhiều hơn sản xuất sau (ví dụ: sản phẩm có chứa chất gây dị ứng và sản phẩm không có chất gây dị ứng sản xuất cùng chuyền thì sản phẩm không chất gây dị ứng sản xuất trước, sản phẩm không có chất gây dị ứng sản xuất sau để tránh nhiễm chéo).
- Phải tách biệt nguyên liệu và thành phẩm (đường đi của nguyên liệu, sản phẩm và nhân sự phải tuân theo một trình tự phù hợp nhất định và phải giữ được sự tách biệt vật lý giữa nguyên liệu và chất thải để tránh nhiễm bẩn chéo bởi vi sinh vật).
- Phải tách biệt khu vực có mức yêu cầu vệ sinh khác nhau.
- Tách biệt khu vực nóng và khu vực lạnh.

Ngoài việc thiết kế nhà xưởng như yêu cầu tiêu chuẩn, tổ chức cần xây dựng checklist để giám sát thực hiện, đo lường nếu cần thiết và thẩm tra lại hoạt động PRP này.

KHI THIẾT LẬP PRP PHẢI XEM XÉT CUNG CẤP KHÍ, NƯỚC, NĂNG LƯỢNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi thiết lập PRP, tổ chức phải xem xét: c) cung cấp không khí, nước, năng lượng và các tiện ích khác; (8.2.4.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Đối với ISO 22002-1, PRP về cung cấp nước và năng lượng được thể hiện trong điều khoản 6 Các tiện ích, không khí, nước, năng lượng.

Đối với HACCP CXC 1 – 1969 năm 2020, yêu cầu các điều khoản như:

- Điều khoản 7.3 Nước;
- Điều khoản 3.2.5, Chất lượng không khí và sự thông gió;

Theo QCVN 02-01:2009 /BNNPTNT - Cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm thủy sản – điều kiện chung đảm bảo an toàn thực phẩm:

- Điều khoản 2.1.6.4. Hệ thống ống dẫn nước;
- Điều khoản 2.1.7. Hệ thống cung cấp nước đá;
- Điều khoản 2.1.4.7. Hệ thống thông gió;
- Điều khoản 2.1.9. Hệ thống cung cấp không khí nén và các khí khác.

Riêng đối với luật liên bang của Hoa Kỳ tổ chức xem Food code 2017 theo link: https://www.fda.gov/media/87140/download.

Riêng đối với nghị định EU 2016/C 278/01 như sau:

- Cần phải có một nguồn cung cấp nước uống đầy đủ, được sử dụng bất cứ khi nào cần thiết để đảm bảo thực phẩm không bị ô nhiễm;
- Có thể sử dụng nước sạch cho tất cả các sản phẩm thủy sản. Nước biển sạch có thể được sử dụng với động vật thân mềm hai mảnh sống, loài da gai (echinoderms), phân ngành sống đuôi (tunicates) và lớp chân bụng biển, nước sạch cũng có thể được sử dụng để rửa bên ngoài. Phải cung cấp các tiện ích thích hợp khi sử dụng nước.
- Đối với nước không sử dụng được cho ăn uống, ví dụ như nước chữa cháy, nước sản xuất hơi nước, nước làm lạnh và nước dùng cho các mục đích tương tự khác, thì các nước này phải được bố trí trong một hệ thống thích hợp. Không được kết nối hoặc để nước trào ngược từ hệ thống nước không uống được sang hệ thống nước uống được.
- Đối với các loại nước được tái chế nhằm sử dụng trong chế biến hoặc là một thành phần không gây nguy cơ ô nhiễm thì nước này phải *đạt* tiêu chuẩn nước uống được, trừ khi cơ quan có thẩm quyền đồng ý cho rằng chất lượng nước không thể ảnh hưởng đến các thành phần của thực phẩm.
- Nước đá tiếp xúc với thực phẩm hoặc có thể làm ô nhiễm thực phẩm *phải* được làm từ nước uống được, nước sử dụng để làm lạnh toàn bộ sản phẩm thủy sản phải là nước uống được. Nước sẽ được xử lý, bảo quản và sử dụng trong các điều kiện bảo vệ tránh nhiễm bẩn.
- Hơi nước *có* tiếp xúc với thực phẩm không *được* chứa bất kỳ chất nào gây mối nguy cho sức khỏe hoặc có khả năng làm ô nhiễm thực phẩm.
- Trong trường hợp các thực phẩm chứa trong các thùng kín được xử lý nhiệt, phải đảm bảo rằng nước dùng để làm mát các thùng chứa sau khi xử lý nhiệt không phải là nguồn gây ô nhiễm cho thực phẩm.
- Thường xuyên thực hiện phân tích các chỉ tiêu vi sinh và hóa học của nước tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm (trừ nước cấp cho dân cư). Phải xác định tần suất phân tích các yếu tố như chất lượng nguồn nước, mục đích sử dụng của nước,...
- Theo nguyên tắc chung, chỉ sử dụng nước uống được trên thực phẩm có nguồn gốc động vật. Ít nhất là nước sạch hoặc nơi có thể sử dụng nước biển sạch trong các trường hợp khác. Nước uống được khuyến khích mạnh mẽ trong việc rửa trái cây và rau quả để ăn trực tiếp.
- Hệ thống thông gió *phải* được giữ sạch sẽ để không trở thành nguồn gây ô nhiễm. Đối với các khu vực rủi ro/bảo vệ cao cần kiểm soát không khí, xem xét sử dụng các hệ thống áp suất không khí dương và hệ thống lọc không khí thích hợp.

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với lĩnh vực chế biến thực phẩm, điều này nói rõ trong điều khoản 6 tiêu chuẩn ISO 22002-2:2013. Tổ chức thiết lập các tiện ích đáp ứng yêu cầu này là phù hợp, ngoài ra cần chú ý thêm các vấn đề sau:

a. Cung cấp khí

- Đối với cung cấp khí lưu ý đến độ sạch không khí tránh trường hợp nhiễm chéo vi sinh vật.
- Hệ thống thông gió phải đủ để loại bỏ hơi nước, khói và mùi khó chịu và phải được xây dựng để tránh nhiễm chéo từ các khu vực bị ô nhiễm sang khu vực sạch. Các hệ thống này phải dễ dàng tiếp cận khi bảo trì (ví dụ: thay thế bộ lọc).
- Đối với thông khí bằng quạt lưu ý phải có các tấm chắn để hạn chế sinh vật gây hại đi vào thông qua lối hở.
- Đối với một số sản phẩm sử dụng khí để cho vào thực phẩm như bia, nước giải khát, khí trơ đóng gói thì khí đó phải là khí dùng cho ngành thực phẩm.

b. Cung cấp nước

- Chất lượng nước phải phù hợp với nhu cầu của quá trình, ví dụ vệ sinh sàn nhà, rửa thiết bị, hoặc cho vào sản phẩm.
- Khi nước được sử dụng như một thành phần để rửa thực phẩm hoặc bề mặt tiếp xúc với thực phẩm, để sản xuất nước đá hoặc hơi nước tiếp xúc với thực phẩm thì nước phải tuân thủ các yêu cầu hóa học, vật lý và vi sinh được quy định đối với nước uống. Nước sử dụng phải phù hợp QCVN 01-1:2018/BYT - quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt theo quy định của luật an toàn thực phẩm.

Bảng 17.3 QCVN 22:2016/BYT - QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA VỀ CHIẾU SÁNG – MỨC CHO PHÉP CHIẾU SÁNG NƠI LÀM VIỆC

Loại phòng, công việc hoặc các hoạt động	**E_m (Lux)**
2.15. Công nghiệp thực phẩm	
Vị trí làm việc và vùng làm việc trong:	
- Nhà máy bia, xưởng mạch nha	200
- Rửa, đóng thùng, làm sạch, sàng lọc, bóc vỏ	200
- Nơi nấu trong nhà máy làm mứt và sôcôla	200
- Vùng làm việc và nơi làm việc trong nhà máy đường	200
- Sấy khô, ủ men thuốc lá thô, lên men	200
Phân loại và rửa sản phẩm, nghiền, trộn, đóng gói	300
Nơi làm việc và vùng giới hạn trong nhà giết mổ, cửa hàng thịt, nhà máy sản xuất bơ sữa, trên sàn lọc, ở nơi tinh chế đường	500
Cắt và phân loại rau quả	300
Chế biến thức ăn sẵn, công việc nhà bếp	500
Sản xuất xì gà và thuốc lá	500
Kiểm tra thủy tinh và chai lọ, kiểm tra sản phẩm, chỉnh sửa, trang trí	500
Phòng thí nghiệm	500
Kiểm tra màu	1000
2.16. Làm bánh	
Chuẩn bị và nướng bánh	300
Sửa sang, đóng hộp, trang trí	500

- Việc cung cấp nước uống phải đủ để đáp ứng nhu cầu của quá trình và được sử dụng trong tất cả các quá trình tiếp xúc trực tiếp hoặc gián tiếp với thực phẩm để tránh nhiễm bẩn. Nước không uống được phải có hệ thống cung cấp riêng biệt (được xác định rõ ràng) và ngăn chặn sự trộn lẫn với nước uống được.
- Khi sử dụng nước phải đánh giá rủi ro nước sử dụng, nhất là đối với các tổ chức có dự trữ nước để phòng ngừa tình huống khẩn cấp mất nước. Việc dự trữ nước có thể làm tăng nguy cơ nhiễm chéo từ môi trường, vật chứa, các sinh vật tồn dư như rong, rêu, tảo, các loài vi trùng như giun,... Đối với các tổ chức sử dụng nước cấp thì cũng lưu ý việc đánh giá nhiễm chéo do đường ống và thiết bị chứa của nhà máy, rủi ro khi bên nhà cung cấp nước thực hiện súc rửa

đường ống nước, về nguyên tắc nước trước đồng hồ nước là trách nhiệm của nhà cung cấp nước, sau đồng hồ nước là trách nhiệm của tổ chức.

- Tổ chức nên định kỳ lấy mẫu gửi đi thử nghiệm để thẩm tra chất lượng nguồn nước. Nên lấy mẫu luân phiên giữa các vòi và các khu vực khác nhau để xác định đường ống có bị nhiễm chéo hay không, hạn chế lấy một vòi duy nhất. Ngoài ra, nếu có điều kiện tổ chức nên lấy mẫu kiểm tra định kỳ hàng tuần hoặc hàng tháng về các chỉ tiêu hóa lý cơ bản như pH, độ trong, hàm lượng chất lơ lửng, ... và các chỉ tiêu vi sinh như E. Coli, coliforms, tổng vi khuẩn hiếu khí, ...

c. Cung cấp năng lượng

- Ánh sáng:
  + Lưu ý nếu sử dụng đèn huỳnh quang, đèn sợi tóc, đèn cao áp thì phải có máng bảo vệ tránh nổ phát sinh mảnh thủy tinh. Đối với đèn led thì không cần.
  + Ánh sáng phải đảm bảo phù hợp QCVN 22:2016/BYT cho ngành thực phẩm, và quan trắc điều kiện ánh sáng hàng năm theo quy chuẩn này quy định.

d. Cung cấp các tiện ích khác

- Khí nén:
  + Không nên sử dụng máy nén khí dạng dầu cho nhà máy thực phẩm, nếu đã đầu tư thì phải có bộ lọc dầu nếu khí tiếp xúc với thực phẩm, nên có kế hoạch kiểm tra lọc định kỳ và lấy mẫu test dầu nếu cần thiết.
  + Các loại khí tiếp xúc với sản phẩm phải được chấp thuận cho mục đích đó và không có bụi, dầu và nước.

KHI THIẾT LẬP PRP PHẢI XEM XÉT KIỂM SOÁT SINH VẬT GÂY HẠI, CHẤT THẢI VÀ NƯỚC THẢI

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi thiết lập PRP, tổ chức phải xem xét: d) kiểm soát sinh vật gây hại, chất thải và nước thải và các dịch vụ hỗ trợ (8.2.4.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Đối với ISO 22002-1, PRP về Kiểm soát sinh vật gây hại điều khoản 12, PRP về kiểm soát chất thải đề cập trong điều khoản 7 - Hủy bỏ chất thải.

Đối với HACCP CXC 1 – 1969 năm 2020 này được đề cập phần 5: thiết lập bảo dưỡng, làm sạch và khử trùng, và kiểm soát dịch hại, điều khoản 3.2.1, Hệ thống thoát nước và xử lí chất thải.

Theo QCVN 02-01:2009 /BNNPTNT - Cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm thủy sản – điều kiện chung đảm bảo an toàn thực phẩm:

- Điều khoản 2.1.10. Xử lý chất thải rắn.
- Điều khoản 2.1.4.2.a. Tại các khu ướt.
- Điều khoản 2.1.12.3. Kiểm soát động vật gây hại.

Riêng đối với nghị định EU 2016/C 278/01 như sau:

- Kiểm soát dịch hại:
  + Tường bên ngoài nhà xưởng không được có vết nứt hoặc hở, môi trường xung quanh gọn gàng và sạch sẽ và các khu vực để làm sạch có thể tiếp cận.
  + Màn *chắn* côn trùng nên được đặt ở cửa sổ.
  + Cửa phải được đóng kín trừ khi vận chuyển hoặc dỡ hàng.
  + Thiết bị và các phòng không sử dụng phải giữ sạch sẽ.
  + Đối với những khu vực tích tụ nước bên trong nhà xưởng phải được xử lý ngay lập tức khi phát hiện.
  + Một chương trình kiểm soát dịch hại nên sẵn có:
    ✓ Mồi và bẫy (bên trong/bên ngoài) nên được xem xét với số lượng và vị trí đặt thích hợp;
    ✓ Chương trình kiểm soát nên bao gồm các loài gặm nhấm (chuột), bò sát (Thằn lằn) loài đi (kiến) và loài bay (chim và dán);
    ✓ Xác các loài sâu bệnh và côn trùng chết phải loại bỏ ngay để đảm bảo không tiếp xúc

với thực phẩm;
- ✓ Phải xác định nguyên nhân khi các vấn đề giải quyết phát sinh lại;
- ✓ Thuốc diệt côn trùng phải được bảo quản và sử dụng đúng cách để không có khả năng tiếp xúc với thực phẩm, vật liệu đóng gói, thiết bị. Thuốc diệt côn trùng chỉ phun khu vực xung quanh nhà xưởng, không được sử dụng trong khu vực nhà xưởng.

- Kiểm soát chất thải
  + Chất thải thực phẩm, các sản phẩm phụ không ăn được và các loại rác khác phải được loại bỏ khỏi các phòng có thực phẩm càng nhanh càng tốt, để tránh sự tích tụ của chúng.
  + Chất thải thực phẩm, các sản phẩm phụ không ăn được và các loại rác khác phải được để trong các thùng chứa có thể có nắp đóng lại, trừ khi các nhà điều hành kinh doanh thực phẩm có thể chứng minh với cơ quan có thẩm quyền rằng các loại vật chứa hoặc hệ thống thu gom khác được sử dụng là phù hợp. Những thùng chứa này phải là một cấu trúc thích hợp, được giữ trong điều kiện vệ sinh, dễ dàng để làm sạch và, khi cần thiết, để khử trùng.
  + Cung cấp đầy đủ các tiện ích thích hợp để bảo quản và xử lý các chất thải thực phẩm, các phụ phẩm không ăn được và cặn bã khác. Các loại cặn bã phải được bố trí nơi chứa và quản lý để giữ chúng luôn sạch sẽ và tránh động vật và côn trùng xuất hiện.
  + Tất cả chất thải phải được loại bỏ theo cách hợp vệ sinh và thân thiện với môi trường theo luật pháp áp dụng cho chất đó, và không phải là nguồn gây ô nhiễm trực tiếp hoặc gián tiếp.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức thiết lập các biện pháp kiểm soát sinh vật gây hại, chất thải và nước thải đáp ứng yêu cầu này là phù hợp.

a) Kiểm soát côn trùng

Về vấn đề sinh vật gây hại thì chia làm hai loại: côn trùng (mũi, bọ, ruồi dấm, dán, mối, mọt, kiến …) và động gặm nhấm (chuột, …). Việc kiểm soát các sinh vật gây hại này gọi là Pest Control. Một điểm lưu ý là tại các quạt thông gió phải có lưới chắn côn trùng và loại bỏ các khu vực ẩn nấp của côn trùng, động vật gặm nhấm hay các động vật khác bên trong cũng như bên ngoài phân xưởng sản xuất, nhằm ngăn chặn sự xâm nhập của chúng vào phân xưởng sản xuất (như phát hoang bụi rậm bao quanh nhà xưởng, …).

Đối với kiểm soát côn trùng tổ chức cần có tài liệu sau:

- Kế hoạch diệt côn trùng;
- Sơ đồ bố trí đặt bẫy diệt côn trùng;
- Phân công kiểm tra côn trùng hàng ngày;
- Thống kê tình trạng côn trùng theo từng tháng và xu hướng của côn trùng;
- Trường hợp sử dụng hóa chất diệt côn trùng, thì hóa chất này phải nằm trong doanh mục hóa chất được Bộ Y tế ban hành (hiện tại là thông tư số 11/2020/TT-BYT ngày 19 tháng 6 năm 2020- ban hành danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế).
- Trong trường hợp sử dụng quá trình thuê ngoài diệt côn trùng thì tổ chức cần lưu ý:
  + Hợp đồng diệt côn trùng với cơ quan bên ngoài;
  + Việc thẩm định kế hoạch và phương pháp diệt côn trùng theo điều khoản 7.1.5 (các yếu tố phát triển bên ngoài);
  + Việc đánh giá và lựa chọn nhà thầu phụ theo điều khoản 7.1.6;
  + Bằng chứng năng lực người thực hiện kiểm soát côn trùng của nhân viên phụ trách và của nhà cung cấp (ví dụ: chứng chỉ đào tạo kiểm soát côn trùng, giấy phép hoạt động trong việc kiểm soát côn trùng ...);
  + Bằng chứng về hóa chất sử dụng phù hợp với luật định (ví dụ: hóa chất nằm trong danh mục của thông tư số 11/2020/TT-BYT, giấy chứng nhận hợp chuẩn, ...)
- Xem thêm phụ lục 17.5 ví dụ về xây dựng Chương trình kiểm soát côn trùng.

b) Đối với chất thải:

Đối với chất thải, ngoài thực hiện các hướng dẫn trong ISO 22002-1, các tài liệu tham khảo ở trên

thì tổ chức nên cân nhắc thực hiện:

- Vẽ đường đi của rác thải và đánh giá khả năng nhiễm chéo của rác thải với các quá trình khác. Thực hiện các biện pháp kiểm soát nếu khả năng rủi ro cao.
- Để tránh nhiễm chéo, đường đi rác thải nên tránh *cắt giao* với đường đi sản phẩm sạch.
- Quy định đồ bảo hộ và vệ sinh cá nhân khi thu gom rác thải tại các thùng chứa, tại các lưới chắn hố thu gom nước thải.
- Khu tập trung rác thải phải tách biệt khu vực sản xuất, và ở cuối hướng gió tránh nhiễm chéo do gió.
- Có hợp đồng xử lý chất thải với các đơn vị đủ năng lực và biên bản (hoặc hóa đơn) hủy rác thải.

c) Nước thải:

- Quan trắc nước thải để đảm bảo nước thải *của* tổ chức đạt yêu cầu (nếu tổ chức ở khu công nghiệp thì có hợp đồng xử lý nước thải).
- Nếu không có hệ thống xử lý nước thải thì nên xem xét lập hợp đồng xử lý nước thải với khu công nghiệp.

KHI THIẾT LẬP PRP PHẢI XEM XÉT SỰ PHÙ HỢP THIẾT BỊ VÀ KHẢ NĂNG TIẾP CẬN VỆ SINH VÀ BẢO DƯỠNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi thiết lập PRP, tổ chức phải xem xét: e) sự phù hợp của thiết bị và khả năng tiếp cận để làm vệ sinh và bảo dưỡng; (8.2.4.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Đối với ISO 22002-1, PRP ở điều khoản 8 - Sự phù hợp, làm sạch và bảo dưỡng thiết bị.

Đối với HACCP CXC 1 – 1969 năm 2020 này được đề cập điều khoản 5.1 Bảo dưỡng và làm sạch.

Theo QCVN 02-01:2009 /BNNPTNT - Cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm thủy sản – điều kiện chung đảm bảo an toàn thực phẩm:

- Điều khoản 2.1.12.2. Bảo trì

Riêng đối với nghị định EU 2016/C 278/01 như sau:

- Kế hoạch bảo trì phải được xem xét bởi một chuyên gia kỹ thuật. Kế hoạch nên bao gồm các quy trình 'khẩn cấp' khi thiết bị bị lỗi và hướng dẫn thay thế phớt bịt kín, miếng đệm,...
- Cần chú ý đến vệ sinh trong các hoạt động bảo trì và vận hành thiết bị đúng cách, ví dụ như tránh quá tải hoặc vượt quá khả năng của thiết bị, dẫn đến các vết nứt, thực phẩm nóng trong hệ thống làm mát ngăn chặn khả năng làm lạnh nhanh, quá ít lượng thức ăn đặt trong bàn hâm nóng của các cơ sở dịch vụ thực phẩm.
- Thực hiện hiệu chuẩn của các thiết bị giám sát (ví dụ cân, nhiệt kế, lưu lượng kế) có tầm quan trọng trong việc kiểm soát an toàn vệ sinh thực phẩm.

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với tổ chức chế biến thực phẩm, tổ chức thiết lập các biện pháp kiểm soát thiết bị và vệ sinh đáp ứng yêu cầu này (ISO 22002-1) là phù hợp.

Hồ sơ để lại cho quá trình này có thể bao gồm:

- Kế hoạch bảo trì;
- Hồ sơ hoàn thành bảo trì;
- Phân tích các mối nguy do quá trình bảo trì tạo ra và đưa ra biện pháp kiểm soát;
- Hồ sơ kiểm tra xác nhận sau khi bảo trì xong và hồ sơ xác nhận lại sau khi làm sạch (ví dụ như dư lượng chất tẩy rửa);
- Hồ sơ đào tạo người thao tác về mối nguy quá trình bảo trì;
- Hóa chất bôi trơn những thiết bị tiếp xúc thực phẩm hoặc có nguy cơ tiếp xúc với thực phẩm phải sử dụng dầu bôi trơn thực phẩm.

<u>Một số lưu ý</u>:

- *Quá trình bảo trì cần được thành viên nhóm an toàn thực phẩm giám sát và thẩm tra;*

- *Nếu quá trình đang sản xuất mà thiết bị hỏng cần sửa chữa thì các dụng cụ sửa chữa phải được vệ sinh trước khi mang vào xưởng để tránh gây nhiễm chéo vào sản phẩm;*
- *Nhân viên bảo trì phải đảm bảo nhận diện và quản lý được các mối nguy an toàn thực phẩm do quá trình bảo dưỡng tạo ra nhằm ngăn ngừa nhiễm chéo vào thực phẩm.*

KHI THIẾT LẬP PRP PHẢI XEM XÉT VIỆC PHÊ DUYỆT NHÀ CUNG CẤP VÀ ĐẢM BẢO CÁC QUÁ TRÌNH

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi thiết lập PRP, tổ chức phải xem xét: f) phê duyệt nhà cung cấp và đảm bảo các quá trình (ví dụ: nguyên liệu, thành phần, hóa chất và bao bì) (8.2.4.f).

Điều này có nghĩa là gì?

Phê duyệt nhà cung cấp là một yêu cầu lặp lại của điều khoản 7.1.6. Đảm bảo nhà cung cấp thì theo điều khoản 9 - Quản lý nguyên vật liệu mua vào ISO 22002-1. Ngoài ra, tổ chức nên tham khảo các tài liệu sau:

Đối với HACCP CXC 1-1969 năm 2020, PRP này được đề cập điều khoản 7.2.8, Nguyên liệu đầu vào.

Theo QCVN 02-01:2009/BNNPTNT - Cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm thủy sản – điều kiện chung đảm bảo an toàn thực phẩm:

- Điều khoản 2.2. Xác định lô hàng.

Riêng đối với nghị định EU 2016/C 278/01 như sau:

- Cần xem xét không chỉ việc cung cấp nguyên liệu thô mà còn cung cấp phụ gia, chất hỗ trợ chế biến, vật liệu đóng gói và vật liệu tiếp xúc với thực phẩm.
- Chính sách cung cấp nghiêm ngặt, bao gồm thỏa thuận về thông số kỹ thuật (ví dụ như vi sinh) và đảm bảo vệ sinh và/hoặc yêu cầu hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận có thể được tính đến trong phạm vi chi tiết về chính kế hoạch PRP và HACCP của cơ sở.
- Ngoài các thỏa thuận hợp đồng, tổ chức có thể thực hiện đánh giá nhà cung cấp. Một số vấn đề sau đây là dấu hiệu tốt cho thấy nhà cung cấp có đủ độ tin cậy như hàng hóa được giao chất lượng ổn định, tuân thủ thời gian giao hàng đã thỏa thuận, độ chính xác của thông tin được bổ sung, thời hạn sử dụng hoặc độ tươi sản phẩm phù hợp, sử dụng phương tiện vận chuyển sạch sẽ và được trang bị phù hợp, người lái xe và những người xử lý thực phẩm, vận chuyển thực phẩm khác ngoài lái xe có nhận thức rõ vệ sinh an toàn thực phẩm, nhiệt độ trong quá trình vận chuyển là chính xác, sự hài lòng lâu dài,... Hầu hết các vấn đề này nên là một phần của kiểm soát khi tiếp nhận. Có thể cần phải biết về các hàng hóa trước đây mà phương tiện vận chuyển để thực hiện các quy trình làm sạch đầy đủ để giảm khả năng nhiễm chéo.
- Các điều kiện bảo quản tại chính cơ sở nên tính đến mọi hướng dẫn do nhà cung cấp cung cấp, thực hiện "nhập trước - xuất trước" hoặc "hết hạn trước - xuất trước", khả năng tiếp cận để kiểm tra từ mọi phía (ví dụ: không được đặt trực tiếp trên mặt đất, không để sát tường).

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với tổ chức chế biến, thiết lập các kiểm soát này đáp ứng yêu cầu này (ISO 22002-1) là phù hợp. Điều khoản này một phần lặp lại điều khoản 7.1.6 và 8.5.1.2 tiêu chuẩn ISO 22000:2018.

Tổ chức nên có những hồ sơ sau:

- Tiêu chuẩn lựa chọn nhà cung cấp;
- Bảng phân tích mối nguy từ nhà cung cấp;
- Mô tả nguyên liệu;
- Mô tả quá trình sản xuất nguyên liệu chính và các thành phần tham gia vào chế biến;
- Hồ sơ kiểm tra nguyên liệu đầu vào;
- Hồ sơ đánh giá lựa chọn và theo dõi nhà cung cấp.

KHI THIẾT LẬP PRP PHẢI XEM XÉT *VIỆC* TIẾP NHẬN NGUYÊN VẬT LIỆU, BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN, XỬ LÝ SẢN PHẨM

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi thiết lập PRP, tổ chức phải xem xét: g) việc tiếp nhận nguyên vật liệu, bảo quản, vận chuyển và xử lý sản phẩm (8.2.4.g).

Điều này có nghĩa là gì?

Đối với ISO 22002-1, PRP ở điều khoản 16.3 - Phương tiện đi lại, phương tiện vận chuyển và thùng chứa, điều khoản 9.3 Yêu cầu đối với nguyên vật liệu đầu vào (nguyên vật liệu /thành phần/bao gói), điều khoản 5.7 Bảo quản thực phẩm, vật liệu bao gói, nguyên liệu, hóa chất không dùng cho thực phẩm.

Theo QCVN 02-01:2009 /BNNPTNT - Cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm thủy sản – điều kiện chung đảm bảo an toàn thực phẩm:

- Điều khoản 2.2. Xác định lô hàng.
- Điều khoản 2.3. Vận chuyển.
- Điều khoản 2.5. Quy định riêng đối với xử lý sản phẩm thủy sản tươi.

Ngoài ra, tổ chức nên tham khảo thêm các tài liệu khác như:

Tiêu chuẩn HACCP CXC 1 – 1969 năm 2020 PRP này được đề cập điều khoản 3.2.7. Bảo quản, điều khoản 9. Vận chuyển.

Riêng đối với nghị định EU 2016/C 278/01 như sau:

- Bảo quản:
  + Nên sử dụng nhiệt ẩm kế tự ghi để ghi lại dữ liệu nhiệt độ và độ ẩm.
  + Thiết bị báo động tốt nhất là tự động.
  + Nên hạn chế sự biến động nhiệt độ trong quá trình bảo quản, ví dụ bằng cách sử dụng một phòng/tủ cấp đông riêng biệt để bảo quản sản phẩm.
  + Cần điều chỉnh khả năng làm lạnh/sưởi ấm để phù hợp với số lượng sản phẩm.
  + Nhiệt độ sản phẩm và trong quá trình vận chuyển phải được theo dõi. Nên kiểm tra nhiệt độ của thùng xe và nhiệt độ của tâm sản phẩm khi tiếp nhận.
  + Việc thẩm tra phải được thực hiện thường xuyên.
- Vận chuyển:
  + Băng tải và/hoặc container sử dụng để vận chuyển thực phẩm phải được giữ sạch sẽ và duy trì trong tình trạng tốt để bảo vệ thực phẩm khỏi bị nhiễm bẩn và khi cần thiết, chúng được thiết kế và chế tạo sao cho việc làm sạch và/hoặc khử trùng được dễ dàng.
  + Thùng chứa trong xe và/hoặc container chứa thực phẩm không được sử dụng để vận chuyển bất cứ thứ gì khác ngoài thực phẩm vì chúng có thể dẫn đến nhiễm chéo.
  + Khi thùng chứa trong xe và/hoặc container chứa được sử dụng để vận chuyển bất cứ thứ gì ngoài thực phẩm hoặc vận chuyển loại thực phẩm khác nhau cùng một lúc, thì nhất thiết phải để tách riêng sản phẩm với nhau một cách hiệu quả.
  + Việc vận chuyển thực phẩm số lượng lớn ở dạng lỏng, dạng hạt hoặc dạng bột phải dùng các thùng chứa và/hoặc container/tàu chở chuyên dụng cho thực phẩm. Các thùng chứa như vậy phải được đánh dấu một cách rõ ràng và không thể xóa được, bằng một hoặc nhiều ngôn ngữ phổ thông, việc đánh dấu này nhằm mục đích nhận biết chúng được sử dụng để vận chuyển thực phẩm hoặc được đánh dấu "chỉ dành cho thực phẩm".
  + Trong trường hợp thùng chứa và/hoặc container đã được sử dụng để vận chuyển bất cứ thứ gì khác ngoài thực phẩm hoặc để vận chuyển các loại thực phẩm khác, cần phải làm sạch hiệu quả giữa các lần vận chuyển để tránh nguy cơ nhiễm bẩn.
  + Thùng chứa và/hoặc container vận chuyển thực phẩm phải được để nơi phù hợp và bảo vệ để giảm thiểu nguy cơ ô nhiễm.
  + Khi cần thiết, các thùng chứa và/hoặc container được sử dụng để vận chuyển thực phẩm phải có khả năng duy trì thực phẩm ở nhiệt độ thích hợp và cho phép theo dõi nhiệt độ này.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải thiết lập các kiểm soát tiếp nhận nguyên vật liệu, bảo quản, vận chuyển và xử lý sản phẩm đáp ứng yêu cầu này (ISO 22002-n) là phù hợp.

KHI THIẾT LẬP PRP PHẢI XEM XÉT CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA NHIỄM CHÉO

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi thiết lập PRP, tổ chức phải xem xét: h) các biện pháp phòng ngừa lây nhiễm chéo (8.2.4.h).

Điều này có nghĩa là gì?

Đối với ISO 22002-1, PRP ở điều khoản 10 Biện pháp phòng ngừa nhiễm bẩn chéo.

Đối với HACCP CXC 1 – 1969 NĂM 2020 PRP này được đề cập điều khoản 7.2.6, Ô nhiễm hóa học, điều khoản 7.2.4, Ô nhiễm vi sinh, 5.2.5 7.2.5, Ô nhiễm vật lí, 7.2.7, Quản lí chất gây dị ứng.

Theo QCVN 02-01:2009 /BNNPTNT - Cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm thủy sản – điều kiện chung đảm bảo an toàn thực phẩm:

- Điều khoản 2.1.12.1. Yêu cầu chung

Riêng đối với nghị định EU 2016/C 278/01, ô nhiễm vật lý và hóa học từ môi trường sản xuất:

- Phải xác định tần suất kiểm soát các mối nguy vật lý (*mảnh* thủy tinh, nhựa, kim loại…? bằng cách sử dụng phân tích dựa trên rủi ro (khả năng xảy ra và mức độ ảnh hưởng của vấn đề lớn cỡ nào?).
- Cần có một quy trình giải thích những việc cần làm trong đối với mãnh vỡ thủy tinh, nhựa cứng, dao, rèn...
- Chỉ sử dụng các sản phẩm làm sạch phù hợp với bề mặt tiếp xúc với thực phẩm trong môi trường chế biến thực phẩm khi chúng có khả năng xảy ra sự cố tiếp xúc với thực phẩm. Các sản phẩm làm sạch khác chỉ nên sử dụng ngoài thời gian sản xuất.
- Các mối nguy hóa học phải được xử lý bởi các nhân viên có chuyên môn, được đào tạo. Cân trọng lượng cho phụ gia nên được tự động.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức thiết lập các biện pháp kiểm soát biện pháp phòng ngừa nhiễm bẩn chéo đáp ứng yêu cầu này (ISO 22002-1) là phù hợp. Một số điều lưu ý khi thiết lập PRP kiểm soát:

- Ô nhiễm vật lý:
  + Nhiễm mảnh kim loại: Ví dụ như *mảnh* dao *mẻ*, mảnh kim loại, các bu lông từ thiết bị, đồ trang sức .... chúng ta có thể kiểm soát bằng máy loại *dò* kim loại.
  + Nhiễm các mảnh nhựa, gỗ do palet hư, nút áo bảo hộ…
  + Nhiễm băng keo cá nhân do người lao động bị chấn thương *dùng (nên* dùng băng keo cá nhân từ tính để phát hiện được *bằng* máy dò kim loại nếu bị rơi ra).
  + Nhiễm các chi tiết của bút bi (nên dùng bút ít chi tiết).
- Ô nhiễm hóa học:
  + Như thuốc uống, các thức ăn, uống do người thao tác mang vào.
  + Các hóa chất và chất thải trong quá trình sản xuất (ngẫu nhiên hay có chủ đích).
  + Dầu máy hoặc mỡ bôi trơn thiết bị.
  + Các chất tẩy rửa thiết bị, vệ sinh công nghiệp.
  + Các chất gây dị ứng.
  + Nhiễm chéo giữa các sản phẩm khác nhau cùng dây chuyền.
- Ô nhiễm vi sinh vật:
  + Hướng gió từ khu vực ô nhiễm thấp đến khu vực ô nhiễm cao.
  + Di chuyển công nhân từ khu vực ô nhiễm thấp đến khu vực ô nhiễm cao, không được cho đi ngược lại. Một số doanh nghiệp cho các người làm việc tại các khu vực khác nhau mặc đồ bảo hộ có nhận diện hoặc màu khác nhau để kiểm soát nhiễm chéo này.
  + Nhiễm chéo từ quá trình *làm* vệ sinh không sạch.
  + Nhiễm chéo từ đồ bảo hộ không được xử lý đúng cách.
  + Nhiễm chéo từ tay người thao tác, ...
  + Nhiễm chéo giữa công đoạn ô nhiễm nhiều và công đoạn ít ô nhiễm.

Một số hồ sơ sau hữu ích để chứng minh:

- Hồ sơ swabtest bề mặt tiếp xúc (cửa, tay nắm cửa, màng chắn cửa ra vào, thiết bị, băng

chuyền,...).
- Phiếu kiểm tra tình trạng vệ sinh chống nhiễm chéo hàng ngày như: kiểm tra quá trình vệ sinh thiết bị, dụng cụ, bề mặt tiếp xúc,..
- Hồ sơ test chất dị ứng tồn động, ví dụ như test ATP,..

KHI THIẾT LẬP PRP PHẢI XEM XÉT VIỆC LÀM SẠCH VÀ KHỬ TRÙNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi thiết lập PRP, tổ chức phải xem xét: i) việc làm sạch và khử trùng (8.2.4.i).

Điều này có nghĩa là gì?

Đối với ISO 22002-1, PRP ở điều khoản 11 Làm sạch và làm vệ sinh.

Đối với HACCP CXC 1 – 1969 năm 2020 PRP này được đề cập điều khoản 5.1.2, Các phương pháp và quy trình làm sạch và khử trùng.

Theo QCVN 02-01:2009 /BNNPTNT - Cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm thủy sản – điều kiện chung đảm bảo an toàn thực phẩm:

- Điều khoản 2.1.11. Phương tiện vệ sinh và khử trùng

Riêng đối với nghị định EU 2016/C 278/01 như sau:

- Cần xem xét những gì cần làm, khi nào làm và cách làm như thế nào.
- Các bước điển hình để loại bỏ bụi bẩn có thể: quan sát thấy → loại bỏ → rửa → khử trùng → rửa sạch.
- Vật liệu và cách tiếp cận đối với các dụng cụ làm sạch nên khác nhau giữa các khu vực ô nhiễm thấp và ô nhiễm cao.
- Nên dùng nước nóng để làm sạch càng nhiều càng tốt.
- Thông tin kỹ thuật nên có sẵn về chất tẩy rửa, chất khử trùng (ví dụ như thành phần hoạt động, thời gian tiếp xúc, nồng độ).
- Kiểm tra trực quan về làm sạch và lấy mẫu để phân tích (ví dụ vi sinh vật) nên được sử dụng để kiểm soát các hoạt động khử trùng.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức thiết lập các biện pháp kiểm soát *việc làm sạch và khử trùng* đáp ứng yêu cầu này (ISO 22002-n) là phù hợp. Khi thiết lập quá trình làm sạch và khử trùng cần lưu ý những nội dung sau:

- Hóa chất làm sạch, khử trùng phải là hóa chất được phê duyệt dùng trong thực phẩm.
- Kiểm soát nồng độ hóa chất để đảm bảo hiệu quả việc khử trùng. Ví dụ: dung dịch chlorine dùng khử trùng ủng trong bể nước khử trùng phải được kiểm soát bằng giấy đo nồng độ chlorine và được kiểm soát thay định kỳ.
- Bề mặt thiết bị sau khi vệ sinh phải định kỳ thẩm tra nồng độ chất tẩy rửa dư còn bám lên thiết bị tiếp xúc với thực phẩm.
- Khi sử dụng phương pháp thanh trùng bằng hơi nước hoặc nhiệt độ (dòng khí nóng) thì tổ chức phải kiểm soát được nhiệt độ, áp suất và thời gian thực hiện quá trình thanh trùng để đảm quá trình thanh trùng có hiệu lực.
- Nên thẩm tra hiệu quả quá trình giặt đồ bảo hộ thực phẩm của người lao động bằng phương pháp Swab test và nên lấy mẫu vi sinh tay nhân viên định kỳ.
- Tổ chức nên định kỳ lấy mẫu vi sinh không khí đảm bảo môi trường phù hợp cho việc sản xuất thực phẩm. Nếu cần thiết tổ chức có thể lấy mẫu vi sinh bề mặt thiết bị tiếp xúc trực tiếp bán thành phẩm và thành phẩm sau khi vệ sinh để thẩm tra hiệu quả quá trình vệ sinh.
- Sáu bước đối với các bề mặt tiếp xúc thực phẩm và thiết bị nhà hàng:
    1. Làm sạch sơ qua, cạo, lau hoặc quét bỏ thực phẩm thừa và rũ sạch bằng nước.
    2. Rửa – dùng nước nóng và chất tẩy rửa để loại bỏ dầu mỡ và bụi bẩn và ngâm nước, nếu cần thiết.
    3. Rũ sạch – rũ sạch mọi bụi bẩn hoặc bọt chất tẩy rửa còn bám vào.
    4. Tiệt trùng – dùng một chất tiệt trùng để diệt những con vi trùng còn sót lại.
    5. Rũ sạch lần cuối – rửa sạch chất tiệt trùng (đọc chỉ dẫn trên hộp đựng chất tiệt trùng để

xem liệu quý vị có cần phải làm điều này hay không).

6. Làm khô – để khô tự nhiên.

Ví dụ Thiết lập quá trình làm sạch khử trùng cho nhà hàng như bảng 17.4.

Bảng 17.4 Các câu hỏi cần hỏi khi thiết lập các PRP làm sạch và khử trùng cho nhà hàng

Có thể xảy ra vấn đề gì?	Tôi có thể làm gì?	Tôi có thể kiểm tra như thế nào?	Nếu nó không đúng thì sao?
Thực phẩm có thể bị ô nhiễm nếu cơ sở, thiết bị, xe vận chuyển, thùng chứa và khăn lau không được làm sạch và khử trùng đúng cách	Đảm bảo rằng các sản phẩm và thiết bị sạch được sử dụng phù hợp. Đảm bảo xây dựng và thực hiện các cam kết vệ sinh hiệu quả. Nhân viên cần biết cách thức làm sạch, những gì cần làm sạch và làm khi nào. Đảm bảo rằng nhân viên có các kỹ năng cần thiết. Thường xuyên thay khăn lau và thiết bị làm sạch.	Xác nhận chi tiết sản phẩm làm sạch với các nhà sản xuất. Xác nhận nội dung và thực hiện các thỏa thuận vệ sinh. Tuân thủ quy trình làm sạch của nhân viên.	Kiểm tra và/hoặc thay đổi các sản phẩm làm sạch. Rà soát và thay đổi các thỏa thuận vệ sinh. Tiến hành đào tạo nhân viên. Bảo đảm rằng nhân viên biết cần phải làm những gì. Các quy trình làm sạch kém chất lượng với nhân viên.

- Gợi ý về tiệt trùng và sử dụng hóa chất cho nhà hàng:
  + Biết những sản phẩm làm sạch của quý vị được thiết kế cho những gì và cách thức tận dụng chúng tốt nhất trước khi quý vị sử dụng chúng. Nếu quý vị sử dụng sản phẩm làm sạch không có clo, hãy đọc thông tin từ nhà sản xuất để kiểm tra tính hiệu quả của sản phẩm.
  + Kiểm tra với nhà cung cấp hóa chất để được tư vấn về những chất tẩy rửa thích hợp cho cơ sở thực phẩm, xe cộ, bề mặt tiếp xúc thực phẩm và thiết bị.
  + Làm theo chỉ dẫn của nhà sản xuất khi sử dụng chất tiệt trùng. Một số chất tiệt trùng hoạt động giống như một chất tẩy rửa và tiệt trùng và phải cho nhiều lần nếu khối lượng làm sạch nhiều.
  + Làm sạch bề mặt tiếp xúc trước khi tiệt trùng - có thể không tiệt trùng được những bề mặt không sạch. Có thể tiệt trùng các thiết bị nhỏ có thể bằng không khí nóng hoặc hơi nước bão hòa. Làm nóng bề mặt lên trên 77°C bằng nước sôi, có thể phun hoặc lau bề mặt tiếp xúc bằng một hóa chất tiệt trùng bề mặt tiếp xúc dành cho thực phẩm. Các bề mặt tiếp xúc nơi làm việc và bề mặt tiếp xúc thực phẩm có thể được tiệt trùng bằng hóa chất tiệt trùng nếu việc sử dụng nhiệt độ nóng không thích hợp.
  + Tiệt trùng đồ vật nhỏ sử dụng máy rửa bát hoạt động một chu kỳ rửa ở 80°C. Nếu máy rửa bát của quý vị không có chức năng này, hãy nhúng các đồ vật nhỏ vào một dung dịch chứa 50 ppm (phần triệu) clo ở 50°C hoặc tương đương trong 30 giây. Bộ lọc máy rửa bát cần được làm sạch và máy rửa bát cũng cần được làm sạch và tiệt trùng.
  + Cứ thay dung dịch nước tẩy trùng sau 24 giờ sử dụng do dung dịch bị hỏng và chúng trở nên không hiệu quả sau thời gian này. Dung dịch được pha chế ở nơi cách xa khu vực thực phẩm và chuẩn bị thực phẩm. Những lô hàng cũ hoặc hóa chất hết hạn sử dụng cần được loại bỏ một cách an toàn.
  + Để tiệt trùng thiết bị với dung dịch clo nồng độ 100 *ppm*, hãy sử dụng các tỷ lệ dung dịch thuốc tẩy và nước phù hợp - 2,5 ml (1/2 muỗng cà phê thuốc tẩy) trên 1 lít nước để làm chất tẩy trong gia đình hoặc 1 ml thuốc tẩy trong 1 lít nước để làm chất tẩy thương mại. (Xem các tỷ lệ trên nhãn sản phẩm hoặc kiểm tra với nhà cung cấp của quý vị.)
  + Thường xuyên thay đổi loại thuốc tiệt trùng, đặc biệt là hóa chất làm sạch không có clo, vì một số vi khuẩn có thể trở nên kháng lại với các tác nhân hoạt động của thuốc.
  + Bảo quản hóa chất trong các hộp dán nhãn rõ ràng mà không bị hư hỏng hoặc rò rỉ và để cách xa thực phẩm. Giữ chúng trong khu vực dành riêng tách biệt với khu vực sơ chế và

bảo quản thực phẩm. Không bao giờ bảo quản hóa chất trong các hộp chứa thực phẩm hoặc đồ uống.

- Một số hồ sơ hữu ích để chứng minh sự phù hợp như:
  + Hồ sơ swabtest bề mặt tiếp xúc (cửa, tay nắm cửa, màng chắn cửa ra vào, thiết bị, băng chuyền,...).
  + Phiếu kiểm tra tình trạng vệ sinh chống nhiễm chéo hàng ngày như: kiểm tra quá trình vệ sinh thiết bị, dụng cụ, bề mặt tiếp xúc,..
  + Hồ sơ test chất dị ứng tồn động, ví dụ như test ATP,..

KHI THIẾT LẬP PRP PHẢI XEM XÉT VIỆC VỆ SINH CÁ NHÂN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi thiết lập PRP, tổ chức phải xem xét: j) vệ sinh cá nhân (8.2.4.j).

Điều này có nghĩa là gì?

Đối với ISO 22002-1, PRP ở điều khoản 11 Làm sạch và làm vệ sinh.

Đối với HACCP CXC 1 – 1969 NĂM 2020 PRP này được đề cập điều khoản phần 6: vệ sinh cá nhân

Theo QCVN 02-01:2009 /BNNPTNT - Cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm thủy sản – điều kiện chung đảm bảo an toàn thực phẩm:

- Điều khoản 2.1.14. Công nhân tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm.

Theo điều 4 khoản 2, nghị định số 155/2018/NĐ - CP thì người trực tiếp sản xuất, kinh doanh phải được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm và được chủ cơ sở xác nhận và không bị mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp khi đang sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

Riêng đối với nghị định EU 2016/C 278/01 như sau:

- Mỗi người làm việc trong một khu vực xử lý thực phẩm phải duy trì mức độ sạch sẽ cá nhân cao và mặc quần áo bảo hộ phù hợp, sạch sẽ khi cần thiết.
- Không người nào mắc bệnh, hoặc là người mang mầm bệnh có khả năng lây nhiễm hoặc ảnh hưởng đến thực phẩm, ví dụ: người có vết thương bị nhiễm trùng, nhiễm trùng da, lở loét hoặc tiêu chảy được không được phép xử lý thực phẩm hoặc vào bất kỳ khu vực xử lý thực phẩm nào nếu có khả năng gây ô nhiễm trực tiếp hoặc gián tiếp đến thực phẩm. Bất kỳ người nào tiếp xúc hoặc có thể ảnh hưởng đến thực phẩm trong tổ chức, khi bị bệnh hoặc có triệu chứng và nếu có thể biết nguyên nhân phải báo ngay cho quản lý phụ trách thực phẩm.
- Đối với nhân viên nên lưu ý các mối nguy từ nhiễm trùng đường ruột, viêm gan và các vết thương hở cần tách khỏi công việc xử lý thực phẩm hoặc sử dụng bảo vệ thích hợp; các vấn đề sức khỏe có liên quan nên được báo cáo cho người quản lý. Cần xem xét đặc biệt cho những người lao động thời vụ, những người có thể ít quen với các mối nguy tiềm ẩn.
- Tối thiểu đối với thực phẩm ăn liền tốt nhất nên được xử lý bằng găng tay phù hợp khi tiếp xúc với thực phẩm và găng tay nên được thay mới thường xuyên. Nên rửa tay trước khi đeo và sau khi tháo găng tay.
- Nên rửa tay (khử trùng) thường xuyên, tối thiểu, trước khi bắt đầu làm việc, sau khi sử dụng nhà vệ sinh, sau khi nghỉ, sau khi xử lý rác, sau khi ho hoặc hắt hơi, sau khi xử lý nguyên liệu.
- Bao tóc (và râu) nên được xem xét và quần áo phù hợp với mức độ sạch sẽ cao, hạn chế có túi, không mang đồ trang sức và đồng hồ.
- Phòng ăn, uống và/hoặc hút thuốc nên được tách biệt và sạch sẽ.
- Bộ dụng cụ sơ cứu phải dễ dàng truy cập và có sẵn để sử dụng ngay lập tức.
- Hạn chế số lượng khách tiếp cận đến khu vực thực phẩm. Khách tham quan phải mặc quần áo bảo hộ phù hợp, do cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm cung cấp.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức thiết lập các biện pháp kiểm soát *vệ sinh cá nhân* đáp ứng yêu cầu này (ISO 22002-n) là phù hợp. Một số điểm cần lưu ý như:

- Khi người tham quan vào khu vực sản xuất phải kê khai tình trạng sức khoẻ;

- Hồ sơ thực hiện kiểm tra swab test quần áo, tay, bề mặt tiếp xúc định kỳ;
- Các tủ đựng quần áo không bụi bẩn, nhất là trên đầu tủ;
- Kiểm tra định kỳ các tủ để đồ trong khu vực sản xuất loại bỏ các vật dụng cá nhân có thể nhiễm chéo vào thực phẩm;
- Hồ sơ giám sát vệ sinh cá nhân hàng nagy2.

KHI THIẾT LẬP PRP PHẢI XEM XÉT THÔNG TIN SẢN PHẨM/NHẬN THỨC *CỦA* NGƯỜI TIÊU DÙNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi thiết lập PRP, tổ chức phải xem xét: k) thông tin sản phẩm/nhận thức của người tiêu dùng; (8.2.4.k).

Điều này có nghĩa là gì?

ISO 22002-1, PRP ở điều khoản 17 Thông tin về sản phẩm và nhận thức của người tiêu dùng.

Đối với HACCP CXC 1 – 1969 năm 2020 PRP này được đề cập điều khoản phần 8: thông tin của sản phẩm và nhận thức của người tiêu dùng.

Trong ISO 22002-1 yêu cầu ngắn gọn về thông tin người tiêu dùng trong 2 gạch đầu dòng, tuy nhiên trong HACCP CXC 1 – 1969 năm 2020 thì viết rất chi tiết và cụ thể.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức xem xét các thông tin đáp ứng yêu cầu này (ISO 22002-1) là phù hợp. Điều khoản này một phần lặp lại 8.5.1.3 Đặc tính của sản phẩm cuối cùng về việc ghi nhãn sản phẩm.

KHI THIẾT LẬP PRP PHẢI XEM XÉT NHỮNG VẤN ĐỀ KHÁC KHI THÍCH HỢP

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi thiết lập PRP, tổ chức phải xem xét: l) những vấn đề khác, khi thích hợp. (8.2.4.l).

Điều này có nghĩa là gì?

Ngoài các PRP trên, trong ISO 22002-1 còn có những PRP khác khi thích hợp có thể là:

- Phòng vệ thực phẩm, giám sát sinh học và khủng bố sinh học;
- Thủ tục thu hồi sản phẩm;
- Làm lại;

Trong HACCP CXC 1 – 1969 năm 2020 PRP khác như:

- Đào tạo
- Chất dị ứng, ...

Cụm từ khi thích hợp có nghĩa là nếu tổ chức có các vấn đề liên quan khác theo ISO 22002-n mà điều khoản 8.2.4 này không yêu cầu thì tổ chức phải xem xét áp dụng, còn không có thì thôi.

Riêng đối với nghị định EU 2016/C 278/01 còn đề cập đến:

- Phương pháp làm việc: Hướng dẫn công việc phải rõ ràng và đơn giản, dễ nhìn thấy hoặc dễ dàng truy cập, có thể bao gồm các hướng dẫn làm sạch và loại bỏ kính vỡ ngay lập tức và báo cáo sự cố này, không để các nơi kiểm tra không có người lui tới, đặt thành phẩm trong phòng được làm mát càng sớm càng tốt nếu cần bảo quản lạnh, lập hồ sơ càng sớm càng tốt.
- Chất dị ứng:
  + Quản lý chất gây dị ứng phải được coi là một phần của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm vì chúng là mối nguy. Sau khi xác định chất gây dị ứng nào có liên quan đến một sản phẩm nhất định, chiến lược phòng ngừa có thể dựa trên 2 cách tiếp cận:
    ✓ Giữ chất gây dị ứng không được tiếp cận với cơ sở thực phẩm bằng sự cam kết từ nhà cung cấp nguyên liệu và các thành phần khác; hoặc là
    ✓ Áp dụng các biện pháp nghiêm ngặt để giảm thiểu ô nhiễm chéo bằng cách tách các sản phẩm có khả năng chứa chất gây dị ứng khỏi các sản phẩm khác tại thời điểm sản xuất, bằng cách sử dụng các dây chuyền sản xuất, vật chứa và thiết bị bảo quản riêng biệt, bằng quy trình làm việc cụ thể, nhận thức của công nhân và tuân thủ quy tắc vệ

sinh trước khi trở lại làm việc từ giờ nghỉ để ăn.

+ Nếu chiến lược phòng ngừa này không được thực hiện một cách có hiệu quả, thì quá trình sản xuất có thể phải được xem xét lại.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải cân nhắc các PRP khác liệt kê trong ISO 22002-1 và các tiêu chuẩn ngành khác xem cái nào cần để đảm bảo an toàn thực phẩm thì tổ chức cân nhắc sử dụng.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ VIỆC CHỌN, THIẾT LẬP, GIÁM SÁT VÀ THẨM TRA PRP

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các thông tin dạng văn bản phải quy định rõ việc chọn, thiết lập, giám sát và thẩm tra các PRP (8.2.4).

Điều này có nghĩa là gì?

Đây là điều khoản yêu cầu tài liệu và hồ sơ, Các tài liệu là:

+ Chương trình tiên quyết (GMP, GHP).
+ Cách thức giám sát PRP.
+ Kế hoạch thẩm tra PRP.
+ Kết quả giám sát PRP.
+ Kết quả thẩm tra PRP.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức duy trì và lưu giữ các thông tin dạng văn bản kể trên.

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. https://www.food-safety.com/articles/3813-prerequisite-programs-help-ensure-safety-and-meet-auditor-scrutiny
2. *Bộ công cụ An toàn thực phẩm*, Public Disclosure Authorized, IFC, Copyright © 2018 Tổng Công ty Tài chính Quốc tế;
3. *Food safety program template for class 2 retail and food service businesses*, no. 1, version 3; xuất bản bởi Chính phủ Tiểu bang Victoria, 1 Treasury Place, Melbourne, © Tiểu bang Victoria, tháng 4, năm 2016, ISBN 978-0-9924829-1-6.
4. *Cẩm nang An toàn Thực phẩm*, © 2020 Nhóm Ngân hàng Thế giới, mã bảo hộ 123423222120;
5. *ISO 22000:2018, Food safety management systems – A practical guide*, ISO/TC 34/SC 17, © ISO 2020.
6. *Hướng dẫn áp dụng HACCP, GMP và GHP cho doanh nghiệp thực phẩm*, NXB Hồng Đức năm 2018, Chương trình quốc gia "Nâng cao năng suất và chất lượng sản phẩm, hàng hóa của doanh nghiệp Việt Nam đến năm 2020".
7. *Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm theo tiêu chuẩn ISO 22000*, NXB Hồng Đức năm 2018, Chương trình quốc gia "Nâng cao năng suất và chất lượng sản phẩm, hàng hóa của doanh nghiệp Việt Nam đến năm 2020".
8. ISO/TS 22004 : 2008, *Food safety management systems – Guidance on the application of ISO 22000 : 2005*
9. Nguyễn Hoàng Em, *ISO 9001:2015 – Sổ tay hướng dẫn áp dụng*, NXB Đồng Nai, 2021
10. Loannis S. Arvanitoyannis, *HACCP and ISO 22000 - Application to Foods of Animal Origin*,, © 2009 Blackwell Publishing Ltd. ISBN: 978-1-405-15366-9
11. Nuno F. Soares, Cristina M. A. Martins, António A. Vicente, *Food Safety in the Seafood Industry - A practical guide for ISO 22000 and FSSC 22000 implementation*, © 2016 by John Wiley & Sons, Ltd. ISBN 9781118965092;
12. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2017.4697
13. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5432

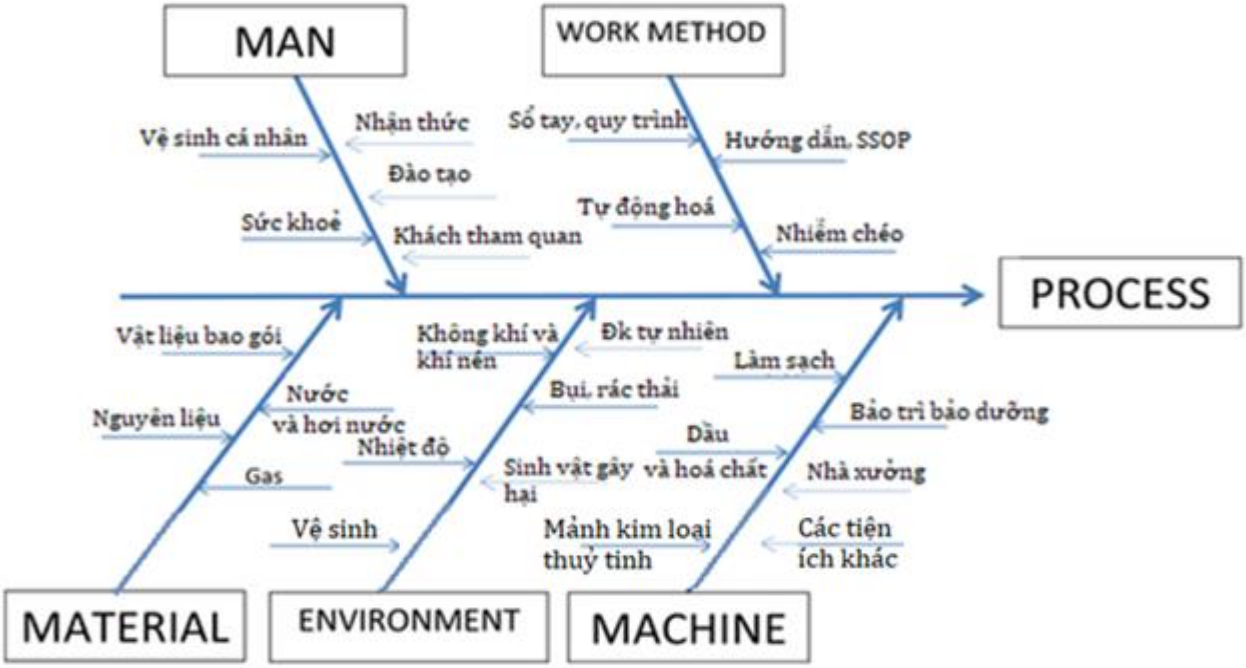
PHẦN PHỤ LỤC
PHỤ LỤC 17.1 CÁC BƯỚC HOẠCH ĐỊNH VÀ THỰC HIỆN PRP

Thiết lập, thực hiện, duy trì và cập nhật PRP là một vòng lặp PDCA nhỏ cho việc thực hiện các PRP. Chúng bao gồm các bước như sau:

1. Xác định và thiết lập PRP:

1.1. Xác định các PRP

- Việc xác định các PRP cần thiết để đảm bảo điều kiện vệ sinh và môi trường làm việc an toàn cho cơ sở sản xuất thực phẩm. Đầu tiên tổ chức phải việc xác định các mối nguy từ khu vực xung quanh khuôn viên công ty như địa hình địa thế của công ty, các nguồn lây nhiễm tiềm ẩn xung quanh công ty (bãi rác, đơn vị xử lý rác thải, xử lý nước thải, cơ sở trồng trọt dùng thuốc BVTV, cơ sở chăn nuôi, bệnh viện...), các điều kiện tự nhiên và thiên tai (hướng gió, ngập lụt, bảo,...), các điều kiện vụ mùa (côn trùng theo mùa,…).
- Tiếp theo, tổ chức cần tham khảo các tài liệu liên quan đến loại sản phẩm và/hoặc bước công việc trong chuỗi thực phẩm, ví dụ như các tài liệu dưới đây:
  + Các yêu cầu trong điều khoản 8.2.4 của tiêu chuẩn này;
  + Các quy tắc thực hành vệ sinh của Ủy ban Codex Alimentarius (Phụ lục 17.1);
  + Các luật định hiện hành, các yêu cầu chế định và quy tắc của quốc gia sở tại và/hoặc (các) điểm đến xuất khẩu của tổ chức. (Ví dụ QCVN 01:2009/BYT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chất lượng nước ăn uống);
  + Các tài liệu PRP được xuất bản trong bộ ISO/TS 22002 -n (n=1-6), cung cấp các PRP cần thiết trong các phần khác nhau của chuỗi thực phẩm;
  + Tài liệu hướng dẫn nghiệp vụ được xuất bản, ví dụ tài liệu hướng dẫn của FDA,...;
  + Yêu cầu của khách hàng, nếu có (ví dụ như được liệt kê trong hợp đồng, thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn an toàn sản phẩm hoặc trong kết quả đánh giá của khách hàng);
  + Các hoạt động, quá trình, cơ sở hạ tầng và tiện ích mà tổ chức đang có. Hình 17.2 bên dưới giúp tổ chức xác định các PRP theo quá trình.



Hình 17.2 Yếu tố 4M1E trong xác định PRP

- Sau khi thực hiện xác định danh sách các PRP cần thiết để đảm bảo duy trì điều kiện vệ sinh, tổ chức tiến hành xác định con đường lây nhiễm và phân tích mối nguy liên quan đến các PRP

có thể tạo ra, về cơ bản có 3 loại mối nguy chính là sinh học, hóa học và vật lý. Việc phân tích mối nguy này sử dụng phương pháp ma trận khả năng xảy ra mà mức độ ảnh hưởng tương tự như kiểm soát mối nguy ở điều khoản 8.5. Để xác định đầy đủ các mối nguy liên quan đến các PRP tổ chức nên xem xét các vấn đề sau:

+ Vẽ sơ đồ nhà xưởng để xác định các nguy cơ nhiễm chéo giữa các khu vực, xác định các nguy cơ gây nhiễm từ khu vực bên ngoài vào bên trong nhà xưởng;
+ Phân tích lưu đồ quá trình đi sản phẩm để xem nguy cơ nhiễm từ môi trường làm việc, thiết bị vào sản phẩm;
+ Phân tích lối đi của con người để xem việc các mối nguy nhiễm chéo do việc di chuyển của con người giữa các khu vực. Ví dụ: nhân viên khu vực sơ chế không được đi vào khu chế biến chính tránh nhiễm chéo;
+ Xác định các mối nguy từ việc vệ sinh không đảm bảo để nhiễm chéo từ sản phẩm này sang sản phẩm kia, giữa sản phẩm sống và chín;
+ Xác định các mối nguy từ cơ sở hạ tầng có thể nhiễm vào thực phẩm, ví dụ mảnh vỡ thủy tinh từ đèn chiếu sáng, cửa kính, các mảnh kim loại từ thiết bị, các dầu máy do quá trình bảo dưỡng, ...
+ Đối với từng quá trình, tổ chức nên xem xét các yếu tố liên quan theo hình 17.1 để xác nhận đầy đủ các mối nguy có liên quan và cách thức lây nhiễm của chúng.
+ Xem thêm bảng 17.5 bên dưới về xác định PRP nước sinh hoạt.

Bảng 17.5 Xác định PRP nước sinh hoạt.

PRP	ISO 22002-1	CXC 01-1969	Luật	Khách hàng	Nhà cung cấp	Tài liệu khác
Nước cấp	6.2 Nguồn nước cấp	7.3 Nước	QCVN 01-1:2018/BYT; Luật an toàn thực phẩm	Không	Súc rửa đường ống 3 tháng/lần	Dược điển Việt Nam 5

1.2. Thiết lập biện pháp kiểm soát PRP

Đầu tiên *cần* liệt kê chi tiết các yêu cầu liên quan đến PRP cần kiểm soát, sau đó xem những nội dung nào còn thiếu hoặc chưa hợp lý cần phải bổ sung hoặc cải tạo, sau đó lập phương án tiến hành bổ sung thêm hoặc cải tạo lại để chúng phù hợp nhằm làm giảm mức độ rủi ro được đánh giá ở trên xuống mức chấp nhận được. Bảng 17.6 bên dưới ví dụ PRP bố trí nhà xưởng.

Bảng 17. 6 Xem xét PRP bố trí nhà xưởng

Thông tin văn bản	**Nội dung/ yêu cầu chi tiết**	**Những nội dung tổ chức còn thiếu sót so với yêu cầu**	**Phương án thực hiện bổ sung**
ISO 22002-1	+ Điều khoản: 4. Xây lắp và bố trí nhà xưởng;		
CXC 1-1969	+ Điều khoản: 3.1 Vị trí và cấu trúc;		
Luật an toàn thực phẩm	+ Chương IV, Mục 1, từ điều 19 đến điều 22;		
Sản phẩm thuộc Bộ Y tế	+ Nghị định số 08/VBHN-BYT ngày 04/4/2019, Điều 4. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.		

- Sau khi xác định con đường lây nhiễm và phân tích mối nguy, tổ chức tiến hành xây dựng biện pháp kiểm soát, giám sát, đo lường và thẩm tra các PRP để đảm bảo rằng biện pháp kiểm soát có hiệu lực để kiểm soát các mối nguy liên quan đến các PRP này tạo ra. Việc hoạch định này

nên theo 5W1H1I như sau:

+ Why – Mục đích hay mục tiêu kiểm soát *của* PRP này là gì?
+ What - Những việc gì cần làm? Dựa trên các yêu cầu xác lập danh sách PRP, ví dụ hướng dẫn trong ISO/TS 22002 về sàn nhà: như sàn nhà phải phẳng, không thấm nước, không rạn nứt, dễ vệ sinh, ... Việc cần làm bao gồm: theo dõi, đo lường, thẩm tra, hành động khắc phục cho các PRP này.
+ When – Khi nào thực hiện? Khi nào hoàn thành? Xác định thời gian và tần suất thực hiện, kiểm tra, giám sát, thẩm tra, ...
+ Where – Chúng áp dụng cho khu vực nào? Xác định nơi áp dụng các PRP này.
+ Who – Ai là người chịu trách nhiệm thực hiện, kiểm tra, giám sát, thẩm tra ...
+ How – Cách thức để thực hiện các việc cần làm? Điều này nói lên phương pháp làm, nguồn lực cần thiết để thực hiện công việc.
+ Information – Các thức trao đổi thông tin thực hiện như thế nào, tài liệu nào cần để thực hiện và hồ sơ nào cần lưu lại.

- Dựa các yêu cầu này, tổ chức thiết lập quy trình hoặc hướng dẫn để kiểm soát PRP này.
- Thông thường khi viết một tài liệu kiểm soát các PRP chúng ta nên có ít nhất những trường thông tin sau:
  + Mục đích;
  + Phạm vi;
  + Trách nhiệm thực hiện;
  + Nội dung/quy định/hướng dẫn;
  + Giám sát/đo lường;
  + Hành động khắc phục;
  + Thẩm tra;
  + Phân tích dữ liệu, cải tiến và cập nhật;
  + Hồ sơ, bảo quản, truy vết.

2. Xem xét các PRP

- Sau khi xác nhận được tài liệu cho việc thiết lập PRP *ở* bước trên, tiến hành xác định xem có những hoạt động và quá trình nào có liên quan đến các PRP này và phân tích để xác định các PRP tiềm ẩn còn thiếu hoặc thực hiện chưa đầy đủ để bổ sung thêm (ví dụ: thiết kế mặt bằng, cung cấp không khí, nước, năng lượng).
- Nhóm an toàn thực phẩm nên gửi tài liệu sau khi xem xét đến các phòng ban, người vận hành có liên quan đến PRP và/hoặc các chuyên gia để thu nhận ý kiến phản hồi của họ về tài liệu này. Nếu có những góp ý, nhóm an toàn thực phẩm phải xem xét tính hợp lý của các góp ý này để đưa ra tài liệu phù hợp nhất quản lý các PRP.
- Lập danh sách việc cần làm hoặc danh sách kiểm tra để thực hiện các PRP còn thiếu hoặc được thực hiện chưa đầy đủ.
- Trao đổi thông tin các PRP sẽ được áp dụng cho các nhân viên liên quan.

Nhóm an toàn thực phẩm nên thực hiện phân tích các PRP để tìm kiếm các thiếu sót trong phương pháp kiểm soát một cách có hệ thống và có phương pháp rõ ràng. Giao trách nhiệm quản lý từng PRP đã xác định cho nhân viên có liên quan.

3. Thực hiện và duy trì PRP

- Thiết kế hoặc mô tả thông tin dạng văn bản (thủ tục và hướng dẫn) cho mỗi PRP đã được xác định, sau đó truyền đạt những thông tin này cho nhân viên liên quan;
- Thực hiện và duy trì những gì đã được viết ra cho các PRP;
- Xem xét và cập nhật các PRP, theo yêu cầu;
- Đảm bảo trao đổi thông tin của các PRP *ở* các cấp độ thích hợp;
- Phân công trách nhiệm và thực hiện thủ tục khắc phục và hành động khắc phục trong trường hợp không tuân thủ;

- Rà soát và xác định các điểm dễ tổn thương trong việc thực hiện;
- Thiết lập cơ chế thẩm tra.

Tổ chức nên kiểm tra tất cả các thông tin dạng văn bản có liên quan về các PRP đã triển khai xem chúng sẵn có và được áp dụng hay không. Ví dụ về thông tin dạng văn bản bao gồm:

- Quy trình làm sạch và vệ sinh;
- Hướng dẫn vệ sinh nhân viên;
- Chương trình kiểm soát dịch hại;
- Điều kiện để bảo quản;
- Kế hoạch bảo trì địa điểm và thiết bị;
- Nếu có thể, đánh giá hiệu quả của các PRP.

PRP đã xác định (thông thường theo ISO 22002)	Mối Nguy			Biện pháp kiểm soát	Tần suất và nội dung giám sát	Trách nhiệm	Hành động khắc phục	Thẩm tra	Hồ sơ	Tài liệu dẫn chiếu
	Mối nguy B, C, P	Dạng mối nguy	Nguồn gốc, nguyên nhân, điều kiện							
Nước cấp	B	Nhiễm mới	Do quá trình xử lý chưa hiệu quả từ nhà cung cấp nước hoặc nhiễm bẩn quá trình cấp nước	- Ký hợp đồng mua nước; - Yêu cầu NCC gửi phiếu xét nghiệm định kỳ theo QCVN 01:2009/BYT; - Lấy mẫu kiểm nghiệm định kỳ.	- Lấy mẫu kiểm tra hóa lý 1 tuần/lần - Lấy mẫu kiểm tra vi sinh 1 tháng/lần. Đánh giá các chỉ tiêu này theo QCVN 01-1:2018/BYT	Phòng QA, QC	Làm sạch và khử trùng các bồn chứa; Lấy mẫu gửi bên ngoài nếu cần thiết.	- Phiếu kiểm nghiệm NCC: 06 tháng/lần; - Kết quả giám sát; - Lấy mẫu gửi bên ngoài 01 năm/lần.	- Phiếu kiểm nghiệm NCC; - Kết quả giám sát; - Kết quả kiểm nghiệm bên ngoài 01 năm/lần.	- SSOP 01. Nước cấp; - QCVN 01:2009/ BYT

- *<u>Ghi chú:</u>* *B: mối nguy sinh học, C: mối nguy hóa học, P: mối nguy vật lý*

Bảng 17.7. Ví dụ về phân tích mối nguy nước cấp

4. Giám sát thực hiện PRP

Mục đích yêu cầu này là tổ chức phải:

- Xác định các PRP đó khi việc giám sát là khả thi và phù hợp;
- Thiết lập các thủ tục phù hợp và đủ để giám sát các PRP đã được xác định, tức là:
  + Giám sát cái gì - What;
  + Giám sát bằng cách nào - How;
  + Giám sát khi nào - When, và;
  + Ai là người giám sát - Who?

Việc thực hiện không đúng một số PRP có thể dẫn đến các sản phẩm có khả năng không được chấp nhận, ví dụ: Nhiễm chéo với thực phẩm gây dị ứng, không đủ vệ sinh và vệ sinh bề mặt tiếp xúc với thực phẩm ăn liền.

Thiết lập giám sát thích hợp, tức là:

- Giám sát phải dựa trên các thông số được thiết lập để quản lý PRP, nếu có
- Các thông số giám sát phải đo lường được và/hoặc có thể quan sát được (định tính hoặc định lượng);
- Khi các thông số này bị vượt quá, quá trình/hoạt động phải được điều chỉnh;
- Phương pháp và tần suất giám sát phải đủ để có thể phát hiện việc thực hiện PRP không hiệu quả;
- Kết quả giám sát phải được lưu giữ dưới dạng thông tin dạng văn bản;

Ví dụ, một kế hoạch giám sát PRP có thể giải quyết:

- Các PRP áp dụng;
- Các thông số hoặc đặc tính được kiểm soát;

- Tiêu chí (khi có liên quan):
  + Tiêu chuẩn kỹ thuật cao hơn (upper specification);
  + Tiêu chuẩn kỹ thuật thấp hơn (lower specification);
- Các yếu tố kiểm soát (khi có liên quan):
  + Giới hạn trên.
  + Chỉ tiêu.
  + Giới hạn dưới.
- Đo lường (khi có liên quan):
  + Người chịu trách nhiệm.
  + Cỡ mẫu lấy.
  + Tần số lấy mẫu.
  + Yêu cầu xử lý.

5. Thẩm tra hiệu lực PRP

Mục đích yêu cầu này là tổ chức phải:

- Xác định các phương pháp và tần suất phù hợp để thẩm tra các PRP được áp dụng.
- Thẩm tra tại chỗ hiệu lực thực hiện các PRP đã áp dụng.
- Trong trường hợp không tuân thủ PRP, xác định các hành động cần được thực hiện để tránh lặp lại việc không tuân thủ.

Mục tiêu của việc thẩm tra PRP là xác nhận rằng tất cả các PRP được thực hiện và hoạt động như dự kiến.

Việc thẩm tra phải được thực hiện tại chỗ bởi nhân viên đã được đào tạo trong mọi điều kiện hoạt động. Họ phải độc lập với các PRP đang được thẩm tra, mặc dù họ có thể cùng một khu vực làm việc hoặc bộ phận.

Việc đánh giá các PRP hiện có của tổ chức cần được thực hiện thông qua:

- Phỏng vấn (những) người quản lý chịu trách nhiệm về các hoạt động an toàn thực phẩm.
- Kiểm tra thông tin dạng văn bản sẵn có (thủ tục, hướng dẫn và/hoặc các tài liệu khác).
- Kiểm tra việc áp dụng các *thực hành tốt* hiện có liên quan.

Ví dụ về các phương pháp thẩm tra:

- Kiểm tra quan sát địa điểm, ví dụ kiểm tra dấu tích sinh vật gây hại.
- Lấy mẫu môi trường (tiếp theo là thử nghiệm và xem xét kết quả).
- Lấy mẫu vi sinh (tiếp theo là thử nghiệm và xem xét kết quả), ví dụ: Swab test.
- Kiểm tra hồ sơ giám sát (ví dụ: nhiệt độ).

Lưu ý: Đánh giá nội bộ cũng có thể được sử dụng như thẩm tra.

Tần suất thẩm tra có thể dựa trên một số yếu tố, chẳng hạn như sự biến đổi của PRP, tính biến đổi và/hoặc tính ổn định của quá trình, tác động của thời gian khắc phục cần thiết, tính khả thi, ... Kết quả thẩm tra phải được lập thành văn bản.

Tùy thuộc vào kết quả thẩm tra, có thể cần phải xem xét lại các PRP đang áp dụng trong tổ chức để cập nhật lại khi cần thiết.

6. Phân tích, đánh giá dữ liệu

- Các dữ liệu thu thập được từ quá trình vận hành, theo dõi, đo lường và thẩm tra các PRP phải được phân tích để chỉ ra bản chất của quá trình và xu hướng của quá trình này. Mục đích điều này là cơ sở để đánh giá kết quả hoạt động quá trình hay nói cách khác là hiệu lực của quá trình kiểm soát PRP.
- Đánh giá là quá trình so sánh thông tin có được từ quá trình phân tích dữ liệu với tiêu chí thiết lập để kiểm soát các PRP xem liệu các biện pháp kiểm soát có còn phù hợp hay không. Nếu dữ liệu phân tích cho thấy bản chất quá trình và xu hướng quá trình kiểm soát PRP đang ổn định và kiểm soát tốt các mối nguy từ PRP thì chúng ta kết luận quá trình hoạt động có hiệu lực, ngược lại chúng ta kết luận quá trình kiểm soát chưa phù hợp cần phải cải tiến thì chúng ta tiến hành thực hiện cải tiến ở bước 7.

7. Cải tiến và cập nhật PRP

- *Cải tiến* là hoạt động để nâng cao kết quả thực hiện, việc cải tiến sẽ được trình bài rõ hơn trong điều khoản 10. Để cải tiến đầu tiên tổ chức phải xác định các vấn đề đang tồn tại, sau đó đi phân tích nguyên nhân và thực hiện giải pháp cải tiến để giải quyết vấn đề.
- *Cập nhật* là hoạt động tức thì và/hoặc đã hoạch định để đảm bảo áp dụng các thông tin mới nhất. Điều này có nghĩa là sau khi thực hiện các cái tiến, tổ chức tiến hành xem xét các thông tin dạng văn bản có liên quan để cập nhật lại cho chúng mới nhất. Ví dụ như sửa lại quy trình, thủ tục, hướng dẫn công việc, ...
- Ví dụ: về quản lý côn trùng bằng đèn bắt côn trùng bay:
    + Sử dụng biện pháp *theo dõi* là đếm số lượng côn trùng bay dính trên bẫy đèn, quá trình theo dõi ghi lại dữ liệu hàng ngày về số lượng côn trùng bị dính.
    + Quá trình *phân tích* là chúng ta thống kê số lượng côn trùng này theo một biểu đồ, qua quá trình phân tích cho thấy số lượng côn trùng có xu hướng tăng từng ngày.
    + Với kết quả phân tích này sẽ *đánh giá* rằng số lượng côn trùng bay có thể vượt ngưỡng cho phép trong hiện tại hoặc vài ngày tới không? Nếu số lượng nằm trong giới hạn cho phép thì quá trình kiểm soát hiệu lực, nếu có khả năng vượt hoặc đã vượt thì biện pháp chưa hiệu lực cần cải tiến.
    + Có thể áp dụng biện pháp *cải tiến* như đề xuất biện pháp kiểm soát bổ sung là phun thuốc diệt công trùng xung quanh nhà xưởng để làm hạn số lượng sinh vật xung quanh có thể vào công ty. Sau đó tiến hành phân tích nguyên nhân để thực hiện cải tiến, nếu việc tăng này có tình chu kỳ thì đề xuất phun thuốc định kỳ nếu số lượng sắp vượt ngưỡng.
    + Trong trường hợp biện pháp bổ sung được quy định sử dụng thì tiến hành cập nhật lại tài liệu PRP về việc này.

PHỤ LỤC 17.2 CÁC TÀI LIỆU THAM KHẢO CỦA CODEX CUNG CẤP VÍ DỤ ĐỐI VỚI BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT, BAO GỒM CÁC CHƯƠNG TRÌNH TIÊN QUYẾT VÀ HƯỚNG DẪN LỰA CHỌN VÀ SỬ DỤNG

1. Quy phạm và hướng dẫn

1.1. Quy định chung

- CAC/RCP 1-1969 (Rev.4-2003), Recommended International Code of Practice – General Principles of Food Hygiene; incorporates Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) system and guidelines for its application, (Quy phạm thực hành khuyến nghị Quốc tế - Những nguyên tắc chung đối với vệ sinh thực phẩm; kết hợp hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn và hướng dẫn áp dụng)
- Các hướng dẫn đối với công nhận hiệu lực của các biện pháp kiểm soát vệ sinh thực phẩm.
- Các nguyên tắc áp dụng cho truy tìm xuất xứ/ xuất xứ của sản phẩm liên quan đến thanh tra thực phẩm và chứng nhận.
- Các quy phạm và hướng dẫn chi tiết cho hàng hóa.

1.2. Thức ăn chăn nuôi

- CAC/RCP 45-1997, Code of Practice for the Reduction of Aflatoxin B1 in Raw Materials and Supplemental Feeding stuffs for Milk Producing Animals (Quy phạm thực hành để làm giảm Aflatoxin B1 trong nguyên liệu thô và phụ gia thức ăn gia súc cho vật nuôi lấy sữa)
- CAC/RCP 54-2004, Code of Practice for Good Animal Feeding (Quy phạm thực hành tốt đối với thức ăn chăn nuôi).

1.3. Thực phẩm có mục đích sử dụng đặc biệt

- CAC/RCP 21-1979, Code of Hygienic Practice for Food For Infants and Children (Quy phạm Thực hành vệ sinh đối với thức ăn cho trẻ sơ sinh và trẻ em)..
- CAC/GL 08-1991, Guidelines on Formulated Supplementary Foods for Older Infants and Young Children (Hướng dẫn đối với thức ăn bổ sung dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ).

1.4. Thực phẩm được chế biến đặc biệt

- CAC/RCP 8-1976 (Rev. 2 -1983), Code of Hygienic Pratice for the Processing and Handling of Quick Frozen Foods (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với chế biến và xử lý thực phẩm đông lạnh nhanh).
- CAC/RCP 23-1979 (Rev. 2-1993), Recommended International Code of Hygienic Practice for Low and Acidified LowAcid Canned Foods (Quy phạm khuyến nghị Quốc tế về thực hành vệ sinh đối với thực phẩm đóng hộp axit thấp và axit hóa thấp).
- CAC/RCP 46-1999, Code of Hygienic Practice for Refrigerated Packaged Foods with Extended Shelf Life (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với thực phẩm đóng gói đông lạnh có hạn sử dụng dài).

1.5. Thành phần của thực phẩm

- CAC/RCP 42-1995, Code of Hygienic Practice for Spices and Dried Aromatic Plants (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với gia-vị và cây hương liệu sấy khô).

1.6. Rau, quả

- CAC/RCP 22-1979, Code of Hygienic Practice for Groundnuts (Peanuts) (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với lạc (đậu phộng)).
- CAC/RCP 2-1969, Code of Hygienic Practice for Canned Fruit and Vegetable Products (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với sản phẩm rau, quả đóng hộp).
- CAC/RCP 3-1969, Code of Hygienic Practice for Dried Fruit (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với quả sấy khô).
- CAC/RCP 4-1971, Code of Hygienic Practice for Desiccated Coconut (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với dừa khô).
- CAC/RCP 5-1971, Code of Hygienic Practice for Dehydrated Fruits and Vegetable, including Edible Fungi (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với rau, quả đã được loại nước, bao gồm cả nấm ăn).
- CAC/RCP 6-1972, Code of Hygienic Practice for Tree Nuts (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với

các loại hạt).
- CAC/RCP 53-2003, Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetable (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với rau, quả tươi).

1.7. Thịt và các sản phẩm từ thịt

- TCVN 6162:1996 (CAC/RCP41-1993), Quy phạm về kiểm tra động vật trước, sau khi giết mổ và đánh giá động vật, thịt trước và sau khi giết mổ.
- CAC/RCP 32-1983, Code of Practice for the Production, Storage and Composition of Mechanically Separated Meat and Poultry for Further Processing (Quy phạm thực hành đối với sản xuất, bảo quản và thành phần cơ lý riêng biệt của thịt và gia cầm cho công đoạn chế biến tiếp theo).
- CAC/RCP 29-1983, Rev.1(1993), Code of Hygienic Practice for Game (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với thịt thú rừng)
- CAC/RCP 30-1983, Code of Hygienic Practice for Processing of Frog Legs (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với chế biến đùi ếch).
- CAC/RCP 11-1976, Rev.1(1993), Code of Hygienic Practice for Fresh Meat (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với thịt tươi).
- CAC/RCP 13-1976, Rev.1(1985), Code of Hygienic Practice for Processed Meat and Poultry Products (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với các sản phẩm chế biến từ thịt và gia cầm).
- CAC/RCP 14-1976, Code of Hygienic Practice for Poultry Processing (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với chế biến thịt gia cầm).
- CAC/RCP 52-2003, General Principles of Meat Hygiene (Các nguyên tắc chung về vệ sinh thịt).
- Code of Hygienic Practice for Meat (Quy phạm thực hành vệ sinh thịt).

1.8. Sữa và các sản phẩm từ sữa

- CAC/RCP 57-2004, Code of Hygienic Practice for Milk and milk products (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với sữa và các sản phẩm từ sữa).
- Bản soát xét các hướng dẫn đối với việc thiết lập chương trình để kiểm soát dư lượng thuốc thú y trong bảo quản thực phẩm và kiểm soát dư lượng thuốc thú y trong sữa và sản phẩm sữa (bao gồm sữa và các sản phẩm sữa)[2).]

1.9. Trứng và các sản phẩm từ trứng

- CAC/RCP 15-1976, Code of Hygienic Practice for Egg Products (amended 1978, 1985) (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với các sản phẩm từ trứng (sửa đổi năm 1978, 1985).
- Bản soát xét Quy phạm thực hành vệ sinh với các sản phẩm từ trứng[2).]

1.10. Cá và các sản phẩm từ cá

- CAC/RCP 37-1989, Code of Practice for Cephalopods (Quy phạm thực hành đối với động vật Chân đầu)
- CAC/RCP 35-1985, Code of Practice for Frozen Battered and/or Breaded Fishery products (Quy phạm thực hành với các sản phẩm cá đông lạnh và/hoặc sản phẩm cá tẩm bột).
- CAC/RCP 28-1983, Code of Practice for Crabs (Quy phạm thực hành đối với cua).
- CAC/RCP 24-1979, Code of Practice for Lobsters (Quy phạm thực hành đối với tôm hùm).
- CAC/RCP 25-1979, Code of Practice for Smoked Fish (Quy phạm thực hành đối với cá hun khói).
- CAC/RCP 26-1979, Code of Practice for Salted Fish (Quy phạm thực hành đối với cá muối).
- CAC/RCP 17-1978, Code of Practice for Shrimps or Prawns (Quy phạm thực hành đối với tôm hoặc tôm Panđan).
- CAC/RCP 18-1978, Code of Hygienic Practice for Molluscan Shelifish (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với thủy sản thuộc loài nhuyễn thể có vỏ).
- CAC/RCP 52-2003, Code of Practice for Fish and Fishery Products (Quy phạm thực hành đối với cá và các sản phẩm từ cá).
- Code of Practice for Fish and Fishery Products (aquaculture)2) (Quy phạm thực hành đối với cá và các sản phẩm từ cá (nuôi trồng thủy sản)).

1.11. Nước

- CAC/RCP 33-1985, Code of Hygienic Practice for the Collection, Processing and Marketing of Natural Mineral Waters (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với việc khai thác, xử lý và tiếp thị

nước khoáng thiên nhiên).
- CAC/RCP 48-2001, Code of Hygienic Practice for Botted/Packaged Drinking Waters (Other than Natural Mineral Waters) (Quy phạm thực hành vệ sinh với nước uống đóng chai/hộp (không phải là nước khoáng thiên nhiên)).

1.12. Vận chuyển
- CAC/RCP 47-2001, Code of Hygienic Practice for the Transport of Food in Bulk and Semi-packed Food (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với vận chuyển thực phẩm khối lượng lớn và thực phẩm nửa đóng gói).
- CAC/RCP 36-1987, Code of Practice for the Storage and Transport of Edible Oils and Fats in Bulk (Quy phạm thực hành đối với việc lưu kho và vận chuyển dầu ăn và mỡ với khối lượng lớn).
- CAC/RCP 44-1995, Code of Practice for Packaging and Transport of Tropical Fresh Fruit and Vegetable (Quy phạm thực hành đối với việc đóng gói và vận chuyển rau, quả tươi nhiệt đới)

1.13. Bán lẻ
- CAC/RCP 43-1997 (Rev.1-2001), Code of Hygienic Practice for the Preparation and Sale of Street Foods (Regional Code – Latin America and the Caribbean) ((Soát xét lần 1-2001), Quy phạm thực hành vệ sinh đối với việc chuẩn bị và bán thực phẩm đường phố (Quy phạm khu vực Châu Mỹ Latinh và vùng Caribê).
- CAC/RCP 39-1993, Code of Hygienic Practice for Precooked and Cooked Foods in Mass Catering (Quy phạm thực hành vệ sinh trong cung cấp thực phẩm sơ chế và đã chế biến với khối lượng lớn).

2. Quy phạm và hướng dẫn riêng đối với mối nguy hại an toàn thực phẩm[1)]
- CAC/RCP 38-1993, Code of Practice for Control of the Use of Veterinary Drugs (Quy phạm thực hành đối với việc sử dụng thuốc thú y).
- CAC/RCP 50-2003, Code of Practice for the Prevention of Patulin Contamination in Apple Juice and Apple Juice Ingredients in Other Beverages (Quy phạm thực hành đối với việc ngăn ngừa nhiễm Patulin trong nước táo và thành phần của nước táo trong các loại đồ uống khác).
- CAC/RCP 51-2003, Code of Practice for the Prevention of Mycotoxin Contamination in Cereals, including Annexes on Ochratoxin A, Zearaleone, Fumonisin and Tricothecenes (Quy phạm thực hành đối với việc ngăn ngừa ngũ cốc nhiễm Mycotoxin, bao gồm cả Ochratoxin A, Zearaleone, Fumonisin và Tricothecene).
- CAC/RCP 55-2004, Code of Practice for the Prevention and Reduction of Afltoxin Contaminnation in Peanuts (Quy phạm thực hành đối với việc ngăn chặn và giảm bớt nhiễm Aflatoxin trong lạc).
- CAC/RCP 56-2004, Code of Practice for the Prevention and Reduction of Lead Contamination in Foods (Quy phạm thực hành đối với ngăn chặn và giảm bớt nhiễm chì trong thực phẩm).

C.3. Quy phạm và hướng dẫn cụ thể đối với biện pháp kiểm soát
- CAC/RCP 19-1979 (Rev.1-1983), Code of Practice for the Operation of Irradiation Facilities Used for the Treatment of Foods (Soát xét lần 1-1983, Quy phạm vận hành thiết bị chiếu xạ xử lý thực phẩm).
- CAC/RCP 40-1993, Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low-acid Foods (Quy phạm thực hành vệ sinh đối với thực phẩm axit thấp đã qua vô trùng và đóng gói).
- CAC/RCP 49-2001, Code of Practice for Source Directed Measures to Reduce Contamination of Food with Chemicals (Quy phạm thực hành đối với các phương pháp hướng tới nguồn nhằm hạn chế ô nhiễm hóa chất trong thực phẩm)
- CAC/GL 13-1991, Guidelines for the Preservation of Raw Milk by Use of the Lactoperoxidase System (Hướng dẫn bảo quản sữa nguyên chất bằng cách sử dụng hệ enzyme lactoperoxidaza).
- CAC/STAN 106-1983 (Rev.1-2003), General Standards for Irradiated Foods (Các tiêu chuẩn chung đối với thực phẩm chiếu xạ).

C.4. Các quy phạm khác:
- Xem thêm http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/codes-of-practice/en/

PHỤ LỤC 17.3 CÁC QUY ĐỊNH PHÁP LUẬT VỀ CHƯƠNG TRÌNH TIÊN QUYẾT

1. LUẬT ĐỊNH CHUNG

- Luật an toàn thực phẩm, Chương IV, Mục 1, điều 19 đến điều 22;

2. LUẬT LIÊN QUAN SẢN PHẨM CỦA BỘ Y TẾ

- Nghị định số 08/VBHN-BYT ngày 04/4/2019, Điều 4. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.
- QCVN 01-1:2018/BYT về nước sinh hoạt.
- QCVN 4-n:20mm/BYT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về phụ gia thực phẩm.
- QCVN 12-n:20mm/BYT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về an toàn vệ sinh đối với bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm (n số thứ tự quy chuẩn, mm là 2 số cuối năm ban hành quy chuẩn).

3. LUẬT LIÊN QUAN SẢN PHẨM BỘ CÔNG THƯƠNG

- Nghị định số 17/2020/NĐ-CP, ngày 05/02/2020.
- Chương IV - Lĩnh vực kinh doanh thực phẩm. Đối với cơ sở sản xuất sữa chế biến: Mục 4, Chương VI Nghị định 77/2016/NĐ-CP.
- Đối với cơ sở sản xuất bia: Mục 5, Chương VI Nghị định 77/2016/NĐ-CP.
- Đối với cơ sở sản xuất dầu thực vật: Mục 6, Chương VI Nghị định 77/2016/NĐ-CP.
- Nghị định số 18/VBHN-BCT, ngày 13/3/2020 sửa đổi bổ sung một số quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh trong lĩnh vực mua bán hàng hóa quốc tế, hóa chất, vật liệu nổ công nghiệp, phân bón, kinh doanh khí, kinh doanh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý nhà nước của bộ công thương.

4. LUẬT LIÊN QUAN SẢN PHẨM CỦA BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

- Thông tư số 17/2018/TT-BNNPTNT, ngày 31/10/2018.
- Quyết định số: 742/QĐ-CBTTNS-CB ngày 29/6/2018 v/v ban hành tài liệu hướng dẫn kỹ thuật về đảm bảo an toàn thực phẩm đối với các cơ sở chế biến nông sản.
- QCVN 02-01 : 2009 /BNNPTNT, Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia - Cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm thủy sản – điều kiện chung đảm bảo an toàn thực phẩm.
- QCVN 02-02: 2009 /BNNPTNT, Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia - Cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm thủy sản – Chương trình đảm bảo chất lượng và an toàn thực phẩm theo nguyên tắc HACCP.
- Và các QCVN 02-n/BNNPTNT (n là số thứ tự tiêu chuẩn quy định theo sản phẩm, ví dụ: QCVN 02-05 : 2009 /BNNPTNT quy chuẩn kỹ thuật quốc gia - cơ sở sản xuất thủy sản khô – điều kiện đảm bảo vệ sinh an toàn thực phẩm).

PHỤ LỤC 17.4 CHƯƠNG TRÌNH TIÊN QUYẾT CHO CỬA HÀNG KINH DOANH THỰC PHẨM
(Theo thông báo của Ủy ban EC 2016/C 278/01 ngày 30.07.2016)

PRP	Kiểm soát cơ sở hạ tầng/hoạt động	Giám sát	Yêu cầu bảo quản hồ sơ (có/không)	Hành động khắc phục
PRP 1: Cơ sở hạ tầng (tòa nhà và thiết bị)	Cơ sở hạ tầng hợp vệ sinh và phù hợp cho mục đích xây dựng và thiết bị.	Kiểm tra trực quan hàng tháng dựa trên danh sách kiểm tra cơ sở hạ tầng (vệ sinh và điều kiện).	Có, nhưng chỉ khi có công việc khắc phục.	Bảo trì hợp lý mặt bằng và thiết bị.
PRP 2: Làm sạch và khử trùng	Lịch trình làm sạch và khử trùng và/hoặc chính sách "làm sạch khi đi – clean as you go" .	Kiểm tra trực quan tại chỗ. Kiểm tra trực quan hàng ngày. Xét nghiệm vi sinh hàng tháng.	Có, khi không tuân thủ.	Vệ sinh và khử trùng khu vực/thiết bị bị ảnh hưởng. Xem xét và nếu cần thiết đào tạo lại nhân viên và/hoặc sửa lại tần suất và phương pháp khử trùng.
PRP 3: Kiểm soát dịch hại: tập trung vào phòng ngừa	Hoạt động phòng trừ sâu bệnh.	Kiểm tra hàng tuần.	Không	Sửa đổi và/hoặc làm mới các hoạt động kiểm soát dịch hại.
PRP 4: bảo trì kỹ thuật và hiệu chuẩn	Bảo trì tất cả các thiết bị Hiệu chuẩn thiết bị đo (ví dụ: nhiệt kế, cân, ...)	Giám sát liên tục của thiết bị Tình trạng hiệu chuẩn định kỳ (hàng ngày/hàng tuần) với hồ sơ.	Không Có, tình trạng hiệu chuẩn.	Sửa chữa hoặc thay thế thiết bị khi cần thiết Xem lại chương trình bảo trì và hiệu chuẩn.
PRP 5: Ô nhiễm vật lý và hóa học từ môi trường sản xuất	Đảm bảo tất cả các nguyên liệu được bảo quản đúng cách. Đảm bảo tất cả các bề mặt được rửa sạch sau khi khử trùng..	Kiểm tra trực quan trong quá trình xử lý. Kiểm tra hàng tháng dựa trên danh sách kiểm tra cơ sở hạ tầng (vệ sinh và điều kiện)	Có, nhưng chỉ khi có công việc khắc phục.	Xem lại quy trình bảo quản, làm sạch và khử trùng, vv
PRP 6: Dị ứng	Đảm bảo không có chất gây dị ứng trong nguyên liệu. Giữ một bản kiểm kê được cập nhật các chất dị ứng tiềm ẩn bao gồm các nguồn (ví dụ: nguyên liệu, nhiễm chéo,...) Các nguồn lây nhiễm chéo tiềm ẩn được xác định và kiểm soát.	Thông số kỹ thuật nguyên liệu từ nhà cung cấp. Các hoạt động ngăn chặn ô nhiễm chéo được thực hiện liên tục.	Không	Ngừng sử dụng nguyên liệu thô có khả năng 'bị ô nhiễm'. Xem xét nhà cung cấp/yêu cầu nhà cung cấp. Sửa đổi tiêu chí chấp nhận. Xem xét và sửa chữa các hoạt động được thiết kế để ngăn ngừa lây nhiễm chéo.

PRP 7: Quản lý chất thải	Tách hoàn toàn chất thải từ nguyên liệu thô hoặc thực phẩm Các yêu cầu cụ thể của pháp luật được đưa ra trong trường hợp lãng phí thực phẩm có nguồn gốc động vật (sản phẩm của động vật)..	Kiểm tra trực quan định kỳ để đảm bảo chính sách kinh doanh thực phẩm về quản lý chất thải được tuân thủ đầy đủ	Không	Loại bỏ chất thải trực tiếp. Xem xét và sửa đổi các hoạt động quản lý chất thải hiện tại. Đào tạo lại nhân viên theo yêu cầu.
PRP 8: Kiểm soát nước và không khí	Sử dụng nước uống, cũng để làm đá. Tình trạng tốt của cơ sở hạ tầng phân phối nước mà không có vật liệu tiếp xúc độc hại.	Nếu không phải là nguồn cung cấp của thành phố, theo dõi xử lý nước liên tục Xét nghiệm vi sinh định kỳ.	Có, kết quả xét nghiệm vi sinh.	Sửa nước.
PRP 9: Nhân sự (vệ sinh, tình trạng sức khỏe)	Sự hiện diện của các quy tắc và thỏa thuận vệ sinh với nhân viên phù hợp với tính chất của các hoạt động. Tình trạng sức khỏe của nhân viên.	Kiểm tra trực quan hàng ngày trong quá trình xử lý Kiểm tra y tế và/hoặc đào tạo nâng cao nhận thức cho tất cả nhân viên.	Không Kiểm tra y tế và bảo quản hồ sơ đào tạo..	Giải quyết mọi vấn đề nhân sự ngay lập tức. Sửa đổi và thông báo cho nhân viên.
PRP 10: Nguyên liệu (lựa chọn nhà cung cấp, thông số kỹ thuật)	Nguyên liệu đang đáp ứng các yêu cầu pháp lý. Các nhà bán lẻ có tiêu chí chấp nhận dựa trên thông số kỹ thuật.	Sự hiện diện của thông số kỹ thuật từ các nhà cung cấp hoặc sự hiện diện của nhãn của vật liệu đóng gói. Tiêu chí chấp nhận được kiểm tra mỗi lần giao hàng.	Có, nhưng chỉ khi không tuân thủ, ví dụ: nguyên liệu thô không được giao ở nhiệt độ chính xác.	Không sử dụng nguyên liệu bị ảnh hưởng. Xem xét nhà cung cấp/yêu cầu nhà cung cấp. Sửa đổi tiêu chí chấp nhận
PRP 11: Kiểm soát nhiệt độ môi trường bảo quản	Nhiệt độ của môi trường bảo quản (làm mát hoặc đông lạnh sâu) là đủ để đạt được yêu cầu về nhiệt độ sản phẩm.	Giám sát tự động với báo động và lưu giữ hồ sơ tự động. Giám sát thủ công/kiểm tra hàng ngày hoặc kiểm tra thêm về nhiệt độ của thiết bị bảo quản và sản phẩm.	Có, trong đó hoạt động kiểm soát dựa trên các thông số có thể định lượng, chẳng hạn như nhiệt độ (ví dụ: làm lạnh và nấu ăn).	Thay thế/sửa chữa/thiết lập lại thiết bị làm lạnh/đông lạnh. Dựa trên mức độ không tuân thủ, hãy cân nhắc việc xử lý sản phẩm bị ảnh hưởng. Đối với các sản phẩm bánh, nhiệt độ cao sẽ thúc đẩy sự hình thành acrylamide. Những sản phẩm 'quá chín' như vậy nên được xử lý.

PRP 12: Phương pháp làm việc	Nhân sự theo mô tả công việc, quy trình vận hành tiêu chuẩn (SOP).	Kiểm tra trực quan hàng ngày.	Không	Đào tạo lại nhân sự.
PRP 13: Thông tin sản phẩm và nhận thức của người tiêu dùng	Tất cả các sản phẩm ở cấp độ bán lẻ phải được kèm theo thông tin đầy đủ để thúc đẩy xử lý, bảo quản và chế biến đúng cách của người tiêu dùng Thông tin về dị ứng và hạn sử dụng cũng cần được đưa vào nếu thích hợp.	Kiểm tra định kỳ để Đảm bảo thông tin này được cung cấp.	Không	Xem lại và sửa đổi Thông tin khi cần thiết.

Nguồn: https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.4697

PHỤ LỤC 17.5 VÍ DỤ VỀ XÂY DỰNG CHƯƠNG TRÌNH KIỂM SOÁT ĐỘNG VẬT GÂY HẠI

Hầu hết các nhà máy thực phẩm thực hiện chương trình kiểm soát động vật gây hại theo những quy trình có sẵn của các nhà tư vấn hoặc theo các tài liệu có sẵn mà không tiếp cận theo quá trình có tính logic của tiêu chuẩn. Ví dụ này minh họa cho cách tiếp cận theo quá trình khi thiết lập PRP kiểm soát sinh vật gây hại.

Bước 1: Xác định chủng loại động vật gây hại

- Bước này giúp chúng ta nhận diện các loài động gây hại có thể xâm nhập vào nhà xưởng gây hư hại nhà xưởng, dụng cụ, gây lây lan mầm bệnh, làm ô nhiễm thực phẩm hoặc gây nhiễm chéo.
- Theo thông thường động vật gây hại gồm các nhóm như sau:
  + Nhóm thâm nhập từ đất lên: kiến, mối, mọt, ...
  + Nhóm thâm nhập qua đường bay: gián, ruồi, muỗi, chim, các loại bọ biết bay, bướm, ong, nhện, ...
  + Nhóm thâm nhập qua khe hở của tường: Thằn lằn, chuột, các loài bò sát, ...
  + Nhóm thâm nhập qua đường cống thoát nước: giun, rết...
- Việc xác định đúng loại côn trùng giúp chúng ta có thể đưa ra các biện pháp kiểm soát hữu hiệu và phù hợp.
- Để xác định các loại này tổ chức phải thu thập dữ liệu quá khứ về các loài động vật, phỏng vấn người lao động ngay cả bảo vệ, lao công, xem xét tính mùa vụ và tính đa dạng sinh học trong khu vực nhà máy của tổ chức.

Bước 2: Đánh giá rủi ro

- Sau khi nhận diện được các động vật gây hại, chúng ta tiến hành đánh giá rủi ro cho từng loại để chọn ra những rủi ro lớn nhất nhằm đưa ra biện pháp kiểm soát tập trung vừa tiết kiệm nguồn lực vừa mang lại hiệu quả cao.
- Về mực độ ảnh hưởng thì nó tùy thuộc vào khu vực, nếu xâm nhập vào khu vực nguyên vật liệu thì mức độ ảnh hưởng thấp hơn khâu sản phẩm hoàn thiện chờ đóng gói, ...
- Ví dụ sau khi đánh giá rủi ro chúng ta thấy rằng có 3 loài có rủi ro cao là: chuột, côn trùng bay (bọ biết bay, muỗi) và giun.
- Ngoài ra tổ chức có thể sử dụng sơ đồ cây quyết định để đánh giá rủi ro liên quan đến các PRP côn trùng này.

1. Phân tích mối nguy và đánh giá mức độ rủi ro

Phân tích mối nguy bao gồm việc thực hiện đánh giá rủi ro về các mối nguy sinh vật gây hại như một phần của chương trình kiểm soát sinh vật gây hại. Điều này nhằm mục đích loại bỏ bất kỳ mối nguy nào đối với an toàn thực phẩm và bất kỳ rủi ro nào đối với chất lượng sản phẩm, có thể xuất phát từ sự hiện diện của sinh vật gây hại dọc theo chuỗi thực phẩm. Tuy nhiên, rủi ro do sinh vật gây hại gây ra thường là gián tiếp, ví dụ: thông qua sự lây lan hoặc tăng sinh của vi khuẩn. Điều này dẫn đến việc xem xét kỹ lưỡng môi trường, đặc biệt là vì sự lây nhiễm thường chỉ có thể được mô tả trong không gian. Kết quả là một đánh giá cụ thể về địa điểm (theo không gian) về nguy cơ gây ra bởi sự xâm nhập tiềm ẩn, mặc dù quá trình liên quan đến an toàn thực phẩm phải được xem xét song song.

Để đánh giá hiệu quả của biện pháp kiểm soát rủi ro, các nguồn rủi ro sẵn có phải được thường xuyên đánh giá và tính đến (ví dụ: phân tích xu hướng xuất hiện, thống kê khiếu nại liên quan, kiểm tra hàng hóa nhập vào, xuất xứ nguyên liệu và loại nguyên liệu thô, kho trung gian, quá trình thuê ngoài). Dựa trên thông tin này, các biện pháp cần thiết được thực hiện như một phần của quá trình cải tiến liên tục.

Dưới đây là một số phương pháp đánh giá mức độ rủi ro:

1.1. Phương pháp xác định rủi ro theo ma trận

a. Nhận dạng các loài sinh vật có khả năng xuất hiện và đánh giá mức độ rủi ro mà chúng gây ra.

Để xác định được khả năng xuất hiện của sinh vật gây hại thì phải xem xét các ghi nhận trước đó

về sự xuất hiện của vi sinh vật, các khiếu nại khách hàng hoặc có thể phỏng vấn những người lao động trực tiếp tại các khu vực để nắm được khả năng xuất hiện, tham khảo ý kiến chuyên gia, xem xét tính mùa vụ, xem xét đặc điểm sinh vật gây hại tại nơi đặt nhà máy của tổ chức, ... Sau đó tổ chức thiết lập thang điểm đánh giá cho khả năng xuất hiện của sinh vật gây hại.

Có thể sử dụng ma trận đánh giá rủi ro xuất hiện sinh vật gây hại hoặc sử dụng cách đánh giá mối nguy theo như kế hoạch HACCP. Dưới đây là kế hoạch phân tích rủi ro theo phương thức ma trận.
Ví dụ như:

XÁC ĐỊNH KHẢ NĂNG XUẤT HIỆN SINH VẬT GÂY HẠI								
Loại côn trùng / Khu vực	Kiến	Gián	Chuột	Giun	Thằn lằn	Ruồi	Bướm	Chim
Kho nguyên liệu	4	4	4	1	4	4	2	3
Khu vực sơ chế	4	2	2	2	2	4	1	1
Khu vực chế biến	4	2	2	2	2	4	1	1
Khu vực đóng gói	4	2	2	2	2	4	1	1
Khu vực kho thành phẩm	4	2	2	2	2	4	1	1
Xung quanh nhà xưởng	4	4	4	1	1	4	4	4
1: Hầu như không có; 2: Chưa ghi nhận dữ liệu, nhưng có khả năng có; 3: Đã ghi nhận dữ liệu; 4. Đang hiện diện.								

b. Xác định mức độ ảnh hưởng

Mức độ ảnh hưởng:

- Mức 1: Hầu như không khả năng tiếp xúc trực tiếp sản phẩm;
- Mức 2: Khả năng rất ít tiếp xúc;
- Mức 3: Có khả năng tiếp xúc thực phẩm cao;
- Mức 4: Khả năng tiếp xúc thực phẩm rất cao.

MỨC ĐỘ ẢNH HƯỞNG	
Khu vực xuất hiện	Mức độ ảnh hưởng
Kho nguyên liệu	3
Khu vực sơ chế	4
Khu vực chế biến	4
Khu vực đóng gói	4
Khu vực kho thành phẩm	2
Xung quanh nhà xưởng	2

c. Xác định mức độ rủi ro

Mức độ rủi ro = “Khả năng xảy ra” x “Mức độ ảnh hưởng”

Nếu “Mức độ rủi ro” ≥ 8 được xem là rủi ro cao phải xác định hành động.

XÁC ĐỊNH MỨC ĐỘ RỦI RO SINH VẬT GÂY HẠI = KHẢ NĂNG x ẢNH HƯỞNG								
Loại côn trùng / Khu vực	Kiến	Gián	Chuột	Giun	Thằn lằn	Ruồi	Bướm	Chim
Kho nguyên liệu	12	12	12	3	12	12	6	6
Khu vực sơ chế	16	8	8	8	8	16	4	4
Khu vực chế biến	16	8	8	8	8	16	4	4
Khu vực đóng gói	16	8	8	8	8	16	4	4
Khu vực kho thành phẩm	16	8	8	8	8	16	4	4
Xung quanh nhà xưởng	4	4	4	1	1	4	4	4

Bước 3: Xây dựng biện pháp kiểm soát

3.1. Xác định lối vào/lối xâm nhập côn trùng

- Việc xác định lối xâm nhập của động vật gây hại là quan trọng để đưa ra các chốt kiểm soát hiệu quả.
- Để làm được điều này, phải vẽ sơ đồ mặt bằng nơi làm việc, vị trí các khe hở và các vị trí các điểm có thể xâm nhập mà các loài động vật gây hại có rủi ro cao ở trên.
- Ví dụ đối với các côn trùng bay thì khả năng xâm nhập qua các lỗ thông khí (quạt, giếng trời, các cửa sổ, các cửa mở, ...), chuột thì các cửa mở, lỗ trống, và giun thì các lỗ cống thoát nước, các cửa ra vào nơi ẩm thấp, ...

3.2. Xác định tiêu chí hành động và biện pháp khắc phục

- Mục đích yêu cầu này là nhằm đảm bảo rằng chúng ta có hành động kịp thời khi xu hướng động vật gây hại tăng, trường hợp vượt tiêu chí chấp nhận phải tiến hành các biện pháp khắc phục phù hợp.
- Hầu hết các doanh nghiệp thực phẩm thiếu tiêu chí này. Ví dụ:

Tiêu chí hành động (số lượng con phát hiện)					**Biện pháp khắc phục**
Loại động vật gây hại	**Phương pháp giám sát/đo lường**	**Khu vực 1**	**Khu vực 2**	**Khu vực 3**	
Chuột	Đếm số lượng dính bẫy/quan sát hàng ngày.	3	1	1	- Tiến hành phân tích nguyên nhân tìm kiếm nơi phát sinh. - Thực hiện đặt bã.
Côn trùng bay	Đếm số lượng dính bẫy hàng ngày.	n/a	5	1	- Tiến hành phân tích nguyên nhân tìm kiếm nơi phát sinh. - Dùng vợt muỗi bắt côn trùng nếu ít hoặc - Thực hiện phun thuốc khi nhiều.
Giun	Quan sát hàng ngày.	n/a	2	1	- Tiến hành phân tích nguyên nhân tìm kiếm nơi phát sinh. - Thực hiện đối sách loại bỏ nguyên nhân.
Khu vực 1: xung quanh nhà xưởng. Khu vực 2: khu vực nguyên liệu, sơ chế, kho thành phẩm đã đóng gói hoàn thiện. Khu vực 3: Khu vực sản xuất chính, đóng gói, khu vực kín.					

3.3. Xác định biện pháp kiểm soát:

Sau khi xác định tiêu chí hành động, tiếp theo là xác định biện pháp kiểm soát. Tùy từng loài động

vật mà chúng ta tiến hành xây dựng các biện pháp kiểm soát phù hợp.

Thuật ngữ *phòng ngừa* trong kiểm soát sinh vật gây hại là đề cập đến ba nguyên tắc được thực hiện để kiểm soát sinh vật gây hại, nguyên tắc thứ nhất loại trừ, nguyên tắc thứ 2 là xua đuổi hoặc loại bỏ nơi trú ẩn và nguyên tắc thứ 3 là tạo điều kiện bất lợi nhằm ngăn cản sự xâm nhập, sinh sống và sinh sản của của sinh vật gây hại.

Tương ứng với 3 nguyên tắc trên thì chúng ta có 3 biện pháp để kiểm soát sinh vật gây hại là vật lý, hóa học và sinh học.

Việc lựa chọn thực hiện biện pháp nào trong các biện pháp được nêu ở trên tùy thuộc vào từng trường hợp cụ thể và dựa trên cơ sở đánh giá rủi ro, cũng như nguồn lực của doanh nghiệp.

a. Biện pháp vật lý:

Biện pháp quan trọng nhất để ngăn ngừa sự xâm nhập của sinh vật gây hại là duy trì trật tự và vệ sinh chung. Các biện pháp phòng ngừa nhằm mục đích làm mất nguồn thức ăn, lối vào và nơi trú ẩn của các loài gây hại tiềm ẩn và khiến chúng không còn đường xâm nhập cũng như nơi ẩn náu. Chúng bao gồm bảo quản đúng cách, xử lý chất thải thường xuyên, xử lý thực phẩm hợp vệ sinh, kết hợp thực hiện 5S tại khu vực sản xuất, kho chứa và các nơi trung gian để đảm bảo không tạo điều kiện trú ẩn sinh vật gây hại hoặc không tồn trữ thức ăn dẫn dụ sinh vật gây hại. Một số biện pháp thông thường như:

- Ngăn chặn sự xâm nhập:
  + Sử dụng lưới chắn các khu hở;
  + Dùng lưới hoặc vải chắn các khu thông gió, các quạt lạnh;
  + Thiết lập các màn che sinh vật gây hại (màn nhựa) tại các cửa vào ra;
  + Bảo trì cơ sở hạ tầng thường xuyên để tránh sự ẩn náu xâm nhập của sinh vật gây hại;
  + Lắp các cống thoát nước 1 chiều để tránh sinh vật gây hại xâm nhập qua đường nước thải;
  + Dùng các xong chắn các cống thoát nước, các hố ga;...
- Ngăn chặn sự trú ngụ của sinh vật gây hại: loại bỏ các nơi có khả năng trú ngụ côn trùng, sắp xếp và vệ sinh các dụng cụ vệ sinh sạch sẽ tránh là nơi trú ngụ côn trùng, ...
- Loại bỏ các chất dẫn dụ côn trùng: loại bỏ các mảnh thức ăn thừa có thể dẫn dụ côn trùng, các khu vực chứa các nguyên vật liệu có thể là nguồn thức ăn dẫn dụ côn trùng thì phải thiết kế phù hợp: Sàn nhẵn nhằm phát hiện khi có sự xâm nhập,...
- Sử dụng các bẫy côn trùng như: đèn bắt côn trùng, bẫy, các thiết bị xua đuổi côn trùng,...

b. Biện pháp sinh học:

- Biện pháp sinh học điển hình là sử dụng các bẫy pheromone,...

c. Biện pháp hóa học:

- Kiểm soát hóa học sử dụng thuốc hóa học để tiêu diệt hoặc ngăn chặn sâu bệnh.
- Sử dụng bã côn trùng.

Để thực hiện biện pháp kiểm soát đầu tiên tổ chức phải chọn số lượng biện pháp áp dụng, ví dụ như số lượng bẫy chuột, số lượng bẫy côn trùng, .. .

- Chọn vị trí đặt, sau đó vẽ sơ đồ và đánh số các thiết bị.
- Lên kế hoạch đặt bẫy, kiểm tra hàng ngày.
- Lập biểu ghi nhận kết quả, đánh giá xu hướng.

Một số ví dụ về biện pháp kiểm soát như:

a) Côn trùng bay:

- Các lỗ thông gió phải che kín bằng vải, ví dụ như bọc các lỗ thông gió bằng vải.
- Các cửa mở phải treo các màn nhựa để khi mở cửa côn trùng không xâm nhập.
- Đặt các bẫy thu hút côn trùng như đèn bắt côn trùng, miếng dán bắt côn trùng, bẫy pheromone (như miếng dán bắt ruồi, miếng dán bắt mọt thuốc lá, ...).
- Phun thuốc diệt côn trùng định kỳ. Khi phun thuốc diệt côn trùng phải ghi lại loại thuốc sử dụng (có được cho phép của Bộ Y tế không?), liều lượng sử dụng, thời gian phun, biện pháp phòng ngừa nhiễm chéo, người phun, người giám sát.
- Loại bỏ những khu vực trú ẩn hay dụ dỗ côn trùng như là các thùng rác phải kín (có nắp đậy), loại bỏ các khu vực bề bộn xung quanh nhà máy.

b) Chuột:

- Đánh giá đường đi của chuột.
- Phương pháp đặt bẫy: lưu ý đối với mồi dẫn dụ phải thay đổi thường xuyên, các bẫy phải đặt nhưng nơi lối đi của chuột, chọn số lượng bẫy phải phù hợp.
- Dùng thuốc bả chuột: lưu ý tránh dùng thuốc chuột ăn vào chết tại chỗ hoặc đi một đoạn đường chết vì có thể gây ô nhiễm nếu chúng ta không phát hiện. Nên dùng thuốc chúng ăn vào khát nước tìm chỗ uống nước rồi chết tại đó. Không dùng bả chuột trong khu vụ nhà xưởng vì có thể bả chuột là mối nguy tiềm ẩn hóa học gây nhiễm chéo thực phẩm. Chỉ đặt ở khu vực xung quanh bên ngoài nhà xưởng.
- Loại bỏ những khu vực trú ẩn hay dụ dỗ côn trùng như là các thùng rác phải kín (có nắp đậy), loại bỏ các khu vực bề bộn xung quan nhà máy.

c) Giun

- Thiết kế các nắp cống chảy 1 chiều, có nắp đậy để tránh côn trùng bò lên từ lỗ cống.

3.4. Xác định biện pháp kiểm tra giám sát

Sau khi đã thiết lập biện pháp kiểm soát, bước tiếp theo là chúng ta xác định biện pháp giám sát. Biện pháp giám sát kiểm tra phải bao gồm các nội dung sau:

- Người thực hiện.
- Tần suất/thời gian thực hiện; hàng ngày, tuần, tháng, quý,...
- Số lượng các biện pháp giám sát: số lượng bẫy, số vị trí, ...
- Phương pháp giao dõi, thực hiện: quan sát bằng mắt, đếm số con, ...
- Cách thức theo dõi, phân tích và đánh giá dữ liệu,
- Các hành động khắc phục, ...

Ví dụ: đối với đèn bắt côn trùng

- Giám sát: đếm số lượng phát sinh hàng ngày, ghi bảng.
- Thẩm tra: phân tích xu hướng dữ liệu hàng hàng tuần, thẩm tra thực hiện (cách đặt bẫy, số lượng bẫy, vệ sinh bẫy, tình trạng bẫy, ..): hàng quý.

Bước 5. Thực hiện:

Thực hiện theo như việc hoạch định.

Bước 6: Thẩm tra

Sau khi thực hiện biện pháp kiểm soát, bước tiếp theo là chúng ta xác định biện pháp thẩm tra. Biện pháp thẩm tra phải bao gồm các nội dung sau:

- Người thực hiện.
- Tần suất/thời gian thực hiện; hàng ngày, tuần, tháng, quý,...
- Phương pháp thực hiện: quan sát bằng mắt, đếm số con, ...

Ví dụ như: thẩm tra thực hiện biện pháp kiểm soát côn trùng bay:

- Cách đặt bẫy,
- Số lượng bẫy,
- Vệ sinh bẫy,
- Tình trạng bẫy,
- Quan sát lượng côn trùng trong các vị trí, ...

Bước 7: Phân tích dữ liệu và thực hiện cải tiến

- Chúng ta định kỳ phân tích dữ liệu để xác định xu hướng của các loại côn trùng gây hại, việc này giúp chúng ta đưa ra biện pháp kịp thời. Ví dụ như: Khi phân tích dữ liệu cho thấy xu hướng côn trùng gây hại có thể vượt ngưỡng trong tháng sau, vì vậy chúng ta tiến hành thực hiện các biện pháp cải tiến kịp thời.
- Phân tích các kết quả thẩm tra, nếu xuất hiện một loại sinh vật gây hại mới thì tiến hành đánh giá lại rủi ro và đưa ra biện pháp kiểm soát cho sinh vật gây hại đó.
- Nếu kết quả thẩm tra cho thấy biện pháp hiện tại chưa hiệu quả, chúng ta phải tiến hành thực hiện phân tích lại rủi ro từ đầu và đưa ra biện pháp kiểm soát mới, đồng thời cập nhật lại biện pháp đó trên hệ thống tài liệu.

Chương 18
HỆ THỐNG TRUY XUẤT NGUỒN GỐC

HỆ THỐNG TRUY XUẤT NGUỒN GỐC PHẢI BAO GỒM TỪ NGUYÊN LIỆU ĐẾN LỘ TRÌNH PHÂN PHỐI SẢN PHẨM CUỐI CÙNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Hệ thống truy xuất nguồn gốc phải xác định được nguyên vật liệu từ các nhà cung cấp và xác định được giai đoạn đầu của lộ trình phân phối của sản phẩm cuối cùng (8.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Theo định nghĩa, *Truy xuất nguồn gốc (traceability)* là khả năng theo dõi lịch sử, ứng dụng, sự di chuyển và vị trí của một đối tượng thông qua các giai đoạn sản xuất, chế biến và phân phối (ISO 22000 : 2018).

Hệ thống xác định nguồn gốc là toàn bộ dữ liệu và hoạt động có khả năng duy trì thông tin mong muốn về một sản phẩm và các thành phần của nó thông qua tất cả hoặc một phần của chuỗi sản xuất và sử dụng sản phẩm (ISO 22005 : 2007).

Kết quả truy xuất nguồn gốc là đầu vào của quá trình Thu hồi/Triệu hồi sản phẩm, truy xuất nguồn gốc nói tóm gọn là quá trình xác định lịch sử sản xuất của một sản phẩm từ nguyên liệu sản xuất (hồ sơ kiểm tra xác nhận), các hoạt động trong quá trình sản xuất, hồ sơ thành phẩm, hồ sơ phân phối đến khu vực nào của một lô sản phẩm nhất định. Đây là hoạt động để đề phòng một tình huống bất thường về sản phẩm khi phát hiện.

Mục đích hệ thống truy xuất nguồn gốc là để sẵn sàng chuẩn bị cho các sự cố và sự không phù hợp về an toàn thực phẩm. Hệ thống xác định nguồn gốc góp phần vào việc tìm kiếm nguyên nhân của sự không phù hợp và khả năng hủy bỏ và/hoặc thu hồi sản phẩm nếu cần. Hệ thống xác định nguồn gốc có thể *giúp* cải tiến việc sử dụng thích hợp và độ tin cậy của thông tin, hiệu lực và năng suất của tổ chức.

Các dạng truy xuất nguồn gốc

Việc triển khai hệ thống xác định nguồn gốc trong chuỗi cung ứng đòi hỏi tất cả các bên liên quan phải liên kết với nhau thành một dòng thông tin về sản phẩm.

Xét về phạm vi thì việc truy xuất nguồn gốc có thể chia làm hai dạng:

- Truy xuất nguồn gốc bên ngoài: Đây là truy xuất nguồn gốc ngoài địa điểm doanh nghiệp, có thể truy xuất việc vận chuyển, việc tạm chứa kho ngoài tổ chức, sản phẩm trên kênh phân phối và người tiêu dùng. Truy xuất nguồn gốc bên ngoài yêu cầu tất cả các mặt hàng *cần* xác định nguồn gốc phải được xác định và thông tin phải được chia sẻ giữa tất cả những người tham gia kênh phân phối bị ảnh hưởng.
- Truy xuất nguồn gốc nội bộ có nghĩa là truy xuất nguồn gốc liên quan đến việc tiếp nhận nguyên liệu, chế biến, đóng gói và bảo quản trong phạm vi tổ chức.

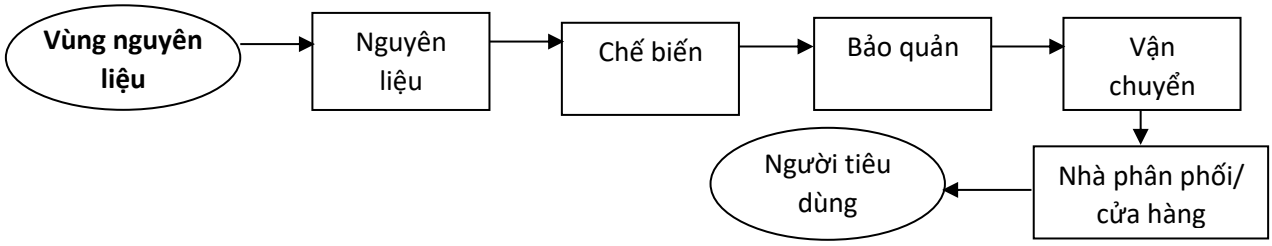
Xét về phương pháp thì việc truy xuất nguồn gốc có thể chia làm hai dạng là thủ công hoặc dựa trên các phần mềm ứng dụng.

- Các tổ chức nhỏ sản xuất số lượng sản phẩm hạn chế với công thức sản phẩm đơn giản, thời hạn sử dụng ngắn và ít khách hàng có thể thấy hệ thống thủ công dựa trên giấy là phù hợp.
- Đối với các công ty lớn dữ liệu nhiều và phức tạp thì việc truy xuất nguồn gốc phải sử dụng phần mềm máy tính hỗ trợ sẽ nhanh chóng và hiệu quả hơn. Hệ thống máy tính có thể giúp:
  + Dữ liệu tốc độ và xử lý sản phẩm;
  + Giảm lỗi;
  + Giảm lãng phí giấy;
  + Theo dõi các chuyển động của sản phẩm một cách chính xác.

Xét về hướng truy vết, thì có thể chia làm hai nhóm là truy vết xuôi quá trình và truy vết ngược quá trình.

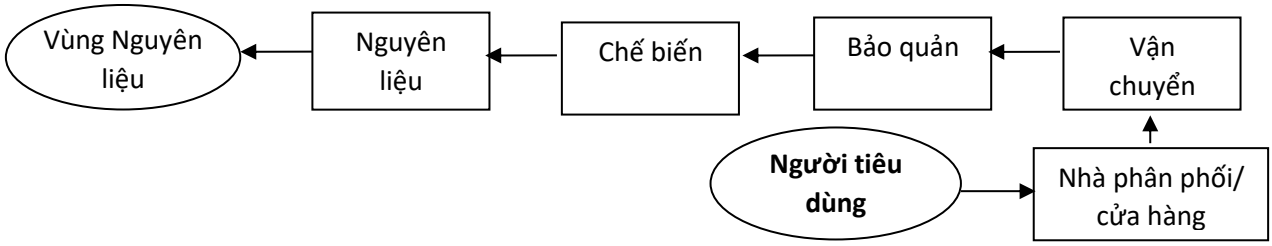
- Truy vết xuôi quá trình tức là truy vết từ nguyên liệu đến thành phẩm và đến người tiêu dùng, trường hợp này thường để dùng trong sự cố an toàn được phát hiện, mục đích truy

vết xuôi là để tìm kiếm và thu hồi sản phẩm có mối nguy tiềm ẩn trên thị trường một cách kịp thời.



Hình 18.1. Truy vết xuôi quá trình

- Truy vết ngược quá trình tức là sản phẩm từ người tiêu dùng truy ngược đến quá trình tạo sản phẩm và nguyên liệu. Mục đích của việc truy vết này thường là tìm kiếm nguyên nhân sự không phù hợp.



Hình 18.2 Truy vết ngược quá trình

Hệ thống truy xuất nguồn gốc là toàn bộ dữ liệu và hoạt động có khả năng duy trì thông tin mong muốn về một sản phẩm và các thành phần của nó thông qua tất cả hoặc một phần của chuỗi sản xuất và sử dụng sản phẩm (ISO 22005:2007). Do đó, cơ sở của tất cả các hệ thống xác định nguồn gốc là khả năng xác định những thứ di chuyển dọc theo chuỗi cung ứng.

Các đặc điểm cơ bản của hệ thống xác định nguồn gốc như sau:

- Xác định các đơn vị/lô của tất cả các thành phần và sản phẩm.
- Đăng ký thông tin về thời gian và địa điểm các đơn vị/lô hàng được chuyển đi hoặc định dạng lại.
- Hệ thống liên kết các dữ liệu này và chuyển tất cả thông tin xác định nguồn gốc có liên quan với sản phẩm sang giai đoạn hoặc bước xử lý tiếp theo.

Những đặc điểm này, tức là nhận dạng, thông tin và liên kết giữa các bên tham gia chuỗi cung ứng là phổ biến, bất kể quá trình hoặc sản phẩm có liên quan.

Nội dung của việc truy xuất nguồn gốc được hướng dẫn cụ thể trong ISO 22005, việc thiết kế hệ thống xác định nguồn gốc phải bao gồm:

a) mục tiêu.
b) các yêu cầu quy định và chính sách liên quan tới khả năng xác định nguồn gốc.
c) sản phẩm và/hoặc thành phần.
d) vị trí trong chuỗi thực phẩm và thức ăn chăn nuôi.
e) dòng nguyên liệu.
f) yêu cầu về thông tin.
g) thủ tục.
h) hệ thống tài liệu.
i) kết hợp chuỗi thực phẩm và thức ăn chăn nuôi.

Việc thực hiện truy xuất nguồn gốc được thực hiện theo yêu cầu trong ISO 22005 xác định nguồn gốc trong chuỗi thực phẩm và thức ăn chăn nuôi – nguyên tắc chung và yêu cầu cơ bản đối với việc thiết kế và thực hiện hệ thống.

Ngày nay, với sự phát triển của công nghệ thông tin người ta dễ dàng truy xuất nguồn gốc sản phẩm qua các mã vạch và thiết bị quét mã vạch, QR code,... Tổ chức có biết được sản phẩm được sản xuất ngày nào, hạn sử dụng, nhà cung cấp, nguồn nguyên liệu sử dụng. Đây là hướng mới trong việc truy

xuất nguồn gốc sản phẩm.

Làm thế nào để phù hợp?

Để xây dựng hệ thống truy xuất nguồn gốc điều đầu tiên tổ chức phải thiết lập ban truy xuất nguồn gốc, sau đó xây dựng kế hoạch truy xuất nguồn gốc và thực hiện diễn tập truy xuất nguồn gốc để đảm bảo sẵn sàng cho việc truy xuất nguồn gốc.

Kế hoạch truy xuất nguồn gốc bắt đầu từ xác định phương pháp để truy xuất nguồn gốc, phương pháp này có thể là:

- Mã hóa các nguyên liệu sử dụng và các lô nguyên liệu sử dụng.
- Thiết kế biểu mẫu ghi chép đầy đủ nguyên liệu sử dụng cho từng công đoạn, số lượng, số lô.
- Thiết kế biểu mẫu kiểm soát quá trình sau cho nhận diện được tất cả các hoạt động tác động lên từng lô hàng riêng lẻ, các sự cố trong quá trình sản xuất và các sự phê duyệt nhân nhượng nếu có.
- Thiết kế mã nhận dạng sản phẩm hoặc số lô sản xuất.
- Thiết kế cách thức lưu trữ tài liệu sau cho phù hợp.
- Thiết kế vùng tiêu thụ, khu vực tiêu thụ để thuận tiện cho quá trình thu hồi/hoặc triệu hồi khi cần thiết.

Để tiện cho quá trình truy xuất nguồn gốc nhanh nhất, chúng ta nên tập hợp tất cả các dữ liệu từ nguyên liệu sử dụng, số lô sản xuất, đến các quá trình chế biến và kiểm soát chất lượng cũng như an toàn, quá trình thông qua sản phẩm, tiêu thụ trên thị trường để đảm bảo rằng khi có sự cố thời gian truy xuất là nhanh nhất.

Ngay nay với sự hỗ trợ của công nghệ, việc truy xuất nguồn gốc sản phẩm trở nên dễ dàng thông qua các công cụ như mã nhận dạng, Block chain, phần mềm quản lý (ví dụ như ERP,...).

Về cơ bản có thể chia quá trình xây dựng các thủ tục xác định nguồn gốc thành 2 bước:

- Bước 1: Tạo sơ đồ hoạt động:
  + Xác định các hoạt động chính do công ty thực hiện.
  + Tổ chức các hoạt động thành một biểu đồ.
  + Liệt kê các đầu vào và đầu ra cho từng hoạt động.
  + Phân tích dòng chảy của các sản phẩm để xác định các điểm chính của chúng:
    - Các hoạt động đã thực hiện;
    - Mọi thay đổi về trạng thái hoặc bao bì.
    - Vận chuyển, di chuyển, nhập kho hoặc loại bỏ hàng tồn kho.
    - Chế biến (các thành phần được đưa vào tại một thời điểm nhất định của quá trình) và trộn.
    - Xác định cách thức ghi nhận lô sản phẩm đi vào kênh phân phối và đường đi của lô nguyên liệu đó trên kênh phân phối và/hoặc người dùng cuối.
    - Điều quan trọng là xác định cách thức đảm bảo tính liên tục của thông tin trong suốt các bước của quy trình.
- Bước 2: Viết các hướng dẫn cần tuân theo như các thủ tục: Đối với mỗi hoạt động trong sơ đồ hoạt động:
  + Xác định loại hoạt động theo tên và số lượng.
  + Mô tả ngắn gọn hoạt động đã thực hiện.
  + Xác định/chỉ định người chịu trách nhiệm về hoạt động, loại dữ liệu cần được thu thập và tài liệu dữ liệu xác định nguồn gốc sẽ được lưu giữ.
  + Giải thích cách thu thập dữ liệu xác định nguồn gốc.
  + Chỉ ra nơi dữ liệu phải được lưu.

KHI THIẾT LẬP HỆ THỐNG TRUY XUẤT NGUỒN GỐC PHẢI XEM XÉT MỐI LIÊN QUAN CỦA CÁC LÔ NGUYÊN VẬT LIỆU, THÀNH PHẦN VÀ SẢN PHẨM TRUNG GIAN VỚI SẢN PHẨM CUỐI CÙNG.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi thiết lập và thực hiện hệ thống truy xuất nguồn gốc, phải xem xét tối thiểu các nội dung sau: a)

mối liên quan của các lô nguyên vật liệu, thành phần và sản phẩm trung gian với sản phẩm cuối cùng. (8.3.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này nói đến quá trình truy xuất sản phẩm phải bao gồm các nguyên vật liệu sử dụng trong việc tạo sản phẩm, các hoạt động chế biến, các sản phẩm trung gian và sản phẩm cuối cùng. Nghĩa là suốt quá trình tạo sản phẩm từ đầu vào đến đầu ra.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải thiết kế việc truy xuất nguồn gốc của tổ chức theo quá trình từ đầu vào đến đầu ra, để làm được đầu vào thì tổ chức phải mã hóa được từng lô sản phẩm, thiết kế được các form ghi đầy đủ thông tin về sản xuất cho từng công đoạn. Ví dụ:

- Công đoạn nguyên liệu: bản tiếp nhận nguyên liệu sản xuất phải được thiết kế sau cho ghi đầy đủ thông tin như nguyên liệu sản xuất mua từ nhà cung cấp nào, lô hàng số mấy, ngày nhận về, ngày phân tích, kết quả phân tích số mấy, số lượng sử dụng bao nhiêu, ai là người cân.
- Công đoạn sản xuất: thông số kiểm soát quá trình chế biến, người kiểm tra, các sự cố trong quá trình chế biến.
- Kết quả phân tích thành phẩm.

KHI THIẾT LẬP HỆ THỐNG TRUY XUẤT NGUỒN GỐC PHẢI XEM XÉT VIỆC SỬA LẠI NGUYÊN VẬT LIỆU/SẢN PHẨM.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi thiết lập và thực hiện hệ thống truy xuất nguồn gốc, phải xem xét tối thiểu các nội dung sau b) việc sửa lại nguyên vật liệu/sản phẩm (8.3.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu, quá trình truy xuất phải chỉ ra được việc tổ chức đã chỉnh sửa nguyên vật liệu/sản phẩm hoặc sử dụng sản phẩm tái chế trong quá trình sản xuất lô hàng đó. Ví dụ: trong quá trình sản xuất, một chỉ tiêu tổng vi sinh hiếu khí vượt quá giới hạn, tổ chức thực hiện quá trình thanh trùng lại lần nữa và xác nhận sản phẩm đạt yêu cầu, thì quá trình truy xuất nguồn gốc của tổ chức phải chỉ ra rằng tổ chức đã thực hiện chỉ tiêu vi sinh vật không đạt, việc thanh trùng lại và hồ sơ kiểm tra cho phép thông qua sản phẩm.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức thiết kế hệ thống truy xuất của tổ chức sao cho thu thập đủ các thông tin liên quan đến chỉnh sửa nguyên liệu, các quá trình, thành phẩm, hạ cấp, tái chế, tỷ lệ phối trộn vật tư nguyên liệu thứ cấp, …

KHI THIẾT LẬP HỆ THỐNG TRUY XUẤT NGUỒN GỐC PHẢI XEM XÉT VIỆC VIỆC PHÂN PHỐI SẢN PHẨM CUỐI CÙNG.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi thiết lập và thực hiện hệ thống truy xuất nguồn gốc, phải xem xét tối thiểu các nội dung sau c) việc phân phối sản phẩm cuối cùng (8.3.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Đây là một yêu cầu hỗ trợ cho việc *Thu hồi/ triệu hồi*, điều này nói lên rằng tổ chức phải thiết kế hệ thống truy xuất nguồn gốc sao cho biết được chúng đang phân phối tới khu vực thị trường nào, đang nằm thị trường bao nhiêu để khi phát hiện sự cố tổ chức dễ dàng triệu hồi/thu hồi nó về hạn chế chúng tiếp tục ảnh hưởng đến khách hàng.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi tổ chức xuất một lô hàng nào cho khách hàng thì tổ chức phải lưu thông tin cần thiết cho việc

truy xuất nguồn gốc như sau:

- Khách hàng và khu vực bán hàng.
- Số lượng bán và số lô sản phẩm.
- Ngày bán hàng, phương tiện vận chuyển và kiểm soát điều kiện vận chuyển (nếu cần thiết).

Khi xảy ra sự cố tổ chức dễ dàng biết sản phẩm xảy ra sự cố đang bán khu vực nào, số lượng ước lượng trên thị trường là bao nhiêu. Làm được điều này thì nhân viên kinh doanh khu vực phải thường xuyên thăm hỏi khách hàng, kiểm tra số lượng sản phẩm định kỳ để nắm được tình hình thị trường.

XÁC ĐỊNH ĐƯỢC CÁC YÊU CẦU PHÁP ĐỊNH VÀ LUẬT ĐỊNH CŨNG NHƯ CÁC YÊU CẦU CỦA KHÁCH HÀNG.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đảm bảo xác định được các yêu cầu pháp định và luật định cũng như các yêu cầu của khách hàng. (8.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải xác định các luật liên quan đến việc truy xuất nguồn gốc để nhằm thỏa mãn các bên liên quan. Những quy định thường chặt chẽ, do đó tổ chức thiết kế hệ thống truy xuất nguồn gốc phải dựa trên các yêu cầu chung của luật làm nền tảng cho hệ thống của tổ chức. Tổ chức cần chú ý rằng luật bao gồm luật sở tại (tại nơi sản xuất) và luật tại thị trường tiêu thụ hàng hoá, nếu yêu cầu nào quy định bởi hai luật khác nhau thì tổ chức chọn yêu cầu luật nào nghiêm ngặt hơn áp dụng.

Làm thế nào để phù hợp?

Một số yêu cầu liên quan hệ thống truy xuất nguồn gốc tổ chức nên tham khảo:

- Thông tư số 17/2021/TT-BNNPTNT, ngày 20 tháng 12 năm 2021, Quy định về truy xuất nguồn gốc, thu hồi và xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn thuộc phạm vi quản lý của bộ nông nghiệp và phát triển nông thôn.
- Thông tư 25/2019/TT-BYT quy định về truy xuất nguồn gốc sản phẩm thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.
- Luật Hiện đại hóa An toàn thực phẩm (FSMA - Food Safety Modernization Act) của Mỹ/
- Liên minh Châu Âu ban hành đạo luật EC 178/2002 về thực phẩm.
- Hướng dẫn Ủy ban Tiêu chuẩn Thực phẩm Codex: CAC/GL 60-2006 - Các nguyên tắc đối với xác định nguồn gốc/Xác định nguồn gốc sản phẩm như một công cụ trong một hệ thống chứng nhận và kiểm tra thực phẩm.

Để làm được điều này, đầu tiên tổ chức phải xem xét các yêu cầu của luật xem họ yêu cầu những gì, thời gian truy xuất bao lâu, trình tự các bước như thế nào, … sau đó nghiên cứu yêu cầu của tiêu chuẩn này để đưa ra kế hoạch phù hợp.

LƯU LẠI HỒ SƠ HỆ THỐNG TRUY XUẤT NGUỒN GỐC TỐI THIỂU BẰNG THỜI HẠN SỬ DỤNG SẢN PHẨM.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Thông tin dạng văn bản làm bằng chứng của hệ thống truy xuất nguồn gốc phải được lưu lại trong một khoảng thời gian xác định tối thiểu là thời hạn sử dụng của sản phẩm. (8.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Đây được xem như là quy định thời gian lưu giữ hồ sơ tối thiểu cho hệ thống quản lý an toàn thực phẩm, do đó thời gian lưu hồ sơ của tổ chức tối thiểu bằng thời hạn sử dụng của sản phẩm của tổ chức.

Tất cả các hồ sơ liên quan quá trình sản xuất của tổ chức phải được lưu trữ lại, việc lưu trữ của tổ chức phải tuân thủ theo yêu cầu điều khoản 7.5 của tiêu chuẩn này.

Ví dụ về một số hồ sơ lưu lại quá trình truy vết:

- Các hồ sơ nhận hàng số lượng lớn tối thiểu phải có các thông tin sau:
  + Số vận tải đơn;

+ Thông tin về phương tiện vận chuyển;
+ Ký hiệu nhận dạng lô hàng từ nhà sản xuất;
+ Thời gian nhận.

- Các hồ sơ bổ sung thành phần nguyên liệu tối thiểu phải có các thông tin sau:
  + Ký hiệu nhận dạng lô hàng từ nhà sản xuất;
  + Thông tin về phương tiện vận chuyển;
  + Tên nhà sản xuất (nếu là hệ thống thủ công; nếu là điện tử, điều này có thể được đưa vào cơ sở dữ liệu từ Ký hiệu nhận dạng lô hàng);
  + Tên thành phần nguyên liệu (nếu là hệ thống thủ công; nếu là điện tử, điều này có thể được đưa vào cơ sở dữ liệu từ Ký hiệu nhận dạng lô hàng);
  + Thời điểm bổ sung;
  + Nhân viên vận hành.
- Hồ sơ của thành phẩm phải có tối thiểu:
  + Ký hiệu nhận dạng lô hàng.
  + Tên sản phẩm;
  + Thời điểm sản xuất bắt đầu;
  + Thời điểm sản xuất kết thúc.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong điều khoản 7.5 về quản lý thông tin dạng văn bản chúng ta đã hiểu được các yêu cầu đối với thông tin dạng văn bản, điều khoản này cụ thể hơn là hồ sơ phải được lưu giữ trong thời gian tối thiểu bằng hạn sử dụng của sản phẩm.

Tổ chức chỉ cần đưa ra thời gian lưu giữ thông tin dạng văn bản về quá trình sản xuất, truy xuất nguồn gốc tối thiểu bằng thời hạn sử dụng sản phẩm và thực hiện lưu giữ theo đúng quy định này là phù hợp.

Theo thông tư số 25/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 8 năm 2019 của Bộ Y tế, thông tin về lô sản xuất của sản phẩm thực phẩm bao gồm:

a) Tên sản phẩm thực phẩm.

b) Số lô sản xuất của sản phẩm thực phẩm.

c) Số lượng sản phẩm thuộc lô sản phẩm thực phẩm đã sản xuất.

d) Ngày sản xuất của lô sản phẩm thực phẩm.

đ) Hạn sử dụng đối với sản phẩm thực phẩm có quy định bắt buộc ghi hạn sử dụng.

e) Mã nhận diện sản phẩm thực phẩm (nếu có).

g) Nguyên liệu, phụ gia, chất hỗ trợ chế biến của lô sản phẩm thực phẩm: tên, các thông tin về nguồn gốc sản phẩm theo quy định đối với sản phẩm sản xuất trong nước, các thông tin về xuất xứ hàng hóa theo quy định đối với sản phẩm nhập khẩu.

h) Bao bì, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm dùng để bao gói lô sản phẩm thực phẩm: tên, các thông tin về nguồn gốc sản phẩm theo quy định đối với sản phẩm sản xuất trong nước, các thông tin về xuất xứ hàng hóa theo quy định đối với sản phẩm nhập khẩu.

THẨM TRA VÀ KIỂM TRA HIỆU LỰC CỦA HỆ THỐNG TRUY XUẤT NGUỒN GỐC

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thẩm tra và kiểm tra hiệu lực của hệ thống truy xuất nguồn gốc (8.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Thẩm tra là thực hiện thử kiểm tra một mẫu bất kỳ và xác nhận xem liệu hệ thống truy xuất nguồn gốc có hoạt động và có giống những gì đã được hoạch định cho nó hay không.

Kiểm tra hiệu lực là diễn tập truy vết một sản phẩm bất kỳ để xác nhận lại quá trình truy vết thực hiện có đảm bảo các bước giống như hoạch định hay không? Thời gian có như mong đợi hay không? Mục tiêu của việc truy xuất nguồn gốc có đạt hay không? Có tồn tại nào cần phải khắc phục không?

Tiêu chuẩn không yêu cầu thời gian truy xuất nguồn gốc là bao lâu, tuy nhiên cần ấn định thời gian truy xuất nguồn gốc phù hợp yêu cầu các bên liên quan. Ví dụ như theo quy định FDA các yếu tố dữ

liệu chính phải được cung cấp dưới dạng điện tử cho mỗi Sự kiện theo dõi quan trọng trong vòng 24 giờ kể từ khi có yêu cầu. Tiêu chuẩn IFS cho rằng phụ thuộc yêu cầu của khách hàng, tiêu chuẩn BRC thì yêu cầu trong 4 giờ.

Việc truy xuất nguồn gốc phụ thuộc vào việc thu thập và ghi chép các dữ liệu liên quan một cách chính xác, được phối hợp trong bối cảnh của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm. Các xét nghiệm phân tích (ví dụ: theo dõi DNA hoặc các dạng khối phổ để xác minh nguồn gốc) có thể được thực hiện để xác minh dữ liệu. Hệ thống truy xuất nguồn gốc có hiệu quả khi các sản phẩm thực phẩm có thể được truy xuất hoàn toàn trên toàn bộ chuỗi cung ứng thực phẩm. Thông tin phải được truy cập dễ dàng để biết sản phẩm cần thu hồi *là* gì, bao nhiêu và từ đâu trong trường hợp có vấn đề về an toàn thực phẩm.

a. Các yếu tố ảnh hưởng đến khả năng xác định nguồn gốc

Các yếu tố chính ảnh hưởng đến hiệu quả của truy xuất nguồn gốc như sau:

- Cấu trúc và tổ chức chuỗi cung ứng:
  + Mức độ hợp tác giữa các bên trong chuỗi cung ứng;
  + Số lượng thành viên của chuỗi cung ứng đạt được khả năng truy xuất nguồn gốc bên trong và bên ngoài;
  + Khả năng của các thành viên (các tổ chức) trong chuỗi cung ứng để xác định nguồn gốc sản phẩm;
  + Khả năng của các bên trong việc quản lý hệ thống xác định nguồn gốc;
  + Khả năng tương thích giữa các bên.
- Điểm đến của sản phẩm;
- Nhận dạng đơn vị lô có thể xác định nguồn gốc;
- Thời gian cần thiết để theo dõi một sản phẩm;
- Độ tin cậy của phương pháp xác định nguồn gốc;
- Các phương pháp nhận dạng dữ liệu và tiêu chuẩn hóa dữ liệu;
- Mức độ mà hệ thống xác định nguồn gốc được kết hợp trong hệ thống quản lý thông tin chức năng và đã tồn tại và/hoặc hệ thống đảm bảo chất lượng/an toàn;
- Quy định của pháp luật về truy xuất nguồn gốc.

Để truy vết thành công, cần áp dụng nguyên tắc một bước tới một bước lùi và hơn nữa, những người tham gia kênh phân phối thu thập, ghi lại, lưu trữ và chia sẻ những phần thông tin tối thiểu để truy xuất nguồn gốc, như được mô tả bên dưới:

- Bất kỳ mục nào cần được truy nguyên về phía trước hoặc phía sau phải được xác định bằng một số nhận dạng duy nhất trên toàn cầu.
- Tất cả những người tham gia chuỗi thực phẩm nên thực hiện cả thực hành truy xuất nguồn gốc bên trong và bên ngoài.
- Việc thực hiện truy xuất nguồn gốc nội bộ cần đảm bảo duy trì các mối liên kết cần thiết giữa đầu vào nguyên liệu và đầu ra thành phẩm.

b. Các cân nhắc để xác định nguồn gốc hiệu quả

Những cân nhắc quan trọng để có một hệ thống truy xuất nguồn gốc thực phẩm hiệu quả bao gồm:

- Các đối tác thương mại (nhà cung cấp đầu vào nông trại, trang trại, địa điểm thu hoạch, nhà cung cấp, giao dịch nội bộ trong công ty, khách hàng và các nhà cung cấp dịch vụ bên thứ ba).
- Địa điểm chế biến và sản phẩm (bất kỳ vị trí thực tế nào như trại giống, địa điểm canh tác hoặc ao, trang trại, tàu, bến tàu, trạm thu mua, nhà kho, dây chuyền đóng gói, kho chứa, bến nhận hàng hoặc cửa hàng).
- Các sản phẩm mà một công ty sử dụng hoặc tạo ra.
- Các đơn vị hậu cần mà một công ty nhận hoặc vận chuyển.
- Gửi hàng trong và ngoài nước.
- Số liệu ngày và giờ phù hợp.

Làm thế nào để phù hợp?

Một kinh nghiệm được đúc kết cho việc truy xuất nguồn gốc nhanh là việc thiết kế biểu mẫu kiểm

soát cho từng quá trình riêng biệt, sau mỗi lô sản phẩm tổ chức tổng hợp hồ sơ thành một bộ cho một lô, sau đó scan lên một file cho một lô hàng từ đơn hàng, nguyên liệu sử dụng, các quá trình kiểm soát chất lượng, ngày nhập kho, ngày xuất khách hàng. Sau đó cho tất cả các file này vào trong một folder. Từng đơn giao hàng tổ chức lập thành một check list trên excel, sau đó cài hyperlink dòng đó liên kết folder. Khi nhận được số lô sản xuất tổ chức chỉ cần sử dụng công cụ search trên excel để tìm số lô và nhấp vào hyperlink tổ chức sẽ đến được ngay lô hàng. Trong cách này thì khó khăn nhất là việc thu thập hồ sơ từ các phòng ban, do đó tổ chức cần thiết lập quá trình thu hồ sơ từ các phòng ban liên quan ngay sau khi kết thúc đơn hàng tổng hợp kiểm tra từng công đoạn và quản lý chúng.

Trong nhiều trường hợp thẩm tra hệ thống truy xuất nguồn gốc là bốc mẫu ngẫu nhiên một lô lưu trong kho, việc bốc mẫu này đảm bảo bí mật nhằm đo hiệu quả quá trình truy xuất nguồn gốc là nhanh nhất. Tuy nhiên một số công ty lại nhờ khách hàng bất kỳ book một mẫu bất kỳ mà họ giao dịch trong một năm và gửi yêu cầu truy xuất nguồn gốc.

Sau khi thực hiện truy xuất nguồn gốc, tổ chức cần để lại bằng chứng cho việc truy xuất nguồn gốc cũng như đo thời gian từng công đoạn xem công đoạn nào truy xuất nguồn gốc chậm nhất để tìm cách cải tiến công đoạn đó. Tổ chức cần so sánh về thời gian truy xuất nguồn gốc giữa các lần để chứng minh hệ thống của tổ chức đang có hiệu lực và đạt được sự cải tiến.

Việc kiểm tra hiệu lực và thẩm tra có thể thực hiện thông qua các cách sau:

- Thử nghiệm phương án thực tế bằng tình huống giả định, sau đó đánh giá phương án có đạt được mục tiêu của việc xuất nguồn gốc hay không? Xác định những vấn đề cần cải tiến.
- Đánh giá nội bộ hoạt động thẩm tra để xác nhận quá trình này luôn sẵn sàng và hoạt động có hiệu lực.
- Đánh giá bên thứ ba, bạn có thể thuê bên thứ 3 đánh giá để xem liệu quá trình đang được thiết lập, thực hiện một cách có hiệu lực.

Việc thực hiện diễn tập truy vết cần được thực hiện theo cả hai hướng xuôi quá trình và ngược quá trình để đảm bảo tính kịp thời trong việc xác định nguyên nhân và thu hồi sản phẩm.

Tài liệu tham khảo:

1. https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/trace/attach/pdf/index-67.pdf
2. https://www.intracen.org/uploadedFiles/intracenorg/Content/Exporters/Exporting_Better/Quality_Management/Redesign/EQM%20Bulletin%2091-2015_Traceability_FINAL%2014Oct15_web.pdf;
3. ISO 22000:2018 - *Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm - yêu cầu đối với các tổ chức trong chuỗi thực phẩm.*

Chương 19
CHUẨN BỊ SẴN SÀNG VÀ ỨNG PHÓ CÁC TÌNH HUỐNG KHẨN CẤP

LÃNH ĐẠO CAO NHẤT PHẢI ĐẢM BẢO SẴN SÀNG CÁC THỦ TỤC ỨNG PHÓ CÁC TÌNH HUỐNG KHẨN CẤP

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo sẵn sàng các thủ tục để ứng phó các tình huống khẩn cấp hoặc sự cố có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm liên quan đến vai trò của tổ chức trong chuỗi thực phẩm. (8.4.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Các tình huống khẩn cấp và sự cố tiềm ẩn có thể có các bản chất rất khác nhau, ví dụ: gián đoạn trong việc cung cấp nguyên liệu, hư hỏng, đình công của nhân viên, thiên tai và mất các tiện ích như nguồn cung cấp nước và năng lượng (mất lạnh, mất điện), sự cố môi trường, khủng bố sinh học, tai nạn lao động, các trường hợp khẩn cấp về sức khoẻ cộng đồng và các sự cố khác như mất nước. Yêu cầu 8.4 chuẩn bị sẵn sàng khẩn cấp giải quyết các tình huống có thể dẫn đến thực phẩm không an toàn, và chúng có mối quan hệ mật thiết với điều khoản 8.9.4 về cách xử lý một sản phẩm có khả năng không an toàn.

Trong tiêu chuẩn ISO 14001, ISO 45000 đều nhắc đến tình huống khẩn cấp, tuy nhiên mỗi tiêu chuẩn hướng đến các mục đích khác nhau. Lấy một ví dụ về trường hợp khẩn cấp như nổ máy nén dàn lạnh:

- Về khía cạnh an toàn ISO 45000 sẽ đề cập việc nổ này sẽ ảnh hưởng đến sức khoẻ con người như thế nào, có chấn thương gì không.
- Còn ISO 14001 quan tâm đến việc nổ này có gây ra các khía cạnh môi trường nào đáng kể hay không như thất thoát khí gas gây ô nhiễm không phí, xì dầu nhớt, …
- Còn ISO 22000 quan tâm đến việc nổ này có phát sinh các mối nguy an toàn thực phẩm hay không chẳng hạn thực phẩm bị nhiễm kim loại do mảnh vỡ, khí gas gây ô nhiễm thực phẩm và khía cạnh nữa là việc nổ này sẽ làm nguồn cung cấp nhiệt cho quá trình bảo quản và chế biến thực phẩm có khả năng làm mất an toàn thực phẩm do *không* đảm bảo nhiệt độ cần thiết để ức chế vi sinh vật.

Dưới đây là một vài ví dụ.

- Thiên tai: bao gồm mưa bão, lụt lội, động đất, sóng thần, … các thiên tai này sẽ làm ảnh hưởng đến sự an toàn của sản phẩm chúng ta, ví dụ như: ngập nước nhà xưởng thì rủi ro xâm nhiễm các yếu tố vật lý (rác, nước ô nhiễm, …), các yếu tố như (vi sinh vật, động vật, …), làm ngập kho bảo quản vật tư, nguyên liệu và thành phẩm.
- Sự cố môi trường như: tràn nước thải, xì, tràn đổ hóa chất, cháy vào khu vực sản phẩm, nguyên liệu, hậu quả làm ô nhiễm thực phẩm;
- Tai nạn lao động như: nổ bình khí nén, nổ hệ thống lạnh, đổ vỡ hệ thống đường ống nước nóng --> làm đình trệ quá trình sản xuất. Khi gặp sự cố dẫn đến 2 vấn đề, một là nguy cơ nhiễm chéo và 2 là nguy cơ thiếu hơi hoặc hệ thống lạnh cho việc vận hành bảo quản thực phẩm.
- Các trường hợp sức khoẻ cộng đồng như: bệnh cúm theo mùa mà mọi người vẫn mắc phải hàng năm, dịch cúm lan rộng do người ốm ho hoặc hắt hơi và tiếp xúc với các bề mặt như núm mở cửa, nút bấm thang máy,... Bệnh Covid-19 lây lan quan đường hô hấp cũng giống như cúm mùa.
- Các sự cố mất điện: việc mất điện làm hệ thống sản xuất tê liệt, điều này sẽ ảnh hưởng đến quá trình sản xuất và an toàn trong quá trình sản xuất thực phẩm của tổ chức, chẳng hạn như mất điện làm bán thành phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng và tổ chức cần thủ tục kiểm tra xác nhận trước khi cho tiếp tục sản xuất. Ví dụ: Thời gian tiệt trùng thời gian là 15 phút, áp suất 1 atm (121 ^{0}C), tuy nhiên khi tổ chức vừa thực hiện được 5 phút thì cúp điện, thì lô hàng này khi có điện lại phải được cách ly và kiểm tra xác nhận lại trước khi thực hiện công đoạn tiếp theo.
- Mất nước: mất nước làm các công đoạn rửa, đun nước, … không thực hiện được, trong trường hợp này các vật tư nguyên liệu chờ nước rửa phải được xử lý hoặc bảo quản như thế nào để

khi có nước để thực hiện và phương án dự phòng nước nếu cần thiết.

- Hư máy lạnh: mất nguồn cung cấp lạnh làm thực phẩm nhanh hư, do đó dẫn đến ô nhiễm thực phẩm, trong trường hợp này tổ chức phải làm gì để bảo quản thực phẩm khi hư lạnh.

Các sự cố thời tiết nghiêm trọng có thể gây ra lũ lụt và các vấn đề khác có thể ảnh hưởng đến sự an toàn của thực phẩm. Tổ chức xác định cách thức ứng phó trước và sau một sự kiện thời tiết có thể giúp tổ chức giảm các mối nguy về an toàn thực phẩm. Bằng cách xây dựng các phương án ứng phó tình huống khẩn cấp có thể giúp tổ chức giảm thiểu lượng thực phẩm có thể bị mất do hư hỏng. Đặc biệt là ở những vùng dễ bị bão, mất điện có thể là một vấn đề phổ biến. Mất điện có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong năm và có thể mất từ vài giờ đến vài ngày để điện được phục hồi cho các khu dân cư. Không có điện hoặc nguồn lạnh, thực phẩm được lưu trữ trong tủ lạnh và tủ đông có thể trở nên không an toàn. Vi khuẩn trong thực phẩm phát triển nhanh chóng ở nhiệt độ từ 4.4 đến 60 °C, và nếu những thực phẩm này được tiêu thụ, mọi người có thể bị bệnh nặng.

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

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

Các hành động ứng phó bao gồm tất cả các hoạt động xảy ra từ báo cáo ban đầu về sự cố thông qua các giai đoạn khử trùng và làm sạch thiết bị bị ảnh hưởng bởi sự cố. Trọng tâm của các hành động phản ứng là ổn định tình hình, hạn chế tác nhân, chứa đựng và kiểm soát việc giải phóng các vật liệu mối nguy, vận chuyển và thu hồi vật liệu mối nguy, ngăn ngừa thiệt hại không cần thiết và ổn định tình hình cho các hoạt động làm sạch cuối cùng.

Làm thế nào để phù hợp?

Các bước xây dựng thủ tục đáp ứng tình huống khẩn cấp tổ chức có thể tham khảo:

- Điều đầu tiên tổ chức phải xác định các tình huống khẩn cấp mà tổ chức có thể gặp phải, ví dụ như cháy nổ, mất điện, hư hệ thống lạnh, tràn nước thải vào khu vực sản xuất, bão, lụt, dịch bệnh mối nguy, … Việc xác định các tình huống khẩn cấp có thể có các sau:
  + Việc xác định này có thể dựa trên ma trận rủi ro, bằng cách liệt kê các rủi ro gây ra tình huống khẩn cấp và đánh giá ma trận rủi ro.
  + Có thể dựa trên các hình huống mà tổ chức đã từng gặp trong quá khứ.
  + Có thể dựa trên yêu cầu luật định, yêu cầu khách hàng.
- Xác định mức độ quan trọng và khả năng xảy ra của các tình huống này.
- Xây dựng các kịch bản có thể xảy ra nếu cách tình huống khẩn cấp này xuất hiện, ví dụ như
  + Số điện thoại liên lạc cơ quan chức năng.
  + Xác định ngưỡng an toàn cho các nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm khi sự cố xảy ra, ví dụ như hư hệ thống lạnh thì nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm bảo quản nhiệt độ môi trường trong bao lâu sẽ an toàn, qua ngưỡng đó sẽ mất an toàn. Ví dụ không để thực phẩm tươi sống ở nhiệt độ môi trường quá 2 giờ là an toàn, sau 2 giờ mất an toàn.
  + Xác định các phương án đáp ứng tình huống này (ví dụ như hệ thống điện dự phòng, …) và các cách thức để hạn chế tối đa ảnh hưởng sự cố (ví dụ như: bảo quản nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm như thế nào để giảm thiểu các mối nguy từ sự cố. Ví dụ như bị nước tràn vào xưởng sản xuất, phương án vệ sinh, phương án thẩm tra, … để đảm bảo khu vực sản xuất an toàn).
- Thử nghiệm phương án khẩn cấp. Việc thử nghiệm tình huống khẩn cấp có hai cách:
  + Giả lập tình huống thực tế tiến hành thực hiện kiểm tra phương án thực tế, ví dụ như tình huống chữa cháy, cúp điện, mất nước, ..
  + Giả lập tình huống mô phỏng, tiến hành thu thập thông tin việc vận hành kế hoạch ứng phó giả định đã lập để xem việc sẵn sàng ứng phó. Ví dụ như ứng phó mưa lũ, ...
- Đánh giá kết quả thử nghiệm, cải tiến phương án.

Đa dạng về nhóm chức năng trong ứng phó khẩn cấp đảm bảo nhiều khu vực được chăm sóc đồng thời trong sự cố, như hậu cần, trao đổi thông tin, chuỗi cung ứng, cơ sở, hàng tồn kho, bảo trì, truy xuất nguồn gốc và quan hệ người lao động/khách hàng.

THIẾT LẬP CÁC THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VÀ DUY TRÌ ĐỂ QUẢN LÝ CÁC TÌNH HUỐNG VÀ SỰ CỐ NÀY.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Phải thiết lập các thông tin dạng văn bản và duy trì để quản lý các tình huống và sự cố này. (8.4.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải thiết lập thông tin dạng văn bản cho việc thiết lập thủ tục ứng phó tình huống khẩn cấp và duy trì thủ tục này.

Mục đích của yêu cầu này là tổ chức xây dựng một thông tin dạng văn bản nhận diện các tình huống khẩn cấp có thể xảy ra ở tổ chức của mình để cho phép nhân viên có thể nhận thức được các tình huống này và sẵn sàng ứng phó với các tình huống khẩn cấp và các sự cố tiềm ẩn đúng cách, kịp thời và hiệu quả.

Làm thế nào để phù hợp?

Các thông tin dạng văn bản cần thiết như:

- Kế hoạch chuẩn bị cho tình huống khẩn cấp, bao gồm các thông tin như:
  + Danh sách nhóm ứng phó tình huống khẩn cấp.
  + Phân công trách nhiệm.
  + Các tình huống khẩn cấp được xác định.
  + Trình tự/cách thức thực hiện ứng phó với các tình huống được xác định đó.
  + Danh sách các bên nội bộ và bên ngoài để trao đổi thông tin.
- Biên bản của các cuộc họp được tổ chức liên quan đến việc chuẩn bị kế hoạch hành động cho các loại tình huống khẩn cấp và sự cố tiềm ẩn khác nhau (ví dụ: họp phổ biến vai trò và nhiệm vụ, tình huống giả định, hồ sơ đào tạo).
- Hồ sơ các diễn tập thực hành được thực hiện theo kế hoạch đã xác định, việc thực hiện và hiệu quả của kế hoạch sẵn sàng ứng phó khẩn cấp.

ỨNG PHÓ CÁC TÌNH HUỐNG KHẨN CẤP BẰNG CÁCH ĐẢM BẢO XÁC ĐỊNH ĐƯỢC CÁC YÊU CẦU PHÁP ĐỊNH VÀ LUẬT ĐỊNH CÓ THỂ ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải: a) ứng phó các tình huống khẩn cấp và sự cố thực tế bằng cách: 1) đảm bảo xác định được các yêu cầu pháp định và luật định có thể áp dụng. (8.4.2.a.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi xác định các tình huống khẩn cấp mà công ty có khả năng gặp phải, tổ chức tiến hành xác định các yêu cầu pháp luật liên quan đến tình huống khẩn cấp đó. Ví dụ sau khi xác định tình huống khẩn cấp là cháy nổ thì chúng ta xem xét các luật, nghị định, thông tư, tiêu chuẩn ngành liên quan đến cháy nổ đế thực hiện theo các quy định này.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên tổ chức phải có danh sách các tình huống khẩn cấp, sau đó tổ chức liệt kê những yêu cầu luật pháp phải tuân thủ hoặc có thể tham khảo.

Sau đó tổ chức liệt kê các hạng mục mà tổ chức phải làm để thực hiện theo tình hình đó.

ỨNG PHÓ CÁC TÌNH HUỐNG KHẨN CẤP BẰNG CÁCH TRUYỀN THÔNG NỘI BỘ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải: a) ứng phó các tình huống khẩn cấp và sự cố thực tế bằng cách: 2) truyền thông nội bộ (8.4.2.a.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi xác định xong các tình huống khẩn cấp tiềm ẩn, tổ chức phải thực hiện trao đổi thông tin này với tất cả nhân viên trong tổ chức nhằm đảm bảo họ có nhận thức về tình huống khẩn cấp và cách ứng phó thích hợp.

Ví dụ: đào tạo nhân viên nhận thức về tình huống khẩn cấp và cách xử lý, treo biển hiệu cảnh báo, …

Đối với các sự cố đang và đã xảy ra, tổ chức cần có một kế hoạch truyền thông như thế nào để đảm bảo các thông tin kịp thời, chính xác và minh bạch.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức có một kế hoạch truyền thông cho tất cả các nhân viên về các tình huống này, và lưu hồ sơ lại. Khi chuyên gia phỏng vấn, thì tất cả nhân viên phải trả lời được các yêu cầu này.

ỨNG PHÓ CÁC TÌNH HUỐNG KHẨN CẤP BẰNG CÁCH TRUYỀN THÔNG BÊN NGOÀI

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải: a) ứng phó các tình huống khẩn cấp và sự cố thực tế bằng cách: 3) truyền thông với bên ngoài (ví dụ: nhà cung cấp, khách hàng, cơ quan chức năng, cơ quan truyền thông) (8.4.2.a.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Khi sự cố xảy ra, việc trao đổi thông tin bên ngoài là rất cần thiết, để trao đổi thông tin này thì tổ chức thực hiện theo điều khoản 7.4. Theo đó tổ chức phải hoạch định như sau:

- Những sự cố nào phải trao đổi bên ngoài, ví dụ phát hiện lô sản phẩm không phù hợp khi đưa hàng ra ngoài thị trường.
- Trao đổi với ai? Tổ chức cần xác định với từng tình huống cụ thể và cách trao đổi, ví dụ như cháy nổ thì trao đổi PCCC, Công an khu vực, đối với phát hiện sản phẩm không phù hợp thì trao đổi đội quản lý thị trường, Sở Y tế, Sở Nông nghiệp & PTNT, Ban quản lý An toàn thực phẩm, … tổ chức phải thiết lập số điện thoại của các chuyên gia này.
- Trao đổi bằng cách nào: Có thể trao đổi bằng điện thoại, email, công văn, …

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức có danh sách các cơ quan liên quan, số điện thoại, email của cách bên liên quan và quy định cách thức trao đổi thông tin này (xem điều khoản 7.4)

HÀNH ĐỘNG ĐỂ GIẢM HẬU QUẢ CỦA TÌNH HUỐNG KHẨN CẤP, PHÙ HỢP VỚI MỨC ĐỘ KHẨN CẤP HOẶC SỰ CỐ VÀ TÁC ĐỘNG TIỀM ẨN ĐẾN AN TOÀN THỰC PHẨM

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải: b) hành động để giảm hậu quả của tình huống khẩn cấp, phù hợp với mức độ khẩn cấp hoặc sự cố và tác động tiềm ẩn đến an toàn thực phẩm; (8.4.2.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Hành động để giảm hậu quả của tình huống khẩn cấp có 2 vế chúng ta phải xác định, một là hành động để ngăn chặn sự cố và hành động để xử lý sự cố.

- Hành động để ngăn chặn sự cố như là trang bị máy phát điện đủ công suất cho hoạt động nhà máy, xây dựng hệ thống nước dự phòng, ký hợp đồng nguyên tắc các công ty cho thuê các container lạnh khi có sự cố máy lạnh thì bảo quản sản phẩm trong các container lạnh này, …
- Hành động để xử lý sự cố là những hành động để xử lý các sản phẩm không phù hợp xuất hiện từ sự cố và các hành động để ngăn chặn ảnh hưởng sự cố lên sự an toàn sản phẩm. Để làm được điều này tổ chức nên:
    + Xác định ngưỡng an toàn của nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm. Ví dụ như thịt cá tươi bảo quản ở nhiệt độ phòng không quá 2 giờ, nếu thời thời gian vượt quá 2 giờ sản phẩm bị hư.

+ Xác định cách thức giám sát sự cố: tổ chức thiết lập các điều kiện giám sát để tính đếm được thời gian sự cố để đảm bảo rằng tổ chức có dữ liệu chứng minh sản phẩm tổ chức an toàn.
+ Xác định cách thức để xử lý các sản phẩm này cũng như là phương pháp thay thế khác phương pháp xảy ra sự cố.

- Đối với trường hợp tình huống khẩn cấp phát hiện sản phẩm không phù hợp ra ngoài thị trường thì tổ chức phải lên kế hoạch thực hiện việc thu hồi sản phẩm chưa lưu thông và/hoặc đã đưa ra thị trường nhưng có tác động mất an toàn do tình trạng/sự cố giả định xảy ra để sẵn sàng xử lý khi có sự cố thực tế xảy ra. Trường hợp này tổ chức phải thành lập ban ứng phó sự cố, phân công trách nhiệm, thực hiện truy vết sản phẩm, thực hiện thu hồi/triệu hồi sản phẩm.

Làm thế nào để phù hợp?

Các hành động khi ứng phó tình huống khẩn cấp có thể bao gồm:

- Liên lạc với các nhân viên có liên quan và các tổ chức bên ngoài (ví dụ: chính quyền, đội cứu hỏa, phương tiện truyền thông) theo thủ tục khẩn cấp.
- Xác định sản phẩm/khu vực bị ảnh hưởng bởi tình huống khẩn cấp, bao gồm bất kỳ khả năng nhiễm bẩn nào bởi những người phản ứng đầu tiên.
- Xử lý sản phẩm là sản phẩm có khả năng không an toàn.
- Thực hiện khắc phục và hành động khắc phục để khôi phục khu vực bị ảnh hưởng và khả năng sản xuất.
- Trao đổi thông tin với khách hàng (nếu bị ảnh hưởng đến tiến độ giao hàng, an toàn hoặc số lượng sản phẩm không đáp ứng).
- Ngoài ra, nếu phát hiện sự cố khẩn cấp đó có ảnh hưởng đến các sản phẩm đã lưu hành trên thị trường thì phải kích hoạt hệ thống truy vết và thu hồi/triệu hồi sản phẩm.

KIỂM TRA ĐỊNH KỲ THEO THỰC TẾ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải: c) kiểm tra định kỳ theo thực tế (8.4.2.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi tổ chức đã có phương án và tình huống giả định, trong điều khoản này, tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải thực hiện diễn tập chúng định kỳ để đảm bảo chúng ta luôn sẵn sàng cho các tình huống khẩn cấp.

Trong thực tế, các tổ chức thường dùng kết quả diễn tập PCCC cho điều khoản này, tuy nhiên kết quả diễn tập PCCC là chưa đủ và chưa đúng tinh thần tiêu chuẩn. Theo phương án diễn tập PCCC thì chủ yếu cứu hộ cứu nạn tức là cứu con người, còn tiêu chuẩn ISO 22000 để cập đến an toàn sản phẩm. Ví dụ như trong trường hợp cháy nổ thì toàn hệ thống cúp điện, hệ thống máy lạnh bị tắt hoàn toàn, nước chữa cháy và khí CO_2, bột chữa cháy xuất hiện, nhiệm vụ của tổ chức là làm sao các nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm của tổ chức không bị ảnh hưởng bởi các yếu tố này chứ không phải chỉ lo cứu người, tài sản. Ví dụ: tổ chức có hệ thống điện kho tách rời hệ thống điện nhà xưởng, tổ chức phải xây dựng phương án di dời và bảo quản sản phẩm đúng cách, cách thức xử lý nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm như thế nào,..

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức thực hiện diễn tập các phương án đã xác định, sau khi diễn tập phải đánh giá và tìm cơ hội cải tiến.

XEM XÉT CẬP NHẬT THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ TÌNH HUỐNG KHẨN CẤP

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải: d) xem xét và khi cần, cập nhật các thông tin dạng văn bản, đặc biệt là sau khi xảy ra sự cố, tình huống khẩn cấp hoặc sau khi kiểm tra. (8.4.2.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này có 2 nội dung, một là xem xét và cập nhật lại phương án sau khi diễn tập và hai là xem xét và cập nhật lại phương án sau khi tình huống thực tế đã xảy ra.

Trong yêu cầu thứ nhất, tức là cập nhật lại phương án sau khi diễn tập tình huống, tiêu chuẩn muốn nhắc doanh nghiệp rằng, sau khi thực hiện diễn tập tình huống giả định phải đánh giá lại xem phương án đã hợp lý chưa, công đoạn nào cần cải tiến và bước nào cần nhanh hơn. Ví dụ: Sau khi diễn tập tình huống khẩn cấp, chúng ta phát hiện rằng lối thoát hiểm quá nhỏ phải đi từng người nên thời gian vận chuyển sản phẩm trong kho chậm, sau khi chúng ta cải tiến là mở rộng cửa khu vực này ra. Một số gợi ý tổ chức nên xem xét sau khi thực hiện diễn tập tình huống khẩn cấp:

+ Xem xét từng công đoạn xem việc thực hiện có như phương án không.

+ Xem xét thời gian hoàn thành các nhiệm vụ khẩn cấp, ví dụ như thời gian trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài về sự cố, thời gian vận chuyển nguyên liệu, thời gian hoạt động của hệ thống dự phòng hoặc đáp ứng tình huống khẩn cấp, thời gian hoàn thành tất cả công đoạn, …

+ So sánh kết quả thực hiện giữa các năm để rút kinh nghiệm, xem xét cải tiến phương án và đặt ra mục tiêu cho lần diễn tập tiếp theo.

Trong trường hợp thứ 2, công ty đối mặt với sự cố thực sự, điều đầu tiên là chúng ta xem xét xem liệu trong tình huống thực tế thì việc thực hiện ứng phó sự cố có giống như phương án đã diễn tập hay không, sau đó tìm kiếm những điểm hạn chế của phương án khi ứng phó sự cố xảy ra thực tế, từ đó cải tiến lại phương án diễn tập và ứng sự cố phù hợp nhất.

Làm thế nào để phù hợp?

Sau tất cả các trường hợp khẩn cấp thực sự hoặc mô phỏng/giả định, nhóm ứng phó tình huống khẩn cấp nên họp để đánh giá kết quả hoạt động để xem xét các cơ hội cải tiến phương án cho sát với thực tế và hiệu lực. Việc lưu lại biên bản cuộc họp cũng xem như là bằng chứng cho việc thực hiện.

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. Liz Dixon, *HACCP - Based Standard Operating Procedures*, 2600 Food Safety and HACCP, @2016;
2. FDA, *Hazard Analysis and Risk - Based Preventive Controls for Human Food: Guidance for Industry* (Draft Guidance), @ 2018.
3. FSPCA, *Human food course Participant Manual*, @ 2016.
4. ISO/TC 34/SC 17, ISO 22000:2018*, Food safety management systems – a practical guide*, @2020.
5. *Conference for Food Protection, Emergency Action Plan for Retail Food Establishments*, Second Edition, @2014.

PHẦN PHỤ LỤC
PHỤ LỤC 19.1. VÍ DỤ VỀ HOẠCH ĐỊNH TÌNH HUỐNG KHẨN CẤP DO MẤT ĐIỆN
(*Theo Conference for Food Protection 2014- USA)*

I. Lập kế hoạch ứng phó với trường hợp khẩn cấp do mất điện

Mất điện là một trong những trường hợp phổ biến nhất ảnh hưởng đến hoạt động của cơ sở thực phẩm. Thời gian mất điện có thể ngắn, có khi chỉ kéo dài vài phút đến vài giờ, nhưng trong 1 số trường hợp, tình trạng mất điện có thể kéo dài đến vài ngày. Ứng phó với tình trạng mất điện trong thời gian ngắn hoặc kéo dài đòi hỏi phải có kế hoạch cẩn thận. Việc xác định xem việc kiểm soát nhiệt độ/thời gian thực phẩm có an toàn để giữ lại, bán ra hoặc phục vụ hay không sẽ yêu cầu một kế hoạch chi tiết về cách bạn sẽ theo dõi nhiệt độ và đưa ra quyết định xử lí về sự an toàn của thực phẩm.

Kế hoạch của bạn nên bao gồm các chi tiết cụ thể về kiểm soát nhiệt độ được thực hiện như thế nào, lấy mẫu ở đâu và tần suất giám sát. Trong thời gian mất điện, nhiệt độ của thực phẩm phải được ghi lại. Khi phát triển kế hoạch khẩn cấp, hãy nghĩ đến các quyết định bạn sẽ phải thực hiện vào thời điểm mất điện. Đặt những câu hỏi này ngay bây giờ và giải quyết chúng trong kế hoạch của bạn sẽ giảm thiểu sự nhầm lẫn và sự không chắc chắn khi xảy ra trường hợp khẩn cấp về mất điện.

Ví dụ về các câu hỏi để đưa vào kế hoạch của bạn bao gồm:

1. Ai chịu trách nhiệm gọi điện cho công ty điện lực và xác định xem thời gian mất điện kéo dài bao lâu?
2. Cơ sở thực phẩm có cố gắng duy trì hoạt động trong thời gian mất điện hay không?
   A. Ai sẽ là người đưa ra quyết định?
   B. Các khu vực chắc chắn vẫn hoạt động sẽ vẫn mở cửa bình thường, ví dụ như các phòng ban không cần làm lạnh?
   C. Liệu rằng cơ sở có tiếp tục mở cửa và tiếp tục bán các mặt hàng như thực phẩm đã được sắp xếp lên kệ, nước đóng chai, các mặt hàng không phải thực phẩm như đèn pin, pin và máy làm mát, chúng đóng vai trò quan trọng với cộng đồng trong các sự kiện quy mô lớn, hay không?
3. Phòng ban nào sẽ đóng cửa và tủ lạnh trưng bày nào sẽ được làm trống và ngưng trưng bày đầu tiên?
4. Nhớ rằng việc mở cửa thiết bị làm lạnh sẽ khiến nhiệt độ bên trong thiết bị tăng lên và thực phẩm nhanh chóng bị làm nóng lên.
   A. Làm thế nào để hạn chế sự mất lạnh đối với thực phẩm được bảo quản trong tủ lạnh?
   B. Việc giám sát và báo cáo lại về một phương tiện làm lạnh và nhiệt độ sản phẩm mà nó bảo quản sẽ được tiến hành như thế nào?
   C. Máy phát điện có duy trì cho các thiết bị ghi nhiệt độ điện tử hoạt động được không?
   D. Bạn sẽ sử dụng các quy trình khác để duy trì nhiệt độ như che thực phẩm bằng bạt nhựa, bìa hoặc bìa cứng cách nhiệt, sử dụng đá khô, ..., hay không?
5. Lưu ý rằng 1 số thiết bị tủ lạnh mở cửa kiểu thẳng đứng và tủ lạnh cỡ nhỏ có thể làm mất nhiệt độ nhanh hơn so với tủ lạnh mở cửa kiểu nằm ngang.
   - Có đơn vị làm lạnh nào cần được giám sát thường xuyên hơn những đơn vị khác không?
6. Thực phẩm TCS và các sản phẩm thực phẩm đông lạnh khác có được chuyển dời từ tủ lạnh trưng bày sang bảo quản trong tủ mát không cửa ngăn, tủ đông hoặc thùng lạnh (xe tải đông lạnh) hay không?
7. Thực phẩm có được chuyển đến các địa điểm bên ngoài cơ sở hay không? Nếu vậy, nhiệt độ sẽ được duy trì và giám sát như thế nào trong quá trình vận chuyển?
8. Bạn có quyền sử dụng các thiết bị và vật tư khác như đá khô, máy phát điện, xe tải đông lạnh, thùng chứa thực phẩm trong xe tải, nhựa để bọc thực phẩm, ... hay không?

Các phần sau cung cấp hướng dẫn bổ sung để trả lời những câu hỏi này và phát triển kế hoạch khẩn cấp của bạn.

II. Đánh giá trường hợp khẩn cấp do cúp điện

Trong đánh giá của bạn về sự cố cúp điện, cân nhắc:

(1) bản chất của sự cố mất điện và thời gian dự kiến mất điện.

(2) tác động tiềm ẩn đến hoạt động của bạn và

(3) khả năng của bạn để quản lí sự an toàn thực phẩm, đặc biệt là thực phẩm yêu cầu kiểm soát nhiệt.

Bản chất của sự cố mất điện

Bản chất và phạm vi của sự cố mất điện sẽ quyết định những bước nào trong quy trình khẩn cấp cần phải tuân thủ thực hiện. Mất điện có thể chia làm 3 trường hợp và bạn nên lập kế hoạch cho từng trường hợp:

1. Thời gian ngắn hoặc mất điện cục bộ như sự cố mất điện tại 1 cơ sở hoặc khu vực hạn chế sẽ diễn ra trong thời gian ngắn (dưới 4 giờ) và sẽ không làm gián đoạn các dịch vụ cơ sở hạ tầng cho cộng đồng nói chung.
2. Mất điện diện rộng mà không làm gián đoạn các dịch vụ cơ sở hạ tầng công cộng như không làm ảnh hưởng đến các dịch vụ viễn thông, cứu hỏa và cứu hộ, ..., và có thể diễn ra trong thời gian không xác định.
3. Mất điện diện rộng và làm gián đoạn các dịch vụ cơ sở hạ tầng công cộng và dự kiến diễn ra trong thời gian dài hơn, chẳng hạn như trường hợp khẩn cấp do bão, lũ lụt, hỏa hoạn và động đất.

Tác động tiềm ẩn đến các hoạt động

Xác định những hệ thống vận hành và thiết bị nào sẽ bị ảnh hưởng khi mất điện:

1. Xác định các tủ lạnh dễ bị thất thoát nhiệt lạnh nhất, chẳng hạn như các loại cửa mở kiểu thẳng đứng.
2. Ưu tiên thực phẩm nào cần được xử lí ngay lập tức trong trường hợp tủ lạnh bị thất thoát nhiệt lạnh.
3. Hệ thống gia nhiệt và điều hòa không khí, máy nước nóng, hệ thống an ninh, máy tính, máy tính tiền, hệ thống chiếu sáng, hệ thống làm lạnh, máy làm nước đá, hệ thống pha chế thực phẩm/ đồ uống, thiết bị nấu ăn/ làm nóng, máy giặt hơi nước, bồn rửa tay cảm biến, máy sấy tay và các thiết bị/ hệ thống khác rất có thể sẽ ngừng hoạt động trừ khi có sẵn nguồn điện khác như máy phát điện.
4. Xác định và đánh giá mức độ ưu tiên của nhu cầu sử dụng điện.

Ngoài các mối quan tâm về an toàn thực phẩm, một số yếu tố sau đây cũng cần được cân nhắc khi xác định xem cơ sở có thể tiếp tục hoạt động hay không hoặc nếu một số bộ phận trong cơ sở vẫn có thể hoạt động:

1. Có lệnh sơ tán hoặc lệnh khác yêu cầu bạn phải đóng cửa cơ sở không?
2. Nhân viên có thể đến nơi làm việc một cách an toàn và một khi họ đến nơi, họ có an toàn trong cơ sở hay không?
3. Có các quy trình thay thế hoặc hệ thống dự phòng hay không?
4. Nếu cơ sở vẫn còn mở cửa thì có tiếp tục cung cấp các nguồn hỗ trợ cho cộng đồng hay không?

Mối quan tâm về an toàn thực phẩm

Trong thời gian mất điện, mối quan tâm hàng đầu là thực phẩm vì việc lạm dụng nhiệt độ có thể làm mất an toàn thực phẩm:

Có Mối nguy về sức khỏe sắp xảy ra nào không?

- Đã tham khảo ý kiến của Cơ quan quản lí hay chưa?
- Bạn có thể thực hiện kế hoạch an toàn thực phẩm khẩn cấp đã chuẩn bị hay không?

Người quản lí cơ sở thực phẩm (hoặc người phụ trách) chịu trách nhiệm thực hiện cả các đánh giá ban đầu và các đánh giá liên tục để đảm bảo tuân thủ nhất quán các yêu cầu về an toàn thực phẩm.

III. *Tiếp tục hoạt động trong thời gian mất điện*

Sau đây là các cân nhắc về an toàn thực phẩm và các quy trình khẩn cấp có thể được thực hiện để giải quyết các thiết bị hoặc hoạt động của cơ sở bị ảnh hưởng cụ thể trong thời gian mất điện. Cân nhắc thảo luận về kế hoạch khẩn cấp của bạn với cơ quan quản lí. Trong 1 số trường hợp, cơ quan quản lí có thể muốn phê duyệt trước kế hoạch hoặc các quy trình tạm thời của bạn.

BẢNG 19.1: Ví dụ quy trình xử lí thực phẩm yêu cầu kiểm soát nhiệt được làm lạnh khi mất điện

THỜI GIAN (GIỜ)	NHIỆT ĐỘ SẢN PHẨM			
	Nhiệt độ tối đa 45°F (7°C)	Nhiệt độ tối đa 50°F (10°C)	Nhiệt độ tối đa 55°F (13°C)	Nhiệt độ tối đa 60°F (15°C)
Lên đến 4	Giữ/ phục vụ/ bán	Giữ/ phục vụ/ bán	Giữ/ phục vụ/ bán	Giữ/ phục vụ/ bán Sau 4 giờ, nấu hoặc loại bỏ nếu thực phẩm vẫn còn trên 41°F (5°C) Nếu nhiệt độ trở lại 41°F trong vòng 4 giờ, thực phẩm có thể được giữ/ phục vụ/ bán
> 4 đến 6	Giữ/ phục vụ/ bán	Giữ/ phục vụ/ bán	Giữ/ phục vụ/ bán Sau 6 giờ, nấu hoặc loại bỏ nếu thực phẩm vẫn còn trên 41°F (5°C) Nếu nhiệt độ trở lại 41°F trong vòng 6 giờ, thực phẩm có thể được giữ/ phục vụ/ bán	
> 6 đến 9	Giữ/ phục vụ/ bán	Giữ/ phục vụ/ bán Sau 9 giờ, nấu hoặc loại bỏ nếu thực phẩm vẫn còn trên 41°F (5°C) Nếu nhiệt độ TP trở lại 41°F trong vòng 9 giờ, thực phẩm có thể được giữ/ phục vụ/ bán		
> 9 đến 15	Giữ/ phục vụ/ bán Sau 15 giờ, nấu hoặc loại bỏ nếu thực phẩm vẫn còn trên 41°F (5°C) Nếu nhiệt độ trở lại 41°F trong vòng 15 giờ, thực phẩm có thể được giữ/ phục vụ/ bán			

Chương 20
CÁC BƯỚC BAN ĐẦU PHÂN TÍCH MỐI NGUY

8.5.1.1 YÊU CẦU CHUNG

THU THẬP THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Để tiến hành phân tích mối nguy, đầu tiên, nhóm an toàn thực phẩm phải thu thập, duy trì và cập nhật các thông tin dạng văn bản (8.5.1.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong một điều khoản lớn luôn có một điều khoản yêu cầu chung, đây là cấu trúc của tiêu chuẩn hay nói cách khác đây là điều khoản tóm gọn các nội dung của điều khoản 8 này. Khi chúng ta thực hiện các điều khoản bên dưới là đáp ứng được điều khoản chung này. Ngoài ra, khi thực tế đánh giá có những vấn đề cần thiết cho việc phân tích mối nguy mà không được quy định ở các điều khoản bên dưới thì điều khoản này sẽ được viện dẫn cho vấn đề đó.

Thu thập là quá trình tìm kiếm và chọn lọc các dữ liệu có liên quan đến vấn đề cần thu thập. Đây là các dữ liệu cần thiết làm đầu vào cho việc đánh giá mối nguy, dữ liệu này nhằm chứng minh rằng cơ sở đánh giá mối nguy của chúng ta là phù hợp yêu cầu các bên liên quan và nhất quán.

Duy trì có liên quan tới cả hai việc, một là giữ lại một cái gì đó đã có và hai là đảm bảo cho chúng luôn ở trạng thái có thể thực hiện các chức năng cần thiết của chúng.

Cập nhật nghĩa là khi có sự thay đổi về các dự liệu thu thập (được miêu tả ở điều khoản 8.5.1.2, 8.5.1.3, 8.5.1.4), ví dụ như thay đổi thiết bị mới, thay đổi nhà cung cấp, thay đổi tiêu chí kỹ thuật,… các thay đổi phải được điều chỉnh kịp thời, để đảm bảo kế hoạch kiểm soát mối nguy luôn luôn phù hợp và hiệu lực.

Các thông tin dạng văn bản đây là các thông tin dạng văn bản được quy định ở các yêu cầu bên dưới và điều khoản con của điều khoản 8.5.1 này.

Làm thế nào để phù hợp?

Đây là một yêu cầu chung nêu lên nguyên tắc của việc đánh giá mối nguy, chúng có 3 vấn đề then chốt cần phải chú ý:

- Một là có quy trình thực hiện;
- Hai là thu thập và lưu giữ dữ liệu về các quá trình;
- Ba là cập nhật lại dữ liệu khi có sự thay đổi.

Để chứng minh yêu cầu này tổ chức phải đáp ứng tất cả yêu cầu tiếp theo của điều khoản 8.5 này. Việc này phải được thực hiện bởi nhóm ATTP của tổ chức.

- Các kênh thu thập được giải thích cụ thể ở các yêu cầu tiếp theo là phù hợp.
- Duy trì: tùy theo hình thức quy định, chúng ta có thể duy trì dạng file giấy, file điện tử hoặc trên các phần mềm ứng dụng.
- Cập nhật thực hiện theo yêu cầu ở điều khoản 8.5.1.2, 8.5.1.3, 8.5.1.4 và 7.5 là phù hợp.

THU THẬP CÁC YÊU CẦU PHÁP LUẬT VÀ YÊU CẦU KHÁCH HÀNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Để tiến hành phân tích mối nguy, đầu tiên, nhóm an toàn thực phẩm phải thu thập, duy trì và cập nhật các thông tin dạng văn bản. Việc này bao gồm nhưng không giới hạn đến: a) các yêu cầu pháp định, luật định và các yêu cầu của khách hàng (8.5.1.1.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Hệ thống FSMS phải đáp ứng các yêu cầu của luật định, chế định và khách hàng. Để đáp ứng được các yêu cầu này thì đầu tiên phải xác định những yêu cầu cụ thể về luật định, chế định và yêu cầu khách hàng phải tuân thủ. Cơ sở để đánh giá mối nguy là yêu cầu các bên liên quan, mà chủ yếu là luật định

và yêu cầu khách hàng.

Luật định là các yêu cầu do cơ quan luật pháp quốc gia như quốc hội ban hành, ví dụ luật an toàn thực phẩm, hiến pháp, ... Luật định bao gồm luật định nơi sở tại và luật định ở thị trường tiêu thụ.

Chế (pháp) định là các văn bản chế độ được chính phủ, các bộ, ban ngành, ủy ban các cấp ban hành buộc phải tuân thủ, ví dụ như nghị định, thông tư, quyết định, QCVN, ...

Ngày nay ở các nước phát triển như Nhật, Mỹ, EU luật định quy định rất khắt khe về điều kiện ATTP để bảo vệ người tiêu dùng, do đó việc cập nhật đầy đủ các yêu cầu này là cần thiết vừa đáp ứng yêu cầu khách hàng vừa đáp ứng yêu cầu pháp luật nâng cao uy tín thương hiệu của chúng ta.

Riêng đối với yêu cầu khách hàng hầu hết được thể hiện trong hợp đồng, riêng sản phẩm có tính đại trà như mì tôm, cá hộp,... thì khách hàng trực tiếp ít có yêu cầu, nhưng khách hàng là các chuỗi, kênh phân phối, các đại lý có thể có yêu cầu, tổ chức nên thu thập theo hướng này. Trường hợp không có yêu cầu riêng thì tổ chức sử dụng yêu cầu pháp luật làm cơ sở đáp ứng.

Trong yêu cầu này tiêu chuẩn muốn nói rằng, nếu có bất kỳ yêu cầu nào của pháp luật, của khách hàng về ATTP liên quan đến nguyên liệu, phụ gia, chất hỗ trợ chế biến, các vật liệu tiếp xúc, bao bì, bán thành phẩm và thành phẩm thì tổ chức phải nhận diện và tuân thủ. Ví dụ như QCVN 8-1:2011/BYT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm, quy định hạt lạc tươi hàm lượng Aflatoxin B1 ≤ 8 µg/kg, Aflatoxin tổng số ≤ 15 µg/kg thì trong nhận diện mối nguy ATTP liên quan đến lạc nguyên liệu phải nhận dạng đây là mối nguy theo quy định của pháp luật.

Làm thế nào để phù hợp?

Để xác định những luật định và chế định phải áp dụng, tổ chức cần có một quá trình tra cứu tất cả các luật định và chế định liên quan đến sản phẩm tổ chức, sau đó xác định lại những luật định và chế định nào buộc phải tuân thủ.

Để tra cứu các luật định và chế định có liên quan tổ chức có thể có nhiều cách như:

- Tìm kiếm qua công cụ tìm kiếm google;
- Vào trang website của cơ quan chủ quản lĩnh vực đó;
- Sử dụng các công ty tư vấn luật hay các trang website cung cấp văn bản pháp luật trực tuyến như thư viện pháp luật,…
- Đối với các sản phẩm xuất khẩu vào quốc gia nào đó có thể liên lạc với cơ quan tham tán thương mại của bộ ngoại giao ở quốc gia đó để cập nhật, hoặc có thể tham vấn ý kiến của hiệp hội thương mại của ngành sản phẩm, hoặc website chính thức của cơ quan quản lý an toàn thực phẩm nước sở tại.

Một điều cần lưu ý khi tổ chức xác định các yêu cầu luật định là phải đầy đủ như:

- Yêu cầu luật định cho sản phẩm của tổ chức;
- Yêu cầu luật định cho ghi nhãn, bao bì sử dụng;
- Yêu cầu luật định cho từng loại nguyên vật liệu, phụ gia, chất hỗ trợ sử dụng;
- Yêu cầu luật định cho điều kiện vệ sinh, cơ sở hạ tầng, các nguồn lực hỗ trợ và con người cho việc vận hành;
- Các yêu cầu luật định liên quan đến tình huống khẩn cấp, thu hồi, triệu hồi, báo cáo, ...
- Yêu cầu luật định của thị trường tiêu thụ, ví dụ như Food Code 2017 của Hoa Kỳ.

Đối với yêu cầu khách hàng:

- Khi thực hiện ký hết hợp đồng, tổ chức phải thu thập tất cả các yêu cầu khách hàng về sản phẩm liên quan đến ATTP, cũng như các điều kiện vận chuyển, bảo quản, giao hàng. Các tài liệu này phải lưu giữ lại.
- Trường hợp sản phẩm làm theo đơn hàng thì yêu cầu chi tiết sẽ được thể hiện qua đơn hàng hoặc thỏa thuận khác.
- Trong trường hợp sản phẩm là hàng thông dụng, thì yêu cầu khách hàng về ATTP có thể qua các chuỗi phân phối, các hệ thống đại lý hoặc kết quả khảo sát ý kiến khách hàng.

Tổ chức phải thiết lập danh sách các yêu cầu khách hàng và luật định phải tuân thủ để đảm bảo ATTP, danh sách này phải được cập nhật, làm mới định kỳ.

THU THẬP THÔNG TIN CÁC SẢN PHẨM, QUÁ TRÌNH, THIẾT BỊ CỦA TỔ CHỨC

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Để tiến hành phân tích mối nguy, đầu tiên, nhóm an toàn thực phẩm phải thu thập, duy trì và cập nhật các thông tin dạng văn bản. Việc này bao gồm nhưng không giới hạn đến: b) sản phẩm, quá trình và thiết bị của tổ chức (8.5.1.1.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Việc liệt kê các thông tin về sản phẩm, về các quá trình để tạo ra sản phẩm và thiết bị máy móc sử dụng để sản xuất ra sản phẩm sẽ giúp chúng ta phân tích đầy đủ các mối nguy an toàn thực phẩm có thể tạo ra hoặc nhiễm chéo trong suốt quá trình sản xuất sản phẩm.

Điều này nhằm tạo cơ sở để chúng ta biết được từng công đoạn quá trình sản xuất, từng thiết bị sử dụng, thành phẩm chúng ta như thế nào để khi phân tích mối nguy tránh bỏ sót các mối nguy về ATTP.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải:

- Liệt kê tất cả sản phẩm đang sản xuất trong nhà xưởng để xác nhận sự nhiễm chéo sản phẩm nếu có.
- Liệt kê tất cả các quá trình để xây dựng lưu đồ sản xuất và miêu tả đặc tính của quá trình, xác định các mối nguy từ quá trình;
- Mỗi thiết bị có thể có các mối nguy tiềm ẩn khác nhau, nên việc liệt kê tất cả thiết bị để tạo điều kiện xác định chính xác các mối nguy tiềm ẩn cho từng thiết bị.

Hồ sơ chứng minh, ví dụ như:

- Danh sách các sản phẩm sản xuất;
- Danh sách thiết bị;
- Bảng liệt kê các quá trình...

THU THẬP CÁC MỐI NGUY VỀ ATTP LIÊN QUAN ĐẾN FSMS

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Để tiến hành phân tích mối nguy, đầu tiên, nhóm an toàn thực phẩm phải thu thập, duy trì và cập nhật các thông tin dạng văn bản. Việc này bao gồm nhưng không giới hạn đến: c) các mối nguy về an toàn thực phẩm có liên quan đến HTQL ATTP (8.5.1.1.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Đây là bước cuối trong quá trình phân tích mối nguy, đầu tiên xác định quy trình thực hiện, bước 2 là xác định chuẩn mực (yêu cầu luật định và khách hàng), ba là xác định các quá trình, sản phẩm liên quan, bốn là phân tích các mối nguy từ quá trình sản phẩm liên quan và lưu lại bằng chứng về mối nguy đã được xác định.

Sau khi phân tích xong mối nguy, tổ chức cũng phải thường xuyên cập nhật những thay đổi liên quan đến mối nguy và các mối nguy mới xuất hiện từ yêu cầu khách hàng, luật định,…

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức thực hiện đầy đủ các điều khoản 8.5.2 là đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

8.5.1.2 ĐẶC TÍNH CỦA NGUYÊN VẬT LIỆU, CÁC THÀNH PHẦN VÀ VẬT LIỆU TIẾP XÚC VỚI SẢN PHẨM

Đầu tiên ta cần phân biệt nguyên vật liệu, các thành phần và vật liệu tiếp xúc:

- Nguyên liệu là thành phần chính tạo nên thành phẩm, ví dụ bánh Snack khoai tây chiên thì nguyên liệu là khoai tây.
- Các thành phần ngoài nguyên liệu như là các thành phần cho vào sản phẩm và đi vào sản phẩm sau cùng, ví dụ: phụ gia, chất tạo hình, chất bảo quản, chất tạo bọt, nước ....
- Vật liệu tiếp xúc là những thứ tiếp xúc với sản phẩm nhưng không đi vào sản phẩm, ví dụ như

bao bì sơ cấp, các vật chứa tạm như thau, rổ, băng chuyền, các khí trơ bơm vào để thuận tiện cho quá trình đóng gói, ...

Nguyên liệu, các thành phần và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm là những yếu tố then chốt trong việc đảm bảo sản xuất sản phẩm an toàn. Nếu nguyên liệu ban đầu chứa các mối nguy an toàn thực phẩm thì trong suốt quá trình sản xuất khó mà tách chúng ra khỏi thành phẩm hoàn toàn. Chẳng hạn như thịt nhiễm chất tăng trưởng, tôm nhiễm chất kháng sinh cấm thì không thể tách chúng ra khỏi thành phẩm được. Ví vậy, việc đảm bảo nguồn nguyên liệu an toàn là biện pháp tiên quyết để đảm bảo kiểm soát ngay từ đầu. Khi xác định các vấn đề liên quan an toàn nguyên liệu ngoài các yêu cầu từ *mục a đến mục i* thì nhóm ATTP nên tìm kiếm thêm thông tin về nguồn gốc của nguyên liệu để xác định:

- Liệu bản chất nguyên liệu có chứa những yếu tố mối nguy an toàn thực phẩm nào không? Ví dụ: bản chất nhuyễn thể gây dị ứng, củ mì chứa Xyanua, ...
- Liệu chúng có nguồn gốc từ một vùng có thể phát sinh ô nhiễm cụ thể, cần xem xét các yếu tố sau (không giới hạn):
  + Mối nguy an toàn thực phẩm của nguyên liệu: ví dụ như Aflatoxin trong ngũ cốc;
  + Đất nơi khu vực nuôi trồng có nhiễm các mối nguy sinh học, hóa học, vật lý hay không? Ví dụ: đất nhiễm dioxin, kim loại nặng;
  + Đặc tính canh tác và nhận thức của người nuôi trồng tại khu vực nguyên liệu có tiềm ẩn các mối nguy an toàn thực phẩm nào không? Ví dụ: người dân không tuân thủ thời gian cách ly an toàn khi phun thuốc bảo vệ thực vật, ...
- Liệu các điều kiện vận chuyển bảo vệ nguyên liệu khỏi bị nhiễm bẩn có được thực hiện đầy đủ hay không? Một số vấn đề cần xem xét:
  + Có sự nhiễm chéo trong quá trình vận chuyển hoặc từ các chất bảo quản không? Ví dụ: chất gây dị ứng do vận chuyển nhiều hàng hóa hoặc vệ sinh không sạch; ví dụ nhiễm vi sinh vật từ nước đá bảo quản.
  + Trong suốt quá trình vận chuyển, việc kiểm soát các điều kiện an toàn như phương tiện, thời gian, nhiệt độ, ... có đảm bảo để nguyên liệu an toàn, hạn chế tối đa sự tăng trưởng của vi sinh vật hoặc quá trình tự hỏng của nguyên liệu không?
- Liệu các quá trình xử lý trước đó của nguyên liệu có đảm bảo an toàn thực phẩm và không tạo ra mối nguy mới không? Ví dụ: quá trình cắt tiết cá có đảm bảo không nhiễm chéo không? Liệu có sót lưỡi dao cắt tiết trong sản phẩm không? ...
- Liệu các thông số kỹ thuật về đặc tính của nguyên liệu có được thiết lập đầy đủ để trực tiếp hoặc gián tiếp chỉ ra mức độ các mối nguy không?
- Liệu nhà cung cấp có áp dụng hệ thống an toàn thực phẩm hiệu lực không?

Trong trường hợp có thể gây nhầm lẫn (ví dụ: với các thành phần thay thế), mô tả cũng phải bao gồm thông tin về nguồn (động vật, khoáng chất, thực vật) mà từ đó nó đã được chiết xuất và tạo ra bản chất của sản phẩm đó và các đặc tính đặc biệt của nó, bao gồm cả thông tin cụ thể các mối nguy.

XÁC ĐỊNH CÁC YÊU CẦU PHÁP LUẬT LIÊN QUAN ĐẾN NGUYÊN VẬT LIỆU, THÀNH PHẦN VÀ VẬT LIỆU TIẾP XÚC VỚI SẢN PHẨM

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đảm bảo rằng tất cả các yêu cầu pháp định và luật định thích hợp về an toàn thực phẩm phù hợp được xác định đối với tất cả các nguyên vật liệu, thành phần và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm (8.5.1.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Việc phân tích mối nguy được thực hiện dựa trên phương pháp tiếp cận theo quá trình, tức là từ đầu vào đến các hoạt động tạo sản phẩm và sản phẩm cuối cùng. Để xác định được mối nguy thì bước đầu tiên là phải xác định các đầu vào của quá trình sản xuất, sau khi liệt kê các đầu vào sử dụng (nguyên vật liệu, thành phần và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm), ta tiến hành xác định các yêu cầu luật định cho từng đầu vào, tiếp theo chúng ta xác định những nội dung phải phải tuân thủ từ các luật định này,

Làm thế nào để phù hợp?

Để làm được điều này, tổ chức phải liệt kê tất cả nguyên liệu, phụ gia, bao bì và vật liệu tiếp xúc với thực phẩm mà tổ chức sản xuất, sau đó tổ chức tra cứu các yêu cầu pháp luật liên quan đến các nguyên liệu, phụ gia, bao bì và vật liệu tiếp xúc này. Yêu cầu này có thể luật ATTP, Nghị định, thông tư, QCVN, quyết định, ...

Việc thu thập yêu cầu các bên liên quan được thực hiện giống như giải thích điều khoản *8.5.1.1.a ở* trên.

- Đối với nguyên liệu, các quy định liên quan đến tiêu chí cảm quan, tiêu chuẩn hóa lý, vi sinh, các dư lượng kim loại nặng, các độc tố tự nhiên (aflatoxin, cyanua,...), dư lượng thuốc thú y và bảo vệ thực vật,... Ví dụ: thông tư 50/2016/TT-BYT, ngày 30 tháng 12 năm 2016, quy định giới hạn tối đa dư lượng thuốc bảo vệ thực vật trong thực phẩm.
- Đối với thành phần nguyên liệu là các chất phụ gia, chất tạo bọt, tạo xốp, ... Ví dụ như thông tư 24/2019/TT-BYT quy định về quản lý và sử dụng phụ gia thực phẩm.
- Đối với bao bì, vật liệu tiếp xúc: QCVN 12-1:2011/BYT, QCVN 12-2:2011/BYT, QCVN 12-3:2011/BYT, QCVN 12-4:2015/BYT.

Để phù hợp thì tổ chức nên có một danh sách liệt kê các luật định có liên quan và những chỉ tiêu mà tổ chức phải tuân thủ.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN CÁC ĐẶC TÍNH SINH HỌC, HÓA HỌC VÀ VẬT LÝ CỦA NGUYÊN VẬT LIỆU CẤU TẠO SẢN PHẨM

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản có liên quan đến tất cả các nguyên vật liệu, thành phần và các vật liệu tiếp xúc với sản phẩm trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy, bao gồm các thông tin sau, khi thích hợp: a) Đặc tính sinh học, hóa học và vật lý; (8.5.1.2.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của yêu cầu này là làm rõ thành phần của nguyên liệu, thành phần và bao bì tiếp xúc sản phẩm để chỉ ra các mối nguy tìm ẩn và là cơ sở để lập bản mô tả nguyên liệu, cách thức để phân biệt nguyên liệu, thành phần và vật liệu tiếp xúc đạt yêu cầu và không đạt yêu cầu.

Từ những đặc tính này, khi tổ chức phân tích mối nguy sẽ xác định và đánh giá các mối nguy có thể có từ nguyên liệu đó. Ví dụ: tổ chức thấy nguyên liệu là thịt tươi thì tổ chức dễ dàng hình dung có thể nhiễm vi sinh vật, mối nguy về điều kiện bảo quản,…

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với từng nguyên liệu, phụ liệu tham gia vào việc tạo sản phẩm tổ chức phải có bản mô tả nguyên liệu đó. Các đặc tính như:

- Đặc tính hóa học: công thức/cấu tạo, thành phần các nguyên tố gây hại (kim loại nặng, dư lượng thuốc trừ sâu, dư lượng kháng sinh,…), nồng độ, công thức cấu tạo.
- Đặc tính vật lý: thể rắn, lỏng, khí, dễ bay hơi, nhiệt độ bảo quản, nhiệt độ bay hơi, tương tác môi trường, pH, hoạt độ nước (a_w), độ ẩm, kích thước, khối lượng, màu sắc, mùi vị, hình dạng, năng lượng, độ nhớt ...
- Đặc tính sinh học như: thực phẩm dễ hư, bảo quản lạnh, hàm lượng vi sinh vật, các vi sinh vật nguy hại có nguy cơ gây nhiễm...

Các đặc tính nguyên liệu này thường được quy định trong các tiêu chuẩn ngành, ví dụ như TCVN 7046:2009 - Thịt tươi - Yêu cầu kỹ thuật (xem bảng 20.1).

Đối với hóa chất thì tổ chức có thể sử dụng bản MSDS để làm mô tả nguyên liệu, tổ chức phải duy trì thông tin này, đối với các đặc tính chất gây mất an toàn vệ sinh thực phẩm thì tổ chức xem các tài liệu ngành như quy chuẩn Việt Nam, tiêu chuẩn Việt Nam, tiêu chuẩn quốc tế như (ISO,…), các quy định quốc tế như FAO, Codex, FDA, EU về các chỉ tiêu an toàn thực phẩm cần kiểm soát, hay khảo các sách tài liệu chuyên ngành về nguy cơ của sản phẩm. Các đặc tính hóa chất, phụ gia, chất độn thì tổ chức yêu cầu nhà cung cấp. Hầu hết các chất dùng cho thực phẩm đều có công bố sản phẩm, các thông tin công bố này sẽ hữu ích cho việc xác định các đặc tính sinh học, hóa học, vật lý cho sản phẩm.

Đối với vật liệu tiếp xúc, bao bì thì có công bố bao bì thực phẩm, và test bao bì từ nhà cung cấp, tổ chức phải thu thập và lưu giữ các yêu cầu này. Một số bao bì được tiệt trùng bằng khí, tổ chức nên thu thập thêm để xem khí đó có bị cấm dùng hay không, ví dụ như Etylen oxit.

Bảng 20.1 - TCVN 7046 : 2009 - Thịt tươi - Yêu cầu kỹ thuật

4. Yêu cầu kỹ thuật

4.1 Nguyên liệu

Thịt tươi được lấy từ gia súc, gia cầm, chim và thú nuôi sống, khỏe mạnh, được cơ quan kiểm tra thú y có thẩm quyền cho phép sử dụng làm thực phẩm.

4.2 Chỉ tiêu cảm quan, được quy định trong Bảng 1.

Bảng 1 - Các chỉ tiêu cảm quan

Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
Trạng thái	1 – Bề mặt khô, sạch, không dính lông và tạp chất lạ;
	- Mặt cắt mịn
	- Có độ đàn hồi, ấn ngón tay vào thịt không để lại dấu ấn trên bề mặt thịt khi bỏ tay ra
	- Tủy bám chặt vào thành ống tủy (nếu có)
Màu sắc	Đặc trưng của sản phẩm
Mùi	Đặc trưng của sản phẩm không có mùi lạ
	Sau khi luộc chín
Mùi	Thơm, đặc trưng của sản phẩm, không có mùi lạ
Vị	Ngọt, đặc trưng của sản phẩm, không có vị lạ
Nước luộc thịt	Thơm, trong, váng mỡ to, khi phản ứng với đồng sulffat ($CuSO_4$) cho phép hơi đục

4.3. Các chỉ tiêu lý – hoá, được quy định trong bảng 2

Bảng 2- Các chỉ tiêu lý – hoá

Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Độ pH	5,5 đến 6,2
2. Phản ứng định tính hydro sulfua (H_2S)	âm tính
3. Hàm lượng amoniac, mg/100 g, không lớn hơn	35

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ CẤU TẠO CỦA CÁC THÀNH PHẦN NGUYÊN LIỆU, BAO GỒM PHỤ GIA VÀ CHẤT HỖ TRỢ CHẾ BIẾN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản có liên quan đến tất cả các nguyên vật liệu, thành

phần và các vật liệu tiếp xúc với sản phẩm trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy, bao gồm các thông tin sau, khi thích hợp: b) Cấu tạo của các thành phần nguyên liệu, bao gồm phụ gia và chất hỗ trợ chế biến (8.5.1.2.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Thành phần là thông tin quan trọng cho biết các yếu tố có trong nguyên liệu, phụ gia và chất hỗ trợ chế biến, các yếu này có thể có chứa các mối nguy an toàn thực phẩm mà chúng ta phải chú ý. Chẳng hạn củ khoai mì có chứa xyanua, một số nguyên liệu có chứa thành phần gây dị ứng như trứng, bột mỳ, dư lượng chất bảo quản... Ngoài ra, khi liệt kê các thành phần trong nguyên liệu, phụ gia và chất hỗ trợ chế biến cần đánh giá mức độ rủi ro các thành phần không được công bố bởi nhà cung cấp hoặc không mong muốn như dư lượng các chất bảo vệ thực vật, thú y, độc tố sinh học (ví dụ: *aflatoxin* trong ngũ cốc) và các kim loại nặng có thể có trong sản phẩm.

Đối với các nguyên liệu được cấu tạo bởi nhiều thành phần (ví dụ như hạt nêm) thì phải tiến hành liệt kê các thành phần của chúng để bảo bảo rằng không bỏ sót các mối nguy về ATTP (ví dụ như nước mắm được thêm vào hạt nêm là thành phần chất gây dị ứng).

Làm thế nào để phù hợp?

Để biết thành phần nguyên liệu, phụ gia và chất hỗ trợ chế biến chúng ta yêu cầu nhà cung cấp cung cấp thông tin này. Trong trường hợp nếu nhà cung cấp không có thông tin (ví dụ như nông dân cung cấp củ mì) thì tổ chức phải tự xác lập thông qua các tài liệu tham khảo.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ NGUỒN GỐC VÀ NƠI XUẤT XỨ CÁC NGUYÊN LIỆU THÀNH PHẦN VÀ VẬT LIỆU TIẾP XÚC VỚI THỰC PHẨM

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản có liên quan đến tất cả các nguyên vật liệu, thành phần và các vật liệu tiếp xúc với sản phẩm trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy, bao gồm các thông tin sau, khi thích hợp c) Nguồn gốc (ví dụ: Động vật, khoáng hoặc thực vật) và d) nơi xuất xứ (nguồn gốc xuất xứ) (8.5.1.2.c & d).

Điều này có nghĩa là gì?

Nguồn gốc nguyên vật liệu rất quan trọng cho việc xác định các mối nguy về an toàn thực phẩm, mỗi nguyên liệu có nguồn gốc khác nhau sẽ có những mối nguy khác nhau. Ví dụ như:

- Các nguyên liệu nguồn gốc từ thực vật được trồng thì mối nguy liên quan đến dư lượng thuốc bảo vệ thực vật, dư lượng phân bón, độc tố nấm, kim loại nặng, nguồn gốc giống tự nhiên hay đột biến gen, các thực vật có khả năng gây dị ứng như hạt hạnh nhân,…
- Các nguyên liệu có nguồn gốc từ động vật có mối nguy về dư lượng kháng sinh và dư lượng thuốc thú y, nhiễm vi sinh vật gây hại, các độc tố do bản chất nguyên liệu như độc tố từ cá nóc, từ trứng cóc, các thủy sản, các chất gây dị ứng như sản phẩm từ sò, cá,… Riêng đối với sản phẩm bán thị trường Trung Đông, Malaysia, Indonesia,... phải chú ý đến luật hồi giáo,…
- Các khoáng chất như chất trợ lọc diatomit, các hợp chất bổ sung thực phẩm,… Các hợp chất này có thể có các mối nguy là nhiễm các kim loại nặng do khai thác dưới lòng đất, hoặc ô nhiễm những chất do quá trình chiết xuất, tinh chế tạo ra chúng. Nếu sử dụng các chất này vào sản phẩm phải chú ý đến kiểm soát các thông tin cụ thể liên quan đến các mối nguy có thể có này.

Nơi xuất xứ chỉ ra khu vực chúng được sản xuất ở đâu, nơi xuất xứ có thể giúp tổ chức nhận diện được trình độ kỹ thuật nơi sản xuất nguyên liệu, vùng nguyên liệu, các đặc tính xã hội học, và sự tuân thủ của người canh tác. Chẳng hạn như các nguyên liệu được sản xuất từ các nước Âu – Mỹ thì mức độ an toàn thực phẩm cao hơn khu vực Đông Nam Á.

Ngoài ra, nguồn gốc còn là nguyên liệu tự nhiên hay nhân tạo, các chất nhân tạo như các phẩm màu, gia vị cần chú ý đến các tạp chất ngoài ý muốn do quá trình tổng hợp. Đối với nguồn gốc tự nhiên thì khu vực nuôi trồng cũng chỉ ra những rủi ro mà chúng ta cần phải làm rõ, ví dụ như những thực vật trồng ở những nơi có nguy cơ nhiễm độc hóa học hoặc kim loại nặng thì khu vực đó cũng được làm rõ có nguy cơ tiềm ẩn các mối nguy nào không. Ví dụ như những khu vực nhiễm chất diệt cỏ dioxin thì

không nên trồng các cây lấy củ như nghệ bột, các khu vực nhiễm kim loại nặng không trồng cây dùng làm thực phẩm.

Làm thế nào để phù hợp?

Mục đích yêu cầu này của tiêu chuẩn là yêu cầu chúng ta phải chỉ rõ nguồn gốc và nơi xuất xứ của nguyên liệu, thành phần và vật liệu tiếp xúc để làm đầu vào cho việc phân tích mối nguy liên quan đến vật tư nguyên liệu đó. Hãy nhớ rằng việc xác định nguồn gốc để chỉ ra các mối nguy tiềm ẩn không phải chỉ là nói nguồn gốc thực vật hay động vật là đủ, vì nguồn gốc từ thực vật hoặc động vật sẽ có những mối nguy riêng. Về nơi xuất xứ tổ chức cần chỉ ra chúng được trồng ở đâu, điều kiện canh tác như thế nào để khi phân tích mối nguy mới đánh giá hết được các mối nguy tiềm ẩn của chúng. Một ví dụ điển hình là quả táo tây (quả bom) chúng ta mua ở siêu thị, trên quả táo ghi rõ nguồn gốc xuất xứ và số định dạng bắt đầu bằng số 3, 4,…9 để chúng ta nhận diện được rủi ro từ quả táo nào và cách kiểm soát của ta đối với chúng. Ví dụ mã số bắt đầu bằng số 4 nghĩa làm sản phẩm được canh tác theo phương pháp thông thường như phun thuốc, bón phân,… đối loại táo này thì mối nguy về dư lượng phân bón và thuốc bảo vệ thực vật hiện hữu và chúng ta phải kiểm soát.

Trong bản mô tả nguyên liệu tổ chức cần thể hiện rõ nguồn gốc xuất xứ của nguyên vật liệu, nuôi trồng hoặc sản xuất, phương pháp nuôi trồng hoặc sản xuất,…

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ PHƯƠNG PHÁP SẢN XUẤT CÁC NGUYÊN LIỆU THÀNH PHẦN VÀ VẬT LIỆU TIẾP XÚC VỚI THỰC PHẨM

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản có liên quan đến tất cả các nguyên vật liệu, thành phần và các vật liệu tiếp xúc với sản phẩm trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy, bao gồm các thông tin sau, khi thích hợp: e) Phương pháp sản xuất (8.5.1.2.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Phương pháp sản xuất là cách thức sản xuất ra nguyên liệu, thành phần và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm. Tùy theo công nghệ sản xuất mà chất lượng nguyên liệu, thành phần và vật liệu tiếp xúc sẽ khác nhau. Đối với sản phẩm sản xuất theo phương pháp truyền thống thì các rủi ro về tạp nhiễm vi sinh vật và dư lượng các chất bảo quản có thể sẽ cao hơn so với phương pháp sản xuất công nghiệp tự động cao.

Đây là một điều khoản tương đối khó đối với tổ chức áp dụng ISO 22000, vì chúng đòi hỏi phải liệt kê phương pháp sản xuất cho từng loại nguyên liệu, thành phần và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm. Tuy nhiên, trên thực tế có nhiều chất bảo quản, chất tạo xốp, chất tạo nhũ mà chúng ta đâu biết được nhà cung cấp sản xuất như thế nào? Chúng ta chỉ biết các thành phần nguyên liệu chính là chủ yếu.

Một lưu ý nữa tổ chức cần chú ý là phải xác định với nhà cung cấp rằng quá trình sản xuất của nguyên liệu của tổ chức có chung chuyền với một dòng sản phẩm nào có chứa chất dị ứng hay không để đánh giá rủi ro nhiễm chéo từ các sản phẩm chung chuyền.

Tóm lại, phương pháp sản xuất rất quan trọng, chúng chỉ ra được những mối nguy tiềm ẩn trong các nguyên vật liệu này. Ví dụ như phương pháp sản xuất thông thường hay nuôi trồng kỹ thuật cao sẽ có những rủi ro khác nhau. Đối với các sản phẩm từ thịt động vật, phương pháp sản xuất gồm 2 phần, một là phương pháp nuôi và hai là phương pháp giết mổ để cung cấp thịt. Cả 2 yếu tố này đều có tầm quan trọng như nhau mà tổ chức phải quan tâm. Đối với thịt heo được nuôi theo nông hộ đơn lẻ việc kiểm soát thức ăn, chất tăng trọng, thuốc thú y sẽ khác với công ty nuôi theo phương pháp Viet-Grap. Heo được giết mổ ở lò mổ tập trung hay hộ gia đình thì rủi ro sẽ khác với heo giết mổ theo công nghệ hiện đại.

Làm thế làm để chứng minh?

Tổ chức cần có sơ đồ sản xuất của từng nguyên liệu, thành phần và vật liệu tiếp xúc, lưu đồ gồm:

- Các bước trong quá trình sản xuất của nguồn nguyên liệu, thành phần và vật liệu tiếp xúc.
- Quá trình chăn, nuôi, trồng trọt và thu hoạch, giết, mổ nguyên liệu đó.

Lưu ý rằng, các thông tin này phải nhấn mạnh mô tả những rủi ro về ATTP có thể có để sang bước

phân tích mối nguy chúng ta dễ nhận diện.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ PHƯƠNG PHÁP ĐÓNG GÓI VÀ PHÂN PHỐI CÁC NGUYÊN LIỆU THÀNH PHẦN VÀ VẬT LIỆU TIẾP XÚC VỚI THỰC PHẨM

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản có liên quan đến tất cả các nguyên vật liệu, thành phần và các vật liệu tiếp xúc với sản phẩm trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy, bao gồm các thông tin sau, khi thích hợp: f) Phương pháp đóng gói và phân phối (8.5.1.2.f).

Điều này có nghĩa là gì?

Đóng gói là một phần quan trọng để quyết định độ an toàn của nguyên liệu của tổ chức, do đó quá trình đóng gói nguyên liệu cần phải mô tả để làm cơ sở cho việc xác định mối nguy có thể phát sinh do quá trình đóng gói. Tổ chức phải mô tả nguyên liệu được đóng gói như thế nào, một số ví dụ:

- Bao bì sử dụng đóng gói (nhựa, kim loại, sành sứ,...) thì rủi ro khác nhau, điều này đã quy định rõ trong các QCVN 12 của Bộ Y tế về bao bì. Một số bao bì được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide cần phải chú ý đến dư lượng Ethylene Oxide để tránh ảnh hưởng sức khoẻ người dùng. Trường hợp này, chúng ta mới nghe nói trên báo chí về lô mì Hảo Hảo xuất sang Châu Âu.
- Mỗi phương pháp đóng gói có thể cho ta biết những mối nguy an toàn thực phẩm riêng. Về phương pháp đóng gói có 2 vần đề cần chú ý:
  + Một là có cách xử lý gì trong quá trình đóng gói (ví dụ như bơm khí, hút chân không, xử lý nhiệt trước khi đóng gói,...) việc này giúp chúng ta biết được có những gì tiếp xúc hoặc tồn đọng trong quá trình đóng gói. Việc mô tả đặc điểm này của nguyên liệu giúp ta biết được tình trạng toàn vẹn của bao bì khi kiểm tra nhận hàng, ví dụ như đối với nguyên liệu đóng gói bằng phương pháp hút chân không, khi kiểm tra bao bì ta phát hiện một vài gói nguyên liệu không đảm bảo chân không thì nguyên liệu đó không đạt yêu cầu.
  + Hai là với cách thức đóng gói này thì nguyên liệu có những rủi ro nào không? Có sử dụng công đoạn rà kim loại loại hay không?... Ví dụ như cách thức đóng gói làm cho nguyên liệu dễ bị nhiễm chéo vi sinh vật, vi sinh vật kỵ khí phát triển, hay nhiễm chéo hóa chất từ bao bì.

Phương pháp phân phối (giao hàng) cũng tiềm ẩm các rủi ro cho nguyên liệu chúng ta sử dụng. Do đó tổ chức phải làm rõ cách thức vận chuyển để đảm bảo an toàn cho nguyên liệu. Ví dụ như đối với sản phẩm thịt điều kiện bảo quản khi di chuyển phải lạnh để đảm bảo tính tươi ngon của nguyên liệu, một số yêu cầu nhiệt độ phòng và tránh ánh sáng trực tiếp,… từ dữ liệu này chúng ta dễ dàng xác định được các mối nguy cho quá trình vận chuyển. Trường hợp vận chuyển lạnh thì việc xác nhận nhiệt độ quá trình vận chuyển khi tiếp nhận nguyên liệu là cần thiết để đảm bảo rằng quá trình vận chuyển tổ chức được lạnh, đối với di chuyển xa, xuất khẩu thì việc đặt nhiệt kế tự ghi hành trình trong các container lạnh để ghi nhận nhiệt độ trong suốt quá trình vận chuyển là cần thiết để đảm bảo thịt tươi ngon. Phương pháp vận chuyển cần phải xem xét liệu có sự nhiễm chéo (nhất là nhiễm chéo chất gây dị ứng) trong quá trình vận chuyển hay không? Nếu có nguy cơ thì phải đánh giá rủi ro và đưa ra kế hoạch kiểm soát.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức có xây dựng tài liệu mô tả cách thức đóng gói, loại bao bì sử dụng thì phải phù hợp với yêu cầu tiêu chuẩn. Từ cách thức bao gói chúng ta có thể kiểm tra liệu quá trình đóng gói có đảm bảo khi nhận hàng hay không?

Đối với phương thức giao hàng tổ chức phải làm rõ điều kiện đảm bảo an toàn khi giao hàng là gì, phương thức giao hàng như thế nào, chúng có phù hợp điều kiện không, và có khả năng nhiễm chéo hay không?

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN VÀ THỜI HẠN SỬ DỤNG CÁC NGUYÊN LIỆU THÀNH PHẦN VÀ VẬT LIỆU TIẾP XÚC VỚI THỰC PHẨM

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản có liên quan đến tất cả các nguyên vật liệu, thành phần và các vật liệu tiếp xúc với sản phẩm trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy, bao gồm các thông tin sau, khi thích hợp: g) điều kiện bảo quản và thời hạn sử dụng (8.5.1.2.g).

Điều này có nghĩa là gì?

Điều kiện bảo quản ở đây nói đến là yêu cầu điều kiện bảo quản cho nguyên liệu, thành phần và vật liệu tiếp xúc với thực phẩm của nhà cung cấp để đảm bảo nguyên liệu, thành phần và vật liệu tiếp xúc luôn đạt chất lượng. Việc làm rõ điều kiện bảo quản giúp chúng ta bảo quản nguyên liệu tốt hơn, tránh giảm chất lượng nguyên liệu hoặc hạn chế các mối nguy do quá trình bảo quản không đúng cách.

Thời hạn sử dụng nói lên nguyên liệu tổ chức mua sử dụng an toàn cho đến hạn ghi trên bao bì hoặc theo hướng dẫn của nhà cung cấp, việc làm rõ hạn sử dụng giúp chúng ta tuân thủ thực hiện FIFO (nhập trước xuất trước) và còn giúp chúng ta kiểm soát được mối nguy do sản phẩm hết hạn sử dụng gây ra. Ngoài ra, trong thực phẩm còn thực hành nguyên tắc FEFO (Hết hạn trước xuất trước).

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức yêu cầu nhà cung cấp cung cấp thông tin về điều kiện bảo quản và thời hạn sử dụng cho từng nguyên liệu, thành phần mà tổ chức mua.

Điều kiện bảo quản tổ chức nên xem xét các yếu tố sau:

- Nhiệt độ;
- Độ ẩm;
- Ánh sáng;
- Việc lưu thông không khí;
- Cách thức chất cây: chiều cao tối đa, số lượng hộp/thùng trên một cây...;
- Các yêu cầu đặc biệt khác.

Thời hạn sử dụng:

- Thời gian và quản lý hạn sử dụng;
- Xử lý khi hết hạn;
- Xử lý khi sản phẩm có dấu hiệu bất thường,...

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ VIỆC CHUẨN BỊ VÀ/HOẶC XỬ LÝ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG CÁC NGUYÊN LIỆU THÀNH PHẦN VÀ VẬT LIỆU TIẾP XÚC VỚI THỰC PHẨM

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản có liên quan đến tất cả các nguyên vật liệu, thành phần và các vật liệu tiếp xúc với sản phẩm trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy, bao gồm các thông tin sau, khi thích hợp: h) việc chuẩn bị và/hoặc xử lý trước khi sử dụng hoặc chế biến (8.5.1.2.h).

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này nói đến hướng dẫn sử dụng của nguyên liệu, thành phần và các vật chất tiếp xúc với sản phẩm, chẳng hạn như các nguyên liệu dạng đông khô thì ngâm nước trước khi dùng hay thịt, cá đông lạnh thì phải rã đông (nhiệt độ rã đông, thời gian rã đông, nước sử dụng,…). Mục đích yêu cầu này là thiết lập thông tin dạng văn bản hướng dẫn chế biến đúng cách, tránh chế biến không đúng cách dẫn đến mất an toàn thực phẩm và là cơ sở để xác định các mối nguy trong quá trình chuẩn bị và/xử lý trước khi sử dụng.

Ví dụ về một số mối nguy trong quá trình rã đông thịt không đúng cách:

- Làm nhiễm chéo vi sinh vật, hóa chất hoặc tạp chất từ bên ngoài;
- Làm tăng sinh vi sinh do không kiểm soát nhiệt độ và thời gian rã đông;
- Phá vỡ cấu trúc thịt làm thịt mất tính vật lý, hóa học, sinh học chất cần thiết để sử dụng;
- Làm mất giá trị dinh dưỡng của thịt.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức yêu cầu nhà cung cấp cung cấp thông tin về cách thức xử lý trước khi chế biến và lưu lại

hồ sơ này.

Trong trường hợp nhà cung cấp không có tổ chức tự xây dựng các hướng dẫn về chuẩn bị và hoặc xử lý sản phẩm trước khi sử dụng dựa trên các thông tin từ kinh nghiệm của tổ chức, từ các tài liệu uy tín.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ TIÊU CHÍ CHẤP NHẬN VÀ CÁC QUY ĐỊNH KỸ THUẬT CỦA CÁC NGUYÊN LIỆU THÀNH PHẦN VÀ VẬT LIỆU TIẾP XÚC VỚI THỰC PHẨM

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản có liên quan đến tất cả các nguyên vật liệu, thành phần và các vật liệu tiếp xúc với sản phẩm trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy, bao gồm các thông tin sau, khi thích hợp: i) các tiêu chí chấp nhận liên quan đến an toàn thực phẩm hoặc các quy định kỹ thuật của các nguyên vật liệu và thành phần đã mua, phù hợp với mục đích sử dụng của chúng. (8.5.1.2.i).

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này chủ yếu liên quan đến chất lượng lượng nguyên liệu, làm thế nào tổ chức biết nguyên liệu vật tư đó là tốt, một nguyên liệu gọi là phù hợp khi nó đáp ứng đầy đủ các chỉ tiêu mà tổ chức đặt ra.

Đối với từng loại nguyên liệu tổ chức phải xác định từng tiêu chí chấp nhận cho nguyên liệu đó, việc xác định tiêu chí này tổ chức phải dựa trên công bố sản phẩm của nhà cung cấp, tiêu chuẩn ngành hay quy chuẩn liên quan, tiêu chuẩn thị trường nhập khẩu và các sách chuyên ngành.

Bảng 20.2. Ví dụ về tiêu chí chấp nhận sản phẩm thịt theo TCVN 7046 : 2009

4.4.1 Hàm lượng kim loại nặng, được quy định trong Bảng a.

Bảng a – Hàm lượng kim loại nặng

Tên chỉ tiêu	Mức tối đa (mg/kg)
1. Cadimi (Cd)	0,05*
2. Chì (Pb)	0,1
* Đối với thịt ngựa là 0,2	0,05

4.4.2 Dư lượng thuốc thú y, theo qui định hiện hành

4.4.3 Dư lượng thuốc bảo vệ thực vật, theo qui định hiện hành

4.4.4 Dư lượng hoocmon, được quy định trong Bảng b.

Bảng b – Dư lượng hoocmon

Tên chỉ tiêu	Mức tối đa (mg/kg)
1. Dietylstylbestrol	0,0
2. Testosterol	0,015
3. Estadiol	0,0005
4. Nhóm Beta-agonist (gồm : Salbutanol và Clenbutanol)	Không cho phép

4.5 Các chỉ tiêu vi sinh vật, được qui định trong bảng c.

Bảng c – Các chỉ tiêu vi sinh vật

Tên chỉ tiêu	Mức tối đa
1. Tổng số vi sinh vật hiếu khí. CFU trên gam sản phẩm	10^{5*}
2. Coliform, CFU trên gam sản phẩm	10^{2}
3. E.coli, CFU trên gam sản phẩm	10^{2}
4. Staphylococcus aureus, CFU trên gam sản phẩm	10^{2}
5. Clostridium perfringens. CFU trên gam sản phẩm	10^{2}
6. Salmonella, trong 25 g sản phẩm	Không cho phép

* Đối với thịt xay nhỏ là 10^6	

4.6 Các chỉ tiêu ký sinh trùng, được quy định trong bảng d

Bảng c – Các chỉ tiêu ký sinh trùng

Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Gạo bò, gạo lợn (Cysticercus csuitsae; Cysticercus bovis...)	Không cho phép
2 Giun xoắn (Trichinella spiralis)	

Đối với thành phần vật liệu tiếp xúc phải tuân thủ QCVN về bao bì, vật liệu tiếp xúc, ví dụ như hình bên dưới:

Tên chỉ tiêu *Characteristic*	Đơn vị tính *Unit*	Phương pháp thử *Test method*	Giới hạn tối đa *Max Limit(*)*	Kết quả thử nghiệm *Test result*
7.1 Định danh nhựa / *Identification of polymer*		ASTME 1252 - 98	-	Poly-ethylene
THỬ VẬT LIỆU/ *MATERIAL TEST*				
7.2 Hàm lượng chì/ *Lead content*	µg/g	QCVN 12-1: 2011/BYT Phụ lục 1, mục 1	≤ 100	≤ 4,0
7.3 Hàm lượng cađimi/ *Cadmium content*	µg/g	QCVN 12-1: 2011/BYT Phụ lục 1, mục 1	≤ 100	≤ 0,5
THỬ NGÂM THÔI NHIỄM/ *ELUTION TEST*				
7.4 Kim loại nặng (quy ra chì) trong acetic acid 4% (v/v) sau 30 phút ở 60 °C/ *Heavy metals in 4% acetic acid (v/v) after 30 min at 60 °C,*	µg/mL	QCVN 12-1: 2011/BYT Phụ lục 1, mục 1	≤ 1	≤ 1
7.5 Lượng $KMnO_4$ sử dụng trong nước cất sau 30 phút ở 60 °C/ $KMnO_4$ *consumption in distilled water after 30 min at 60 °C,*	µg/mL	QCVN 12-1: 2011/BYT Phụ lục 2, mục 2	≤ 10	0,6
7.6 Hàm lượng cặn khô / *Evaporation residue,*				
Trong heptan sau 60 phút ở 25 °C/ *In heptan) after 60 min at 25 °C*	µg/mL	QCVN 12-1: 2011/BYT Phụ lục 2 , mục 5	≤ 30	16,5
Trong ethanol 20 % (v/v) sau 30 phút ở 60 °C/ *In 20 % ethanol (v/v) after 30 min at 60 °C*	µg/mL		≤ 30	5,0
Trong nước cất sau 60 phút ở 60 °C/ *In distilled water after 30 min at 60 °C,*	µg/mL		≤ 30	5,0
Trong acetic acid 4% (v/v) sau 30 phút ở 60 °C/ *In 4% acetic acid (v/v) after 30 min at 60 °C,*	µg/mL		≤ 30	5,0

Hình 20.1 Bảng kết quả thử nghiệm các thành phần nguy hại của bao bì chứa sản phẩm.

Làm thế nào để phù hợp?

Để làm được điều này, đầu tiên tổ chức phải tìm hiểu về các QCVN quy định về hàm lượng vi sinh vật, kim loại nặng, thuốc trừ sâu, thuốc thú y, độc chất nấm,... mà nguyên liệu của tổ chức phải tuân thủ.

Sau đó, tổ chức tra các tiêu chuẩn ngành về yêu cầu sản phẩm đó xem có hay không? Thông thường các TCVN thường có đủ, ví dụ như các TCVN 7046 : 2009 ở trên. Trong trường hợp không có tiêu chuẩn ngành thì tổ chức có thể tham khảo trên các nghiên cứu khoa học hay các sách chuyên ngành, tiêu chuẩn thị trường nhập khẩu.

Bước tiếp theo là tổ chức phải thu thập thông tin từ nhà cung cấp của tổ chức về các tiêu chí kiểm tra trước khi xuất hàng, công bố sản phẩm và các tài liệu liên quan đến sản phẩm.

Và sau cùng tổ chức thiết lập tiêu chí chấp nhận cho sản phẩm của tổ chức. Căn cứ chính bắt buộc là QCVN, và các thông tư ngành, sau đó mới tới TCVN và tài liệu của nhà cung cấp, tiêu chuẩn thị trường

nhập khẩu.

Bảng 20.3 Ví dụ về "BẢNG MÔ TẢ NGUYÊN LIỆU"		
Tên nguyên liệu: Malt đại mạch - Úc		
Yêu cầu	**Nội dung**	**Mối nguy**
Yêu cầu luật định liên quan	- QCVN 8-1:2011/BYT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm. - QCVN 8-2:2011/BYT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm kim loại nặng trong thực phẩm. - QCVN 8-3: 2012/BYT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với ô nhiễm vi sinh vật trong thực phẩm. - TCVN 11484:2016. MALT - Xác định khả năng đường hóa. - Tiêu chuẩn quốc gia TCVN 11483-3:2016 về Malt - Xác định hàm lượng nitơ hòa tan. - Tiêu chuẩn quốc gia TCVN 10788:2015 Malt - Xác định độ ẩm. - TCVN-11483-1-2016-Malt Xác định hàm lượng nitơ hòa tan. - TCVN 11485:2016 MALT - xác định độ ẩm và hàm lượng protein - phương pháp phổ hồng ngoại gần. - Thông tư 50/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2016 quy định giới hạn tối đa dư lượng thuốc bảo vệ thực vật trong thực phẩm.	
Đặc tính sinh học, hóa học và vật lý	- Màu sắc: Malt có màu vàng tươi; - Mùi vị: có mùi thơm tự nhiên, không có mùi mốc, có vị ngọt nhẹ, không mối mọt; - Độ sạch: không lẫn tạp chất cũng như rơm, rác, đá, sỏi; - Hạt to tròn, đồng đều	
Thành phần	- Thành phần chính là đại mạch	
Nguồn gốc	- Từ đại mạch	
Nơi xuất xứ	- Malt từ đại mạch hai hàng vụ xuân, xuất xứ miền Nam nước Úc - Sản xuất theo phương pháp canh tác thông thường;	
Phương pháp sản xuất	- Quá trình sản xuất malt như sau: Đại mạch → nảy mầm → sấy → tách mầm → thành phẩm	
Phương pháp đóng gói và phân phối	- Đóng gói bao 50 kg, có 2 lớp, lớp trong bằng Poly ethylene, lớp ngoài nhựa PP. - Vận chuyển bằng xe container.	
Điều kiện bảo quản và thời hạn sử dụng	- Bảo quản nhiệt độ thường < 35 độ C, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng chiếu trực tiếp.	
Việc chuẩn bị và/hoặc xử lý	- Không có	
Tiêu chuẩn	- Đặc điểm kỹ thuật EBC - Độ ẩm 4,5 - 5,5% - Năng suất chiết (wt khô) > 80,5% - Kích thước hạt > 2,5 mm 95% - Màu 2 - 4 EBC - Tổng Nitơ 1,6 - 1,8% - Tổng nitơ hòa tan 0,65 - 0,75% - FAN > 160 mg/l - SNR Tỷ lệ nitơ hòa tan 38 - 44%	

	- Chỉ số đo độ phân giải > 85% - Độ đồng nhất > 96% - Độ nhớt của mPas @ 20 ° C 1,55 - 1,65 - Tiền chất DMS 2 - 8 mg/kg - Beta glucan mg/l <250 - Alpha Amylase (đơn vị dextrin) > 30 - Năng lực đường hóa tuyệt đối: ≥ 260 WK (EBC 4.12) - Thời gian đường hóa: ≤15 phút (EBC 4.5.1) - Kim loại nặng theo QCVN 8-2:2011/BYT - Độc tố nấm theo QCVN 8-1:2011/BYT - Vi sinh vật gây hại theo QCVN 8-1:2011/BYT - Dư lượng thuốc bảo vệ thực vật theo quy định thông tư 50/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2016 quy định giới hạn tối đa dư lượng thuốc bảo vệ thực vật trong thực phẩm.	

8.5.1.3 ĐẶC TÍNH CỦA SẢN PHẨM CUỐI CÙNG

XÁC ĐỊNH CÁC YÊU CẦU PHÁP LUẬT LIÊN QUAN ĐẾN SẢN PHẨM CUỐI CÙNG (THÀNH PHẨM)
Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đảm bảo xác định được tất cả các yêu cầu an toàn thực phẩm thích hợp theo chế định và luật định đối với tất cả các sản phẩm cuối cùng được sản xuất. (8.5.1.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Cũng tương tự như nguyên liệu, điều đầu tiên khi phân tích rủi ro phải xác định các yêu cầu của pháp luật về an toàn thực phẩm liên quan đến sản phẩm cuối cùng. Yêu cầu này sẽ khác nhau tùy thuộc vào lĩnh vực sản xuất của công ty của tổ chức.

Đối với thực phẩm, thì những yêu cầu chế định thường là các QCVN, thông tư về an toàn thực phẩm, hệ thống truy vết... Thông thường một số luật phổ biến như:

- QCVN 8-1:2011/BYT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm;
- QCVN 8-2:2011/BYT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm kim loại nặng trong thực phẩm;
- QCVN 8-3:2012/BYT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với ô nhiễm vi sinh vật trong thực phẩm;
- Thông tư 50/2016/TT-BYT Quy định mức tối đa tồn dư thuốc bảo vệ thực vật trong thực phẩm;
- Thông tư số 23/2018/TT-BYT, ngày 14 tháng 9 năm 2018, Quy định việc thu hồi và xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;
- TCVN 4832 : 2009 Tiêu chuẩn chung đối với các chất nhiễm bẩn và các độc tố trong thực phẩm;
- TCVN 5624-1 : 2009 Danh mục giới hạn dư lượng tối đa thuốc bảo vệ thực vật và giới hạn dư lượng tối đa thuốc bảo vệ thực vật ngoại lai;
- Tiêu chuẩn giới hạn các mối nguy của thị trường tiêu thụ;
- Và tiêu chuẩn thị trường nhập khẩu, các QCVN cho từng sản phẩm cụ thể nếu có.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải có danh sách các yêu cầu luật định liên quan đến sản phẩm cuối cùng mà tổ chức buộc phải áp dụng, các danh sách này phải được cập nhật kịp thời.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ CÁC ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM NHƯ LÀ TÊN SẢN PHẨM
Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản có liên quan đến các đặc tính của sản phẩm cuối

cùng trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy, bao gồm các thông tin sau đây, khi thích hợp: a) Tên sản phẩm hoặc nhận biết tương tự (8.5.1.3.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Cụm từ quan trọng trong yêu cầu này là *xác định phạm vi cần thiết* cho việc phân tích mối nguy. Điều này cho phép tổ chức có thể giới hạn việc xác định các yếu tố liên quan đến sản phẩm cuối cùng để phân tích mối nguy ở mức độ chấp nhận được. Chúng ta không phải mô tả tất cả các vấn đề mà chỉ cần xác định ở mức đủ để không bỏ sót mối nguy đáng kể nào về ATTP trong sản phẩm cuối cùng có khả năng gây mất an toàn thực phẩm.

Tên sản phẩm là tên gọi thông thường cho dòng sản phẩm tổ chức đang sản xuất chứ không phải là thương hiệu sản phẩm. Ví dụ như tên sản phẩm thông thường là khoai tây chiên, thương hiệu McDonald's. Việc mô tả tên sản phẩm hoặc nhóm sản phẩm để giúp tổ chức có cơ sở việc phân nhóm sản phẩm của tổ chức thuộc nhóm quản lý nào, và các yêu cầu pháp luật liên quan đến nhóm sản phẩm đó. Tùy theo từng nhóm sản phẩm mà chúng tồn tại những mối nguy khác nhau, do đó tiêu chuẩn muốn nói rằng, trước khi xác định mối nguy thì tổ chức phải xác định tên sản phẩm của tổ chức là gì và thuộc nhóm nào, từ đó tổ chức tham khảo các tài liệu dẫn chiếu liên quan đến các mối nguy phổ biến của nhóm sản phẩm của tổ chức.

Ngoài ra, việc xác định tên gọi thông thường của sản phẩm có thể gây hiểu nhầm về sản phẩm. Ví dụ thường gặp như thực phẩm chức năng mà người tiêu dùng hiểu nhầm thuốc chữa bệnh do cách đặt tên và truyền thông. Một ví dụ khác dễ nhầm lẫn như thịt đông lạnh và thịt tươi, một số nhà kinh doanh lại cố gắng biến thịt đông lạnh thành thịt tươi để trục lợi.

Chính vì hai lý do trên nên trước khi phân tích mối nguy tổ chức phải xác định rõ tên và nhóm của sản phẩm tổ chức sản xuất.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải xác định tên sản phẩm của tổ chức, sản phẩm tổ chức thuộc nhóm nào và thể hiện dưới dạng văn bản. Ví dụ như tên sản phẩm Xúc xích heo, thuộc nhóm chế biến các sản phẩm động vật dễ thối, hỏng.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ CÁC ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM NHƯ LÀ THÀNH PHẦN SẢN PHẨM

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản có liên quan đến các đặc tính của sản phẩm cuối cùng trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy, bao gồm các thông tin sau đây, khi thích hợp: b) thành phần (8.5.1.3.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Thành phần của sản phẩm cuối cùng bao gồm hai nhóm chính, một là nguyên liệu chính và hai là các thành phần phụ, ví dụ: nguyên liệu, chất gây dị ứng, phụ gia thực phẩm, chất bảo quản, thành phần dinh dưỡng,…

Việc mô tả thành phần sản phẩm giúp nhóm ATTP dễ dàng xác định được các mối nguy an toàn thực phẩm tiềm ẩn và giúp khách hàng khi mua sản phẩm biết được những thông tin hữu ích, nhất là những người có tiền sử dị ứng hoặc chế độ ăn kiêng một số chất có trong sản phẩm. Ví dụ người tiểu đường thì không sử dụng sản phẩm có hàm lượng đường cao...

Làm thế nào để phù hợp?

Thực hiện mô tả thành phần của sản phẩm như trên là được.

Ví dụ: mô tả thành phần mì Hảo Hảo như sau*: Bột mì, dầu shortening, dầu tinh luyện, tinh bột khoai mì, muối, đường, bột ngọt (E621), gia vị (ớt, tỏi, tiêu), rau thơm, dịch chiết xuất từ cá, bột tôm, axit malic(E296), hành lá sấy, acid citric (E330), Disodium 5'-guanilate Disodium5'-inosinate (E631,E627), pentasodium triphosphate, chất ổn định (E500i,E501i,E466), bột nghệ, hạt điều, chất ngọt tổng hợp (E951), hương rau, chất chống oxy hóa (E320,E321).*

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ CÁC ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM NHƯ LÀ ĐẶC TÍNH SINH HỌC, HÓA HỌC VÀ VẬT LÝ CỦA SẢN PHẨM LIÊN QUAN ĐẾN ATTP

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản có liên quan đến các đặc tính của sản phẩm cuối cùng trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy, bao gồm các thông tin sau đây, khi thích hợp: c) đặc tính sinh học, hóa học, vật lý liên quan đến an toàn thực phẩm (8.5.1.3.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu mô tả đặc điểm cụ thể các đặc tính của sản phẩm hoặc nhóm sản phẩm có liên quan đến an toàn thực phẩm, mục đích của điều này là làm rõ các rủi ro có thể phát sinh liên quan đến thành phẩm và là cơ sở để phân tích mối nguy an toàn thực phẩm. Ví dụ như sản phẩm của tổ chức là thịt muối, hoạt độ nước từ 0,8 – 0,85 là an toàn, nếu hoạt độ nước là 0.9 thì có thể xuất hiện mối nguy các vi sinh vật phát triển làm hư sản phẩm và/hoặc sinh độc tố gây mất an toàn thực phẩm. Các chỉ tiêu hoặc đặc trưng của sản phẩm dưới góc độ được yêu cầu để đảm bảo an toàn thực phẩm (ví dụ a_w , pH, chất bảo quản, hình dạng, kích thước, giá trị dinh dưỡng, trọng lượng...). Các đặc tính quan trọng liên quan đến an toàn thực phẩm như:

- *Các đặc tính vật lý* của thực phẩm sẽ ảnh hưởng đến việc liệu vi khuẩn mối nguy có thể phát triển trong thực phẩm và/hoặc tạo ra các độc tố mối nguy hay không. Các yếu tố chính cần xem xét ở đây là:
  + Trạng thái vật lý - Thực phẩm có phải là chất lỏng, rắn, bọt, nhũ tương, ...
  + a_w: hoạt độ nước là tỷ lệ giữa lượng nước tự do có trong thực phẩm và được biểu thị trên thang điểm từ 0 đến 1 trong đó 1 đại diện cho nước tinh khiết, đây là nước có sẵn cho vi sinh vật trong thực phẩm. Ví dụ: a_w trái cây tươi, thịt, sữa: 0,95 đến 1,0, thịt muối: 0,8 đến 0,85. Một số sản phẩm dễ bị hút ẩm, việc hút ẩm này có thể làm tăng lượng nước tự do có trong sản phẩm, đây là lượng nước cần thiết cho vi sinh vật phát triển và gây hư hỏng thực phẩm, sự hiện diện của đường hoặc muối trong thành phần chất lỏng của thực phẩm có thể ngăn vi sinh vật tiếp cận với nước tự do do đó có thể hạn chế sự phát triển của chúng. Đây là lý do tại sao việc sử dụng đường, chẳng hạn như trong làm mứt, hoặc muối trong trường hợp cá khô có thể rất hiệu quả trong việc kiểm soát sự phát triển của cả hư hỏng và vi khuẩn mối nguy. Hầu hết các vi khuẩn yêu cầu giá trị $a_w > 0,92$ để phát triển thành công trong thực phẩm nhưng một số loại nấm mốc có thể phát triển dưới mức này. Hoạt độ nước ≤ 0,85 sẽ ngăn chặn sự phát triển và hình thành độc tố của C*. botulinum type A, B, E* và *F* và các mầm bệnh khác có thể có trong sản phẩm. (xem bảng 20.4). Cần phân biệt rõ hoạt độ nước với độ ẩm, độ ẩm là tổng lượng nước có trong sản phẩm bao gồm nước tự do, còn hoạt độ nước là lượng nước tự do hoặc nước không liên kết có trong sản phẩm. Chỉ có lượng nước tự do vi sinh vật với có thể hấp thụ và sinh trưởng, còn nước liên kết thì vi sinh vật không hấp thụ để sinh trưởng được.
  + pH – Thể hiện độ axit của thực phẩm và nhiều vi khuẩn không thể phát triển trong điều kiện axit. Ví dụ, các loài *Salmonella* thường sẽ phát triển tốt ở pH trung tính (7,0) nhưng không thể phát triển trong điều kiện axit từ 3,7 trở xuống. Các sản phẩm lên men, pH sau quá trình lên men sẽ ức chế lại vi sinh vật sản sinh ra chúng làm kết thúc quá trình lên men và chính lượng axit này là chất bảo quản cho thực phẩm được lâu, ức chế các vi sinh vật khác sinh trưởng.
  + Năng lượng E_h: chính là năng lượng trong chính bản thân sản phẩm, cung cấp năng lượng cho các phản ứng hóa sinh, và với năng lượng này càng cao thì sản phẩm sẽ càng mau bị hư hỏng hơn. Vi sinh vật tác động tới giá trị E_h của môi trường trong quá trình phát triển cũng tương tự như khi chúng tác động đến giá trị pH. Đặc biệt, đối với vi sinh vật hiếu khí, chúng có thể phát triển trên môi trường có giá trị Eh thấp trong khi vi sinh vật kỵ khí thì không thể.
  + Hàm lượng oxy: liên quan đến vi sinh vật hiếu khí và tham gia vào quá trình oxy hóa (chất béo, polyphenol, vitamin…) sẽ rút ngắn hạn sử dụng do các tác động có hại này.
- *Các đặc tính hóa học* thường liên quan đến nồng độ hóa chất và các phản ứng phụ trong sản

phẩm, ví dụ như:

+ Hàm lượng muối trong sản phẩm sẽ ảnh hưởng trực tiếp đến a_w của thực phẩm, muối cũng có thể có tác động ức chế một số vi khuẩn kém chịu mặn (xem bảng 20.4).
+ Chất bảo quản là chất để ức chế sự phát triển của vi sinh vật trong thực phẩm, chúng được sử dụng ở liều lượng cho phép bởi cơ quan quản lý, nếu nồng độ vượt mức quy định có thể ảnh hưởng sức khỏe người dùng và có thể gây ngộ độc thực phẩm. Chúng được quy định cụ thể trong Thông tư số 24/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 8 năm 2019.
+ Nếu sản phẩm là sản phẩm chiên rán thì các đặc tính hóa học liên quan đến an toàn thực phẩm là sản phẩm chứa nhiều chất aldehyde, acrylamide,... gây hại sức khỏe người dùng.
+ Các chất gây dị ứng có trong thực phẩm cũng được nêu trong phần này để chúng ta nhận biết và quản lý.

- *Các đặc tính sinh học* liên quan đến an toàn thực phẩm là những yếu tố có thể gây ra/hoặc dễ gây ra mất an toàn thực phẩm từ đặc điểm của sản phẩm. Chẳng hạn như các sản phẩm đồ hộp thì có nguy cơ nhiễm mối nguy sinh học là các vi sinh vật kỵ khí như *Clostridium botulinum* hay các sản phẩm dạng khô thì dễ nhiễm nấm mốc và độc tố nấm mốc. Để biết các thông tin này tổ chức nên tra cứu những báo cáo FDA, của cơ quan quản lý hoặc báo chí. Ngoài ra, chúng liên quan đến số lượng vi sinh vật: sinh độc tố, gây nhớt, tạo ra mùi lạ cho sản phẩm ảnh hưởng đến an toàn, chất lượng sản phẩm. Ví dụ như sản phẩm phù hợp QCVN 8-1: 2011/BYT, QCVN 8-2: 2011/BYT, QCVN 8-3: 2012/BYT, thông tư 50/2016/TT-BYT.

Bảng 20.4 là giới hạn điều kiện tăng trưởng của một số chủng vi sinh vật gây bệnh theo Fish and Fishery Products - Hazards and Controls Guidance - Fourth Edition (FDA).

BẢNG 20.4 GIỚI HẠN ĐIỀU KIỆN TĂNG TRƯỞNG ĐỐI VỚI VI SINH VẬT GÂY BỆNH							
MẦM BỆNH	**Aw tối thiểu (sử dụng muối)**	**pH tối thiểu**	**pH tối đa**	**% nồng độ nước muối tối đa**	**Nhiệt độ tối thiểu**	**Nhiệt độ tối đa**	**Điều kiện oxy**
Bacillus cereus	0.92	4.3	9.3	10	4°C	55°C	Kị khí [4]
Campylobacter jejuni	0.987	4.9	9.5	1.7	30°C	45°C	Hiếu khi [2]
Clostridium botulinum, loại a, và phân giải protein loại b và f	0.935	4.6	9	10	10°C	48°C	Kị khí [3]
Clostridium botulinum, loại e, và không phân giải protein loại b và f	0.97	5	9	5	3.3°C	45°C	Kị khí [3]
Clostridium perfringens	0.93	5	9	7	10°C	52°C	Kị khí [3]
Các chủng gây bệnh của *Escherichia coli*	0.95	4	10	6.5	6.5°C	49.4°C	Kị khí [4]
Listeria monocytogenes	0.92	4.4	9.4	10	-0.4°C	45°C	Kị khí [4]
Salmonella spp.	0.94	3.7	9.5	8	5.2°C	46.2°C	Kị khí Tùy nghi [4]

Shigella spp.	0.96	4.8	9.3	5.2	6.1°C	47.1°C	Kị khí [4]
Sự tăng trưởng của *Staphylococcus aureus*	0.83	4	10	20	7°C	50°C	Kị khí [4]
Sự hình thành độc tố của *Staphylococcus aureus*	0.85	4	9.8	10	10°C	48°C	Kị khí [4]
Vibrio cholerae	0.97	5	10	6	10°C	43°C	Kị khí [4]
Vibrio parahaemolyticus	0.94	4.8	11	10	5°C	45.3°C	Kị khí [4]
Vibrio vulnificus	0.96	5	10	5	8°C	43°C	Kị khí [4]
Yersinia enterocolitica	0.945	4.2	10	7	-1.3°C	42°C	Kị khí [4]

1. Tốc độ tăng trưởng bị hạn chế (>24 giờ) ở 55°C.
2. Yêu cầu mức oxy hạn chế.
3. Yêu cầu không có oxy.
4. Tăng trưởng bất kể có oxy hay không.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức thực hiện mô tả các đặc điểm sản phẩm của tổ chức như phần giải thích trên và lưu lại hồ sơ.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ THỜI HẠN SỬ DỤNG VÀ ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản có liên quan đến các đặc tính của sản phẩm cuối cùng trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy, bao gồm các thông tin sau đây, khi thích hợp d) thời hạn sử dụng và điều kiện bảo quản (8.5.1.3.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Hạn sử dụng là khoảng thời gian mà thực phẩm duy trì các đặc tính có thể chấp nhận được hoặc mong muốn trong các điều kiện bảo quản và xử lý quy định. Các đặc tính được chấp nhận hoặc mong muốn này có thể liên quan đến sự an toàn hoặc chất lượng của sản phẩm và có thể là vi sinh, hóa học hoặc vật lý về bản chất. Có hai cách ghi hạn sử dụng trên bao bì là "Thời hạn sử dụng: ...." hoặc là "Sử dụng tốt nhất trước ngày ....". Thông thường các sản phẩm đóng gói sẵn mới ghi thời hạn sử dụng, các sản phẩm còn lại thì không quy định ghi. Quy định (EU) số 1169/2011 yêu cầu rằng hạn sử dụng của thực phẩm phải được chỉ định bằng ngày có độ bền tối thiểu ("tốt nhất trước ngày") hoặc "hạn sử dụng". Ngày có độ bền tối thiểu, hoặc "tốt nhất trước ngày", là ngày mà thực phẩm vẫn giữ được các đặc tính cụ thể của nó, ví dụ như mùi vị, ngoại quan, bất kỳ tính chất cụ thể nào liên quan đến sản phẩm, hàm lượng vitamin, tình trạng oxy hóa,... khi sản phẩm đã được bảo quản thích hợp và bao gói chưa được mở.

Thời hạn được xác định dựa trên việc phân tích và đánh giá các mối nguy được xác định cho sản phẩm, nhiệt độ hoặc các phương pháp xử lý bảo quản khác nhau, phương pháp đóng gói và các rào cản hoặc các yếu tố ức chế khác có thể được sử dụng trong sản phẩm. Điều này mô tả hai yếu tố chính mà các tổ chức chịu trách nhiệm xác định thời hạn sử dụng nên xem xét:

- Thời gian mà các đặc tính cảm quan và giá trị vốn có của sản phẩm không còn đáp ứng mong đợi của khách hàng/người tiêu dùng;
- Thời gian mà sản phẩm trở nên không an toàn.

Thông thường quá trình xác định thời gian sử dụng an toàn cho sản phẩm thông qua hai cách chính:

- Cách thứ nhất: là để sản phẩm trong môi trường bảo quản, định kỳ kiểm tra các chỉ tiêu về chất lượng, vi sinh vật, sau quá trình nghiên cứu chỉ ra được sản phẩm bảo quản bao lâu thì chất lượng giảm dưới mức công bố hoặc xuất hiện vi sinh vật vượt ngưỡng cho phép. Phương pháp này có tính chính xác cao, tuy nhiên nhược điểm của nó là tốn nhiều thời gian và chi phí. Phương pháp này thường sử dụng cho các sản phẩm có thời hạn sử dụng ngắn.
- Cách thứ 2: Gia tốc nhiệt hoặc thử độ lão hoá: Một trong những cách để xác định nhanh hạn sử dụng là đẩy nhanh tốc độ thoái hóa sản phẩm, tức là đem chúng bảo quản trong môi trường khắc nghiệt (nhiệt độ cao) ở một thời gian sau đó phân tích đánh giá chất lượng, an toàn. Từ thời gian bảo quản có được trong môi trường khắc nghiệt, chúng ta có thể suy ra thời gian bảo quản được ở môi trường thường. Phương pháp này thường áp dụng cho sản phẩm có thời hạn sử dụng dài. Để tính thời hạn sử dụng người ta áp dụng công thức Arrhenius để xác định hạn sử dụng:

  $$K=K_oe^{-Ea/RT}.$$

  Trong đó:
  + K: tốc độ phản ứng phân hủy.
  + K_0: hằng số tốc độ.
  + Ea: năng lượng hoạt hóa cho phản ứng.
- Ngoài 2 cách trên, chúng ta có thể xác định thời hạn sử dụng sản phẩm dựa trên tham khảo sản phẩm tương đồng có trên thị trường hoặc sản phẩm tương tự của tổ chức từng sản xuất. Khi chọn cách này thì tổ chức phải có đầy đủ hồ sơ về tính tương đồng sản phẩm của tổ chức với sản phẩm trên thị trường (phương pháp sản xuất và các nguyên phụ liệu).

Điều kiện bảo quản thường liên quan đến các yếu tố vật lý của môi trường bảo quản, một số yếu tố sau đây cần phải làm rõ:

- Nhiệt độ bảo quản: Có những sản phẩm bảo quản ở nhiệt độ thường, có những sản phẩm bảo quản nhiệt độ mát và những sản phẩm bảo quản ở điều kiện lạnh đông. Việc xác định nhiệt độ bảo quản không chỉ ở trong kho của tổ chức mà còn trong suốt quá trình vận chuyển, nơi bảo quản của khách hàng.
- Yếu tố lưu thông không khí: Có những sản phẩm khi bảo quản có yêu cầu điều kiện thông thoáng, có cái lại không yêu cầu, tùy theo đặc điểm sản phẩm của tổ chức mà có cần thông khí hay không.
- Ánh nắng: Ánh nắng chiếu vào sản phẩm có thể làm tăng tốc độ các phản ứng oxy hóa, do đó chúng có thể làm sản phẩm nhanh giảm chất lượng, làm xuất hiện các rủi ro an toàn.
- Độ ẩm không khí: Đối với các sản phẩm độ ẩm không khí có ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm, chúng có thể tạo điều kiện cho các vi sinh vật phát triển gây hư hỏng thực phẩm hoặc gây ngộ độc thực phẩm. Các yếu tố này cần phải làm rõ để phân tích và đánh giá mối nguy.

Làm thế nào chứng minh

Tổ chức lưu giữ thông tin về thời hạn sử dụng sản phẩm, điều kiện bảo quản cũng như là tài liệu chứng minh thời hạn sử dụng sản phẩm của tổ chức là phù hợp. Ví dụ: thời hạn sử dụng mì thường là 6 tháng, điều kiện bảo quản nhiệt độ thường, nơi khô ráo, tránh ánh nắng trực tiếp.

Mười bước dưới đây phác thảo cách thức để thiết lập một nghiên cứu về thời hạn sử dụng theo Cơ quan an toàn thực phẩm Ireland.

- Bước 1: Xác định mục tiêu. Lý do của nghiên cứu thời hạn sử dụng là gì? Nghiên cứu về thời hạn sử dụng có thể được bắt đầu do phát triển một sản phẩm mới, thay đổi công thức hoặc đánh giá gói thay thế.
- Bước 2: Xác định chế độ suy giảm. Thời điểm kết thúc thời hạn sử dụng là cụ thể cho các mặt hàng thực phẩm khác nhau. Đối với thực phẩm ướp lạnh, thời hạn sử dụng được quy cho mức độ vi khuẩn hư hỏng tăng cao. Các chế độ khác của sự hư hỏng có thể là quá trình oxy hóa chất béo như trong các món ăn vặt chiên, thoái hóa vitamin như trong nước ép trái cây và đốt cháy bánh mì.
- Bước 3: Xác định các thuộc tính quan trọng để theo dõi. Kiểm tra vi sinh vật, phân tích hóa học (ví dụ oxy hóa lipid và thoái hóa vitamin), xét nghiệm vật lý (ví dụ màu sắc và độ nhớt) hoặc

đánh giá cảm quan có thể được theo dõi trong suốt nghiên cứu thời hạn sử dụng. Lưu ý rằng một phần quan trọng của việc thiết lập tính hữu ích của bất kỳ phép đo /phân tích nào là mối tương quan với các thay đổi về giác quan.

- Bước 4: Chọn phương pháp kiểm tra. Để phân tích hóa học, quá trình oxy hóa lipid có thể được theo dõi bằng cách đo peroxide, axit béo tự do hoặc sự hình thành các chất phản ứng axit thiobarbituric. Đánh giá cảm quan có thể được xác định bằng nhiều phương pháp khác nhau như phân biệt đối xử và kiểm tra mô tả hoặc chấp nhận.
- Bước 5: Đặt điều kiện lưu trữ. Chọn các biến như nhiệt độ, độ ẩm tương đối và điều kiện ánh sáng . Điều kiện lưu trữ sản phẩm có thể là tối ưu, điển hình hoặc trung bình hoặc trường hợp xấu nhất. Các biến cũng có thể được cố định hoặc dao động để mô phỏng tiếp xúc sản phẩm thực tế trong quá trình lưu trữ, phân phối và môi trường bán lẻ.
- Bước 6: Đặt điểm cuối đích và tần suất thử nghiệm. Đối với sản phẩm có thời hạn sử dụng ngắn (bảy đến 10 ngày), việc đánh giá có thể được thực hiện hàng ngày hoặc hai ngày một lần. Đối với thời hạn sử dụng vừa phải (ba tuần) và thời hạn sử dụng dài (một năm), thử nghiệm có thể được thực hiện tại điểm ban đầu, điểm cuối, hai đến ba lần ở giữa và một điểm vượt quá điểm cuối.
- Bước 7: Xác định các mẫu thử nghiệm và kiểm soát thích hợp. Đặt thành phần, quy trình và bao bì cho nghiên cứu thời hạn sử dụng. Các mẫu thử phải được lấy từ cùng một đợt để giảm thiểu sự thay đổi và phải lưu trữ đủ mẫu để thử nghiệm trùng lặp hoặc ba lần. Chọn điều khiển cảm giác thích hợp; nếu sản phẩm xuống cấp theo thời gian, hãy sử dụng sản phẩm mới được sản xuất hoặc làm lạnh hoặc làm lạnh mẫu để đảm bảo giảm thiểu tối thiểu.
- Bước 8: Thực hiện nghiên cứu thời hạn sử dụng. Lưu trữ các mẫu trong các điều kiện được nêu trong nghiên cứu và thử nghiệm tại các khoảng thời gian đã chọn.
- Bước 9: Phân tích kết quả. Trong trường hợp không có tiêu chuẩn (hợp pháp hoặc tự nguyện), các nhà sản xuất phải đặt điểm cuối riêng dựa trên các tiêu chí vi sinh, hóa học hoặc cảm giác. Ngày hạn sử dụng thường được chỉ định là ngày cuối cùng của điểm số cảm giác chấp nhận được hoặc kết quả phân tích.
- Bước 10: Theo dõi và xác nhận thời hạn sử dụng. Khi sản phẩm đã được đưa vào thị trường, hãy lấy mẫu ở cấp độ phân phối và bán lẻ và điều chỉnh ngày sử dụng cho phù hợp.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ BAO GÓI SẢN PHẨM

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản có liên quan đến các đặc tính của sản phẩm cuối cùng trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy, bao gồm các thông tin sau đây, khi thích hợp e) bao gói (8.5.1.3.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong điều khoản 8.5.1.2 đã nói đến mô tả bao bì sử dụng, trong yêu cầu này nói đến phương pháp đóng gói.

Việc đóng gói sản phẩm có chức năng chủ yếu là bảo vệ thực phẩm khỏi bị nhiễm bẩn hoặc tránh bị giảm chất lượng, hư hỏng, rò rỉ, mất mát... và ngoài ra còn cung cấp các thông tin cần thiết về sản phẩm cho người tiêu dùng (như thành phần, hướng dẫn sử dụng, bảo quản, các chất gây dị ứng,…).

Một số phương pháp đóng gói có thể ảnh hưởng đến tính chất và khả năng xuất hiện các mối nguy an toàn liên quan đến thực phẩm. Tùy theo tính chất từng phương pháp mà có khả năng tạo ra các mối nguy khác nhau, ví dụ như:

- Sản phẩm đóng gói bằng phương pháp hút chân không: Phương pháp này giúp loại bỏ oxy nên hạn chế quá trình oxy hóa sản phẩm, giúp sản phẩm bảo quản lâu hơn. Tuy nhiên, phương pháp này có thể tồn tại rủi ro sinh học là tạo điều kiện cho các vi sinh vật kỵ khí phát triển nếu chúng tồn tại trong thực phẩm. Ví dụ như Clostridium botulinum.
- Phương pháp đóng gói bằng bơm khí trơ (thông thường là khí N_2 hoặc CO_2) vào sản phẩm (ví dụ như bánh snack), mục đích làm giảm hàm lượng oxy giúp hạn chế quá trình oxy hóa cũng như sự phát triển của vi sinh vật hiếu khí. Tuy nhiên, chúng có một nhược điểm là do bơm

khí nên thể tích bao bì lớn dẫn đến chiếm không gian bảo quản và vận chuyển. Ngoài ra, với áp suất cao bên trong có thể gây xì hoặc vỡ bao bì làm ô nhiễm sản phẩm.

- Phương pháp đóng gói dạng hộp: Đây là phương pháp đóng gói phổ biến các sản phẩm cá và thịt chế biến sẵn, lợi ích chúng là bảo quản sản phẩm lâu, và không gây biến dạng sản phẩm, giữ mùi vị sản phẩm lâu hơn. Tuy nhiên, đối với dạng bao gói này nếu không bài khí tốt sẽ gây phồng bao bì, và nguy cơ nhiễm các vi sinh vật yếm khí Tùy nghi như Salmonella (trường hợp pate chay nhiễm salmonella).
- Bao gói thông thường là bao gói không sử dụng yếu tố nào tác động lên sản phẩm, phương pháp này lợi ích là đơn giản, tiện lợi, ít tốn kém. Tuy nhiên, nhược điểm lớn nhất của chúng là dễ giảm chất lượng sản phẩm do tiếp xúc lớn oxy thúc đẩy quá trình oxy hóa, dễ hư hỏng hoặc mất an toàn do vi sinh vật dễ phát triển trong điều kiện thông thường....

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức lưu lại thông tin về cách thức bao gói sản phẩm và các thành phần cũng như những nguyên tố ảnh hưởng đến bao bì.

Ví dụ: Sản phẩm được bao gói trong túi nhựa PE, kích thước 15 x 20 cm, chỉ tiêu hàm lượng theo QCVN 12-1:2011/BYT – Bao bì nhựa.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ GHI NHÃN SẢN PHẨM, HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SẢN PHẨM

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản có liên quan đến các đặc tính của sản phẩm cuối cùng trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy, bao gồm các thông tin sau đây, khi thích hợp f) ghi nhãn liên quan đến an toàn thực phẩm và/hoặc hướng dẫn đối với việc xử lý, chuẩn bị và sử dụng đã định (8.5.1.3.f).

Điều này có nghĩa là gì?

Ghi nhãn sản phẩm là một phần rất quan trọng cho người tiêu dùng, nhiều doanh nghiệp Việt Nam xuất khẩu sản phẩm sang Châu Âu và Mỹ bị thu hồi do nhãn không ghi rõ thành phần chất dị ứng. Việc thiết kế nhãn liên quan đến thực phẩm cũng được làm rõ trong các nghị định, thông tư về nhãn hàng hoá.

Việc ghi nhãn đầy đủ thông tin giúp người tiêu dùng có đủ thông tin sử dụng sản phẩm một cách an toàn. Ví dụ người bị dị ứng thành phần của sản phẩm không dùng sản phẩm, những người ăn uống theo liệu pháp giảm cân sẽ cân nhắc hàm lượng dinh dưỡng của sản phẩm, người dùng biết cách chuẩn bị và sử dụng đúng cách để đảm bảo sản phẩm an toàn.

Hướng dẫn xử lý thường dùng cho các sản phẩm phải thực hiện một công đoạn nữa mới sử dụng được, ví dụ như các bột làm bánh như bột bánh xèo, ... Đối với các nhóm sản phẩm loại này bạn cần thiết kế nội dung ghi trên nhãn hoặc tờ rơi đính kèm để hướng dẫn người dùng xử lý trước khi dùng (có thể bao gồm các thông tin như pha tỷ lệ với nước như thế nào, thêm gia vị gì không?....);

Một số thông tin an toàn cần ghi thêm trên nhãn cho các nhóm người nhạy cảm như chất dị ứng, hàm lượng đường đối với người ăn kiêng, nhóm đối tượng sử dụng, ví dụ sữa Milo khuyến nghị dùng cho trẻ từ 6 tuổi trở lên.

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với sản phẩm trong nước, việc ghi nhãn sản phẩm của tổ chức phải tuân thủ Nghị định 43/2017/NĐ-CP của chính phủ về nghi nhãn hàng hóa và Thông tư số 05/2019/TT-BKHCN về nhãn hàng hoá. Hay TCVN 7078:2013 (CODEX STAN 1-1985, sửa đổi 2010) về ghi nhãn thực phẩm bao gói.

Hướng dẫn xử lý, chuẩn bị và sử dụng sản phẩm an toàn (ví dụ: nhiệt độ và thời gian nấu, nhiệt độ bảo quản, quy trình rã đông).

Theo Nghị định 43/2017/NĐ-CP của chính phủ, nội dung nhãn được quy định theo điều 10 như sau:

Điều 10. Nội dung bắt buộc phải thể hiện trên nhãn hàng hóa

1. Nhãn hàng hóa bắt buộc phải thể hiện các nội dung sau:

a) Tên hàng hóa;

b) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về hàng hóa;

c) Xuất xứ hàng hóa;

d) Các nội dung khác theo tính chất của mỗi loại hàng hóa được quy định tại Phụ lục I của Nghị định này và văn bản quy phạm pháp luật liên quan. Đối với ngành thực phẩm nội dung Phụ lục I như sau:

a) Định lượng;

b) Ngày sản xuất;

c) Hạn sử dụng;

d) Thành phần hoặc thành phần định lượng;

đ) Thông tin, cảnh báo;

e) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ CÁCH THỨC VẬN CHUYỂN VÀ PHÂN PHỐI

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản có liên quan đến các đặc tính của sản phẩm cuối cùng trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy, bao gồm các thông tin sau đây, khi thích hợp: g) các phương pháp phân phối và vận chuyển (8.5.1.3.g).

Điều này có nghĩa là gì?

Phương pháp phân phối nói đến cách thức mà bạn đưa sản phẩm ra thị trường và đến người tiêu dùng. Việc làm rõ kênh phân phối sẽ giúp bạn đánh giá được khả năng truy vết và thu hồi/triệu hồi sản phẩm của bạn trên thị trường, cũng như nhận diện các rủi ro an toàn thực phẩm do việc phân phối không đúng cách. Tùy theo bản chất sản phẩm mà có những cách phân phối khác nhau, một số cách thức phân phối như:

- Kênh phân phối trực tiếp: Tổ chức trực tiếp giao hàng cho khách hàng, phần lớn cách thức này là thực hiện các sản phẩm hoặc dịch vụ theo các đơn đặt hàng. Ví dụ như giao thức ăn chế biến sẵn dùng liền, ... Về an toàn thực phẩm thì kênh phân phối này sẽ giảm rủi ro bảo quản hàng không đúng cách gây mất an toàn thực phẩm và có thể truy vết sản phẩm đến người dùng cuối khi phải thu hồi sản phẩm. Nhược điểm lớn là bộ máy phân phối cồng kềnh, chi phí lớn.
- Kênh phân phối đa cấp: Đây là cách thức tổ chức không trực tiếp đưa sản phẩm tới khách hàng mà phải thông qua nhà phân phối trung gian, số lượng nhà phân phối trung gian tùy thuộc vào tổ chức lựa chọn. Ưu điểm của phương pháp này là tiện về mặt quản lý và chi phí. Tuy nhiên, chúng có thể tồn tại một vài nhược điểm như:
  + Do qua nhiều trung gian nên sản phẩm dễ bị hết hạn khi tới người dùng cuối;
  + Việc bảo quản ở nhiều cấp phân phối chưa đạt hoặc việc bốc vác nhiều lần có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm;
  + Do qua kênh phân phối nên việc truy vết và thu hồi sản phẩm đến người dùng cuối rất khó khăn, mức độ khó phụ thuộc và số lượng cấp nhà phân phối trung gian.
- Phân phối qua kênh siêu thị/chuỗi cửa hàng: đây là phương pháp rất phổ biến hiện nay, lợi ích lớn nhất phương pháp này là dễ kiểm soát hàng, sản lượng ổn định, và tiện truy vết và thu hồi sản phẩm khi có sự cố, sản phẩm được bảo quản điều kiện môi trường ổn định.
- Phân phối qua sàn thương mại điện tử hoặc internet (kênh hiện đại): Đây là kênh mới phát triển mạnh trong khoảng 5 năm trở lại đây do người tiêu dùng hầu hết có điện thoại, internet. Đây cũng là dạng phân phối trực tiếp khách hàng nên dễ dàng truy vết do thông tin khách hàng mua sẵn có.
- Ngoài ra, một số kênh khác như qua hệ thống nhà hàng, khách sạn, qua các đầu mối hãng tàu, ...

Phương pháp vận chuyển nói đến cách thức vận chuyển sản phẩm đến tay nhà phân phối, khách hàng. Cách thức phân phối có thể ảnh hưởng trực tiếp đến an toàn và chất lượng của sản phẩm, vì vậy việc mô tả rõ ràng cách thức vận chuyển sẽ giúp chúng ta đánh giá đúng và đầy đủ các mối nguy và an toàn thực phẩm, từ đó đưa ra các biện pháp kiểm soát phù hợp. Tùy theo loại sản phẩm mà tổ chức lựa chọn phương pháp vận chuyển phù hợp. Một số yếu tố an toàn thực phẩm do quá trình vận chuyển

tạo ra như:

- Rách bao bì dẫn đến hư hao sản phẩm.
- Điều kiện bảo quản không đảm bảo nhiệt độ dẫn đến sản phẩm bị hư hao hoặc các vi sinh vật phát triển gây hư thực phẩm. Các sản phẩm tươi sống đòi hỏi quá trình kiểm soát nhiệt độ nghiêm ngặt trong suốt quá trình vận chuyển. Trong một số trường hợp ngoài kiểm soát nhiệt độ còn kiểm soát thời gian vận chuyển. Để kiểm soát nhiệt độ này chúng ta có thể đặt nhiệt độ tự ghi vào không gian chứa sản phẩm hoặc có thể kiểm tra nhiệt độ lúc tiếp nhận và nhiệt độ tâm sản phẩm.
- Nhiễm chéo: Đây cũng là yếu tố quan trọng trong suốt quá trình vận chuyển. Thông thường có các loại nhiễm chéo như sau:
  + Nhiễm bẩn do quá trình vệ sinh thiết bị vận chuyển không đảm bảo;
  + Nhiễm chéo do vận chuyển hai hoặc nhiều sản phẩm trên cùng một chuyến xe;
  + Nhiễm chéo chất dị ứng...
- Ánh nắng chiếu trực tiếp: Một số sản phẩm khi bị ánh sáng chiếu trực tiếp sẽ kích thích quá trình oxy hóa làm giảm chất lượng sản phẩm cũng như là tạo ra các chất gây mất an toàn như sinh hơi, ... Đối với các sản phẩm bia, nếu ánh sáng chiếu trực tiếp lâu sẽ làm giảm chất lượng bia làm bia nhạt hơn.

Về cách thức vận chuyển có nhiều dạng, một số dạng như:

- Tổ chức tự vận chuyển bằng xe tải của mình;
- Thuê đơn vị vận tải;
- Vận chuyển bằng xe khách, tàu hỏa, máy bay;
- Vận chuyển bằng tàu, thuyền....

Khi vận chuyển hoặc phân phối bạn cần làm rõ điều kiện bảo quản trong suốt quá trình phân phối và vận chuyển. Thường có 3 dạng bảo quản sản phẩm khi phân phối như:

- Bảo quản môi trường thường, tức là ở nhiệt độ và độ ẩm môi trường;
- Bảo quản lạnh (mát), nhiệt độ bảo quản thường dưới 40^0C;
- Bảo quản nhiệt độ lạnh đông: nhiệt độ thường ≤ -18^0C.

Việc lưu trữ và phân phối thực phẩm ướp lạnh có thể gây ra các mối nguy bổ sung, chẳng hạn như vi khuẩn Listeria monocytogenes phát triển. Bảo quản lâu trong môi trường xung quanh có thể khiến một số thực phẩm dễ bị nấm mốc phát triển và hình thành độc tố.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải làm rõ cách thức phân phối và vận chuyển hàng như phần giải thích ở trên và lưu lại bằng chứng về việc đã mô tả các phương pháp sử dụng để phân phối sản phẩm và cách thức vận chuyển.

Bảng 20.5 Bảng mô tả thành phần nấm đóng hộp	
1. Tên sản phẩm	*Nấm đóng hộp*
2. Thành phần	*Nấm rơm, nước, muối và acid citric;*
3. Các đặc tính sản phẩm quan trọng của sản phẩm cuối cùng (ví dụ: A_w, pH, ...)	*pH 4,8 đến 6,5* (*axit thấp*). *A_w > 0,85.* Sản phẩm phù hợp QCVN 8-1: 2011/BYT, QCVN 8-2: 2011/BYT, QCVN 8-3: 2012/BYT, thông tư 50/2016/TT-BYT. Mối nguy vật lý: rơm sót sau quá trình gọt.
4. Sản phẩm được sử dụng như thế nào	*Thường được làm nóng trước khi ăn (dùng để nấu món thịt hầm, đồ trang trí,...) hoặc đôi khi được ăn khi chưa đun nóng* (*salad, món khai vị,..*). *Có thể ăn trực tiếp hoặc hâm nóng.*
5. Bao bì	*Hộp kim loại kín, hộp 425 g, thùng 24 hộp*
6. Thời hạn sử dụng	*Hai năm từ ngày sản xuất, ở nhiệt độ kệ bán lẻ bình thường*
7. Sản phẩm sẽ được bán ở đâu	*Bán lẻ, tổ chức và dịch vụ ăn uống. Có thể dùng được cho các nhóm nguy cơ cao* (*ốm yếu, suy giảm miễn dịch, người cao*

	tuổi)
8. Hướng dẫn ghi nhãn	*Không cần thiết vì sản phẩm dùng cho tất cả các đối tượng và không có chất gây dị ứng.* *Trình bày nhãn theo Nghị định 43/2017/NĐ-CP, TCVN 7078:2013*
9. Kiểm soát phân phối đặc biệt	*Không có ảnh hưởng khi bảo quản ở độ ẩm quá mức hoặc nhiệt độ bình thường (< 40 ^{0}C).* *Vận chuyển được bằng mọi phương tiện.* *Phân phối qua kênh siêu thị, kênh nhà phân phối.*
10. Sử dụng không đúng mục đích	*Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng hoặc có dấu hiệu phồng, xì, nứt hoặc có vị lạ;* *Sử dụng làm thức ăn cho vật nuôi.*

8.5.1.4 SỬ DỤNG ĐÚNG MỤC ĐÍCH

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ CÁCH THỨC XỬ LÝ SẢN PHẨM CUỐI CÙNG, XỬ LÝ SẢN PHẨM HỎNG KHÔNG SỬ DỤNG ĐÚNG MỤC ĐÍCH.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Việc sử dụng đúng mục đích, bao gồm cả xử lý sản phẩm cuối cùng một cách hợp lý và việc sử dụng không theo dự kiến nhưng được coi là hợp lý để xử lý sản phẩm cuối cùng bị hỏng và dùng sai phải được cân nhắc và phải duy trì thông tin dạng văn bản trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy (8.5.1.4).

Điều này có nghĩa là gì?

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. Trong yêu cầu này đề cập đến hai vấn đề chính, một là mô tả cách xử lý đúng sản phẩm trước khi sử dụng, hai là các dạng xử lý hoặc sử dụng sai mục đích (ngoài dự kiến) nhưng chúng vẫn hợp lý và an toàn phải được mô tả rõ ràng để đánh giá mối nguy.

Về mục đích sử dụng thường có các nhóm sau:

- Dùng cho nhóm đối tượng: dùng cho người già, trẻ em, người có bệnh nền (sữa không đường cho người tiểu đường), ... Xem phần yêu cầu tiếp theo.
- Dùng trực tiếp: Ví dụ các loại bánh, sữa, ...
- Xử lý trước khi dùng: Ví dụ như mì tôm (pha nước nóng trước khi dùng).

Về sử dụng sai mục đích nhưng hợp lý cũng chia làm 3 nhóm:

- Dùng sai nhóm đối tượng: Sữa dành cho người trung niên mà thiếu niên dùng.
- Sai cách dùng: gói lẩu thập cẩm chứa thịt sống dùng để nấu lẩu nhưng khách hàng lấy đem kho hoặc ăn sống...
- Sai cách xử lý/bảo quản trước khi dùng: Ví dụ như không tuân thủ nhiệt độ bảo quản đã xác định hoặc xử lý nhiệt không đủ.

Việc xác định rõ mục đích sử dụng làm cơ sở cho chúng ta thiết kế các chương trình truyền thông về mục đích sử dụng đến người dùng cuối để đảm bảo rằng sản phẩm chúng ta luôn được người dùng sử dụng đúng mục đích. Đồng thời ngăn ngừa các rủi ro mất an toàn do sử dụng sai mục đích không đáng có. Kết quả của việc xem xét và đánh giá mục đích sử dụng sản phẩm có thể dẫn đến:

- Việc xem xét các mối nguy mới;
- Việc thực hiện các biện pháp kiểm soát mới;
- Sự thay đổi của các quy trình hoặc công thức sản phẩm;
- Thay đổi hoặc bổ sung cách thức hoặc nội dung thông tin truyền đạt hướng dẫn sử dụng/chế biến sản phẩm cho khách hàng/người tiêu dùng.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức lưu lại thông tin về mục đích sử dụng, các trường hợp sử dụng sai mục đích có thể dẫn đến

mất an toàn thực phẩm cho người tiêu dùng.

Các câu hỏi bạn nên hỏi ở giai đoạn này là:

- Mục đích sử dụng của sản phẩm là gì? (ví dụ: bán lẻ, dịch vụ ăn uống, chế biến thêm)
- Khả năng xử lý sai là gì?
- Những thủ tục xử lý và chế biến nào được yêu cầu đối với người dùng cuối? (ví dụ: Sản phẩm đã sẵn sàng để ăn chưa, hoặc nó có cần chế biến thêm như hâm nóng, nấu ăn, ...).

Một số câu hỏi khi xác định mục đích sử dụng bạn cần phải làm rõ để xác định mối nguy về mục đích sử dụng:

- Sản phẩm có thể dùng trực tiếp hay không?
- Sản phẩm có yêu cầu người tiêu dùng chế biến trước khi sử dụng hay không?
- Những cách thức tiêu thụ sản phẩm ngoài mục đích sử dụng của sản phẩm có khả năng xảy ra của người tiêu dùng là gì?
- Quy trình sản xuất có bước khử độc tính của sản phẩm khi người tiêu dùng sử dụng sai mục đích hay không?
- Tổ chức có loại dữ liệu thông tin về người tiêu dùng của tổ chức hay không (thông tin liên hệ của người tiêu dùng, dữ liệu mạng xã hội cho sản phẩm này,...)?
- Cách thức xử lý sản phẩm của tổ chức có được xuất bản trên các phương tiện khi khách hàng cần tra cứu hay không (công thức nấu ăn trên mạng xã hội)?
- Sản phẩm hoặc nhóm sản phẩm của bạn có các sự cố nào liên quan đến sử dụng sai mục đích gây sự cố an toàn thực phẩm hay không?

Ngoài ra, Nhóm ATTP nên xem xét khả năng lạm dụng/sử dụng sản phẩm ngoài ý muốn của khách hàng hoặc người tiêu dùng cuối cùng. Tổ chức nên xem xét nếu sản phẩm tổ chức sản xuất có thể dẫn đến việc nó được bán cho một thị trường khác ngoài dự định. Ví dụ sản phẩm tổ chức sản xuất không dùng ăn sống mà họ lấy ăn sống không qua chế biến chẳng hạn.

Bảng 20.6. Ví dụ mô tả mục đích sử dụng của nước sinh hoạt

- *Tên sản phẩm*: Nước ăn uống – Nước cấp thành phố
- *Mục đích sử dụng*: Nước uống nhằm mục đích tiêu dùng thông thường như một loại nước uống, để tắm rửa cơ thể và giặt quần áo cũng như pha chế đồ uống và chế biến thực phẩm.
- *Đối tượng sử dụng*: Cộng đồng dân cư toàn thành phố.
- *Sử dụng ngoài ý muốn*:
  + Nước sử dụng cho mục đích công nghiệp (làm nguội sản phẩm, pha màu sơn,...), nông nghiệp (tưới tiêu, rửa,...) hoặc mục đích khác ngoài sinh hoạt ăn uống thông thường;
  + Những nhóm người được bác sĩ khuyến cáo sử dụng nước phải được xử lý đặc biệt thì những người này không nên dùng trực tiếp nước này.
  + Nước để uống và vệ sinh cá nhân không dùng để truyền tĩnh mạch.

XÁC ĐỊNH CÁC NHÓM NGƯỜI TIÊU DÙNG VÀ NGƯỜI DỄ BỊ TỔN THƯƠNG BỞI MỐI NGUY ATTP CỤ THỂ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi thích hợp, phải nhận biết được các nhóm người tiêu dùng/người sử dụng đối với từng sản phẩm. Phải xác định được các nhóm người tiêu dùng/người sử dụng đặc biệt dễ bị tổn thương do các mối nguy về an toàn thực phẩm cụ thể. (8.5.1.4).

Điều này có nghĩa là gì?

Việc xác định nhóm người tiêu dùng dễ bị tổn thương là cơ sở để đánh giá các mối nguy mà sản phẩm của tổ chức có khả năng gây tổn thương tới họ. Việc mô tả cụ thể nhóm người dùng sẽ giúp tổ chức thể hiện nhãn phù hợp hoặc các hướng dẫn cho người dùng.

Về nhóm người dùng thường dựa trên lứa tuổi và sức khoẻ, ví dụ sản phẩm Milo dùng cho người từ 6 tuổi trở lên, Sản phẩm sửa Ensure chai dùng cho người cần bổ sung nguồn dinh dưỡng đậm đặc, sữa Optimum Gold No 1 dùng cho trẻ sơ sinh từ 0 – 6 tháng tuổi, ...

Bảng 20.7 Các nhóm dễ bị tổn thương	
Một số nhóm dễ bị tổn thương	**Cân nhắc**
Người bị dị ứng	Là sản phẩm dự định được tiêu thụ bởi các nhóm nhạy cảm, những người có thể bị dị ứng với các thành phần thực phẩm cụ thể.
Trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh	Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ được coi là một nhóm dễ bị tổn thương khi nói đến an toàn thực phẩm vì chúng không có hệ thống miễn dịch phát triển đầy đủ và có nhiều khả năng mắc một số loại bệnh do thực phẩm như nhiễm trùng do vi khuẩn gây bệnh. Tổ chức cần suy nghĩ về những mối nguy bổ sung nào có thể cụ thể đối với nhóm mục tiêu này (ví dụ như loại thực phẩm , kích cỡ thực phẩm, mối nguy nghẹt thở, mức độ khoáng chất)
Người già	Nếu người cao tuổi sẽ tiêu thụ sản phẩm, hãy nghĩ về những mối nguy dành riêng cho nhóm này. Người lớn tuổi dễ mắc bệnh do thực phẩm. Hệ thống miễn dịch thường suy yếu khi già đi và axit dạ dày cũng giảm, axit dạ dày đóng vai trò quan trọng trong việc giảm số lượng vi khuẩn trong đường ruột của chúng ta và nguy cơ mắc bệnh.
Có thai	Có một số thực phẩm mà các bà bầu nên tránh tiêu thụ vì chúng có thể làm cho người phụ nữ bị bệnh hoặc gây hại cho thai nhi, chẳng hạn như thực phẩm có tiềm ẩn các vi khuẩn *Listeria monocytogenes* và *Toxoplasma gondii*, hai loại này đặc biệt có hại cho thai nhi đang phát triển.
Miễn dịch/suy giảm miễn dịch	Là sản phẩm được tiêu thụ bởi những người có phản ứng miễn dịch bị suy yếu (ví dụ như những người trải qua hóa trị liệu hoặc bị AIDS, trẻ sinh non hoặc người được ghép tạng dùng thuốc để ngăn cơ thể từ chối cơ quan mới). Cần xem xét thực tế rằng hệ thống miễn dịch có thể được ngăn chặn tấn công các vi sinh vật gây hại trong thực phẩm.

Làm thế nào để phù hợp?

Hiểu cách thức sản phẩm sẽ được sử dụng bởi người tiêu dùng (ví dụ: được tiêu thụ có hoặc không qua chế biến thêm, chẳng hạn như nấu ăn) và biết người tiêu dùng dự định của sản phẩm (ví dụ: liệu thực phẩm được dành cho công chúng hay dành riêng cho người dễ bị tổn thương hơn như trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ (ví dụ: sữa bột trẻ em), người già (ví dụ, thực phẩm được sản xuất cho viện dưỡng lão) hoặc người bị suy giảm miễn dịch (ví dụ, thực phẩm được sản xuất cho bệnh viện) giúp xác định các mối nguy đặc biệt và nhu cầu nghiêm ngặt hơn trong kiểm soát hoặc hoạt động xác minh.

Tổ chức xác định nhóm người dùng và nhóm người bị ảnh hưởng bởi việc sử dụng sản phẩm và lưu lại hồ sơ.

8.5.1.5 Lưu đồ và mô tả quá trình

8.5.1.5.1 Xây dựng lưu đồ

THIẾT LẬP, DUY TRÌ VÀ CẬP NHẬT LƯU ĐỒ DƯỚI DẠNG VĂN BẢN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Nhóm an toàn thực phẩm phải thiết lập, duy trì và cập nhật lưu đồ dưới dạng văn bản đối với các sản phẩm hoặc các nhóm sản phẩm và các quá trình theo HTQL ATTP (8.5.1.5.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn ISO 22000:2018 định nghĩa rằng: *Lưu đồ là sự thể hiện có hệ thống dưới dạng biểu đồ trình tự và mối tương tác giữa các bước trong quá trình,* định nghĩa này đọc qua khiến chúng ta liên tưởng điều khoản 4.4 trong tiêu chuẩn ISO 9001:2015, thực tế chúng là một, tuy nhiên lưu đồ bên ISO 22000:2018 yêu cầu chi tiết hơn, mục đích thiết lập lưu đồ đối với ISO 22000:2018 là chỉ ra các mối

nguy từ tất cả các yếu tố có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm. Riêng ISO 9001:2015 xác định các quá trình để xem những quá trình nào có thể ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm. Một điểm lưu ý rằng, sản phẩm phù hợp tiêu chuẩn ISO 22000 không đồng nghĩa là chúng phù hợp ISO 9001, một ví dụ cụ thể như một sản phẩm đáp ứng tất cả các chỉ công bố về an toàn thực phẩm chưa hẳn đã thỏa mãn nhu cầu khách hàng về chất lượng, ví dụ sản phẩm an toàn chưa hẳn là sản phẩm ngon hợp khẩu vị khách hàng.

Việc xác định các con đường ô nhiễm tiềm ẩn vào thực phẩm, đề xuất các phương pháp kiểm soát và thảo luận về các con đường này của nhóm HACCP sẽ dễ dàng hơn nếu có một sơ đồ. Do đó việc xây dựng lưu đồ là cần thiết để xác định các mối nguy liên quan đến an toàn thực phẩm. Việc sử dụng lưu đồ cho phép chúng ta:

- Nhìn được toàn bộ quá trình sản xuất trên một mặt phẳng liên tục.
- Cho thấy vị trí và trình tự của tất cả các bước của quá trình sản xuất.
- Dễ dàng truy xuất được nơi đi vào và vùng ảnh hưởng của tất cả nguyên liệu, phụ liệu, thiết bị tiếp xúc sản phẩm khi chúng có vấn đề.
- Chỉ rõ các sản phẩm và chất được thải ra trong quá trình sản xuất sản phẩm giúp đưa ra các biện pháp kiểm soát nhiễm chéo hiệu quả.
- Chỉ rõ các vị trí có thể xảy ra nhiễm chéo nếu thiết bị/khu vực sản xuất nhiều sản phẩm.

Lưu đồ là một tài liệu bao gồm mọi khía cạnh hoặc hoạt động chủ yếu của quá trình sản xuất để tạo ra một sản phẩm. Điều này thường bắt đầu bằng việc tiếp nhận nguyên vật liệu và bao bì, các bước trong quá trình tạo sản phẩm, đóng gói, bảo quản và phân phối. Về cơ bản, lưu đồ vẫn còn tiếp tục cho đến khi sản phẩm không còn nằm trong sự kiểm soát của tổ chức, cũng như trách nhiệm của tổ chức. Lưu đồ phải chứa đầy đủ chi tiết để xác định các điểm xâm nhập tiềm năng của các mối nguy, điểm/bước mà các mối nguy có thể gia tăng hoặc giảm đi và để theo dõi bất kỳ sự nhiễm bẩn nào được phát hiện thông qua các bước của quá trình tiếp theo.

Trong quá trình vận hành sản xuất sẽ dẫn đến việc điều chỉnh hoặc thay đổi các thành phần, nguyên liệu, trình tự công việc của quá trình tạo sản phẩm, do đó tổ chức phải xem xét cập nhật lại lưu đồ và đánh giá lại mối nguy khi có sự thay đổi.

Làm thế nào để phù hợp?

Nói chung việc mô tả lưu đồ bao gồm càng nhiều chi tiết càng tốt, chúng rất hữu ích khi sử dụng để tham chiếu chéo ở giai đoạn phân tích mối nguy và phân tích sự nhiễm chéo trong suốt quá trình tạo sản phẩm (mục đích của xác định tương tác giữa các quá trình).

Tổ chức nên viết theo cách tiếp cận theo quá trình, tức là chúng có điểm bắt đầu và điểm kết thúc của mỗi công đoạn đã được xác định rõ để không có bước nào bị bỏ sót. Ở mỗi công đoạn cần mô tả chi tiết theo cấu trúc 5M (methods - phương pháp, machinery - máy móc, milieu - điều kiện/environment - môi trường, materials - nguyên liệu, manpower - nhân lực).

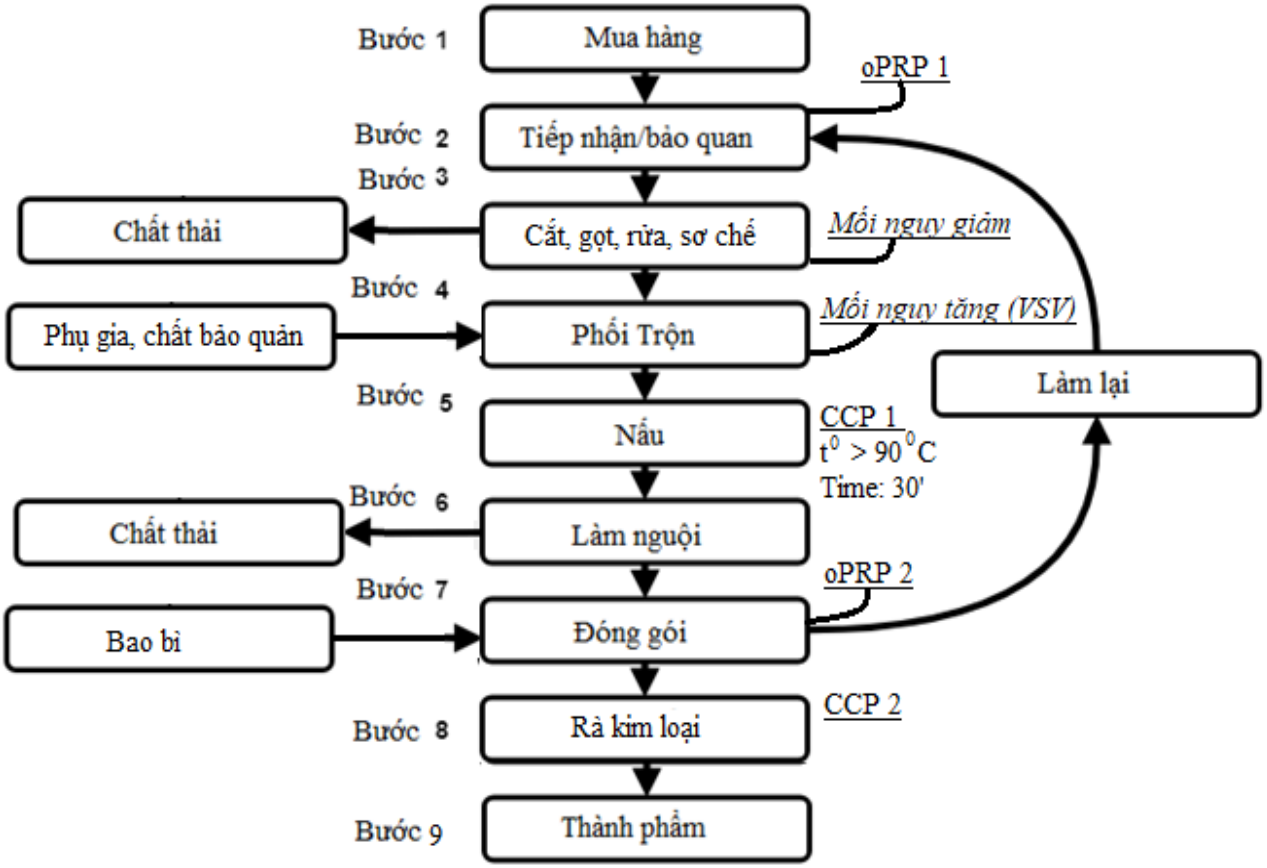
Để thiết lập lưu đồ đội ATTP nên tiến hành phỏng vấn người vận hành quá trình, quan sát hoạt động và các nguồn thông tin khác như bản thiết kế. Lưu đồ quá trình sẽ xác định các bước quá trình quan trọng (từ tiếp nhận nguyên liệu đến vận chuyển thành phẩm) được sử dụng trong quá trình sản xuất sản phẩm cụ thể đang được đánh giá. Cần có đủ chi tiết để hữu ích trong việc xác định mối nguy, nhưng không quá nhiều để làm quá tải kế hoạch với những điểm ít quan trọng hơn.

Có hai cách để xây dựng lưu đồ, cách thứ nhất là xây dựng một lưu đồ chi tiết quá trình sản xuất trên một mặt phẳng (trên một trang giấy lớn) như hình 20.3 và cách thứ hai là xây dựng một lưu đồ đơn giản các quá trình tổng thể trên một mặt phẳng như hình 20.4, sau đó từng bước lưu đồ tổng thể sẽ xây dựng các lưu đồ con để chi tiết hóa bước đó như hình 20.5.

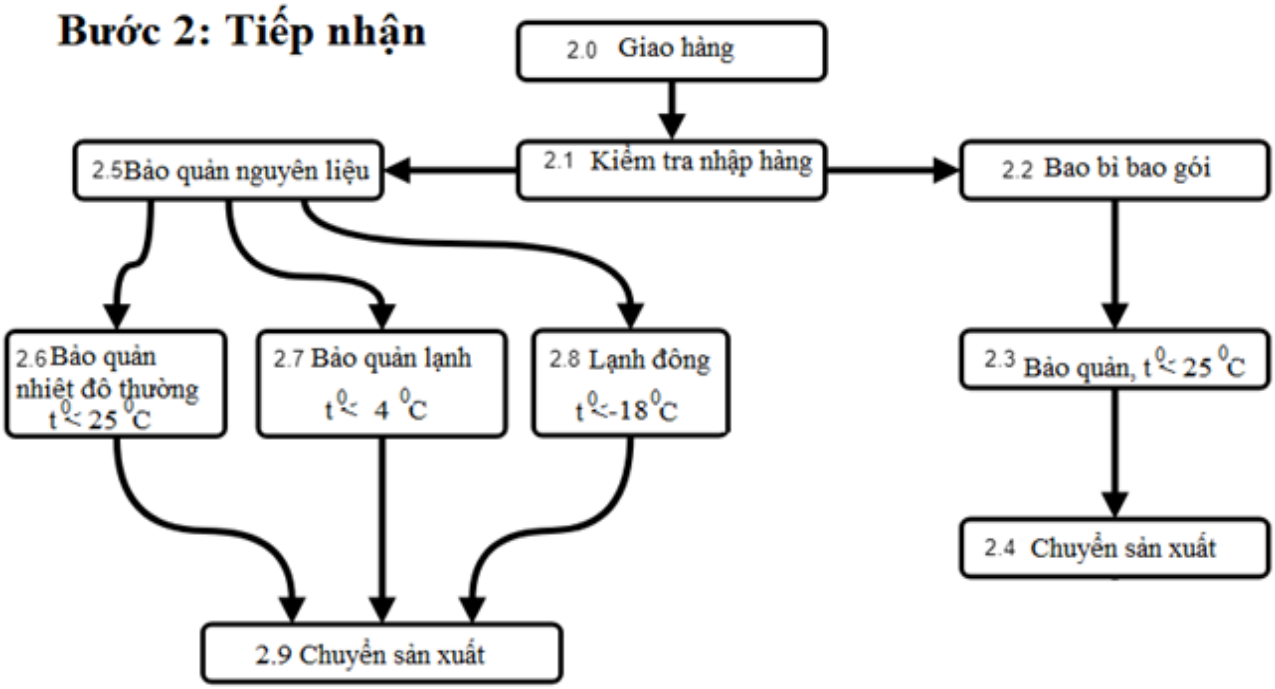
- Cách thứ nhất thì giúp chúng ta có cái nhìn tổng thể quá trình sản xuất và các tương tác giữa chúng, khỏi phải xem nhiều tài liệu liên quan. Tuy nhiên, nhược điểm của nó là không thể hiện chi tiết được tất cả quá trình, nhiều dữ liệu trên một hình nên nhìn rắc rối.

Đầu vào	Quá trình	Đầu ra	Mô tả
Nguyên liệu, bao bì, phụ gia, chất bảo quản	1. Tiếp nhận nguyên liệu		
	2. Kiểm tra NG	2.1. Xem xét trả nhà cung cấp/tiêu hủy/ nhân nhượng	- Method: Theo hướng dẫn kiểm tra QC.01; - Man: QC nguyên liệu; - Machine: Thiết bị thử nghiệm; - Material: Mẫu đối chứng; - Milieu: Phòng thí nghiệm, nhiệt độ phòng.
	OK 3. Bảo quản		- Method: Theo hướng dẫn bảo quản nguyên liệu KHO.01; - Man: nhân viên kho nguyên liệu; - Machine: Kho, xe nâng, thiết bị lạnh, nhiệt kế, pallet gỗ; - Material: nguyên liệu nhập kho; - Milieu: nhiệt độ kho mát: 18-25^{0}C, Kho lạnh: < 4^{0}C, kho lạnh đông < -18^{0}C.
	4. Xuất kho	4.1. Nguyên liệu hỏng (nếu có)	- Method: Quá trình xuất kho và kiểm tra trước sản xuất được thực hiện theo hướng dẫn xuất kho QC.02; - Man: nhân viên kho và QC nguyên liệu; - Material: nguyên liệu, phụ gia; - Milieu: bảo quản nhiệt độ theo quy định; - Machine: Thau chứa, rổ, dụng cụ chứa.
	5. Cân	5.1. Bao bì thải	- Method: Hướng dẫn cân nguyên liệu SOP01; - Man: nhân viên phòng cân; - Material: nguyên liệu, phụ gia; - Milieu: bảo quản nhiệt độ theo quy định; - Machine: Thau chứ, rổ, dụng cụ chứa, cân.

Hình 20.3 Lưu đồ chi tiết quá trình



Hình 20.4 Lưu đồ quá trình đơn giản



Hình: 20.5 Sơ đồ chi tiết bước tiếp nhận của Lưu đồ cơ bản

- Cách thứ hai ưu điểm là chúng ta có thể đi chi tiết từng quá trình và có thể phát cho từng đơn vị phần mà họ phụ trách, tuy nhiên chúng ta không nhìn được tương tác của các quá trình chi tiết này với các quá trình khác trong hệ thống.

SỬ DỤNG CÁC LƯU ĐỒ ĐỂ PHÂN TÍCH MỐI NGUY

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các lưu đồ mang tính đại diện đồ họa cho quá trình phải được sử dụng khi tiến hành phân tích mối nguy làm cơ sở để đánh giá khả năng xuất hiện, tăng, giảm hoặc được đưa vào mối nguy đối với an toàn thực phẩm (8.5.1.5.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Điều khoản này nói rằng, lưu đồ chúng ta phải làm rõ những vị trí nào các mối nguy có khả năng xuất hiện, các vị trí nào các mối nguy có thể gia tăng hoặc giảm đi, các vị trí nào mối nguy được đưa vào quá trình (xuất hiện) để xác định vị trí ảnh hưởng của các mối nguy đó nhằm đưa ra biện pháp kiểm soát mối nguy hiệu quả.

Lưu đồ mang tính đại diện cho quá trình nghĩa là các lưu đồ của tổ chức thiết lập phải đầy đủ các yếu tố, các quá trình cho việc tạo sản phẩm và dựa trên quá trình thực tế của tổ chức, không phải tổ chức sao chép người khác lấy làm sơ đồ của tổ chức, vì sơ đồ người khác không đại diện đầy đủ các rủi ro cho quá trình của tổ chức.

Đánh giá khả năng xuất hiện có nghĩa là chúng ta xác định ở những bước/công đoạn nào của quá trình sản xuất sẽ xuất hiện mối nguy. Các mối nguy này thường liên quan đến việc nhiễm chéo tại các khu vực, vị trí tiếp xúc, ví dụ như nhiễm chéo chất dị ứng trên dây chuyền, nhiễm từ người thao tác, nhiễm từ thiết bị do vệ sinh chưa đạt yêu cầu. Một ví dụ khác như quá trình phi lê thịt cá basa, qua lưu đồ tổ chức thấy có công đoạn lóc thịt phi lê, công đoạn này sản phẩm tiếp xúc trực tiếp với người thao tác, tổ chức nhận định rằng có khả năng nhiễm mối nguy sinh học là vi sinh vật từ người thao tác, tổ chức đánh giá mối nguy này rất cao, tuy nhiên từ lưu đồ tổ chức thấy rằng sau công đoạn philê là công đoạn rửa bằng nước vô trùng để loại bỏ vi sinh vật và các chất bám dính, như vậy chúng ta có thể giảm khả năng xảy ra từ rất cao xuống cao.

Đánh giá khả năng tăng hay giảm của mối nguy: Điều này có nghĩa là lưu đồ của bạn phải thể hiện được ở những công đoạn nào mối nguy có khả năng tăng lên và những công đoạn nào mối nguy sẽ giảm xuống.

- Mối nguy gia tăng: Nghĩa là các mối nguy đã xuất hiện ở công đoạn trước đó vẫn còn tồn tại sang công đoạn này thì nó có thể gia tăng thêm. Ví dụ như công đoạn trước đã nhiễm vi sinh vật, công đoạn này thì điều kiện thuận lợi chúng có thể gia tăng thêm nồng độ (tăng sinh). Thông thường các giai đoạn chờ, các giai đoạn chế biến mà nhiệt độ không được kiểm soát, các giai đoạn mà điều kiện môi trường thuận lợi cho sự phát triển của mối nguy.
- Mối nguy giảm: là các mối nguy đã xuất hiện ở công đoạn trước đó vẫn còn tồn tại sang công đoạn này thì nó có thể giảm đi. Chúng thường liên quan đến các công đoạn rửa, lọc, gia nhiệt, sấy tách ẩm, thêm phụ gia/chất bảo quản, tạo môi trường bất lợi như pH thấp, giai đoạn cuối quá trình lên men, ...

Khả năng các mối nguy được đưa vào nghĩa là các mối nguy được đưa vào quá trình sản xuất hoặc do các nguyên vật liệu, chất phụ gia, vật liệu tiếp xúc, các chất hỗ trợ quá trình sản xuất hoặc các chất bảo quản. Ví dụ như tại vị trí cho nguyên liệu vào thì các yếu tố mối nguy chứa trong nguyên liệu sẽ đi vào theo nguyên liệu. Hay quá trình cho phụ gia vào thì mối nguy liên quan đến phụ gia đó xuất hiện. Mối nguy được đưa vào chia làm 2 nhóm:

- Mối nguy đưa vào vô ý: chủ yếu vào một cách tự nhiên, ví dụ vi sinh vật có sẵn trong nguyên liệu.
- Mối nguy được đưa vào một cách có chủ đích: loại này đưa vào do cố ý của con người, chúng chia làm hai nhóm:
  + Cho vào một cách có kiểm soát theo chủ đích nhằm mục đích bảo quản sản phẩm hoặc thuận lợi cho quá trình chế biến. Ví dụ như thêm phụ gia.
  + Cho vào nhằm mục đích cá nhân (phá hoại), đây là trường hợp quản lý bởi chương trình

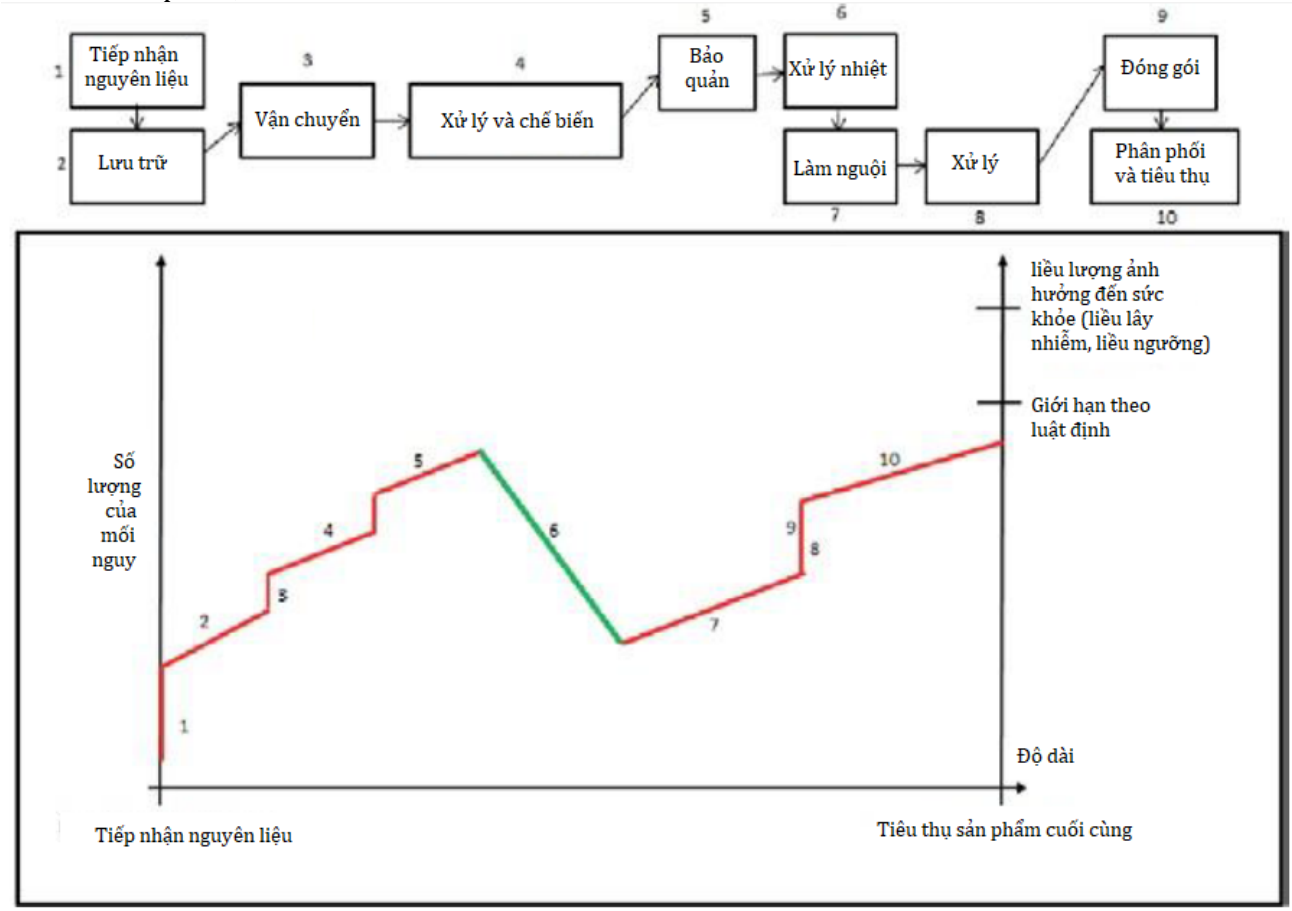
phòng vệ thực phẩm (food defene).

Làm thế nào để phù hợp?

Điều khoản này và điều khoản 8.5.2.2.2 có sự tương đồng nhất định, điều khoản này chỉ ra các bước rõ ràng, điều khoản 8.5.2.2.2 xác định tại bước đó có mối nguy mới xuất hiện hay không? Mối nguy đó có giảm đi hay tăng lên không và có mối nguy mới nào được thêm vào hay không (xem ví dụ hình 20.4, bước 3, 4, 5).

Trong điều khoản 8.5.2.2.2 chúng ta đã xác định các công đoạn nào mối nguy xuất hiện, tăng thêm, giảm đi, các công đoạn nào, mối nguy mới được đưa vào quá trình, trong điều khoản này chúng ta chỉ cần gắn các công đoạn đó vào đây là được.

Ví dụ về biểu đồ biểu diễn khả năng biến động số lượng mối nguy vi sinh vật trong suốt quá trình chế biến sản phẩm,



Hình 20.6. Ví dụ về sự biến động số lượng các mối nguy trong suốt quá trình chế biến

LƯU ĐỒ PHẢI CHÍNH XÁC, RÕ RÀNG VÀ ĐẦY ĐỦ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Lưu đồ phải rõ ràng, chính xác và đầy đủ chi tiết trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy (8.5.1.5.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Lưu đồ phải rõ ràng: lưu đồ của tổ chức phải trình bày một cách dễ hiểu, không lộn xộn, dễ nhìn, không bôi xoá, chắp vá.

Lưu đồ phải chính xác: lưu đồ phải đúng cho từng bước, không có nhầm lẫn hoặc không chính xác.

Lưu đồ phải đầy đủ: lưu đồ phải đầy đủ các chi tiết của các quá trình, sự tương tác của quá trình. Thông thường chúng ta viết lưu đồ thường thiếu đầu ra của quá trình hoặc thiếu hướng đi cho sản

phẩm không phù hợp (hay nói cách khác lưu đồ 1 chiều từ đầu vào tới đầu ra mà thiếu hướng đi cho trường hợp làm lại hoặc hoặc lối đi sản phẩm hỏng, phế phẩm).

Phạm vi cần thiết: đây là thuật ngữ giới hạn phạm vi cho lưu đồ quá trình, có nghĩa là chúng ta chỉ xác định những quá trình có tạo ra các mối nguy cho quá trình tạo sản phẩm, không cần xây dựng lưu đồ cho quá trình thanh toán, mua hàng, hay tuyển dụng nhân sự.

Làm thế nào để phù hợp?

Để thể hiện tính đầy đủ và chính xác của lưu đồ, sau khi xác định xong tổ chức nên đem từng quá trình của lưu đồ đi so sánh với thực tế sản xuất, xem liệu lưu đồ có đúng và đầy đủ không. Nếu không tổ chức phải cập nhật lại cho chính xác và đầy đủ.

LƯU ĐỒ PHẢI BAO GỒM TRÌNH TỰ VÀ TƯƠNG TÁC GIỮA CÁC QUÁ TRÌNH

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Lưu đồ, khi thích hợp, phải bao gồm: a) trình tự và tương tác của các bước trong quá trình hoạt động; (8.5.1.5.1.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Trình tự dùng để chỉ thứ tự trong đó các quá trình được kết nối để đạt được kết quả đầu ra mong đợi. Đối với từng quá trình, trình tự nghĩa là các bước thực hiện của một của một quá trình. Việc xác định trình tự các quá trình giúp chúng ta xác định được các rủi ro của từng bước, công đoạn trong quá trình, đánh giá được mức độ tăng cường hoặc giảm nhẹ các mối nguy trong suốt quá trình tạo sản phẩm.

Tương tác đề cập đến cách thức kết quả đầu ra quá trình này tác động đến quá trình khác (ví dụ quá trình sau). Ví dụ: quá trình vệ sinh sẽ tương tác với sản phẩm như thế nào, quá trình vệ sinh không tốt thì khả năng nhiễm chéo sản phẩm…, việc xác định mối tương tác giữa các quá trình nhằm mục đích đánh giá sự nhiễm chéo trong suốt quá trình tạo sản phẩm.

Việc xác định trình tự và sự tương tác giữa các quá trình giúp chúng ta xác định được vùng ảnh hưởng của các mối nguy nếu chúng xuất hiện. Đối với mối nguy xuất hiện từ bao bì đóng gói thì việc rà soát sự ảnh hưởng của mối nguy đó chỉ từ bước đóng gói trở về sau mà thôi (bao gồm tiếp nhận, kiểm tra và bảo quản bao bì).

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên tổ chức phải xác định quá trình tạo sản phẩm của tổ chức trải qua bao nhiêu hoạt động, mỗi hoạt động có bao nhiêu bước, sau đó liên kết chúng lại thành chuỗi quá trình và liên kết các quá trình này với nhau thành một lưu đồ chung gọi là lưu đồ trình tự và mối tương tác giữa các quá trình.

Việc mô tả các bước của quá trình nên sử dụng phương pháp 5M (methods - phương pháp, machinery - máy móc, milieu - điều kiện/environment - môi trường, materials - nguyên liệu, manpower - nhân lực). Xem ví dụ hình 20.3.

Mỗi bước của quá trình cần được xem xét các thông tin chi tiết, bao gồm tất cả các dữ liệu của quá trình có liên quan. Dữ liệu có thể bao gồm nhưng không giới hạn:

- Tất cả các thành phần và bao bì được sử dụng (dữ liệu sinh học, hóa học, vật lý).
- Trình tự của tất cả các hoạt động /quá trình (bao gồm cả việc bổ sung nguyên liệu thô).
- Lịch sử thời gian/nhiệt độ của tất cả các nguyên liệu thô và các sản phẩm trung gian và cuối cùng, bao gồm cả khả năng bị chậm trễ.
- Điều kiện lưu đồ cho chất lỏng và chất rắn.
- Vòng lặp tái chế/làm lại sản phẩm.
- Đặc điểm thiết kế của thiết bị.

LƯU ĐỒ PHẢI BAO GỒM MỌI QUÁ TRÌNH TỪ BÊN NGOÀI

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Lưu đồ, khi thích hợp, phải bao gồm: b) mọi quá trình từ bên ngoài. (8.5.1.5.1.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải mô tả các quá trình từ bên ngoài sử dụng trong việc tạo sản phẩm của tổ chức. Quá trình bên ngoài là các quá trình được cung cấp từ bên ngoài (7.1.6), khi tổ chức sử dụng các quá trình này thì trong lưu đồ tổ chức phải thể hiện sử dụng ở bước nào và lưu đồ riêng mô tả việc vận hành và kiểm soát của quá trình đó. Các quá trình thuê ngoài thông dụng như:

- Thuê kho lạnh/kho đông để bảo quản sản phẩm/nguyên liệu;
- Các quá trình sấy;
- Quá trình tiệt trùng, chiếu tia X,...;
- Quá trình xong sản phẩm;
- Quá trình bao gói,...

Làm thế nào để phù hợp?

Trong lưu đồ chung của quá trình sản xuất tổ chức phải thể hiện nơi thực hiện các quá trình gia công bên ngoài. Ngoài ra các bước quá trình gia công bên ngoài đó cũng phải miêu tả rõ ràng để phân tích mối nguy.

LƯU ĐỒ PHẢI BAO GỒM NGUYÊN LIỆU, THÀNH PHẦN, CHẤT HỖ TRỢ, VẬT LIỆU BAO GÓI ĐI VÀO LƯU ĐỒ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Lưu đồ, khi thích hợp, phải bao gồm: c) nơi nguyên liệu, thành phần, chất hỗ trợ chế biến, vật liệu bao gói, tiện ích và các sản phẩm trung gian đi vào dòng lưu đồ (8.5.1.5.1.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu lưu đồ của tổ chức phải thể hiện nơi đi vào của nguyên liệu, thành phần, chất hỗ trợ chế biến, các vật liệu bao gói và các vật liệu trung gian. Mục đích của yêu cầu này là để xác định các rủi ro của từng công đoạn và việc phân vùng ảnh hưởng của các vật tư nguyên liệu đi vào sản phẩm. Chẳng hạn như đối với nguyên liệu chính, nếu nguyên liệu chính có sự cố thì ảnh hưởng toàn bộ tất cả các sản phẩm trên chuyền từ nguyên liệu dở dang, bán thành phẩm và thành phẩm. Đối với chất bảo quản cho vào công đoạn cuối cùng trước khi gia nhiệt và đóng gói, nếu công đoạn kiểm soát chất bảo quản đó có vấn đề thì chỉ ảnh hưởng đến các đoạn trộn chất bảo quản, gia nhiệt và thành phẩm, các công đoạn trước đó không bị ảnh hưởng.

Việc mô tả đầy đủ các thành phần nguyên liệu, thành phần, chất hỗ trợ chế biến, các vật liệu bao gói và các vật liệu trung gian đi vào sản phẩm giúp chúng ta có cái nhìn đầy đủ tất cả các vật liệu cấu thành sản phẩm và lối vào hay sức ảnh hưởng của nó để phân tích các mối nguy và đưa ra các biện pháp kiểm soát và truy xuất nguồn gốc phù hợp.

Làm thế nào để phù hợp?

Lưu đồ của tổ chức thể hiện đầy đủ các thành phần, chất hỗ trợ chế biến, các vật liệu bao gói và các vật liệu trung gian và nơi vào của chúng là phù hợp (xem ví dụ hình 20.4 bước 4 và bước 7).

LƯU ĐỒ PHẢI BAO GỒM NƠI THỰC HIỆN LÀM LẠI VÀ TÁI CHẾ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Lưu đồ, khi thích hợp, phải bao gồm: d) nơi thực hiện làm lại và tái chế (8.5.1.5.1.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Đây là yêu cầu liên quan đến kiểm soát sản phẩm không phù hợp, trong trường hợp quá trình sản xuất của tổ chức xuất hiện sản phẩm không phù hợp thì tổ chức phải chỉ ra trong lưu đồ chúng đi ra chỗ nào, trường hợp làm lại hoặc tái chế thì chúng đi ra từ đâu trong lưu đồ và đi vào sau khi xử lý xong từ đâu trong lưu đồ này. Việc mô tả này có cách mục đích như sau:

- Để đánh giá các mối nguy khi sản phẩm không phù hợp xuất hiện, chẳng hạn như mối nguy xuất hiện ở giai đoạn kiểm soát sản phẩm không phù hợp như: Sử dụng nhầm sản phẩm không phù hợp, nhiễm chéo sản phẩm, cố ý sử dụng sản phẩm không phù hợp nhằm mục đích phá

hoại. Ở công đoạn này cần phải đưa ra các biện pháp kiểm soát ngăn ngừa các mối nguy trên.
- Để đánh giá mối nguy xuất hiện tại công đoạn tái chế, việc tái chế cần phải có biện pháp kiểm soát nghiêm ngặt hơn là công đoạn sản xuất, bởi bản chất sản phẩm là sản phẩm không phù hợp.
- Việc xác định nơi vào của sản phẩm tái chế giúp chúng ta biết được vị trí ảnh hưởng của sản phẩm tái chế khi nhập vào lưu đồ sản xuất. Nếu quá trình tái chế có vấn đề thì chúng ta dễ dàng xác định được những công đoạn bị ảnh hưởng để cô lập và xử lý.

Việc này nhằm mục đích cho chúng ta biết việc kiểm soát sản phẩm không phù hợp như thế nào và các mối nguy nào xuất hiện từ việc kiểm soát các sản phẩm không phù hợp này.

Thông thường trong lưu đồ sản xuất chúng ta thường quên mô tả hoạt động làm lại tái chế này, các lưu đồ thường đi một chiều không có chiều ngược lại khi làm lại hoặc tái chế.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong lưu đồ sản xuất, tổ chức phải thể hiện được nơi nào xảy ra công đoạn tái chế hoặc làm lại (xem hình 20.4 bước 2 và bước 7). Việc mô tả này có bao gồm các nội dung như sau:
- Chỉ ra nơi xuất hiện sản phẩm không phù hợp.
- Nơi sản phẩm được làm lại.
- Nơi sản phẩm sau khi xử lý đi vào lại sản phẩm.

Ví dụ như ở sản xuất bia hơi, công đoạn quan trọng quyết định chất lượng là bia hơi sau lọc, nếu chúng ta phát hiện sản phẩm không phù hợp ở công đoạn này thì phải thực hiện hành động xử lý hoặc làm lại (có thể pha chung với bia có chất lượng tốt hơn), do đó việc đặt chốt xử lý sản phẩm ở công đoạn này là phù hợp.

LƯU ĐỒ PHẢI BAO GỒM NƠI SẢN PHẨM CUỐI CÙNG, SẢN PHẨM TRUNG GIAN, PHỤ PHẨM VÀ CHẤT THẢI ĐƯỢC ĐƯA RA.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Lưu đồ, khi thích hợp, phải bao gồm: e) nơi sản phẩm cuối cùng, sản phẩm trung gian, phụ phẩm và chất thải được đưa ra. (8.5.1.5.1.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Sản phẩm cuối cùng là thành phẩm, sản phẩm trung gian là bán thành phẩm, phụ phẩm là chất được tạo ra từ quá trình sản xuất, tuy nhiên không phải là sản phẩm hoặc chất thải, chúng có thể tái sử dụng hoặc sử dụng cho mục đích khác, ví dụ quá trình ép đậu tương (đậu nành) lấy dầu, sản phẩm chính là dầu nành, phụ phẩm là bã đậu sau khi ép.

Mục đích việc chỉ lối ra của sản phẩm cuối cùng, sản phẩm trung gian, phụ phẩm và chất thải là để phân tích mối nguy, do đó tổ chức phải chỉ ra rõ ràng các sản phẩm chính, sản phẩm trung gian, phụ phẩm và phế phẩm đi ra từ bước nào để chúng ta dễ dàng xác định ảnh hưởng của chúng. Việc xác định lối ra trên lưu đồ nhằm mục đích:
- Xác định nơi mối nguy an toàn thực phẩm xuất hiện, ví dụ như chất thải ra có thể nhiễm chéo lại quá trình (biện pháp kiểm soát là thiết kế lối ra chất thải để tránh nhiễm chéo, bố trí các thùng chứa rác hợp vệ sinh và đủ để chứa tránh tràn đổ).
- Sản phẩm là kết thúc quá trình sản xuất để chuyển sang quá trình bảo quản, việc đánh giá mối nguy quá trình tạo sản phẩm phải được xem xét dựa trên lưu đồ đã được xác định.
- Sản phẩm trung gian đi ra sẽ là nơi kết thúc quá trình sơ chế/chế biến bước trước, việc đánh giá mối nguy liên quan đến bảo quản và vận chuyển sản phẩm trung gian ở công đoạn này phải được xem xét dựa trên lưu đồ được xác định.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong lưu đồ của tổ chức phải thể hiện đầy đủ lối ra của sản phẩm cuối cùng, sản phẩm trung gian, phụ phẩm và chất thải (xem hình 20.4 bước 6 và bước 9).

8.5.1.5.2 XÁC NHẬN CÁC LƯU ĐỒ TẠI CHỖ

NHÓM ATTP PHẢI XÁC NHẬN TẠI HIỆN TRƯỜNG VỀ TÍNH CHÍNH XÁC CỦA LƯU ĐỒ VÀ LƯU LẠI THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN, CẬP NHẬT KHI THÍCH HỢP.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Nhóm an toàn thực phẩm phải xác nhận tại chỗ tính chính xác của các biểu đồ, cập nhật khi thích hợp và lưu dưới dạng thông tin được lập thành văn bản. (8.5.1.5.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều khoản này là đảm bảo lưu đồ được xây dựng là đúng thực tế để phân tích mối nguy. Vì nếu lưu đồ không đúng thì quá trình phân tích mối nguy sẽ sai. Đội ATTP phải xác định được tính chính xác và tính đầy đủ của lưu đồ (đầy đủ để phân tích mối nguy, khác với tính chính xác). Quá trình phải được xem xét lại vào nhiều thời điểm khác nhau trong suốt thời gian hoạt động để xác nhận rằng lưu đồ là hợp lệ trong tất cả các giai đoạn hoạt động (bao gồm ca ngày, ca đêm, các mùa trong năm). Tất cả các thành viên của nhóm HACCP phải tham gia vào quá trình xác nhận sơ đồ. Các điều chỉnh cần được thực hiện đối với lưu đồ, khi cần thiết dựa trên các hoạt động thực tế được quan sát.

Trong yêu cầu này có 3 yêu cầu liên quan:

- *Xác nhận tại chỗ độ chính xác của lưu đồ*, điều này có nghĩa là sau khi thiết lập lưu đồ xong, nhóm an toàn thực phẩm lấy lưu đồ này xuống từng công đoạn xác định lại xem chúng có đúng với thực tế này không? Đôi khi chúng ta thiết lập dựa trên tư duy có sẵn hoặc công việc trước đó, khi thiết lập xong thì một số công đoạn đã thay đổi mà chúng ta chưa kịp cập nhật do đó chúng không giống thực tế, khi không giống thực tế thì việc phân tích mối nguy sẽ sai, chính vì điều này mà tiêu chuẩn yêu cầu sau khi thiết lập xong chúng ta phải xác nhận lại nó có đúng thực tế hay không? Ngoài ra, chúng ta cũng nên định kỳ xác nhận lại tính xác của lưu đồ để đảm bảo rằng các lưu đồ luôn chính xác và phù hợp. Điều này rất quan trọng để thêm độ tin cậy và độ chính xác cho phân tích các mối nguy từ quá trình.
- *Cập nhật lưu đồ*: sau khi chúng ta tiến hành xác định hoặc xác nhận lại tính chính xác của lưu đồ, nếu phát hiện chỗ nào chưa đúng, hay chỗ nào có sự thay đổi thì phải cập nhật lại lưu đồ để đảm bảo chúng luôn chính xác và phù hợp.
- *Lưu dưới dạng thông tin được lập thành văn bản*: nghĩa là lưu lại lưu đồ dưới dạng thông tin dạng văn bản (nghĩa là lưu lại file cứng hoặc file mềm).

Một số vấn đề thường gặp khi xác nhận lưu đồ thực tế:

- Các chi tiết được mô tả trong lưu đồ không đủ để hiểu rõ quá trình.
- Nhóm nhiều bước của quá trình hoặc thành phần lại với nhau thành một bước lớn dẫn đến bỏ sót các bước/thành phần chi tiết cần thiết để phân tích mối nguy.
- Lưu đồ quá phức tạp và khó hiểu. Điều này thường xảy ra khi lưu đồ bao gồm chi tiết kỹ thuật (ví dụ: nhiều thông số kỹ thuật của thiết bị quá trình).
- Bao gồm quá nhiều thông tin không liên quan đến an toàn thực phẩm của sản phẩm/quá trình (ví dụ: các chỉ tiêu kiểm tra chất lượng như kiểm soát trọng lượng sản phẩm).
- Lưu đồ cho các bước quay lại có thể có của dòng sản phẩm (ví dụ: các giai đoạn làm lại).
- Lưu đồ không đại diện cho những gì thực sự xảy ra.

Làm thế nào để phù hợp?

Có hai cách xác định tính phù hợp của lưu đồ:

- Cách thứ nhất: Đội ATTP đem lưu đồ đã được thiết lập xuống từng quá trình đang vận hành xem các bước của lưu đồ có đúng thực tế hay không?
- Cách thứ hai là đội ATTP sẽ phát lưu đồ cho từng người vận hành quá trình đó xem các bước như vậy có đúng thực tế hay không?

Việc xác minh này phải được ghi lại và lưu giữ làm bằng chứng khách quan cho thấy hoạt động đã được hoàn thành. Các thành viên của nhóm an toàn thực phẩm nên ký tắt và ghi ngày tháng vào một bản cứng được lưu giữ như bản ghi. Một ký hiệu xác nhận hoạt động đã hoàn thành cũng cần được lưu ý trong biên bản họp nhóm an toàn thực phẩm. Một ví dụ về xác minh sẽ như sau: Được xác minh bởi nhóm an toàn thực phẩm vào ngày 1 tháng 9 năm 2013. Chi tiết được ghi trong biên bản cuộc họp

nhóm an toàn thực phẩm từ ngày 1 tháng 9 năm 2013. Trưởng nhóm an toàn thực phẩm. Lưu đồ ban hành lần 1 ngày 9/2/2013.

8.5.1.5.3 Mô tả quá trình và môi trường sản xuất

NHÓM ATTP PHẢI MÔ TẢ KHU VỰC XỬ LÝ THỰC PHẨM VÀ KHÔNG PHẢI THỰC PHẨM

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Nhóm an toàn thực phẩm phải mô tả, trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy: a) bố trí mặt bằng nhà máy bao gồm khu vực xử lý thực phẩm và không phải thực phẩm. (8.5.1.5.3.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Cụm từ *Trong phạm vi cần thiết* nghĩa là giới hạn ranh giới cho việc mô tả các vấn đề liên quan đến quá trình tạo sản phẩm. Theo đó không nhất thiết tất cả các vấn đề liên quan đến sản xuất đều phải mô tả, những gì tiếp xúc trực tiếp với quá trình sản xuất hoặc những vấn đề có mối nguy tiềm ẩn hoặc hiện hữu mới phải miêu tả.

Bố trí mặt bằng nhà xưởng là một vấn đề rất quan trọng trong việc sản xuất thực phẩm, việc bố trí đúng sẽ làm giảm các mối nguy về an toàn thực phẩm. Thông thường việc bố trí nhà xưởng theo nguyên tắc nguyên liệu/bán thành phẩm di chuyển từ khu vực có mối nguy cao đến nơi có mối nguy thấp (tức là di chuyển 1 chiều từ khâu nguyên liệu đến thành phẩm, không được di chuyển ngược lại), gió thổi từ khu vực có mối nguy thấp đến nơi có mối nguy cao (tức là từ khu vực thành phẩm đến khu vực nguyên liệu) và con người di chuyển từ nơi có mối nguy thấp đến nơi có mối nguy cao (cấm di chuyển ngược lại).

Việc mô tả khu vực xử lý thực phẩm và khu vực không phải xử lý thực phẩm giúp chúng ta có giới hạn trong việc phân tích các mối nguy liên quan đến mặt bằng, nhà xưởng. Việc ngăn ngừa nhiễm chéo giữa khu vực sản xuất và khu vực không sản xuất thực phẩm cũng cần phải làm rõ trong việc phân tích mối nguy.

Việc mô tả này có thể được thực hiện cho từng dây chuyền chế biến. Việc miêu tả dưới dạng lưu đồ này chỉ ra rằng dòng vật liệu và/hoặc con người "khu vực sạch" di chuyển sang vùng vật liệu và/hoặc con người "khu vực không sạch", và từ đó chúng ta dễ dàng xác định các khu vực có thể xảy ra ô nhiễm chéo do việc di chuyển này và đề xuất các cải tiến quá trình. Ví dụ như cho người là khu vực nguyên liệu mặc trang phục khác màu khu vực chế biến, khi có sự di chuyển ngược thì lập tức QC phát hiện.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên, tổ chức phải có bản vẽ mặt bằng nhà máy, từng khu vực cho việc sản xuất sản phẩm và khu vực không sản xuất để đánh giá việc nhiễm chéo giữa hai khu vực này và cũng giúp cho đội ATTP xác định các ranh giới kiểm soát.

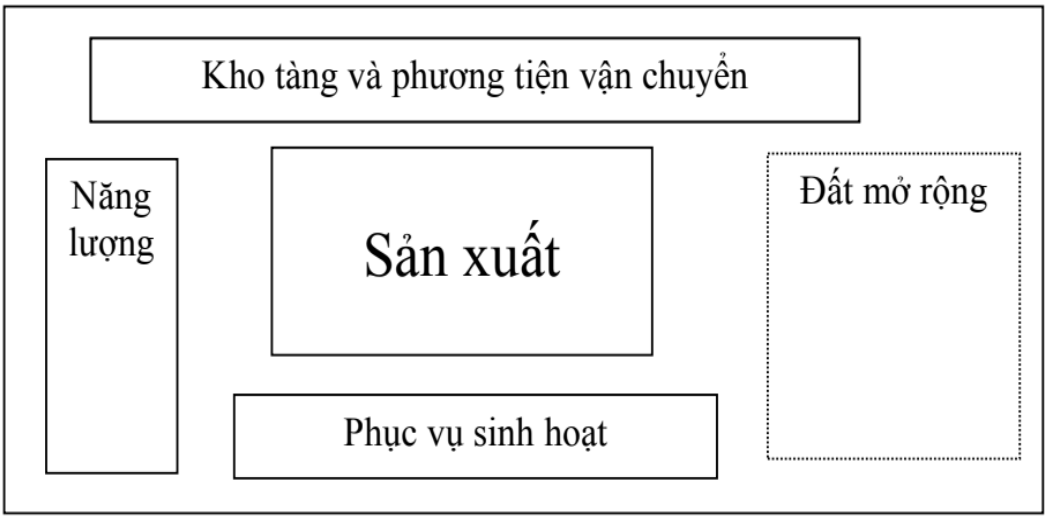
Sau đó tổ chức phân luồng lối đi của sản phẩm, lưu ý việc bố trí lối đi sản phẩm theo hướng một chiều từ khu vực nguyên liệu đến thành phẩm và kho hàng, tránh bố trí việc sản xuất mà nguyên liệu và bán thành phẩm trở đi, trở lại tại một khu vực, chúng làm tăng nguy cơ nhiễm chéo giữa khu vực có mối nguy cao đến khu vực có mối nguy thấp.

Một chú ý nữa là việc bố trí nhà xưởng phải xem xét hướng gió bên trong và bên ngoài nhà xưởng, nguyên tắc chính là hướng gió phải đi từ khu vực có mức độ mối nguy thấp đến mức độ mối nguy cao để tránh nhiễm chéo. Ví dụ như hướng gió phải từ khu vực thành phẩm đến nguyên liệu, đối với khu vực xử lý nước thải và chứa rác thải thì phải nằm cuối hướng gió. Trường hợp mà khu vực đó có 2 hướng gió theo 2 mùa khác nhau thì khu vực rác thải và nước thải phải để vị trí mà cả hai hướng gió điều không mang mối nguy vào nhà xưởng sản xuất.

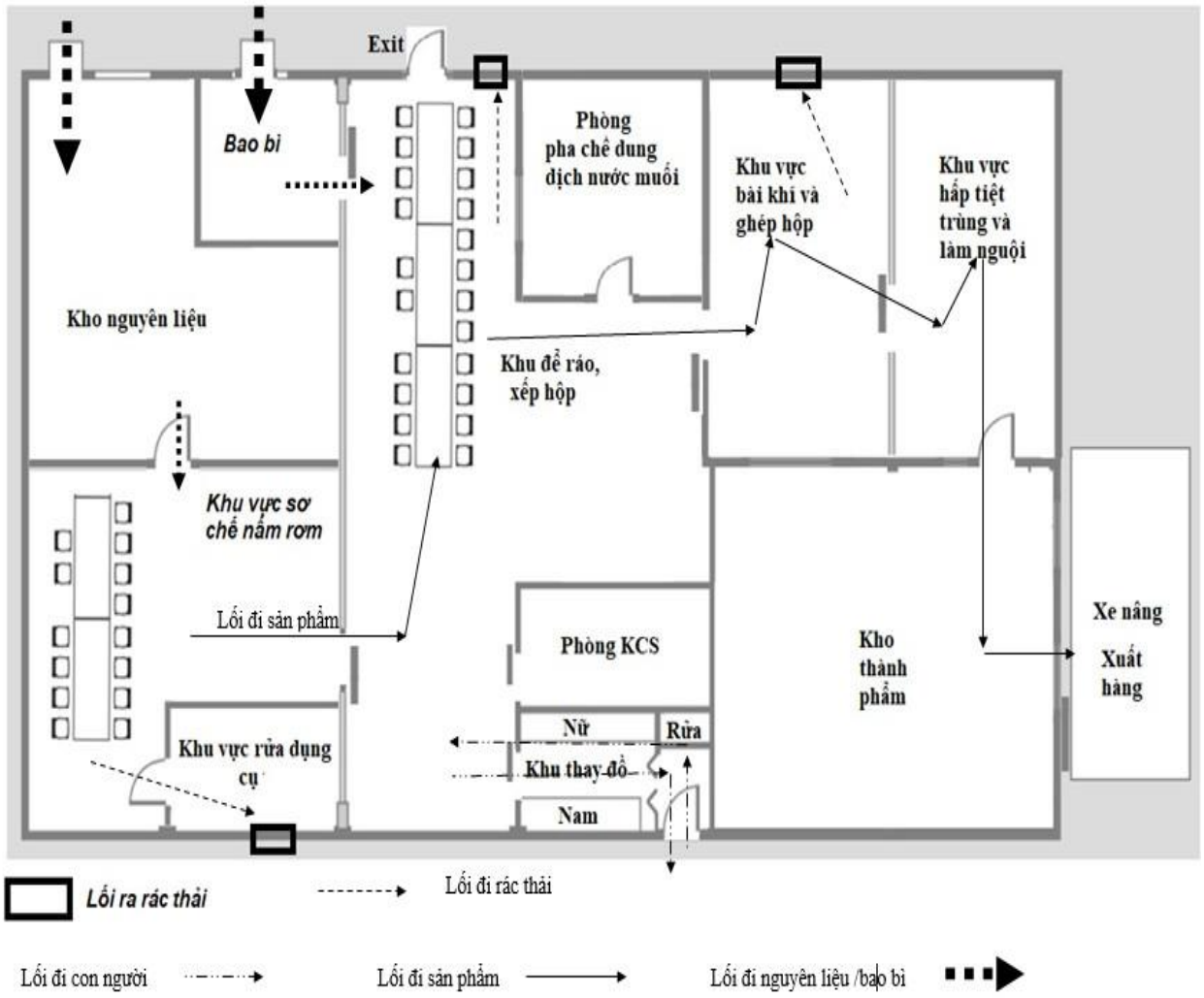
NHÓM ATTP PHẢI MÔ TẢ THIẾT BỊ, VẬT LIỆU, CHẤT HỖ TRỢ TIẾP XÚC THỰC PHẨM VÀ LƯU ĐỒ NGUYÊN LIỆU

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Nhóm an toàn thực phẩm phải mô tả, trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy: b) thiết bị chế biến và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm, chất hỗ trợ chế biến và lưu đồ nguyên liệu (8.5.1.5.3.b).



Hình 20.6 Phân vùng khu vực sản xuất và khu vực không sản xuất



Hình 20.7. Mặt bằng nhà xưởng sản xuất nấm rơm đóng lon

Điều này có nghĩa là gì?

Trong điều khoản này có 4 yêu cầu nhỏ: một là mô tả thiết bị chế biến, vật liệu tiếp xúc với thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến và lưu đồ nguyên liệu.

Mô tả thiết bị:

Việc mô tả thiết bị trong yêu cầu này là hướng đến việc phân tích mối nguy, do đó việc mô tả của tổ chức phải cho người phân tích đọc và nhìn nhận được các mối nguy từ thiết bị này (thiết bị gồm máy chế biến, băng tải,…). Một số thông tin sau đây hữu ích cho việc mô tả thiết bị:

- Tên thiết bị, nguồn gốc, xuất xứ, công suất, điều kiện vận hành bình thường, bất thường,…
- Thành phần bề mặt tiếp xúc thực phẩm --> xác nhận các thành phần kim loại nặng, hóa chất có thể đi vào thực phẩm thông qua việc tiếp xúc.
- Cách thức bảo trì bảo dưỡng và xác nhận sau khi bảo trì bảo dưỡng --> xác nhận được những mối nguy quá trình bảo trì bảo dưỡng ảnh hưởng đến ATTP (như sử dụng các mỡ thực phẩm, phát sinh mối nguy vật lý: bụi, ốc, vít,…), và cách xác nhận thiết bị an toàn sau khi bảo dưỡng xong đưa vào sản xuất.
- Cách thức vệ sinh và xác nhận hiệu quả vệ sinh --> cách thức vệ sinh sau khi sản xuất để tránh gây nhiễm chéo.
- Những yêu cầu này được nêu cụ thể trong ISO 22002-1, điều khoản 8 - Sự phù hợp, làm sạch và bảo dưỡng thiết bị. Tổ chức cần mô tả thiết bị theo yêu cầu của điều khoản này để khi phân tích mối nguy xem có yêu cầu nào của điều khoản đó chưa đáp ứng thì đó là mối nguy ATTP cho thiết bị.

Mô tả vật liệu tiếp xúc:

Vật liệu tiếp xúc sản phẩm bao gồm: vật liệu chứa đựng (thau, chậu, rổ, bao bì tiếp xúc, thùng, kệ …), các vật liệu hỗ trợ chế biến (như muỗng, đũa, dao thái, thớt, nồi, niêu, soang, chảo…), các bảo hộ (găng tay,…).

Mục đính miêu tả các vật liệu tiếp xúc này nhằm đánh giá những mối nguy ATTP có thể xuất hiện từ các vật liệu này. Ví dụ ta dùng vợt lưới inox để vớt đồ chiên thì lâu ngày có thể các lưới này bong ra rơi vào sản phẩm chiên, hay sử dụng các vá, nồi nhôm để chế biến thực phẩm có chứa muối lâu ngày sẽ hình thành lớp muối nhôm clorua gây mất an toàn thực phẩm, hay sử dụng các rổ rửa sản phẩm bằng nhựa hoặc bằng gỗ tre lâu ngày có thể bị gãy các nan gây ra mối nguy vật lý cho sản phẩm.

Ngoài ra chúng ta sử dụng các vật liệu chứa đựng tạm thời như lá chuối gói thì phải mô tả lá chuối đó có khả năng nhiễm các mối nguy hóa học như thuốc bảo vệ thực vật, mối nguy sinh học như vi sinh vật, côn trùng,…

Chất hỗ trợ chế biến:

Thông tư số 05/2018/TT-BYT, ngày 05 tháng 04 năm 2018, danh mục thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm và dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm được xác định mã số hàng hóa theo danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam quy định các chất được sử dụng cho thực phẩm. Các chất tổ chức sử dụng phải nằm trong quy định này.

Ngoài ra, tổ chức cần mô tả đặc tính của các chất này nhằm làm cơ sở cho phân tích mối nguy ATTP. Thông thường những chất này nằm trong bản mô tả sản phẩm (hoặc MSDS) của nhà cung cấp, tổ chức yêu cầu nhà cung cấp cung cấp cho tổ chức tài liệu này là được.

Lưu đồ nguyên liệu

Yêu cầu này nói lên mỗi nguyên liệu đưa vào sản xuất ngoài việc mô tả nguyên liệu như điều khoản 8.5.1.2 tổ chức cần phải viết lưu đồ sản xuất của nguyên liệu. Việc mô tả lưu đồ nguyên liệu giúp nhóm ATTP có kiến thức cơ bản về nguyên liệu, nhận định được các giai đoạn kiểm soát quan trọng quyết định đặc tính ATTP của nguyên liệu đó.

Ngoài ra, tổ chức còn thiết lập lưu đồ lối đi của nguyên liệu từ nhà cung cấp đến công ty tổ chức và các quá trình bảo quản trước khi chính thức đi vào lưu đồ sản xuất chính. Ví dụ như lưu đồ sau:

Đặt hàng nguyên liệu --> xuất kho khách hàng --> vận chuyển bằng xe lạnh --> cửa kho công ty --> chuyển khu vực hàng kiểm tra chờ nhập --> nhập nguyên liệu vào kho lạnh --> xuất kho vào giao chuyền sản xuất (sau quá trình này là đi vào lưu đồ sản xuất chính).

Ở mỗi công đoạn nguyên liệu đến và đi ở trên sẽ xuất hiện các mối nguy khác nhau, việc mô tả càng rõ ràng và chi tiết sẽ giúp chúng ta phân tích các mối nguy đầy đủ và chính xác. Chẳng hạn ở lưu

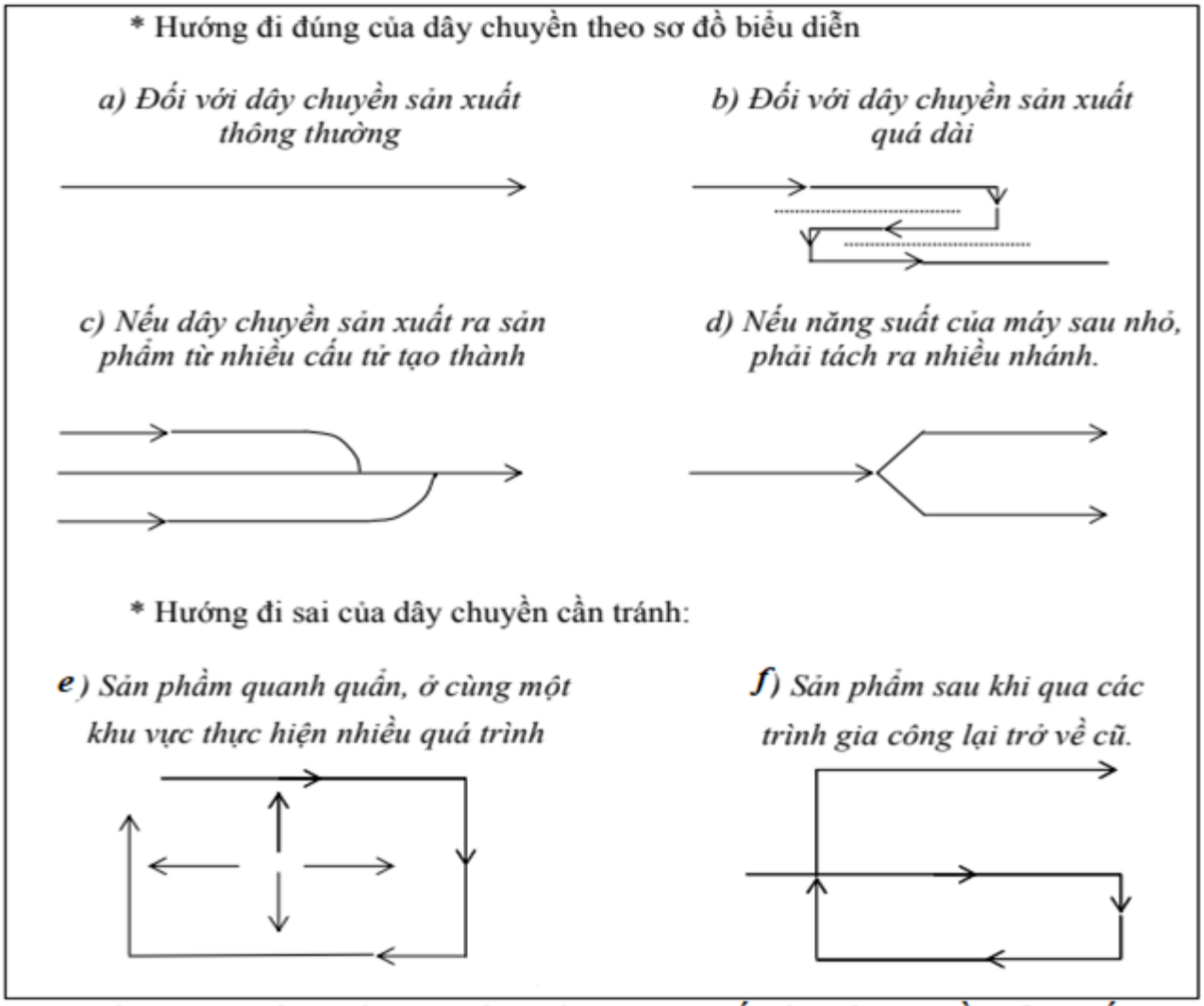
đồ trên, chúng ta thấy hàng để khu vực chờ nhập thì khi để khu vực này sẽ xuất hiện các mối nguy gì cho nguyên liệu (chẳng hạn nhiệt độ bảo quản cao làm cho nguyên liệu dễ hư hỏng hơn, ...), từng bước di chuyển của nguyên liệu chúng ta phải phân tích mối nguy tại vị trí đó, tránh bỏ sót, vì vậy chúng ta phải xác định lưu đồ đường đi nguyên liệu.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải mô tả các thiết bị, vật liệu tiếp xúc, chất hỗ trợ chế biến và lưu đồ nguyên liệu như giải thích ở trên để đáp ứng cho việc phân tích mối nguy liên quan đến các yếu tố này. Dữ liệu có thể bao gồm nhưng không giới hạn:

- Các lối đi nhân sự;
- Các con đường có khả năng lây nhiễm chéo;
- Phân chia khu vực;
- Dòng nguyên liệu và vật liệu đóng gói;
- Vị trí của phòng thay đồ, phòng vệ sinh, phòng ăn trưa và khu vực rửa tay.

Xem hình 20.8 các hướng đi đúng và sai khi thiết lập dây chuyền sản xuất.



Hình 20.8 Các hướng đi đúng và sai khi thiết lập dây chuyền sản xuất

NHÓM ATTP PHẢI MÔ TẢ PRP, THÔNG SỐ QUÁ TRÌNH, CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT, CÁC THỦ TỤC KIỂM SOÁT CÓ THỂ ẢNH HƯỞNG ĐẾN ATTP.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

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

PRP hiện hành, các thông số quá trình, các biện pháp kiểm soát (nếu có) và/hoặc tính nghiêm ngặt của các biện pháp kiểm soát được áp dụng hoặc các thủ tục có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm (8.5.1.5.3.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này chỉ dùng cho các tổ chức mới xây dựng hệ thống ATTP, vì trước khi áp dụng tiêu chuẩn này, công ty đã có những điều kiện cơ bản để sản xuất một mặt hàng thực phẩm nào đó rồi, các tiêu chí để kiểm soát chất lượng sản phẩm, các quy trình, hướng dẫn sản xuất đã được thiết lập. Trong yêu cầu này thì chúng ta chỉ thống kê lại tất cả các biện pháp kiểm soát hiện tại đó.

Mục đích của yêu cầu này để nhóm ATTP xác định xem liệu các biện pháp áp dụng này có phù hợp chưa, nếu phù hợp có thể xem xét áp dụng, nếu chưa thì cải tiến cho phù hợp. Thường chúng là những công đoạn then chốt trong việc quản lý chất lượng cũng như ATTP.

Trong trường hợp quá trình phân tích mối nguy cho thấy mối nguy xuất hiện, tuy nhiên mối nguy này hiện tại có một hoặc nhiều PRP đang kiểm soát, do đó chúng ta có thể đánh giá khả năng xuất hiện ở mức thấp. Ví dụ mối nguy nhiễm chéo vi sinh vật từ thiết bị, chúng ta đã có PRP vệ sinh thiết bị và bề mặt tiếp xúc kiểm soát rồi nên việc xảy ra nhiễm chéo vi sinh vật là rất thấp.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức cần liệt kê các PRP, các biện pháp hiện hành đang áp dụng để kiểm soát chất lượng và ATTP mà tổ chức đang áp dụng là đáp ứng yêu cầu này.

Mô tả các thông số của quá trình có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm và có thể hỗ trợ trong việc lựa chọn các chiến lược kiểm soát mối nguy, các biện pháp kiểm soát và cách tiếp cận giám sát (thời gian, nhiệt độ, áp suất, pH, a_w, nồng độ, đầu ra, ...)

- Mô tả các biện pháp kiểm soát hiện có (ví dụ: thủ tục, hướng dẫn, kỹ năng, thông số kỹ thuật
- Xác định mức độ nghiêm ngặt các yếu tố này đã được áp dụng.

Trong ví dụ hình 20.3 chúng ta đã thể hiện các yếu tố này.

NHÓM ATTP PHẢI MÔ TẢ CÁC YÊU CẦU BÊN NGOÀI CÓ THỂ ẢNH HƯỞNG ĐẾN BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Nhóm an toàn thực phẩm phải mô tả, trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy: d) các yêu cầu từ bên ngoài (ví dụ: từ các cơ quan quản lý nhà nước hoặc từ khách hàng) có thể ảnh hưởng đến sự lựa chọn và tính nghiêm ngặt của các biện pháp kiểm soát. (8.5.1.5.3.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Điều khoản này hướng đến đáp ứng yêu cầu của các bên liên quan, thông thường tại các công đoạn của quá trình, chúng ta thường kiểm soát theo yêu cầu của khách hàng về sản phẩm thể hiện trong cam kết với khách hàng.

Trên thực tế có thể xảy ra tình huống là tiêu chuẩn sản phẩm của công ty, của khách hàng và của luật định nơi thị trường tiêu thụ sẽ khác nhau, thông thường tổ chức phải chọn tiêu chuẩn kiểm soát theo bên nào có yêu cầu nghiêm ngặt nhất để xây dựng tiêu chí kiểm soát cho tổ chức.

Ví dụ như yêu cầu pháp luật về dư lượng thuốc kháng sinh cho phép trong thủy sản của Việt Nam có ngưỡng chấp nhận < 10 ppm, chỉ số này cao hơn ngưỡng cho phép của khách hàng (khách hàng yêu cầu < 5ppm) thì chúng ta chọn yêu cầu khách hàng làm tiêu chí kiểm soát, tức là không quá 5ppm.

Một ví dụ khác nếu công ty quy định tần suất lấy mẫu kiểm tra là 1 lần/lô hàng, nhưng khách hàng yêu cầu tần suất kiểm tra 3 lần/lô (đầu lô, giữa lô và cuối lô) thì chúng ta phải cân nhắc chọn yêu cầu khách hàng để kiểm soát quá trình sản xuất của chúng ta.

Ví dụ nữa là Food code 2017 – FDA, Mục 3-401.11 Raw Animal Foods, thời gian gia nhiệt diệt vi sinh vật là 68^0C trong 17 giây thì sản phẩm chúng ta nên kiểm soát nhiệt độ thanh trùng ≥ 68^0C, và thời gian phải ≥ 17 giây thì mới đáp ứng.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên phải xác định những mối nguy nào đáng kể và cần các tiêu chí kiểm soát gì, sau đó tìm các quy định của luật định và khách hàng liên quan kiểm soát tiêu chí đó để làm cơ sở thiết lập tiêu chí kiểm soát cho sản phẩm của công ty.

Miêu tả rõ ràng các yêu cầu này để làm đầu vào cho quá trình phân tích mối nguy và thiết lập biện pháp kiểm soát.

NHÓM ATTP PHẢI MÔ TẢ CÁC BIẾN ĐỘNG PHÁT SINH TỪ CÁC THAY ĐỔI THEO MÙA, CÁC MÔ HÌNH THAY ĐỔI.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các biến thể phát sinh từ những thay đổi theo mùa dự kiến hoặc mô hình chuyển đổi phải được bao gồm khi thích hợp. (8.5.1.5.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Những thay đổi theo mùa luôn ảnh hưởng đến quá trình sản xuất sản phẩm, do đó chúng ta phải mô tả. Mục đích yêu cầu này là yêu cầu tổ chức phải mô tả rõ những thay đổi theo mùa, để xác định được những vấn đề sản xuất và những mối nguy có thể xuất hiện do việc thay đổi theo mùa này quyết định để có biện pháp phòng ngừa chủ động nhằm ngăn chặn các mối nguy ATTP gây ra mất ATTP. Một số ví dụ như:

- Mùa màng gặt lúa hoặc mùa sinh sản thì lượng côn trùng tăng, mùa mưa có độ ẩm cao thì tăng khả năng phát triển nấm mốc, các trái cây trái mùa tăng dư lượng thuốc bảo vệ thực vật.
- Một số nhà máy chế biến trái cây thường hoạt động theo mùa, mùa vụ tăng cao thì công suất nhà máy được đẩy lên tối đa, khi đó những mối nguy liên quan đến việc sản xuất hết công suất sẽ xuất hiện như: khả năng vệ sinh không sạch, khả năng nhiễm chéo, thiếu kiểm soát điều kiện vệ sinh người lao động, rác thải, nước thải tăng cao, ... các yếu tố này sẽ làm tăng các mối nguy mất ATTP, do đó chúng ta cần phải mô tả rõ ràng.
- Những công ty thực phẩm khu vực phía bắc thường vào mùa nồm thì độ ẩm không khí cao, đây là tiền đề phát triển của các nấm mốc, do đó trước khi vào mùa nồm người ta có kế hoạch phun thuốc diệt mốc quanh nhà xưởng và kho chứa.
- Những loại nguyên liệu thực vật mang tính mùa vụ thì sản phẩm trái mùa cũng phải đánh giá rủi ro liên quan đến dư lượng các chất kích thích, cách chất bảo vệ thực vật sử dụng quá mức.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức cần mô tả công ty tổ chức có những thay đổi theo mùa nào (nếu có), việc mô tả việc thay đổi theo mùa này phải rõ ràng để khơi gợi những mối nguy ATTP có thể xuất hiện do chúng.

BẢN MÔ TẢ PHẢI ĐƯỢC CẬP NHẬT THÍCH HỢP VÀ ĐƯỢC DUY TRÌ DƯỚI DẠNG THÔNG TIN ĐƯỢC LẬP THÀNH VĂN BẢN.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Bản mô tả phải được cập nhật thích hợp và được duy trì dưới dạng thông tin được lập thành văn bản (8.5.1.5.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Cụm từ cập nhật gồm hai yêu cầu chính, một là theo dõi xem chúng có thay đổi không và hai là bổ sung hoặc sửa đổi khi có sự thay đổi.

Duy trì là đảm bảo chúng luôn đúng với những gì đã hoạch định cho nó, nghĩa là chúng phải luôn sẵn có và phù hợp với thực tế.

Tiêu chuẩn yêu cầu các thông tin liên quan đến các yêu cầu này phải được lập thành văn bản và được duy trì một cách có hiệu lực.

Làm thế nào để phù hợp?

Chúng ta lưu lại các mô tả và lưu đồ đề cập ở trên và cập nhật kịp thời khi có sự thay đổi.

Tài liệu tham khảo:

1. https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-e-describe-product;
2. https://www.foodnk.com/han-su-dung-va-cac-phuong-phap-xac-dinh-han-su-dung-cua-thuc-pham.html?fbclid=IwAR1HNup202HTrvxVMrep1-alVjGY_JmQrzMHl0Ov2ylv7BP_jIrSavokyE0;
3. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5432
4. https://www.fao.org/3/w8088e/w8088e05.htm#module%204%20%20%20describe%20product%20and%20identify%20intended%20use%20%20%20tasks%202%20and%203 ;
5. *Food Quality and Safety Systems - A Training Manual on Food Hygiene and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System*, Publishing Management Group, FAO Information Division, ISBN 92-5-104115-6, 1998;
6. ISO 22000:2018, *Food safety management systems – A practical guide*, ISO/TC 34/SC 17, © ISO 2020;
7. Nuno F. Soares, Cristina M. A. Martins, António A. Vicente, *Food Safety in the Seafood Industry*, © 2016 by John Wiley & Sons, Ltd. ISBN 9781118965092.
8. *Fish and Fishery Products - Hazards and Controls Guidance, Fourth Edition* – March 2020, FDA USA.
9. OCV HACCP Study Guide, *OFFICIAL CONTROL VERIFICATION - HACCP STUDY GUIDE*, Food standards Scotland.

Chương 21
PHÂN TÍCH MỐI NGUY VÀ THIẾT LẬP BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT

8.5.2 Phân tích mối nguy
8.5.2.1 Yêu cầu chung

NHÓM ATTP PHẢI TIẾN HÀNH PHÂN TÍCH MỐI NGUY
Tiêu chuẩn yêu cầu:

Nhóm an toàn thực phẩm phải tiến hành phân tích mối nguy dựa trên thông tin ban đầu để xác định các mối nguy cần kiểm soát (8.5.2.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Cấu trúc của tiêu chuẩn ở các điều khoản lớn hoặc điều khoản quan trọng điều có phần đầu tiên là các yêu cầu chung mang tính khái quát cho toàn điều khoản, mục đích của phần này là để xử lý một số vấn đề khác trong thực tế xuất hiện mà các điều khoản tiếp theo không đề cập đến. Lý do là mỗi loại hình doanh nghiệp và mỗi sản phẩm đều có những yêu cầu đặc thù riêng mà tiêu chuẩn không thể bao quát hết nên phần này được dùng để xử lý các yêu cầu đó.

Việc phân tích mối nguy giúp tổ chức tập trung nguồn lực khan hiếm của mình vào các biện pháp kiểm soát quan trọng nhất nhằm kiểm soát hiệu quả chúng để cung cấp thực phẩm an toàn. Nếu tổ chức không tiến hành phân tích mối nguy một cách chính xác và không xác định đầy đủ tất cả các mối nguy để đảm bảo kiểm soát phòng ngừa trong kế hoạch HACCP thì kế hoạch HACCP sẽ không hiệu quả trong việc bảo vệ người tiêu dùng và ngăn ngừa các vấn đề an toàn thực phẩm, cho dù tổ chức có tuân thủ kế hoạch tốt đến đâu. Nhóm ATTP phải chịu trách nhiệm phân tích mối nguy về ATTP dựa trên các thông tin ban đầu (nghĩa là các thông tin đã được xác định ở phần 8.5.1).

Phân tích mối nguy là quá trình thu thập và đánh giá thông tin về các mối nguy được xác định trong nguyên liệu và các thành phần khác, môi trường, trong quá trình hoặc trong thực phẩm, và các điều kiện dẫn đến sự hiện diện của chúng để quyết định xem đây có phải là mối nguy đáng kể hay không (HACCP - CXC 1-1969, ver 2020).

Việc đầu tiên phân tích mối nguy là nhận diện mối nguy (tức là liệt kê các mối nguy), để nhận diện mối nguy thì ta chia quá trình sản xuất thành các bước hoặc công đoạn nhỏ tạo thành lưu đồ sản xuất. Ở mỗi bước trong lưu đồ tiến hành liệt kê đầy đủ các yếu tố thêm gia vào quá trình này theo cấu trúc 5M (methods - phương pháp, machinery - máy móc, milieu - điều kiện/environment - môi trường, materials - nguyên liệu, manpower - nhân lực) tham khảo phụ lục 21.1 Hướng dẫn phân tích mối nguy. Tại mỗi M trong 5M tiến hành nhận diện các mối nguy có thể hiện diện tại bước đó.

Trong trường hợp các cơ quan quản lý và luật định đã thiết lập các giới hạn tối đa, các chỉ tiêu hoặc tiêu chí cho nguyên liệu, bao bì, sản phẩm cuối và/hoặc quá trình cho một tổ hợp các mối nguy/sản phẩm cụ thể (ví dụ như QCVN về giới hạn vi sinh vật) thì các mối nguy đó mặc định là mối nguy đáng kể phải được kiểm soát. Các thông tin liên quan khác bao gồm lịch sử sự cố, các hướng dẫn về thực hành vệ sinh tốt, các nghiên cứu dịch tễ học, yêu cầu khách hàng, yêu cầu của cơ quan quản lý nơi tiêu thụ, tài liệu ngành,...

Dưới đây là ví dụ về các câu hỏi cần hỏi khi phân tích mối nguy dựa trên các thông tin ban đầu theo hướng dẫn FDA.

1. Thành phần
    a. Thực phẩm có chứa bất kì thành phần nào có thể gây ra các mối nguy sinh học, hóa học hoặc vật lí hay không?
    b. Tất cả nguồn nước được sử dụng trong bất kì thời điểm nào trong quá trình sản xuất có đạt tiêu chuẩn chất lượng phù hợp không?
    c. Nguồn nguyên liệu là gì (vùng địa lí, nhà cung cấp cụ thể)?
2. Các yếu tố bên trong - đặc tính vật lí và thành phần của sản phẩm trong và sau khi sản xuất
    a. Những mối nguy nào có thể xảy ra nếu thành phần thực phẩm không được kiểm soát?
    b. Thực phẩm có tạo điều kiện tồn tại hoặc thúc đẩy sự phát triển của mầm bệnh và/ hoặc

hình thành độc tố trong các bước tiếp theo trong quá trình sản xuất hoặc phân phối/ bảo quản hay không?

c. Trên thị trường đã có những sản phẩm tương tự hay chưa, nếu có thì đã có những mối nguy nào liên quan đến những sản phẩm đó? Hồ sơ báo cáo về an toàn thực phẩm của các sản phẩm đó là gì?

3. Quá trình sản xuất
   a. Quy trình có bao gồm một bước xử lí nào có thể kiểm soát được để diệt trừ mầm bệnh không? Nếu có thì đó là những mầm bệnh nào? Không chỉ cân nhắc các tế bào sinh dưỡng, mà còn cả các bào tử, chúng thường có khả năng kháng lại các biện pháp xử lí cao hơn so với các tế bào sinh dưỡng của chúng.
   b. Sản phẩm có dễ bị tái nhiễm trở lại giữa quá trình sản xuất và đóng gói không? Nếu vậy, các mối nguy sinh học, hóa học (bao gồm cả các chất phóng xạ) hoặc vật lí có thể liên quan đến môi trường sản xuất là gì?
4. Hàm lượng vi sinh vật trong thực phẩm
   a. Hàm lượng vi sinh vật cơ bản trong thực phẩm là gì?
   b. Quần thể vi sinh vật của thực phẩm có thay đổi trong thời gian bảo quản bình thường trước khi tiêu thụ không?
   c. Những thay đổi của quần thể vi sinh vật có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm không?
   d. Dựa vào câu trả lời của các câu hỏi trên, có khả năng dẫn đến mối nguy sinh học đáng kể nào hay không?
5. Thiết kế của cơ sở
   a. Cách bố trí *mặt bằng sản xuất* của cơ sở có đáp ứng yêu cầu tách biệt hoàn toàn giữa các nguyên liệu thô và thực phẩm RTE khi điều này là cần thiết để đảm bảo an toàn thực phẩm hay không? Nếu không, những mối nguy nào có thể gây ô nhiễm cho các sản phẩm RTE?
   b. Áp suất không khí dương có *cần* duy trì trong các khu vực đóng gói sản phẩm hay không? Điều này có bắt buộc đối với sự an toàn của sản phẩm hay không?
   c. Các thiết bị vận chuyển dành cho người và thiết bị di chuyển có phải là nguồn ô nhiễm đáng kể hay không?
6. Thiết kế và sử dụng thiết bị
   a. Thiết bị có đáp ứng yêu cầu kiểm soát nhiệt độ thời gian cần thiết để đảm bảo sản phẩm an toàn hay không?
   b. Thiết bị có được kiểm soát phù hợp để đảm bảo sự thay đổi về hiệu suất sẽ nằm trong dung sai yêu cầu để tạo ra 1 sản phẩm an toàn hay không?
   c. Thiết bị có đáng tin cậy và có được bảo trì sửa chữa tốt hay không?
   d. Thiết bị có dễ làm sạch và khử trùng hay không?
   e. Các bộ phận của thiết bị có làm ô nhiễm sản phẩm và dẫn đến các mối nguy vật lí hay không?
   f. Những thiết bị đảm bảo an toàn sản phẩm nào được sử dụng để kiểm soát khả năng mối nguy vật lí gây ô nhiễm cho sản phẩm? Ví dụ, máy dò kim loại, nam châm, sàng lọc, bộ lọc, màn chắn, nhiệt kế, thiết bị loại bỏ xương, máy dò không khí tiếp xúc
   g. Các quy trình kiểm soát chất gây dị ứng có thực sự cần thiết khi sử dụng cùng 1 thiết bị cho các sản phẩm khác nhau hay không?
7. Đóng gói
   a. Phương pháp đóng gói có ảnh hưởng đến tốc độ phát triển của vi sinh vật gây bệnh và/ hoặc sự hình thành độc tố hay không?
   b. Bao bì có được dán nhãn rõ ràng với các hướng dẫn bảo quản thích hợp, ví dụ, "bảo quản ở nhiệt độ lạnh", nếu điều này cần thiết cho an toàn thực phẩm, hay không?
   c. Bao bì có thể hiện hướng dẫn để người tiêu thụ xử lí và chuẩn bị thực phẩm một cách an toàn hay không?
   d. Vật liệu bao bì đóng gói có chống lại được hư hỏng và ngăn ngừa ô nhiễm vi sinh vật sau khi đóng gói hay không?
   e. Có sử dụng tính năng giúp người dùng phát hiện sản phẩm không còn tính nguyên vẹn ban

đầu (đã tháo/ mở/ khui) hay không?
   f. Mỗi gói và mỗi trường hợp có được mã hóa một cách dễ đọc và chính xác hay không?
   g. Mỗi đơn vị đóng gói có được dán nhãn phù hợp hay không?
   h. Các thành phần gây dị ứng có được thể hiện trên nhãn hay không?
8. Sức khỏe nhân viên, vệ sinh và trình độ
   a. Sức khỏe của nhân viên và các thực hành vệ sinh cá nhân có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm hay không, và theo những cách nào?
   b. Nhân viên có hiểu các quy trình và các yếu tố mà họ phải kiểm soát để đảm bảo an toàn cho việc chuẩn bị thực phẩm hay không?
   c. Các nhân viên có thông báo cho quản lí về một vấn đề có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm hay không?
9. Điều kiện bảo quản từ khi đóng gói đến khi đến tay người tiêu thụ
   a. Xác suất khả năng thực phẩm được bảo quản không đúng cách ở nhiệt độ ngoài tiêu chuẩn là bao nhiêu phần trăm?
   b. Nếu xảy ra lỗi trong quá trình bảo quản thì có dẫn đến việc thực phẩm không an toàn về mặt vi sinh hay không?
10. Mục đích sử dụng và người sử dụng dự kiến
   a. Người tiêu dùng có làm nóng thức ăn hay không?
   b. Có khả năng còn lại thức ăn thừa hay không? Nếu vậy, thức ăn nên được bảo quản như thế nào và tối đa trong bao lâu? Chúng nên được hâm nóng lại như thế nào?
   c. Thực phẩm có được dành cho cả cộng đồng hay không?
   d. Thực phẩm có được dành cho nhóm người dễ mắc bệnh hoặc một mối nguy cụ thể nào hay không (ví dụ, trẻ sơ sinh, người già, người bị suy giảm miễn dịch hoặc phụ nữ có thai)?
   e. Thực phẩm được dự định sử dụng cho các cơ quan, tổ chức, cơ sở (ví dụ, trong nhà ăn của trường học, bệnh viện) hay trong gia đình?

Làm thế nào để phù hợp?

Trong điều khoản 8.5.1 các bước ban đầu trong phân tích mối nguy chúng ta đã mô tả rõ:

- Đặc tính nguyên vật liệu, thành phần nguyên liệu, vật liệu tiếp xúc.
- Đặc tính sản phẩm cuối cùng.
- Mục đích sử dụng.
- Vẽ lưu đồ mặt bằng sản xuất và các thiết bị tiếp xúc thực phẩm.
- Xác định lưu đồ các bước trong quá trình chế biến sản phẩm.

Trong điều khoản này chúng ta tiến hành nhận diện các mối nguy tiềm ẩn trong các nội dung được mô tả ở trên.

Mọi nguyên liệu, thành phẩm, con người, thiết bị, dụng cụ, bề mặt tiếp xúc đều phải *được* nhận diện tất cả các mối nguy tiềm ẩn có thể có của chúng.

Sau đó dựa vào lưu đồ sản xuất đã được xây dựng, ở từng công đoạn tiến hành xác nhận:

- Nguyên liệu, thành phần, bao bì nào được đưa vào công đoạn này? Khi nguyên liệu, thành phần và bao bì được đưa vào thì các mối nguy được nhận diện có trong nguyên liệu, thành phần và bao bì đó sẽ đi vào quá trình.
- Các bề mặt tiếp xúc, thiết bị, cơ sở hạ tầng, dụng cụ chứa đựng nào tiếp xúc vào thực phẩm? Khi tiếp xúc thì các mối nguy liên quan đến chúng sẽ đi vào thực phẩm.
- Xác định liệu con người có tiếp xúc với thực phẩm hay không? Nếu có thì các mối nguy *nào* liên quan đến con người sẽ đi vào sản phẩm.
- Môi trường (nhiệt độ, độ ẩm, không khí ô nhiễm) và thời gian sản xuất thực phẩm có tạo điều có việc nhiễm mới, tăng lên hoặc giảm thiểu mối nguy hay không?
- Liệu công đoạn đó có sử dụng các tiện ích như nước, hơi, khí nén, khí trơ... không? Nếu có thì các mối nguy được xác định trong các tiện ích đó sẽ đi vào quá trình chế biến tại bước này.
- Bất kỳ mối nguy nào có thể được chuyển vào công đoạn này từ công đoạn trước đó? Nếu có thì mối nguy đó gọi là mối nguy dai dẳng.

Ở từng công đoạn chúng ta trả lời các câu hỏi này giúp ta phân tích đầy đủ các mối nguy về ATTP

liên quan ở công đoạn đó, sau đó xác định các vật chất ngoại lai có thể đi vào sản phẩm, chúng ta xác định chúng có phải là mối nguy hay không, nếu phải là mối nguy thì phân chia chúng theo nhóm mối nguy hóa học, sinh học, vật lý.

Một điều cần lưu ý khi xác định các mối nguy là mặc định các PRP theo yêu cầu của điều khoản 8.2 là được áp dụng có hiệu lực, do đó nếu các PRP không thực hiện hiệu lực thì quá trình phân tích mối nguy có thể không đầy đủ và chính xác.

Tổ chức chỉ cần đáp ứng các yêu cầu trong phần 8.5.2 tiếp theo là đáp ứng được yêu cầu này.

MỨC ĐỘ KIỂM SOÁT MỐI NGUY PHẢI ĐẢM BẢO ATTP

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Mức độ kiểm soát phải bảo đảm an toàn thực phẩm và khi thích hợp, phải sử dụng kết hợp các biện pháp kiểm soát. (8.5.2.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Mức độ kiểm soát phải đảm bảo ATTP nghĩa là các biện pháp tổ chức áp dụng để kiểm soát các mối nguy có rủi ro cao phải có khả năng kiểm soát hoàn toàn các mối nguy và không cho chúng có khả năng xuất hiện vượt giới hạn cho phép trong sản phẩm cuối cùng có thể gây mất ATTP.

Trong trường hợp một biện pháp không thể hoàn toàn kiểm soát được mối nguy thì tổ chức phải chọn nhiều biện pháp để kiểm soát mối nguy đó. Ví dụ: biện pháp kiểm soát côn trùng tổ chức sử dụng là dùng lưới chắn tất cả các lối hở hoặc nơi côn trùng có khả năng đi vào, ngoài biện pháp này tổ chức còn phải sử dụng phun thuốc diệt côn trùng xung quanh định kỳ, dùng đèn bắt côn trùng, hoặc là mồi nhử côn trùng,...

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức chỉ cần đáp ứng các yêu cầu trong phần 8.5.2 tiếp theo là đáp ứng được yêu cầu này.

8.5.2.2 XÁC ĐỊNH MỐI NGUY VÀ MỨC CHẤP NHẬN ĐƯỢC

TỔ CHỨC PHẢI XÁC ĐỊNH VÀ LẬP THÀNH VĂN BẢN TẤT CẢ CÁC MỐI NGUY VỀ ATTP

Tiêu chuẩn yêu cầu:

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

Điều này có nghĩa là gì?

Xác định có nghĩa là đưa ra kết quả cụ thể, rõ ràng và chính xác sau khi nghiên cứu, tìm tòi, tính toán kỹ lưỡng. Xác định mối nguy là đưa ra một quyết định cụ thể, rõ ràng và chính xác sau khi chúng ta thực hiện phân tích các mối nguy về ATTP.

Tiêu chuẩn yêu cầu rất rõ về ba vấn đề phải xác định mối nguy:

- Một là từng loại (kiểu) sản phẩm: điều này có nghĩa Tùy theo từng loại sản phẩm sẽ có các mối nguy an toàn thực phẩm khác nhau, tổ chức phải xác định các mối nguy về an toàn thực phẩm tiềm ẩn có trong từng loại sản phẩm.
- Hai là từng loại quá trình: Các quá trình khác nhau sẽ tiềm ẩn các mối nguy khác nhau, do đó từng quá trình nhóm ATTP phải xác định các mối nguy tiềm ẩn có thể có. Các quá trình chính gồm: quá trình tạo sản phẩm, quá trình quản lý nhà cung cấp, quá trình vận chuyển và nhận hàng, lưu kho, quá trình bảo trì,...
- Ba là môi trường sản xuất (môi trường hoạt động quá trình): nghĩa là môi trường cần thiết để các quá trình hoạt động đảm bảo an toàn thực phẩm, bao gồm các điều kiện về nhiệt độ, ánh sáng, không gian, mật độ không khí, độ kín, độ vô trùng, độ cách nhiệt, tốc độ gió,... Mỗi quá trình sản xuất đòi hỏi môi trường vận hành có thể khác nhau, do đó nhóm ATTP phải xác định mối nguy an toàn thực phẩm *từ* chúng. Ví dụ như nhiệt độ quá trình nấu, nhiệt độ quá trình chế biến, bảo quản sản phẩm nguyên liệu,...

Lập thành văn bản nghĩa là chúng ta phải duy trì danh sách các mối nguy tiềm ẩn về an toàn thực

phẩm có trong nguyên liệu, thành phần, vật liệu tiếp xúc, thiết bị, tiện ích, vật liệu bao gói và thành phẩm liên quan đến thực phẩm cần phân tích.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn tiến hành nhận diện các mối nguy ATTP và lập thành danh sách thường gọi là bảng phân tích mối nguy.

Các điều khoản con tiếp theo sẽ hướng dẫn chúng ta xác định các yêu cầu này, chúng ta chỉ cần đáp ứng các điều khoản con đó là đáp ứng yêu cầu này.

VIỆC NHẬN DẠNG MỐI NGUY VỀ ATTP PHẢI DỰA VÀO THÔNG TIN BAN ĐẦU VÀ DỮ LIỆU THU THẬP ĐƯỢC Ở ĐIỀU KHOẢN 8.5.1

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định và lập thành văn bản tất cả các mối nguy về an toàn thực phẩm dự kiến sẽ xảy ra liên quan đến kiểu loại sản phẩm, kiểu loại quá trình và môi trường sản xuất. Việc nhận dạng phải dựa trên: a) thông tin ban đầu và dữ liệu thu thập được theo 8.5.1 (8.5.2.2.1.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong điều khoản 8.5.1 chúng ta đã mô tả rõ ràng về nguyên liệu, vật liệu tiếp xúc, bán thành phẩm, thành phẩm, mục đích sử dụng. Trong điều khoản này yêu cầu chúng ta phải nhận dạng các mối nguy ATTP trong từng công đoạn đó. Điều này có nghĩa là chúng ta phải xác định mối nguy có trong:

- Tất cả các nguyên vật liệu, thành phần nguyên liệu, vật liệu tiếp xúc.
- Sản phẩm cuối cùng.
- Mối nguy liên quan đến mục đích sử dụng.
- Các thiết bị, dụng cụ, bề mặt tiếp xúc thực phẩm.
- Từng bước trong lưu đồ quá trình chế biến sản phẩm.

Xem hướng dẫn phân tích mối nguy phụ lục 21.1 ở cuối Chương.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức tiến hành xác định các mối nguy có thể có của từng yêu cầu của điều khoản 8.5.1, ví dụ về nguyên liệu malt sản xuất bia và cách xác định rủi ro nguyên liệu như sau:

Bảng 21.1. Ví dụ về bảng mô tả nguyên liệu

Tên nguyên liệu: Malt đại mạch - Úc

Yêu cầu	Nội dung	Mối nguy
Đặc tính sinh học, hóa học và vật lý	- Màu sắc: Malt có màu vàng tươi; - Mùi vị: có mùi thơm tự nhiên, không có mùi mốc, có vị ngọt nhẹ, không mối mọt; - Độ sạch: không lẫn tạp chất cũng như rơm, rác, đá, sỏi; - Hạt to tròn, đồng đều	Mùi Vị: mối nguy mốc, mối mọt; Độ sạch: lẫn tạp chất (rơm rác, đá, sỏi,)
Thành phần	- Thành phần chính là đại mạch nảy mầm	
Nguồn gốc	- Từ đại mạch	
Nơi xuất xứ	- Malt từ đại mạch hai hàng vụ xuân, xuất xứ miền tây Úc - Sản xuất theo phương pháp canh tác thông thường;	- Đất ở nước Úc không bị nhiễm kim loại nặng cũng như là dư lượng dioxin. - Canh tác thông thường: dư lượng thuốc bảo vệ thực vật;
Phương pháp sản xuất	- Quá trình sản xuất malt như sau: Đại mạch → nảy mầm → sấy → tách mầm → thành phẩm	

Phương pháp đóng gói và phân phối	- Đóng gói bao 50 kg, có 2 lớp, lóp trong bằng Poly ethylene, lớp ngoài nhựa PP. - Vận chuyển bằng xe container.	- Bao bì nhiễm hóa chất nguy hại; - Vận chuyển: nhiễm xăng dầu; - Quá trình vận chuyển có thể hấp thu ẩm gây mốc.
Điều kiện bảo quản và thời hạn sử dụng	- Bảo quản nhiệt độ thường < 35 độ C, nơi khô gáo, thoát mát, tránh ánh nắng chiếu trực tiếp. - Thời hạn sử dụng: 03 năm từ ngày sản xuất	- Bảo quản: mối nguy sinh học: vi sinh vật và động vật gây hại;
Việc chuẩn bị và/hoặc xử lý	- Không có	
Các tiêu chí chấp	Đặc điểm kỹ thuật EBC - Độ ẩm 4,5 - 5,5%; - Năng suất chiết (wt khô) > 80,5%; - Kích thước bắp> 2,5 mm 95%; - Màu 2 - 4 EBC; - Tổng Nitơ 1,6 - 1,8%; - Tổng nitơ hòa tan 0,65 - 0,75%; - FAN > 160 mg/l; - SNR Tỷ lệ nitơ hòa tan 38 - 44%; - Chỉ số đo độ phân giải > 85%; - Độ đồng nhất > 96%; - Độ nhớt của mPas @ 20 ° C 1,55 - 1,65; - Tiền chất DMS 2 - 8 mg/kg; - Beta glucan mg/l <250; - Alpha Amylase du (đơn vị dextrin) > 30; - Năng lực đường hóa tuyệt đối: ≥ 260 WK; - Thời gian đường hóa: ≤15 phút (EBC 4.5.1); - Kim loại nặng theo QCVN 8-2:2011/BYT; - Độc tố nấm theo QCVN 8-1:2011/BYT; - Vi sinh vật gây hại theo QCVN 8-1:2011/BYT; - Dư lượng thuốc bảo vệ thực vật theo quy định thông tư 50/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2016.	Mối nguy: - Độc tố vi sinh vật; - Kim loại nặng; - Vi sinh vật gây bệnh; - côn trùng; - Dư lượng thuốc bảo vệ thực vật.
Đường đi nguyên liệu (Flow chart)	Kho nhà sản xuất --> tàu hàng --> kho nhà cung cấp --> xe container --> Nạp Xyclo chứa --> Bảo quản cyclo.	**Kho nhà cung cấp**: - Mối nguy sinh học (mọt, chuột, dán, ...) **Nạp Xyclo chứa**: - Mối nguy hóa học: khói xe (khi xe lui vào phễu nạp liệu); - Mối nguy vật lý: cát, đá, đất từ bánh xe khi xe lui vào phễu nạp liệu; - Mối nguy sinh học: động vật gây hại chui qua phễu nạp liệu; **Bảo quản kho chứa**: - Mối nguy sinh học: + Malt bị mốc do bảo quản lâu, độ ẩm cao, + Động vật gây hại: mọt, ...

VIỆC NHẬN DẠNG MỐI NGUY VỀ ATTP PHẢI DỰA VÀO KINH NGHIỆM
Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định và lập thành văn bản tất cả các mối nguy về an toàn thực phẩm dự kiến sẽ xảy ra liên quan đến kiểu loại sản phẩm, kiểu loại quá trình và môi trường sản xuất. Việc nhận dạng phải dựa trên: b) kinh nghiệm (8.5.2.2.1.b).

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

Điều này có nghĩa là gì?

Kinh nghiệm (experience), hay trải nghiệm, là tri thức hay sự thông thạo về một sự kiện hay một chủ đề có được thông qua tham gia, sự can dự hay tiếp xúc trực tiếp. Chúng ta cần phân biệt kinh nghiệm với thâm niên. Kinh nghiệm là sự trải nghiệm thực tế và rút ra những tri thức (bí quyết) để thực hiện công việc một cách hiệu quả, còn thâm niên là thời gian làm việc trong lĩnh vực đó. Đôi khi tổ chức làm trong lĩnh vực đó trong thời gian dài nhưng chưa rút ra được tri thức hay bí quyết, một số người làm thời gian ngắn nhưng họ rút ra được những bí quyết giúp làm việc hiệu quả.

Trong điều khoản 7.2.c tiêu chuẩn yêu cầu *nhóm ATTP phải có kiến thức đa ngành và có kinh nghiệm trong việc xây dựng và áp dụng HTQLATTP*, Trong điều khoản này yêu cầu *việc nhận dạng phải dựa trên kinh nghiệm* nghĩa là từng thành viên trong nhóm an toàn thực phẩm phải có kinh nghiệm trong lĩnh vực mình quản lý, khi thực hiện xác định mối nguy phải nêu ra được những mối nguy ATTP mà mình biết được trong suốt quá trình làm việc. Ngoài ra, việc khi xác định mối nguy tổ chức cần xem xét những công ty trong ngành có sản phẩm tương tự để xem mình có thiếu các mối nguy nào không hay có những mối nguy tiềm ẩn mà mình chưa nhận diện được.

Trường hợp nhóm ATTP không có kinh nghiệm trong việc quản lý ATTP về một quá trình nào đó thì điều kiện tiên quyết là tổ chức phải sử dụng các nhà tư vấn, các nhà cố vấn hoặc chuyên gia kỹ thuật bên ngoài có kiến thức và kinh nghiệm về lĩnh vực này để hỗ trợ tổ chức trong việc xác định các mối nguy. Khi tổ chức sử dụng chuyên gia bên ngoài cho việc phân tích mối nguy thì các chuyên gia này phải được quản lý theo điều khoản 7.1.5 Các yếu tố phát triển bên ngoài hệ thống,

Việc phỏng vấn các nhân viên đang vận hành quá trình cũng mang lại thông tin hữu ích cho việc phân tích và đánh giá các mối nguy.

Những vấn đề từng xảy ra trong quá khứ là cơ sở dữ liệu tốt cho việc nhận diện và phân tích các mối nguy.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên, nhóm ATTP thực phẩm phân công một số người trong nhóm có kiến thức chuyên môn về mảng được phân tích tiến hành liệt kê tất cả các mối nguy ATTP cho quá trình họ phụ trách (ví dụ nhân viên bảo trì liệt kê các mối nguy ATTP quá trình bảo trì), sau đó các thành viên còn lại trong nhóm sẽ thảo luận còn những mối nguy nào nữa khác không. Sau đó, tổng hợp lại và xem xét các mối nguy trong ngành sản xuất nếu có thể.

Sau đó, đem bản mối nguy vừa lập xuống phỏng vấn người vận hành xem liệu chúng có đúng và đầy đủ chưa.

Có thể gửi cho nhà cung cấp hay khách hàng để xác định các mối nguy có trong nguyên liệu, thành phần và thành phẩm. Hay có thể nhờ sự cố vấn của các chuyên gia có kinh nghiệm trong ngành.

Sau đó tổng hợp chúng lại thành bảng phân tích mối nguy.

VIỆC NHẬN DẠNG MỐI NGUY VỀ ATTP PHẢI DỰA VÀO CÁC THÔNG TIN NỘI BỘ VÀ BÊN NGOÀI
Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định và lập thành văn bản tất cả các mối nguy về an toàn thực phẩm dự kiến sẽ xảy ra liên quan đến kiểu loại sản phẩm, kiểu loại quá trình và môi trường sản xuất. Việc nhận dạng phải dựa trên: c) thông tin nội bộ và thông tin bên ngoài bao gồm, trong chừng mực có thể, các dữ liệu dịch tễ, khoa học và dữ liệu lịch sử khác (8.5.2.2.1.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Không bao giờ nhóm ATTP phẩm có đủ tất cả các kiến thức liên quan đến xác định và đánh giá mối nguy, do đó tổ chức cần phải tham khảo thêm các thông tin khác từ nội bộ của tổ chức hoặc từ bên ngoài.

Thông tin nội bộ là những thông tin bên trong tổ chức do hoạt động sản xuất kinh doanh ghi lại, chúng bao gồm:

- Những vấn đề không phù hợp xuất hiện liên quan đến ATTP.
- Những thông tin về các nguy cơ an toàn thực phẩm mà công ty đã nhận diện trước đó.
- Những tri thức về công nghệ sản xuất mà công ty tích lũy được.
- Những biện pháp kiểm soát hiện tại.
- Những thông tin khác mà công ty có được, ...

Thông tin bên ngoài là những nguồn thông tin thu thập từ bên ngoài tổ chức như:

- Tiêu chuẩn ngành về sản phẩm: TCVN, QCVN, TCN, tiêu chuẩn hiệp hội, tiêu chuẩn quốc gia tiêu thụ,...
- Các yêu cầu pháp luật.
- Các nguyên cứu về dịch tễ học hay các khuyến cáo của các nhà khoa học vì các mối nguy ATTP liên quan đến sản phẩm, ví dụ như tạp chí FAO, FDA (food code),...
- Các thông tin liên quan đến các vụ ngộ độc thực phẩm, các mối nguy tiềm tàng về các mối nguy,... trên các tạp chí, các ấn phẩm ngành, các ấn phẩm của các cơ quan quản lý.
- Các sách, báo chuyên ngành, tài liệu hướng dẫn của nhà cung cấp, tài liệu của khách hàng, tài liệu của đối thủ cạnh tranh hoặc những công ty cùng ngành.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên, tổ chức phải xác định những thông tin nào tổ chức sử dụng để làm đầu vào cho việc nhận diện và phân tích mối nguy.

VIỆC NHẬN DẠNG MỐI NGUY VỀ ATTP PHẢI DỰA VÀO CÁC THÔNG TIN TỪ CHUỖI ATTP CÓ LIÊN QUAN ĐẾN SẢN PHẨM CUỐI CÙNG, SẢN PHẨM TRUNG GIAN VÀ THỰC PHẨM TIÊU DÙNG.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định và lập thành văn bản tất cả các mối nguy về an toàn thực phẩm dự kiến sẽ xảy ra liên quan đến kiểu loại sản phẩm, kiểu loại quá trình và môi trường sản xuất. Việc nhận dạng phải dựa trên: d) thông tin từ chuỗi thực phẩm về các mối nguy về an toàn thực phẩm có thể có liên quan đến sự an toàn của sản phẩm cuối cùng, các sản phẩm trung gian và thực phẩm khi tiêu dùng (8.5.2.2.1.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Thông tin từ chuỗi an toàn thực phẩm nghĩa là sản phẩm của tổ chức nằm trong một chuỗi thực phẩm từ nhà cung cấp nguyên liệu thứ cấp --> nhà cung cấp nguyên liệu chính của tổ chức --> đến sản phẩm công ty tổ chức --> đến người dùng cuối (người tiêu dùng). Trong trường hợp này nhóm ATTP phải thu thập thông tin về các mối nguy của các yếu tố cấu thành sản phẩm của tổ chức trong chuỗi này. Ví dụ trường hợp sản xuất malt thì tổ chức phải thu thập thông tin từ sản xuất lúa mạch, thông tin sản xuất malt và thông tin phản hồi từ người tiêu dùng (như dị vật, bia nhiễm vi sinh vật gây đục, bia có vị chua, ...).

Trường hợp công ty tổ chức sản xuất một sản phẩm trung gian cho việc tạo sản phẩm cuối cùng cho người dùng cuối, ví dụ như công ty tổ chức sản xuất malt để sản xuất bia chẳng hạn thì phải cũng phải thu thập các mối nguy từ nhà cung cấp nguyên liệu đại mạch và nhà sản xuất bia hoặc từ người dùng bia chẳng hạn.

Ngoài ra, trong trường hợp sản phẩm chúng ta cần chế biến trước khi sử dụng, việc xem xét cách thức bảo quản, chế biến của người tiêu dùng là cơ sở để chúng ta xác định mức độ kiểm soát mối nguy. Ví dụ như sản phẩm của tổ chức là bánh bột lọc chưa hấp, bảo quản lạnh đông thì sau khi muốn ăn khách hàng phải hấp, khi khách hàng hấp thì mối nguy vi sinh vật sẽ bị tiêu diệt, do đó các biện pháp kiểm soát vi sinh vật trong quá trình có thể xem là oPRP. Tuy nhiên, nhiệt độ bảo quản sản phẩm và thông tin hướng dẫn nhiệt độ và thời gian quá trình hấp có thể tiêu diệt vi sinh vật cần xem xét như một mối nguy đáng kể.

Làm thế nào để phù hợp?

Để làm được điều này chúng ta có nhiều cách, sau đây là một số ví dụ:

- Yêu cầu nhà cung cấp và khách hàng gửi các mối nguy tiềm ẩn của họ;
- Tham khảo các tài liệu hoặc sách chuyên ngành;
- Tham khảo các thông tin bên ngoài liên quan đến lĩnh vực của họ (ở điều khoản 5.2.2.1.c).

Tổ chức lưu lại các thông tin này để làm cơ sở xác định mối nguy của tổ chức.

VIỆC NHẬN DẠNG MỐI NGUY VỀ ATTP PHẢI DỰA VÀO YÊU CẦU CHẾ ĐỊNH, LUẬT ĐỊNH VÀ KHÁCH HÀNG.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định và lập thành văn bản tất cả các mối nguy về an toàn thực phẩm dự kiến sẽ xảy ra liên quan đến kiểu loại sản phẩm, kiểu loại quá trình và môi trường sản xuất. Việc nhận dạng phải dựa trên: e) các yêu cầu pháp định, luật định và yêu cầu của khách hàng. (8.5.2.2.1.e).

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

Điều này có nghĩa là gì?

Trong phần 8.5.1 chúng ta đã xác định các yêu cầu pháp luật, khách hàng liên quan đến nguyên liệu, thành phẩm, ..., trong điều khoản này yêu cầu chúng ta phải nhận diện các mối nguy liên quan đến các yêu cầu đó.

Một ví dụ đơn giản như yêu cầu Bộ Y tế là nước dùng chế biến thực phẩm phải đạt QCVN 01-1:2018/BYT nước dùng trong ăn uống thì việc nhận diện của tổ chức phải bao gồm các mối nguy được liệt kê trong quy chuẩn này, ví dụ như mật độ vi sinh vật, hàm lượng kim loại nặng, độ cứng, ...

Ví dụ nhận diện mối nguy liên quan đến đường sử dụng trong chế biến như sau:

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải có danh mục các quy định pháp luật về mối nguy ATTP và các yêu cầu khách hàng về các mối nguy này. Ngoài yêu cầu khách hàng còn phải xác định các yêu cầu về ATTP tại nơi tiêu thụ sản phẩm.

Tổ chức thể hiện được bằng chứng rằng các mối nguy theo các yêu cầu pháp luật và khách hàng đã được tổ chức nhận diện đầy đủ.

Bảng 21.2. Ví dụ về nhận dạng mối nguy ATTP dựa trên luật định

STT	Tên nguyên liệu/ thành phẩm	Yêu cầu các bên liên quan	Mối nguy và giới hạn
1	Đường	Theo TCVN 6958 : 2001	- As < 1 mg/kg, - Cu < 2 mg/kg, - Pb < 0,5 mg/kg
		QCVN 8-2:2011/BYT	- Pb < 0,5 mg/kg - Hg < 0.05 mg/kg - As < 1 mg/kg

CÁC MỐI NGUY CẦN ĐƯỢC XEM XÉT VỚI ĐẦY ĐỦ CHI TIẾT ĐỂ CÓ THỂ ĐÁNH GIÁ MỐI NGUY VÀ LỰA CHỌN CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT THÍCH HỢP

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các mối nguy cần được xem xét với đầy đủ chi tiết để có thể đánh giá mối nguy và lựa chọn các biện pháp kiểm soát thích hợp. (8.5.2.2.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Việc xác định mối nguy ATTP là làm cơ sở để đánh giá mức độ rủi ro của mối nguy nhằm tập trung các nguồn lực hạn chế của tổ chức vào các mối nguy quan trọng nhất. Để đánh giá được rủi ro của mối nguy được hiệu quả thì đòi hỏi các việc xác định các mối nguy đầy đủ và chính xác, vì nếu nhận diện thì cho dụng biện pháp kiểm soát mối nguy đã nhận diện có chi tiết và nghiêm ngặt cách mấy thì rủi ro an toàn thực phẩm vẫn hiện hữu nếu mối nguy bị bỏ sót đó xảy ra.

Đầy đủ nghĩa là mô tả đầy đủ và chính xác tất cả các mối nguy tiềm ẩn có thể có từ tất cả nguyên liệu, thành phần, vật liệu bao gói, vật liệu tiếp xúc, thiết bị, dụng cụ, cơ sở hạ tầng, con người, vật liệu chứa đựng, điều kiện môi trường cho việc đánh giá mối nguy được chính xác. Nhiều doanh nghiệp vì bí quyết công nghệ mà một số thành phần quan trọng tạo nên chất lượng và hương vị sản phẩm không được công bố và liệt kê, điều này có thể gây ra các rủi ro về ATTP do các chất này chưa được đánh giá mối nguy đầy đủ.

Ngoài ra, việc đánh giá mối nguy không chỉ ở công đoạn nó xuất hiện mà còn phía sau nó có biện pháp nào có thể loại bỏ, làm giảm hoặc gia tăng chúng không? Do đó, nhóm ATTP phải liệt kê đầy đủ các yếu tố này

Làm thế nào để phù hợp?

Sau khi tổ chức đã nhận dạng xong các mối nguy, tổ chức phải xem xét lại những thông tin của mối nguy mà chúng ta thu thập có đầy đủ và rõ ràng cho việc đánh giá chưa, nếu chưa chúng ta phải thực hiện thu thập thêm, nếu rồi thì lưu lại thông tin.

Việc xác định sự đầy đủ có thể lấy ý kiến các người vận hành và kiểm soát công đoạn đó, hoặc có thể lấy ý kiến các chuyên gia giàu kinh nghiệm trong lĩnh vực sản xuất hoặc cung cấp dịch vụ.

TỔ CHỨC PHẢI XÁC ĐỊNH CÁC BƯỚC MÀ TẠI ĐÓ TỪNG MỐI NGUY ĐỐI VỚI AN TOÀN THỰC PHẨM CÓ THỂ XUẤT HIỆN, GIA TĂNG HOẶC DAI DẲNG.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

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

Điều này có nghĩa là gì?

Trong yêu cầu này tiêu chuẩn nói rằng, để xác định được mối nguy đầy đủ thì chúng ta phải chia một quá trình thành các bước nhỏ (trước đó chúng ta đã xây dựng lưu đồ nguyên liệu, lưu đồ sản xuất, ... trong đó đã có những bước nào), tại những bước nhỏ đó thì chúng ta xác định các mối nguy hóa học, sinh học, vật lý có thể xuất hiện mới, có thể tăng thêm hoặc không tiêu diệt được (dai dẳng).

- Mối nguy xuất hiện: nghĩa là tại bước đó có những mối nguy nào xuất hiện mới hoặc nhiễm vào. Khi cho một nguyên liệu, thành phần mới được thêm vào bước này thì ngay lập tức mối nguy từ các nguyên liệu, thành phần đó sẽ xuất hiện trong sản phẩm đang chế biến. Đối với các thiết bị, tiện ích, vật liệu bao gói, bề mặt tiếp xúc, dụng cụ chứa đựng, con người và môi trường cũng tương tự như vậy.
- Mối nguy gia tăng: nghĩa là các mối nguy đã xuất hiện ở công đoạn trước sang công đoạn này thì nó có thể gia tăng thêm. Ví dụ như công đoạn trước đã nhiễm vi sinh vật, công đoạn này thì điều kiện thuận lợi chúng có thể gia tăng thêm nồng độ (tăng sinh).
- Mối nguy dai dẳng (persist) còn gọi là sống sót hay từ công đoạn trước: nghĩa là mối nguy đã tồn tại từ công đoạn trước chưa được loại bỏ, sang công đoạn này vẫn tồn tại.

Mục đích của yêu cầu này là xác định ảnh hưởng của các mối nguy đến các công đoạn trong quá trình sản xuất, những mối nguy nào vẫn đang tồn tại, những mối nguy nào được thêm mới và những mối nguy nào được gia tăng qua từng công đoạn. Ví dụ như trong công đoạn chờ ráo nước sau khi rửa, quá trình chờ nếu không kiểm soát nhiệt độ thì là điều kiện thuận lợi để các vi sinh vật sẵn có trong đó sẽ phát triển làm gia tăng số lượng, chính vì vậy cần phải đánh giá mức độ rủi ro ở công đoạn này.

Làm thế nào để phù hợp?

Về cách thức phân tích mối nguy tôi sẽ viết bài tiếp theo và đưa ra ví dụ cụ thể, trong giới hạn phần này chủ yếu là giải thích tiêu chuẩn.

Ở từng bước quá trình tổ chức phải phân tích các mối nguy cho chúng, tổ chức có thể xem ví dụ minh họa hình bên dưới:

Bảng 21.3. Ví dụ về xác định mối nguy an toàn thực phẩm

Bước quá trình	Nguồn gây nhiễm		Mối Nguy tiềm ẩn			
	Nhóm nguồn	Tên nguồn	Nhóm mối nguy	Tên mối nguy	Dạng mối nguy	Diễn giải
Trộn	Mối nguy từ công đoạn trước	Dao cắt	Vật lý	Mảnh vỡ dao	Dai dẳng	Mảnh vỡ dao do quá trình cắt thịt
		Nguyên liệu	Vi sinh vật	S. aureus và E.Coli	Dai dẳng	Vi sinh vật nhiễm từ nguyên liệu và công đoạn trước chưa được tiêu diệt
	Nguyên liệu/bao bì/phụ gia	Hóa chất Natri Nitrit	Hóa học	Nitrit	Nhiễm mới	Việc sử dụng quá liều lượng gây ngộ độc thực phẩm

KHI XÁC ĐỊNH CÁC MỐI NGUY, TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT CÁC GIAI ĐOẠN TRƯỚC VÀ SAU TRONG CHUỖI THỰC PHẨM

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi xác định các mối nguy, tổ chức phải xem xét: a) các giai đoạn trước và sau trong chuỗi thực phẩm (8.5.2.2.2.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Theo định nghĩa ISO 22000:2018, *chuỗi thực phẩm* là trình tự các giai đoạn trong sản xuất, chế biến, phân phối, bảo quản và xử lý thực phẩm và thành phần của thực phẩm đó, từ khâu sản xuất ban đầu đến tiêu thụ. Chuỗi thực phẩm bao gồm cả việc sản xuất các nguyên liệu tiếp xúc với thực phẩm hoặc nguyên liệu thô và các nhà cung cấp dịch vụ.

Trong yêu cầu này, tiêu chuẩn muốn nói với tổ chức rằng, khi xác định các mối nguy an toàn thực phẩm không những bạn phải xem xét tại giai đoạn thực hiện của bạn mà còn phải nhìn lại công đoạn trước đó đã tồn tại các mối nguy gì, công đoạn sau đó có bước nào phát sinh, gia tăng hay làm giảm mối nguy không? Xem xét các biện pháp được thực hiện ở các bước tiếp theo trong chuỗi thực phẩm (ví dụ: chế biến thêm, vận chuyển, phân phối, tiêu thụ).

Ví dụ như khi sản phẩm bán cho khách hàng phải chế biến thêm như chiên chả giò mới ăn, việc chế biến thêm có làm giảm hoặc tiêu diệt vi sinh vật không?

Ví dụ khác như sản phẩm của bạn là cá chẽm phi lê, bạn mua cá chẽm tại ao và đặt nhà cung cấp cắt tiết trước khi giao, thì bạn phải xem xét những mối nguy xuất phát từ quá trình cắt tiết, quá trình vận chuyển từ nơi cắt tiết về nhà máy (xem xét các yếu tố như nhiệt độ bảo quản, thời gian di chuyển, các yếu tố rủi ro trong quá trình vận chuyển) chứ không phải xem xét tại bước tiếp nhận không?

Làm thế nào để phù hợp?

Trong yêu cầu điều khoản 8.5.1.2 chúng ta đã xác định đầy đủ các nguyên liệu, thành phần, vật liệu tiếp xúc với thực phẩm, trong điều khoản này, khi xác định các mối nguy phải xem xét các quá trình tạo ra nguyên vật liệu và thành phần tiếp xúc đó.

Ngoài quá trình chế biến chính, bạn còn phải phân tích các mối nguy tiềm ẩn trong quá trình bảo quản, vận chuyển, phân phối và chế biến thêm (nếu có) trước khi sử dụng.

KHI XÁC ĐỊNH CÁC MỐI NGUY, TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT TẤT CẢ CÁC BƯỚC TRONG LƯU ĐỒ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi xác định các mối nguy, tổ chức phải xem xét: b) tất cả các bước trong lưu đồ (8.5.2.2.2.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Bất cứ bước nào trong lưu đồ quá trình điều có xuất hiện các mối nguy tiềm ẩn, do đó để xác định mối nguy đầy đủ thì tổ chức phải xem xét tất cả các bước trong lưu đồ dù bước đó là nhỏ nhất.

Khi thực hiện phân tích mối nguy, chúng ta phải xem xét công đoạn trước đó xem có những mối nguy nào mang từ công đoạn trước sang công đoạn này, ví dụ như vi sinh vật chẳng hạn.

Ngoài ra chúng ta cần xem xét công đoạn sau đó xem có công đoạn nào loại trừ nó không, nếu có công đoạn loại trừ phía sau (ví dụ như công đoạn rang loại bỏ vi sinh vật ở công đoạn tiếp nhận nguyên liệu) thì chúng ta có thể đặt biện pháp kiểm soát ở công đoạn sau.

Làm thế nào để phù hợp?

Chúng ta đã xây dựng lưu đồ và mô tả quá trình trong điều khoản 8.5.1.5, ở yêu cầu này chúng ta phải xác định các mối nguy an toàn thực phẩm có trong mỗi bước đó. Tại mỗi công đoạn dùng công thức 5M để xác định tất cả các yếu tố đi vào và đi ra quá trình (xem phụ lục 21.1).

KHI XÁC ĐỊNH CÁC MỐI NGUY, TỔ CHỨC PHẢI XEM XÉT THIẾT BỊ SẢN XUẤT, TIỆN ÍCH/DỊCH VỤ, MÔI TRƯỜNG SẢN XUẤT VÀ NHÂN SỰ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi xác định các mối nguy, tổ chức phải xem xét: c) thiết bị sản xuất, tiện ích/dịch vụ, môi trường sản xuất và nhân sự. (8.5.2.2.2.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Thiết bị là một trong nguồn sinh ra các mối nguy ATTP, ví dụ như: Mỡ bôi trơn có thể làm bẩn thực phẩm, các chi tiết có thể tạo ra các mối nguy vật lý, độ kín của thiết bị có thể làm thâm nhập vi sinh vật, ... chính vì vậy khi phân tích mối nguy chúng ta phải xem xét đến chúng;

Các tiện ích/dịch vụ như chiếu sáng, khí nén, nước, hóa chất, không khí, thông gió ... (Xem điều khoản 6 TCVN ISO 22002-1:2013), các tiện ích này có thể sinh ra các rủi ro ATTP, ví dụ như nếu tổ chức dùng đèn chiếu sáng huỳnh quang hay bóng đèn dây tóc có nguy cơ nổ sinh ra các mối nguy vật lý là mảnh vỡ thủy tinh, các lỗ thông gió có khả năng là nơi thâm nhập động vật gây hại, ... vì vậy khi phân tích rủi ro chúng ta phải xác định đến các yếu tố này.

Môi trường thì nói đến nhiệt độ, độ ẩm, mật độ vi sinh vật trong không khí, các yếu tố này có khả năng làm tăng hoặc giảm các mối nguy, ví dụ nhiệt độ cao làm thực phẩm mau hư, ở nhiệt độ 25 ^{0}C kích thích vi sinh vật sinh trưởng, vì vậy chúng ta phải phân tích chúng.

Nhân sự liên quan đến vệ sinh cá nhân, ý thức bảo vệ thực phẩm và an ninh thực phẩm, do đó phải phân tích xác định các mối nguy này. Ví dụ: nếu người lao động vệ sinh không tốt làm tăng nguy cơ nhiễm chéo vi sinh vật, nếu đeo trang sức làm tăng mối nguy vật lý...

Theo tài liệu đào tạo của FDA, khi đánh giá các mối nguy, tổ chức phải xem xét ảnh hưởng của những điều sau đây đến sự an toàn của thực phẩm thành phẩm đối với người tiêu dùng:

- *Công thức của thực phẩm*: Việc bổ sung một số thành phần như axit và chất bảo quản có thể rất quan trọng đối với sự an toàn của thực phẩm, vì chúng có thể ức chế sự tăng trưởng hoặc tiêu diệt các vi sinh vật có ý nghĩa đối với sức khỏe cộng đồng. Điều này có thể ảnh hưởng đến việc đánh giá ở các bước trong quá trình sản xuất và bảo quản liên quan đến nguy cơ ''mầm bệnh phát triển''. Một loại thực phẩm đa thành phần có thể có các thành phần riêng lẻ không hỗ trợ sự phát triển của các vi sinh vật không mong muốn (ví dụ: do pH hoặc aw), nhưng khi đặt lại với nhau có thể có một giao diện trong đó độ pH và a_w thay đổi (ví dụ: bánh nướng, bánh mì nhiều lớp). Công thức có thể chứa một thành phần (ví dụ: hương liệu, chất tạo màu hoặc phụ gia ngẫu nhiên) là (hoặc có chứa) một chất gây dị ứng cần kiểm soát nhãn và có thể kiểm soát để ngăn chặn liên kết chéo.
- *Tình trạng, chức năng và thiết kế của cơ sở và thiết bị*: Tình trạng, chức năng hoặc thiết kế của một cơ sở hoặc thiết bị của nó có thể có khả năng dẫn đến việc đưa các mối nguy vào thực phẩm. Ví dụ, thiết bị cũ hơn (ví dụ, thiết bị cắt, cán và vận chuyển cũ hơn) có thể khó làm sạch hơn (ví dụ: do các bộ phận lắp chật hoặc các bộ phận rỗng) và do đó, tạo cơ hội cho mầm bệnh được thiết lập trong môi trường thích hợp hơn các thiết bị hiện đại được thiết kế để giải quyết

vấn đề chứa mầm bệnh trong môi trường thích hợp. Trong những trường hợp như vậy, các biện pháp kiểm soát vệ sinh nâng cao có thể phù hợp.

- *Nguyên liệu tươi và các thành phần khác*: Một loại thực phẩm có thể bị ô nhiễm thông qua việc sử dụng các thành phần thực phẩm bị ô nhiễm. Các thành phần như hương liệu, chất tạo màu, hoặc các chất phụ gia ngẫu nhiên có chứa chất gây dị ứng. Sản phẩm thu hoạch bằng máy móc có thể bị nhiễm các mối nguy vật lý, bởi vì máy móc có thể lấy vật liệu lạ từ đồng ruộng.
- *Thực hành vận chuyển*: Sự an toàn của thực phẩm có thể bị ảnh hưởng bởi các hoạt động vận chuyển đối với nguyên liệu thô và nguyên liệu đến hoặc thành phẩm đi. Ví dụ, khi thực phẩm cần kiểm soát thời gian/nhiệt độ để đảm bảo an toàn, kiểm soát thời gian/nhiệt độ sẽ rất quan trọng trong quá trình vận chuyển. Phân phối thực phẩm với số lượng lớn mà không có bao bì bảo vệ đầy đủ làm cho sản phẩm dễ bị nhiễm bẩn trong quá trình vận chuyển.
- *Quy trình sản xuất/chế biến*: Các mối nguy có thể phát sinh từ các quy trình sản xuất/chế biến như làm lạnh hoặc giữ một số loại thực phẩm do khả năng nảy mầm của các vi khuẩn gây bệnh bào tử gây bệnh như *Clostridium perfringens (C. perfringens*) và *Bacillus cereus (B. cereus)* (có thể có trong các thành phần thực phẩm) khi một sản phẩm nấu chín được làm lạnh và đạt đến nhiệt độ cho phép nảy mầm của bào tử và phát triển. Các mối nguy cũng có thể phát sinh từ các quá trình sản xuất/chế biến như axit hóa do khả năng nảy mầm của bào tử *C. botulinum*, với việc sản xuất độc tố *botulinum* sau đó, nếu quá trình axit hóa không được thực hiện đúng. Các vi khuẩn *Staphylococcus aureus (S. aureus)* hoặc *B. cereus* có trong sản phẩm có thể tạo ra các độc tố trong quá trình làm nóng và giữ ở nhiệt độ phòng của quá trình sản xuất nếu công thức sản phẩm thuận lợi cho sự phát triển và hình thành độc tố của các vi sinh vật này hoặc do việc vệ sinh cá nhân kém làm nhiễm các vi sinh vật này.

Các mối nguy vật lý có thể xảy ra từ các mảnh kim loại được tạo ra trong quá trình sản xuất thực phẩm trên thiết bị trong đó kim loại (ví dụ: dây, lưỡi cưa hoặc dao) được sử dụng để cắt sản phẩm trong quá trình sản xuất.

- *Hoạt động đóng gói và hoạt động dán nhãn:* Có thể cần các biện pháp kiểm soát phòng ngừa kính vỡ đối với các sản phẩm được đóng gói trong bao bì thủy tinh. Kiểm soát phòng ngừa đối với *C. botulinum* có thể cần thiết khi đóng gói một số loại thực phẩm trong bao bì không khí biến đổi. Kiểm soát nhãn có thể cần thiết để đảm bảo tất cả các chất gây dị ứng thực phẩm được liệt kê trên nhãn của thực phẩm đóng gói có chứa chất gây dị ứng.
- *Lưu trữ và phân phối:* Đối với các sản phẩm yêu cầu bảo quản lạnh thì quá trình lưu trữ và phân phối có thể tạo điều kiện cho quá trình phát triển các mối nguy vi sinh vật, do đó cần kiểm soát yếu tố nhiệt độ này.
- *Mục đích sử dụng hợp lý hoặc có thể thấy trước*: Một số thực phẩm dự định được nấu bởi người tiêu dùng cũng có thể có những công dụng không bao gồm nấu ăn, chẳng hạn như hỗn hợp súp được sử dụng để làm nước chấm. Bất cứ khi nào thực phẩm RTE tiếp xúc với môi trường trước khi đóng gói và thực phẩm đóng gói không được xử lý hoặc bao gồm biện pháp kiểm soát (như công thức gây chết người cho mầm bệnh) sẽ giảm thiểu đáng kể mầm bệnh, các mối nguy như *Salmonella spp., L. monocytogenes và Escherichia coli O157: H7* (*E. coli* O157: H7) phải được xem xét để xác định xem chúng có cần kiểm soát phòng ngừa hay không.
- *Vệ sinh, bao gồm vệ sinh nhân viên*: Các biện pháp và thực hành vệ sinh có thể ảnh hưởng đến khả năng mối nguy được đưa vào thực phẩm. Ví dụ, tần suất ngừng hoạt động của dây chuyền sản xuất để làm sạch hoàn toàn có thể ảnh hưởng đến khả năng tồn dư thực phẩm để chuyển mầm bệnh từ thiết bị sang thực phẩm (ví dụ, mầm bệnh có trên nguyên liệu có thể chuyển sang chu kỳ sản xuất tiếp theo). Thực hành hướng đến sức khỏe và vệ sinh của công nhân có thể làm giảm khả năng truyền mầm bệnh như *Salmonella spp*., Viêm gan A và *norovirus*.
- *Bất kỳ yếu tố liên quan nào khác, chẳng hạn như tính chất tạm thời* (ví dụ: liên quan đến thời tiết) của một số mối nguy (ví dụ: mức độ của một số chất độc tự nhiên): Các mối nguy như aflatoxin phải chịu tác động phụ thuộc vào thời tiết ở mức độ *aflatoxin* trong một số nguyên liệu hàng hóa nông nghiệp là một vấn đề khác nhau phụ thuộc vào thời tiết.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong bản phân tích mối nguy tổ chức phải thể hiện đầy đủ các yếu tố trên. Ví dụ về các câu hỏi sẽ được xem xét khi xác định các mối nguy tiềm ẩn (theo tài liệu FDA).

1. Thành phần
   a. Thực phẩm có chứa bất kỳ thành phần nào có thể gây mối nguy vi sinh, mối nguy hóa học hoặc mối nguy vật lý không?
   b. Có phải tất cả nước được sử dụng tại bất kỳ điểm nào trong quá trình sản xuất có tiêu chuẩn chất lượng phù hợp?
   c. Nguồn gốc các thành phần (khu vực địa lý, chi tiết nhà cung cấp cụ thể) là gì?
2. Yếu tố nội tại - đặc tính vật lý và thành phần của sản phẩm trong và sau khi chế biến
   a. Những mối nguy có thể xuất hiện nếu thành phần thực phẩm không được kiểm soát?
   b. Thực phẩm có cho phép tồn tại hoặc thúc đẩy sự phát triển mầm bệnh và/hoặc hình thành độc tố trong các bước tiếp theo trong quá trình sản xuất hoặc phân phối/lưu trữ không?
   c. Có những sản phẩm tương tự đã có trên thị trường, và nếu có thì mối nguy nào có liên quan đến những sản phẩm đó? Hồ sơ an toàn thực phẩm của những sản phẩm đó là gì?
3. Quá trình xử lý
   a. Liệu trong quá trình có bao gồm một bước xử lý nào có thể tiêu diệt mầm bệnh không? Nếu vậy, mầm bệnh nào? Xem xét không chỉ các tế bào sinh dưỡng mà cả các bào tử của mầm bệnh.
   b. Sản phẩm có dễ bị tái nhiễm giữa khâu chế biến và đóng gói không? Nếu vậy, các mối nguy sinh học, hóa học (bao gồm cả chất phóng xạ) hoặc các mối nguy vật lý có khả năng liên quan đến môi trường quá trình là gì?
4. Hàm lượng vi sinh vật trong thực phẩm
   a. Hàm lượng vi sinh vật cơ bản của thực phẩm là gì?
   b. Có phải quần thể vi sinh vật thay đổi trong thời gian bảo quản thực phẩm bình thường trước khi tiêu thụ?
   c. Những thay đổi trong quần thể vi sinh vật có ảnh hưởng đến sự an toàn của thực phẩm không?
   d. Dựa trên các câu trả lời cho các câu hỏi trên, liệu có khả năng đáng kể về bất kỳ mối nguy sinh học nào không?
5. Thiết kế cơ sở
   a. Bố trí của cơ sở có cung cấp một sự phân tách đầy đủ các nguyên liệu tươi và thực phẩm dùng ngay (ăn liền) khi điều này là cần thiết cho an toàn thực phẩm? Nếu không, những mối nguy có thể gây ô nhiễm cho sản phẩm dùng ngay là gì?
   b. Áp suất không khí tích cực duy trì trong khu vực đóng gói sản phẩm? Đây có phải là cần thiết cho an toàn sản phẩm?
   c. Lối đi cho người và thiết bị di chuyển có phải là một nguồn ô nhiễm đáng kể?
6. Thiết kế và sử dụng thiết bị
   a. Có cung cấp chiết bị kiểm soát nhiệt độ thời gian cần thiết để đảm bảo một sản phẩm an toàn không?
   b. Các thiết bị có kiểm soát đầy đủ sự thay đổi về kết quả hoạt động để luôn nằm trong dung sai cần thiết nhằm sản xuất một sản phẩm an toàn không?
   c. Thiết bị có đáng tin cậy và được duy trì trong tình trạng tốt không?
   d. Thiết bị có dễ dàng để làm sạch và vệ sinh?
   e. Các bộ phận của thiết bị có làm nhiễm bẩn sản phẩm và gây ra các mối nguy vật lý không?
   f. Những thiết bị an toàn sản phẩm nào được sử dụng để kiểm soát khả năng gây mối nguy vật lý làm nhiễm bẩn sản phẩm? Ví dụ bao gồm: máy dò kim loại, nam châm, rây, bộ lọc, nhiệt kế, thiết bị loại bỏ xương,...
   g. Có sự lây nhiễm chéo các chất gây dị ứng cần thiết khi sử dụng cùng một thiết bị cho các sản phẩm khác nhau?
7. Bao bì
   a. Liệu phương pháp đóng gói có ảnh hưởng đến tốc độ tăng trưởng của mầm bệnh vi khuẩn và/hoặc sự hình thành chất độc?
   b. Bao bì có được dán nhãn rõ ràng với các hướng dẫn lưu trữ thích hợp không, ví dụ: Giữ trong tủ lạnh, nếu được yêu cầu về an toàn?

c. Bao bì có bao gồm hướng dẫn xử lý an toàn và chế biến thực phẩm bởi người dùng cuối không?
d. Vật liệu đóng gói có khả năng chống lại sự hư hỏng do đó ngăn ngừa sự xâm nhập của vi sinh vật?
e. Bao bì có tem chống mở hộp (tamper-evident) khi đã được sử dụng không?
f. Mỗi gói và túi đựng có mã số rõ ràng và chính xác?
g. Mỗi gói có chứa nhãn thích hợp không?
h. Các chất gây dị ứng tiềm ẩn có trong các thành phần sản phẩm có được ghi trên danh sách các thành phần trên nhãn không?

8. Vệ sinh
   a. Vệ sinh có thể ảnh hưởng đến sự an toàn của thực phẩm được chế biến không?
   b. Cơ sở hạ tầng và thiết bị có thể dễ dàng được làm sạch và khử trùng để cho phép xử lý an toàn thực phẩm không?
   c. Có cung cấp các điều kiện vệ sinh phù hợp và đầy đủ để đảm bảo thực phẩm an toàn không?
9. Sức khỏe, vệ sinh và giáo dục của nhân viên
   a. Sức khỏe của nhân viên hoặc thực hành vệ sinh cá nhân có ảnh hưởng đến sự an toàn của thực phẩm trong lúc chế biến không?
   b. Nhân viên có hiểu quá trình và các yếu tố phải kiểm soát để đảm bảo việc chế biến thực phẩm an toàn không?
   c. Liệu các nhân viên có thông báo cho quản lý về một vấn đề có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm không?
10. Điều kiện bảo quản giữa bao bì và người sử dụng cuối cùng
    a. Khả năng thực phẩm được bảo quản không đúng cách ở nhiệt độ không đúng là bao nhiêu?
    b. Lỗi trong việc bảo quản không đúng cách có dẫn đến thực phẩm không an toàn về mặt vi sinh không?
11. Mục đích sử dụng
    a. Người tiêu dùng có làm nóng thức ăn không?
    b. Có khả năng sử dụng hàng tồn kho không?
12. Người tiêu dùng có mục đích
    a. Có phải thức ăn có dành cho cộng đồng không?
    b. Thực phẩm có nhằm mục đích sử dụng cho nhóm dân số có tính nhạy cảm cao với bệnh tật (ví dụ: trẻ sơ sinh, người già, người ốm yếu, người bị suy giảm miễn dịch) không?
    c. Thức ăn được sử dụng cho công sở (institutional feeding) hoặc gia đình?

TỔ CHỨC PHẢI XÁC ĐỊNH MỨC ĐỘ CHẤP NHẬN ĐƯỢC TRONG SẢN PHẨM CUỐI CÙNG CỦA TỪNG MỐI NGUY

Tiêu chuẩn yêu cầu:

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

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn định nghĩa ISO 22000:2018, *Mức chấp nhận được (acceptable level)* là mức của mối nguy về an toàn thực phẩm không bị vượt quá trong sản phẩm cuối cùng được tổ chức cung cấp. Nếu sản phẩm vượt mức chấp nhận thì sản phẩm đó không còn an toàn cho người sử dụng.

Để xác định mức các mối nguy này ngoài các yêu cầu bên dưới tổ chức cần phải xem xét các tài liệu tham khảo mức chất nhận như các yêu cầu của FAO, các yêu cầu của quy tắc thực hành trong ngành (GMP).

Theo TCVN ISO 22004:2015 thì đối với từng mối nguy lớn, tổ chức phải thiết lập mức chấp nhận được cho (các) sản phẩm cuối. Các mức chấp nhận được liên quan đến mối nguy đang xem xét. Xác định mức chấp nhận được có thể dựa trên nhiều nguồn như:

a) Tiêu chí được thiết lập bởi các cơ quan quản lý nhà nước.
b) Quy định về an toàn thực phẩm hoặc thông tin khác do người bán cung cấp, cụ thể là cho các sản phẩm cuối cùng dự kiến để chế biến tiếp hoặc sử dụng không phải tiêu thụ ngay.

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

Theo TCVN ISO/TS 22004:2008, 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 tiêu 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 thuật 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 nhận, 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.

Trong trường hợp các yêu cầu trên không có thì nhóm ATTP cần thu thập thông qua tài liệu khoa học, kinh nghiệm chuyên môn và ý kiến chuyên gia.

Ví dụ: Sản phẩm của công ty là rượu vang nho đỏ, thì tiêu chí chấp nhận sản phẩm cuối cùng theo QCVN 6-3:2010/BYT, cụ thể như:

Bảng 21.4. Tiêu chí chấp nhận sản phẩm cuối cùng theo QCVN 6-3:2010/BYT

STT	Chỉ tiêu mối nguy	Giới hạn tối đa
1	Chì	0,2 mg/l
2	Tổng số vi sinh vật hiếu khí, CFU/ml	1000
3	E.coli, CFU/ml	Không được có
4	Cl.perfringens, CFU/ml	Không được có
5	Coliforms, CFU/ml	Không được có
6	Strep. feacal, CFU/ml	Không được có
7	Tổng số nấm men và nấm mốc, CFU/ml sản phẩm	100
8	Methanol, mg/l	400
9	Hàm lượng lưu huỳnh dioxid (SO2), mg/l	150

Làm thế nào để phù hợp?

Mục tiêu cuối cùng là loại bỏ hoặc giảm thiểu mối nguy đáng kể đến mức chấp nhận được. Tuy nhiên, với một số mối nguy hóa học, vi sinh vật có thể có một mức dung sai chấp nhận được cho phép trong sản phẩm cuối cùng. Tiêu chí này phải được xác định và hồ sơ việc kiểm tra xác nhận phải được duy trì. Mức độ chấp nhận này phải liên quan đến các yêu cầu đã được thiết lập, các yêu cầu pháp lý, yêu cầu an toàn thực phẩm của khách hàng (nếu có), mục đích sử dụng của người tiêu dùng và bất kỳ dữ liệu liên quan nào khác liên quan đến các sản phẩm và quá trình của tổ chức.

Các tài liệu được sử dụng để thiết lập mức chấp nhận được phải được duy trì thông tin dạng văn bản.

KHI XÁC ĐỊNH CÁC MỨC CHẤP NHẬN ĐƯỢC, TỔ CHỨC PHẢI ĐẢM BẢO XÁC ĐỊNH ĐƯỢC CÁC YÊU CẦU LUẬT ĐỊNH, PHÁP ĐỊNH VÀ YÊU CẦU CỦA KHÁCH HÀNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi xác định các mức chấp nhận được, tổ chức phải: a) đảm bảo xác định được các yêu cầu luật định, pháp định và yêu cầu của khách hàng (8.5.2.2.3.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Mức chấp nhận thường được quy định các văn bản pháp luật, văn bản ngành và các yêu cầu của khách hàng. Do đó, để xác định mức chấp nhận thì chúng ta thường xem xét đến các yêu cầu này.

Về pháp luật thì có các văn bản sau quy định mức chấp nhận:

- Các QCVN/TCVN cho từng sản phẩm sản phẩm;
- Thông tư 50/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2016, ban hành danh mục thuốc bảo vệ thực vật và mức tối đa tồn dư thuốc bảo vệ thực vật trong thực phẩm (29/04/2017).
- Thông tư 24/2013/TT-BYT ngày 14 tháng 8 năm 2013 - Quy định mức giới hạn tối đa dư

lượng thuốc thú y trong thực phẩm.
- Thông tư số 31/2015/TT-BNNPTNT Quy định về giám sát dư lượng các chất độc trong động vật và sản phẩm động vật và sản phẩm động vật thủy sản nuôi.
- Thông tư số: 28/2019/TT-BNNPTNT, ngày 31 tháng 12 năm 2019 Quy định về yêu cầu kỹ thuật kiểm nghiệm hóa chất, kháng sinh cấm trong thực phẩm thủy sản.
- Quyết định số: 46/2007/QĐ-BYT, ngày 19 tháng 12 năm 2007, Về việc ban hành "quy định giới hạn tối đa ô nhiễm sinh học và hóa học trong thực phẩm".
- QCVN 8-1:2011/BYT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm.
- QCVN 8-2:2011/BYT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm kim loại nặng trong thực phẩm.
- QCVN 8-3: 2012/BYT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với ô nhiễm vi sinh vật trong thực phẩm.

Về yêu cầu khách hàng thường ghi đầy đủ trong bản tiêu chuẩn sản phẩm, trong hợp đồng.

Làm thế nào để phù hợp?

Căn cứ vào sản phẩm tổ chức sản xuất, tổ chức liệt kê ra những tiêu chí rủi ro nào mà sản phẩm tổ chức cần phải tuân thủ và mức chấp nhận của nó là bao nhiêu.

Ngoài căn cứ trên, nếu yêu cầu các bên không có, nhưng quá trình đánh giá mối nguy của tổ chức cho thấy mối nguy có rủi ro cao thì tổ chức cũng phải tự đặt ra các tiêu chí chấp nhận cho các rủi ro đó để kiểm soát.

Tổ chức lưu lại các thông tin và rủi ro và mức chấp nhận của các mối nguy trong sản phẩm theo yêu cầu của các bên liên quan là phù hợp.

KHI XÁC ĐỊNH CÁC MỨC CHẤP NHẬN ĐƯỢC, TỔ CHỨC PHẢI ĐẢM BẢO XEM XÉT MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG CỦA CÁC SẢN PHẨM CUỐI

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi xác định các mức chấp nhận được, tổ chức phải: b) xem xét mục đích sử dụng của các sản phẩm cuối (8.5.2.2.3.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn muốn nói với tổ chức rằng, ngoài các yêu cầu pháp luật, khách hàng thì khi thiết lập mức chấp nhận được tổ chức phải xem xét đến mục đích sử dụng của sản phẩm nữa. Về mục đích sử dụng thì các yếu tố sau đây cần phải xem xét:

- Sản phẩm bạn phải chế biến trước khi dùng hay là sản phẩm ăn liền. Đối với sản phẩm phải chế biến trước khi dùng mà bước chế biến đó có công đoạn loại bỏ các mối nguy (ví dụ như nấu, hấp, chiên, nướng, luộc,...) thì mức chấp nhận có thể ít nghiêm ngặt hơn so với các sản phẩm ăn liền như bánh Snack.
- Sản phẩm có dùng cho nhóm người dễ bị tổn thương không? Nếu sản phẩm bạn dùng cho người già, trẻ em, người có nhu cầu dinh dưỡng đặc biệt thì mức chấp nhận được phải nghiêm ngặt hơn cho người thông thường. Bởi vì nhóm người này khả năng phản ứng hay chịu đựng đối với mối nguy kém hơn người bình thường do đó họ dễ bị tổn thương hơn.

Nếu mục đích sử dụng sản phẩm của tổ chức cho người già, người trẻ, người dinh dưỡng đặc biệt,... thì khi xác định mức độ chấp nhận bản phải tính toán đến các yêu cầu này. Chẳng hạn đối với trẻ em hệ tiêu hóa và hệ thống giải độc cơ thể chưa phát triển đầy đủ hoặc người già các cơ quan này suy yếu thì tổ chức phải tính sau mức độ chấp nhận là phù hợp. Ví dụ nếu sản phẩm tổ chức là thực phẩm dùng cho người tiểu đường, thì đường trong trường hợp này trở thành mối nguy hóa học cho người sử dụng do đó nồng độ đường trong sản phẩm của tổ chức phải ở mức không làm tăng tác dụng phụ cho người sử dụng nên tổ chức phải quản lý tiêu chí đó.

Làm thế nào để phù hợp?

Ở điều khoản 8.5.1.4 chúng ta đã xác định các thông tin về mục đích sử dụng để xác định các mối

nguy, điều khoản 5.2.2.1 chúng ta đã nhận diện các mối nguy về liên quan đến mục đích sử dụng và điều khoản này chúng ta đưa ra những tiêu chí chấp nhận ở sản phẩm cuối cùng cho mối nguy đó.

Các tiêu chí vi sinh khác nhau sẽ được áp dụng tùy thuộc vào việc sản phẩm thực phẩm được cung cấp sống, chế biến hay sẵn sàng để ăn cho người tiêu dùng cuối cùng. Nhóm ATTP sẽ cần xác định rõ loại nào trong số các loại này áp dụng cho thực phẩm và nếu có, hướng dẫn nào sẽ được cung cấp cho khách hàng để đảm bảo tiêu thụ thực phẩm an toàn.

Ví dụ, nếu sản phẩm được cung cấp cho khách hàng như một thực phẩm ăn liền, điều này cần được ghi rõ trên nhãn. Tuy nhiên, quan trọng nhất, nhóm HACCP sẽ cần đảm bảo rằng bất kỳ quyết định nào được đưa ra trong phần phân tích mối nguy đều tính đến thực tế là thực phẩm sẽ không được xử lý thêm trước khi tiêu thụ. Các điểm kiểm soát quan trọng được xác định bởi Nhóm ATTP trong quá trình sản xuất các loại thực phẩm đó sẽ cần phải ngăn chặn hoặc loại bỏ các mối nguy phát sinh từ sự hiện diện của mầm bệnh như Salmonella và E.coli O157.

Đối với các loại thực phẩm khác, thông tin rõ ràng, điển hình trên nhãn thực phẩm, cần được cung cấp cho người tiêu dùng nơi cần thực hiện các bước trước khi tiêu thụ thực phẩm để đảm bảo an toàn. Ví dụ, một sản phẩm có chứa thịt gia cầm sống phải được dán nhãn rõ ràng và bao gồm các hướng dẫn nấu để loại các mối nguy vi sinh vật rõ ràng. Có thể là các điểm kiểm soát quan trọng đã xác định đối với thực phẩm sống hoặc thực phẩm chế biến thêm là đủ để giảm các nguy cơ, chẳng hạn như Salmonella, đến mức độ chấp nhận được, thay vì loại bỏ hoàn toàn vì thực phẩm sẽ được khách hàng xử lý thêm.

Ngoài ra, Nhóm ATTP nên xem xét khả năng lạm dụng/sử dụng sản phẩm ngoài ý muốn của khách hàng hoặc người tiêu dùng cuối cùng. Tổ chức nên xem xét nếu sản phẩm tổ chức sản xuất có thể dẫn đến việc nó được bán cho một thị trường khác ngoài dự định. Ví dụ sản phẩm tổ chức sản xuất không dùng ăn sống mà họ lấy ăn sống không qua chế biến chẳng hạn.

KHI XÁC ĐỊNH CÁC MỨC CHẤP NHẬN ĐƯỢC, TỔ CHỨC PHẢI ĐẢM BẢO XEM XÉT MỌI THÔNG TIN LIÊN QUAN KHÁC.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi xác định các mức chấp nhận được, tổ chức phải: c) xem xét mọi thông tin liên quan khác (8.5.2.2.3.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Ngoài các thông tin yêu cầu ở trên, nếu tổ chức thu thập được các thông tin nào liên quan đến tiêu chí chấp nhận thì điều phải xem xét trước khi đưa ra quyết định sau cùng. Một vài ví dụ như:

- Thông tin của FDA.
- Thông tin của liên minh châu Âu.
- Thông tin liên quan đến các nghiên cứu khoa học về các mối nguy.
- Các ấn phẩm như sách, báo, tạp chí liên quan đến các mối nguy...

Làm thế nào để phù hợp?

Trong điều khoản 8.5.1 chúng ta đã xác định các thông tin liên quan đến mối nguy ATTP, trong yêu cầu này chúng ta phải tham chiếu các tài liệu đó khi thiết lập tiêu chí kiểm soát.

TỔ CHỨC PHẢI DUY TRÌ CÁC THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN CÓ LIÊN QUAN ĐẾN VIỆC XÁC ĐỊNH MỨC CHẤP NHẬN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản có liên quan đến việc xác định mức chấp nhận được và chứng minh các mức chấp nhận được (8.5.2.2.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Một trong các điểm khác nhau giữa từ duy trì và lưu giữ thông tin dạng văn bản là duy trì có nghĩa là chúng luôn có sẵn và được cập nhật liên tục, lưu giữ là cất và giữ gìn cho nguyên vẹn và không can thiệp vào chúng nữa. Tiêu chuẩn yêu cầu duy trì thông tin dạng văn bản liên quan đến mức chấp nhận

nghĩa là chúng sẵn có và được cập nhật ngay khi có sự thay đổi, nghĩa là thông tin luôn mới nhất và phù hợp nhất chính là yêu cầu dưới dạng tài liệu.

Tiêu chuẩn yêu cầu duy trì hai thông tin, một là thông tin liên quan đến mức chấp nhận và thông tin liên quan chứng minh thông tin đó là phù hợp.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức duy trì các thông tin từ các yêu cầu này làm bằng chứng cho sự phù hợp (các thông tin yêu cầu ở trên).

8.5.2.3 ĐÁNH GIÁ MỐI NGUY

TỔ CHỨC PHẢI TIẾN HÀNH ĐÁNH GIÁ MỐI NGUY ĐỂ XÁC ĐỊNH CÁCH NGĂN NGỪA HOẶC GIẢM THIỂU ĐẾN MỨC CHẤP NHẬN ĐƯỢC

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải tiến hành đánh giá mối nguy (đối với từng mối nguy an toàn thực phẩm được xác định) để xác định cách ngăn ngừa hoặc giảm thiểu đến mức chấp nhận được (8.5.2.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Đánh giá mối nguy nhằm xác định các điểm quan trọng nhất phải kiểm soát để tập trung các nguồn lực ít hỏi của tổ chức để đưa ra kiểm soát các mối nguy ATTP một cách hiệu quả và hiệu lực. Do đó, không phải mối nguy nào được nhận diện thì chúng ta cũng phải đưa ra biện pháp kiểm soát tại bước đó, chúng ta chỉ xác định những mối nguy nào có khả năng tạo ra mức rủi ro đáng kể mới cần thực hiện kiểm soát.

Sau khi liệt kê tất cả các mối nguy (sinh học, hóa học hoặc vật lý) có thể có ở mỗi bước từ sản xuất ban đầu, chế biến, sản xuất và phân phối cho đến khi tiêu thụ, nhóm HACCP cần đánh giá mức độ rủi ro của từng mối nguy tiềm ẩn tại từng công đoạn bằng cách xem xét khả năng xảy ra và mức độ nghiêm trọng của nó. Việc ước tính rủi ro xảy ra một mối nguy được dựa trên sự kết hợp của kinh nghiệm, dữ liệu dịch tễ học và thông tin trong các tài liệu kỹ thuật. Mức độ nghiêm trọng là mức độ nghiêm trọng của hậu quả của một mối nguy nếu mối nguy không được kiểm soát. Có thể có sự khác biệt về ý kiến ngay cả giữa các chuyên gia về nguy cơ xảy ra rủi ro. Việc đánh giá mối nguy cần được đánh giá theo xác suất xảy ra và mức độ nghiêm trọng của các tác động của nó, điều này được giải thích trong yêu cầu phía sau.

Các mối nguy được giải quyết theo hệ thống HACCP phải có bản chất sao cho việc ngăn ngừa, loại bỏ hoặc giảm thiểu đến mức có thể chấp nhận được là điều cần thiết để sản xuất thực phẩm an toàn.

Theo TCVN ISO 22004:2015 thì vai trò của đánh giá mối nguy là để xác định từng mối nguy được nhận biết ở trên để xác định các mối nguy lớn. Để thực hiện đánh giá mối nguy, cần xét đến:

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

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

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

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

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

Ngoài ra, tổ chức cần xem xét các biện pháp được thực hiện ở các bước trước trong chuỗi thực phẩm (ví dụ: nhà cung cấp nguyên liệu thô, nhà thầu phụ). Tổ chức cũng nên xem xét các sáng kiến liên quan khác (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 thêm, vận chuyển, phân phối, tiêu thụ).

Cuối cùng, nhóm phải xác định mọi mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm mà việc kiểm soát là cần thiết đối với việc sản xuất thực phẩm an toàn và thiết lập chiến lược kiểm soát cho từng mối nguy đó.

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

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

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

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức thực hiện đánh giá các mối nguy của tổ chức, bản tổng kết đánh giá là bằng chứng đáp ứng yêu cầu này. Xem phụ lục 21.1 và 21.2.

TỔ CHỨC PHẢI ĐÁNH GIÁ TỪNG MỐI NGUY VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM LIÊN QUAN ĐẾN KHẢ NĂNG XUẤT HIỆN TRONG SẢN PHẨM CUỐI CÙNG TRƯỚC KHI ÁP DỤNG CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đánh giá từng mối nguy về an toàn thực phẩm liên quan đến: a) khả năng xuất hiện trong sản phẩm cuối cùng trước khi áp dụng các biện pháp kiểm soát (8.5.2.3.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Định nghĩa về Khả năng xuất hiện và mức độ phù hợp của khả năng xuất hiện ở trong các mức được xác định bởi nhóm an toàn thực phẩm thường là một thách thức lớn trong quá trình phân tích mối nguy. Trên thực tế, định nghĩa khách quan về những gì rất có thể hoặc không thể xảy ra và sự biện minh cho quyết định này rất có thể gây tranh cãi, không chỉ trong nội bộ nhóm an toàn thực phẩm mà còn đối với các đối tượng bên ngoài (ví dụ: khách hàng, tổ chức chứng nhận, tổ chức pháp lý/luật định). Việc sử dụng các dữ liệu sự kiện lịch sử của tổ chức về mối nguy, chẳng hạn như số vụ việc xảy ra hàng năm của một mối nguy cụ thể sẽ tạo ra khả năng làm cho phân tích này trở nên khách quan hơn. Đồng thời, tổ chức có thể tham khảo các ấn phẩm chuyên ngành như báo cáo của các cơ quan quản lý ngành hoặc thông tin của các tổ chức khác về các sự kiện liên quan đến các mối nguy đó.

Tiêu chuẩn nói rằng, trước khi áp dụng các biện pháp kiểm soát ở bất kỳ công đoạn nào thì chúng ta phải thu thập các thông tin về khả năng xuất hiện của mối nguy đó ở sản phẩm cuối cùng, sau đó mới tìm ngược các mối nguy đó xuất hiện ở những bước (công đoạn) nào, sau cùng mới đưa ra các biện pháp kiểm soát các mối nguy đó ở nơi nó xuất hiện hoặc nơi có thể bị tiêu diệt (điểm CCP). Thông thường, các anh/chị trong công ty chưa hiểu hết yêu cầu này, nên trong bảng phân tích mối nguy cứ có mối nguy xuất hiện là đánh giá khả năng xảy ra và mức ảnh hưởng cho dù sản phẩm cuối cùng không bao giờ ghi nhận mối nguy đó hoặc chưa có dữ liệu từ các bên liên quan về mối nguy đó.

Theo FDA, ước tính khả năng xảy ra thường dựa trên sự kết hợp giữa kinh nghiệm, dữ liệu dịch tễ và thông tin trong tài liệu kỹ thuật.

Khả năng xảy ra của một mối nguy cụ thể trong thực phẩm khi tiêu thụ có thể bị ảnh hưởng bởi:

- Mức độ liên quan của mối nguy với thực phẩm hoặc với cơ sở hạ tầng;
- Hiệu lực của các chương trình về cơ sở vật chất;
- Phương pháp chuẩn bị tại cơ sở hạ tầng;
- Các điều kiện trong quá trình vận chuyển;
- Các điều kiện bảo quản ;
- Các bước chuẩn bị và xử lí trước khi tiêu thụ.

Làm thế nào để phù hợp?

Xác suất (khả năng xuất hiện) phải được xác định có tính đến kinh nghiệm của Nhóm ATTP, hồ sơ từ các sự cố trước đây trong tổ chức và dữ liệu thu được từ phân tích báo cáo và nghiên cứu được công bố bởi các đơn vị liên quan (ví dụ như FAO, FDA, Bộ NN&PTNT, Cục ATTP, Bộ Công thương, tạp chí ngành).

Theo tài liệu đào tạo FSPCA, thì khi đánh giá khả năng xuất hiện chúng ta cần cân nhắc những yếu tố sau:

- Dữ liệu từ những sự cố bệnh liên quan đến ATTP trong quá khứ;
- Dữ liệu từ các cuộc thu hồi của nội bộ và của ngành về các sản phẩm tương tự;
- Thông tin từ các nghiên cứu khoa học;
- Các hướng dẫn từ cơ quan quản lý nhà nước;
- Các thông tin từ hiệp hội ngành;
- Những dữ liệu nghiên cứu từ các trường đại học;
- Dữ liệu từ các đợt bùng phát dịch bệnh do thực phẩm,
- Thông tin về lịch sử liên quan đến sự xuất hiện của mối nguy trong nhà máy:
  + Từ kết quả các thử nghiệm: Thành phần, thành phẩm, bán thành phẩm, theo dõi môi trường;
  + Từ các khiếu nại khách hàng: Thường hay gặp nhất là các mối nguy vật lý.

Khả năng xảy ra một mối nguy cụ thể trong thực phẩm khi tiêu thụ có thể bị ảnh hưởng bởi:

- Tần suất liên kết của mối nguy với thực phẩm hoặc cơ sở;
- Hiệu quả của các chương trình cơ sở như GMP;
- Phương pháp chuẩn bị trong cơ sở;
- Điều kiện trong quá trình vận chuyển;
- Điều kiện lưu trữ dự kiến;
- Có khả năng chuẩn bị và xử lý các bước trước khi tiêu thụ.

Biết được sản phẩm, thành phần, quá trình, phương pháp chế biến, đóng gói, vận chuyển, phân phối và phương thức sử dụng sản phẩm của tổ chức sẽ hữu ích trong việc ước tính khả năng xảy ra các nguy cơ tiềm ẩn. Các mối nguy được xác định là đáng kể trong công đoạn hoặc cơ sở hạ tầng này có thể không đáng kể trong công đoạn hoặc cơ sở hạ tầng khác sản xuất các sản phẩm tương tự, vì các thiết bị và quá trình khác nhau có thể được sử dụng, các thành phần và nguồn lực của chúng có thể khác nhau hoặc vì lý do khác.

Các yếu tố thành phần của sản phẩm có thể ảnh hưởng đến sự phát triển của vi sinh vật. Các yếu tố nội tại chính cần được xem xét trong thực phẩm là độ pH, và độ axit, chất bảo quản, hoạt tính nước và bản thân các thành phần. Các yếu tố này phải được xem xét khi đánh giá mối nguy.

- pH và tính axit:
  + Mức độ pH có thể được sử dụng để ngăn ngừa sự phát triển của các sinh vật gây ngộ độc thực phẩm hoặc làm hư hỏng thực phẩm.
  + Mức độ tối ưu cho sự phát triển của vi sinh vật thông thường là pH 7 nhưng chúng có khả năng phát triển ở mức độ cao như pH 8 và thấp nhất là pH 4.
  + Sự phát triển tăng sinh của các vi sinh vật ở môi trường pH thấp làm sản sinh các chất có khả năng nâng mức độ pH của thực phẩm lên mức tạo điều kiện tối ưu cho sự phát triển.
  + Cần xem xét khả năng vi sinh vật phát triển với độ pH tự nhiên của sản phẩm thực phẩm.
  + Nấm men và nấm mốc sẽ phát triển ở pH <4.
  + Bào tử vi khuẩn có trong nguyên liệu thô có độ pH thấp có thể phát triển khi trộn lẫn với các nguyên liệu thô khác có độ pH cao hơn, để làm ô nhiễm thành phẩm.
- Chất bảo quản:
  + Các chất bảo quản hóa học được thêm vào thực phẩm cần phải tuân theo các cân nhắc về giới hạn pháp lý.
  + Các chất phụ gia và chất bảo quản có thể gây ra các phản ứng dị ứng và có thể cần phải được công bố trên nhãn ngay cả khi sản phẩm được sử dụng cho dịch vụ ăn uống.
- Hoạt độ nước - a_w:
  + Giảm hàm lượng nước bằng cách sử dụng các sản phẩm đã sấy khô hoặc đóng rắn trong chế phẩm có tác dụng ức chế sự phát triển của vi sinh vật ở những nơi mà dây chuyền làm

lạnh không thể đảm bảo.
    + Thêm đường hoặc muối vào thức ăn sẽ làm giảm hoạt *tính* của nước (a_w).
- Thành phần:
    + Các đặc tính nội tại của các thành phần phải được đánh giá riêng lẻ như nguyên liệu thô và sau đó sau khi tương tác với nhau như thành phẩm.
    + Các thông số kỹ thuật về thành phần sẽ minh họa mọi mối nguy vốn có trong thành phẩm, chẳng hạn như các chất gây dị ứng và sự hiện diện của các chất phụ gia hoặc chất bảo quản.
- Nếu có chất gây dị ứng, chúng sẽ cần được kiểm soát trong suốt quá trình bảo quản, chuyển giao và sản xuất để tránh lây nhiễm chéo.
    + Cần xác định các mối nguy liên quan đến thành phẩm cũng như các mối nguy liên quan đến nguyên liệu tươi. Trong sản xuất các bữa ăn theo chế độ ăn kiêng đặc biệt, các nguyên liệu thô bị loại trừ và toàn bộ các nhóm thực phẩm sẽ cần được xem xét.

Bước tiếp theo cần thực hiện song song với đánh giá sản phẩm, là đánh giá quá trình. Điều này sẽ bao gồm việc kiểm tra các quá trình sản xuất vốn có trong quá trình sản xuất sản phẩm và có thể bao gồm bất kỳ quá trình nào sau đây:

- Nấu ăn;
- Trộn;
- Sấy, nướng;
- Làm lạnh;
- Lạnh đông;
- Bao bì: bao gói tự động, bao gói bằng tay, *bài khí/* loại trừ không khí, đóng gói, sử dụng sành hoặc gốm làm vật liệu đóng gói...

Bất kỳ quá trình nào ở trên đều có thể có tác động đến các thuộc tính an toàn của sản phẩm và phải được coi là một phần của quá trình đánh giá. Việc xây dựng một sơ đồ quá trình sẽ tạo ra cơ sở thực tế cho việc phân tích mối nguy; nó sẽ thực hiện theo từng bước trong quá trình từ khi nhận nguyên liệu cho đến khi giao sản phẩm cuối cùng và sẽ đưa ra nhiều chi tiết kỹ thuật theo yêu cầu để đánh giá chính xác các mối nguy tiềm ẩn trong suốt quá trình. Dữ liệu phải bao gồm tất cả các thông tin sau:

- Tất cả nguyên liệu và bao bì;
- Tất cả các quá trình và hoạt động sản xuất;
- Điều kiện bảo quản trong suốt quá trình;
- Định hình thời gian và nhiệt độ;
- Chuyển giao sản phẩm cả trong khu vực sản xuất và giữa các khu vực sản xuất;
- Thiết bị và tính năng thiết kế.

Ngoài ra, việc kiểm tra xác nhận thực tế phải được thực hiện bởi nhóm HACCP để xác minh xem những mối nguy đó trên thực tế có được kiểm soát bằng việc áp dụng các biện pháp GMP/GHP hay không? Nếu việc áp dụng không triệt để hoặc chưa đúng thì khả năng xuất hiện của mối nguy có thể tăng hơn.

TỔ CHỨC PHẢI ĐÁNH GIÁ TỪNG MỐI NGUY VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM LIÊN QUAN ĐẾN MỨC ĐỘ NGHIÊM TRỌNG CỦA CÁC ẢNH HƯỞNG BẤT LỢI ĐỐI VỚI SỨC KHỎE LIÊN QUAN ĐẾN MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đánh giá từng mối nguy về an toàn thực phẩm liên quan đến: b) mức độ nghiêm trọng của các ảnh hưởng bất lợi đối với sức khoẻ liên quan đến mục đích sử dụng (8.5.2.3.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Ngoài khả năng xuất hiện, việc đánh giá mối nguy còn dựa vào mức độ nghiêm trọng mà mối nguy đó có thể gây ra. Mức độ nghiêm trọng là một đặc điểm nội tại của mối nguy liên quan đến ảnh hưởng của mối nguy đó đối với sức khỏe người tiêu dùng, điều này củng cố tầm quan trọng của việc có các nhóm người tiêu dùng được xác định rõ.

Theo tài liệu FDA, để đánh giá mức độ nghiêm trọng của mối nguy tiềm ẩn, tổ chức nên xem xét

các yếu tố nhất định, bao gồm:

- Tính nhạy cảm của người tiêu dùng dự định đối với bệnh truyền qua thực phẩm (ví dụ: trẻ sơ sinh, trẻ em và người bị suy giảm miễn dịch có thể dễ bị mắc một số bệnh do thực phẩm nhất định).
- Mức độ và thời gian mắc bệnh hoặc thương tật tiềm tàng (ví dụ: một người có thể bị bệnh trong bao lâu và việc nhập viện hay tử vong là phổ biến).
- Tác động có thể của các vấn đề thứ phát (ví dụ, di chứng mãn tính như tổn thương thận hoặc viêm khớp phản ứng).

Nếu cơ sở của tổ chức không có chuyên môn để đánh giá mức độ nghiêm trọng của mối nguy tiềm ẩn, tổ chức nên tham khảo ý kiến của các chuyên gia bên ngoài.

Làm thế nào để phù hợp?

Thông thường, mức độ nghiêm trọng được phân loại dựa trên việc sử dụng hệ thống tính điểm 1-3 để chỉ định mức độ nghiêm trọng của từng mối nguy được xác định, xét về tác hại tiềm ẩn có thể gây ra cho người tiêu dùng. Tổ chức nên căn cứ vào điểm số nghiêm trọng của mình hoàn toàn dựa trên kết quả tiềm ẩn của mối nguy còn lại trong thực phẩm tại thời điểm nó được tiêu thụ.

Tùy theo cách tiếp cận và quan điểm khác nhau mà có cách phân loại khác nhau.

Điểm 1: Mức độ nghiêm trọng thấp: Ở đây có rất ít rủi ro gây tổn hại nghiêm trọng cho người tiêu dùng mặc dù có thể có một số lo ngại về chất lượng sản phẩm. Một số ví dụ về các vấn đề nghiêm trọng thấp có thể ghi điểm 1 ở đây bao gồm:

- Nhiễm độc trong thực phẩm nguyên nhân không do ô nhiễm hóa chất thực tế; ví dụ: tiếp xúc với khói thải diesel (bị ám khói bao bì ngoài không xâm nhập vào sản phẩm) hoặc mùi từ bao bì (bị ám mùi do mùi bên ngoài thực phẩm).
- Sự biến màu thực phẩm.
- Sử dụng sai thành phần (trừ khi điều này giới thiệu một chất gây dị ứng không được khai báo)
- Ghi không chính xác hạn sử dụng, thiếu hạn sử dụng ...

Điểm 2: Mức độ nghiêm trọng trung bình: Loại mối nguy này có thể gây ra tác hại nghiêm trọng cho người tiêu dùng, ví dụ như bệnh ngắn hạn hoặc có thể là vết cắt hoặc trầy xước nhẹ. Các ví dụ điển hình của loại mối nguy này có thể bao gồm:

- Các vật lạ không có khả năng ăn vào hoặc gây mối nguy nghẹt thở.
- Chất tẩy rửa còn lại trong thiết bị xử lý.
- Virus đường ruột như Norovirus.
- Các vi khuẩn gây bệnh như Campylobacter , Bacillus cereus và Staphylococcus aureus hiếm khi gây bệnh nghiêm trọng.
- Dư lượng thuốc trừ sâu hoặc kim loại nặng trong thực phẩm.

Điểm 3: Mức độ nghiêm trọng cao: Loại mối nguy này có thể gây ra bệnh nghiêm trọng thực sự như ngộ độc thực phẩm hoặc tổn hại cơ thể thực tế như nghẹt thở hoặc chảy máu bên trong. Ví dụ điển hình có thể bao gồm:

- Vi khuẩn gây bệnh hoặc độc tố của chúng có thể gây bệnh nghiêm trọng hoặc có thể gây chết *E.coli O157, Salmonella , Clostridium botulinum*.
- Động vật nguyên sinh như *Cryptospiridium*
- Những mảnh thủy tinh hoặc kim loại sắc nhọn có thể bị nuốt phải gây tổn thương đường tiêu hóa.
- Gây dị ứng thực phẩm...

Theo *Food Quality and Safety Systems* của FAO, mức nghiêm trọng chi làm 3 mức như sau:

- ***Cao (đe dọa tính mạng)*** - ví dụ bao gồm các bệnh do *Clostridium botulinum*, *Salmonella typhi, Listeria monocytogenes, Escherichia coli 0157: H7, Vibrio cholerae, Vibrio vulnificus*, ngộ độc do động vật có vỏ bị liệt, ngộ độc động vật có vỏ mất trí nhớ,...
- ***Trung bình (nặng hoặc mãn tính)*** - ví dụ bao gồm các bệnh do *Brucella spp., Campylobacter spp., Salmonella spp., Shigella spp., Streptococcus type A, Yersinia entercolitica*, virus viêm gan

A, độc tố nấm mốc, độc tố *ciquatera,...*

- ***Thấp (trung bình hoặc nhẹ)*** - ví dụ bao gồm các bệnh do *Bacillus spp., Clostridium perfringens, Staphylococcus aureus, Norwalk virus*, hầu hết các ký sinh trùng, các chất giống histamine và hầu hết các kim loại nặng gây ra các bệnh cấp tính nhẹ.

Ngoài ra, còn có phân loại theo cục an toàn thực phẩm Liên Minh Châu Âu theo phụ lục 21.2.

Bảng 23.5. Ví dụ về cách các giai đoạn phân tích mối nguy được sử dụng để xác định và đánh giá các mối nguy (Theo *https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/haccp-principles-application-guidelines*)

Giai đoạn phân tích mối nguy		**Thịt bò nấu chín đông lạnh được sản xuất trong một nhà máy sản xuất**	**Sản phẩm chứa trứng chuẩn bị cho dịch vụ thực phẩm**	**Gà đông lạnh nấu sẵn, gà rút xương để chế biến thêm**
Giai đoạn 1 *Xác định các* mối nguy *tiềm ẩn liên quan* Nhận dạng *với sản phẩm*		Các mầm bệnh đường ruột (ví dụ, E. coli O157: H7 và Salmonella)	Salmonella trong thành phẩm.	Staphylococcus aureus trong thành phẩm.
Đánh giá mối nguy giai đoạn 2	*Đánh giá mức độ nghiêm trọng của hậu quả sức khỏe nếu nguy cơ tiềm ẩn không được kiểm soát đúng mức* .	Bằng chứng dịch tễ chỉ ra rằng những mầm bệnh này gây ra những ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe bao gồm tử vong ở trẻ em và người già. Thịt bò chưa nấu chín có liên quan đến bệnh từ những mầm bệnh này.	Salmonellosis là một bệnh nhiễm trùng do thực phẩm gây ra một căn bệnh từ trung bình đến nặng có thể gây ra do ăn phải một vài tế bào Salmonella.	Một số chủng S. aureus tạo ra một loại độc tố có thể gây bệnh truyền qua thực phẩm vừa phải.
	Xác định khả năng xảy ra nguy cơ tiềm ẩn nếu không được kiểm soát đúng cách .	E. coli O157: H7 có xác suất rất thấp và salmonellae có xác suất vừa phải trong thịt sống.	Sản phẩm được làm bằng trứng lỏng có liên quan đến sự bùng phát của salmonellosis trong quá khứ. Các vấn đề gần đây với *Salmonella serotype* Enteritidis trong trứng gây ra mối lo ngại gia tăng. Xác suất Salmonella trong trứng sống không thể loại trừ. Nếu không được kiểm soát hiệu quả, một số người tiêu dùng có khả năng bị	Sản phẩm có thể bị nhiễm *S. aureus* do xử lý của con người trong quá trình rút xương gà nấu chín. Enterotoxin có khả năng gây bệnh sẽ chỉ xảy ra khi *S. aureus* nhân lên khoảng 1.000.000/g. Các quá trình vận hành trong quá trình rút xương và lạnh động tiếp theo ngăn chặn sự phát triển của S. aureus, do đó khả năng hình thành enterotoxin là rất thấp.

			phơi nhiễm Salmonella từ thực phẩm này.	
	Sử dụng thông tin ở trên, xác định xem mối nguy tiềm ẩn này có được xử lý trong kế hoạch HACCP không.	Nhóm HACCP quyết định rằng mầm bệnh đường ruột là mối nguy cho sản phẩm này. Các mối nguy phải được giải quyết trong kế hoạch.	Nhóm HACCP xác định rằng nếu mối nguy tiềm ẩn không được kiểm soát đúng cách, việc tiêu thụ sản phẩm có thể dẫn đến rủi ro sức khỏe không thể chấp nhận được. Mối nguy phải được giải quyết trong kế hoạch.	Nhóm HACCP xác định rằng khả năng hình thành enterotoxin là rất thấp. Tuy nhiên, vẫn nên giữ số lượng sinh vật S. aureus ban đầu ở mức thấp. Thực hành của nhân viên làm giảm thiểu ô nhiễm, hướng dẫn xử lý và xử lý carbon dioxide nhanh chóng là đủ để kiểm soát mối nguy tiềm ẩn này. Nguy cơ tiềm ẩn không cần phải giải quyết trong kế hoạch.

TỔ CHỨC PHẢI XÁC ĐỊNH MỐI NGUY ĐÁNG KỂ BẤT KỲ VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định mối nguy đáng kể bất kỳ về an toàn thực phẩm. (8.5.2.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi xác định được khả năng xuất hiện và mức độ nghiêm trọng của mối nguy, bước tiếp theo là chúng ta xác định mối nguy đáng kể để tập trung nguồn lực kiểm soát.

Thông thường việc đánh giá mối nguy dựa trên ma trận tích hợp giữa khả năng xảy ra và mức độ quan trọng như hình bên dưới. Sau đó chia thang điểm thành mối nguy đáng kể và không đáng kể, đối với các mối nguy đáng kể tiến hàng phân loại thành CCP hoặc OPRP.

Làm thế nào để phù hợp?

Các tổ chức thường sử dụng ma trận rủi ro trong đánh giá mối nguy. Các ma trận này có thể từ đơn giản đến phức tạp hơn, tùy thuộc vào số lượng xác suất và mức độ nghiêm trọng được thiết lập.

Hình bên dưới là một ví dụ về ma trận phân tích rủi ro để đánh giá mối nguy.

KHẢ NĂNG XẢY RA					
	Cao (3)	0	3	6	9
	Trung bình (2)	0	2	4	6
	Thấp (1)	0	1	2	3
	Không thực tế (0)	0	0	0	0
			Thấp (1)	**Trung bình** (2)	**Cao** (3)
			MỨC ĐỘ NGHIÊM TRỌNG		

Khi tổ chức đã nhập các giá trị của mức độ nghiêm trọng và khả năng xảy ra cho một mối nguy nhất định tại một bước quy trình, ta sẽ được con số mức độ rủi ro của mối nguy. Bây giờ tổ chức nên xác định một điểm quan trọng ở trên mà tổ chức sẽ coi mối nguy đó có rủi ro là đáng kể và đưa nó tới

giai đoạn tiếp theo.

Ví dụ:

- Nếu tổ chức xác định rằng 3 điểm là đáng kể thì tất cả các mối nguy từ điểm 3 trở lên sẽ được chuyển sang giai đoạn tiếp theo trong kế hoạch HACCP của tổ chức để phân loại thành CCP hoặc OPRP, tất cả các mối nguy từ điểm 2 trở xuống sẽ được kiểm soát và quản lý thông qua các chương trình tiên quyết (PRP – GMP, SSOP, GLP, GPP, ...).
- Nếu tổ chức xác định rằng 4 điểm mới là đáng kể thì tất cả các mối nguy đạt điểm 4 trở lên sẽ được chuyển sang giai đoạn tiếp theo trong kế hoạch HACCP, tất cả các mối nguy từ điểm 3 trở xuống sẽ được kiểm soát và quản lý thông qua các chương trình tiên quyết (PRP – GMP, SSOP, GLP, GPP, ...).

MÔ TẢ PHƯƠNG PHÁP LUẬN ĐỂ ĐÁNH GIÁ MỐI NGUY VÀ DUY TRÌ KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ MỐI NGUY DƯỚI DẠNG THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Phương pháp luận được sử dụng phải được mô tả và kết quả của việc đánh giá mối nguy phải được duy trì dạng thông tin được lập thành văn bản (8.5.2.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Phương pháp luận để đánh giá mối nguy có 2 phần, một là cách thức để tổ chức thực hiện đánh giá và phân loại mối nguy, và 2 là tài liệu tham khảo để tổ chức quyết định mối nguy đó ở mức cao, thấp, trung bình. Như vậy tổ chức phải có quy trình đánh giá mối nguy và các tài liệu liên quan mà tổ chức tham khảo để đưa ra khả năng xuất hiện là cao, thấp, trung bình và mức độ quan trọng là cao thấp và trung bình.

Về kết quả đánh giá mối nguy thì tổ chức lưu lại kết quả đánh giá mối nguy của tổ chức là được.

Làm thế nào để phù hợp?

Nhóm ATTP phải thiết lập quy trình phân tích và đánh giá mối nguy, lưu giữ cơ sở để xây dựng quy trình đó và hồ sơ kết quả sau đánh giá.

8.5.2.4 CHỌN VÀ PHÂN LOẠI CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT

TỔ CHỨC PHẢI LỰA CHỌN BIỆN PHÁP ĐỂ KIỂM SOÁT MỐI NGUY

Tiêu chuẩn yêu cầu:

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

Điều này có nghĩa là gì?

Theo tiêu chuẩn định nghĩa *Biện pháp kiểm soát* (control measure) là hành động hoặc hoạt động cần thiết để ngăn ngừa mối nguy về an toàn thực phẩm đáng kể hoặc giảm thiểu nó đến mức chấp nhận được. Từ ngăn ngừa có nghĩa là không cho nó có cơ hội xuất hiện, còn giảm thiểu là giảm hàm lượng/mật độ chúng xuống mức chấp nhận được, tức là không vượt quá mức tối đa/hoặc tối thiểu cho phép.

Sau khi xác định mối nguy nào là đáng kể ở điều khoản 8.5.2.3 thì điều khoản này yêu cầu tổ chức chọn một hay một số biện pháp kết hợp để kiểm soát các mối nguy không cho chúng vượt qua mức chấp nhận được.

Nhóm an toàn thực phẩm phải lập danh sách các bước quá trình có biện pháp kiểm soát đơn lẻ hoặc kết hợp, có thể được thực hiện để ngăn ngừa/giảm thiểu chất gây ô nhiễm. Ví dụ như:

- Chất gây ô nhiễm vi sinh: Các biện pháp kiểm soát để ức chế sự phát triển của vi sinh vật (ví dụ: nhiệt độ dưới 4 °C), và bất hoạt hoặc tiêu diệt vi sinh vật (sử dụng các quá trình như khử trùng bằng hóa chất, sấy, áp suất cao, lọc, sử dụng tia cực tím, ứng dụng của dòng điện, thay đổi thành phần thực phẩm như axit hóa, giảm hoạt độ nước (a_w)). Các biện pháp kiểm soát có thể được sử

dụng cùng nhau để kiểm soát vi khuẩn, bao gồm: pH và a_w, axit hóa với xử lý nhiệt ít hơn hoặc áp dụng xử lý nhiệt nhẹ kết hợp với nhiệt độ bảo quản thấp hơn để đạt được thời hạn sử dụng lâu hơn.

- Chất gây ô nhiễm hóa học: Các biện pháp kiểm soát để ngăn ngừa/giảm ô nhiễm, bao gồm các chất gây dị ứng (ví dụ: bằng cách rửa, làm sạch hoặc loại trừ).
- Chất gây ô nhiễm vật lý: Các biện pháp kiểm soát để ngăn ngừa/giảm ô nhiễm (ví dụ: thủy tinh, đá, kim loại như máy rà kim loại, bảo vệ bóng đèn huỳnh quang, nam châm,...)

Một số biện pháp kiểm soát các mối nguy được liệt kê trong phụ lục 21.1.

Làm thế nào để phù hợp?

Có một số cách tiếp cận kiểm soát, có thể bao gồm hoặc không bao gồm các CCP, mà tổ chức có thể xem xét, tùy thuộc vào mối nguy tiềm ẩn và vị trí trong sơ đồ quá trình chế biến mà tổ chức xác định nên áp dụng biện pháp kiểm soát. Bao gồm các:

- Kiểm soát chuỗi cung ứng;
- Kiểm soát dị ứng thực phẩm;
- Kiểm soát vệ sinh;
- Kiểm soát quá trình.

Tùy vào điều kiện cơ sở hạ tầng và loại mối nguy mà doanh nghiệp tự xác định các biện pháp kiểm soát các mối nguy phù hợp. Điều quan trọng nhất là chứng minh biện pháp kiểm soát mối nguy đó phải có hiệu lực đối với từng mối nguy có ý nghĩa được xác định.

Khi xác định các biện pháp kiểm soát phòng ngừa cho quá trình chế biến thực phẩm của tổ chức, Nhóm ATTP của tổ chức cũng nên xem xét:

- Tác động của kiểm soát đối với các mối nguy an toàn thực phẩm tiềm tàng đã được xác định (ví dụ:
  + Kiểm soát phòng ngừa có giảm thiểu hoặc ngăn chặn đáng kể các nguy cơ an toàn thực phẩm tiềm năng được xác định không?
  + Kiểm soát phòng ngừa có đặc hiệu hoặc kiểm soát nhiều hơn một mối nguy không?
  + Có phụ thuộc vào các kiểm soát khác?
  + Kiểm soát phòng ngừa có thể được xác nhận giá trị sử dụng và kiểm tra xác nhận không?)
- Tính khả thi của việc giám sát các kiểm soát đó (ví dụ: Các giới hạn tới hạn (giá trị tối thiểu hoặc tối đa) và, nếu phù hợp nên:
  + Giới hạn vận hành đối với kiểm soát phòng ngừa có thể đo lường được và thực tế không?
  + Tổ chức có thể có được kết quả giám sát nhanh chóng không (ví dụ: thời gian thực) để xác định xem quá trình có trong tầm kiểm soát không?
  + Tổ chức đang theo dõi theo tần suất hoặc liên tục quá trình?
  + Tổ chức có đang theo dõi liên tục hoặc thực hiện kiểm tra tại chỗ không?
  + Các thông số có thể được theo dõi nối tiếp nhau (liên tục) hay phải lấy mẫu sản phẩm?
  + Các thông số được giám sát có được liên kết gián tiếp đến giới hạn tới hạn không?
  + Ai sẽ thực hiện giám sát hoặc kiểm tra và trình độ chuyên môn cần thiết là gì?
  + Việc Giám sát được kiểm tra xác nhận như thế nào?
- Vị trí của kiểm soát mối liên hệ với các biện pháp kiểm soát chế biến khác, ví dụ:
  + Việc áp dụng biện pháp kiểm soát ở điểm cuối cùng trong quá trình để đảm bảo kiểm soát mối nguy an toàn thực phẩm tiềm năng có đúng mục tiêu không?
  + Liệu sự thất bại của kết quả kiểm soát ở bước đầu của lưu đồ (upstream) có dẫn đến sự thất bại của các biện pháp kiểm soát ở sản phẩm đầu ra (downstream) không (nghĩa là, sự thất bại của quá trình axit hóa có ảnh hưởng đến hiệu quả của quá trình nhiệt đối với thực phẩm bị axit hóa)?
  + Các hoạt động giám sát có phù hợp để đảm bảo kiểm soát ở bước này không?.
- Các hành động khắc phục cần thiết trong trường hợp thất bại của biện pháp kiểm soát hoặc có những thay đổi đáng kể trong quá trình, ví dụ:
  + Các tham số kiểm soát quá trình và các tham số quan trọng có thể nhanh chóng được đưa

trở lại giá trị kiểm soát không?
    + Các sản phẩm có liên quan có thể được xác định và đánh giá độ an toàn của sản phẩm không?
    + Có thể xác định và khắc phục nguyên nhân của sự mất kiểm soát không?
    + Có thể những hành động xử lý nào để giảm khả năng không tái diễn?
    + Sản phẩm có thể được tái chế không?
    + Những hành động nào là cần thiết để ngăn sản phẩm không an toàn xâm nhập vào thương mại (ví dụ: sản phẩm có thể được chuyển hướng sang thực phẩm động vật hay sản phẩm cần phải bị phá hủy)?
- Mức độ nghiêm trọng của hậu quả trong trường hợp không áp dụng biện pháp kiểm soát, ví dụ:
    + Có khả năng thực phẩm không an toàn vẫn được sản xuất khi các biện pháp kiểm soát thất bại không?
    + Gây hậu quả hay dẫn đến tử vong?
- Liệu biện pháp kiểm soát được áp dụng có thể loại bỏ hoặc giảm đáng kể mức độ mối nguy, ví dụ:
    + Biện pháp kiểm soát sẽ loại bỏ mối nguy hay chỉ có thể giảm thiểu mối nguy?
- Tác động phối hợp giữa các biện pháp kiểm soát, ví dụ:
    + Xem xét liệu thêm một hoặc nhiều biện pháp kiểm soát kết hợp có thể tăng cường hiệu quả của biện pháp kiểm soát khác hay không? Hay chỉ cần một biện pháp là đủ?

Phân tích mối nguy càng kỹ lưỡng, các biện pháp kiểm soát của tổ chức sẽ càng nhắm đến mục tiêu để đảm bảo các mối nguy được giảm thiểu hoặc phòng ngừa đáng kể và chương trình an toàn thực phẩm của tổ chức sẽ hiệu quả hơn trong việc ngăn ngừa bệnh tật hoặc thương tổn cho người tiêu dùng.

TỔ CHỨC PHẢI PHÂN LOẠI CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT ĐƯỢC XÁC ĐỊNH ĐÃ ĐƯỢC CHỌN ĐỂ QUẢN LÝ THEO oPRP HOẶC TẠI CÁC CCP

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải phân loại các biện pháp kiểm soát được xác định đã được chọn để quản lý theo OPRP hoặc tại các CCP (8.5.2.4.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong chương 2 phần định nghĩa và thuật ngữ chúng ta đã làm rõ CCP và OPRP, sự khác nhau giữa chúng và cách xác định, trong yêu cầu này yêu cầu chúng ta làm công việc đó.

Mục đích phân biệt CCP và oPRP là để làm rõ cái nào quan trọng hơn và tập trung nguồn lực vào cái quan trọng nhất để đảm bảo các mối nguy được kiểm soát một cách hiệu lực. Chúng ta nên hiểu rõ:

- Biện pháp kiểm soát được áp dụng tại các CCP: Các biện pháp kiểm soát này được quản lý theo kế hoạch HACCP. Biện pháp kiểm soát này xác định các giới hạn tới hạn để phân biệt sản phẩm an toàn và sản phẩm không an toàn. Ngoài ra, việc thực hiện chúng có thể được theo dõi theo cách giúp phát hiện bất kỳ sự mất kiểm soát nào trong khung thời gian đủ để sản phẩm bị ảnh hưởng được kiểm soát có hiệu lực. Không đáp ứng các giới hạn tới hạn này nghĩa là sản phẩm không an toàn tiềm ẩn.
- Biện pháp kiểm soát là OPRP: các biện pháp kiểm soát này không thể được quản lý bởi kế hoạch HACCP nhưng có thể được quản lý bằng các biện pháp tương tự như kế hoạch OPRP. Trong trường hợp OPRP, các biện pháp kiểm soát này không có giới hạn tới hạn nhưng cần có giới hạn hành động hoặc tiêu chí hành động chứng tỏ rằng OPRP đó đang được kiểm soát hiệu lực.

Để phân chia các mối nguy thành các CCP và oPRP người ta thường dùng sơ đồ cây quyết định. Có nhiều dạng cây quyết định khác nhau, ví dụ như cây quyết định theo HACCP codex (xem phụ lục 21.1), cây quyết định theo FSSC,..

Một số trường hợp khác, người ta lựa chon các CCP và oPRP dựa trên kinh nghiệm, dựa trên các tài liệu ngành hoặc các sự cố xuất hiện trong quá khứ.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong bài viết này, chúng tôi hướng dẫn thực hiện theo cây quyết định của HACCP Codex.

Sau khi xác định được mối nguy đáng kể, tổ chức tiến hành đưa vào sơ đồ cây quyết định xem nó là CCP hay không? Nếu không phải là CCP thì nó là OPRP.

Ví dụ về một số điểm kiểm soát trong quá trình theo CCP như:

- Nấu nướng;
- Sấy;
- Lên men;
- Lọc;
- Cấp đông;
- Xử lý áp suất cao (tiệt trùng nồi hấp);
- Chiếu xạ;
- Rà kim loại;
- Thanh trùng Pasteur;
- Bảo quản lạnh;
- Xử lý bằng Hấp (Retort processing);
- Sử dụng vùng x-ray.

Xem ví dụ hình bên dưới về công đoạn đóng gói và rà kim loại.

PHÂN LOẠI CÁC CCP VÀ OPRP PHẢI THỰC HIỆN THEO CÁCH TIẾP CẬN HỆ THỐNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Việc phân loại phải được thực hiện bằng cách tiếp cận hệ thống *(8.5.2.4.1).*

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu phải sử dụng cách tiếp cận hệ thống để phân loại OPRP và CCP. Theo ISO 9000:2005 Cách tiếp cận theo hệ thống được hiểu là việc xác định, hiểu và quản lý các quá trình có liên quan lẫn nhau như một hệ thống sẽ đem lại hiệu lực và hiệu quả của tổ chức nhằm đạt được các mục tiêu đề ra. Điều này có nghĩa là tổ chức không thể giải quyết bài toán kiểm soát mối nguy theo từng yếu tố tác động đến ATTP một cách riêng lẻ mà phải xem xét toàn bộ các mối nguy tác động đến ATTP một cách hệ thống và đồng bộ, phối hợp hài hoà các yếu tố này.

Hay nói một cách đơn giản, là khi xét đến một mối nguy ở bước này thì phải xem xét bước trước đó và sau nó có gì không (mối liên quan và tương tác giữa các quá trình) để đưa ra quyết định, việc ra quyết định cũng được thực hiện theo mô hình PDCA. Điều này là một cơ hội mở cho công ty trong việc lựa chọn cách thức phân loại mối nguy, tiêu chuẩn không chỉ định một công cụ nào cả (kể cả cây quyết định của FAO, hay cây quyết định của Canada, hay bảng phân tích...). Tuy nhiên cây quyết định cũng đáp ứng đầy đủ theo cách tiếp cận theo hệ thống, tức là xem xét đến sự tương tác của quá trình trước đó và quá trình sau đó.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải thiết lập cách thức phân loại CCP và OPRP của tổ chức, thông thường người ta dùng cây quyết định của FAO (xem phụ lục 12.1).

BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT ĐƯỢC CHỌN PHẢI ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ KHẢ NĂNG XẢY RA LỖI

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Đối với mỗi biện pháp kiểm soát được chọn, phải đánh giá như sau: a) khả năng xảy ra lỗi (8.5.2.4.1.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn nói rằng bản thân biện pháp kiểm soát cũng có khả năng phát sinh các rủi ro ngoài ý muốn, do đó khi chọn biện pháp tổ chức phải đánh giá khả năng xảy ra các các rủi ro ngoài ý muốn (khả năng xảy ra lỗi). Thông thường người ta dùng công cụ FMEA, Biểu đồ xương cá, 5W1H, động não (brainstorming) để đánh giá khả năng xảy ra lỗi.

Để làm được điều này, tổ chức phải liệt kê các dạng lỗi có thể mắc phải, đánh giá khả năng xuất hiện của nó và mức độ quan trọng của hậu quả việc xảy ra ảnh hưởng đến mối nguy.

Làm thế nào để phù hợp?

Đánh giá khả năng xảy ra lỗi nghĩa là khi áp dụng biện pháp đó trong thực tế thì khả năng biện pháp đó bị lỗi là bao nhiêu? Ví dụ: tổ chức sử dụng biện pháp rà kim loại để kiểm soát dị vật kim loại sản phẩm thì khả năng mà thiết bị này không phát hiện ra dị vật kim loại là bao nhiêu? Liệu biện pháp này có phát sinh ra lỗi nào không? Các dạng lỗi nào thường hay gặp khi sử dụng thiết bị này.

Đây là việc rất khó khăn để đánh giá, việc đánh giá thường phải qua thực nghiệm hoặc xác định giá trị sử dụng cho phương pháp đó. Tổ chức nên tham khảo:

- Tài liệu hướng dẫn của nhà cung cấp về mối nguy.
- Các tài liệu chuyên ngành phù hợp.

Để làm việc này thì đầu tiên bản phải nhận dạng có bao nhiêu dạng lỗi có thể xảy ra với biện pháp đó, sau đó ước lượng khả năng xảy ra nó là bao nhiêu và ảnh hưởng như thế nào.

Một ví dụ như: tổ chức lựa chọn thiết bị rà kim loại (bản chỉ là minh họa).

Biện pháp kiểm soát	**Dạng lỗi**	**Khả năng xảy ra**	**Mức độ ảnh hưởng**	**Biện pháp giải quyết rủi ro**
Rà kim loại	Máy bị mất nguồn không hoạt động	Thấp	**Nghiêm trọng:** Có thể không phát hiện dị vật	- Bảo trì theo kế hoạch
	Người vận hành sai	Vừa	**Vừa:** Có thể không phát hiện dị vật	- Đào tạo nhân viên vận hành. - Xây dựng hướng dẫn vận hành
	Giới hạn phát hiện lớn hơn tiêu chí kiểm soát	Thấp	**Thấp:** Có thể không phát hiện dị vật nhỏ hơn giới hạn phát hiện. Rủi ro này ít ảnh hưởng khách hàng.	Khi mua, đánh giá khả năng phát hiện của máy với các mối nguy vật lý (kích thước phát hiện)
	Độ nhạy thiết bị không ổn định	Vừa	**Nghiêm trọng:** Có thể không phát hiện dị vật	- Hàng ngày dùng vật mẫu kiểm tra độ nhạy của thiết bị 2 lần/ngày.
	Hệ thống còi báo và hệ thống dừng không hoạt động	Thấp	**Vừa** Có thể không phát hiện dị vật	- Bảo trì theo kế hoạch - Hàng ngày người vận hành kiểm tra tín hiệu đèn báo trước khi sử dụng.

BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT ĐƯỢC CHỌN PHẢI ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ MỨC ĐỘ VÀ HẬU QUẢ TRƯỜNG HỢP BỊ LỖI ẢNH HƯỞNG ĐẾN MỐI NGUY ATTP ĐÃ ĐƯỢC XÁC ĐỊNH

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Đối với mỗi biện pháp kiểm soát được chọn, phải đánh giá như sau: b) mức độ nghiêm trọng của hậu quả trong trường hợp bị lỗi; đánh giá này phải bao gồm: 1) ảnh hưởng đến các mối nguy đối với an toàn thực phẩm đáng kể đã xác định (8.5.2.4.1.b.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Khi xác định các dạng lỗi và khả năng sinh ra lỗi của biện pháp kiểm soát, tiếp theo tổ chức phải đánh giá nếu lỗi đó xuất hiện thì nó ảnh hưởng gì đến mối nguy mà nó kiểm soát. Ví dụ trong trường hợp máy dò kim loại ở trên, nếu máy không hoạt động thì rõ ràng là mối nguy có thể lọt qua kiểm soát và đi tới khách hàng gây mất ATTP.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức tiến hành đánh giá nếu các rủi ro sai hỏng tạo ra mức lỗi nghiêm trọng thì tổ chức đánh giá liệu rủi ro có được chặn lại không hay đến thẳng tay người dùng (xem bảng ví dụ ở trên).

Bảng 21.3 Ví dụ về phân tích mối nguy công đoạn đóng gói và rà kim loại

CÔNG ĐOẠN	MỐI NGUY TIỀM ẨN		NGUỒN	KHẢ NĂNG XẢY RA (BIỆN MINH)	MỨC ĐỘ NGHIÊM TRỌNG	MN ĐÁNG KỂ	Q1	Q2	Q3	Q4	CCP?	BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT	HỒ SƠ KIỂM SOÁT
ĐÓNG GÓI	SINH HỌC	- Nhiễm Escherichia coli O157	- Tay công nhân. - Môi trường sản xuất không sạch - bao PE không sạch - Đóng gói không kín.	- Trung bình: 2 + Định kỳ 6 tháng lấy mẫu Swab test cho thấy kết quả vi sinh trong giới hạn cho phép, + Định kỳ 6 tháng/1 lần lấy mẫu tra vsv môi trường cho thấy kết quả hàm lượng VSV ở mức cho phép. + Định kỳ 3 tháng/1 lần lấy mẫu bề mặt máy móc, thiết bị sản xuất và thành phẩm kiểm tra. Kết quả các chỉ tiêu vi sinh ở mức cho phép. + Kết quả kiểm tra độ kín của bao bì sau đóng gói cho thấy tỷ lệ bao bì không kín ở mức chấp nhận.	- CAO: 3 + Escherichia coli O157;	CÓ (6 điểm)	Y	N	N	N/A	Không	- Được kiểm soát bởi thực hành vệ sinh tốt và thực hành sản xuất tốt. - Kiểm tra độ kín của sản phẩm sau khi đóng gói.	- Báo cáo kiểm tra vệ sinh hàng ngày. - Bảng khai báo sức khỏe của khách tham quan. - Báo cáo kiểm tra chất lượng. - Báo cáo sản xuất – đóng gói
	HÓA HỌC	Sự thôi nhiễm các mối nguy từ bao bì tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm	- Bao PE chứa sản phẩm.	- THẤP: 1 + Cam kết của NCC. + Test Report của NCC. + Dữ liệu quá khứ không ghi nhận trường hợp tương tự xuất hiện.	- TRUNG BÌNH: 2 + Hàm lượng không gây chết người nhưng nó sẽ tích tụ trong cơ thể ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng.	KHÔNG (2 điểm)						- Test report từ nhà cung ứng	- Test report từ nhà cung ứng

Bảng 21.3 Ví dụ về phân tích mối nguy công đoạn đóng gói và rà kim loại (tiếp theo)

CÔNG ĐOẠN	MỐI NGUY TIỀM ẨN		NGUỒN	KHẢ NĂNG XẢY RA (BIỆN MINH)	MỨC ĐỘ NGHIÊM TRỌNG	MN ĐÁNG KỂ	Q1	Q2	Q3	Q4	CCP?	BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT	HỒ SƠ KIỂM SOÁT
Đóng gói	VẬT LÝ	Tạp chất, rác, kim loại, trang sức	Môi trường sản xuất, người thao tác	- TRUNG BÌNH: 2 + Đào tạo công nhân thực hành vệ sinh tốt. + Đã kiểm soát bằng SSOP	- TRUNG BÌNH: 2 + Người dùng có thể ăn vào có thể gây tổn thương đường tiêu hóa. + Có công đoạn rà kim loại phía sau.	CÓ (4 điểm)	Y	N	N	N/A	Không	Được kiểm soát bởi " thực hành sản xuất tốt" và thực hành vệ sinh tốt	Báo cáo kiểm tra vệ sinh hàng ngày. Kiểm soát khách tham quan.
RÀ KIM LOẠI	SINH HỌC	Không	Không	Không	Không	Không							
	SINH HỌC	Không	Không	Không	Không	Không							
	VẬT LÝ	Tạp chất, linh kiện máy móc, kẹp giấy	Từ máy móc, con người, cơ sở hạ tầng	- CAO: 3 điểm + Dữ liệu lịch sử ghi nhận có 2 khiếu nại khách hàng về dị vật kim loại trong năm;	CAO: 3 ĐIỂM + Các tạp chất này có thể gây thủng đường tiêu hóa người dùng, có nguy cơ gây chết người nếu không cứu chữa kịp thời.	CÓ (9 điểm)	Y	N	Y	Y	CCP 1	Bước này được thiết kế để loại bỏ nguy cơ này. Kiểm soát bằng thực hành sản xuất tốt.	Báo cáo dò kim loại

BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT ĐƯỢC CHỌN PHẢI ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ MỨC ĐỘ VÀ HẬU QUẢ TRƯỜNG HỢP BỊ LỖI ẢNH HƯỞNG ĐẾN VỊ TRÍ CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT KHÁC

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Đối với mỗi biện pháp kiểm soát được chọn, phải đánh giá như sau: b) mức độ nghiêm trọng của hậu quả trong trường hợp bị lỗi; đánh giá này phải bao gồm: 2) vị trí liên quan đến các biện pháp kiểm soát khác (8.5.2.4.1.b.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Vị trí của kiểm soát mối liên quan đến các biện pháp kiểm soát chế biến khác nghĩa là nếu biện pháp kiểm soát tại vị trí này bị thất bại thì liệu chúng có ảnh hưởng đến các biện pháp kiểm soát ở các vị trí khác hay không? Liệu sự thất bại của việc kiểm soát ở đầu quá trình có dẫn đến sự thất bại của các biện pháp kiểm soát ở bước cuối của quá trình hay không?

Yêu cầu này có 2 vế chúng ta cần suy xét:

- Vấn đề thứ nhất là: Nếu bước kiểm soát tại đây là loại bỏ hoàn toàn mối nguy và phương pháp đơn lẻ, chúng không chịu ảnh hưởng của các bước trước đó thì tổ chức không cần xem xét mối liên quan đến biện pháp kiểm soát khác. Ví dụ quá trình hấp tiệt trùng thì loại bỏ hoàn toàn mối nguy vi sinh vật nên không cần xem bước trước đó.
- Vấn đề thứ 2 là: Nếu biện pháp kiểm soát của tổ chức chỉ làm giảm mối nguy hoặc tạo điều kiện cho bước kiểm soát sau đó tiêu diệt mối nguy, hoặc kết nhiều biện pháp để kiểm soát mối nguy thì tổ chức phải đánh giá liệu biện pháp trước đó bị lỗi thì biện pháp sau đó có bị ảnh hưởng gì không. Ví dụ quá trình CIP thanh trùng đường ống thiết bị yêu cầu nhiệt độ như sau: Rửa bằng nước ấm --> rửa bằng xút 1% --> rửa lại bằng nước ấm --> rửa bằng HNO_3 1% --> rửa nước --> thanh trùng bằng nước 90 – 95^0C. Trong quá trình này liệu việc pha nồng độ HNO_3 bị sai thì có ảnh hưởng đến quá trình tiệt trùng bằng nước nóng phía sau không? nếu nồng độ axit thấp các mảnh bám không được loại trừ hết thì liệu nhiệt độ nước 90 - 95^0C có tiêu diệt được các vi sinh vật trú ngụ ở bên trong của mảng bám đó không.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải thực hiện đánh giá như ví dụ ở trên và lưu lại bằng chứng là được.

BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT ĐƯỢC CHỌN PHẢI ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ MỨC ĐỘ VÀ HẬU QUẢ TRƯỜNG HỢP BỊ LỖI LIỆU CÓ THIẾT LẬP VÀ ÁP DỤNG CỤ THỂ ĐỂ GIẢM THIỂU MỐI NGUY

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Đối với mỗi biện pháp kiểm soát được chọn, phải đánh giá như sau: b) mức độ nghiêm trọng của hậu quả trong trường hợp bị lỗi; đánh giá này phải bao gồm 3) liệu có thiết lập đặc thù và áp dụng để giảm thiểu mối nguy đến mức chấp nhận được (8.5.2.4.1.b.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Khi tổ chức đã đánh giá khả năng sai lỗi của biện pháp kiểm soát gây ra hậu quả nghiêm trọng thì tổ chức phải cân nhắc xem phải xây dựng các biện pháp kiểm soát các khả năng sinh ra lỗi và áp dụng để kiểm soát các mối nguy đó.

Ví dụ: Trên bản trên, chúng ta xác định lỗi đầu dò máy dò kim loại không ổn định, lúc đó chúng ta đưa ra biện pháp kiểm soát cho lỗi này là định kỳ 1 giờ kiểm tra độ nhạy của máy bằng mẫu chuẩn, đào tạo nhân viên.

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với từng mối nguy, tổ chức nên phân tích như bảng ví dụ ở trên.

BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT ĐƯỢC CHỌN PHẢI ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ MỨC ĐỘ VÀ HẬU QUẢ TRƯỜNG HỢP BỊ LỖI, PHẢI BAO GỒM CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT RIÊNG LẺ HOẶC MỘT PHẦN CỦA BIỆN PHÁP.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Đối với mỗi biện pháp kiểm soát được chọn, phải đánh giá như sau: b) mức độ nghiêm trọng của hậu quả trong trường hợp bị lỗi; đánh giá này phải bao gồm 4) liệu biện pháp kiểm soát đơn lẻ hay là một phần của kết hợp các biện pháp kiểm soát (8.5.2.4.1.b.4).

Điều này có nghĩa là gì?

Điều khoản này nói rằng, khi điều khoản 8.5.2.4.1.b.3 ở trên tổ chức xác nhận là cần thiết phải đưa ra biện pháp kiểm soát các khả năng sinh ra sai lỗi của biện pháp kiểm soát ban đầu thì tổ chức xem xét để kiểm soát sai lỗi đó chỉ cần một biện pháp hay phải kết hợp nhiều biện pháp mới kiểm soát được lỗi.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức đánh giá xem xét có nên dùng một hay nhiều biện pháp kiểm soát để đánh giá sai lỗi của biện pháp kiểm soát là phù hợp với yêu cầu này.

Trở lại ví dụ về máy rà kim loại thì sai lỗi máy hỏng thì chúng ta có 2 biện pháp kiểm soát: một là bảo trì định kỳ để đảm bảo máy luôn hoạt động tốt, và hai là người thao tác kiểm tra hàng ngày.

ĐÁNH GIÁ TÍNH KHẢ THI CỦA VIỆC THIẾT LẬP CÁC GIỚI HẠN TỚI HẠN VÀ TIÊU CHÍ HÀNH ĐỘNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Ngoài ra, đối với từng biện pháp kiểm soát, cách tiếp cận hệ thống phải bao gồm đánh giá tính khả thi của a) việc thiết lập các giới hạn tới hạn có thể đo được và/hoặc các tiêu chí hành động có thể đo được/quan sát được (8.5.2.4.2.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong chương 2 chúng ta đã làm rõ giới hạn tới hạn và tiêu chí hành động, trong yêu cầu này chúng ta tiến hành xác định giới hạn tới hạn và tiêu chí hành động.

1. Giới hạn tới hạn:

Quy định xác định giới hạn tới hạn là Giá trị tối đa hoặc tối thiểu mà mối nguy vật lý, sinh học hoặc hóa học phải được kiểm soát tại điểm kiểm soát tới hạn để ngăn chặn, loại bỏ hoặc giảm đến mức chấp nhận được khi xảy ra nguy cơ an toàn thực phẩm đã xác định. Tổ chức sẽ thấy rằng nhiều giới hạn quan trọng đối với các CCP xác định đã được thiết lập. Tổ chức có thể tìm thấy những giới hạn này trong các nguồn như yêu cầu quy định, tài liệu khoa học, nghiên cứu thực nghiệm và thông qua tham khảo ý kiến với các chuyên gia. Tuy nhiên trong một số trường hợp nhất định, có thể nên thận trọng khi thiết lập các giới hạn nghiêm ngặt hơn do điều kiện của tổ chức trong chuỗi thực phẩm và cả kiến thức về thực tiễn tổng quát hoặc sử dụng sai sản phẩm.

Mỗi CCP sẽ có một hoặc nhiều biện pháp kiểm soát để đảm bảo rằng các mối nguy đã xác định được ngăn chặn, loại bỏ hoặc giảm xuống mức có thể chấp nhận được. Mỗi biện pháp kiểm soát có thể có một hoặc nhiều giới hạn tới hạn liên quan. Các giới hạn tới hạn có thể dựa trên các yếu tố như: nhiệt độ, thời gian, kích thước vật lý, độ ẩm, hoạt độ nước (a_w), pH, độ axit, nồng độ muối, clo có sẵn, độ nhớt, chất bảo quản hoặc thông tin cảm quan như mùi thơm và hình thức trực quan. Các giới hạn tới hạn phải dựa trên cơ sở khoa học. Đối với mỗi CCP, có ít nhất một tiêu chí về an toàn thực phẩm phải được đáp ứng.

Sau khi xác định biện pháp kiểm soát, phần tiếp theo là xác định các giá trị để đo lường biện pháp biện soát có hiệu lực hay không hiệu lực. Chỉ số này đối với các CCP là giới hạn tới hạn, đối với điểm OPRP là tiêu chí hành động. Các giới hạn tới hạn phải được thiết kế để đảm bảo kiểm soát các mối nguy trong an toàn thực phẩm và phải cụ thể và được xác nhận cho mỗi CCP, chúng là chỉ số có thể đo lường được, ví dụ như:

- Thời gian/ nhiệt độ bao nhiêu?
- Độ ẩm bao nhiêu?
- Hoạt tính nước a_w bao nhiêu?
- pH bao nhiêu?
- Nồng độ muối bao nhiêu?

- Nồng độ Clo bao nhiêu?
- Kích thước mẫu cho máy dò kim loại là bao nhiêu?

Một điểm lưu ý là Giới hạn tới hạn là một con số định lượng (đo lường được) chứ không phải là định tính, khi các thông số thu thập cho thấy các chỉ số vượt qua giới hạn tới hạn thì sản phẩm đó không còn an toàn cho người sử dụng. Chẳng hạn tổ chức hấp thanh trùng 70^0C trong vòng 1 phút để tiêu diệt *Salmonella*, tuy nhiên giá trị ghi nhận được nhiệt độ 65^0C, khi đó lô sản phẩm này có khả năng *Salmonella* còn sống sót và có khả năng gây ngộ độc thực phẩm cho người tiêu dùng.

Trong một số trường hợp, tổ chức sẽ cần nhiều hơn một giới hạn tới hạn để kiểm soát một mối nguy cụ thể. Ví dụ: các giới hạn tới hạn đối với miếng thịt bò nấu chín là thời gian/nhiệt độ, độ dày của miếng thịt và tốc độ băng tải (thanh trùng liên tục bằng băng tải).

Điều cần thiết là người chịu trách nhiệm thiết lập các giới hạn tới hạn phải có kiến thức về quá trình và các tiêu chuẩn thương mại và pháp lý cần thiết cho sản phẩm.

Các nguồn thông tin về các giới hạn tới hạn bao gồm:

- Các ấn phẩm khoa học/dữ liệu nghiên cứu.
- Các yêu cầu và hướng dẫn quy định.
- Các chuyên gia (ví dụ: cơ quan quản lý quy trình nhiệt, nhà tư vấn, nhà khoa học thực phẩm, nhà vi sinh, nhà sản xuất thiết bị, nhà vệ sinh, học giả).
- Nghiên cứu thực nghiệm (ví dụ: thí nghiệm trong phòng thí nghiệm, nghiên cứu trong phòng thí nghiệm theo hợp đồng).

Nếu thông tin cần thiết để thiết lập các giới hạn tới hạn không có sẵn, thì nên chọn một giá trị bảo toàn hoặc sử dụng các giới hạn quy định. Cơ sở lý luận và các tài liệu tham khảo được sử dụng cần được ghi lại.

2. Tiêu chí hành động

Tiêu chí hành động là tiêu chí để đánh giá các OPRPs có hiệu lực hay không? Nếu giá trị thu thập được vượt tiêu chí hành động thì chưa có thể kết luận được sản phẩm đó có mất an toàn hay không, để biết chúng ta cần phải thêm một bước điều tra thêm. Do đó, đối với biện pháp kiểm soát có thể theo dõi bằng biện pháp định lượng hoặc quan sát được. Ví dụ: để kiểm tra pH môi trường axit chúng ta có thể quan sát bằng giấy đo pH hoặc bằng máy đo pH.

Ví dụ về các điểm kiểm soát tới hạn và các giới hạn tới hạn có thể áp dụng:

Dạng mối nguy	**Dạng CCP**	**Dạng giới hạn tới hạn**
Sinh học	Nấu, nướng, gia nhiệt	Thời gian và nhiệt độ
Sinh học	Giữ lạnh	Thời gian và nhiệt độ
Sinh học/ hóa học	Công thức (chất bảo quản, điều chỉnh pH,...)	Nồng độ (ppm), pH
Sinh học	Làm mất nước (Sấy, phơi,...)	Hoạt động nước (a_w)
Sinh học	Đông lạnh	Thời gian và nhiệt độ
Vật lý	Sàng	Kích thước lưới sàng
Sinh học/ hóa học	Khử trùng bằng Clo (*)	Nồng độ, khối lượng
Vật lý	Lọc	Kích thước bộ lọc
Vật lý	Dò kim loại	Kích thước mẫu dò, thời gian

(*) *Ví dụ: Ở bước rửa rau được xác định là CCP vì mối nguy sinh học và hóa học là đáng kể, cần có các giới hạn tới hạn riêng để kiểm soát từng mối nguy. Có thể thiết lập giới hạn tới hạn là 100 ppm clo trong nước rửa để kiểm soát các mối nguy sinh học và giới hạn tới hạn không quá 150 ppm clo có thể được thiết lập để kiểm soát mối nguy hóa học.*

Làm thế nào để phù hợp?

Trong yêu cầu này có 2 vấn đề cần phải giải quyết, một là thiết lập giới hạn tới hạn và tiêu chí hành động cho từng biện pháp kiểm soát và hai là đánh giá biện pháp đó có khả thi hay không?

Phần xác định giới hạn tới hạn tới hạn và tiêu chí hành động tổ chức thực hiện như giải thích ở trên và có thể tham khảo ví dụ bảng bên dưới.

Đánh giá tính khả thi của giới hạn tời hạn/tiêu chí hành động nghĩa là xem xét xem liệu ở giá trị đó nó có kiểm soát được mối nguy hay không? thông thường để đánh giá chúng phải phải xem xét các cơ sở khoa học rõ ràng, không cảm tính hay ước lượng. Để đánh giá tính khả thi của hành động thì chúng ta phải xem xét nhiều khía cạnh khác nhau, ví dụ như:

- Đối với mỗi CCP được xác định, hãy xác định xem các giới hạn tới hạn của tổ chức có theo quy định nào có đảm bảo an toàn thực phẩm hay không, hoặc một giới hạn khác thay thế nếu cơ sở khoa học tồn tại để hiển thị giá trị là đủ để đảm bảo an toàn thực phẩm. Ví dụ: đối với quá trình đun nước, tổ chức thông thường kiểm soát nhiệt độ nước bằng cảm ứng nhiệt hay nhiệt kế, trong một số trường hợp nồi đun nước không có cảm ứng nhiệt độ thì tổ chức có thể sử dụng biện pháp thay thế bằng cách kiểm soát áp suất gas quá trình nấu (áp suất gas trên và gas dưới thì cho ra khoản nhiệt độ tổ chức cần kiểm soát), tuy nhiên khi tổ chức sử dụng giới hạn kiểm soát này tổ chức phải để lại bằng chứng rằng với áp suất gas như vậy thì nhiệt độ nước sẽ đạt được nhiệt độ kiểm soát.
- Nếu không có đủ cơ sở để thiết lập giới hạn tới hạn để kiểm soát CCP thì tổ chức có thể nhờ sự hỗ trợ của các chuyên gia bên ngoài về HACCP để giúp tổ chức xác định các giới hạn quan trọng đối với các CCP của tổ chức.
- Tổ chức cũng nên tham khảo bất kỳ tài liệu nào, chẳng hạn như thư từ các chuyên gia bên ngoài, cơ quan quản lý hoặc báo cáo khoa học hỗ trợ các giới hạn quan trọng mà tổ chức đã xác định. Tài liệu này sẽ giúp xác nhận rằng các giới hạn đã được thiết lập đúng. Ngoài ra, tổ chức cần lưu giữ bất kỳ kết quả kiểm tra nào cho thấy kinh nghiệm ban đầu của tổ chức trong việc triển khai kế hoạch HACCP, để chứng minh rằng tổ chức có thể thực hiện những gì được viết và làm cho nó hoạt động.

Ví dụ: đối với mối nguy mảnh kim loại, theo Hội đồng đánh giá nguy cơ về sức khỏe của FDA đã hỗ trợ hành động theo quy định đối với các sản phẩm có lẫn các mảnh kim loại có chiều dài từ 0.3 inch (7 mm) đến 1 inch (25 mm). Ngoài ra, các dị vật dưới 0.3 inch (7 mm) có thể gây tổn thương hoặc thương tích nghiêm trọng cho những người thuộc nhóm nguy cơ đặc biệt, chẳng hạn như trẻ sơ sinh, bệnh nhân phẫu thuật, và người cao tuổi. Như vậy, sản phẩm dùng cho người bình thường thì giới hạn tới hạn là < 0.3 inch. Tuy nhiên để đảm bảo tính nghiêm ngặt chúng ta có thể chọn giới hạn tới hạn < 0.08 inch (2 mm).

ĐÁNH GIÁ TÍNH KHẢ THI CỦA VIỆC GIÁM SÁT PHÁT HIỆN SAI LỖI TRONG PHẠM VI GIỚI HẠN TỚI HẠN/ TIÊU CHÍ HÀNH ĐỘNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Ngoài ra, đối với từng biện pháp kiểm soát, cách tiếp cận hệ thống phải bao gồm đánh giá tính khả thi của b) giám sát để phát hiện sai lỗi bất kỳ để duy trì trong phạm vi giới hạn tới hạn và/hoặc các tiêu chí hành động có thể đo được/quan sát được (8.5.2.4.2.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi đánh giá tính khả thi của giới hạn tới hạn/tiêu chí hành động, chúng ta phải tiến hành đánh giá tính khả thi của việc phát hiện bất cứ sai lỗi nào xuất hiện trong quá trình trong phạm vị giới hạn. Nói một cách khác, tức là đánh giá khả năng phát hiện kịp thời bất kỳ lỗi nào không nằm trong giới hạn tới hạn của biện pháp biện pháp kiểm soát nhằm cho phép phân lập và đánh giá sản phẩm kịp thời. Ví dụ, tiêu chuẩn máy dò kim loại giới hạn phát hiện là > 2 mm, giờ bạn cần xác nhận xem liệu miếng kim loại có kích thước 5 mm máy có phát hiện được không?

Ngoài ra, biện pháp kiểm soát muốn phát hiện được sai lỗi thì phải xem xét các yếu tố tham gia vào hiệu lực của biện pháp như:

- Yếu tố thiết bị: tính chính xác và độ ổn định của thiết bị đo.

- Yếu tố phương pháp: cách thức vận hành (mô tả công việc), cách thức ghi chép, phương pháp lấy mẫu...
- Yếu tố theo dõi: thời gian lấy mẫu, cách thức lấy mẫu, cách thức đánh giá, …

Ví dụ, tổ chức nhận định rằng nhiệt độ 70^0C, thời gian tối thiểu 1s thì tiêu diệt *Salmonella*, vậy tổ chức theo dõi thiệt độ và thời gian này bằng cách nào? Liệu cách theo dõi và thiết bị đó có chính xác chưa? Có đảm bảo đúng không? Trường hợp tổ chức theo dõi bằng nhiệt kế tự ghi thì cách thức kiểm tra chéo tính đúng đắn của thiết bị theo dõi như thế nào? Khi nhiệt độ thanh trùng dưới < 70^0C thì có dễ dàng phát hiện hay không?

Tính khả thi của việc giám sát các biện pháp đó . Ví dụ các giới hạn tới hạn (giá trị tối thiểu hoặc tối đa) và khi các giới hạn hoạt động một cách thích hợp có thể đo lường và thực tế đối với các biện pháp kiểm soát phòng ngừa hay không? Bạn có thể nhận được kết quả giám sát một cách nhanh chóng (tức là thời gian thực) để xác định xem quá trình có được kiểm soát hay không? Bạn đang theo dõi các quá trình riêng lẻ, hàng loạt hay liên tục? Bạn đang giám sát liên tục hay kiểm tra tại chỗ? Các thông số có thể được giám sát trong dây chuyền hay phải lấy mẫu sản phẩm? Các thông số được giám sát có được liên kết gián tiếp với các giới hạn tới hạn (ví dụ, tốc độ dây đai hoặc tốc độ dòng chảy khi bơm trong quá trình) không? Ai sẽ giám sát hoặc kiểm tra và trình độ chuyên môn yêu cầu là gì? Việc giám sát được thẩm tra ra sao?)

Vị trí kiểm soát đối với các biện pháp sản xuất khác (ví dụ, việc áp dụng biện pháp kiểm soát tại điểm cuối cùng trong quá trình có đảm bảo kiểm soát đối với mối nguy tiềm ẩn mục tiêu về an toàn thực phẩm không? Sự thất bại của các biện pháp kiểm soát điểm cuối (ví dụ, việc acid hóa thất bại có ảnh hưởng đến hiệu quả của quá trình nhiệt đối với thực phẩm được acid hóa hay không)? Các hoạt động giám sát có phù hợp để đảm bảo kiểm soát ở bước này hay không?)

Làm thế nào để phù hợp?

Quá trình giám sát có thể thực hiện liên tục hoặc gián đoạn. Giám sát liên tục tại CCP thường được thực hiện bằng thiết bị theo dõi, chẳng hạn như thiết bị nhiệt độ, thời gian tự động được sử dụng ở bước nấu. Giám sát liên tục sẽ tốt hơn vì nó cho hồ sơ liên tục mà tổ chức có thể xem xét và đánh giá để đảm bảo rằng CCP đang được kiểm soát. Tuy nhiên, tổ chức nên thường xuyên kiểm tra thiết bị giám sát liên tục để đảm báo chúng luôn chính xác.

Khi không thực hiện được quá trình giám sát liên tục thì tổ chức nên sử dụng các quá trình giám sát không liên tục. Giám sát không liên tục có thể bao gồm: định kỳ kiểm tra trực quan: giám sát các thông số kỹ thuật thành phần; đo pH, hoạt động của nước (Aw) và nhiệt độ sản phẩm; lấy mẫu theo thuộc tính (lấy mẫu thống kê - attribute sampling), ... Khi tổ chức sử dụng giám sát không liên tục, tổ chức cần đảm bảo rằng tần suất giám sát là đủ để đảm bảo rằng mối nguy được kiểm soát và việc giám sát được thực hiện vào những thời điểm ngẫu nhiên. Chẳng hạn, mỗi nhà máy cần đặt thời gian và tần suất riêng để kiểm tra thời gian/nhiệt độ nấu của sản phẩm. Điều này có thể thay đổi từ cơ sở này sang cơ sở khác vì sự khác biệt về quy mô nhà máy, bố trí nhà máy, loại sản phẩm, thời gian xử lý và lưu lượng sản phẩm.

Trong một số trường hợp, tổ chức có thể phải thực hiện các thử nghiệm tại CCP hoặc sử dụng lấy mẫu dựa trên thống kê. Giám sát sẽ diễn ra suôn sẻ hơn nhiều nếu tổ chức:

- Xác định rõ ràng (các) nhân viên chịu trách nhiệm theo dõi.
- Huấn luyện (các) nhân viên giám sát các CCP trong các quy trình thử nghiệm, các giới hạn tới hạn được thiết lập, phương pháp ghi lại kết quả kiểm tra và các hành động được thực hiện khi vượt quá giới hạn tới hạn.
- Đảm bảo rằng (các) nhân viên hiểu mục đích và tầm quan trọng của việc giám sát.

Tổ chức có thể xác định các quy trình giám sát cho kế hoạch HACCP của mình bằng cách thực hiện như sau:

- Đối với mỗi CCP, hãy xác định quy trình giám sát tốt nhất.
- Xác định tần suất giám sát cho mỗi CCP.
- Xác định xem hoạt động giám sát có cần được thực hiện ngẫu nhiên để có được sự thể hiện tốt của sản phẩm trong suốt quá trình sản xuất hàng ngày hay không. Nếu có, quyết định cách giám sát ngẫu nhiên sẽ được thực hiện.

- Xác định những quy trình kiểm tra cần được thực hiện cho từng chức năng giám sát. Ví dụ, tổ chức sẽ cần phải kiểm tra clo hoặc đo nhiệt độ?
- Xác định và đào tạo (các) nhân viên chịu trách nhiệm theo dõi.
- Đảm bảo rằng nhân viên thực hiện giám sát ký tất cả các hồ sơ và tài liệu liên quan đến giám sát của CCP. Đồng thời đảm bảo rằng các kết quả giám sát được ghi lại hoặc ghi lại tại thời điểm giám sát diễn ra.
- Xác định các rủi ro có thể xảy ra trong quá trình thực hiện và đánh giá mức độ rủi ro để đưa ra biện pháp kiểm soát hiệu quả.

ĐÁNH GIÁ TÍNH KHẢ THI CỦA VIỆC ÁP DỤNG CÁC BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC TẠM THỜI
Tiêu chuẩn yêu cầu:

Ngoài ra, đối với từng biện pháp kiểm soát, cách tiếp cận hệ thống phải bao gồm đánh giá tính khả thi của c) áp dụng sự khắc phục kịp thời trong trường hợp sai lỗi. (8.5.2.4.2.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Các hành động khắc phục cần thiết trong trường hợp thất bại của biện pháp kiểm soát hoặc có những biến đổi quá trình đáng kể cần phải được đánh giá trước khi áp dụng biện pháp vào thực tế. Khi đánh giá vấn đề này, chúng ta nên xét đến, ví dụ như:

- Có để đưa việc kiểm soát quá trình và tham số quan trọng nhanh chóng trở lại giá trị kiểm soát kể từ khi phát hiện không?
- Sản phẩm liên quan có thể được xác định và đánh giá độ an toàn của sản phẩm không?
- Có thể xác định và khắc phục nguyên nhân của sự mất kiểm soát không?
- Có thể xử lý những hành động nào để giảm khả năng không tái diễn?
- Sản phẩm có thể được xử lý lại không?
- Những hành động nào là cần thiết để ngăn sản phẩm không an toàn xâm nhập vào thị trường (ví dụ: sản phẩm có thể được chuyển hướng sang *thức ăn chăn nuôi?* thực phẩm động vật hay sản phẩm cần phải bị phá hủy)?

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với từng biện pháp kiểm soát, tổ chức phải đánh giá khả năng thất bại và dự trù những biện pháp kịp thời để đưa chúng về kiểm soát. Tổ chức có thể xem ví dụ trên (Hành động khắc phục và phòng ngừa được thực hiện khi vượt quá giới hạn tới hạn).

SẢN PHẨM	CCP	CHỈ TIÊU CẦN KIỂM SOÁT	GIỚI HẠN TỚI HẠN	PHƯƠNG PHÁP KIỂM SOÁT	TẦN SUẤT KIỂM SOÁT	Hành động khắc phục và phòng ngừa được thực hiện khi vượt quá giới hạn tới hạn	NGƯỜI KIỂM SOÁT	HỒ SƠ GIÁM SÁT
Cải muối chua	CCP1 Dị vật có kích thước > 7.0 mm xuất hiện trong sản phẩm	Thời gian gạt và độ nhạy phát hiện bình thường	- Không có mảnh kim loại nào lớn hơn giới hạn phát hiện được phát hiện trong thành phẩm; - Không có lưỡi dao hoặc ghim bấm nào được phát hiện trong thành phẩm; - Máy phải phát hiện mẫu thử có kích thước: + Quartz ball f6.0mm + Glass f7.0mm + Ceramic f6.0mm + SUS304 Ball f0.8mm + SUS304 Wire f0.7mm	Cài đặt giới hạn vận hành	* 100% sản phẩm được đi qua máy dò kim loại.	* Đối với mẫu nghi ngờ, cho chạy qua máy rà kim loại 3 lần. * Nếu phát hiện, mở túi kiểm tra bên trong. * Báo nhóm ATTP điều tra nguyên nhân và thực hiện hành động khắc phục	Nhân viên vận hành	Phiếu kiểm tra công đoạn dò kim loại
				Tình trạng vận hành máy dò kim loại (thời gian/ Độ nhạy)	* Bắt đầu * Mỗi 2 giờ * Đổi sản phẩm * Kết thúc	* Điều chỉnh độ nhạy của máy * Cô lập sản phẩm từ lần đạt trước đến thời điểm không đạt và kiểm tra lại bởi máy rà kim loại	QC	Phiếu kiểm tra công đoạn dò kim loại.

Bảng Kiểm soát CCP

Bảng 2: kiểm soát oPRP

Công đoạn	oPRP	Chỉ tiêu cần kiểm soát	Giới hạn hành động	Biện pháp kiểm soát	Giám sát				Hành động khắc phục được thực hiện khi vượt quá giới hạn tới hạn	Hồ sơ giám sát	Hoạt động Thẩm tra
					Trách nhiệm	Nội dung giám sát	Tần suất	Phương pháp			
Nguyên liệu cải muối dưa	oPRP 01: nhiễm kim loại nặng As, Pd	Hàm lượng Aflatoxin As, Pd	Asen < 1 ppm Chì < 0,2 ppm	Kiểm tra chất lượng nguyên liệu.	QC	Kiểm tra chỉ tiêu hàm lượng Pd, As; Hàm lượng thuốc bảo vệ thực vật	6 tháng / lần	Gửi mẫu tại Quatest 3	Nếu phát hiện các chỉ tiêu vượt mức cho phép thì ngừng sản xuất, cách ly lô nguyên liệu, liên hệ nhà cung cấp trả hàng. Thu hồi các sản phẩm đã sản xuất từ lô nguyên liệu đó. Đánh giá lại nhà cung cấp tăng tần suất kiểm tra lên thêm 2 tháng/lần	Phiếu kiểm tra nguyên liệu	6 tháng 1 lần, trưởng bộ phận QC kiểm tra các phiếu kết quả.
	oPRP 02: Nhiễm dư lượng thuốc BVTV	Hàm lượng dư lượng thuốc BVTV	Dư lượng BVTV đáp ứng Thông tư 50/2016/TT-BYT	Kiểm tra chất lượng nguyên liệu							

Các hành động khắc phục sẽ cần thiết trong trường hợp các biện pháp kiểm soát không đạt yêu cầu hoặc có sự thay đổi đáng kể trong quá trình xử lí (ví dụ, các biện pháp kiểm soát quá trình và các thông số quan trọng có thể nhanh chóng được khôi phục trở lại để kiểm soát hay không? Bạn sẽ xác định xem liệu biện pháp kiểm soát có được sử dụng để kiểm soát một lần nữa hay không như thế nào? Bạn có thể xác định các sản phẩm có liên quan và đánh giá độ an toàn của nó được không? Có thể xác định và khắc phục nguyên nhân của việc mất kiểm soát hay không? Những hành động nào là cần thiết để làm giảm khả năng sự cố tái diễn? Sản phẩm có thể được xử lí lại hay không? Những hành động nào là cần thiết để ngăn chặn sản phẩm không an toàn bị xuất ra thị trường (ví dụ, sản phẩm có thể chuyển đổi mục đích sử dụng thành thức ăn cho động vật hoặc tiêu hủy hay không?).

- Mức độ nghiêm trọng của hậu quả trong trường hợp không thực hiện được các biện pháp kiểm soát (ví dụ, có khả năng hợp lí nào rằng thực phẩm không an toàn sẽ được sản xuất mà không thực hiện được các biện pháp kiểm soát hay không? Có khả năng xảy ra hậu quả nghiêm trọng về sức khỏe hoặc tử vong hay không?).
- Có biện pháp kiểm soát nào được áp dụng để loại bỏ hoặc giảm thiểu đáng kể mức độ của mối nguy hay không (ví dụ, biện pháp kiểm soát có loại bỏ được mối nguy hay biện pháp kiểm soát chỉ có thể làm giảm thiểu mối nguy?).
- Tác động cộng hưởng của các biện pháp kiểm soát (ví dụ, cân nhắc xem 1 biện pháp có thể giúp nâng cao hiệu quả của biện pháp kiểm soát khác hay không. Ví dụ, quá trình kiểm soát quy trình có thể kết hợp việc sử dụng chất bảo quản, acid hóa và hoạt độ của nước, sử dụng từng biện pháp riêng lẻ sẽ không kiểm soát được sự phát triển của mầm bệnh, nhưng khi kết hợp cùng nhau sẽ có hiệu quả).

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN QUÁ TRÌNH RA QUYẾT ĐỊNH VÀ KẾT QUẢ CỦA VIỆC CHỌN VÀ PHÂN LOẠI CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Quá trình ra quyết định và kết quả của việc chọn và phân loại các biện pháp kiểm soát phải được duy trì dưới dạng thông tin được lập thành văn bản. (8.5.2.4.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức duy trì các quyết định, lựa chọn và đánh giá các biện pháp ở trên dưới dạng thông tin dạng văn bản. Duy trì nói đến thông tin dạng tài liệu

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn duy trì thông tin dạng văn bản cho các quyết định lựa chọn, đánh giá, cũng như là phương pháp luận và kết quả đánh giá lại là được.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN CÁC YÊU CẦU BÊN NGOÀI LIÊN QUAN ĐẾN ĐỘ NGHIÊM NGẶT CỦA BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các yêu cầu từ bên ngoài (ví dụ: yêu cầu pháp luật và yêu cầu của khách hàng) có thể ảnh hưởng đến việc chọn và độ nghiêm ngặt của các biện pháp kiểm soát phải được duy trì dưới dạng thông tin được lập thành văn bản (8.5.2.4.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức duy trì các các yêu cầu của các bên liên quan khi tham chiếu ra quyết định áp dụng biện pháp kiểm soát dưới dạng thông tin dạng văn bản.

- Yêu cầu luật định;
- Yêu cầu khách hàng;
- Yêu cầu các bên liên quan khác;
- Các tài liệu khoa học, tạp chí, sách,... đã tham chiếu;
- Kinh nghiệm hoặc lịch sử của tổ chức;
- Các thử nghiệm chứng minh kết quả.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức duy trì các thông tin trên dưới dạng văn bản là đáp ứng các yêu cầu này của tiêu chuẩn.

8.5.3 XÁC NHẬN HIỆU LỰC CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT VÀ PHỐI HỢP CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT

NHÓM ATTP PHẢI TIẾN HÀNH XÁC ĐỊNH HIỆU LỰC CỦA BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT (XÁC NHẬN GIÁ TRỊ SỬ DỤNG).

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Nhóm an toàn thực phẩm phải xác nhận hiệu lực các biện pháp kiểm soát được chọn về khả năng kiểm soát được các mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm. Việc xác nhận hiệu lực phải hoàn thành trước khi áp dụng các biện pháp kiểm soát và việc phối hợp các biện pháp kiểm soát cần được đưa vào kế hoạch kiểm soát mối nguy (xem 8.5.4) và mọi thay đổi sau đó (xem 7.4.2, 7.4.3, 10.2 và 10.3). (8.5.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Một mô hình tư duy quản trị rủi ro được áp dụng đầy đủ trong việc phân tích, đánh giá và kiểm soát các mối nguy theo lưu đồ như:

=> Xác định mối nguy --> đánh giá, phân loại mối nguy --> đưa ra biện pháp kiểm soát --> đánh giá rủi ro của biện pháp kiểm soát --> đánh giá tính khả thi của biện pháp kiểm soát --> Xác định hiệu lực của biện pháp kiểm soát (xác nhận giá trị sử dụng) --> Áp dụng và Giám sát biện pháp kiểm soát --> Kiểm tra xác nhận (Thẩm tra sau khi thực hiện) --> Cập nhật biện pháp kiểm soát.

Xác nhận giá trị hiệu lực là quá trình thu thập bằng chứng thu được chứng tỏ rằng biện pháp kiểm soát (hoặc kết hợp của các biện pháp kiểm soát) sẽ có khả năng kiểm soát có hiệu lực các mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm. Việc xác nhận hiệu lực được thực hiện tại thời điểm xây dựng biện pháp kiểm soát kết hợp, hoặc khi có bất kỳ thay đổi do biện pháp kiểm soát được áp dụng. Việc xác nhận hiệu lực được áp dụng trước một hoạt động và cung cấp thông tin về khả năng mang lại kết quả mong muốn.

Xác nhận giá trị sử dụng tập trung vào việc thu thập và đánh giá thông tin khoa học, kỹ thuật và quan sát để xác định xem các biện pháp kiểm soát có khả năng đạt được mục đích cụ thể của chúng về mặt kiểm soát mối nguy hay không. Xác nhận liên quan đến việc đo lường năng lực đối với kết quả hoặc mục tiêu an toàn thực phẩm mong muốn, liên quan đến mức độ kiểm soát mối nguy cần thiết.

Xác nhận giá trị sử dụng được thực hiện tại thời điểm biện pháp kiểm soát hoặc hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm được thiết kế hoặc khi các thay đổi cho thấy sự cần thiết phải xác nhận lại. Quá trình xác nhận giá trị sử dụng phải được thực hiện trước khi biện pháp đó áp dụng vào thực tế để tránh các rủi ro biện pháp không có khả năng kiểm soát mối nguy trong điều kiện vận hành thực tế.

Khi có sự thay đổi về điều khoản *7.4.2, 7.4.3, 10.2 và 10.3* chúng ta phải xác nhận giá trị sử dụng của các thay đổi này trước khi áp dụng thực tế.

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 (dựa vào các dữ liệu khoa học, và công trình nghiên cứu).
b) Thử thực nghiệm để mô phỏng các điều kiện của quá trình.
c) Thu thập dữ liệu về mối nguy vi sinh, hóa học và vật lý trong các điều kiện hoạt động bình thường.
d) Thực hiện điều tra thống kê.
e) Sử dụng các mô hình toán học.
f) Sử dụng hướng dẫn được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.
g) Dựa vào ý kiến chuyên gia.

Việc xác nhận phải chứng minh rằng các biện pháp kiểm soát đã chọn có khả năng cung cấp mức độ kiểm soát mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm như dự kiến. Việc không chứng minh được khả năng đó phải dẫn đến việc sửa đổi tổ hợp các biện pháp kiểm soát. Ví dụ: xác thực phải bao gồm các

bước sau:

- Chọn một phương pháp xác nhận hiệu lực;
- Xác định các thông số và tiêu chí ra quyết định để chứng minh rằng (các) biện pháp kiểm soát hoặc (các) kết hợp các biện pháp kiểm soát, nếu được thực hiện đúng cách, có khả năng kiểm soát một cách đầy đủ mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm đối với kết quả cụ thể;
- Thu thập các tài liệu thích hợp liên quan đến việc xác nhận hiệu lực;
- Thực hiện các nghiên cứu xác nhận hiệu lực;
- Phân tích kết quả xác nhận hiệu lực;
- Sửa đổi tài liệu sau khi thực hiện xác nhận hiệu lực (nếu có) và thông báo thay đổi (nếu có).

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.

Một vài phương pháp xác định giá trị sử dụng theo hướng dẫn FDA Thiết kế và thẩm định quá trình xử lí nhiệt.

Để kiểm soát vi khuẩn gây bệnh bằng cách sử dụng các phương pháp xử lí nhiệt thích hợp để đảm bảo rằng mầm bệnh không còn sống sót trong quá trình, cần phải:

- Thiết kế phương pháp xử lí nhiệt một cách khoa học sao cho có thể làm giảm đáng kể các vi khuẩn gây bệnh mục tiêu (loại trừ hoặc giảm số lượng xuống mức chấp nhận được);
- Thiết kế và vận hành các thiết bị xử lí nhiệt sao cho để mỗi đơn vị sản phẩm đều nhận được ít nhất lượng nhiệt thiết lập tối thiểu đã thiết lập; và
- Giám sát các thông số quá trình đã thiết lập để thẩm tra kết quả của phương pháp xử lí nhiệt đã được thiết lập 1 cách khoa học (ví dụ, thời gian và nhiệt độ).

Có thể thiết lập các thông số quá trình và giới hạn tới hạn đối với các thông số quá trình dựa trên các thông tin khoa học, thường được thu thập từ một số nghiên cứu khoa học. Ngoài ra, có thể thu thập thông tin này từ các cơ quan quản lí quá trình có kiến thức về các thông số quá trình và giá trị tối thiểu/ tối đa (ví dụ, giới hạn tới hạn) cho các sản phẩm đang được sản xuất. Các ví dụ về các thông số quá trình đối với phương pháp xử lí nhiệt bao gồm:

- Khoảng thời gian để xử lí nhiệt (ví dụ, khoảng thời gian tiếp xúc với nhiệt được xác định bằng tốc độ băng tải lưới qua lò đối lưu, hoặc khoảng thời gian tính bằng phút khi đun sôi đối với 1 số quá trình nấu).
- Nhiệt độ của môi trường gia nhiệt (ví dụ, nhiệt độ của lò nướng hoặc hơi nước được sử dụng để nấu).
- Nhiệt độ bên trong của sản phẩm.
- Nhiệt độ cuối cùng của sản phẩm.
- Kích thước hạt (ví dụ, khi nhiệt phải xuyên qua các hạt chẳng hạn như rau cắt nhỏ để phần bên trong các hạt được xử lí nhiệt hoàn toàn).
- Chiều cao của sản phẩm trên băng tải.
- Kích thước của vật chứa đựng (ví dụ, kích thước của lon khi sản phẩm được xử lí nhiệt bên trong lon);
- Khi một nghiên cứu được thực hiện để thiết lập một phương pháp xử lí nhiệt hợp lệ, nghiên cứu đó có thể xác định các thông số quá trình khác có ảnh hưởng đến tốc độ gia nhiệt của sản phẩm.

PCQI/ chuyên gia chế biến thực phẩm của nhà chế biến súp B đã xác định rằng 5 thông số quá trình là rất quan trọng đối với sự an toàn của sản phẩm thực phẩm và giới hạn tới hạn được thiết lập cho mỗi thông số quá trình này:

- Nhiệt độ bên trong sản phẩm được giữ trong bể khuấy điều áp tiền xử lí (4°C- 7°C).
- Tốc độ của bơm định lượng (RPM) để cung cấp tốc độ dòng chảy theo quy trình quy định (gal/ phút).
- Kích cỡ của ống giữ nhiệt (phải đáp ứng thời gian tối thiểu giữ sản phẩm trước khi chiết rót nóng là 2.5 phút).
- Nhiệt độ của súp đã qua xử lí nhiệt tại đầu ra của ống giữ nhiệt (tối thiểu là 96°C).
- Nhiệt độ của súp đã qua xử lí nhiệt tại bể khuấy điều áp giữ nóng (tối thiểu là 85°C).

Làm thế nào để phù hợp?

Xác định hiệu lực của biện pháp kiểm soát hay nói cách khác là xác nhận giá trị sử dụng của biện pháp kiểm soát, sau khi đánh giá tính khả thi của biện pháp kiểm soát chúng ta đem chúng thử nghiệm xem liệu chúng có khả năng kiểm soát được các mối nguy như đã thiết lập không. Để làm được điều này có 2 cách, một là đánh giá dựa trên thực nghiệm và là đánh giá dự trên cơ sở khoa học.

Phương pháp 1: Tham khảo tài liệu khoa học hoặc kỹ thuật, nghiên cứu xác nhận trước đó hoặc kiến thức lịch sử về hiệu suất của biện pháp kiểm soát. Thông tin khoa học hoặc kỹ thuật cần thiết để xác nhận giá trị sử dụng các biện pháp kiểm soát, trong nhiều trường hợp, có thể có sẵn từ nhiều nguồn. Chúng bao gồm tài liệu khoa học, hướng dẫn của chính phủ, hướng dẫn về các biện pháp kiểm soát GHP và HACCP với lịch sử hoạt động tốt được xác nhận bởi các cơ quan có thẩm quyền hoặc cơ quan khoa học độc lập, tiêu chuẩn hoặc hướng dẫn quốc tế (ví dụ Codex Alimentarius) và nghiên cứu xác nhận từ ngành và/hoặc thiết bị Nhà sản xuất . Tuy nhiên, nếu dựa vào kiến thức như vậy, cần thận trọng để đảm bảo rằng các điều kiện áp dụng trong hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm phù hợp với những điều được xác định trong thông tin khoa học được kiểm tra (xem ví dụ minh họa ở dưới).

Thẩm định công đoạn nấu tiệt trùng Salmonella

Ví dụ: Tổ chức thẩm định quá trình nấu trứng để tiêu diệt *Salmonella* trước khi đưa vào công đoạn trộn tiếp theo. Tổ chức chọn nhiệt độ thanh trùng là 75 ^{0}C, thời gian 1 phút.

Xác định nhiệt độ nấu tiêu diệt Salmonella:
Theo phần 3-401.11 (A)(2) của bộ luật Thực phẩm Hoa kỳ xác định thời gian và nhiệt độ nấu phù hợp để tiêu diệt Salmonella có trong trứng sống như sau (dữ liệu đáng tin cậy):

- Nhiệt độ 63 ^{0}C trong 3 phút;
- Nhiệt độ 66^{0}C trong 1 phút;
- Nhiệt độ 68 ^{0}C trong 15 s;
- Nhiệt độ 70 ^{0}C trong < 1s.

Xác nhận thiết bị theo dõi:

- Nhiệt kế theo dõi là nhiệt kế thủy tinh, có vạch chia 1 ^{0}C, sai số lớn nhất cho phép lớn nhất của nhiệt kế là +/- 2 ^{0}C.

Xác nhận sai số do con người:

- Thực nghiệm 3 nhân viên phụ trách tiến hành đo và đọc giá trị trên nhiệt kế thủy tinh 5 lần cho các giá trị sau:
  + Người 1: 75; 76, 75, 76, 76 ^{0}C
  + Người 2: 75, 74, 75, 75, 74 ^{0}C;
  + Người 3: 75, 75, 75, 75, 76 ^{0}C;
- Tính độ tối đa là +/- 1 ^{0}C giữa các người đọc.
- Tổng sai số của phép đo là +/- 3 ^{0}C

Xác nhận giá trị sử dụng:

- Nhiệt độ thấp nhất khi thực hiện phép đo tại 75 0C là 75 – 3 = 72 0C > 70 0C
- Thời gian nấu là 1 phút, lớn hơn 1s:

Kết luận: Nhiệt độ nấu 75 ^{0}C trong 1 phút có đủ khả năng để tiêu diệt *Salmonella* trong trứng khi nấu.

<u>Phương pháp 2</u>: Thực nghiệm

Dữ liệu thực nghiệm có giá trị về mặt khoa học chứng minh tính thỏa đáng của biện pháp kiểm soát. Thử nghiệm trong phòng thí nghiệm được thiết kế để bắt chước các điều kiện quá trình và thử nghiệm nhà máy công nghiệp hoặc thí điểm về các khía cạnh cụ thể của hệ thống chế biến thực phẩm là các kỹ thuật xác nhận được sử dụng phổ biến, đặc biệt là trong các hoạt động của đơn vị chế biến thực phẩm.

Mở rộng các thử nghiệm dựa trên phòng thí nghiệm trong một nhà máy thí điểm rất hữu ích trong việc đảm bảo các thử nghiệm phản ánh đúng các thông số và điều kiện xử lý thực tế. Tuy nhiên, điều này hầu như luôn đòi hỏi phải có sẵn các vi sinh vật thay thế không gây bệnh thích hợp, vì các vi sinh vật gây bệnh tiềm năng không nên được đưa vào một cơ sở sản xuất thực phẩm. Khi các vi sinh vật thay thế được sử dụng, xác nhận sẽ bao gồm sự phù hợp của các chất thay thế. Xác nhận có thể phải được giới hạn trong phòng thí nghiệm/nhà máy thí điểm nếu không có vi sinh vật thay thế thích hợp có thể được sử dụng để thu thập dữ liệu trong điều kiện sản xuất thực tế.

Cách làm như sau: tổ chức sử dụng một chủng chỉ thị có điều kiện sinh trưởng và tiêu diệt giống như vi sinh vật gây bệnh nhưng không có khả năng gây bệnh, tiến hành lây nhiễm vào quá trình sản xuất và cho qua công đoạn kiểm soát, sau đó lấy mẫu phân tích để đánh giá liệu chủng vi sinh vật đó có khả năng sống sót hay vượt ngưỡng hay không? nếu vượt ngưỡng thì biện pháp kiểm soát đó không hiệu quả. Ví dụ về quá trình thiết kế và thẩm định của Nhà chế biến bánh quy A.

Chuyên gia đã cung cấp cho PCQI của Nhà chế biến bánh quy A một nghiên cứu được công bố bởi Lathrop và cộng sự, (2014) về sự sống sót của Salmonella trong quá trình nướng bánh quy bơ đậu phộng. Nghiên cứu được công bố cho thấy bột làm bánh quy bơ đậu phộng được làm từ bơ đậu phộng đã được cấy Salmonella với hàm lượng cao (28g cho 1 phần bột, hoạt độ nước (a_w) là 0.82) và nướng ở 177°C trong 15 phút không phát hiện ra Salmonella. Bánh nướng trong 13 phút cho thấy Salmonella giảm được ít nhất 5.2log. Trong nghiên cứu được công bố đó, nhiệt độ bánh quy vào cuối phút thứ 15 là 109°C.

Chuyên gia đã xác định các thông số quá trình sau đây cần giới hạn tới hạn về an toàn thực phẩm trong quá trình xử lí nhiệt của Nhà chế biến bánh quy A:

- Nhiệt độ của lò nướng đối lưu (°C) để đạt được nhiệt độ sản phẩm tối thiểu được quy định;
- Thời gian nướng trong lò (phút); và
- Quá trình phân chia bột để đạt được khối lượng cho mỗi chiếc bánh theo như chỉ định (g).

Để xác định giới hạn tới hạn cho các thông số quá trình này khi quá trình nướng theo mẻ trong lò nướng đối lưu của Nhà chế biến bánh quy A, và chứng minh các giới hạn tới hạn này có thể đạt được trong lò nướng đối lưu của Nhà chế biến bánh quy A, chuyên gia đã tiến hành các thử nghiệm phân phối nhiệt nội bộ trên lò nướng của Nhà chế biến bánh quy A và kiểm tra độ hấp thụ nhiệt của bánh quy khi sử dụng lò nướng đã được phân phối đủ nhiệt (mỗi giá của lò nướng chứa 1 khay đầy bánh quy, được nặn thành từng phần 28g bằng dụng cụ nặn khối bột). Các thử nghiệm phân phối nhiệt nội bộ và hấp thụ nhiệt cho thấy rằng tất cả các bộ phận của mỗi lò nướng trong Nhà chế biến bánh quy A đều từ 177°C trở lên khi lò được cài đặt ở nhiệt độ đó và nhiệt độ thấp nhất của bánh quy là trên 110°C sau 13 phút. Ngoài ra, các phép xác định aw của các phòng thí nghiệm bên ngoài đối với bột làm bánh quy cũng bằng hoặc cao hơn 0.82 bằng cách sử dụng công thức của Nhà chế biến bánh quy A.

Dựa trên các thử nghiệm nội bộ, và nghiên cứu được công bố của Lathrop và cộng sự (Lathrop, 2014), chuyên gia đã xác định rằng quá trình nướng diễn ra ở 177 °C hoặc cao hơn trong tối thiểu 13 phút (giới hạn hoạt động là 15 phút) sẽ có khả năng tiêu diệt hoàn toàn Salmonella đối với công thức được thử nghiệm, miễn là khối lượng bột cho mỗi phần bánh quy không được vượt quá 28g. Chuyên gia đã nắm được tình hình của Nhà chế biến bánh quy A rằng bất kì thay đổi nào sau đó đối với công thức bánh quy đều phải được đánh giá để xác định rằng liệu nó có ảnh hưởng đến các quyết định này hay không.

Dựa trên thông tin thu được từ chuyên gia, PCQI của Nhà chế biến bánh quy A đã thiết lập 3 giới hạn tới hạn cho quy trình sản xuất bánh quy để đảm bảo khả năng tiêu diệt hoàn toàn:

- Giới hạn tới hạn (giá trị tối thiểu) cho nhiệt độ nướng là 177°C;
- Giới hạn tới hạn (giá trị tối thiểu) cho thời gian nướng là 13 phút; và
- Giới hạn tới hạn (giá trị tối đa) cho khối lượng bột cho mỗi phần bánh quy là 28g.

Dựa trên thông tin thu được từ chuyên gia, PCQI của Nhà chế biến bánh quy A đã thiết lập 3 giới hạn hoạt động cho quy trình sản xuất bánh quy:

- Giới hạn hoạt động cho nhiệt độ nướng là 178°C;
- Giới hạn hoạt động cho thời gian nướng là 15 phút; và
- Giới hạn hoạt động cho cho khối lượng bột cho mỗi phần bánh quy là 27g.

Nhà chế biến bánh quy A đã được hiệu chuẩn để phân phối 27g bột cho mỗi phần lên các tấm bánh quy và sản xuất bánh quy theo các giới hạn hoạt động được thiết lập bằng cách nướng 27g cho mỗi phần bánh quy trong lò nướng ở 178°C trong 15 phút.

Ví dụ về Quá trình thiết kế và thẩm định của Nhà chế biến súp B (theo FDA)

PCQI/ chuyên gia chế biến thực phẩm của nhà chế biến súp B đã xác định rằng phương pháp xử lí nhiệt nhắm vào mục tiêu *C. botulinum* không phân giải protein loại B là vi khuẩn bền nhiệt nhất nên cũng sẽ giải quyết được cả *Salmonella* và *L. monocytogenes* và quá trình chiết rót nóng ở 85°C sẽ giảm thiểu nguy cơ tái nhiễm sau khi xử lí nhiệt.

Dựa trên đánh giá và xem xét các tài liệu khoa học, PCQI/chuyên gia chế biến thực phẩm của nhà chế biến súp B đã quyết định sử dụng quy trình ở 96°C ở 2.5 phút (tương đương với nhiệt độ tối thiểu 90°C trong thời gian tối thiểu 10 phút). Sự kết hợp thời gian và nhiệt độ này sẽ cung cấp một quy trình 6D cho các bào tử bền nhiệt nhất đối với các chủng của *C. botulinum* không phân giải protein loại B.

Tóm lại, quy trình nấu liên tục và quy trình chiết rót nóng cho súp có nước dùng trong và súp rau có kem như sau:

- Cho các thành phần khô vào thùng đảo trộn với lượng nước được quy định trong công thức và trộn ở tốc độ cao (> 2000 rpm) trong 30 phút để đảm bảo rằng tất cả các thành phần khô được làm ướt và ở trạng thái dung dịch (không bị vón cục), và sau đó trộn với kem tươi đã được bảo quản lạnh ở 4-7°C.
- Bơm súp chưa được xử lí từ thùng trộn sang bể khuấy điều áp tiền xử lí (có nước để kiểm soát thành phần ở nhiệt độ ban đầu theo như quy trình quy định) (từ 4 - 7°C) qua các ống lọc để đảm bảo rằng không có các hạt hỗn hợp nào có kích thước lớn hơn 2.5 mm lọt vào bể khuấy điều áp tiền xử lí.
- Bơm súp chưa được xử lí qua máy bơm định lượng (với tốc độ dòng chảy được quy định bằng gal/ phút) từ bể khuấy điều áp tiền xử lí đến bộ trao đổi nhiệt gián tiếp (bề mặt có gắn các hàng lưỡi gạt) và sau đó được đưa đến ống giữ nhiệt (có kích thước để đảm bảo hỗn hợp súp được giữ ở nhiệt độ quá trình tối thiểu là 2.5 phút).
- Súp đã qua xử lí nhiệt sẽ chảy từ ống giữ nhiệt vào bể khuấy điều áp giữ nóng để giữ súp ở > 185^0F (85°C); súp đã qua xử lí nhiệt sau đó được bơm đến các phễu chiết rót cho quá trình chiết rót nóng.
- Chiết rót nóng súp đã qua xử lí nhiệt vào túi 5 gallon đã được dán nhãn trước và hàn kín túi.
- Làm nguội các túi súp đã được chiết rót nóng và hàn kín, đóng gói vào các thùng giấy và được bảo quản lạnh trước khi phân phối.

Ngoài 2 phương pháp trên chúng ta có thể sử dụng thêm các phương pháp khác như (các phương pháp này dùng khi sản phẩm đã sản xuất rồi và đi ra thị trường, trường hợp thiết lập ban đầu thì chưa có dữ liệu):

- Thu thập dữ liệu trong điều kiện vận hành trong toàn bộ hoạt động thực phẩm. Khi phương pháp này được sử dụng, dữ liệu sinh học, hóa học hoặc vật lý liên quan đến các mối nguy được thu thập trong một khoảng thời gian xác định (ví dụ 3-6 tuần sản xuất quy mô đầy đủ) trong điều kiện vận hành đại diện cho toàn bộ hoạt động thực phẩm, bao gồm cả các giai đoạn sản xuất tăng. Ví dụ, khi hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm phụ thuộc vào việc sử dụng các biện pháp thú y hoặc nông nghiệp tốt trong lĩnh vực này hoặc thực hành vệ sinh tốt trong cơ sở chế biến, có thể cần phải xác nhận các biện pháp này thông qua việc sử dụng sản phẩm trung gian/thành phẩm và/hoặc lấy mẫu và thử nghiệm môi trường. Việc lấy mẫu phải dựa trên việc sử dụng các kỹ thuật lấy mẫu, kế hoạch lấy mẫu và phương pháp thử phù hợp. Dữ liệu được thu thập phải đủ cho các phân tích thống kê cần thiết.
- Mô hình toán học. Mô hình toán học là một phương tiện tích hợp toán học dữ liệu khoa học về cách các yếu tố ảnh hưởng đến hiệu suất của biện pháp kiểm soát hoặc kết hợp các biện pháp kiểm soát ảnh hưởng đến khả năng đạt được kết quả an toàn thực phẩm dự định của họ. Các mô hình toán học, chẳng hạn như mô hình tăng trưởng mầm bệnh để đánh giá tác động của thay đổi hoạt động của pH và nước đối với việc kiểm soát sự phát triển của mầm bệnh hoặc sử dụng mô hình giá trị z để xác định các điều kiện xử lý nhiệt thay thế, được sử dụng rộng rãi trong ngành. Điều này cũng có thể bao gồm việc sử dụng các mô hình dựa trên rủi ro để kiểm tra tác động của biện pháp kiểm soát hoặc kết hợp các biện pháp kiểm soát hơn nữa dọc theo chuỗi

thức ăn. Việc sử dụng hiệu quả mô hình toán học thường đòi hỏi một mô hình phải được xác nhận hợp lệ cho một ứng dụng thực phẩm cụ thể. Điều này có thể yêu cầu thử nghiệm bổ sung. Xác nhận dựa trên việc sử dụng mô hình toán học nên xem xét các giới hạn không chắc chắn/biến thiên liên quan đến các dự đoán mô hình.

- Khảo sát. Các khảo sát có thể được sử dụng để xác nhận các biện pháp kiểm soát, khi thích hợp, kết hợp với các phương pháp khác để chứng minh mức độ kiểm soát các mối nguy dự kiến có thể đạt được. Ví dụ: đánh giá sự hiểu biết của người tiêu dùng về thông tin trên nhãn trước hoặc trong quá trình thiết kế nhãn có thể được coi là phương pháp xác nhận để dán nhãn là biện pháp kiểm soát. Cần thận trọng để đảm bảo rằng các khảo sát có giá trị thống kê hoặc hoạt động khác cung cấp dữ liệu chính xác và phù hợp để sử dụng bởi một nhà điều hành kinh doanh thực phẩm cá nhân hoặc cơ quan có thẩm quyền.

Kết quả xác nhận giá trị sử dụng sẽ chứng minh rằng biện pháp kiểm soát hoặc kết hợp các biện pháp kiểm soát:

- Có khả năng kiểm soát mối nguy đối với kết quả đã chỉ định nếu được thực hiện đúng và do đó, có thể được thực hiện, hoặc
- Không có khả năng kiểm soát mối nguy đối với kết quả đã chỉ định và không nên được thực hiện.

Trường hợp không có khả năng có thể dẫn đến việc đánh giá lại công thức sản phẩm, các tham số quá trình hoặc các quyết định/hành động thích hợp khác.

KHI KẾT QUẢ XÁC NHẬN GIÁ TRỊ SỬ DỤNG KHÔNG ĐÁP ỨNG THÌ NHÓM ATTP PHẢI CHỈNH SỬA VÀ ĐÁNH GIÁ LẠI BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi kết quả xác nhận hiệu lực cho thấy các biện pháp kiểm soát không có khả năng kiểm soát như dự định, nhóm an toàn thực phẩm phải sửa đổi và đánh giá lại các biện pháp kiểm soát và/hoặc kết hợp các biện pháp kiểm soát. (8.5.3)

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn nói rằng khi thực hiện xác nhận giá trị sử dụng cho thấy biện pháp kiểm soát không có khả năng ngăn chặn hoặc giảm thiểu mối nguy thì nhóm ATTP phải sửa đổi lại biện pháp kiểm soát và đánh giá lại biện pháp theo các bước nêu trong điều khoản 8.5.2.4.1, nghĩa là làm lại từ đầu theo điều khoản 8.5.2.4.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi xác định giá trị sử dụng của biện pháp kiểm soát không đạt nghĩa là biện pháp đó không có khả năng kiểm soát mối nguy an toàn thực phẩm trong thực tế, khi đó nhóm ATTP phải điều tra nguyên nhân, thực hiện đánh giá lại và tiến hành xác định lại giá trị sử dụng của biện pháp kiểm soát liệu xem chúng có khả năng trong thực tế hay không.

NHÓM ATTP PHẢI TIẾN HÀNH XÁC ĐỊNH HIỆU LỰC CỦA BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT (XÁC NHẬN GIÁ TRỊ SỬ DỤNG).

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Nhóm an toàn thực phẩm phải duy trì phương pháp xác nhận hiệu lực và bằng chứng là thông tin dạng văn bản về khả năng của các biện pháp kiểm soát để đạt được mục đích kiểm soát đã định. (8.5.3)
CHÚ THÍCH: Có thể có thay đổi trong các biện pháp kiểm soát (ví dụ: các thông số về quá trình, độ nghiêm ngặt và/hoặc sự kết hợp của chúng) và/hoặc thay đổi trong công nghệ sản xuất đối với nguyên liệu, đặc tính của sản phẩm cuối cùng, phương thức phân phối và mục đích sử dụng của sản phẩm cuối cùng.

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức duy trì tất cả các bằng chứng cho việc xác nhận giá trị sử dụng của biện pháp kiểm soát để làm bằng chứng cho việc tổ chức đã xác nhận giá trị sử dụng của biện pháp và kết quả cho thấy biện pháp kiểm soát cho các mối nguy có khả năng kiểm soát mối nguy. Thông tin này có thể là:

- Kế hoạch xác nhận giá trị sử dụng;
- Phương pháp thực hiện;
- Tài liệu tham khảo/đối chiếu;
- Kết quả thực hiện;
- Kết quả phân tích, đánh giá;
- Các hành động sửa đổi, ...

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức duy trì các tài liệu như trên là đáp ứng các yêu cầu này của tiêu chuẩn.

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

- Các mối nguy nghiêm trọng về an toàn thực phẩm bị ảnh hưởng như thế nào bởi (các) biện pháp kiểm soát (tức là thông qua việc giảm bớt hoặc bằng cách kiểm soát sự gia tăng và/hoặc kiểm soát tần suất xảy ra).
- Mức độ ảnh hưởng của các mối nguy nghiêm trọng về an toàn thực phẩm. Thông thường, hiệu quả phụ thuộc vào mức độ nghiêm ngặt của biện pháp kiểm soát (ví dụ: nhiệt độ, thời gian, nồng độ, tần số). Khi thực hiện đánh giá, có thể hữu ích khi thu thập dữ liệu về các mối quan hệ ảnh hưởng cường độ.
- Bước hoặc vị trí dự định áp dụng biện pháp kiểm soát.

Một số biện pháp kiểm soát sẽ hiệu quả hơn nếu được áp dụng kết hợp với các biện pháp kiểm soát khác (ví dụ: sau (các) biện pháp kiểm soát gây căng thẳng cho vi sinh vật).

- Các thông số vận hành, bao gồm cả sự thay đổi hoạt động của chúng (ví dụ: dao động và/hoặc xác suất hoạt động không thành công).

Tài liệu tham khảo:

6. https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-e-describe-product
7. https://www.foodnk.com/han-su-dung-va-cac-phuong-phap-xac-dinh-han-su-dung-cua-thuc-pham.html?fbclid=IwAR1HNup202HTrvxVMrep1-alVjGY_JmQrzMHl0Ov2ylv7BP_jIrSavokyE0
8. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5432
9. https://www.fao.org/3/w8088e/w8088e05.htm#module%204%20%20%20describe%20product%20and%20identify%20intended%20use%20%20%20tasks%202%20and%203
10. *Food Quality and Safety Systems - A Training Manual on Food Hygiene and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System – FAO*;
11. https://www.gov.mb.ca/agriculture/food-safety/at-the-food-processor/food-safety-program/pubs/fs_16.pdf
12. *https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-e-describe-product*
13. *Tài liệu đào tạo FSPCA về kiểm soát và ngăn ngừa thực phẩm dành cho người;*
14. *Food Safety Management Programs - Debby L. Newslow, CRC Press copyright 2014*
15. Guidebook For The Preparation Of HACCP Plans, USDS – USD, Copyright 1997;
16. *Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food: Guidance for Industry (Draft Guidance) – FDA.*
17. *Nuno F. Soares, Cristina M. A. Martins, António A. Vicente, Food Safety in the Seafood Industry - A practical guide for ISO 22000 and FSSC 22000 implementation, © 2016 by John Wiley & Sons, Ltd.*
18. *HACCP - A Practical Approach, Sara Mortimore, Carol Wallace,* ©2013, Springer New York Heidelberg Dordrecht London , *ISBN 978-1-4614-5027-6*
19. *https://inspection.canada.ca/preventive-controls/preventive-control-plans/domestic-food-businesses/eng/1480440821364/1480440822085#a2d*

PHẦN PHỤ LỤC
PHỤ LỤC 21.1 HƯỚNG DẪN PHÂN TÍCH MỐI NGUY

I. HƯỚNG DẪN ÁP DỤNG

Các công ty sản xuất cùng một sản phẩm có thể có các mối nguy ATTP khác nhau vì có sự khác biệt về:

- Nguồn nguyên liệu;
- Công thức;
- Thiết bị chế biến;
- Phương pháp chế biến và chuẩn bị;
- Thời gian thực hiện các quá trình;
- Điều kiện bảo quản;
- Kinh nghiệm, kiến thức và thái độ của nhân sự.

Do đó, việc phân tích mối nguy phải được thực hiện trên tất cả các sản phẩm hiện có và sản phẩm mới. Những thay đổi về nguyên liệu, công thức sản phẩm, quy trình chế biến hoặc chuẩn bị, đóng gói, phân phối và/hoặc sử dụng sản phẩm sẽ yêu cầu xem xét phân tích mối nguy ban đầu.

Về phân loại mối nguy thì chia làm 3 nhóm chính là mối nguy vật lý, mối nguy hóa học (bao gồm chất gây dị ứng) và mối nguy sinh học.

- Các mối nguy sinh học bao gồm các vi sinh vật như vi khuẩn, virus, nấm và ký sinh trùng. Những sinh vật này thường liên quan đến con người và với các nguyên liệu đi vào thực phẩm. Nhiều vi sinh vật trong số này xuất hiện tự nhiên trong môi trường nơi trồng thực phẩm. Hầu hết đều bị giết hoặc mất hoạt tính do quá trình nấu chín, và số lượng có thể được giảm bằng cách kiểm soát đầy đủ các hoạt động xử lý và bảo quản (vệ sinh, nhiệt độ và thời gian).
- Mối nguy hóa học bao gồm các kim loại nặng, các chất bảo vệ thực vật, các chất độc tự nhiên như độc tố cá nóc, các chất gây dị ứng, các chất bảo quản thực phẩm, các dư lượng kháng sinh trong chăn nuôi, các chất bôi trơn thiết bị, các dung môi, ...
- Các mối nguy vật lý như mảnh kim loại, mảnh thủy tinh, mảnh gỗ, mảnh nhựa, sạn...

Về tính chất mối nguy thì có 3 loại:

- *Nhiễm vào* là những mối nguy mới được đưa vào hoặc nhiễm mới tại công đoạn này.
- *Nhân lên/tăng số lượng* là những mối nguy đã nhiễm từ công đoạn trước, sang công đoạn này gặp điều kiện thuận lợi như nhiệt độ, thời gian, độ ẩm, môi trường phản ứng mà chúng tăng trưởng về số lượng.
- *Sống sót/dai dẳng* là những mối nguy từ công đoạn trước không loại bỏ được chuyển sang công đoạn này.

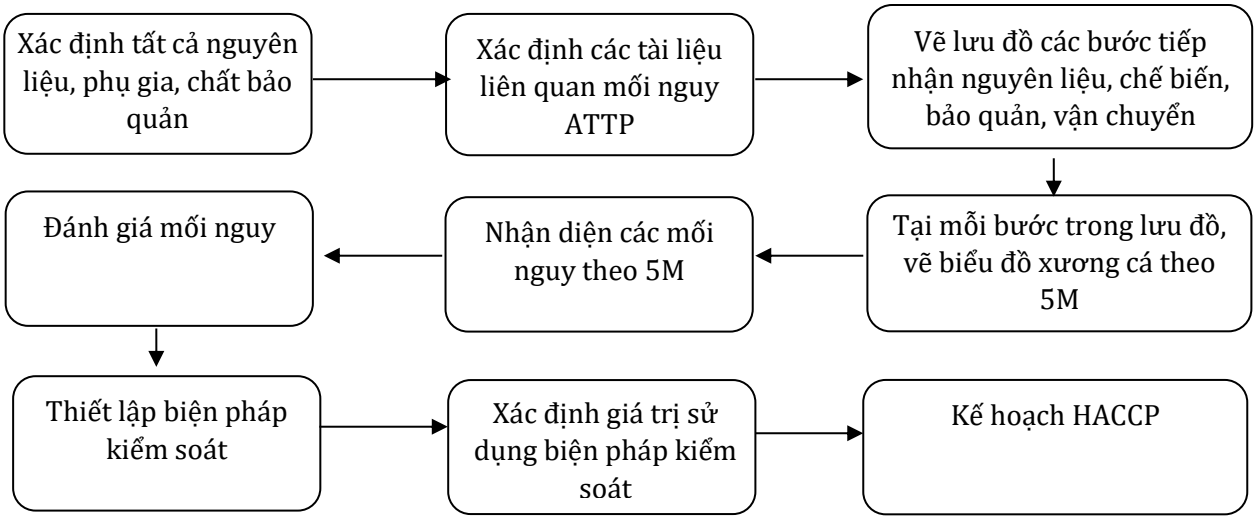
Về nguyên gây nhiễm được chia là 5 nhóm theo 5M:

- Material/Input – Nguyên liệu/đầu vào: Các mối nguy sẵn có trong nguyên liệu được cho vào hoặc các mối nguy dai dẳng từ công đoạn trước chuyển sang.
- Machine/Tool – Thiết bị/dụng cụ: Các mối nguy nhiễm vào sản phẩm do tiếp xúc với thiết bị, dụng cụ, bề mặt tiếp xúc tạo ra. Ví dụ bu lông rơi ra từ thiết bị, mỡ bôi trơn thiết bị, vi sinh vật từ bề mặt thiết bị.
- Man – Người thao tác: Các mối nguy do người thao tác gây ra, bao gồm vô ý hoặc cố ý như vi sinh vật gây bệnh từ tay người thao tác,...
- Milieu/environment - điều kiện/môi trường: Các mối nguy từ môi trường làm việc, bảo quản như vi sinh vật không khí, bụi, côn trùng, nhiệt độ, ...
- Method –Phương pháp chế biến và chuẩn bị, thời gian thực hiện các quá trình làm tăng sinh vi sinh vật,..

Bước 1: Liệt kê tất cả nguyên liệu, phụ gia, bao bì, vật liệu tiếp xúc và chất bảo quản được sử dụng cho chế biến:

- Liệt kê tất cả nguyên liệu, phụ liệu, chất hỗ trợ chế biến, chất bảo quản, chất làm đầy, phụ gia, chất bảo quản được thêm vào hoặc tiếp xúc với thực phẩm;
- Liệt kê tất các các hóa chất, khí, hơi nước có tiếp xúc với thực phẩm;
- Liệt kê tất cả các bao bì, vật chứa có tiếp xúc với thực phẩm.

Quá trình phân tích và đánh giá mối nguy có thể chia làm các bước như sau:



Hình 21.1. Các bước quá trình phân tích mối nguy

Bước 2: Xác định tài liệu liên quan đến mối nguy an toàn thực phẩm:

Đối với mỗi loại nguyên liệu, phụ gia, chất hỗ trợ chế biến, bao bì, bề mặt tiếp xúc ở mục bước 1 cần liệt kê tất cả các yêu cầu về an toàn thực phẩm liên quan. Để làm được điều này cần phải:

- Tìm tất cả các TCVN, QCVN, luật định quy định liên quan đến nguyên liệu đó;
- Tìm các yêu cầu khách hàng, công bố hoặc hướng dẫn của nhà cung cấp về các mối nguy có trong sản phẩm hoặc nguyên vật liệu;
- Tìm các tài liệu ngành về các mối nguy an toàn thực phẩm đến các mối nguy đó, ví dụ như thống kê các trường hợp ngộ độc;
- Xây dựng mô tả về nguyên liệu, phụ gia, chất hỗ trợ chế biến, bao bì, bề mặt tiếp xúc đó theo yêu cầu điều khoản 8.5.1.2;
- Xây dựng tiêu chuẩn sản phẩm theo yêu cầu điều khoản 8.5.1.3.

Bước 3: Xây dựng lưu đồ quá trình sản xuất

- Vẽ lưu đồ quá trình sản xuất, chia ra từng công đoạn, tại mỗi công đoạn làm rõ các nguyên liệu, bao bì, chất hỗ trợ chế biến được được thêm vào;
- Xác định các công đoạn có tác nhân làm gia tăng, làm giảm hoặc loại bỏ mối nguy theo yêu cầu điều khoản 8.5.1.5;
- Tiến hành xác định tính chính xác của lưu đồ so với thực tế vận hành để đảm lưu đồ chính xác.

Bước 4: Xác định các yếu tố 5M tham gia vào tại từng công đoạn và các mối nguy:

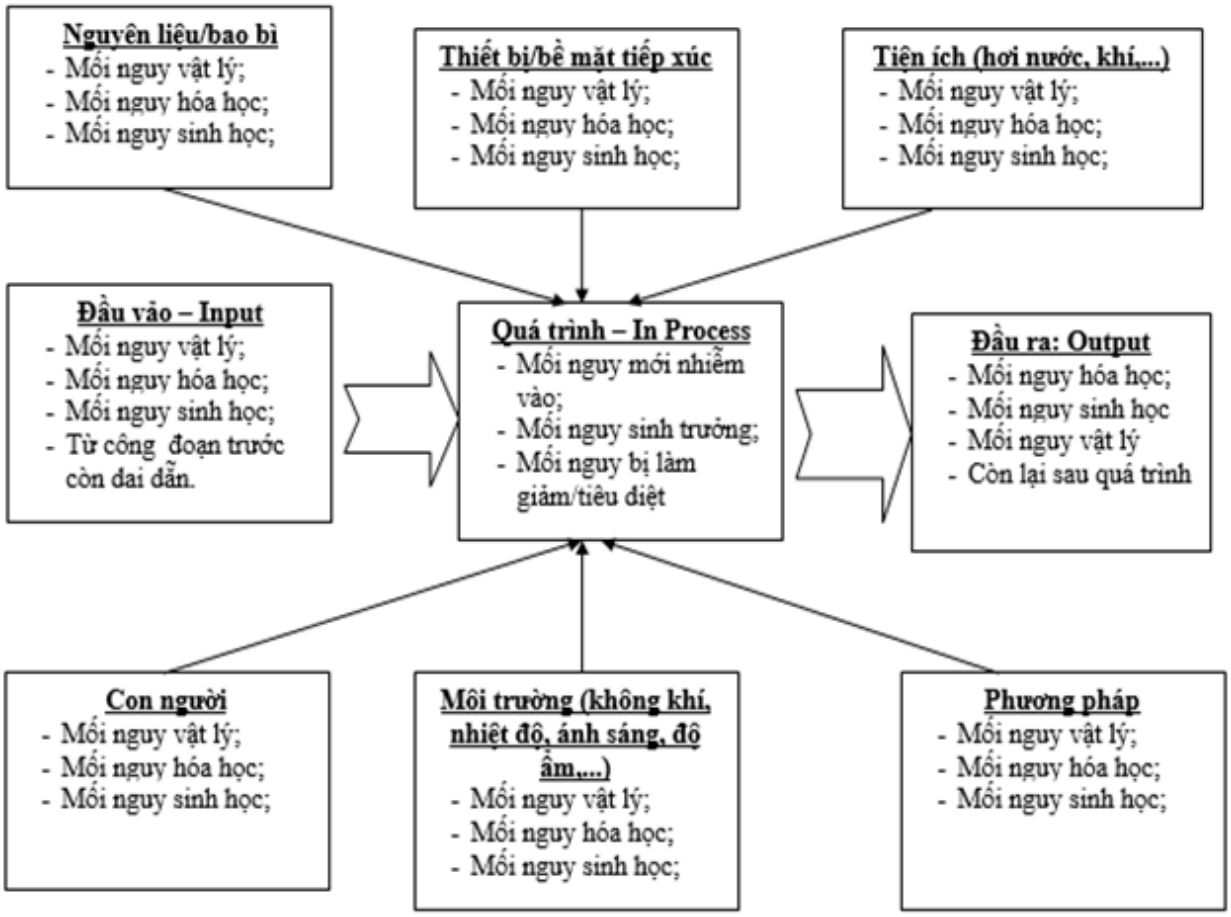
1. Man – con người:

- Xác định con người có tiếp xúc với sản phẩm hay tiếp xúc với bề mặt có tiếp xúc với sản phẩm không? Nếu xác định không tiếp xúc thì bỏ qua yếu tố con người.
- Nếu xác định con người có tiếp xúc với sản phẩm thì xác định các mối nguy do con người có thể tạo ra, bao gồm có chủ đích và không chủ đích.
- Các mối nguy có chủ đích có thể bao gồm:
  + Mối nguy sinh học: Làm lây nhiễm vi sinh vật vào thực phẩm. Để đánh giá mối nguy này nhóm ATTP phải xem xét khả năng làm nhiễm vi sinh vật vào sản phẩm có hay không?
  + Mối nguy hóa học: Sự cố ý cho các chất độc hại vào sản phẩm, ví dụ như các dung môi mực in,... Để xác định mối nguy này bạn phải xác định hai yếu tố sau:
    ✓ Thứ nhất là trong khu vực làm việc của nhân sự đó có chứa hóa chất gì gây hại sức khỏe người dùng hay không, các khu vực khác có chứa thì nhân sự đó có dễ tiếp cận dễ dàng

hay không? Nếu có thì đó là mối nguy hóa học.

✓ Thứ 2 là các hóa chất có dễ dàng mang vào khu vực sản xuất hay không? Có quy trình kiểm soát việc mang vật dụng cá nhân vào khu vực sản xuất hay không? Nếu dễ mang vào và không có quy trình kiểm soát thì đó là mối nguy đáng kể.

+ Mối nguy vật lý: Sự cố tình cho các dị vật có thể gây ảnh hưởng sức khỏe của con người ví dụ như mảnh thủy tinh, các bu lông, ốc, vít, các kim loại sắc nhọn, mảnh gỗ hay nhựa có kích thước đủ gây ảnh hưởng sức khỏe người tiêu dùng.



Hình 21.2. Các yếu tố quá trình

- Các mối nguy không chủ đích do con người có thể bao gồm:
  + Mối nguy sinh học: Việc nhiễm chéo các vi sinh vật từ người thao tác do việc vệ sinh cá nhân kém, các tình trạng bệnh và nhiễm trùng vết thương hở.
  + Mối nguy hóa học: Sự vô tình làm rơi các mỹ phẩm, thuốc uống, hóa chất vào thực phẩm.
  + Mối nguy vật lý: Các dị vật từ hoạt động của người thao tác như: cúc áo, các văn phòng phẩm (viết, kẹp giấy, lưỡi dao,...), băng keo cá nhân, trang sức,... Chúng ta thường liệt kê tóc và bụi (cát) là mối nguy vật lý, tuy nhiên chúng không gọi là mối nguy vật lý vì khi tiêu thụ chúng không ảnh hưởng đến sức khỏe người dùng, tuy nhiên chúng có thể chứa các vi sinh vật có thể gây ra ngộ độc thực phẩm như S. aureus,... Do đó chúng cũng phải được kiểm soát.
  + Việc thiếu nhận thức của người thao tác về an toàn thực phẩm có thể tạo ra các mối nguy hóa học, sinh học, vật lý cho sản phẩm như: sản phẩm rớt đất được lượm bỏ chung sản phẩm sạch, sản phẩm sạch dơ không để tách biệt, sản phẩm và dụng cụ sử dụng cho thực phẩm chín và sống không sử dụng tách biệt.

2. Material - Nguyên liệu
   - Liệt kê tất cả nguyên liệu, phụ gia, chất hỗ trợ chế biến, chất điều vị, chất ổn định, chất bảo

quản, bao bì tiếp xúc với sản phẩm ở công đoạn này.
- Xác định tất cả các mối nguy ATTP từ các thành phần liệt kê ở trên.
- Để tạo điều kiện xác định các mối nguy tiềm ẩn, hãy trả lời các câu hỏi sau cho từng nguyên liệu, phụ gia, chất hỗ trợ chế biến, chất điều vị, chất ổn định, chất bảo quản, bao bì tiếp xúc với sản phẩm sau:
  + Các vi sinh vật gây bệnh, chất độc, hóa chất hoặc các vật thể vật lý có thể có trên/trong thành phần này không?
  + Có bất kỳ sản phẩm được trả lại hoặc làm lại được sử dụng làm nguyên liệu cho công đoạn này không? Nếu có, có mối nguy nào liên quan đến hoạt động đó không?
  + Có chất bảo quản hoặc chất phụ gia được sử dụng để tiêu diệt vi sinh vật hoặc ức chế sự phát triển của chúng hoặc để kéo dài thời hạn sử dụng không?
  + Có thành phần nào là mối nguy nếu sử dụng quá nhiều không? (ví dụ, nitrit có thể là một mối nguy hóa học nếu sử dụng quá mức)
  + Có thể bất kỳ thành phần nào, nếu được sử dụng với lượng thấp hơn khuyến cáo hoặc nếu bị bỏ qua hoàn toàn, có thể dẫn đến mối nguy vi sinh vật (làm cho vi sinh vật sinh trưởng hoặc tạo bào tử) không?
  + Loại axit, số lượng sử dụng và độ pH tạo ra ở sản phẩm cuối cùng có ảnh hưởng đến sự phát triển hoặc sự tồn tại của vi sinh vật không?
  + Có phải duy trì nhiệt độ lạnh thích hợp cho các thành phần này trong quá trình vận chuyển hoặc bảo quản không?

3. Machine - Thiết bị và tiện ích
   - Xác định tất cả thiết bị và bề mặt tiếp xúc với thực phẩm, ví dụ như: thiết bị, băng chuyền, thau, rổ, muỗng, đũa, dao, kéo,...
   - Đối với mỗi thiết bị và bề mặt tiếp xúc, xác định các mối nguy an toàn thực phẩm mà chúng có thể gây ra. Một số mối nguy ATTP liên quan như:
     + Mối nguy sinh học: do bề mặt vệ sinh không hợp lý dẫn đến vi sinh vật chưa bị loại bỏ hết nhiễm vào thực phẩm;
     + Mối nguy hóa học ví dụ như:
       ✓ Tồn đọng chất tẩy rửa khử trùng do quá trình vệ sinh nhiễm vào thực phẩm.
       ✓ Các chất bôi trơn có chứa kim loại nặng và hợp chất hữu cơ có hại cho sức khỏe nhiễm vào thực phẩm.
       ✓ Bề mặt tiếp xúc sử dụng vật liệu không dùng cho thực phẩm làm thôi nhiễm các chất có hại cho sức khỏe vào thực phẩm.
       ✓ Quá trình vệ sinh không sạch làm nhiễm chéo chất gây dị ứng từ sản phẩm khác sang,...
     + Mối nguy vật lý, ví dụ như chi tiết thiết bị rơi vào sản phẩm (ốc vít, bu lông, lng đền, ...), mảnh vỡ của thiết bị như mảnh vỡ pallet, mảnh vỡ của dao, mảnh vỡ của thiết bị chứa, mảnh vỡ của băng chuyền,...
   - Trong công đoạn này xác định có sử dụng các tiện ích mà chúng tiếp xúc với thực phẩm hay không (hơi nước, khí nén, khí hỗ trợ chế biến hay bao gói)? Nếu có thì cần làm rõ:
     + Hơi nước: xem nước sử dụng để làm hơi nước có đạt QCVN không? Và các hóa chất cho vào lò hơi (chất chống lắng cặn, ...) có phải là hóa chất dùng cho thực phẩm không?
     + Khí nén: xem có kiểm soát hàm lượng vi sinh vật trong khí nén không? Và thiết bị nén khí có dầu hay không? Nếu máy nén khí có dầu thì có bộ lọc tách dầu không?
     + Khí trơ, khí hỗ trợ chế biến hay bao gói có dùng hay không? Nếu có thì chúng có phải khí dùng trong thực phẩm hay không?

4. Method - Phương pháp:
   - Phương pháp có thể làm tăng cường mối nguy, làm giảm mối nguy hoặc tiêu diệt mối nguy. Ví dụ như thời gian ủ hay gia công lâu sẽ làm tăng trưởng mối nguy vi sinh vật, phương pháp chần nước sôi làm giảm vi sinh vật,...

- Một số chất độc khi gia nhiệt sẽ làm giảm hoặc loại bỏ chúng, ví dụ như Cyanua.
- Trong phương pháp, chúng ta phải xác định rằng công đoạn này có bước gì làm gia tăng, giảm hoặc loại bỏ mối nguy ATTP hay không.

5. Environment - Môi trường
   - Nhiệt độ phòng làm việc, nhiệt độ bảo quản: việc duy trì thực phẩm ở điều kiện nhiệt độ phòng thời gian dài có thể giúp tăng trưởng vi sinh vật.
   - Hướng gió: xem xét hướng gió có thể gây nhiễm chéo vi sinh vật giữa các khu vực không?
   - Xem xét các yếu tố từ môi trường như động vật gây hại, bụi, nước thải, rác thải có thể nhiễm chéo vào thực phẩm ở công đoạn này không?

6. Input - đầu vào
   - Liệt kê tất cả các mối nguy xuất phát từ công đoạn trước đó còn tồn tại trong thực phẩm (chưa được loại ra khỏi thực phẩm) đi vào công đoạn này.

7. In-process: Xác định mối nguy trong bước này
   - Nhóm HACCP tiến hành quan sát thực tế hoạt động đủ lâu để chắc chắn rằng tất cả hoạt động, nguyên vật liệu (bao gồm tất cả thành phần cho vào và bao bì), dụng cụ, thiết bị, bề mặt tiếp xúc và con người vận hành của bước này được miêu tả chính xác và đầy đủ;
   - Người quan sát xem xét xem liệu có việc lây nhiễm các mối nguy từ các yếu tố 5M vào thực phẩm ở bước này không và đánh giá khả năng của chúng? Ví dụ: nhiễm chéo cho chất dị ứng, nhiễm chéo từ con người,...
   - Quan sát xem người thao tác có tuân thủ các quy trình thực hành vệ sinh và các mối nguy có thể xảy ra nếu nó không tuân thủ các quy tắc thực hành.
   - Xem xét, các sản phẩm sản xuất trước đó có chứa chất gây dị ứng có khả năng nhiễm chéo vào công đoạn này nếu vệ sinh chưa đạt không?
   - Phân tích xem có bước tiêu diệt nào không (quy trình tiêu diệt tất cả vi sinh vật) trong suốt quá trình:
     + Độ ẩm và hoạt độ nước (a_w): quá trình này có hoạt động làm tác động đến độ ẩm hoặc hoạt độ nước không? Nếu có thì nó có ảnh hưởng đến mối nguy vi sinh vật có trong sản phẩm không?
     + pH: Trong công đoạn này có quá trình tác động đến pH của thực phẩm hay không? Nếu có thì thì chúng có ảnh hưởng đến mối nguy vi sinh vật đang hiện diện trong thực phẩm hay không?
     + Nhiệt độ: Trong công đoạn này có quá trình nào gia nhiệt hay làm lạnh ảnh hưởng đến mối nguy vi sinh vật, mối nguy hóa học hay không? Nếu có thì xác định có tiêu diệt hoặc kiềm kế sự phát triển vi sinh vật không?
     + Xem trong công đoạn này có hoạt động nào phát hiện, làm giảm thiểu hoặc loại bỏ mối nguy vật lý hay không? Ví dụ như lọc, từ tín, rà kim loại...

8. Out put - đầu ra
   - Liệt kê tất cả mối nguy còn trong sản phẩm ở cuối công đoạn này.

Bước 5: Đánh giá mối nguy

Việc đánh giá mối nguy sẽ thực hiện theo phụ lục 21.2. Tuy nhiên để xác định đúng khả năng xảy ra và mức độ ảnh hưởng chúng ta nên:

1. Quan sát hiện trường

Sau khi liệt kê tất cả các nguyên vật liệu, thành phần, thiết bị bao gói, bề mặt tiếp xúc, con người, tiện ích và nhận diện các mối nguy ở trên, nhóm an toàn thực phẩm tiến hành quan sát hiện trường thực tế để xác định khả năng xảy ra và mức độ quan trọng của mối nguy.

Ví dụ như chúng ta nhận thấy quá trình trộn có tiếp xúc con người, tiến hành đánh giá khả năng xuất hiện của các mối nguy đã nhận diện đo con người. Việc đánh giá này có thể là:

- Liệu người này có cơ hội tiếp xúc với thực phẩm hay không?
- Liệu bảo hộ người này có đủ để ngăn chặm hoặc làm giảm khả năng gây nhiễm thực phẩm hay không?
- Người này có nhận thức được các mối nguy và kiến thức về an toàn thực thực phẩm hay không?
- Người này có thái độ tích cực hay tiêu cực với công việc và công ty?
- Liệu các biện pháp hiện tại có thể ngăn ngừa việc mang vật dụng cá nhân vào công ty hay không?
- Liệu các hóa chất nguy hại (như dung môi mực in, dầu mỡ bôi trơn, ...) có để bảo vệ để tránh việc sử dụng theo chủ đích cá nhân hay không?

2. Thực hiện các phép đo

Có thể cần thực hiện các phép đo các thông số xử lý quan trọng để xác nhận các điều kiện vận hành thực tế để xác nhận rằng biện pháp kiểm soát mà chúng ta nhận định là kiểm soát được mối nguy có hiệu quả. Ví dụ như bước trộn, chúng ta đánh giá mối nguy vi sinh vật thấp vì phía sau có quá trình nấu. Để xác nhận quá trình nấu có diệt được vi sinh vật hay không chúng ta phải tiến hành đo các yếu tố ảnh hưởng đến quá trình nấu có thể tiêu diệt vi sinh vật như nhiệt độ nấu, thời gian nấu, phân bổ nhiệt trong tâm sản phẩm, phân bố nhiệt giữa các vị trí trong nồi, các góc khuất có thể không đạt nhiệt độ yêu cầu,... Trước khi đo, hãy đảm bảo rằng tất cả các thiết bị đều chính xác và được hiệu chuẩn chính xác.

Sau đây là ví dụ về một số phép đo có thể được thực hiện, tùy thuộc vào sản phẩm hoặc loại quy trình:

- Đo nhiệt độ sản phẩm, xem xét quá trình xử lý nhiệt và các hoạt động làm lạnh hoặc đông lạnh: thực hiện các phép đo tại điểm lạnh nhất của sản phẩm khi đánh giá quá trình xử lý nhiệt và tại điểm ấm nhất của sản phẩm khi đánh giá làm lạnh hoặc đông lạnh (thường là ở tâm của miếng (mảnh) lớn nhất).
- Đo thời gian/nhiệt độ để nấu, thanh trùng, làm lạnh đồ hộp (tỷ lệ), bảo quản, rã đông, hoàn nguyên, ……
- Đo kích thước của vật chứa được sử dụng để chứa thực phẩm làm lạnh và chiều dày của khối thực phẩm để xác nhận khả năng truyền nhiệt và mức độ đồng đều.
- Đo áp suất, khoảng không (trong đồ hộp), quy trình thông hơi, độ kín phù hợp của thùng chứa, nhiệt độ ban đầu và mọi yếu tố khác cần thiết để thực hiện thành công một quá trình theo lịch trình.
- Đo độ pH của sản phẩm trong quá trình chế biến và cả thành phẩm, đo độ pH ở nhiệt độ phòng bất cứ khi nào có thể.
- Đo a_w của sản phẩm, thực hiện mẫu lập lại bất cứ khi nào có thể (do có các biến thiên) và nhớ thực hiện các hiệu chỉnh đối với nhiệt độ môi trường xung quanh, khi cần thiết.
- Có thể cần thu thập mẫu, nghiên cứu gói đã nuôi cấy (Inoculated Pack Studies) và nghiên cứu thử thách vi sinh vật khi thông tin về các mối nguy không có sẵn cho các sản phẩm mới hoặc để đánh giá thời hạn sử dụng dự kiến.

3. Thu thập dữ liệu liệu về mối nguy

- Việc thu thập dữ liệu lịch sử về các mối nguy đã từng xảy ra, suýt xảy ra trong tổ chức và các tổ chức khác có cùng sản phẩm và công nghệ giúp chúng ta đánh giá khả năng xảy ra của mối nguy. Ví dụ chưa từng xảy ra bao giờ thì thì có thể cho khả năng xảy ra là 1 điểm (Cơ hội lý thuyết - rủi ro chưa từng xảy ra trước đây).

4. Phân tích các phép đo và dữ liệu

Nhóm ATTP phải phân tích các phép đo và dữ liệu để diễn giải chính xác dữ liệu thu thập được. Ví dụ:

- Vẽ đồ thị các phép đo về thời gian/nhiệt độ bằng máy tính hoặc trên giấy vẽ đồ thị.
- Giải thích dữ liệu được kiểm soát so với nhiệt độ phát triển tối ưu của vi sinh vật và phạm vi nhiệt độ mà chúng có thể sinh sôi.
- So sánh giá trị a_w và pH với phạm vi mà mầm bệnh nhân lên hoặc bị loại bỏ.

- Đánh giá độ ổn định trong thời hạn sử dụng của sản phẩm...

Sau khi thực hiện các phân tích phép đo, chúng ta xác định được các mối nguy có mức độ rủi ro đáng kể để đưa ra biện pháp kiểm soát.

Bước 6: Phân loại oPRP và CCP

Sau khi xác định các mối nguy có mức rủi ro đáng kể thì tiến hành phân loại các mối nguy này *để kiểm soát bằng* oPRP hay CCP. Việc phân loại này có thể sử dụng cây quyết định theo tiên chuẩn HACCP (CAC/RCP 1-1969, REV.4-2003) như hình bên dưới.

Cây quyết định bao gồm bốn câu hỏi có hệ thống được thiết kế để đánh giá một cách khách quan xem liệu CCP có cần thiết phải kiểm soát mối nguy được xác định tại một hoạt động cụ thể của quá trình hay không.

- *Câu hỏi 1: Có biện pháp kiểm soát có tồn tại tại công đoạn này không?*
    + Câu hỏi 1 nên được hiểu là hỏi liệu người điều hành có thể sử dụng biện pháp kiểm soát tại hoạt động này hoặc bất kỳ nơi nào khác trong cơ sở thực phẩm để kiểm soát mối nguy được xác định hay không. Các biện pháp kiểm soát có thể bao gồm, ví dụ, kiểm soát nhiệt độ, kiểm tra bằng mắt hoặc sử dụng máy dò kim loại.
    + Nếu câu trả lời cho Câu hỏi 1 là "có", thì mô tả rõ ràng các biện pháp kiểm soát mà người vận hành có thể sử dụng và chuyển sang Câu hỏi 2 trong cây quyết định.
    + Nếu câu trả lời là "không", tức là không có biện pháp kiểm soát, hãy xác định cách thức có thể kiểm soát các mối nguy được xác định ở công đoạn trước hoặc sau quá trình sản xuất (ngoài tầm kiểm soát của người vận hành) nếu "không" thì không phải CCP. Ví dụ, vi khuẩn *Salmonella* trong gia cầm sống được kiểm soát bởi người sử dụng cuối cùng. Ngoài ra, "có" hãy sửa đổi hoạt động, quá trình hoặc sản phẩm để tồn tại một biện pháp kiểm soát, và sau đó tiến hành xác định các mối nguy tiếp theo trong quá trình.
- Câu hỏi 2: Bước chế biến này có được thiết kế đặc biệt để loại bỏ hoặc giảm khả năng xuất hiện của mối nguy đã xác định đến mức có thể chấp nhận được không?
    + Ví dụ về các quy trình hoặc hoạt động trong quá trình thực phẩm được thiết kế đặc biệt để xác định mối nguy bao gồm:
        o Hoạt động nấu lại trong nhà máy đóng hộp;
        o Thanh trùng;
        o Việc bổ sung máy dò kim loại vào dây chuyền xử lý;
        o Một quy trình vệ sinh cụ thể do người vận hành thực hiện để làm sạch các bề mặt tiếp xúc mà nếu không thực hiện dây chuyền sẽ bị dừng và sản phẩm sẽ bị nhiễm bẩn.
    + Nếu quá trình hoặc hoạt động được thiết kế đặc biệt để loại bỏ hoặc giảm khả năng xảy ra của mối nguy xuống mức có thể chấp nhận được, hãy trả lời "có"; và khi đó thì bước này trở thành CCP.
    + Nếu bước không được thiết kế cụ thể, hãy trả lời "không" và chuyển sang câu hỏi tiếp theo. Lưu ý rằng Câu hỏi 2 chỉ áp dụng cho các ***hoạt động chế biến***. Đối với các nguyên liệu đầu vào cũng như là hoạt động giao hàng, hãy viết "không" và chuyển sang Câu hỏi 3.
- Câu hỏi 3: Liệu sự nhiễm bẩn do mối nguy đã xác định có thể xảy ra vượt quá mức có thể chấp nhận được hoặc có thể tăng lên mức không thể chấp nhận được không? Nói cách khác, có khả năng là mối nguy có thể ảnh hưởng đến sự an toàn của sản phẩm không?
    + Câu hỏi 3 đề cập đến cả xác suất (khả năng xảy ra) và mức độ nghiêm trọng. Câu trả lời là cho việc phán định liên quan đến đánh giá rủi ro phải dựa trên tất cả các thông tin đã được thu thập. Khi trả lời "có" hoặc "không", phải giải thích cơ sở của câu trả lời, để tham khảo trong tương lai. Điều này sẽ đặc biệt hữu ích trong việc phân loại một số mối nguy có thể gây tranh cãi.
    + Nếu các tìm kiếm trong hồ sơ khiếu nại của công ty hoặc tài liệu khoa học cho thấy rằng việc nhiễm mối nguy đã được xác định có thể tăng lên mức không thể chấp nhận được và dẫn đến mối nguy sức khỏe không thể chấp nhận được, hãy trả lời "có" và chuyển sang câu hỏi tiếp theo trong cây quyết định.
    + Nếu sự nhiễm bẩn không được xác định là mối đe dọa đáng kể đối với sức khỏe con người

hoặc không có khả năng xảy ra, hãy trả lời "không" (không phải CCP) và tiếp tục với các mối nguy được xác định tiếp theo trong quá trình.

- Câu hỏi 4: Bước tiếp theo có loại bỏ mối nguy đã xác định hoặc giảm khả năng xảy ra xuống mức có thể chấp nhận được?
  + Câu hỏi này được thiết kế để xác định những mối nguy được biết là đại diện cho mối đe dọa sức khỏe con người hoặc có thể tăng lên mức không thể chấp nhận được và điều đó sẽ được kiểm soát bởi hoạt động chế biến tiếp theo.
  + Nếu không có hoạt động tiếp theo nào được lên lịch trong quá trình để kiểm soát mối nguy đã xác định này, hãy trả lời "không". Bước quy trình cụ thể này trở thành CCP.
  + Nếu có một hoạt động tiếp theo hoặc các hoạt động sau đó trong quá trình sẽ loại bỏ mối nguy đã được xác định hoặc giảm nó xuống mức có thể chấp nhận được, hãy trả lời "có". Bước này không phải là CCP.
  + Tuy nhiên, bạn sẽ cần xác định các bước tiếp theo kiểm soát mối nguy, do đó tiến hành bước tiếp theo đã được xác định.

Sau khi trả lời 4 câu hỏi của cây quyết định, mối nguy nào là CCP thì chúng ta đưa vào danh sách CCP, mối nguy đáng kể nào không phải CCP (điểm kiểm soát tới hạn) thì được xếp loại OPRP.

Bước 7 - Thiết lập biện pháp kiểm soát:

Sau khi hoàn thành việc phân tích mối nguy, nhóm phải xem xét những biện pháp kiểm soát nào có thể được áp dụng để kiểm soát từng mối nguy đã được xác định. Một mối nguy có thể có một biện pháp kiểm soát hoặc có thể kết hợp nhiều biện pháp để kiểm soát một mối nguy.

Các biện pháp kiểm soát mối nguy có thể bao gồm:

- Biện pháp ngăn ngừa mối nguy xảy ra: Ví dụ như cấm sử dụng gỗ trong công ty để ngăn ngừa mối nguy liên quan đến mảnh gỗ.
- Kìm hãm sự phát triển mối nguy: Ví dụ như pH thấp, hoạt độ nước thấp, nồng độ muối cao, chất bảo quản,...
- Loại bỏ mối nguy: Ví dụ tiệt trùng, rà kim loại.
- Giảm mức độ ảnh hưởng và/hoặc tần suất xuất hiện.

Dưới đây là một số biện pháp kiểm soát các mối nguy vật lý, hóa học, sinh học:

1. Kiểm soát các mối nguy sinh học

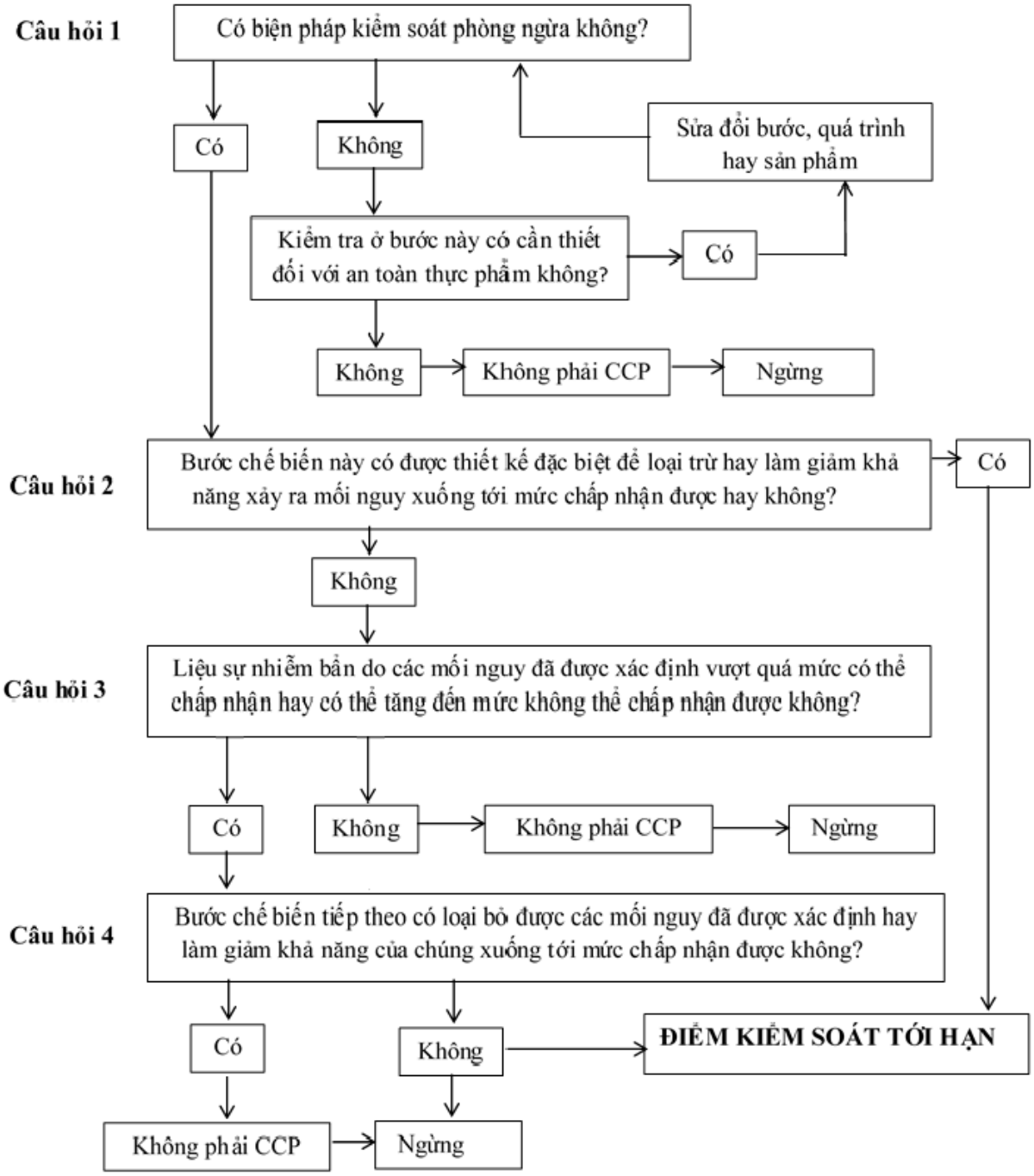
Các mối nguy sinh học có thể được kiểm soát bằng cách hạn chế, loại bỏ hoặc thay đổi động học quá trình sinh trưởng mà vi sinh vật cần để tồn tại, phát triển và sinh sản. Chúng có thể bị phá hủy, loại bỏ hoặc kiểm soát bằng cách xử lý nhiệt (làm nóng hoặc nấu chín), đông lạnh hoặc sấy khô.

Người trồng hoặc chế biến thực phẩm nên có ba mục tiêu cho các chương trình HACCP của họ liên quan đến các mối nguy sinh học:

- Để loại bỏ hoặc giảm thiểu mối nguy đáng kể.
- Để ngăn chặn hoặc giảm thiểu sự phát triển của vi sinh vật và sản sinh độc tố.
- Để kiểm soát ô nhiễm.

Sau đây là các ví dụ về các biện pháp kiểm soát các mối nguy sinh học. Đối với vi khuẩn, các biện pháp kiểm soát bao gồm:

- Kiểm soát nhiệt độ/thời gian (kiểm soát thích hợp thời gian làm lạnh và bảo quản, ví dụ, giảm thiểu sự sinh sôi của vi sinh vật).
- Làm nóng và nấu (gia nhiệt) trong thời gian thích hợp và ở nhiệt độ thích hợp để loại bỏ vi sinh vật hoặc giảm chúng xuống mức có thể chấp nhận được.
- Làm lạnh và lạnh đông.
- Lên men và/hoặc kiểm soát độ pH (ví dụ, vi khuẩn sản xuất axit lactic trong cải muối chua ức chế sự phát triển của các vi sinh vật khác không chịu được điều kiện axit và cạnh tranh).



Hinh 21.3 Sơ đồ cây quyết định theo HACCP Codex

- Thêm muối hoặc các chất bảo quản với liều lượng chấp nhận được có thể ức chế sự phát triển của vi sinh vật.
- Sấy: có thể sử dụng đủ nhiệt để tiêu diệt vi sinh vật hoặc có thể loại bỏ nước khỏi thực phẩm để ngăn một số vi sinh vật phát triển ngay cả khi sấy được tiến hành ở nhiệt độ thấp (ví dụ sấy thăng hoa).
- Hun khói: việc hun khói có tác dụng ức chế vi sinh vật phát triển.
- Điều kiện đóng gói (ví dụ, bao bì chân không, có thể được sử dụng để ức chế vi sinh vật cần không khí để phát triển).
- Kiểm soát nguồn, tức là kiểm soát sự hiện diện và mức độ vi sinh vật bằng cách thu thập các thành phần từ các nhà cung cấp có thể chứng minh các biện pháp kiểm soát thích hợp đối với các thành phần (ví dụ: các nhà cung cấp tuân theo chương trình HACCP).

- Làm sạch và khử trùng, có thể loại bỏ hoặc giảm mức độ ô nhiễm vi sinh vật.
- Thực hành vệ sinh cá nhân có thể làm giảm mức độ ô nhiễm vi sinh vật.

Đối với virus, các biện pháp kiểm soát bao gồm:

- Chế biến nhiệt - đun nóng hoặc nấu các phương pháp như hấp, chiên hoặc nướng - có thể tiêu diệt nhiều loại virus nhưng không phải tất cả (loại virus xác định các biện pháp kiểm soát thích hợp).
- Thực hành vệ sinh cá nhân, bao gồm việc loại trừ những công nhân bị ảnh hưởng bởi một số bệnh do virus nhất định, ví dụ: viêm gan A và C.

Đối với ký sinh trùng (giun và động vật nguyên sinh), các biện pháp kiểm soát bao gồm:

- Kiểm soát chế độ ăn uống (ví dụ, nhiễm trùng xoắn khuẩn *Trichinella* trong thịt lợn đã giảm do kiểm soát tốt hơn chế độ ăn và môi trường của lợn) - một phương pháp không phải lúc nào cũng thực tế đối với tất cả các loài động vật được sử dụng làm thực phẩm (chế độ ăn và môi trường của cá tự nhiên, chẳng hạn, không thể kiểm soát được).
- Sấy, phơi khô hoặc lạnh đông.
- Ướp muối hoặc ngâm nước muối.
- Kiểm tra bằng mắt thường, có thể được sử dụng trong một số loại thực phẩm để phát hiện ký sinh trùng (ví dụ: có thể áp dụng quá trình "Soi" đối với một số loài cá).
- Thực hành tốt vệ sinh cá nhân của người chế biến thực phẩm, xử lý phân người đúng cách và xử lý nước thải thích hợp.

2. Kiểm soát các mối nguy hóa học

Sau đây là các ví dụ về các biện pháp kiểm soát đối với các mối nguy hóa học:

- Kiểm soát nguồn gốc, tức là thông số kỹ thuật cho nguyên liệu và thành phần và giấy chứng nhận của nhà cung cấp rằng không có các chất độc hại hoặc nồng độ chất độc hại nằm trong ngưỡng cho phép; hoặc lấy mẫu thẩm tra định kỳ các yếu tố gây độc hại.
- Kiểm soát quá trình chế biến, tức là kiểm soát công thức, việc sử dụng và kiểm soát thích hợp các chất phụ gia thực phẩm và hàm lượng của chúng.
- Tách biệt hợp lý các hóa chất không phải thực phẩm trong quá trình bảo quản và xử lý.
- Kiểm soát ô nhiễm hóa chất (ngẫu nhiên) (ví dụ: mỡ bôi trơn, hóa chất xử lý nước và hơi nước, sơn, dung môi mực in).
- Kiểm soát nhãn, tức là xác định rằng thành phẩm được ghi trên là nhãn chính xác với các thành phần và các chất gây dị ứng đã biết.

3. Kiểm soát các mối nguy vật lý

Mối nguy vật lý là những yếu tố vật lý có thể gây tổn thương cơ học (gãy răng, thủng bụng, nghẹt thở...) cho đường tiêu hóa của người ăn, chúng thường là các vật cứng hoặc sắc nhọn có thể gây ra:

- Vết cắt ở miệng hoặc cổ họng;
- Tổn thương đường tiêu hoá;
- Tổn thương răng hoặc nướu;
- Gây ngạt thở hoặc tử vong.

Sau đây là các ví dụ về các biện pháp kiểm soát đối với các mối nguy vật lý:

- Kiểm soát nguồn gốc, nghĩa là thông số kỹ thuật của nguyên liệu, thành phần và giấy chứng nhận chất lượng của nhà cung cấp cho thấy không có các mối nguy vật lý hiện hữu.
- Kiểm soát chế biến, ví dụ: sử dụng nam châm, máy dò kim loại, sàng, lọc, máy lọc,...
- Kiểm soát môi trường, nghĩa là đảm bảo rằng việc thực hành sản xuất tuân thủ GMP (SSOP) và không xảy ra ô nhiễm vật lý đối với thực phẩm do nhà xưởng, cơ sở vật chất, bề mặt làm việc hoặc thiết bị.
- Loại bỏ các nguồn tiềm ẩn của các mối nguy vật lý trong khu vực chế biến và bảo quản. (Ví dụ: sử dụng bảo vệ bóng đèn hoặc vỏ đèn để tránh bị ô nhiễm bởi thủy tinh dễ vỡ).
- Thiết lập một chương trình bảo trì hiệu quả cho thiết bị trong nhà máy để tránh các nguồn mối nguy vật lý như vật liệu lạ có thể đến từ thiết bị cũ.
- Máy X-Ray có thể được sử dụng để xác định các mối nguy như đá, xương và nhựa cứng,

cũng như kim loại.
- Hệ thống radar thực phẩm truyền vi sóng công suất thấp qua các sản phẩm thực phẩm để xác định các vật thể lạ như kim loại, nhựa, xương hoặc hạt nhân trong thực phẩm.
- Sử dụng bể tuyển nổi để loại các dị vật nổi trên bề mặt khi ngâm nước.

Bước 8: Xác định giới hạn tới hạn và Tiêu chí hành động

Các giới hạn tới hạn được hiểu là các tiêu chí tách biệt khả năng chấp nhận được và không chấp nhận được. Một giới hạn tới hạn thể hiện các ranh giới được sử dụng để đánh giá liệu một hoạt động có tạo ra các sản phẩm an toàn hay không. Các giới hạn tới hạn có thể được thiết lập cho các yếu tố như:

- Nhiệt độ.
- Thời gian (thời gian tiếp xúc tối thiểu).
- Kích thước sản phẩm vật lý; ví dụ đối với dị vật thức ăn cho người bình thường theo FDA kích thước > 0.3 inch (>7mm) thì ảnh hưởng đến sức khoẻ người dùng.
- Hoạt độ nước.
- Độ ẩm, ...

Những thông số này, nếu được duy trì trong phạm vi ranh giới, sẽ xác nhận tính an toàn của sản phẩm.

Các giới hạn tới hạn phải đáp ứng các yêu cầu của quy định của chính phủ và/hoặc tiêu chuẩn của công ty và/hoặc được hỗ trợ bởi các dữ liệu khoa học khác. Trong một số trường hợp, cơ quan quản lý kiểm soát thực phẩm cung cấp thông tin để thiết lập các giới hạn tới hạn dựa trên các mối nguy thực phẩm đã biết và kết quả phân tích rủi ro (ví dụ: yêu cầu về thời gian/nhiệt độ đối với các quá trình nhiệt như thanh trùng, nấu chín, nấu lại; số lượng và kích thước tối đa chất ô nhiễm vật lý, dư lượng hóa chất).

Một số thông số tham khảo thiết kế tiêu chí hành động chỉ tiêu vi sinh. Theo Food code 2017 của FDA Hoa kỳ về quá trình nấu, đối với thịt động vật:

A) Trừ khi được nêu rõ trong (B) và trong (C) và (D) của phần này, thực phẩm động vật sống như trứng, cá, thịt, gia cầm và thực phẩm có chứa các thực phẩm động vật sống này, sẽ được nấu chín để làm nóng tất cả các bộ phận của thực phẩm đến nhiệt độ và thời gian tuân theo một trong các phương pháp sau dựa trên thực phẩm đang được nấu chín:

(1) 63°C trở lên trong 15 giây đối với:

(a) Trứng tươi được đập vỡ và chuẩn bị theo đơn đặt hàng của người tiêu dùng và để được phục vụ ngay lập tức, và

(b) Trừ những trường hợp được nêu trong Đoạn (A) (2) và (A) (3) và (B), và trong (C) của phần này, cá và thịt chưa xử lý bao gồm cả thú rừng được nuôi thương mại để làm thực phẩm và thú rừng săn bắn trong tự nhiên.

(2) 68°C trong 17 giây hoặc nhiệt độ được chỉ định trong biểu đồ sau đây tương ứng với thời gian giữ cho tỷ lệ (ratites), thịt được làm mềm cơ học (mechanically tenderized), và thịt được tiêm (injected meats); những thứ sau đây nếu chúng là thông dụng: cá, thịt, thú rừng được nuôi thương mại để làm thực phẩm, và thú rừng do săn bắt; và trứng tươi không được chế biến theo quy định tại đoạn (a) (1) (a) của phần này:

Nhiệt độ tối thiểu °C (°F)	Thời gian tối thiểu
63 (145)	3 phút
66 (150)	1 phút
70 (158)	< 1 giây (Tức thì)

(3) 74°C (165°F) trở lên trong thời gian <1 giây (tức thời) đối với GIA CẦM, TRỨNG VỊT LỘN, THÚ RỪNG hoang dã như CÁ nhồi, THỊT nhồi, mỳ nhồi (stuffed pasta), GIA CẦM nhồi, chim chạy nhồi (stuffed RATITES) hoặc các loại thịt nhồi có chứa CÁ, THỊT, GIA CẦM hoặc TỶ LỆ

B) Thịt nướng toàn bộ THỊT bao gồm thịt bò, thịt bò bắp, thịt cừu, thịt lợn, và thịt lợn quay

đã làm sạch như thịt nguội sẽ được nấu chín:

(1) Như quy định trong biểu đồ sau, để làm nóng tất cả các phần của THỰC PHẨM đến nhiệt độ và thời gian giữ tương ứng với nhiệt độ đó:

Nhiệt độ °C (°F)	Thời gian (phút)
54.4 (130)	112
55.0 (131)	89
56.1 (133)	56
57.2 (135)	36
57.8 (136)	28
58.9 (138)	18
60.0 (140)	12
61.1 (142)	8
62.2 (144)	5
62.8 (145)	4

Nhiệt độ°C (°F)	Thời gian (giây)
63.9 (147)	134
65.0 (149)	85
66.1 (151)	54
67.2 (153)	34
68.3 (155)	22
69.4 (157)	14
70.0 (158)	0

(2) Nếu nấu trong lò nướng, hãy sử dụng lò nướng đã được làm nóng trước đến nhiệt độ quy định cho khối lượng của món nướng trong biểu đồ sau và được giữ ở nhiệt độ đó;

Nhiệt độ lò dựa trên trọng lượng nướng

Loại lò nướng	Nhỏ hơn 4.5 kg (10 lbs)	4.5 kg (10 lbs) hoặc lớn hơn
Giữ khô (Still Dry)	177°C (350°F) hoặc lớn hơn	121°C (250°F) hoặc lớn hơn
Đối lưu (Convection)	163°C (325°F) hoặc lớn hơn	121°C (250°F) hoặc lớn hơn
Độ ẩm cao (High Humidity) (*)	121°C (250°F) hoặc nhỏ hơn	121°C (250°F) hoặc nhỏ hơn

(*) Độ ẩm tương đối lớn hơn 90% trong ít nhất 1 giờ được đo trong buồng nấu hoặc lối ra của lò; hoặc trong túi không thấm ẩm cung cấp độ ẩm 100%.

Điều kiện sinh trưởng của vi sinh vật theo *Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance, Fourth Edition – MARCH 2020* của FDA (USA).

GIỚI HẠN ĐIỀU KIỆN TĂNG TRƯỞNG ĐỐI VỚI MẦM BỆNH							
MẦM BỆNH	**A_W tối thiểu (sử dụng muối)**	**pH tối thiểu**	**pH tối đa**	**% nước muối tối đa**	**Nhiệt độ tối thiểu**	**Nhiệt độ tối đa**	**Điều kiện oxy**
BACILLUS CEREUS	0.92	4.3	9.3	10	39.2°F 4°C	131°F [1] 55°C	Kị khí [4]
CAMPYLOBACTER JEJUNI	0.987	4.9	9.5	1.7	86°F 30°C	113°F 45°C	Hiếu khi [2]
CLOSTRIDIUM BOTULINUM, LOẠI A, VÀ PHÂN GIẢI PROTEIN LOẠI B VÀ F	0.935	4.6	9	10	50°F 10°C	118.4°F 48°C	Kị khí [3]
CLOSTRIDIUM BOTULINUM, LOẠI E, VÀ KHÔNG PHÂN GIẢI PROTEIN LOẠI B VÀ F	0.97	5	9	5	37.9°F 3.3°C	113°F 45°C	Kị khí [3]
CLOSTRIDIUM PERFRINGENS	0.93	5	9	7	50°F 10°C	125.6°F 52°C	Kị khí [3]
CÁC CHỦNG GÂY BỆNH CỦA *ESCHERICHIA COLI*	0.95	4	10	6.5	43.7°F 6.5°C	120.9°F 49.4°C	Kị khí [4]
LISTERIA MONOCYTOGENES	0.92	4.4	9.4	10	31.3°F -0.4°C	113°F 45°C	Kị khí [4]
SALMONELLA SPP.	0.94	3.7	9.5	8	41.4°F 5.2°C	115.2°F 46.2°C	Kị khí [4]
SHIGELLA SPP.	0.96	4.8	9.3	5.2	43°F 6.1°C	116.8°F 47.1°C	Kị khí [4]
SỰ TĂNG TRƯỞNG CỦA *STAPHYLOCOCCUS AUREUS*	0.83	4	10	20	44.6°F 7°C	122°F 50°C	Kị khí [4]
SỰ HÌNH THÀNH ĐỘC TỐ CỦA *STAPHYLOCOCCUS AUREUS*	0.85	4	9.8	10	50°F 10°C	118°F 48°C	Kị khí [4]
VIBRIO CHOLERAE	0.97	5	10	6	50°F 10°C	109.4°F 43°C	Kị khí [4]
VIBRIO PARAHAEMOLYTICUS	0.94	4.8	11	10	41°F 5°C	113.5°F 45.3°C	Kị khí [4]
VIBRIO VULNIFICUS	0.96	5	10	5	46.4°F 8°C	109.4°F 43°C	Kị khí [4]
YERSINIA ENTEROCOLITICA	0.945	4.2	10	7	29.7°F -1.3°C	107.6°F 42°C	Kị khí [4]

1. Tốc độ tăng trưởng bị hạn chế (>24 giờ) ở 131°F (55°C).
2. Yêu cầu mức oxy hạn chế.
3. Yêu cầu không có oxy.
4. Tăng trưởng bất kể có oxy hay không.

HƯỚNG DẪN VỀ THỜI GIAN VÀ NHIỆT ĐỘ ĐỂ KIỂM SOÁT SỰ PHÁT TRIỂN VÀ HÌNH THÀNH ĐỘC TỐ CỦA MẦM BỆNH TRONG CÁ VÀ CÁC SẢN PHẨM THỦY SẢN		
Mối nguy tiềm ẩn	**Nhiệt độ sản phẩm**	**Thời gian tiếp xúc tích lũy tối đa**
SỰ PHÁT TRIỂN VÀ HÌNH THÀNH ĐỘC TỐ CỦA *BACILLUS CEREUS*	39.2-43°F (4-6°C) 44-59°F (7-15°C) 60-70°F (16-21°C) Trên 70°F (21°C)	5 ngày 1 ngày 6 giờ 3 giờ
SỰ PHÁT TRIỂN CỦA *CAMPYLOBACTER JEJUNI*	86-93°F (30-34°C) Trên 93°F (34°C)	48 giờ 12 giờ
SỰ NẢY MẦM, PHÁT TRIỂN, VÀ HÌNH THÀNH ĐỘC TỐ CỦA *CLOSTRIDIUM BOTULINUM* LOẠI A, VÀ PHÂN GIẢI PROTEIN LOẠI B VÀ F	50-70°F (10-21°C) Trên 70°F (21°C)	11 giờ 2 giờ
SỰ NẢY MẦM, PHÁT TRIỂN, VÀ HÌNH THÀNH ĐỘC TỐ CỦA *CLOSTRIDIUM BOTULINUM* LOẠI E, VÀ KHÔNG PHÂN GIẢI PROTEIN LOẠI B VÀ F	37.9-41°F (3.3-5°C) 42-50°F (6-10°C) 51-70°F (11-21°C) Trên 70°F (21°C)	7 ngày 2 ngày 11 giờ 6 giờ
SỰ PHÁT TRIỂN CỦA *CLOSTRIDIUM PERFRINGENS*	50-54°F (10-12°C) 55-57°F (13-14 °C) 58-70°F (15-21°C) Trên 70°F (21°C)	21 ngày 1 ngày 6 giờ[1] 2 giờ
SỰ PHÁT TRIỂN CỦA CÁC CHỦNG GÂY BỆNH CỦA *ESCHERICHIA COLI*	43.7-50°F (6.6-10°C) 51-70°F (11-21°C) Trên 70°F (21°C)	2 ngày 5 giờ 2 giờ
SỰ PHÁT TRIỂN CỦA *LISTERIA MONOCYTOGENES*	31.3-41°F (-0.4-5°C) 42-50°F (6-10°C) 51-70°F (11-21°C) 71-86°F (22-30°C) Trên 86°F (30°C)	7 ngày 1 ngày 7giờ 3 giờ 1 giờ
SỰ PHÁT TRIỂN CỦA *SALMONELLA* SPECIES	41.4-50°F (5.2-10°C) 51-70°F (11-21°C) Trên 70°F (21°C)	2 ngày 5 giờ 2 giờ
SỰ PHÁT TRIỂN CỦA *SHIGELLA* SPECIES	43-50°F (6.1-10°C) 51-70°F (11-21°C) Trên 70°F (21°C)	2 ngày 5 giờ 2 giờ
SỰ PHÁT TRIỂN VÀ HÌNH THÀNH ĐỘC TỐ CỦA *STAPHYLOCOCCUS AUREUS*	50°F (7-10°C) 51-70°F (11-21°C) Trên 70°F (21°C)	14 ngày 12 giờ[1] 3 giờ
SỰ PHÁT TRIỂN CỦA *VIBRIO CHOLERAE*	50°F (10°C) 51-70°F (11-21°C) 71-80°F (22-27°C) Trên 80ºF (27ºC)	21 ngày 6 giờ 2 giờ 1 giờ[2]
SỰ PHÁT TRIỂN CỦA *VIBRIO PARAHAEMOLYTICUS*	41-50°F (5-10°C) 51-70°F (11-21°C) 71-80°F (22-27°C) Trên 80ºF (27ºC)	21 ngày 6 giờ 2 giờ 1 giờ[2]
SỰ PHÁT TRIỂN CỦA *VIBRIO VULNIFICUS*	46.4-50°F (8-10°C) 51-70°F (11-21°C) 71-80°F (22-27°C) Trên 80ºF (27ºC)	21 ngày 6 giờ 2 giờ 1 giờ[2]

SỰ PHÁT TRIỂN CỦA *YERSINIA ENTEROCOLITICA*	29.7-50°F (-1.3-10°C) 51-70°F (11-21°C) Trên 70°F (21°C)	1 ngày 6 giờ 2.5 giờ
1. Dữ liệu bổ sung cần thiết. 2. Chỉ áp dụng cho thực phẩm đã nấu chín ăn liền.		

SỰ BẤT HOẠT CỦA *LISTERIA MONOCYTOGENES*			
NHIỆT ĐỘ BÊN TRONG SẢN PHẨM (°F)	**NHIỆT ĐỘ BÊN TRONG SẢN PHẨM (°C)**	**TỶ LỆ GÂY CHẾT**	**THỜI GIAN CHO QUY TRÌNH 6D (PHÚT)**
145	63	0.117	17.0
147	64	0.158	12.7
149	65	0.215	9.3
151	66	0.293	6.8
153	67	0.398	5.0
154	68	0.541	3.7
156	69	0.736	2.7
158	70	1.000	2.0
160	71	1.359	1.5
162	72	1.848	1.0
163	73	2.512	0.8
165	74	3.415	0.6
167	75	4.642	0.4
169	76	6.310	0.3
171	77	8.577	0.2
172	78	11.659	0.2
174	79	15.849	0.1
176	80	21.544	0.09
178	81	29.286	0.07
180	82	39.810	0.05
182	83	54.116	0.03
183	84	73.564	0.03
185	85	100.000	0.02
Lưu ý: z = 13.5°F (7.5°C).			

SỰ BẤT HOẠT CỦA *CLOSTRIDIUM BOTULINUM* KHÔNG PHÂN GIẢI PROTEIN LOẠI B			
NHIỆT ĐỘ BÊN TRONG SẢN PHẨM (°F)	**NHIỆT ĐỘ BÊN TRONG SẢN PHẨM (°C)**	**TỶ LỆ GÂY CHẾT***	**THỜI GIAN CHO QUY TRÌNH 6D (PHÚT)**
185	85	0.193	51.8
187	86	0.270	37.0
189	87	0.370	27.0
190	88	0.520	19.2
192	89	0.720	13.9
194	90	1.000	10.0
196	91	1.260	7.9

198	92	1.600	6.3
199	93	2.000	5.0
201	94	2.510	4.0
203	95	3.160	3.2
205	96	3.980	2.5
207	97	5.010	2.0
208	98	6.310	1.6
210	99	7.940	1.3
212	100	10.000	1.0
Lưu ý: đối với nhiệt độ dưới 194°F (90°C), z = 12.6°F (7.0°C); đối với nhiệt độ trên 194°F (90°C), z = 18°F (10°C). *Lưu ý: Tỷ lệ gây chết và thời gian xử lí này có thể không đủ hiệu quả để tiêu diệt *C. botulinum* không phân giải protein trong thịt cua bể vì có khả năng các chất có sẵn trong tự nhiên như lysozyme có thể giúp mầm bệnh dễ dàng hồi phục hơn sau khi bị tổn thương do nhiệt			

Bảng pH và a_w ức chế sự phát triển của tế bào thực vật và bảo tử (theo tài liệu đào tại FSPCA 2013 - Food Technologists report commissioned by FDA (IFT 2001))				
Tiêu chí giá trị a_w	**Tiêu chí giá trị pH**			
	< 0.42	4.2 – 4.6	> 4.6 – 5.0	> 5.0
< 0.88	Không sinh trưởng	Không sinh trưởng	Không sinh trưởng	Không sinh trưởng
0.88 – 0.90	Không sinh trưởng	Không sinh trưởng	Không sinh trưởng	?
>0.90 – 0.92	Không sinh trưởng	Không sinh trưởng	?	?
> 0.92	Không sinh trưởng	?	?	?
? = yêu cầu kiểm soát thời gian/nhiệt độ trừ khi có thử nghiệm sản phẩm chứng minh khác.				

II. VÍ DỤ MINH HOẠ VÀ HƯỚNG DẪN CƠ BẢN

Mục	Hướng dẫn ghi
1	Tên công đoạn sản xuất
2	Nhóm nguồn: liệt kê tất cả các nguồn liên quan đến bước này (theo 5M) bao gồm: mối nguy từ công đoạn trước, nguyên vật liệu, con người, thiết bị, dụng cụ, vật liệu tiếp xúc, môi trường, phương pháp làm việc.
3	3. Từng nhóm nguồn liệt kê chi tiết tất cả các nguồn mối nguy chi tiết: 3.1. Liệt kê tất cả các mối nguy từ công đoạn trước chuyển sang. 3.2. Liệt kê tất cả các nguyên liệu, bao bì, phụ gia cho vào công đoạn này nếu có. 3.3. Xem liệu công đoạn này con người có tiếp xúc với sản phẩm đang làm không? nếu có thì liệt kê tất cả mối nguy an toàn thực phẩm mà con người có thể tạo ra. 3.4. Thiết bị: liệt kê tất cả thiết bị, dụng cụ, vật liệu tiếp xúc mà cần cho hoạt động của công đoạn này. 3.5. Môi trường: liệt kê tất cả môi trường cần cho quá trình này bao gồm: không khí phòng sạch, nhiệt độ, độ ẩm,... 3.6. Phương pháp: liệt kê phương pháp sử dụng có thể tác động đến mối nguy: ví dụ: công đoạn chờ sẽ tạo điều kiện vi sinh vật sinh trưởng....
4	Nhóm mối nguy: ghi là mối nguy sinh học, hóa học, vật lý.

5	Tên mối nguy: ghi rõ tên mối nguy, ví dụ: mảnh kim loại, *salmonella, staphylococcus aureus*, chất dị ứng, thuốc bảo vệ thực vật,…
6	6. Dạng mối nguy: 6.1. Nhiễm mới từ môi trường, con người, thiết bị, ví dụ nhiễm chéo chất dị ứng, nhiễm bulon thiết bị,... 6.2. Gia tăng: chủ yếu là mối nguy vi sinh vật hiện hữu từ bước trước sang bước này mối nguy có điều kiện thuận lợi để tăng trưởng về số lượng. 6.3. Hiện diện: mối nguy từ công đoạn trước hoặc có trong nguyên liệu mới đưa vào công đoạn này. 6.4. Sống sót: Mối nguy không mất đi sau khi xử lý (ví dụ như vi sinh vật gây bệnh sống sót sau khi gia nhiệt...)
7	Diễn giải: lý do tạo ra mối nguy. Ví dụ như quá trình vệ sinh thiết bị không sạch làm vi sinh vật từ thiết bị nhiễm vào sản phẩm.
8	Khả năng xảy ra: theo hướng dẫn phụ lục 22.1 và ghi lý do tại sao chúng ta cho mức độ đó. Ví dụ nhiễm chéo vi sinh vật từ thiết bị cho 2 điểm vì quá trình vệ sinh thiết bị được PRP vệ sinh thiết bị. *Lưu ý: khả năng xảy ra ở đây là khả năng xuất hiện ở sản phẩm cuối cùng chứ không phải là khả năng xảy ra ở công đoạn đó.*
9	Mức độ nghiêm trọng: theo hướng dẫn phụ lục 22.1 và ghi lý do tại sao chúng ta cho mức độ đó. Ví dụ cho 3 điểm vì sản phẩm có thể chứa độc tố nấm mốc.
10	Phân loại mối nguy: mối nguy đáng kể hay không đáng kể, chúng ta tra bảng trong phụ lục 22.2 để xác nhận mức độ mối nguy.
11	Đối với mối nguy đáng kể, tiến hành hỏi 4 câu hỏi trên cây quyết định, để phân loại oPRP hay CCP, mối nguy đáng kể nào không phải CCP thì là OPRP.
12	Biện pháp kiểm soát hiện tại tại công đoạn đó để kiểm soát mối nguy đó là gì (PRP, GMP, SSOP,…)

Bảng 21. Bảng phân tích mối nguy ATTP dựa trên yêu cầu ISO 22000:2018

Bước quá trình (1)	**Nguồn gây nhiễm**		**Mối Nguy tiềm ẩn**				**Khả năng xảy ra/Biện minh(8**	**Mức độ nghiêm trọng /Biện minh (9)**	**Đánh giá mối nguy (10) (Đáng kể /không đáng kể)**	**Xác định CCP/ oPRP (11)**					**Biện pháp kiểm soát hiện tại (12)**
	Nhóm nguồn (2)	**Tên nguồn (3)**	**Nhóm mối nguy** (4) (Hóa học, sinh học, vật lý)	**Tên mối nguy** (5) (E.coli, Salmonella, mảnh kim loại, ….)	**Dạng mối nguy** (6) (nhiễm mới, gia tăng, hiện diện từ công đoạn trước)	**Diễn giải (7)**				Q 1	Q 2	Q 3	Q 4	CCP	
Công đoạn A,B,C	Mối nguy từ công đoạn trước														
	Nguyên liệu/bao bì/phụ gia														
	Con người														
	Thiết bị														
	Môi trường														
	Phương pháp														

Bảng 21. Ví dụ về phân tích mối nguy ATTP công đoạn trộn thịt

Bước quá trình	Nguồn gây nhiễm		Mối Nguy tiềm ẩn				Khả năng xảy ra/Biện minh	Mức độ nghiêm trọng /Biện minh	Đánh giá mối nguy	Xác định CCP/ oPRP					Biện pháp kiểm soát hiện tại
	Nhóm nguồn	Tên nguồn	Nhóm mối nguy	Tên mối nguy	Dạng mối nguy	Diễn giải				Q1	Q2	Q3	Q4	CCP	
Trộn	Mối nguy từ công đoạn trước	Dao cắt	Vật lý	Mảnh vỡ dao	Dai dẳng	Mảnh vỡ dao do quá trình cắt thịt	1 Do công đoạn sau có qua máy rà kim loại nên phát hiện được.	3 Mảnh dao có thể gây thủng ruột khi nuốt phải	Không đáng kể						Có công đoạn dò kim loại phía sau
		Nguyên liệu	Vi sinh vật	S. aureus và E.Coli	Dai dẳng	Vi sinh vật nhiễm từ nguyên liệu và công đoạn trước chưa được tiêu diệt	1 Do công đoạn sau có quá trình hấp, vi sinh vật sẽ bị tiêu diệt	3 S. aureus và E.Coli có thể sinh độc tố gây ảnh hưởng đến sức khỏe người dùng	không đáng kể						
	Nguyên liệu/ bao bì/ phụ gia	Hóa chất Natri Nitrit	Hóa học	Nitrit	Nhiễm mới	Việc sử dụng quá liều lượng gây ngộ độc thực phẩm	2 Quá trình cân $NaNO_2$ được quản lý tốt bởi GMP quá trình cân và PRP 08 kiểm soát hoát chất	2 Khi nồng độ $NaNO_2$ cao ngưỡng ngộ độc thì màu sản phẩm sậm bất thường nên phát hiện dc bởi QC.	không đáng kể						
		Đường	Hóa học	Asen (As)	Nhiễm mới	Theo TCVN 6958 : 2001 Đường tinh luyện. As <1 mg/kg, Cu < 2 mg/kg, Pb < 0,5 mg/kg	2 Các chất này được quản lý bởi GMP nguyên liệu đường	3. Mối nguy ảnh hưởng lâu dài	4. Đáng kể	c	k	k		oPRP	GMP Nguyên liệu - Yêu cầu chứng chỉ phân phân tích NCC và thẩm tra 1 lần/năm
				Chì (Pb)	Nhiễm mới										
				SO_2	Nhiễm mới										

Bước quá trình	Nguồn gây nhiễm		Mối Nguy tiềm ẩn				Khả năng xảy ra/Biện minh	Mức độ nghiêm trọng /Biện minh	Đánh giá mối nguy	Xác định CCP/ oPRP					Biện pháp kiểm soát hiện tại
	Nhóm nguồn	Tên nguồn	Nhóm mối nguy	Tên mối nguy	Dạng mối nguy	Diễn giải				Q1	Q2	Q3	Q4	CCP	
Trộn	Nguyên liệu/ bao bì/ phụ gia	Bột ngọt	Hóa học	Chì (Pb)	Theo TCVN 1459:2008 - Mì chính. Pd < 1 mg/kg.	2 Các chất này được quản lý bởi GMP nguyên liệu	3. Mối nguy ảnh hưởng lâu dài	4. Đáng kể	Không đáng kể	c	k	k		oPRP	GMP Nguyên liệu - Yêu cầu chứng chỉ phân phân tích NCC và thẩm tra 1 lần/năm
		Nghệ	Hóa học	aflatoxin	nhiễm mới	QCVN 8-1:2011/BYT < 10 µg/kg	2 Các chất này được quản lý bởi GMP nguyên liệu	3. Mối nguy ảnh hưởng lâu dài	4. Đáng kể	c	k	k		oPRP	GMP Nguyên liệu - Yêu cầu chứng chỉ phân phân tích NCC và thẩm tra 1 lần/năm
				ochratoxin A	nhiễm mới	QCVN 8-1:2011/BYT < 30 µg/kg									
		Muối	Hóa học	Asen (As)	nhiễm mới	QCVN 01-193: 2021/BNNPTNT As <,05 mg/kg, Cd < 2 mg/kg, Pb < 2 mg/kg, Hg < 01 mg/kg	2 Các chất này được quản lý bởi GMP nguyên liệu	3. Mối nguy ảnh hưởng lâu dài	4. Đáng kể	c	k	k		oPRP	GMP Nguyên liệu - Yêu cầu chứng chỉ phân phân tích NCC và thẩm tra 1 lần/năm
				Chì (Pb)	nhiễm mới										
				Hg	nhiễm mới										
				Cd	nhiễm mới										

Bước quá trình	Nguồn gây nhiễm		Mối Nguy tiềm ẩn				Khả năng xảy ra/Biện minh	Mức độ nghiêm trọng /Biện minh	Đánh giá mối nguy	Xác định CCP/ oPRP					Biện pháp kiểm soát hiện tại
	Nhóm nguồn	Tên nguồn	Nhóm mối nguy	Tên mối nguy	Dạng mối nguy	Diễn giải				Q1	Q2	Q3	Q4	CCP	
Trộn	Con người	Tiếp xúc với thực phẩm	Vật lý	Trang sức, dụng cụ cá nhân, tóc.	Nhiễm mới	Trang sức, dụng cụ cá nhân vô tình hay cố ý cho vào thực phẩm	2 Các chất này được quản lý bởi PRP vệ sinh cá nhân	2. Mối nguy không gây ra thương tích quan trọng	3. Không đáng kể						SSOP 01: Vệ sinh cá nhân
			Hóa học	Mỹ phẩm, thuốc	Nhiễm mới	Mỹ phẩm, thuốc men do người thao tác mang vào, chúng vô tình hay cố ý nhiễm vào	2 Các chất này được quản lý bởi PRP vệ sinh cá nhân	2. Mối nguy không gây ra thương tích quan trọng	3. Không đáng kể						SSOP 01: Vệ sinh cá nhân
			Sinh học	Vi sinh vật thông thường	Nhiễm mới	Vi sinh vận gây bệnh từ móng tay, da người thao tác nhiễm chéo	2 Các chất này được quản lý bởi PRP vệ sinh cá nhân	2. Mối nguy chủ yêu gây hư hỏng thực phẩm	không đáng kể						SSOP 01: Vệ sinh cá nhân
				Mầm bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp	Nhiễm mới	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP	1. Các chất này được quản lý bởi PRP vệ sinh cá nhân	3. Mối nguy có gây bệnh cấp tính hoặc mãn tính	3. Không đáng kể	c	k	k		oPRP	SSOP 02: Kiểm tra sức khỏe cá nhân

Bước quá trình	Nguồn gây nhiễm		Mối Nguy tiềm ẩn				Khả năng xảy ra/Biện minh	Mức độ nghiêm trọng /Biện minh	Đánh giá mối nguy	Xác định CCP/ oPRP					Biện pháp kiểm soát hiện tại
	Nhóm nguồn	Tên nguồn	Nhóm mối nguy	Tên mối nguy	Dạng mối nguy	Diễn giải				Q1	Q2	Q3	Q4	CCP	
Trộn	Thiết bị	Thiết bị trộn	Sinh học	S. aureus và E.Coli	nhiễm mới	Quá trình vệ sinh không diệt được vi sinh vật gây nhiễm chéo	1 Do công đoạn sau có quá trình hấp, vi sinh vật sẽ bị tiêu diệt	3. Mối nguy có gây bệnh cấp tính hoặc mãn tính	3. Không đáng kể	c	k	k		oPRP	SSOP 03: Vệ sinh thiết bị
			Hóa học	Dư lượng thuốc tẩy rửa	nhiễm mới	Quá trình vệ sinh chất tẩy rữa không được là sạch đúng cách	1 Do công đoạn sau có quá trình hấp, vi sinh vật sẽ bị tiêu diệt	1. Mối nguy không gây ra ảnh hưởng người sử dụng	1. Không đáng kể	c	k	k		oPRP	SSOP 03: Vệ sinh thiết bị
			Hóa học	Chất gây dị ứng	Không có										
			Vật lý	Mảnh kim loại	nhiễm mới	Quá trình vận hành có thể các bu lông, lông đền, ốc bị rơi khỏi thiết bị.	1. Công đoạn sau có máy rà kim loại phát hiện dị vật.	2. Mối nguy không gây ra thương tích quan trọng	1. Không đáng kể						SSOP 04: Bảo trì thiết bị;

Bước quá trình	Nguồn gây nhiễm		Mối Nguy tiềm ẩn				Khả năng xảy ra/Biện minh	Mức độ nghiêm trọng /Biện minh	Đánh giá mối nguy	Xác định CCP/ oPRP					Biện pháp kiểm soát hiện tại
	Nhóm nguồn	Tên nguồn	Nhóm mối nguy	Tên mối nguy	Dạng mối nguy	Diễn giải				Q1	Q2	Q3	Q4	CCP	
Trộn	Thiết bị	Băng chuyền	Sinh học	S. aureus và E.Coli	Nhiễm mới	Quá trình vệ sinh không diệt được vi sinh vật gây nhiễm chéo	1 Do công đoạn sau có quá trình hấp, vi sinh vật sẽ bị tiêu diệt	3. Mối nguy có gây bệnh cấp tính hoặc mãn tính	3. Không đáng kể	c	k	k		oPRP	SSOP 03: Vệ sinh thiết bị
			Hóa học	Dư lượng thuốc tẩy rửa	Nhiễm mới	Quá trình vệ sinh chất tẩy rửa không được là sạch đúng cách	1. Công đoạn sau có quá trình hấp, vi sinh vật sẽ bị tiêu diệt	1. Mối nguy không gây ra ảnh hưởng người sử dụng	1. Không đáng kể	c	k	k		oPRP	SSOP 03: Vệ sinh thiết bị
				Dầu mỡ bôi trơn	Nhiễm mới	Quá trình vận hành mở bôi trơ có thể rơi vào thực phẩm	2. Có PRP quản lý hóa chất kiểm soát	2. Mối nguy chưa rõ nồng độ ảnh hưởng	4. Không đáng kể						SSOP 04: Bảo trì thiết bị; Sử dụng mở TP.
				Chất gây dị ứng	Không có										
			Vật lý	Mảnh nhựa mặt băng chuyền	Nhiễm mới	Quá trình vận hành có thể miếng nhựa trên băng chuyền bong ra.	1. Công đoạn sau có máy rà kim loại phát hiện dị vật.	2. Mối nguy không gây ra thương tích quan trọng	1. Không đáng kể						SSOP 04: Bảo trì thiết bị;
				Mảnh kim loại	Nhiễm mới	Quá trình vận hành có thể các bu lông, lông đền, ốc bị rơi khỏi thiết bị.	1. Công đoạn sau có máy rà kim loại phát hiện dị vật.	2. Mối nguy không gây ra thương tích quan trọng	1. Không đáng kể						SSOP 04: Bảo trì thiết bị;

Bước quá trình	Nguồn gây nhiễm		Mối Nguy tiềm ẩn				Khả năng xảy ra/Biện minh	Mức độ nghiêm trọng /Biện minh	Đánh giá mối nguy	Xác định CCP/ oPRP					Biện pháp kiểm soát hiện tại
	Nhóm nguồn	Tên nguồn	Nhóm mối nguy	Tên mối nguy	Dạng mối nguy	Diễn giải				Q1	Q2	Q3	Q4	CCP	
Trộn	Môi trường	Không Khí	Sinh học	Côn trùng gây hại	Nhiễm mới	Côn trùng gây hại có thể rơi vào thực phẩm	1 Do công đoạn sau có quá trình hấp, vi sinh vật sẽ bị tiêu diệt	1. Mối nguy không gây ảnh hưởng sức khỏe	1. Không đáng kể	c	k	k			SSOP 05 kiểm soát sinh vật gây hại
				VSV từ không khí	Nhiễm mới	Vi sinh vật từ không khí rơi vào thực phẩm	1. Công đoạn sau có quá trình hấp, vi sinh vật sẽ bị tiêu diệt	2. Mối nguy chủ yếu vi sinh vật gây hỏng thực phẩm	3. Không đáng kể	c	k	k			SSOP 06 kiểm soát môi trường làm việc
		Dị vật từ môi trường	Vật lý	Dị vật từ môi trường	Nhiễm mới	Các dị vật từ không khí, các cơ sở hạ tầng có thể rơi vào	1. Công đoạn sau có máy rà kim loại phát hiện dị vật.	1. Mối nguy không gây ra tổn thương	1. Không đáng kể						SSOP 06 kiểm soát môi trường làm việc
		Nhiệt độ môi trường không đảm	sinh học	Vi sinh vật	Tăng trưởng	nhiệt độ có thể làm tăng trưởng các vi sinh vật nhiễm trước đó	1. Công đoạn sau có quá trình hấp phía sau.	3. Mối nguy có gây bệnh cấp tính hoặc mãn tính	3. Không đáng kể						SSOP 06 kiểm soát môi trường làm việc GMP công đoạn trộn
		Phương pháp	Sinh học	Vi sinh vật	Tăng trưởng	Thời gian trộn dài có thể làm tăng trưởng các vi sinh vật nhiễm trước đó	1. Công đoạn sau có quá trình hấp phía sau.	3. Mối nguy có gây bệnh cấp tính hoặc mãn tính	3. Không đáng kể						SSOP 06 kiểm soát môi trường làm việc GMP công đoạn trộn

PHỤ LỤC 21.2. Ví dụ về phân tích mối nguy - thủ tục đánh giá rủi ro (bán định lượng)

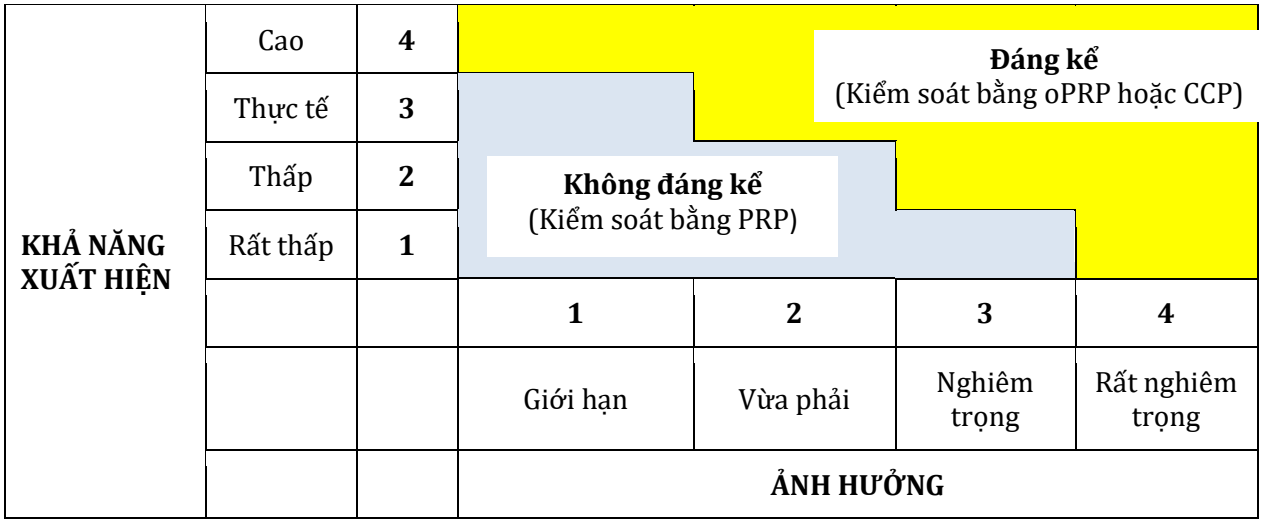
Mức độ rủi ro được xác định bằng mức độ nghiêm trọng hoặc ảnh hưởng của mối nguy và xác suất có thể xuất hiện mối nguy trong sản phẩm cuối cùng nếu các biện pháp kiểm soát được xem xét (cụ thể) là không có hoặc đang thất bại – Việc xem xét các bước tiếp theo trong quá trình xem có công đoạn nào có thể loại bỏ hoặc giảm thiểu mối nguy đến mức có thể chấp nhận được và xem xét các PRP đã được triển khai luôn phù hợp.

P = Xác suất = xác suất mà mối nguy xảy ra trong sản phẩm cuối cùng, nếu các biện pháp kiểm soát cụ thể cho mối nguy là không có hoặc đang thất bại - có tính đến các bước tiếp theo trong quy trình có thể loại bỏ hoặc giảm thiểu đến mức có thể chấp nhận được và xem xét các PRP đã được triển khai chính xác.

E = Effect = ảnh hưởng hoặc mức độ nghiêm trọng của mối nguy liên quan đến sức khỏe con người.

MỨC RỦI RO (R = P x E): PHẠM VI TỪ 1 ĐẾN 7

KHẢ NĂNG XUẤT HIỆN	Cao	**4**	4	5	6	7
	Thực tế	**3**	3	4	5	6
	Thấp	**2**	2	3	4	5
	Rất thấp	**1**	1	2	3	4
			1	**2**	**3**	**4**
			Giới hạn	Vừa phải	Nghiêm trọng	Rất nghiêm trọng
			ẢNH HƯỞNG			



KHẢ NĂNG XẢY RA

Mức 1 = rất thấp

- Cơ hội lý thuyết - rủi ro chưa từng xảy ra trước đây.
- Có một bước tiếp theo trong quá trình sản xuất sẽ loại bỏ hoặc giảm mối nguy đến mức có thể chấp nhận được (ví dụ: thanh trùng, lên men).
- Biện pháp kiểm soát hoặc mối nguy có bản chất khi biện pháp kiểm soát thất bại thì quá trình sản xuất không được thực hiện tiếp hoặc không sản xuất được sản phẩm cuối cùng có thể sử

dụng được (ví dụ: nồng độ chất phụ gia tạo màu quá cao).
- Đây là một sự lây nhiễm rất hạn chế và/hoặc cục bộ.

Mức 2 = thấp
- Khả năng mối nguy cơ hiện diện trong sản phẩm cuối cùng là rất giới hạn khi việc thực hiện PRP thất bại hoặc không có các PRP kiểm soát.
- Các biện pháp kiểm soát mối nguy có tính chất chung (PRP) và các biện pháp này được thực hiện tốt trên thực tế.

Mức 3 = hiện thực
- Việc thiếu biện pháp kiểm soát cụ thể hoặc biện pháp kiểm soát thất bại sẽ không dẫn đến sự hiện diện có hệ thống của mối nguy trong sản phẩm cuối cùng nhưng mối nguy có thể hiện diện ở một tỷ lệ phần trăm nhất định trong sản phẩm cuối cùng trong cùng một lô.

Mức 4 = cao
- Việc thiếu các biện pháp kiểm soát cụ thể hoặc biện pháp kiểm soát thất bại sẽ dẫn đến sai lỗi có hệ thống, có khả nâng cao là mối nguy hiện diện trong tất cả các sản phẩm cuối cùng của cùng một lô.

ẢNH HƯỞNG (HOẶC MỨC ĐỘ NGHIÊM TRỌNG).

Mức 1 = giới hạn
- Không có vấn đề gì đối với người tiêu dùng liên quan đến an toàn thực phẩm (tính chất mối nguy như giấy, nhựa mềm, vật liệu lạ kích thước lớn).
- Mối nguy không bao giờ có thể đạt đến nồng độ nguy hại (ví dụ như chất tạo màu, S. aureus trong thực phẩm đông lạnh mà việc nhân lên số lượng cao hơn rất khó xảy ra hoặc không thể xảy ra do điều kiện bảo quản và nấu nướng).

Mức 2 = vừa phải
- Không có thương tích và/hoặc triệu chứng nghiêm trọng hoặc chỉ khi tiếp xúc với nồng độ cực cao trong thời gian dài.
- Tác dụng tạm thời nhưng rõ ràng đối với sức khỏe (ví dụ như miếng nhỏ - small pieces).

Mức 3 = nghiêm trọng
- Ảnh hưởng rõ ràng đến sức khỏe với các triệu chứng ngắn hạn hoặc dài hạn, hiếm khi dẫn đến tử vong (ví dụ: viêm dạ dày-ruột).
- Mối nguy có ảnh hưởng lâu dài; không xác định được liều lượng tối đa (ví dụ như điôxin, dư lượng thuốc trừ sâu, độc tố nấm mốc,…).

Mức 4 = rất nghiêm trọng
- Nhóm người tiêu dùng thuộc nhóm rủi ro và mối nguy có thể dẫn đến tử vong.
- Nguy cơ dẫn đến các triệu chứng nghiêm trọng, từ đó có thể dẫn đến tử vong.
- Thương tật vĩnh viễn.

XÁC ĐỊNH CCP và oPRP khi được coi là có liên quan
- Mức độ rủi ro 1 & 2: không có hành động cụ thể, kiểm soát bởi PRP.
- Mức độ rủi ro 3 & 4: có thể thực hiện oPRPs. Câu hỏi bổ sung cần được nhóm HACCP trả lời: (Các) biện pháp kiểm soát chung như được mô tả trong chương trình Tiên quyết (PRP) có đủ để giám sát các rủi ro đã xác định không?
  + Nếu CÓ: PRP
  + Nếu KHÔNG: OPRP
- Mức độ rủi ro 5, 6 và 7: CCP hoặc nếu không tồn tại giới hạn tới hạn có thể đo lường được thì đây có thể là OPRP (ví dụ: kiểm soát chất gây dị ứng).

CCP là những điểm trong quá trình sản xuất mà ở đó cần có sự kiểm soát liên tục/theo lô thông qua một biện pháp kiểm soát cụ thể để loại bỏ hoặc giảm mối nguy xuống mức có thể chấp nhận được. Việc giám sát phải có thể chứng minh được và phải lưu hồ sơ. Trong trường hợp vi phạm giới hạn tới hạn, cần phải có hành động khắc phục đối với sản phẩm và quá trình.

OPRP là các điểm trong quá trình sản xuất có rủi ro an toàn thực phẩm nhỏ hơn hoặc không tồn tại các giới hạn có thể đo lường được. Những điểm này có thể được kiểm soát thông qua các biện pháp

kiểm soát cơ bản chung được xây dựng chi tiết hơn thuộc PRP, ví dụ như kiểm soát liên tục, ghi chép lại,... Không cần thực hiện hành động sửa chữa ngay lập tức đối với sản phẩm. Ví dụ về oPRP bao gồm:

- Tiếp nhận nguyên liệu → kế hoạch lấy mẫu để thẩm tra các phương pháp tiếp cận an toàn/vệ sinh của nhà cung cấp.
- Sự nhiễm chéo chất gây dị ứng giữa các lô → làm sạch trung gian và kiểm tra bằng phép đo adenosine triphosphate (ATP).
- Ô nhiễm thực phẩm trong khu vực vệ sinh cao → *đeo* khẩu trang và bảo vệ thêm cho nhân viên, kiểm tra vệ sinh tay hàng tuần.

(*) Theo COMMISSION NOTICE - on the implementation of food safety management systems covering prerequisite programs (PRPs) and procedures based on the HACCP principles, including the facilitation/flexibility of the implementation in certain food businesses (2016/C 278/01). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1550770583184&uri=CELEX:52016XC0730(01)

PHỤ LỤC 21.3. VÍ DỤ VỀ XÁC ĐỊNH HIỆU LỰC (GIÁ TRỊ SỬ DỤNG) BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT (THEO CAC/GL 69 – 2008)

I. VÍ DỤ VỀ XÁC ĐỊNH GIÁ TRỊ SỬ DỤNG VIỆC LOẠI BỎ NƯỚC CỦA TRÁI CÂY SAU THU HOẠCH ĐỂ NGĂN CHẶN NHIỄM AFLATOXIN

1. Nhiệm vụ trước xác định giá trị sử dụng.

a. Mối nguy:

Sự nhiễm độc aflatoxin đã được xác định là một mối nguy có khả năng xuất hiện đối với các loại hạt cây. Việc kiểm soát sự hình thành độc tố này đòi hỏi phải áp dụng các biện pháp cả trước khi thu hoạch và sau thu hoạch. Các biện pháp sau thu hoạch tập trung vào việc tao ra các hạt cây không có khả năng hỗ trợ việc hình thành độc tố aflatoxin của *Aspergillus spp*.

b. Yêu cầu về kết quả an toàn thực phẩm:

Tiêu chuẩn quốc tế được công nhận đối với aflatoxin B_1 là 20 µg/kg. Tuy nhiên, để tính đến sự không chắc chắn của quá trình và phân tích, kết quả an toàn thực phẩm được đặt ở 10 µg/kg.

c. Biện pháp kiểm soát cần được xác nhận:

Việc loại bỏ nước sau thu hoạch của các loại hạt cây.

2. Phương pháp tiếp cận:

Có đầy đủ dữ liệu khoa học trong tài liệu để cho phép xác nhận biện pháp kiểm soát mà không cần nghiên cứu thêm.

3. Các thông số và tiêu chí quyết định:

a. Thông số:

i. Loài *Aspergillus spp* sinh aflatoxin. không thể phát triển và tổng hợp các chất độc khi hoạt độ nước của sản phẩm giảm xuống dưới 0,70 (theo Code of Practice for the Prevention and Reduction of Aflatoxin Contamination in Tree Nuts (CAC/RCP 59-2005)).

ii. Lượng aflatoxin được tạo ra sau khi thu hoạch phụ thuộc vào tốc độ mất nước của hạt cây và tốc độ phát triển của nấm mốc. Các tài liệu khoa học cho thấy rằng sự nảy mầm của bào tử và bắt đầu tổng hợp độc tố có thể xảy ra khi hạt cây sau thu hoạch tiếp xúc với môi trường ẩm từ 24 đến 48 giờ.

iii. Mức aflatoxin B1 có trong hạt cây sau thu hoạch cũng sẽ phụ thuộc vào mức có trước khi bắt đầu loại bỏ nước.

b. Tiêu chí quyết định:

i. Một biện pháp kiểm soát loại bỏ nước sau thu hoạch sẽ được xác nhận giá trị sử dụng nếu:

1. Hoạt độ nước trong một lượng lớn hạt cây đang được xử lý có thể liên tục giảm xuống <0,70 trong vòng 24 giờ.
2. Sau khi loại bỏ nước, không có "điểm ẩm ướt - wet spots" có hoạt độ nước ≥ 0,70 trong lô.
3. Mức aflatoxin B1 có trong hạt cây sau khi đạt hoạt độ nước <0,70 không vượt quá 10 µg/kg.
4. Việc xử lý bao gồm bao gói/bảo quản hạt cây khô thích hợp.

4. Tập hợp thông tin xác nhận giá trị sử dụng có liên quan và tiến hành các nghiên cứu nếu cần.

a. Xác nhận mức độc tố aflatoxin trong nhiều điều kiện thu hoạch khác nhau.
b. Có các tài liệu khoa học tham khảo cho thấy rằng quá trình sản sinh aflatoxin của *Aspergillus spp.* không thể tổng hợp các độc tố khi hoạt độ nước của sản phẩm giảm xuống dưới 0. 70.
c. Có sẵn các thông tin dạng văn bản hỗ trợ để khẳng định rằng việc tạo thành độc tố không có khả năng xảy ra nếu hạt cây được làm khô đến hoạt độ nước này trong thời gian từ 24 đến 48 giờ; điều này có thể bao gồm việc sử dụng các mô hình toán học về tốc độ phát triển và sản sinh độc tố của các loài *Aspergillus*.
d. Xác định rằng công nghệ được sử dụng để sản xuất thích hợp với các loại hạt cây có mức hoạt độ nước <0,70 trong vòng 24 giờ.

Các tài liệu khoa học hiện có và dữ liệu khoa học liên quan đến mức độ hoạt độ nước đối với việc sản xuất aflatoxin trong hạt cây cần được xem xét để xác định mức độ phù hợp của chúng đối với các quy trình cụ thể đang được người vận hành doanh nghiệp áp dụng. Nếu không chắc chắn về khả năng áp dụng của các tài liệu khoa học, có thể yêu cầu thu thập thêm dữ liệu phân tích. Ít nhất, phải thu được dữ liệu về hoạt độ nước của hạt cây sau khi sấy 24 giờ.

5. Phân tích kết quả.

a. Dữ liệu do người vận hành doanh nghiệp thu được về khả năng của công nghệ loại bỏ nước mà người vận hành sử dụng để đạt được kết quả loại bỏ nước một cách phù hợp cần được phân tích để đảm bảo các thông số vận hành chính của thiết bị đang được tuân thủ và đang đạt được hoạt độ nước dự kiến trong khung thời gian dự kiến trong điều kiện vận hành cụ thể này.

b. Khi thích hợp, các phân tích thống kê nên được thực hiện để đánh giá sự thay đổi trong các quá trình.

6. Lập hồ sơ và xem xét xác nhận giá trị sử dụng.

Tất cả các phân tích, dữ liệu và quyết định phải được lập thành văn bản.

7. Kết luận

a. Dữ liệu chỉ ra rằng nếu mức aflatoxin B1 trong hạt cây chưa được xử lý là < 1 µg/kg, thì mức sau khi loại bỏ nước có thể được kiểm soát một cách thích hợp và do đó biện pháp kiểm soát có thể được thực hiện.

b. Điều kiện bảo quản/đóng gói phải thích hợp để duy trì hoạt độ nước mong muốn của hạt cây khô.

c. Những dữ liệu này có thể được sử dụng để thiết lập một chương trình theo dõi mức độ hoạt động của nước và phân tích định kỳ các loại hạt cây đã loại bỏ nước để tìm aflatoxin B1.

II. VÍ DỤ VỀ ĐÁP ỨNG MỤC TIÊU KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG CHO VIỆC SẢN XUẤT VERO-TOXIN BỞI ESCHERICHIA COLI TRONG SỮA NGUYÊN LIỆU PHO MÁT

1. Nhiệm vụ tiền xác nhận giá trị sử dụng:
   a. Mối nguy: Độc tố Vero được tạo ra bởi *Escherichia coli (VTEC)* trong nguyên liệu pho mát sữa tươi.
   b. Kết quả An toàn thực phẩm: Mục tiêu hoạt động (Performance Objective - PO) <0,001 cfu VTEC/g khi kết thúc sản xuất.
   c. Biện pháp kiểm soát: Sự kết hợp của các biện pháp kiểm soát (mức độ mầm bệnh trong sữa tươi nguyên liệu, thời gian/nhiệt độ trong quá trình chế biến, độ pH, hoạt độ nước) góp phần vào sự hình thành hàm lượng VTEC ở cuối quá trình sản xuất, bao gồm cả giai đoạn ủ chín xác định trong các điều kiện chuyên biệt.

2. Phương pháp tiếp cận:

Sử dụng dữ liệu thực nghiệm phù hợp về mặt khoa học để chứng minh tính đầy đủ của các biện pháp kiểm soát.

3. Các thông số và tiêu chí quyết định:

Sự kết hợp của các biện pháp kiểm soát được xem như đạt PO nếu mức trung bình hình học được tính toán (x) + 3 độ lệch chuẩn (σ) của VTEC ở cuối sản xuất (chín) là <0,001 cfu/g (-3 log10 (cfu/g)).

4. Tập hợp thông tin xác nhận giá trị sử dụng có liên quan:
   a. Mức độ (ví dụ: trung bình hình học (x) + 3σ) của mầm bệnh trong sữa tươi nguyên liệu được ước tính, bằng cách sử dụng thử nghiệm vi sinh trong sữa.
   b. Một mô hình của quá trình sản xuất (thời gian, nhiệt độ, pH, hoạt độ nước) dựa trên dữ liệu thu thập được từ quá trình sản xuất (ví dụ: sản xuất thử nghiệm), bao gồm sự thay đổi có thể có trong quá trình.

c. Tỷ lệ tăng/giảm trong quá trình sản xuất được xác định từ tài liệu, các nguồn khác hoặc từ các thử nghiệm thực nghiệm nếu cần.
d. Những thay đổi về mức độ mối nguy có khả năng xảy ra trong các bước của quá trình chế biến (tức là những bước cần thiết về mặt công nghệ để sản xuất sản phẩm).
e. Lựa chọn ban đầu của quá trình sản xuất có khả năng đồng thời mang lại mức độ kiểm soát VTEC mong muốn và chất lượng sản phẩm mong muốn - điều này sẽ xác định các biện pháp kiểm soát cần thiết (thời gian, nhiệt độ, pH, hoạt độ nước).

5. Thiết kế một nghiên cứu thử nghiệm bắt chước quy trình đã chọn:
a. Sữa tươi nguyên liệu có cùng trạng thái như dự định để sản xuất có hàm lượng VTEC (hỗn hợp của các chủng có liên quan, được phân lập từ sữa) có thể đo được trong suốt quá trình.
b. Phô mai được sản xuất (quy mô thử nghiệm) và các mẫu được lấy để phân tích tại các điểm thích hợp cần thiết để xác nhận mô hình ban đầu.
c. Tất cả các thông số xác định quá trình đều được theo dõi trong quá trình thử nghiệm để đảm bảo khả năng so sánh với quy mô sản xuất đầy đủ.

6. Phân tích kết quả
a. Dữ liệu về sản phẩm cuối cùng.
b. Dữ liệu liên quan đến mô hình và quá trình được sử dụng.

7. Lập hồ sơ và xem xét xác nhận giá trị sử dụng
Tài liệu nên bao gồm:
a. Kết quả của ấn phẩm nghiên cứu.
b. Kết quả của nghiên cứu thực nghiệm.
c. Phân tích thống kê dữ liệu thô và kết quả phân tích.
d. Mô tả của các mô hình nghiên cứu.
e. Cơ sở lý luận của việc lựa chọn kịch bản cho thử nghiệm (các biện pháp đối chứng và các bước xử lý).
f. Dữ liệu về các chủng VTEC được sử dụng để tăng đột biến.
g. Tài liệu về sự thay đổi trong quá trình.

8. Kết luận
PO có thể được đáp ứng trong các điều kiện sau:
a. Các thông số của quá trình (cấu hình thời gian, nhiệt độ và pH trong quá trình làm pho mát) nằm trong phạm vi dung sai dưới sự giám sát và không bị thay đổi.
b. Sữa tươi nguyên liệu không vượt quá *xx* cfu/g.
c. Phô mai được làm chín trong ít nhất vài ngày trước khi xuất xưởng.

III. VÍ DỤ VỀ XÁC NHẬN GIÁ TRỊ SỬ DỤNG QUY TRÌNH LÀM SẠCH VÀ KHỬ MÙI (Quy trình thao tác chuẩn vệ sinh, SSOP)

1. Nhiệm vụ xác nhận giá trị sử dụng trước:
a. Mối nguy: Các chất gây ô nhiễm vi sinh vật thông thường.
b. Kết quả An toàn thực phẩm: Hiệu quả của quá trình vệ sinh các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm được chứng minh thông qua các tiêu chí vi sinh được tuân thủ.
c. Biện pháp Kiểm soát: Các quy trình làm sạch và khử trùng (SSOP) trong cơ sở.

2. Phương pháp tiếp cận:
Thu thập dữ liệu khoa học.

3. Các thông số và tiêu chí quyết định:

SSOPs sẽ được coi là phù hợp nếu sau khi thực hiện quy trình làm sạch và khử trùng, bề mặt tiếp xúc với thực phẩm đáp ứng các tiêu chí vi sinh được thiết lập đối với số lượng vi sinh vật hiếu khí (TPC) hoặc các vi sinh vật chỉ thị khác khi thích hợp.

4. Tập hợp các thông tin xác nhận giá trị sử dụng có liên quan:
   a. SSOPs sẽ được thực hiện như dự định trong 3-4 tuần hoạt động.
   b. Thử nghiệm vi sinh đối với các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm sẽ được tiến hành sau khi các quy trình làm sạch và khử trùng đã được sử dụng vào cuối quá trình sản xuất mỗi ngày. Ví dụ như đặt đĩa vi sinh vật hiếu khí, sử dụng đĩa RODAC (Replicate Organism Detection and Counting), sử dụng phương pháp Swab test.

5. Phân tích kết quả
   a. So sánh kết quả thu được vào cuối mỗi ngày sản xuất với các tiêu chí vi sinh đã thiết lập.
   b. Tiến hành các phân tích thống kê thích hợp để xác định sự thay đổi về hiệu quả của các quy trình làm sạch và khử trùng.

6. Lập hồ sơ và xem xét xác nhận giá trị sử dụng
   a. Dữ liệu từ việc triển khai các SSOP phải được lập thành văn bản.
   b. Tất cả dữ liệu từ thử nghiệm bề mặt tiếp xúc với thực phẩm phải được ghi lại.

7. Kết luận

Nếu việc xem xét và phân tích các kết quả xác nhận cho thấy rằng các SSOP có khả năng mang lại kết quả phù hợp với các tiêu chí vi sinh đã được thiết lập trong 3-4 tuần của thời gian xác nhận một cách nhất quán thì các quy trình làm sạch và khử trùng có thể được coi là đã được xác nhận.

IV. VÍ DỤ VỀ KIỂM SOÁT CÁC MẢNH KIM LOẠI

1. Nhiệm vụ xác nhận giá trị sử dụng:
   a. Mối nguy: Các mảnh kim loại.
   b. Kết quả An toàn thực phẩm: Nhỏ hơn 1 mảnh kim loại có kích thước trên 2 mm trong 100.000 kg sản phẩm.
   c. Biện pháp kiểm soát: Đưa sàng vào dây chuyền sản xuất.

2. Phương pháp tiếp cận:

Thu thập dữ liệu trong quá trình hoạt động bình thường.

3. Các thông số và tiêu chí quyết định:

Biện pháp kiểm soát sẽ được coi là hợp lệ nếu máy dò kim loại chỉ ra rằng quá trình sản xuất bằng sàng sẽ cho phép < 1 mảnh kim loại có kích thước ≥ 2 mm trong 100.000 kg sản phẩm cuối cùng. Dữ liệu hoạt động sẽ được thu thập trong một tháng và được xem xét để xác định kích thước của bất kỳ mảnh kim loại nào trong các sản phẩm bị máy dò kim loại từ chối.

4. Tập hợp thông tin xác nhận giá trị sử dụng có liên quan.
   a. Xác định kích thước của các mảnh kim loại trong các sản phẩm bị máy dò kim loại loại bỏ.
   b. Đảm bảo rằng máy dò kim loại đủ nhạy và được hiệu chuẩn để phát hiện các mảnh kim loại từ 2 mm trở lên trong sản phẩm cụ thể.
   c. Đảm bảo rằng sàng vẫn còn nguyên vẹn trong các hoạt động bình thường.

5. Phân tích kết quả

Xác định tốc độ sàng cho phép các mảnh vỡ từ 2 mm trở lên trong sản phẩm cuối cùng.

6. Lập hồ sơ và xem xét xác nhận giá trị sử dụng
   a. Ghi lại tất cả các phát hiện từ máy dò kim loại.
   b. Ghi lại tính nguyên vẹn của sàng và độ nhạy cũng như hiệu chuẩn của máy dò kim loại.

7. Kết luận
   a. Biện pháp kiểm soát có thể được thực hiện nếu dữ liệu chỉ ra rằng sản xuất bằng sàng sẽ cho phép < 1 mảnh kim loại có kích thước ≥ 2 mm trong 100.000 kg sản phẩm cuối cùng.
   b. Việc xác nhận có thể sẽ cung cấp thông tin về việc giám sát cần thiết để đảm bảo rằng sàng vẫn còn nguyên vẹn.
   c. Máy dò kim loại có thể được sử dụng sau khi thẩm định như một hoạt động kiểm tra xác nhận liên tục để đảm bảo rằng sàng đang kiểm soát mối nguy như quy định.

V. VÍ DỤ VỀ XÁC ĐỊNH GIÁ TRỊ SỬ DỤNG NHÃN XỬ LÝ AN TOÀN CHO TRỨNG CÒN NGUYÊN VỎ

1. Nhiệm vụ xác nhận giá trị sử dụng:
   a. Mối nguy: *Salmonella Enteritidis* (SE) trong trứng còn nguyên vỏ (trứng có vỏ).
   b. Kết quả An toàn Thực phẩm: Giảm tần suất tiêu thụ trứng bị nhiễm SE.
   c. Biện pháp Kiểm soát: Ghi nhãn (một biện pháp kiểm soát trong số một số biện pháp bắt đầu từ sản xuất ban đầu (thực hành tại trang trại) thông qua việc sử dụng của người tiêu dùng (nấu ăn, nhiệt độ bảo quản)). Trên nhãn sẽ ghi: "Để tránh bệnh tật, hãy làm lạnh trứng ở 5 ^{0}C và nấu trứng cho đến khi lòng đỏ cứng lại."

2. Phương pháp tiếp cận:
   Một cuộc khảo sát đại diện cho người tiêu dùng.

3. Các thông số và tiêu chí quyết định:
   a. Một đánh giá rủi ro đã chỉ ra rằng, kết hợp với các biện pháp kiểm soát ở những nơi khác trong chuỗi thực phẩm, số lượng trứng bị nhiễm SE sẽ giảm đáng kể nếu số lượng người tiêu dùng bảo quản trứng trên bàn ở 5^{0}C tăng 25% và nấu trứng cho đến khi lòng đỏ cứng lại.
   b. Biện pháp kiểm soát (nhãn) sẽ được coi là xác thực nếu một tỷ lệ phần trăm dân số cụ thể hiểu nhãn (nghĩa là đã đọc nhãn, họ có thể nêu rõ họ sẽ làm gì nếu tuân theo hướng dẫn trên nhãn) và cho biết rằng họ có kế hoạch làm theo hướng dẫn.

4. Tập hợp thông tin xác nhận giá trị sử dụng có liên quan:
   a. Xác định nhân khẩu học mục tiêu để khảo sát.
   b. Thiết kế một cuộc khảo sát phù hợp về mặt thống kê để xác định:
      - Thực hành người tiêu dùng hiện tại;
      - Liệu nhãn có dễ hiểu không;
      - Liệu người tiêu dùng có kế hoạch thay đổi cách làm hiện tại của họ hay không, nếu cần, dựa trên các hướng dẫn trên nhãn.

5. Phân tích kết quả:
   a. Xác định tỷ lệ phần trăm dân số hiện không tuân theo các thực hành được mô tả trên nhãn.
   b. Xác định tỷ lệ phần trăm dân số hiểu các hướng dẫn trên nhãn.
   c. Xác định phần trăm dân số cho biết rằng họ có kế hoạch thay đổi cách làm hiện tại và làm theo hướng dẫn trên nhãn.

6. Lập hồ sơ và xem xét xác nhận giá trị sử dụng:
   a. Ghi lại sự phát triển của cuộc khảo sát
   b. Ghi lại việc xác định nhân khẩu học mục tiêu cho cuộc khảo sát
   c. Ghi lại kết quả khảo sát

7. Kết luận
   Biện pháp kiểm soát có thể được thực hiện vì dữ liệu chỉ ra rằng do hướng dẫn trên nhãn, hơn 25% dân số có kế hoạch thay đổi cách làm hiện tại và bắt đầu bảo quản trứng ở 5 ^{0}C và khi thích hợp, nấu trứng cho đến khi lòng đỏ cứng lại.

Chương 22
THIẾT LẬP, THỰC HIỆN VÀ CẬP NHẬT KẾ HOẠCH HACCP

8.5.4 KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT MỐI NGUY (KẾ HOẠCH HACCP/OPRP).
8.5.4.1 YÊU CẦU CHUNG.

TỔ CHỨC PHẢI THIẾT LẬP, ÁP DỤNG VÀ DUY TRÌ KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT MỐI NGUY.
Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thiết lập, áp dụng và duy trì kế hoạch kiểm soát mối nguy. (8.5.4.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong bất kỳ điều khoản lớn nào của tiêu chuẩn thì điều khoản đầu tiên là yêu cầu chung, các yêu cầu chung này sẽ được giải quyết ở các điều khoản tiếp theo của tiêu chuẩn. Mục đích yêu cầu chung nói lên tinh thần chung của toàn bộ điều khoản và nhằm bao quát tất cả các vấn đề mà các yêu cầu tiếp theo không đề cập để tránh bỏ sót các yêu cầu.

Điều khoản 8.5.1 chúng ta thu thập các thông tin cần thiết cho việc phân tích mối nguy, điều khoản 8.5.2 chúng ta tiến hành phân tích mối nguy để lựa chọn những mối nguy đáng kể đưa ra biện pháp kiểm soát và đánh giá tính khả thi của biện pháp kiểm soát, sang điều khoản 8.5.3 chúng ta thực hiện xác nhận giá trị sử dụng biện pháp (đem thẩm định biện pháp này xem liệu có khả năng áp dụng thực tế và có hiệu lực hay không), sau khi xác nhận giá trị sử dụng cho thấy biện pháp kiểm soát khả thi và hiệu lực,-chúng ta bước sang điều khoản 8.5.4 là tổng hợp các biện pháp kiểm soát và thiết lập cho quá trình sản xuất trong thực tế.

Để kiểm soát mối nguy an toàn thực phẩm chúng ta có ba nhóm kiểm soát như sau:

- Chương trình tiên quyết PRP: kiểm soát các mối nguy an toàn thực phẩm chung cho nhà máy.
- Kế hoạch HACCP kiểm soát các mối nguy an toàn thực phẩm cho từng nhóm sản phẩm chuyên biệt, không có yếu tố chủ đích do con người.
- Kế hoạch phòng vệ thực phẩm kiểm soát các mối nguy an toàn thực phẩm do chủ đích của con người (do động cơ cá nhân).

Trong yêu cầu này nói đến kế hoạch HACCP. Một số lưu ý, kế hoạch HACCP/Kế hoạch OPRP cần *nêu* đủ một số thông tin như:

- Where - Công đoạn xảy ra mối nguy;
- What - Tên mối nguy (phải kiểm soát *cái gì*);
- Who - Ai *kiểm soát* ;
- When - Tần suất kiểm soát;
- How - Cách thức kiểm soát;
- Why – *Tại sao phải kiểm soát – Mục đích của việc kiểm soát công đoạn này là gì?*
- Giới hạn tới hạn/Tiêu chí hành động;
- Record – Hồ sơ chứng minh;
- When – khi nào thẩm tra lại;
- Who – Ai là người thẩm tra...

Thực hiện có nghĩa là làm theo những gì đã thiết lập trước đó để đạt được mục đích hoặc mục tiêu.

Duy trì có 2 nghĩa, một là đảm bảo nó luôn ở trạng thái hoạt động và hai là đảm bảo nó luôn phù hợp với những gì đã hoạch định cho nó, tức là phải đảm bảo chính sách luôn có hiệu lực.

Làm thế nào để phù hợp?

Sau khi nhận diện các mối nguy, đánh giá mức độ rủi ro, xây dựng biện pháp kiểm soát và hành động khắc phục, nhóm ATTP đưa các thông tin vào kế hoạch HACCP theo mẫu như ví dụ bên dưới, bản này có hai phần, một phần dành cho kế hoạch kiểm soát CCP và phần dành cho kế hoạch kiểm soát OPRP. Khi hoàn thiện xong, bảng đó được gọi là kế hoạch HACCP. Xem ví dụ kế hoạch HACCP và kế hoạch kiểm soát OPRP ở bảng 22.1 và 22.2

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ MỐI NGUY ATTP ĐƯỢC KIỂM SOÁT BỞI CCP VÀ oPRP TRONG KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT MỐI NGUY .

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Kế hoạch kiểm soát mối nguy phải duy trì thông tin dạng văn bản và bao gồm các thông tin sau đây đối với từng biện pháp kiểm soát tại mỗi CCP hoặc oPRP: a) mối nguy về an toàn thực phẩm được kiểm soát tại CCP hoặc bởi oPRP (8.5.4.1.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu phải duy trì kế hoạch kiểm soát mối nguy dưới dạng thông tin văn bản đối với từng CCP hoặc OPRP.

Sau quá trình phân tích, đánh giá và xác nhận giá trị sử dụng của các biện pháp kiểm soát, tổ chức sẽ có được các điểm nào cần kiểm soát CCP và oPRP, giờ đây tổ chức tập hợp vào biểu mẫu như bảng 22.1 và 22.2 ở trên.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức lưu lại hồ sơ chỉ rõ các mối nguy nào cần kiểm soát bằng CCP và mối nguy nào cần kiểm soát bằng oPRP là được.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ GIỚI HẠN TỚI HẠN HOẶC TIÊU CHÍ HÀNH ĐỘNG.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Kế hoạch kiểm soát mối nguy phải duy trì thông tin dạng văn bản và bao gồm các thông tin sau đây đối với từng biện pháp kiểm soát tại mỗi CCP hoặc oPRP: b) giới hạn tới hạn tại CCP hoặc tiêu chí hành động đối với oPRP; (8.5.4.1.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Tương tự như các mối nguy an toàn thực phẩm, sau quá trình phân tích, đánh giá và xác nhận giá trị sử dụng của các biện pháp kiểm soát, tổ chức sẽ có được các điểm tới hạn CCP và và tiêu chí hành động cho oPRP, giờ đây tổ chức tập hợp vào biểu mẫu ở bảng 22.1 và 22.2 ở trên.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức lưu lại hồ sơ chỉ rõ các điểm tới hạn CCP và và tiêu chí hành động cho oPRP.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ THỦ TỤC GIÁM SÁT CÁC CCP VÀ oPRP

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Kế hoạch kiểm soát mối nguy phải duy trì thông tin dạng văn bản và bao gồm các thông tin sau đây đối với từng biện pháp kiểm soát tại mỗi CCP hoặc oPRP: c) thủ tục giám sát (8.5.4.1.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi xác nhận giá trị sử dụng của biện pháp kiểm soát có hiệu lực, chúng ta tiến hành hoàn thiện lại quy trình giám sát để chúng phù hợp với hiện tại, sau đó ban hành chính thức áp dụng.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức thiết lập quy trình giám sát cho các CCP và oPRP, lưu lại quy trình này làm *bằng* chứng cho sự phù hợp.

Bảng 22.1: Kế hoạch Kiểm soát CCP (Kế hoạch HACCP)

SẢN PHẨM	CCP	CHỈ TIÊU CẦN KIỂM SOÁT	GIỚI HẠN TỚI HẠN	PHƯƠNG PHÁP KIỂM SOÁT	TẦN SUẤT KIỂM SOÁT	Hành động khắc phục được thực hiện khi vượt quá giới hạn tới hạn	NGƯỜI KIỂM SOÁT	HỒ SƠ GIÁM SÁT
CẢI MUỐI	CCP1 Dị vật có kích thước > 7.0 mm xuất hiện trong sản phẩm	Thời gian gạt và độ nhạy phát hiện bình thường	- Không có mảnh kim loại nào lớn hơn giới hạn phát hiện được phát hiện trong thành phẩm; - Không có lưỡi dao hoặc ghim bấm nào được phát hiện trong thành phẩm; - Máy phải phát hiện mẩu thử có kích thước: + Quartz ball f3.0mm + Glass f3.0mm + Ceramic f3.0mm + SUS304 Ball f0.8mm + SUS304 Wire f0.7mm	Cài đặt giới hạn vận hành	* 100% sản phẩm được đi qua máy X-Ray.	* Đối với mẫu nghi ngờ, cho chạy qua máy dò kim loại 3 lần. * Nếu phát hiện, mở túi kiểm tra bên trong. * Báo đội ATTP điều tra nguyên nhân và thực hiện hành động khắc phục	Nhân viên vận hành	Phiếu kiểm tra công đoạn dò kim loại
				Tình trạng vận hành máy dò kim loại (thời gian/ Độ nhạy)	* Bắt đầu * Mỗi 2 giờ * Đổi sản phẩm * Kết thúc	* Điều chỉnh độ nhạy của máy * Cô lập sản phẩm từ lần đạt trước đến thời điểm không đạt và kiểm tra lại bằng máy dò kim loại	QC	Phiếu kiểm tra công đoạn dò kim loại.

Bảng 22.2: Kế hoạch Kiểm soát oPRP (Kế hoạch oPRP)

Công đoạn	oPRP	Chỉ tiêu cần kiểm soát	Giới hạn hành động	Biện pháp kiểm soát	Giám sát				Hành động khắc phục được thực hiện khi vượt quá giới hạn tới hạn	Hồ sơ GIÁM SÁT	Hoạt động Thẩm tra
					Trách nhiệm	Nội dung giám sát	Tần suất	Phương pháp			
Tiếp nhận nguyên liệu	oPRP 01: nhiễm kim loại nặng As, Pd	Hàm lượng Aflatoxin As, Pd	Asen < 1 ppm Chì < 0,2 ppm	Kiểm tra chất lượng nguyên liệu.	QC	Kiểm tra chỉ tiêu hàm lượng Pd, As; Hàm lượng thuốc bảo vệ thực vật	6 tháng /lần	Gửi mẫu tại Quatest 3	Nếu phát hiện các chỉ tiêu vượt mức cho phép thì ngừng sản xuất, cách ly lô nguyên liệu, liên hệ nhà cung cấp trả hàng. Thu hồi các sản phẩm đã sản xuất từ lô nguyên liệu đó. Đánh giá lại nhà cung cấp tăng tần suất kiểm tra lên thêm 2 tháng/lần	Phiếu kiểm tra nguyên liệu	6 tháng 1 lần, trưởng bộ phận QC kiểm tra các phiếu kết quả.
	oPRP 02: Nhiễm dư lượng thước BVTV	Hàm lượng dư lượng thước BVTV	Dư lượng BVTV đáp ứng Thông tư 50/2016/TT-BYT	Kiểm tra chất lượng nguyên liệu							

Quá trình thiết lập quy trình giám sát có thể chia làm các bước như sau:

1. Đối với mỗi CCP, hãy xác định quy trình giám sát tốt nhất.
2. Xác định tần suất giám sát cho mỗi CCP. Tần suất giám sát sẽ phụ thuộc vào một số yếu tố:
   - ✓ Bản chất của sản phẩm. Tần suất giám sát có thể giảm nếu các sản phẩm đều có kích thước đồng đều.
   - ✓ Bản chất của quá trình giám sát, ví dụ quá trình tự động tần suất có thể giảm so với quá trình thủ công.
   - ✓ Bản chất của sản xuất. Tần suất giám sát phụ thuộc vào kích thước của lô hàng, nếu lô hàng lớn tần suất có thể ngắn, đối với các lô nhỏ lẻ tần suất có thể giảm.
   - ✓ Lịch sử kiểm tra trước: Khi đã thiết lập tần số giám sát ban đầu, sau đó trong quá trình thực hiện có thể tăng hoặc giảm tần số tùy thuộc vào kết quả thu được từ quá trình giám sát đang thực hiện. Nếu quá trình ổn định, hoặc xu hướng tốt hơn thì có thể giảm tần suất giám sát, ngược lại tăng tần suất giám sát.
3. Xác định xem hoạt động giám sát có cần được thực hiện ngẫu nhiên để có thể thu được dữ liệu tin cậy thể hiện xu hướng của sản phẩm trong suốt quá trình sản xuất hàng ngày không. Nếu có, *thực hiện giám sát ngẫu nhiên.*
4. Xác định những quá trình kiểm tra cần được thực hiện cho từng chức năng giám sát. Ví dụ, tổ chức sẽ cần phải kiểm tra nồng độ clo hoặc đo nhiệt độ.
5. Xác định và đào tạo nhân viên chịu trách nhiệm theo dõi.
6. Đảm bảo rằng nhân viên thực hiện giám sát ký xác nhận tất cả các hồ sơ và tài liệu liên quan đến giám sát CCP. Đồng thời đảm bảo rằng các kết quả giám sát được ghi lại tại thời điểm thực hiện quá trình giám sát hoặc ghi lại đúng vào các biểu mẫu quy định sau khi thực hiện giám sát.
7. Kết quả kiểm tra giám sát được ai kiểm tra và thẩm tra.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ CÁC BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC KHI KHÔNG ĐÁP ỨNG GIỚI HẠN TỚI HẠN/TIÊU CHÍ HÀNH ĐỘNG.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Kế hoạch kiểm soát mối nguy phải duy trì thông tin dạng văn bản và bao gồm các thông tin sau đây đối với từng biện pháp kiểm soát tại mỗi CCP hoặc OPRP: d) biện pháp khắc phục cần thực hiện nếu không đáp ứng các giới hạn tới hạn hoặc tiêu chí hành động (8.5.4.1.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Điều khoản này muốn nói là nếu quá trình giám sát phát hiện sản phẩm đang sản xuất vượt giới hạn tới hạn hoặc tiêu chí hành động cho phép thì người giám sát phải thực hiện những hành động nào tiếp theo để xử lý sản phẩm không phù hợp đó. Ví dụ như quá trình thanh trùng, nhiệt độ quy định là 100 ^{0}C trong 5 phút, tuy nhiên nhiệt độ thực tế là 95 ^{0}C trong vòng 5 phút, thì những sản phẩm trong lô thanh trùng này phải được xử lý như thế nào? Thực hiện điều tra nguyên nhân và thực hiện hành động khắc phục.

Trong ví dụ ở bảng 22.1 và 22.2 có đề cập ở cột biện pháp khắc phục.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức duy trì thông tin này để phù hợp yêu cầu tiêu chuẩn.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM VÀ QUYỀN HẠN ĐỐI VỚI NGƯỜI THAM GIA KIỂM SOÁT MỐI NGUY.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Kế hoạch kiểm soát mối nguy phải duy trì thông tin dạng văn bản và bao gồm các thông tin sau đây đối với từng biện pháp kiểm soát tại mỗi CCP hoặc OPRP: e) trách nhiệm và quyền hạn (8.5.4.1.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Phân công trách nhiệm và quyền hạn là một phần không thể thiếu trong bất kỳ quá trình nào của

hệ thống quản lý, có người thực hiện, có người kiểm tra giám sát và có người thẩm tra thì mới đảm bảo rằng quá trình đó có diễn ra và có được kiểm soát, chính vì vậy tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải phân công trách nhiệm và quyền hạn rõ ràng.

Việc phân công trách nhiệm và quyền hạn thì nên cân nhắc những vấn để sau:

- Ai là người làm việc này? Năng lực người này có phù hợp không? đã đào tạo cho họ về các vấn đề liên quan đến quản lý mối nguy, cách trao đổi thông tin và các hành động khắc phục tạm thời chưa?
- Ai là người thực hiện giám sát người thực hiện kiểm soát mối nguy? Năng lực người này có phù hợp không? đã đào tạo cho họ về các vấn đề liên quan đến quản lý mối nguy, cách trao đổi thông tin và các hành động khắc phục tạm thời chưa?
- Ai là người chịu trách nhiệm thu thập thông tin, phân tích và đánh giá kết quả giám sát và đo lường các biện pháp kiểm soát đó.
- Ai là người thực hiện thẩm tra lại xem liệu các người ở trên có thực hiện đúng không và kết quả thẩm tra có phù hợp không?
- Ai là người phê duyệt sau cùng kết quả và quyết định chấp nhận các hành động khắc phục hoặc quyết định một sản phẩm an toàn hay không an toàn sau khi hành động khắc phục được thực hiện.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức duy trì thông tin về phân công trách nhiệm và quyền hạn là đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ HỒ SƠ GIÁM SÁT MỐI NGUY.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Kế hoạch kiểm soát mối nguy phải duy trì thông tin dạng văn bản và bao gồm các thông tin sau đây đối với từng biện pháp kiểm soát tại mỗi CCP hoặc OPRP: f) hồ sơ giám sát (8.5.4.1.f).

Điều này có nghĩa là gì?

Hồ sơ giám sát nói đến bằng chứng cho việc tổ chức đã thực hiện hành động kiểm soát các mối nguy, chúng phải được ghi lại đầy đủ và chứng minh rằng kế hoạch HACCP và biện pháp kiểm soát mối nguy của tổ chức đã thực hiện có hiệu lực.

Hồ sơ có thể bao gồm:

- Kết quả theo dõi quá trình (ví dụ như đo nhiệt độ 2h/lần, biểu đồ nhiệt quá trình nấu, thông số máy chạy, áp suất, ...);
- Kết quả kiểm soát của QC;
- Hồ sơ phân tích đánh giá số liệu;
- Hồ sơ cho thấy thiết bị sử dụng phù hợp, ...

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức lưu lại các hồ sơ trên là đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn.

8.5.4.2 XÁC ĐỊNH CÁC GIỚI HẠN TỚI HẠN VÀ CÁC TIÊU CHÍ HÀNH ĐỘNG.

QUY ĐỊNH GIỚI HẠN TỚI HẠN VÀ TIÊU CHÍ HÀNH ĐỘNG.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các giới hạn tới hạn tại CCP và các tiêu chí hành động đối với OPRP phải được quy định. Lý do xác định phải được duy trì bằng thông tin dạng văn bản. (8.5.4.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu điều khoản này có hai ý, một là tổ chức phải quy định các giới hạn kiểm soát tại các CCP và tiêu chí hành động đối với các OPRP của kế hoạch HACCP của tổ chức và ý thứ 2 là tổ chức phải biện chứng được tại sao tổ chức chọn đó là giá trị đó là giá trị kiểm soát.

Về vấn đề thứ nhất là quy định giới hạn tới hạn của các CCP và tiêu chí hành động các OPRP, tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải đưa ra một chỉ số cụ thể cho việc kiểm soát này, ví dụ như giới hạn tới hạn là a_w < 0.85%, hoặc độ ẩm < 3%, ... nó là một con số cụ thể đo lường được. Sau khi tổ chức xác nhận giá trị sử dụng của biện pháp cho thấy biện pháp kiểm soát của tổ chức có hiệu lực cho việc kiểm soát mối nguy thì tổ chức có thể sử dụng biện pháp này để quy định các điểm tới hạn CCP hoặc các tiêu chí hành động OPRP.

Về vấn đề lý do để tổ chức chọn thì có nhiều cách giải thích tùy theo tổ chức, một số cách như sau:

- Dựa vào luật định: một số luật định quy định cụ thể giới hạn tới hạn của một số sản phẩm.
- Ở điều khoản 8.5.2.4.2.a chúng ta đã đánh giá tính khả thi của giới hạn tới hạn có thể đo được và/hoặc các tiêu chí hành động, sau đó thực hiện xác định giá trị sử dụng ở điều khoản 8.5.3, tất cả các hồ sơ này là cơ sở để chứng minh rằng tổ chức đã phù hợp.
- Cái thứ 3 nữa là các tài liệu tổ chức tham khảo để cho ra quyết định là giới hạn này.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức duy trì các hồ sơ như trên để đáp ứng yêu cầu này.

CÁC GIỚI HẠN TỚI HẠN PHẢI ĐO ĐƯỢC.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các giới hạn tới hạn tại các CCP phải có thể đo hoặc gián tiếp xác định được. Sự phù hợp với các giới hạn tới hạn phải đảm bảo không vượt quá mức chấp nhận được. (8.5.4.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Các giới hạn tới hạn phải là một giá trị cụ thể mà chúng ta có thể đo lường hoặc xác định được, nghĩa là phải có một phương pháp để xác định được chúng đang ở mức nào, giá trị là bao nhiêu hay nói cách khác là phải định lượng chính xác chúng. Có những giới hạn tới hạn không cần đo nhưng vẫn có thể xác định chính xác được, ví dụ như trong điều kiện bình thường thấy nước sôi là đảm bảo đạt 100 ^{0}C, thấy dầu thực vật sôi là đảm bảo đạt ít nhất 200 ^{0}C.

Dưới đây là một số ví dụ về các tham số có thể đo lường được và có thể được sử dụng để đặt giới hạn tới hạn.

- Thời gian: Thời gian nấu, tốc độ, thời gian ở nhiệt độ, vv
- Nhiệt độ: Lý tưởng, tối đa, tối thiểu.
- pH: Độ axit của chất lỏng
- Hoạt tính của nước: a_w;
- Độ ẩm: Tỷ lệ nước trong thực phẩm
- Chuẩn độ (phương tiện đo) độ axit: Tổng độ axit được xác định bằng phân tích hóa học, ...

Mục đích của việc đặt ra giới hạn tới hạn là kiểm soát các mối nguy không vượt qua mức chấp nhận của sản phẩm, do đó giới hạn tới hạn phải được đặt ra sao cho chúng kiểm soát được mối nguy và các mối nguy này không được vượt quá mức chấp nhận sản phẩm, chúng phải là một con số định lượng rõ ràng không phải là ước chừng hoặc định tính.

Các giới hạn tới hạn phải phù hợp với mức chấp nhận được nghĩa là giá trị của giới hạn tới hạn không được mâu thuẫn với mức chấp nhận của mối nguy đó trong sản phẩm cuối cùng. Ví dụ: Mức chấp nhận của độ ẩm trong sản phẩm sau cùng yêu cầu ≤ 3%, thì giới hạn tới hạn độ ẩm ở công đoạn sấy sản phẩm phải < 3%, và không được vượt hơn 3%, nếu vượt quá 3% là mâu thuẫn với giới hạn chấp nhận. trong trường hợp này bạn có thể chọn giới hạn tới hạn < 2.8% hoặc <3%.

Làm thế nào để chứng mình?

Để đáp ứng yêu cầu này, điều đầu tiên là tổ chức phải xác định mức chấp nhận được của các yếu tố liên quan đến mối nguy trong sản phẩm sau cùng. Chúng thông thường dựa trên yêu cầu luật định, các dữ liệu khoa học hoặc kinh nghiệm thực tiễn của tổ chức. Từ mức chấp nhận này có thể xây dựng các giới hạn tới hạn phù hợp cho từng mối nguy ATTP.

CÁC TIÊU CHÍ HÀNH ĐỘNG ĐỐI VỚI CÁC OPRP PHẢI CÓ THỂ ĐO ĐƯỢC HOẶC CÓ THỂ QUAN SÁT

ĐƯỢC.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các tiêu chí hành động đối với các OPRP phải có thể đo được hoặc có thể quan sát được. Sự phù hợp với các tiêu chí hành động phải đảm bảo không vượt quá mức chấp nhận được. (8.5.4.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Đối với tiêu chí hành động cho các OPRP thì có thể đo được hoặc có thể quan sát được, đo được nghĩa là phải định lượng được hoặc có thể quan sát được nghĩa là có thể định tính được.

- Có thể quan sát (định tính): Có thể phát hiện kết quả và mọi thay đổi tiếp theo trong các giới hạn kiểm soát trong suốt quá trình xử lý. Ví dụ: các đặc tính chất có thể được xác nhận bằng kiểm tra trực quan, chẳng hạn như màu sắc của thức ăn hoặc sự hiện diện của bọt khí, hoặc mùi vị, hoặc nước sôi sẽ sinh ra bọt khí, ...
- Đo lường được : có thể được xác nhận bằng phép đo và cho ra kết quả là một chỉ số rõ ràng. (ví dụ: chiều dài, chiều cao, diện tích, thể tích, trọng lượng, tốc độ, thời gian, nhiệt độ, độ ẩm).

Cũng tương tự như giới hạn tới hạn, việc lập ra tiêu chí hành động là để kiểm soát mối nguy nhằm không cho chúng vượt qua tiêu chí chấp nhận của sản phẩm sau cùng, vì vậy tiêu chí hành động tổ chức phải thiết lập sao cho kiểm soát các mối nguy trong giới hạn cho phép của tiêu chí chấp nhận sản phẩm.

Ví dụ: Đối với nhiệt độ sôi của nước thì chúng ta có thể thiết lập tiêu chí hành động bằng cách định tính là đếm số bọt khí trong 1 giây hoặc sử dụng bằng cách định lượng là dùng nhiệt kế để đo.

Một ví dụ khác như xác định giá trị pH của quá trình lên men có thể dùng phương pháp định tính là dùng giấy đo pH hay định lượng dùng máy đo pH.

Làm thế nào để phù hợp?

Để đáp ứng yêu cầu này, điều đầu tiên là tổ chức phải đưa ra tiêu chí hành động bằng một con số cụ thể hoặc định tính được sau đó tổ chức phải xây dựng phương pháp để đo lường hoặc định tính con số đó.

8.5.4.3 Hệ thống giám sát tại các CCP và các OPRP

THIẾT LẬP HỆ THỐNG GIÁM SÁT CHO BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT CCP.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tại mỗi CCP, phải thiết lập một hệ thống giám sát cho mỗi biện pháp kiểm soát hoặc kết hợp các biện pháp kiểm soát để phát hiện sai lỗi bất kỳ trong giới hạn tới hạn. Hệ thống phải bao gồm tất cả các phép đo lường theo lịch trình liên quan đến các giới hạn tới hạn. (8.5.4.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Hoạt động giám sát các CCP là điều cần thiết cho sự thành công của hệ thống dựa trên nền tảng HACCP. Các quá trình giám sát phù hợp phải được thiết lập và sử dụng để đảm bảo rằng các giới hạn tới hạn không bị vượt quá. Để thiết lập và thực hiện hiệu quả các thủ tục giám sát, các câu hỏi về 5W1H (Ai, cái gì, ở đâu, khi nào, tại sao và làm thế nào) phải được trả lời.

Giám sát là một hành động thường được thực hiện trên dây chuyền bởi nhân viên sản xuất. Việc theo dõi có thể được thực hiện liên tục bằng một dụng cụ như máy ghi nhiệt độ hoặc pH. Vì giám sát bao gồm quan sát liên tục, cần có sự chú ý và hành động của ban quản lý để duy trì quy trình HACCP.

Quản lý phải đảm bảo rằng các hành động thích hợp được thực hiện khi vi phạm giới hạn tới hạn. Và thực hiện hành động kịp thời nhằm ngăn chặn mối nguy ATTP tới người tiêu dùng.

Trong phần xác nhận giá trị sử dụng của biện pháp kiểm soát chúng ta đã đánh giá được khả năng kiểm soát của biện pháp kiểm soát cho các CCP, phần này chúng ta chỉ hoàn thiện chúng và và áp dụng chúng trong thực tế. Một số ví dụ về các thủ tục giám sát bao gồm:

- Lấy mẫu và kiểm tra nguyên liệu;
- Kiểm tra và ghi lại nhiệt độ sản phẩm;
- Kiểm tra nhiệt độ và độ ẩm trong phòng bảo quản khô;

- Kiểm tra hàng tồn kho;
- Kiểm tra lượng phụ gia được sử dụng cho từng lô ;
- Lấy mẫu sản phẩm để phân tích vi khuẩn;
- Lịch trình kiểm tra trọng lượng tịnh;
- Lịch trình kiểm tra nhãn được sử dụng;
- Kiểm tra định kỳ các thông số kỹ thuật kiểm soát quá trình;
- Kiểm tra trực quan sản phẩm và thiết bị;
- Kiểm tra bảo dưỡng thiết bị,...

Các quy trình giám sát được sử dụng cho mỗi CCP phải cụ thể và phải được thiết kế để giám sát việc kiểm soát từng mối nguy được xác định.

Việc giám sát được thực hiện để thu thập dữ liệu và sau đó có thông tin để đưa ra quyết định và đưa ra các hành động phù hợp. Nó cũng đưa ra một cảnh báo sớm rằng một quá trình hoặc là mất kiểm soát hoặc thực tế là ngoài tầm kiểm soát. Khi được thực hiện đúng cách, việc giám sát có thể giúp ngăn ngừa hoặc giảm thiểu tổn thất sản phẩm khi xảy ra quá trình xảy ra sự cố hoặc xử lý vi phạm giới hạn tới hạn. Nó cũng có thể giúp xác định nguyên nhân của vấn đề khi mất kiểm soát. Nếu không có giám sát và ghi lại dữ liệu hoặc thông tin hiệu quả, sẽ không có hệ thống dựa trên HACCP.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong phần xác nhận giá trị sử dụng của biện pháp kiểm soát chúng ta đã đánh giá được khả năng kiểm soát của biện pháp kiểm soát cho các CCP, phần này chúng ta chỉ hoàn thiện chúng và và áp dụng chúng trong thực tế.

THIẾT LẬP HỆ THỐNG GIÁM SÁT CHO BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT OPRP.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Đối với mỗi OPRP, phải thiết lập một hệ thống giám sát đối với biện pháp kiểm soát hoặc kết hợp các biện pháp kiểm soát để phát hiện sai lỗi về đáp ứng tiêu chí hành động. (8.5.4.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Tương tự như CCP, đối với các OPRP thiết lập hệ thống giám sát để cho thấy rằng biện pháp kiểm soát hoặc kết hợp các biện pháp kiểm soát phát hiện sai lỗi về đáp ứng tiêu chí hành động. Việc này có được từ việc hoàn thành việc xác nhận giá trị sử dụng của biện pháp kiểm soát các OPRP mà chúng ta đã phân tích điều khoản trước.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức hoàn thiện các biện pháp kiểm soát sau khi xác định giá trị sử dụng, ban hành, hướng dẫn và áp dụng là được.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN HỆ THỐNG GIÁM SÁT CHO THẤY VIỆC ĐO LƯỜNG, GIÁM SÁT CUNG CẤP KẾT QUẢ TRONG THỜI GIAN THÍCH HỢP.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Hệ thống giám sát, tại mỗi CCP và đối với từng OPRP, phải là thông tin dạng văn bản, bao gồm: a) việc đo lường hoặc quan sát cung cấp kết quả trong khung thời gian thích hợp (8.5.4.3.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Giám sát là một hoạt động thu thập dữ liệu. Vì vậy, điều quan trọng là phải hiểu làm thế nào để thu thập dữ liệu đúng và tin cậy. Dữ liệu là thông tin dạng văn bản, do đó tổ chức phải ban hành quy trình, hướng dẫn hay tiêu chí cho việc kiểm soát các CCP/oPRP và xây dựng cách thức thu thập dữ liệu để chứng minh rằng tổ chức đã đo lường hoặc quan sát chúng đúng như những gì đã hoạch định.

Khung thời gian thích hợp nghĩa là thực hiện theo tần suất nhất định, điều khoản 8.5.4.3.d chúng ta đã xác định tần suất quá trình giám sát đo lường, thì phần này nói chúng ta phải ghi nhận hồ sơ cho quá trình đo đó. Ví dụ như tần suất đo lường là 2 giờ 1 lần, thì hồ sơ tổ chức để lại phải là ghi nhận từng 2 giờ một, không được quá hơn 2 giờ hoặc không thực hiện.

Làm thế nào để phù hợp?

Tóm lại, trong kế hoạch HACCP phải thể hiện được những nội dung như thời gian giám sát, phương pháp giám sát, hồ sơ ghi lại theo tần suất giám sát.

- Những gì sẽ được giám sát.
- Các giới hạn tới hạn và các biện pháp phòng ngừa sẽ được giám sát như thế nào.
- Tần suất giám sát.
- Ai sẽ giám sát.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN HỆ THỐNG GIÁM SÁT CHO THẤY CÁC PHƯƠNG PHÁP GIÁM SÁT HOẶC PHƯƠNG TIỆN GIÁM SÁT ĐƯỢC SỬ DỤNG.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Hệ thống giám sát, tại mỗi CCP và đối với từng OPRP, phải là thông tin dạng văn bản, bao gồm: b) các phương pháp giám sát hoặc phương tiện được sử dụng (8.5.4.3.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải thiết lập phương pháp giám sát dưới dạng thông tin dạng văn bản, trong đó nêu rõ phương tiện sử dụng để giám sát là gì.

Phương pháp là cách thức thực hiện đo lường tại một CCP hoặc OPRP được xác định. Tùy thuộc vào bản chất của đối tượng được giám sát mà chúng ta có thể chọn phương pháp giám sát định tính hoặc định lượng phù hợp.

Các thủ tục giám sát phải có khả năng phát hiện sự mất kiểm soát tại CCP. Do đó, điều quan trọng là phải xác định đầy đủ các yếu tố bao gồm cách thức, thời gian và đối tượng giám sát được thực hiện. Phương pháp giám sát phụ thuộc vào ba yếu tố: giới hạn tới hạn, khả năng của phương pháp hoặc thiết bị đã chọn để phát hiện vi phạm và năng suất của quá trình.

Mục đích của việc giám sát là:

- Để đo lường mức độ kết quả đạt được của việc vận hành hệ thống tại CCP (phân tích xu hướng).
- Để xác định khi nào mức độ kết quả đạt được của hệ thống có xu hướng mất quyền kiểm soát tại CCP, ví dụ: khi dữ liệu cho thấy sắp vi phạm giới hạn tới hạn.
- Thiết lập hồ sơ thể hiện mức độ kết quả thực hiện của việc vận hành hệ thống tại CCP để chứng minh kế hoạch HACCP được tuân thủ.

Phương pháp giám sát sẽ trả lời cho câu hỏi là những gì sẽ được giám sát và giám sát bằng cách nào? Ví dụ về những gì cần giám sát:

- Đo thời gian và nhiệt độ của quá trình nhiệt;
- Đo nhiệt độ kho lạnh;
- Đo độ pH;
- Đo a_w;
- Test độ nhạy của máy X-Ray,...

Ví dụ về giám sát bằng cách nào:

- Kiểm tra trực quan bằng mắt;
- Kiểm tra xác nhận kết quả phân tích/thử nghiệm từ nhà cung cấp;
- Lấy mẫu đo pH bằng pH kế cầm tay;
- Lấy mẫu chuẩn độ hàm lượng axit;
- Dùng mẫu thử kiểm tra độ nhạy của máy X-Ray;
- Kiểm tra lưới lọc định kỳ bằng mắt,...

Về phương tiện giám sát như là máy đo pH, Burret chuẩn độ, nhiệt kế, Bộ mẫu chuẩn, đồng hồ đo thời gian, máy đo hoạt độ nước,...

Sự vi phạm so với giới hạn tới hạn phải được phát hiện trong thời gian ngắn nhất có thể để cho phép hành động khắc phục nhằm hạn chế số lượng sản phẩm bị ảnh hưởng bất lợi. Ví vậy thủ tục giám sát phải cung cấp kết quả nhanh chóng (thời gian thực) và không nên xây dựng thủ tục phân tích dài dòng. Vì lý do này nên các thử nghiệm vi sinh hiếm khi có hiệu quả để theo dõi CCP và cũng vì cần phải lấy mẫu lớn để tìm vi sinh vật ở các mức có thể gây bệnh. Thay vào đó, các phép đo vật lý và hóa học

(ví dụ: pH, Aw, thời gian, nhiệt độ) được ưu tiên hơn, vì chúng có thể được thực hiện nhanh chóng và thường có thể liên quan đến việc kiểm soát vi sinh của quá trình.

Có hai loại phương pháp giám sát cơ bản:

- Hệ thống liên tục: Hệ thống liên tục đo thông số quan trọng trong quá trình. Chúng có thể liên tục khi tham số được ghi liên tục, ví dụ: nhiệt độ, hoặc không liên tục khi các phép đọc được thực hiện tự động tại các khoảng thời gian xác định trong suốt quá trình. Hệ thống liên tục là hệ thống lý tưởng được thiết lập để giám sát CCP nhưng có thể tốn kém và không phải lúc nào cũng thực tế.
- Hệ thống gián đoạn hoặc theo tần suất: Các hệ thống gián đoạn có xu hướng thủ công về bản chất và liên quan đến việc lấy mẫu để kiểm tra và đo lường các yếu tố quan trọng. Cách tiếp cận này thường không liên tục và dựa trên giả định rằng các mẫu được lấy là đại diện cho quá trình.

Làm thế nào để phù hợp?

Có nhiều cách để giám sát các giới hạn tới hạn của CCP. Việc giám sát có thể được thực hiện liên tục (100 phần trăm) hoặc theo lô. Khi có thể, việc thiết lập hệ thống giám sát liên tục được ưu tiên hơn, vì nó đáng tin cậy hơn. Giám sát liên tục được thiết kế để phát hiện sự thay đổi xung quanh các mức mục tiêu, do đó cho phép hiệu chỉnh những sự thay đổi này và ngăn ngừa sự vi phạm vượt quá giới hạn tới hạn.

Trong trường hợp việc giám sát là không liên tục, số lượng và tần suất giám sát phải đủ để cung cấp mức độ đảm bảo có thể chấp nhận được rằng CCP đang được kiểm soát. Tần suất giám sát càng cao (tức là thời gian giữa mỗi lần giám sát càng ít), thì sản phẩm càng ít bị ảnh hưởng khi mất kiểm soát tại CCP.

Một điều cần cân nhắc thêm khi thiết lập hệ thống giám sát là thời gian cần thiết để đạt được kết quả từ quá trình giám sát. Hầu hết các thủ tục giám sát sẽ cần phải nhanh, vì chúng liên quan đến các quá trình trực tiếp vận hành, nói chung không nên thực hiện quá trình giám sát quá lâu vì khi phát hiện sự không đáp ứng thì sản phẩm đã được tạo ra hàng loạt trong thời gian chờ kết quả giám sát. Vì lý do này, các phép đo vật lý và hóa học hoặc quan sát bằng mắt thường được thực hiện nhanh chóng, thường được ưu tiên hơn là thử nghiệm vi sinh. Ví dụ về một số phép đo vật lý và hóa học được thực hiện để theo dõi các giới hạn tới hạn là nhiệt độ, thời gian, độ pH, độ ẩm và hoạt độ nước. Điều cần thiết là tất cả các thiết bị giám sát phải được hiệu chuẩn thích hợp về độ chính xác.

Các thủ tục giám sát được thực hiện trong quá trình vận hành phải được lập thành tài liệu bằng văn bản, dùng như một bản ghi chính xác về các điều kiện vận hành. Hồ sơ giám sát cung cấp thông tin về các điều kiện trong quá trình vận hành và cho phép thực hiện hành động trong trường hợp mất kiểm soát hoặc thực hiện điều chỉnh quy trình nếu có xu hướng mất kiểm soát.

Các thủ tục giám sát phải chính xác và các hồ sơ liên quan cung cấp thông tin cho người vận hành và cho phép đưa ra quyết định về khả năng chấp nhận của lô hàng ở một giai đoạn cụ thể trong quá trình. Để hoàn thành quá trình giám sát, dữ liệu thu được từ việc giám sát cần được xem xét và đánh giá bởi một người được chỉ định hoặc những người có kiến thức và quyền hạn để thực hiện các hành động khắc phục khi được chỉ định.

Tình huống xấu nhất là khi các thủ tục giám sát chỉ ra rằng bất kỳ một trong các giới hạn tới hạn nào bị vượt quá, điều này cho thấy sự mất kiểm soát đối với CCP. Sự thiếu kiểm soát này được coi là sự vi phạm dẫn đến việc sản xuất ra một sản phẩm mối nguy hoặc không an toàn. Tình huống này đòi hỏi phải xác định và kiểm soát ngay sản phẩm bị ảnh hưởng và hành động khắc phục.

Trách nhiệm giám sát cần được xác định rõ ràng và các cá nhân phải được đào tạo đầy đủ về các thủ tục giám sát đối với CCP mà họ chịu trách nhiệm. Họ cũng phải hiểu đầy đủ về mục đích và tầm quan trọng của việc giám sát. Cá nhân cần có quyền truy cập sẵn sàng vào hoạt động giám sát, phải không thiên vị trong việc giám sát và phải báo cáo chính xác hoạt động giám sát.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN HỆ THỐNG GIÁM SÁT CHO THẤY PHƯƠNG PHÁP HIỆU CHUẨN HIỆN HÀNH VÀ/HOẶC CÁC PHƯƠNG PHÁP TƯƠNG ĐƯƠNG ĐỂ THẨM TRA TÍNH TIN CẬY CỦA KẾT QUẢ GIÁM SÁT VÀ ĐO LƯỜNG.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Hệ thống giám sát, tại mỗi CCP và đối với từng OPRP, phải là thông tin dạng văn bản, bao gồm: c) các phương pháp hiệu chuẩn hiện hành, hoặc đối với các OPRP, các phương pháp tương đương để thẩm tra tính tin cậy của việc đo lường hoặc quan sát (8.5.4.3.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản liên quan đến hiệu chuẩn thiết bị theo dõi đo lường mà tổ chức sử dụng để để giám sát hoặc đo lường các điểm tới hạn của tổ chức. Phần này tôi sẽ nói sâu trong yêu cầu điều khoản 8.7

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản liên quan đến phương pháp hiệu chuẩn hiện hành, ví dụ như:

- Kế hoạch hiệu chuẩn;
- Phương pháp hiệu chuẩn;
- Hồ sơ hiệu chuẩn;
- Đánh giá kết quả hiệu chuẩn;
- Người thực hiện hiệu chuẩn và năng lực (nếu nội bộ tổ chức).

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN HỆ THỐNG GIÁM SÁT CHO THẤY TẦN SUẤT GIÁM SÁT.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Hệ thống giám sát, tại mỗi CCP và đối với từng OPRP, phải là thông tin dạng văn bản, bao gồm: d) tần suất giám sát (8.5.4.3.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Tần suất giám sát có thể liên tục hoặc không liên tục. Khi có thể, ưu tiên giám sát liên tục vì chúng cho dữ liệu tức thời hiện trạng quá trình vận hành, giúp người vận hành phát hiện ngay khi có sự vi phạm với giới hạn cho phép. Ví dụ về giám sát liên tục bao gồm:

- Đo thời gian và nhiệt độ của quá trình thanh trùng hoặc nấu lại (đồng hồ áp suất hiển thị, nên có bản đồ tự ghi khi sử dụng nồi hấp tiệt trùng);
- Sử dụng máy X-Ray để phát hiện dị vật;

Trong trường hợp hệ thống được lựa chọn giám sát không liên tục, tần suất giám sát phải được xác định từ kiến thức lịch sử về sản phẩm và quá trình. Khi các vấn đề được phát hiện, tần suất giám sát có thể cần được tăng lên cho đến khi nguyên nhân của vấn đề được khắc phục. Các gợi ý sau sẽ giúp xác định tần suất chính xác:

- Thông thường quá trình này bao lâu sẽ có sự biến đổi (biến thiên)? Bạn nên giám sát thường xuyên để có thể xác định được độ biến thiên bình thường của các giá trị mà bạn đang đo lường và vi phạm so với bình thường sẽ được phát hiện. Điều này đặc biệt đúng nếu các giá trị này thường gần với các các giá trị kiểm soát. Nếu quá trình có sự biến thiên lớn liên quan đến các tiêu chí giám sát thì tần suất giám sát phải cao, và nếu sự biến thiên nhỏ thì tần suất có thể thấp hơn.
- Trong trường hợp bạn có thiết lập thêm một giới hạn vận hành có tính nghiêm ngặt hơn giới hạn tới hạn (ví dụ giới hạn tới hạn quy định nhiệt độ hấp tiệt trùng là ≥ 121 ^{0}C, giới hạn vận hành của bạn ≥ 125 ^{0}C (nếu sản phẩm không bị ảnh hưởng lớn khi nhiệt cao)), thì khi thiết lập tần suất cần nên xem xét giới hạn vận hành gần với giới hạn tới hạn như thế nào? Nếu giới hạn càng gần thì tần suất giám sát có thể cao hơn.
- Nếu thông số được giám sát cho thấy gần với giới hạn tới hạn, hãy tăng tần suất.
- Bao nhiêu sản phẩm phải xử lý cho việc rủi ro nếu có vi phạm so với giới hạn tới hạn? Nếu phát hiện sự vi phạm của điểm kiểm soát thì bao nhiêu sản phẩm bị ảnh hưởng do sự vi phạm này, nếu lượng sản phẩm lớn thì tần suất giám sát sẽ rút ngắn, còn sản phẩm ít thì tần suất có thể dài, nhưng tối thiểu 1 mẻ (1 lô) một lần.
- Kiến thức lịch sử về sản phẩm và quá trình, hoặc kết quả các lần đánh giá trước đó.
- Quá trình tự động hoặc thủ công.

Ví dụ: Nhà chế biến bánh quy:

- Kiểm tra nhiệt độ của lò nướng (được ghi liên tục) trước khi cho từng mẻ bánh vào lò để đảm bảo rằng nhiệt độ đang hiển thị là giá trị tối thiểu được quy định (tức là, tối thiểu là 350°F (177°C)).
- Ghi lại thời gian bắt đầu và kết thúc nướng của mỗi mẻ.
- Kiểm tra điểm cài đặt của máy nặn bột 2 giờ/ lần.
- Kiểm tra khối lượng của 1 vài phần bánh quy đã nặn 2 lần/ ca.

Làm thế nào để phù hợp?

Tại mỗi CCP, phương pháp và tần suất giám sát cho phép phát hiện kịp thời bất kỳ lỗi nào không nằm trong giới hạn tới hạn, đồng thời cho phép cô lập và xử lý kịp thời các sản phẩm có khả năng không an toàn.

Tiêu chuẩn yêu cầu chúng ta phải quy định tần suất giám sát dưới dạng thông tin dạng văn bản, tần suất phải rõ ràng, ví dụ: đo nhiệt độ dầu chiên 2 giờ/lần.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN HỆ THỐNG GIÁM SÁT CHO THẤY KẾT QUẢ GIÁM SÁT.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Hệ thống giám sát, tại mỗi CCP và đối với từng OPRP, phải là thông tin dạng văn bản, bao gồm: e) kết quả giám sát (8.5.4.3.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức lưu lại hồ sơ sơ kết quả tổ chức thực hiện giám sát hoặc đo lường các điểm tới hạn/tiêu chí hành động cho các CCP hoặc OPRP.

Làm thế nào để phù hợp?

Nhiều thủ tục giám sát có thể được sử dụng để ghi lại dữ liệu đo. Cách dễ nhất là thiết kế một bảng dữ liệu. Bảng dữ liệu nên ghi thông tin trong một định dạng đơn giản. Tuy nhiên, như trong giám sát trực quan (quan sát), người ghi và thu thập dữ liệu phải được hướng dẫn đầy đủ để phân tích dữ liệu liên quan đến giới hạn tới hạn.

Xu hướng giám sát đo lường là hướng tới tự động hóa hoàn toàn. Hệ thống vi xử lý có thể kích hoạt báo động hình ảnh và/hoặc âm thanh khi vượt quá giới hạn tới hạn. Tự động hóa có thể tạo ra các bảng dữ liệu cũng như các biểu đồ kiểm soát và bảng kiểm tra. Nếu được hiệu chỉnh và bảo trì chính xác, các hệ thống tự động có thể giúp giảm nguy cơ lỗi của con người.

Tổ chức thiết kế form mẫu để ghi nhận dữ liệu kiểm tra, và ghi nhận kết quả kiểm tra vào biểu mẫu này là phù hợp.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN HỆ THỐNG GIÁM SÁT TRÁCH NHIỆM VÀ QUYỀN HẠN LIÊN QUAN ĐẾN VIỆC GIÁM SÁT.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Hệ thống giám sát, tại mỗi CCP và đối với từng OPRP, phải là thông tin dạng văn bản, bao gồm: f) trách nhiệm và quyền hạn liên quan đến giám sát (8.5.4.3.f).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải chỉ định trách nhiệm quyền hạn của người có liên quan đến thực hiện các biện pháp kiểm soát mối nguy dưới dạng thông tin dạng văn bản.

Tổ chức hãy nhớ rằng, khi phân công trách nhiệm quyền hạn phải đảm rằng người thực hiện có đủ năng lực phù hợp, được đào tạo về công việc, hiểu rõ trách nhiệm và quyền hạn của mình. Thông thường người này là nhân viên vận hành quá trình và nhân viên QC kiểm tra chéo.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi xây dựng kế hoạch HACCP, cần xem xét việc phân công trách nhiệm giám sát. Các cá nhân được giao nhiệm vụ giám sát CCP có thể bao gồm:

- Nhân viên vận hành chuyền;

- Người vận hành thiết bị;
- Giám sát chuyền;
- Nhân viên bảo trì;
- Nhân viên đảm bảo chất lượng.

Sau khi được chỉ định, cá nhân chịu trách nhiệm giám sát CCP phải:

- Được đào tạo đầy đủ về các kỹ thuật giám sát CCP;
- Hiểu đầy đủ tầm quan trọng của việc giám sát CCP;
- Có quyền sẵn sàng truy cập với hoạt động giám sát;
- Báo cáo chính xác từng hoạt động giám sát;
- Có thẩm quyền thực hiện hành động thích hợp như được xác định trong kế hoạch HACCP;
- Báo cáo ngay sự vi phạm giới hạn tới hạn khi phát hiện.

Điều quan trọng là cá nhân chịu trách nhiệm phải báo cáo tất cả các trường hợp bất thường và vi phạm so với các giới hạn tới hạn ngay lập tức để đảm bảo rằng các điều chỉnh quá trình và các hành động khắc phục được thực hiện kịp thời. Người này phải ghi lại và ký tên vào tất cả các kết quả giám sát và các sự kiện liên quan đến việc giám sát CCP.

DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN HỆ THỐNG GIÁM SÁT TRÁCH NHIỆM VÀ QUYỀN HẠN LIÊN QUAN ĐẾN VIỆC ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ GIÁM SÁT.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Hệ thống giám sát, tại mỗi CCP và đối với từng OPRP, phải là thông tin dạng văn bản, bao gồm: g) trách nhiệm và thẩm quyền liên quan đến đánh giá kết quả giám sát (8.5.4.3.g).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải chỉ định trách nhiệm quyền hạn của người có liên quan đến đánh giá kết quả giám sát dưới dạng thông tin dạng văn bản.

Sau khi thực hiện giám sát và có hồ sơ ghi lại, việc tiếp theo là làm thế nào để đánh giá nó có phù hợp hay không phù hợp, xu hướng nó như thế nào và cần phải làm gì để duy trì chúng luôn trong giới hạn kiểm soát. Điều này cần phải có một người phụ trách, người này phải có trình độ phù hợp, có kinh nghiệm và có khả năng can thiệp vào quá trình ngay lập tức, ví dụ như xem xét có xu hướng không tốt yêu cầu dừng chuyền sản xuất để thẩm tra lại kết quả. Thông thường, người này là quản lý phòng quản lý chất lượng, Quản lý sản xuất hoặc đại diện Ban ATTP.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức quy định trách nhiệm của những người liên quan dưới dạng thông tin văn bản.

PHƯƠNG PHÁP VÀ TẦN SUẤT GIÁM SÁT CCP PHẢI PHÁT HIỆN KỊP THỜI SAI LỖI BẤT KỲ TRONG CÁC GIỚI HẠN TỚI HẠN.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tại mỗi CCP, phương pháp và tần suất giám sát phải giúp phát hiện kịp thời sai lỗi bất kỳ trong các giới hạn tới hạn, để cho phép kịp thời cô lập và đánh giá sản phẩm (xem 8.9.4). (8.5.4.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của việc thiết lập kiểm soát các CCP là kiểm soát mối nguy để không cho chúng vượt qua giới hạn tới hạn, do đó việc lựa chọn phương pháp thực hiện và tần suất lấy mẫu giám sát phải đảm bảo phát hiện kịp thời các sai lỗi. Do đó tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải đánh giá và đưa ra phương pháp và tần suất giám sát phù hợp nhất.

Tần suất giám sát phụ thuộc nhiều vào nguồn lực thực theo dõi và đo lường, chẳng hạn như con người thực hiện, thiết bị thực hiện, và bản chất của quá trình. Việc chọn một tần suất phù hợp vừa tiết kiệm nguồn lực theo dõi đo lường mà vẫn đảm bảo rằng quá trình giám sát phát hiện được tất cả sai hỏng là một việc rất khó và cần cân nhắc cẩn thận. Một số gợi ý giúp tổ chức chọn được tần suất đo lường phù hợp:

- Phân tích dữ liệu lịch sử: Việc phân tích dữ liệu lịch sử có thể giúp tổ chức dự đoán đoạn các

biến động của quá trình trong một giai đoạn, từ dữ liệu này chúng ta có thể tính đến tần suất giám sát phù hợp.
- Sử dụng các tài liệu bên ngoài: tổ chức có thể tham khảo các tập chí chuyên ngành, các công ty cùng ngành, các yêu cầu các bên liên quan.
- Hồ sơ khắc phục phòng ngừa: Hồ sơ khắc phục phòng ngừa cho thấy tần suất xảy ra của các mối nguy, dựa vào đây tổ chức có thể ước lượng các biến đổi quá trình và đưa ra tần suất phù hợp.
- Kinh nghiệm của tổ chức: tổ chức có thể sử dụng kinh nghiệm của mình để đưa ra tần suất phù hợp.
- Trong trường hợp, khi phát hiện tần suất hiện tại không đủ để phát hiện sai lỗi thì tổ chức phải tiến hành xem xét và nâng tần suất giám sát lên.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải chứng minh điều này bằng cách:
- Đưa ra tần suất và phương pháp thực hiện.
- Các hồ sơ cho thấy rằng tất cả các sai hỏng liên quan đến việc kiểm soát được kiểm soát phù hợp.

PHƯƠNG PHÁP VÀ TẦN SUẤT GIÁM SÁT oPRP PHẢI TƯƠNG ỨNG VỚI KHẢ NĂNG SAI LỖI VÀ MỨC ĐỘ NGHIÊM TRỌNG CỦA HẬU QUẢ.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Đối với mỗi OPRP, phương pháp và tần suất giám sát phải tương ứng với khả năng sai lỗi và mức độ nghiêm trọng của hậu quả (8.5.4.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Đối với những điểm kiểm soát được đánh giá khả năng xảy ra lỗi cao hoặc mức độ ảnh hưởng nghiêm trọng thì phải xem xét phương pháp giám sát liên tục nếu có thể, trong trường hợp không áp dụng được biện pháp giám sát liên tục thì có thể xem xét các biện pháp giám sát thích hợp và tần suất phải cao hơn so với các biện pháp giám sát ở các điểm khác.

Đối với các điểm kiểm soát có khả năng xảy ra lỗi hoặc mức độ ảnh hưởng ít nghiêm trọng thì có thể xây dựng tần suất giám sát ít hơn phù hợp với nguồn lực của tổ chức, nhưng phải đảm bảo rằng tần suất như vậy đủ để phát hiện lỗi nếu có khả năng xảy ra.

Làm thế nào để phù hợp?

Nhóm ATTP chọn phương pháp và tần suất giám sát và biện minh cho việc chọn của mình là được.

KHI GIÁM SÁT OPRP BẰNG DỮ LIỆU KIỂM TRA TRỰC QUAN THÌ PHẢI CÓ HƯỚNG DẪN VÀ THÔNG SỐ KỸ THUẬT RÕ RÀNG.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi giám sát một OPRP dựa trên dữ liệu chủ quan từ các quan sát (ví dụ: kiểm tra trực quan), phương pháp này phải được hỗ trợ bằng các hướng dẫn hoặc các thông số kỹ thuật (8.5.4.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Quan sát là phương tiện cơ bản nhất để thu thập dữ liệu. Mặc dù việc theo dõi bằng cách đo thường được khuyến nghị bởi vì nó mang lại cho các con số đáng tin cậy, nhưng tầm quan trọng của các quan sát không thể bị bỏ qua. Tất nhiên, các quan sát phải được so sánh với giới hạn tới hạn của CCP. Điều này đòi hỏi một phân tích thủ công của người quan sát và, trong nhiều trường hợp, một sự giải thích chủ quan. Phải hết sức cẩn thận khi lựa chọn, đào tạo và chuẩn hóa các cá nhân thực hiện các quan sát.

Trường hợp, dữ liệu tổ chức được thu thập trực tuyến bằng thiết bị theo dõi, thì biểu đồ theo dõi tổ chức cũng phải chỉ ra giới hạn kiểm soát để người quan sát dễ dàng nắm bắt được việc vận hành và khi chúng bất thường.

Vì là phương pháp quan sát nên có thể dẫn đến các sai lỗi do còn người như nhìn nhầm, chủ quan

theo ý chí, thiếu đào tạo, hiểu chưa đúng,... Chính vì vậy cần thiết lập các hướng dẫn, các thông số kỹ thuật để tiện cho việc thực hiện và phán định kết quả giám sát. Có thể soạn hướng dẫn giám sát công đoạn này hoặc xây dựng các hình ảnh hướng dẫn kết luận kết quả giám sát để người thực hiện hiểu và kết luận đúng.

Hay ví dụ như quá trình giám sát nước sôi bằng quan sát bọt khí, thì tổ chức phải thiết lập là cách quan sát như thế nào, khi bọt khí sôi liên tục nước mới sôi đúng nhiệt độ cần thiết. Chúng ta không thể nói quan sát nước sôi là được mà phải có chỉ dẫn cụ thể.

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với biện pháp giám sát là quan sát thì tổ chức phải xây dựng hướng dẫn cho việc thực hiện và cách thức đọc các chỉ số đạt được.

8.5.4.4 HÀNH ĐỘNG KHI CÁC GIỚI HẠN TỚI HẠN HOẶC TIÊU CHÍ HÀNH ĐỘNG KHÔNG ĐƯỢC ĐÁP ỨNG.

TỔ CHỨC PHẢI QUY ĐỊNH SỰ KHẮC PHỤC VÀ HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC KHI CÁC GIỚI HẠN TỚI HẠN HOẶC TIÊU CHÍ HÀNH ĐỘNG KHÔNG ĐƯỢC ĐÁP ỨNG.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải quy định sự khắc phục (xem 8.9.2) và hành động khắc phục (xem 8.9.3) khi các giới hạn tới hạn hoặc tiêu chí hành động không được đáp ứng (8.5.4.4).

Điều này có nghĩa là gì?

Sự khắc phục được định nghĩa là *hành động nhằm loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện*. Điều này nghĩa là động sửa chữa hoặc hành động để làm cho nó phù hợp lại hoặc loại bỏ sự không phù hợp đó. Ví dụ: sản phẩm không đạt tiêu chuẩn phải làm lại/tái chế, chế biến thêm và/hoặc loại trừ hậu quả bất lợi của sự không phù hợp.

Hành động khắc phục được định nghĩa *là hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp và nhằm ngăn ngừa tái diễn*. Bản chất quá trình này là ngăn ngừa chúng tái diễn hoặc phát sinh lại trong tương lai. Quá trình này có 2 bước, bước 1 là điều tra nguyên nhân gốc rễ dẫn đến sự không phù hợp, bước 2 là tìm ra biện pháp kiểm soát để nguyên nhân đó không có khả năng xuất hiện lại trong tương lai. Ví dụ: Khi chúng ta phát hiện đèn huỳnh quang bị nổ, mảnh vỡ rơi vào bán thành phẩm, sự khắc phục là xử lý bán thành phẩm bị ô nhiễm mảnh thủy tinh bằng cách lọc lại để loại bỏ mảnh thủy tinh, hành động khắc phục là điều tra nguyên nhân, đèn bị vỡ là do bóng đèn huỳnh quang chưa được bảo vệ, hành động khắc phục là thay toàn đèn huỳnh quang bằng đèn led hoặc gắn máng bảo vệ nổ cho đèn huỳnh quang.

Quá trình khắc phục một sự không phù hợp có hai giai đoạn, giai đoạn 1 là giải quyết hậu quả cửa sự không phù hợp gây ra, quá trình này gọi là sự khắc phục, giai đoạn 2 là tìm nguyên nhân để ngăn ngừa nó tái diễn trong tương lai quá trình này gọi là hành động khắc phục. Bản chất của hành động khắc phục là ngăn ngừa nó tái diễn trong tương lai mà không cần phải thực hiện thêm hành động phòng ngừa nữa, nhiều người hiểu nhầm là sau khi thực hiện hành động khắc phục xong, tiếp theo là phải thực hiện thêm hành động phòng ngừa.

Tiêu chuẩn yêu cầu, tổ chức phải giả định rằng khi các giới hạn tới hạn hoặc giới hạn hành động bị vi phạm, sau đó giải định các cách thức ứng phó với dự không phù hợp đó như thế nào. Yều này có thể bao gồm 2 bước chính:

- Bước 1: Thực hiện sự khắc phục (xem thêm điều khoản 8.9.2).
  + Tạm dừng sản xuất;
  + Xác định số sản phẩm bị ảnh hưởng, tiến hành cách ly chờ xử lý;
  + Điều tra nguyên nhân sơ bộ và khắc phục tạm thời để dây chuyền hoạt động lại;
  + Phân tích và đánh giá sản phẩm không phù hợp để thực hiện hành động phù hợp. Hành động phù hợp có thể là tái chế, loại bỏ, chuyển mục đích sự dụng,..;
  + Tiến hành xử lý sản phẩm không phù hợp (xem điều khoản 8.9.2).
- Bước 2: Thực hiện hành động khắc phục (xem điều khoản 8.9.3 và 10.1)

+ Tiến hành phân tích nguyên nhân gốc dẫn đến sự cố, có thể sử dụng công cụ 5WHY, bản đồ xương cá, hội thảo nhóm,... để tìm ra nguyên nhân gốc dẫn đến sự cố;
+ Tiến hành tìm giải pháp để loại bỏ nguyên nhân sự cố;
+ Tiến hành đánh giá tính khả thi và lựa chọn giải pháp được thực hiện;
+ Thực hiện giải pháp;
+ Đánh giá hiệu lực của giải pháp.

Ví dụ: Giới hạn tới hạn tại công đoạn chần cải nhiệt độ nước chần phải > 95 ^{0}C và thời gian là 30 s, trường hợp nếu nước chần < 95 ^{0}C thì phải làm gì, và trường hợp phát hiện thời gian chần dưới 30 s thì tổ chức phải làm gì?

Công đoạn	Giới hạn tới hạn	Sự không phù hợp	Sự khắc phục	Hành động khắc phục
Chần cải	- Nhiệt độ nước chần phải > 95 ^{0}C - Thời gian 30s – 50s	- Nhiệt độ nước chần < 95 ^{0}C - Thời gian < 30s	- Tiến hành cách ly toàn bộ lô hàng, thông báo ngay cho nhân viên QC, tiến hành chần lại lần 2, nhiệt độ > 95 ^{0}C, thời gian 20s, sau khi có xác nhận nhân viên QC là đạt mới được chuyển sang công đoạn sau.	- Nhân viên QC lập báo cáo không phù hợp theo biểu mẫu BM01 và phối hợp với Tổ nguyên liệu tiến hành điều tra nguyên nhân và đề xuất hành động chống tái diễn trình lên Trưởng nhóm ATTP phê duyệt.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức quy định các sự khắc phục và hành động khắc phục cho các giới hạn tới hạn và tiêu chí hành động khi có vi phạm.

Các hành động khắc phục tại chỗ hoặc các hành động thực thi tiếp theo phải phù hợp với loại vi phạm và có thể bao gồm một hoặc nhiều hành động sau:

- Làm lạnh nhanh thực phẩm khi vẫn có thể đáp ứng giới hạn thời gian làm lạnh;
- Làm nóng lại khi xảy ra vi phạm nhỏ so với quá trình giữ nóng;
- Tiếp tục nấu khi chưa đáp ứng nhiệt độ nấu thích hợp;
- Bắt đầu sử dụng găng tay/kẹp/dụng cụ để ngăn không cho tay tiếp xúc với thực phẩm ăn liền, hoặc bắt buộc phải rửa tay khi quan sát thấy có khả năng nhiễm bẩn;
- Bắt buộc rửa tay khi quan sát thấy có khả năng nhiễm bẩn;
- Tái chế/ loại bỏ sản phẩm;
- Các sửa đổi Kế hoạch HACCP;
- Cấm hoặc thải bỏ thực phẩm từ các nguồn không được chấp nhận .

Một số ví dụ về cách xử lý tạm thời hoặc sự khắc phục khi vi phạm:

- Khi phát hiện thời gian nấu đủ mà nhiệt độ tâm sản phẩm chưa đạt yêu cầu, sự khắc phục là tiếp tục nấu lâu hơn để đạt được nhiệt độ trung tâm chính xác.
- Khi phát hiện độ pH của sản phẩm không đạt giới hạn tới hạn quy định, bạn có thể bổ sung thêm axit để đạt được độ pH xuống mức chấp nhận.
- Khi phát hiện nồng độ muối sản phẩm không thiếu so với giới hạn tới hạn quy định, bạn có thể bổ sung thêm muối vào công thức để nồng độ muối đạt yêu cầu.

TỔ CHỨC PHẢI ĐẢM BẢO RẰNG KHÔNG ĐƯA RA THỊ TRƯỜNG SẢN PHẨM KHÔNG AN TOÀN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đảm bảo rằng: a) các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn không được đưa ra ngoài (xem 8.9.4) - (8.5.4.4.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu các sản phẩm có khả năng gây mất an toàn tiềm ẩn do vi phạm tới hạn hoặc tiêu chí hành động phải được xử lý hoàn toàn và chúng không được phép thông qua để đi ra thị trường khi các mối nguy mất an toàn tiềm ẩn chưa được loại bỏ. Kiểm soát sản phẩm này bao gồm xác định,

kiểm soát và xử lý thích hợp sản phẩm bị ảnh hưởng. Việc kiểm soát và xử lý sản phẩm không phù hợp được yêu cầu điều khoản 8.9. Cụm từ *"Đảm bảo"* có nghĩa là các biện pháp kiểm soát phải được thiết lập, thực hiện và giám sát để chắc chắn rằng không một sản phẩm không an toàn nào được thông qua một cách chủ địch hay không chủ đích ra khỏi công ty khi chưa được xử lý phù hợp.

Sự sai vi phạm ở mỗi CCP là đa dạng, điều này có nghĩa là có thể cần nhiều hơn một hành động khắc phục tại mỗi CCP. Khi một vi phạm xảy ra, nó có thể sẽ được phát hiện trong quá trình giám sát định kỳ các CCP. Các thủ tục về vi phạm và hành động khắc phục được quy định để nhân viên chịu trách nhiệm giám sát CCP hiểu và có thể thực hiện hành động khắc phục thích hợp trong trường hợp có vi phạm.

Làm thế nào để phù hợp?

Phần này xem giải thích điều khoản 8.9.4

TỔ CHỨC PHẢI ĐẢM BẢO RẰNG NGUYÊN NHÂN CỦA SỰ KHÔNG PHÙ HỢP ĐƯỢC XÁC ĐỊNH

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đảm bảo rằng: b) nguyên nhân của sự không phù hợp được xác định (8.5.4.4.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu, khi các giới hạn tới hạn hoặc tiêu chí hành động không được đáp ứng thì tổ chức phải phân tích nguyên nhân sự không phù hợp đó, mục đích phân tích nguyên nhân để đưa ra biện pháp ngăn ngừa sự tái diễn trong tương lai theo yêu cầu điều khoản *8.5.4.4.d.*

Có nhiều công cụ hỗ trợ trong việc phân tích nguyên nhân như biểu đồ xương cá, công cụ 5Why, Brain storming,... Phần này sẽ được đề cập trong phần phụ lục Chương 25.

Làm thế nào để phù hợp?

Để đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn, tổ chức phải thực hiện phân tích nguyên nhân sự không phù hợp và lưu lại bằng chứng.

TỔ CHỨC PHẢI ĐẢM BẢO RẰNG CÁC THÔNG SỐ ĐƯỢC KIỂM SOÁT TẠI CCP HOẶC BỞI OPRP ĐƯỢC QUAY TRỞ VỀ CÁC GIỚI HẠN TỚI HẠN HOẶC TIÊU CHÍ HÀNH ĐỘNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đảm bảo rằng: c) các thông số được kiểm soát tại CCP hoặc bởi OPRP được quay trở về các giới hạn tới hạn hoặc tiêu chí hành động (8.5.4.4.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Khi phát hiện các giới hạn tới hạn hoặc tiêu chí hành động bị vi phạm thì tổ chức phải thực hiện ngay các biện pháp để đưa các giá trị này về mức kiểm soát. Việc đưa các thông số này về điểm kiểm soát bản chất là sự khắc phục được nói ở trên. Việc đưa về có nghĩa là sự sửa chữa cho nó trở lại đúng. Để làm được điều này cần phải điều tra tại sao nó bị vi phạm và tìm ra nguyên nhân sơ bộ và nguyên nhân gốc rễ để sửa chữa.

Sự khắc phục có 2 phần, phần thứ nhất là xác định, cô lập và xử lý các sản phẩm khi bị vượt quá giới hạn và phần thứ 2 là tìm hiểu nguyên nhân sợ bộ để thực hiện các sự khắc phục nhằm đưa các thông số kiểm soát quay về giới hạn và tiêu chí hành động để tiếp tục hoạt động sản xuất.

Tùy theo bản chất của sự không phù hợp xuất hiện mà việc thực hiện sự khắc phục nhanh hay chậm. Một số trường hợp như phát hiện xương ở công đoạn X-Ray chỉ loại sản phẩm đó ra và cho dây chuyền tiếp tục hoạt động. Trong trường hợp phát hiện độ nhạy của máy X-Ray không ổn định khi thử nghiệm các mẫu chuẩn thì phải dừng sử dụng thiết bị để kiểm tra, đánh giá độ nhạy của máy.

Trong trường hợp phát hiện pH sản phẩm lên men cao hơn yêu cầu sản phẩm trước khi đóng gói thì có thể tiến hành bổ sung axit để độ pH xuống mức yêu cầu trong giới hạn tới hạn, hành động này gọi là đưa thông số quay về giới hạn tới hạn.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi có sự vi phạm các thông số kiểm soát CCP hoặc OPRP, thì tổ chức phải lưu lại bằng chứng cho thấy thời gian vượt, hành động của tổ chức để đưa nó trở về giá trị kiểm soát.

TỔ CHỨC PHẢI ĐẢM BẢO RẰNG PHẢI NGĂN NGỪA TÁI DIỄN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đảm bảo rằng: d) ngăn ngừa tái diễn. (8.5.4.4.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Ngăn ngừa tái diễn nghĩa là chúng ta phải thực hiện các biện pháp để kiểm soát tất cả các nguyên nhân gây ra sự không phù hợp để các nguyên nhân này không có khả năng xuất hiện nữa, nguyên nhân không xuất hiện thì sự không phù hợp đó không tái diễn. Chẳng hạn nguyên nhân mảnh thủy tinh của đèn huỳnh quang nổ rơi vào thực phẩm là do không có máng che, biện pháp ngăn ngừa tái diễn là làm máng che, khi đèn có nổ thì máng che giữ lại mảnh thủy tinh không cho rơi vào thực phẩm.

Bản chất ngăn ngừa tái diễn là hành động khắc phục, để hiểu chi tiết phần này xem thêm điều khoản 8.9.3 và 10.1.

Làm thế nào để phù hợp?

Biện pháp để loại trừ nguyên nhân gốc rễ phụ thuộc từng tình huống và từng sự không phù hợp cụ thể, chúng không có điểm chung, tôi sẽ trình bày phần này trong phần 8.9.3.

TỔ CHỨC PHẢI THỰC HIỆN SỰ KHẮC PHỤC THEO 8.9.2 VÀ CÁC HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC THEO 8.9.3

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thực hiện sự khắc phục theo 8.9.2 và các hành động khắc phục theo 8.9.3. (8.5.4.4).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu, đối với các sự không phù hợp do việc vi phạm phải thực hiện sự khắc phục và hành động khắc phục theo yêu cầu điều khoản 8.9.2 và 8.9.3.

Sau khi đã đưa ra biện pháp để xử lý sản phẩm không phù hợp do vi phạm, biện pháp xử lý đưa ra các chỉ số kiểm soát và biện pháp để ngăn ngừa tái diễn, thì các biện pháp này phải được áp dụng chúng vào xử lý sự cố vi phạm đó.

Một điểm lưu ý hành động xử lý sản phẩm không phù hợp là hành động cải tiến, tức là sau khi thực hiện nó phải tốt hơn và không để cho chúng lặp lại. Do đó, để làm được điều này thì việc đầu tiên phải nhận định đúng nguyên nhân gốc rễ của vấn đề, sau đó mới đưa ra biện pháp kiểm soát đúng được.

Hay nhớ khi thực hiện hành động khắc phục phải có sự tham gia của những người có liên quan, bao gồm người trực tiếp vận hành để tránh bỏ sót nguyên nhân. Sau khi tìm ra nguyên nhân và đưa ra hành động ngăn ngừa tái diễn cần hướng dẫn hoặc đào tạo những người có liên quan để thực hiện đúng.

Đây là một số câu hỏi mà họ có thể hỏi trong việc phát triển các hành động khắc phục:

- Mọi người được thông báo như thế nào khi sự vi phạm xảy ra?
- Nếu một người đang thực hiện thủ tục giám sát, người đó sẽ liên lạc với ai?
- Ai sẽ chịu trách nhiệm kiểm soát sản phẩm có thể bị ảnh hưởng do *vi phạm* gây ra?
- Người đó phải quyết định số lượng sản phẩm cần kiểm soát như thế nào?
- Ai sẽ tham gia vào việc quyết định làm gì về sản phẩm có thể bị ảnh hưởng bởi vi phạm?
- Làm thế nào chúng ta sẽ quyết định nguyên nhân của sự vi phạm là gì?
- Nếu chúng ta cần các chuyên gia kỹ thuật bên ngoài công ty, làm thế nào để chúng ta có được họ?
- Một khi chúng ta đã tìm ra nguyên nhân của sự vi phạm, ai sẽ tham gia vào việc quyết định làm thế nào để đưa quá trình trở lại trong tầm kiểm soát và ngăn ngừa sự vi phạm tái diễn?

Giới hạn tới hạn	Giám sát cái gì	Cách thức giám sát	Tần suất giám sát	Ai theo dõi	Hành động khắc phục	Thẩm tra	Hồ sơ
Nhiệt độ lò tối thiểu 350 ° F (177 ° C) (giới hạn hoạt động là 352 ° F (178 ° C))	Nhiệt độ của lò	• Ghi nhiệt độ trong lò • Kiểm tra thủ công biểu đồ ghi và đánh dấu bản ghi bằng số lô • Ghi nhiệt độ trên bảng ghi nướng	Ghi liên tục trong mỗi đợt; kiểm tra thủ công trước khi đặt bánh quy vào lò nướng	Thợ làm bánh	Nếu lò nướng không ít nhất 177 °C: • Trong trường hợp khả thi có thể gia nhiệt lại hoặc chuyển hướng sang thức ăn gia súc; và • Nhân viên sẽ được đào tạo lại về tầm quan trọng của việc đảm bảo rằng nhiệt độ lò đã đạt đến điểm đặt.	• Hiệu chuẩn nhiệt kế hàng năm. • PCQI xem xét hồ sơ trong vòng một tuần kể từ khi tạo bản ghi (tấm nướng, biểu đồ ghi nhiệt độ, nhật ký hiệu chuẩn) • Xem xét các hồ sơ hành động khắc phục trong vòng một tuần kể từ khi vi phạm	• Hồ sơ nướng • Biểu đồ ghi nhiệt độ • Hồ sơ hiệu chuẩn • Hồ sơ hành động khắc phục
Thời gian xử lý tối thiểu là 13 phút (giới hạn hoạt động là 15 phút)	Thời gian trong lò	Trên bảng ghi nướng bánh: • Ghi lại thời gian bánh quy được đặt trong lò • Tính toán và ghi lại thời gian khi loại bỏ bánh quy • Ghi lại thời gian bánh quy được lấy ra khỏi lò • Tính thời gian nướng đã trôi qua	Mỗi lô	Thợ làm bánh	Nếu thời gian nướng ít hơn 13 phút: • Bánh quy sẽ được chuyển hướng sang thức ăn gia súc; và • PCQI xác định lý do tại sao thời gian nướng không được đáp ứng để ngăn điều này xảy ra trong tương lai.	• PCQI xem xét hồ sơ trong vòng một tuần kể từ khi tạo bản ghi (Bảng ghi làm bánh) • Xem xét các hồ sơ hành động khắc phục trong vòng một tuần kể từ khi vi phạm	• Hồ sơ nướng • Hồ sơ hành động khắc phục
Trọng lượng bột ≤28 g (giới hạn hoạt động là ≤27 g)	• Cài đặt Máy lắng bột • Trọng lượng bột	• Kiểm tra điểm cài đặt của máy lắng bột • Cân phần bột	• Kiểm tra điểm đặt sau mỗi 2 giờ • Cân phần bột hai lần mỗi ca	Kỹ thuật viên QC	Nếu trọng lượng bột vượt quá 28 g: • Sản phẩm sẽ được chuyển hướng sang thức ăn gia súc; • PCQI sẽ xác định (nếu có thể) nguyên nhân khiến máy lắng đưa ra trọng lượng không chính xác; và. • Điều chỉnh máy lắng bột để cung cấp trọng lượng chính xác.	• Hiệu chuẩn hàng năm máy lắng bột và cân • PCQI xem xét hồ sơ trong vòng một tuần kể từ khi tạo bản ghi (nhật ký hiệu chuẩn, nhật ký trọng lượng bột) • Xem xét các hồ sơ hành động khắc phục trong vòng một tuần kể từ khi vi phạm	• Nhật ký trọng lượng bột • Hồ sơ hiệu chuẩn • Hồ sơ hành động khắc phục

- Nếu cá nhân được đào tạo về HACCP của chúng tôi không có sẵn trong nhà máy ngay lập tức, làm thế nào chúng tôi có thể có được kiến thức chuyên môn về HACCP để giúp quyết định xem kế hoạch của chúng tôi có cần phải sửa đổi không?
- Ai trong công ty cần phải truy cập vào bất kỳ sửa đổi nào đối với kế hoạch?
- Ai sẽ chịu trách nhiệm lưu giữ hồ sơ về tất cả những gì đã làm để ứng phó với sự vi phạm so với giới hạn quan trọng tại CCP này?
- Nếu bất kỳ ai có trách nhiệm trong kế hoạch hành động khắc phục không có mặt, ai sẽ là người hỗ trợ?
- Hành động khắc phục này có khả thi ở mọi thời điểm không?

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức lưu lại bằng chứng đã xử lý sản phẩm bị ảnh hưởng, bằng chứng đưa giá trị các thông số kiểm soát về giá trị kiểm soát, bằng chứng phân tích nguyên nhân, bằng chứng về các hành động khắc phục được đưa ra và bằng chứng cho thấy tổ chức đã thực hiện xong các hành động này là phù hợp yêu cầu này. Trong yêu cầu này không đòi hỏi thông tin dạng văn bản tuy nhiên điều khoản 8.9 yêu cầu thông tin dạng văn bản.

8.5.4.5 THỰC HIỆN KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT MỐI NGUY

TỔ CHỨC PHẢI ÁP DỤNG VÀ DUY TRÌ KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT MỐI NGUY VÀ LƯU BẰNG CHỨNG CỦA VIỆC ÁP DỤNG DƯỚI DẠNG THÔNG TIN VĂN BẢN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải áp dụng và duy trì kế hoạch kiểm soát mối nguy và lưu bằng chứng của việc áp dụng là thông tin dạng văn bản. (8.5.4.5).

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi chúng ta đã xây dựng xong kế hoạch HACCP, điều khoản này yêu cầu chúng ta phải áp dụng chúng vào thực tế.

Duy trì có 2 nghĩa, một là chúng phải luôn được áp dụng và nghĩa thứ 2 là đảm bảo chúng luôn có tính toàn vẹn như hoạch định cho nó. Điều này nói lên rằng chúng ta phải áp dụng thực không mang tính đối phó.

Sau khi thực hiện, thì hồ sơ kết quả đạt được từ việc thực hiện này phải lưu lại dưới dạng văn bản để làm bằng chứng cho chúng ta đã áp dụng.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải áp dụng, duy trì và lưu hồ sơ cho việc thực hiện này. Các bằng chứng cho việc áp dụng bao gồm:

- Hồ sơ giám sát các CCP và OPRP;
- Hồ sơ liên quan đến các hành động khắc phục và các quá trình liên quan đến các sự vi phạm;
- Hồ sơ thẩm tra các CCP và OPRP;
- Hồ sơ xác định giá trị sử dụng (kiểm tra xác nhận);
- Hồ sơ xử lý sự không phù hợp do vi phạm;

8.6 CẬP NHẬT THÔNG TIN XÁC ĐỊNH CÁC PRP VÀ KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT MỐI NGUY

TỔ CHỨC PHẢI ĐẢM BẢO KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT MỐI NGUY VÀ/HOẶC PRP ĐƯỢC CẬP NHẬT

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đảm bảo rằng kế hoạch kiểm soát mối nguy và/hoặc PRP được cập nhật (8.6).

Điều này có nghĩa là gì?

Điều khoản này hàm ý nhắc tổ chức rằng, một khi đầu vào quá trình xác định, phân tích và đánh giá mối nguy thay đổi thì các quá trình sau đối có thể bị ảnh hưởng, do đó nhóm ATTP phải tiến hành xem xét, đánh giá và cập nhật lại để đảm bảo kế hoạch HACCP luôn phù hợp và hiệu lực.

Tiêu chuẩn có 2 điều khoản liên quan đến yêu cầu *Cập nhật*, một là điều khoản này và hai là điều khoản 10.3 Cập nhật hệ thống quản lý FSMS. Điều khoản 10.3 là cập nhật cho toàn bộ hệ thống bao gồm điều khoản này, hay nói cách khác điều khoản này là điều khoản con của điều khoản 10.3.

Một câu hỏi đặt ra là khi nào cập nhật kế hoạch HACCP, ngay khi có sự thay đổi hay định kỳ

xem xét và cập nhật? Trong điều khoản này không yêu cầu rõ, tuy nhiên điều khoản 10.3 có nói cập nhật liên tục và xem xét định kỳ. Do đó, có thể nói khi thay đổi phải cập nhật và định kỳ xem xét lại xem có bị sót hay không để cập nhật lại.

Trong thực tế, nhu cầu cập nhật kế hoạch HACCP và/hoặc kế hoạch PRP cũng có thể phát sinh trong các trường hợp sau:

- Thay đổi sản phẩm/quá trình: thiết kế một sản phẩm mới (thiết kế và phát triển sản phẩm), thay đổi quy trình công nghệ (thay dây chuyền mới, thêm một bước hay bỏ một số bước trong quá trình);
- Thay đổi nguyên liệu, bao bì, thành phần nguyên vật liệu/thành phẩm...;
- Công thức sản phẩm;
- Thay đổi bên ngoài đối với tổ chức: các yêu cầu theo luật định và quy định mới, yêu cầu khách hàng;
- Lỗi trong hệ thống, ví dụ như hành động khắc phục hoặc thu hồi sản phẩm;
- Dự kiến thay đổi trong khách hàng hoặc người tiêu dùng;
- Bất kỳ báo cáo nào từ thị trường chỉ ra rủi ro về sức khỏe hoặc hư hỏng liên quan đến sản phẩm;
- Sự xuất hiện của mầm bệnh truyền qua thực phẩm mới (như vi khuẩn có thể gây bệnh) có ý nghĩa sức khỏe cộng đồng hoặc vấn đề sức khỏe khác.

Sau khi cập nhật tài liệu, tổ chức sẽ đánh giá sự cần thiết phải thay đổi các quy trình và hướng dẫn được thiết lập cho các điều kiện tiên quyết, OPRP và/hoặc kế hoạch HACCP.

Kế hoạch HACCP cần được cập nhật và sửa đổi theo định kỳ để đảm bảo rằng kế hoạch HACCP luôn phù hợp và hiệu lực trước những thay đổi phát sinh. Một kế hoạch HACCP đã được vạch ra cách đây một năm khó có thể phản ánh chính xác các hoạt động hiện tại trừ khi chúng được cập nhật đầy đủ và kịp thời.

Sau khi nhóm HACCP đã hoàn thành đánh giá của mình và biểu đồ kiểm soát HACCP được cập nhật, tất cả các thủ tục liên quan, chẳng hạn như các thủ tục được sử dụng để giám sát và thẩm tra, cũng sẽ cần được cập nhật các thay đổi. Một phương pháp hữu ích để ghi lại những hoạt động này là ghi lại lịch sử sửa đổi trên trang kiểm soát sự thay đổi tài liệu trên kế hoạch HACCP.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức thường có những thay đổi liên quan đến kế hoạch HACCP/PRP trong thực tế mà quên cập nhật lại trên hệ thống tài liệu, điều khoản này yêu cầu khi có bất cứ thay đổi nào liên quan đến kế hoạch HACCP/PRP thì phải cập nhật ngay lập tức.

Thông thường, chúng ta thường gặp nhất là chúng ta thiết kế một sản phẩm mới tương tự như sản phẩm hiện có chúng ta lấy nguyên kế hoạch HACCP dùng mà không cập nhật chỉnh sửa lại cho phù hợp. điều khoản này nói đến cập nhật việc thiết kế và phát triển sản phẩm mới.

Một điều lưu ý, khi cập nhật hệ thống tài liệu liên quan đến kế hoạch HACCP/PRP thì phải kiểm soát sự thay đổi tài liệu theo điều khoản 7.5, và đào tạo lại kế hoạch HACCP/PRP cho những người có liên quan.

Trường hợp cập nhật lại phải phải tiến hành đánh giá lại các mối nguy như thiết lập lại ban đầu để tránh trường hợp chúng ta nhận diện chưa đầy đủ mối nguy.

TỔ CHỨC PHẢI CẬP NHẬT CÁC ĐẶC TÍNH NGUYÊN LIỆU, THÀNH PHẦN VÀ VẬT LIỆU SẢN PHẨM

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Sau khi thiết lập kế hoạch kiểm soát mối nguy, tổ chức phải cập nhật các thông tin sau, nếu cần: a) các đặc tính của nguyên liệu, thành phần và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm (8.6.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Từ nếu cần trong yêu cầu này có 2 mệnh đề, một là khi có sự thay đổi và hai là sự thay đổi này có ảnh hưởng đến nội dung yêu cầu. Trong tiêu chuẩn sử dụng từ nếu cần thì mình không làm vì cho rằng nó không cần, điều này là hoàn toàn trái tinh thần tiêu chuẩn, việc cần hay không phải qua một cuộc đánh giá rõ ràng, và kết quả đánh giá cho thấy rằng chúng không ảnh hưởng thì chúng ta không thực hiện, nếu chúng ta trả lời không cần mà không có chứng minh được đã đánh giá thì điều này là một sự không phù hợp.

Trong điều khoản này, tiêu chuẩn muốn nói chúng ta rằng một khi các đặc tính của nguyên

liệu, thành phần và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm thay đổi, chúng ta phải đánh giá những sự thay đổi này có ảnh hưởng đến kế hoạch HACCP/PRP không, nếu có phải cập nhật lại chúng cho phù hợp. Các thay đổi theo yêu cầu của điều khoản này bao gồm:

- Thay đổi hoặc sử dụng nguyên liệu, thành phần, vật liệu tiếp xúc sản phẩm mới;
- Thay đổi nhà cung cấp mới liên quan đến nguyên liệu, thành phần, vật liệu tiếp xúc sản phẩm;
- Thay đổi về các mối nguy có trong nguyên liệu, thành phần, vật liệu tiếp xúc sản phẩm, ví dụ như mối nguy mới phát hiện;
- Thay đổi về phương pháp sản xuất các nguyên liệu, thành phần, vật liệu tiếp xúc. Ví dụ như nguyên liệu sản xuất theo phương pháp truyền thống chuyển sang sản xuất theo công nghệ tổng hợp hóa học.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi có sự thay đổi về các đặc tính của nguyên liệu, thành phần và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm tổ chức tiến hành xác định lại mối nguy, phân tích lại mối nguy, xây dựng biện pháp kiểm soát, xác nhận giá trị sử dụng biện pháp kiểm soát, và cập nhật lại kế hoạch HACCP/PRP.

TỔ CHỨC PHẢI CẬP NHẬT CÁC ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM CUỐI CÙNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Sau khi thiết lập kế hoạch kiểm soát mối nguy, tổ chức phải cập nhật các thông tin sau, nếu cần: b) đặc tính của sản phẩm cuối cùng (8.6.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong điều khoản này nói đến hai loại cập nhật:

Thứ nhất nói đến việc cập nhật các sự các đặc tính của sản phẩm cuối cùng thay đổi như: các thay đổi về tên sản phẩm, thành phần, đặc tính sinh học, hóa học, vật lý, thời hạn sử dụng, điều kiện bảo quản, bao gói, thông tin nhãn, hướng dẫn sử dụng và phương pháp vận chuyển/phân phối có sự thay đổi, chúng ta phải đánh giá những sự thay đổi này có ảnh hưởng đến kế hoạch HACCP/PRP không, nếu có phải cập nhật lại chúng cho phù hợp.

Thứ hai nói đến thiết kế và phát triển sản phẩm mới tương tự sản phẩm đã có. Ví dụ như bạn đang có sản phẩm sữa bột hương vani, bản thiết kế sản phẩm tương tự như sữa hương socola. Trong trường hợp này chúng ta không nhất thiết phải xây dựng một kế hoạch HACCP mới riêng biệt mà chỉ cần cập nhật các các thông tin mới của mối nguy của sản phẩm mới là được. Trong trường hợp thiết kế một sản phẩm hoàn toàn mới thì phải tiến hành xác định, phân tích và đánh giá mối nguy ngay lại từ đầu.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi có sự thay đổi về các đặc tính sản phẩm cuối cùng tổ chức tiến hành phân tích lại mối nguy, xây dựng biện pháp kiểm soát, xác nhận giá trị sử dụng biện pháp kiểm soát, và cập nhật lại kế hoạch HACCP/PRP.

TỔ CHỨC PHẢI CẬP NHẬT MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Sau khi thiết lập kế hoạch kiểm soát mối nguy, tổ chức phải cập nhật các thông tin sau, nếu cần: c) mục đích sử dụng (8.6.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong điều khoản này, tiêu chuẩn muốn nói chúng ta rằng một khi có sự thay đổi về mục đích sử dụng sản phẩm, chúng ta phải đánh giá những sự thay đổi này có ảnh hưởng đến kế hoạch HACCP/PRP không, nếu có phải cập nhật lại chúng cho phù hợp.

Các thay đổi về mục đích sử dụng sản phẩm như:

- Thay đổi nhóm người sử dụng (trẻ em, người già, cộng đồng, người có vấn đề sức khỏe,...)
- Thay đổi về cách thức chế biến trước khi sử dụng: Ví dụ như từ trụng nước sôi trước khi dùng sang thực phẩm RTE (thực phẩm ăn liền).

Làm thế nào để phù hợp?

Khi có sự thay đổi về các mục đích/phương thức sử dụng sản phẩm tổ chức tiến hành phân tích lại mối nguy, xây dựng biện pháp kiểm soát, xác nhận giá trị sử dụng biện pháp kiểm soát, và cập nhật lại kế hoạch HACCP/PRP.

TỔ CHỨC PHẢI CẬP NHẬT LƯU ĐỒ VÀ MÔ TẢ QUÁ TRÌNH VÀ MÔI TRƯỜNG SẢN XUẤT
Tiêu chuẩn yêu cầu:

Sau khi thiết lập kế hoạch kiểm soát mối nguy, tổ chức phải cập nhật các thông tin sau, nếu cần: d) lưu đồ và mô tả các quá trình và môi trường sản xuất. (8.6.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong điều khoản này, tiêu chuẩn muốn nói rằng một khi có sự thay đổi về lưu đồ và mô tả các quá trình và môi trường sản xuất, phải đánh giá những sự thay đổi này có ảnh hưởng đến kế hoạch HACCP/PRP không, nếu có phải cập nhật lại chúng cho phù hợp.

Các thay đổi lưu đồ như: thêm bước, bỏ bước trong quá trình chế biến, thay đổi đường đi sản phẩm, thay đổi bố trí mặt bằng nhà xưởng, ...

Các thay đổi trong môt trường sản xuất như nhiệt độ, ánh sáng, tốc độ gió, độ sạch, độ kín, ...

Làm thế nào để phù hợp?

Khi có sự thay đổi về lưu đồ và mô tả các quá trình và môi trường sản xuất tổ chức tiến hành phân tích lại mối nguy, xây dựng biện pháp kiểm soát, xác nhận giá trị sử dụng biện pháp kiểm soát, và cập nhật lại kế hoạch HACCP/PRP.

Thông tin dạng văn bản phải được cập nhật, để đảm bảo chúng phản ánh kiến thức mới nhất cũng như tại chỗ. Các loại thông tin dạng văn bản hỗ trợ thực hiện FSMS ví dụ như:

- Các tài liệu được thiết lập trước khi cập nhật;
- Các tài liệu được thiết lập sau khi cập nhật;
- Hồ sơ về các thay đổi (ví dụ: liên quan đến thông số kỹ thuật của nguyên liệu, thời hạn sử dụng, sơ đồ quá trình, thành phần, các mối nguy an toàn thực phẩm mới xuất hiện).

Tài liệu tham khảo:

1. http://www.nzdl.org/cgi-bin/library?e=d-00000-00---off-0aginfo--00-0----0-10-0---0---0direct-10---4-------0-0l--11-en-50---20-about---00-0-1-00-0--4----0-0-11-10-0utfZz-8-00&cl=CL2.7&d=HASHf49b43639edf45e1b20728.6.10&gt=1
2. https://safefood360.com/resources/Design-of-CCP-Monitoring-Programs.pdf
3. https://www.percipio-training.co.uk/haccp-principle-no-4-establish-a-monitoring-system-for-each-ccp/
4. *Food Quality and Safety Systems - A Training Manual on Food Hygiene and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System – FAO*;
5. https://www.gov.mb.ca/agriculture/food-safety/at-the-food-processor/food-safety-program/pubs/fs_16.pdf
6. *https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-e-describe-product*
7. *Tài liệu đào tạo FSPCA về kiểm soát và ngăn ngừa thực phẩm dành cho người;*
8. *Food Safety Management Programs - Debby L. Newslow, CRC Press copyright 2014*
9. *Guidebook For The Preparation Of HACCP Plans*, USDS – USD, Copyright 1997;
10. *Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food: Guidance for Industry (Draft Guidance) – FDA.*
11. Nuno F. Soares, Cristina M. A. Martins, António A. Vicente, *Food Safety in the Seafood Industry - A practical guide for ISO 22000 and FSSC 22000 implementation,* © 2016 by John Wiley & Sons, Ltd.
12. *HACCP - A Practical Approach, Sara Mortimore,* ©2013, ISBN 978-1-4614-5027-6.

Chương 23
KIỂM SOÁT VIỆC GIÁM SÁT VÀ ĐO LƯỜNG

8.7 KIỂM SOÁT VIỆC GIÁM SÁT VÀ ĐO LƯỜNG

TỔ CHỨC PHẢI CUNG CẤP BẰNG CHỨNG CHO THẤY CÁC PHƯƠNG PHÁP ĐO VÀ PHƯƠNG PHÁP GIÁM SÁT VÀ THIẾT BỊ SỬ DỤNG ĐÃ PHÙ HỢP

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải cung cấp bằng chứng cho thấy các phương pháp đo và phương pháp giám sát và thiết bị sử dụng đã phù hợp cho các hoạt động giám sát và đo lường liên quan đến PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy. (8.7).

Điều này có nghĩa là gì?

Việc giám sát OPRP và CCP đòi hỏi dữ liệu thu được phải có độ chính xác cao, vì vậy thiết bị và phương pháp dùng để giám sát và đo lường phải có độ tin cậy cao. Thiết bị cho dữ liệu chính xác phải là thiết bị đã được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận.

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải chứng minh rằng phương pháp đo và phương pháp giám sát và thiết bị sử dụng đã phù hợp. Hoạt động theo dõi và đo lường để cho ra kết quả chính xác chúng phụ thuộc vào 3 yếu tố:

- Nguồn lực sử dụng (con người, thiết bị, cơ sở hạ tầng,…);
- Phương pháp sử dụng (phương pháp lấy mẫu, cách thức tiến hành và phương pháp thống kê);
- Môi trường làm việc (nhiệt độ, ánh sáng, tốc độ gió, độ sạch,…).

Trong yêu cầu này, thì chỉ chú ý đến thiết bị và phương pháp sử dụng, còn môi trường làm việc không được đề cập đến. Sau đây chúng ta sẽ phân tích một số yếu tố về nguồn lực ảnh hưởng đến độ đúng và độ tin cậy của phép đo.

- Con người: là yếu tố chính ảnh hưởng trực tiếp kết quả phép đo, khi đề cập đến con người chúng ta thường đề cập đến năng lực, trình độ và nhận thức.
  + Năng lực: khả năng áp dụng kiến thức và kỹ năng để đạt được kết quả dự kiến. Năng lực có được dựa trên quá trình học hỏi, đào tạo, giáo dục và kinh nghiệm.
  + Trình độ: là mức độ về sự hiểu biết, về kĩ năng được xác định hoặc đánh giá theo tiêu chuẩn nhất định nào đó.
  + Nhận thức: khả năng phân biệt (biết được) vấn đề đúng hay sai, một người có nhận thức cao trong công việc là một người có khả năng phân biệt được làm việc như thế này là đúng, như thế kia là sai.

  Vậy Làm thế nào để phù hợp năng lực người thực hiện phép đo là phù hợp? Thông thường chúng ta thường sử dụng hồ sơ từ các khóa đào tạo để chứng minh, tuy nhiên nên đánh giá thực tế qua các khóa đào tạo thực tế và kiểm tra khả năng thực hiện là phù hợp hơn.
- Thiết bị là một yếu tố cũng không kém quan trọng trong việc cho ra kết quả đo lường chính xác và tin cậy, thiết bị sử dụng phải chính xác, nghĩa là được hiệu chuẩn/kiểm tra xác nhận phù hợp. Ngoài ra, khoảng đo và vạch chia của thiết bị theo dõi đo lường phải phù hợp với với sai số cho phép của phép đo. Ví dụ như chúng ta không thể sử dụng cân đồng hồ 100 kg, có vạch chia 500 g đi cân 500 g chất bảo quản.
- Môi trường cho hoạt động đo lường: đây là một yếu tố cũng quan trọng không kém, nhất là đối với các thiết bị, cụng cụ đo lường chịu ảnh hưởng nhiều của điều kiện môi trường hoạt động như nhiệt độ, độ ẩm, tốc độ gió,… ví dụ đơn giản, các thiết bị đo thể tích đòi hỏi nhiệt độ 20 ± 2^0C (vì ở nhiệt độ 20^0C thì 1 lít nước tinh khiết bằng 1 kg nước). Chúng ta thường không chú ý, thông thường các thiết bị cân có độ chính xác cao (4 số lẻ) phải được bảo quản nơi tránh rung động để bảo vệ cảm biến của cân (thường bảo quản thông qua lớp cát, vì cát có khả năng triệt tiêu xung động nhỏ).
- Phương pháp: là cách thức lấy mẫu phân tích, tần suất lấy mẫu, phương pháp phân tích, kiểm tra, đánh giá, báo cáo kết quả. Thông thường nếu phân tích các chỉ tiêu thì có các TCVN, AOAC, tiêu chuẩn ISO, tiêu chuẩn ngành/hiệp hội, hoặc của FDA.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên, tổ chức phải xác định những điểm cần giám sát và đo lường trong FSMS, việc xác định này có thể dựa trên các yêu cầu đối với những gì cần đo và tiêu chí chấp nhận từ các khách hàng, luật định, ngành công nghiệp và chính tổ chức của tổ chức cho các PRP, CCP, OPRP. Hoạch định việc tạo sản phẩm phải xác định theo những sản phẩm cụ thể và đặc điểm quá trình cần phải được theo dõi và đo lường, các tiêu chí chấp nhận sản phẩm, các loại hình giám sát và đo lường thiết bị cần thiết, tần suất giám sát đo lường, kích thước mẫu, ... sau đó tổ chức phải xác định những thiết bị giám sát và đo lường thích hợp cho từng yêu cầu đo hoặc giám sát.

Để chứng minh yêu cầu này tổ chức phải lưu lại bằng chứng về thiết bị phù hợp (được hiệu chuẩn/kiểm định, hiệu chỉnh, bảo quản an toàn), phương pháp sử dụng phù hợp và tuân thủ kế hoạch lấy mẫu.

THIẾT BỊ GIÁM SÁT VÀ ĐO LƯỜNG ĐƯỢC SỬ DỤNG PHẢI ĐƯỢC HIỆU CHUẨN HOẶC KIỂM ĐỊNH

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Thiết bị giám sát và đo lường được sử dụng phải: a) được hiệu chuẩn hoặc kiểm định định kỳ trước khi sử dụng (8.7.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Thiết bị dùng để đo lường phải được hiệu chuẩn hoặc kiểm định định kỳ trước khi sử dụng.

- "*Thiết bị đo lường*" được định nghĩa trong ISO 9000 là "Phương tiện đo, phần mềm, chuẩn đo lường, mẫu chuẩn hoặc các thiết bị phụ hay tổ hợp các yếu tố trên, cần thiết để thực hiện quá trình đo".
- Hiệu chuẩn là hoạt động xác định, thiết lập mối quan hệ giữa giá trị đo của chuẩn đo lường, phương tiện đo với giá trị đo của đại lượng cần đo. Nói một cách dễ hiểu là thiết lập mức độ sai số cho từng khoảng đo để khi chúng ta thực hiện đo lường tại những khoản giá trị đo này thì chúng ta có thể ước lượng được sai số phép đo. Trong nhiều tổ chức, họ không biết được ý nghĩa của việc hiệu chuẩn, nên sau khi có kết quả hiệu chuẩn là lưu vào bìa cồng dành để đối ứng đánh giá.
- Kiểm định: Cách tiến hành cũng giống như hiệu chuẩn, nhưng đây là một quy định của pháp luật. Những thiết bị đo lường nào có sai số vượt ngưỡng cho phép sẽ bị thì phải loại bỏ. Về mặt kiểm định thường chỉ áp dụng cho những thiết bị liên quan đến thương mại (có tính mua bán, trao đổi) hoặc yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn.
- Kiểm tra xác nhận là thực hiện các phép thử với các mẫu chuẩn để xác nhận thiết bị theo dõi và đo lường là phù hợp để sử dụng. Ví dụ như trước khi cân tiến hành dùng các mẫu cân chuẩn để kiểm tra xem cân có đúng hay không.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức thực hiện hiệu chuẩn thiết bị và lưu lại kết quả hiệu chuẩn/kiểm định.

Riêng đối với thiết bị hiệu chuẩn, sau khi có kết quả hiệu chuẩn tổ chức phải đánh giá lại thiết bị xem sai số thiết bị có phù hợp với tiêu chuẩn sai số cho phép thiết bị không. Phần này tổ chức xem thêm ở phụ lục 23.1.

Các loại thông tin dạng văn bản cần chứng minh đáp ứng yêu cầu này, ví dụ:

- Thông tin dạng văn bản chỉ rõ các phương pháp giám sát và đo lường và các yêu cầu đối với thiết bị được sử dụng để giám sát và đo lường các hoạt động liên quan đến PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy;
- Chứng nhận hiệu chuẩn (bao gồm cả khả năng liên kết chuẩn đối với các tiêu chuẩn đo lường quốc tế hoặc quốc gia, nếu có); kiểm định thiết bị đo lường; nhật ký thiết bị thể hiện kết quả hiệu chuẩn và kiểm định, hồ sơ đánh giá tính phù hợp của các lần đo trước (trường hợp phát hiện thiết bị có kết quả không chính xác);
- Hồ sơ đào tạo của nhân viên có năng lực;
- Thông tin dạng văn bản liên quan đến đánh giá và các hành động kết quả của việc kiểm soát giám sát và đo lường.

THIẾT BỊ GIÁM SÁT VÀ ĐO LƯỜNG PHẢI ĐƯỢC HIỆU CHỈNH HOẶC HIỆU CHỈNH LẠI KHI CẦN THIẾT

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Thiết bị giám sát và đo lường được sử dụng phải: b) được hiệu chỉnh hoặc hiệu chỉnh lại khi cần thiết (8.7.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Hiệu chỉnh: là đưa giá trị của thiết bị về giá trị đúng, ví dụ như đối với cân phân tích sau khi sử dụng một thời gian, giá trị của chúng sẽ bị xê dịch một ít so với giá trị đúng, do đó trước khi sử dụng người ta thường dùng quả cân chuẩn để hiệu chỉnh cân về đúng giá trị của quả cân chuẩn.

Mục đích yêu cầu này là đảm bảo thiết bị luôn phù hợp khi sử dụng, chúng ta thường đem thiết bị theo dõi và đo lường đi hiệu chuẩn/hoặc kiểm định định kỳ hàng năm, tuy nhiên trong vòng 1 năm đó làm sao thiết bị tổ chức luôn đúng. Để đảm bảo thiết bị luôn đúng thì tổ chức phải kiểm tra xác nhận định kỳ, trong quá trình kiểm tra xác nhận tổ chức thấy rằng thiết bị có sự xê dịch cho với giá trị chuẩn thì tổ chức phải hiệu chỉnh chúng về giá trị đúng (nếu thiết bị có thể hiệu chỉnh được). Trường hợp thiết bị không hiệu chỉnh được thì tổ chức có thể sử dụng hệ số hiệu chỉnh dán lên thiết bị để người sử dụng biết trừ bù sai số để giá trị đo lường về giá trị đúng.

Ví dụ: Đối với cân phân tích hiển thị số, ngoài hiệu chuẩn/kiểm định bên ngoài tổ chức phải lập thêm sổ theo dõi tình trạng kiểm tra xác nhận sau khi khởi động máy và trước khi sử dụng. kiểm tra xác nhận bằng cách đặt các quả cân chuẩn lên và xem có sai số hay không, nếu có thì chỉnh *(auto correct)* nó về giá trị đúng.

Một ví dụ khác như cân đồng hồ, sau khi cân một thời gian kim đồng hồ sẽ bị xe dịch khỏi vị trí 0, tổ chức dùng nút điều chỉnh để điều chỉnh nó về giá trị đúng.

Đối với máy đo pH, trước khi sử dụng chúng ta thường hiệu chỉnh chúng về một số giá trị pH 4, 7, 10 *tùy khoảng pH cần đo* .

Làm thế nào để chúng minh?

Định kỳ phải kiểm tra xác nhận lại thiết bị, ghi nhận bằng chứng và hiệu chỉnh lại khi có sự sai lệch.

THIẾT BỊ GIÁM SÁT VÀ ĐO LƯỜNG PHẢI ĐƯỢC NHẬN BIẾT TÌNH TRẠNG HIỆU CHUẨN CẦN XÁC ĐỊNH

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Thiết bị giám sát và đo lường được sử dụng phải: c) được nhận biết tình trạng hiệu chuẩn cần xác định (8.7.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của yêu cầu này là để người sử dụng các thiết bị đo lường biết tình trạng hiệu chuẩn và sẵn sàng để sử dụng hay chưa, tránh sử dụng nhầm thiết bị không phù hợp.

Làm thế nào để phù hợp?

Việc nhận biết trạng thái thường được thực hiện thông qua nhãn hiệu chuẩn, nhưng nó cũng có thể được thực hiện thông qua các cách khác như số serial thiết bị, một ký hiệu nào đó theo quy định của tổ chức, hay danh sách các thiết bị đã được hiệu chuẩn treo tại vị trí thiết bị và các phương tiện khác mà cung cấp truy xuất nguồn gốc để chứng minh hiệu chuẩn như tem hiệu chuẩn, màn hình cảm ứng, máy tính, bảng điện tử ….

Việc hiệu chuẩn có 2 ý nghĩa, thứ nhất là xác định tình trạng thiết bị và tính toán khoảng sai số và thứ 2 là làm cơ sở để xác định lại chu kỳ hiệu chuẩn.

THIẾT BỊ GIÁM SÁT VÀ ĐO LƯỜNG PHẢI ĐƯỢC BẢO VỆ KHỎI CÁC HIỆU CHỈNH CÓ THỂ LÀM MẤT TÍNH ĐÚNG ĐẮN KẾT QUẢ ĐO

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Thiết bị giám sát và đo lường được sử dụng phải: d) được bảo vệ khỏi các hiệu chỉnh có thể làm mất tính đúng đắn kết quả đo (8.7.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của yêu cầu này là nhằm bảo vệ tính đúng đắn của thiết bị đo lường. Chỉ có những người đủ năng lực mới có quyền hiệu chỉnh thiết bị. Do đó, những người khác thì không có quyền hiệu chỉnh này.

Tình trạng hiệu chuẩn/kiểm tra xác nhận cần được nhận biết (ví dụ thiết bị đo có được hiệu chuẩn/kiểm tra xác nhận hay không và nếu có ở mức độ nào và thiết bị có thể được sử dụng tới khi nào). Việc nhận biết này có thể ở ngay trên thiết bị đo, trên hộp đựng thiết bị hoặc bằng các biện pháp hành chính khác như sử dụng dấu hiệu nhận biết duy nhất đối với thiết bị có thể được kết hợp với một cơ sở dữ liệu. Thiết bị đo có các tính năng hiệu chỉnh được khi hiệu chuẩn thì cần được bảo vệ để ngăn ngừa việc thay đổi vô tình về tình trạng hiệu chuẩn.

Làm thế nào để phù hợp?

Ngăn điều chỉnh trái phép: tất cả các thiết bị đo phải được bảo vệ trước điều chỉnh trái phép. Điều này có thể được thực hiện bằng việc ghi nhãn, lớp phủ sáp, đối với thiết bị điện tử có thể khóa mật mã các chức năng hiệu chuẩn, hiệu chỉnh hoặc thậm chí có thể huấn luyện cho người thao tác biết không được thực hiện điều chỉnh trái phép các thiết bị đo lường này.

THIẾT BỊ GIÁM SÁT VÀ ĐO LƯỜNG PHẢI ĐƯỢC BẢO VỆ KHỎI HƯ HỎNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Thiết bị giám sát và đo lường được sử dụng phải: e) được bảo vệ khỏi hư hỏng (8.7.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của yêu cầu này là nhằm bảo vệ tính đúng đắn của thiết bị đo lường. Chỉ có những người đủ năng lực mới có quyền hiệu chỉnh thiết bị. Do đó, những người khác thì không có quyền hiệu chỉnh này. Điều này làm giảm sai lỗi có chủ ý do con người, một số người có thể vì một số động cơ nào đó hay vô tình làm giá trị thiết bị bị lệch dẫn đến thiết bị có thể mất tính đúng dẫn đến sản phẩm có thể bị ảnh hưởng tiêu cực.

Sau khi hiệu chỉnh xong, thiết bị cần phải được bảo quản đúng theo yêu cầu của thiết bị đo lường để tránh thiết bị bị hư hỏng do điều kiện môi trường, do con người hoặc bất cứ lý do gì. Đối với các chuẩn đo lường cũng cần bảo quản nghiêm ngặt để nhằm làm ảnh hướng tính đúng của các dụng cụ này.

Làm thế nào để phù hợp?

Bảo vệ khỏi bị hư hại: thiết bị đo lường thường là khá tinh tế và nhạy cảm. Đó là lý do tại sao theo tiêu chuẩn ISO 22000 yêu cầu tổ chức bảo vệ nó khỏi bị tổn thương hoặc suy giảm. Có rất nhiều cách để bảo vệ các thiết bị đo, nhưng đây là phổ biến nhất:

- Sử dụng các thiết bị theo điều kiện và cách thức vận hành mà nó được thiết kế và đào tạo cán bộ trong việc sử dụng chính xác.
- Đặt các thiệt bị ở vị trí thích hợp khi không sử dụng.
- Sử dụng password để phân quyền quản lý thiết bị,..
- Duy trì môi trường thích hợp cho sử dụng các dụng cụ đo lường. Bởi vì các thiết bị đo lường rất nhạy cảm với môi trường làm việc như nhiệt độ, ánh sáng, độ ẩm, bụi, hơi hóa chất …

KẾT QUẢ HIỆU CHUẨN VÀ KIỂM ĐỊNH PHẢI ĐƯỢC LƯU THÀNH THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các kết quả hiệu chuẩn và kiểm định phải được lưu thành thông tin dạng văn bản. Việc hiệu chuẩn tất cả các thiết bị phải được nối với chuẩn đo lường quốc gia hoặc quốc tế; nếu không có các chuẩn đó thì cơ sở được sử dụng để hiệu chuẩn hoặc kiểm định phải được lưu thành thông tin dạng văn bản. (8.7).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải lưu lại kết quả hiệu chuẩn, nếu tổ chức hiệu chuẩn bên ngoài thiết bị tổ chức phải được hiệu chuẩn bởi một tổ chức có chức năng và được công nhận bởi Bộ khoa học công nghệ và chuẩn họ sử dụng phải được chuyền chuẩn từ chuẩn quốc gia hay quốc tế (Chuẩn quốc tế, chuẩn quốc gia, chuẩn cấp 1, chuẩn làm việc, ...).

Trường hợp tổ chức tự hiệu chuẩn thì chuẩn tổ chức dùng để hiệu chuẩn thiết bị theo dõi đo lường phải được hiệu chuẩn bởi nơi có liên kết chuẩn với chuẩn Quốc gia hay quốc tế (thường là Quatest 1, 2, 3, có trung tâm tiêu chuẩn đo lường ở các tỉnh). khi đó tổ chức phải lưu lại kết quả hiệu chuẩn thiết bị và Phiếu hiệu chuẩn của chuẩn của tổ chức do bên ngoài cấp.

Trường hợp thiết bị tổ chức sử dụng mà không có chuẩn quốc gia hoặc quốc tế, mà chỉ có chuẩn

của nhà sản xuất thì tổ chức phải lưu lại hồ sơ chuẩn của nhà sản xuất, bao gồm hướng dẫn hiệu chuẩn, điều kiện bảo quản, thời hạn sử dụng, môi trường làm việc và báo cáo kết quả hiệu chuẩn).

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức lưu lại các hồ sơ trên.

TỔ CHỨC PHẢI ĐÁNH GIÁ TÍNH ĐÚNG ĐẮN CỦA KẾT QUẢ ĐO TRƯỚC ĐÓ, KHI THIẾT BỊ HOẶC MÔI TRƯỜNG SẢN XUẤT CHO THẤY KHÔNG PHÙ HỢP

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đánh giá tính đúng đắn của kết quả đo trước đó, khi thiết bị hoặc môi trường sản xuất cho thấy không phù hợp với yêu cầu. Tổ chức phải thực hiện hành động thích hợp liên quan đến thiết bị hoặc môi trường sản xuất và bất kỳ sản phẩm nào chịu tác động bởi sự không phù hợp. Việc đánh giá và hành động tiếp theo phải được duy trì bằng thông tin dạng văn bản (8.7).

Điều này có nghĩa là gì?

Khi các thiết bị đo lường được phát hiện là ngoài giá trị cho phép, chúng ta phải đánh giá sự sai hỏng đó có thể tác động như thế nào đến kết quả đo trước đó. Điều này có thể đạt được bằng cách kiểm tra đo lại giá trị hiện tại của thiết bị với giá trị chuẩn. Nếu giá trị đo chỉ xê dịch chút ít với giá trị chuẩn và còn nằm trong dung sai cho phép của sản phẩm hoặc quá trình thì chúng không có vấn đề gì nhiều. Nếu kết quả đo này vượt xa giá trị chuẩn thì chúng ta phải có hành động cụ thể, hành động đó có thể phải ước lượng thời gian bắt đầu có sự sai số đó, tiến hành đo lường lại tất các sản phẩm hoặc thu hồi sản phẩm đã bán ra thị trường. Dù tổ chức quyết định vấn đề này như thế nào, tổ chức cũng phải ghi lại quyết định của tổ chức và những hành động được thực hiện.

Làm thế nào để phù hợp?

Điều khó khăn nhất là xác định thời gian thực hiện hành động, nếu một thiết bị xuất hiện sai số đến khi phát hiện ra thì nó đã thực hiện đo lường trong tình trạng sai số trong một khoảng thời gian nhất định nào đó. Điều mấu chốt là chúng ta phải xác định chính xác thời gian bắt đầu xuất hiện sai số để biết thực hiện hành động đúng lúc (xem phụ lục 23.1).

Trình tự xử lý tổ chức có thể tham khảo dưới đây:

- Xác định số lượng bị ảnh hưởng;
- Tiến hành cô lập hoặc thu hồi sản phẩm không phù hợp trên thị trường (nếu cần thiết);
- Tiến hành đo lường lại các mẫu không phù hợp này;
- Xây dựng phương pháp xử lý và tiến hành xử lý các sản phẩm không phù hợp;
- Phân tích nguyên nhân phát sinh thiết bị không phù hợp;
- Thực hiện hành động khắc phục loại bỏ nguyên nhân;
- Tiến hành đánh hiệu lực của hành động;
- Lưu lại hồ sơ quá trình xử lý.

PHẦN MỀM ĐƯỢC SỬ DỤNG ĐỂ GIÁM SÁT VÀ ĐO LƯỜNG TRONG HTQL ATTP PHẢI ĐƯỢC XÁC NHẬN GIÁ TRỊ SỬ DỤNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Phần mềm được sử dụng để giám sát và đo lường trong HTQL ATTP phải được xác nhận giá trị sử dụng bởi tổ chức, nhà cung cấp phần mềm hoặc bên thứ ba trước khi sử dụng. Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản về các hoạt động xác nhận giá trị sử dụng và phần mềm phải được cập nhật kịp thời. (8.7).

Điều này có nghĩa là gì?

Phần mềm được sử dụng để giám sát và đo lường các hoạt động liên quan đến PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy phải được kiểm tra xác nhận trước khi thực hiện. Phần mềm thương mại bán sẵn nói chung được sử dụng trong phạm vi ứng dụng được chỉ định của phần mềm có thể được coi là đã được xác nhận đầy đủ.

Khi tổ chức sử dụng một phần mềm bên ngoài để thực hiện giám sát và đo lường trong FSMS thì trước hết tổ chức phải xác định giá trị sử dụng xem liệu phần mềm này có áp dụng được trong thực tế hay không.

Ví dụ: tổ chức xây dựng một phần mềm để giám sát tất cả quá trình gia nhiệt ở tất cả các Tank

lên men và các nồi hơi nước khử trùng thiết bị, điều đầu tiên là tổ chức phải xác nhận rằng các thiết bị này có hiện thị đúng với giá trị thực không, tổ chức cần thử ở 3 dãy nhiệt, vùng nhiệt lớn nhất, vùng nhiệt thấp nhất và vùng nhiệt ở giữa trong điều kiện vận hành thực tế xem nó có hiện thị đúng với nhiệt thực tế không. Nếu kết quả đúng thì thiết bị có khả năng phù hợp, ngoài ra test các cảnh báo cho các vùng nhiệt có đúng không.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức thực hiện xác nhận giá trị sử dụng và lưu lại bằng chứng cho sự phù hợp.

BẤT CỨ KHI NÀO CÓ THAY ĐỔI PHẦN MỀM PHẢI ĐƯỢC ỦY QUYỀN, ĐƯỢC LẬP THÀNH VĂN BẢN VÀ XÁC NHẬN GIÁ TRỊ SỬ DỤNG TRƯỚC KHI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Bất cứ khi nào có thay đổi, bao gồm cấu hình/sửa đổi phần mềm cho đến thay đổi phần mềm thương mại đóng gói sẵn, thì chúng phải được ủy quyền, được lập thành văn bản và xác nhận giá trị sử dụng trước khi áp dụng (8.7).

Điều này có nghĩa là gì?

Khi có sự thay đổi các phần mềm này, tổ chức phải phân công người chịu trách nhiệm thay đổi, và xác nhận lại giá trị sử dụng trước khi đưa vào áp dụng.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi thực hiện việc thay đổi phần mềm, việc đầu tiên là phải xét tính khả thi và đánh giá các tác động và các rủi ro khi thay đổi, phân công người thực hiện thay đổi, đổi kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng trước khi đưa vào áp dụng.

Lưu lại bằng chứng cho việc thực hiện này.

Tài liệu tham khảo:

1. http://www.nzdl.org/cgi-bin/library?e=d-00000-00---off-0aginfo--00-0----0-10-0---0---0direct-10---4-------0-0l--11-en-50---20-about---00-0-1-00-0--4----0-0-11-10-0utfZz-8-00&cl=CL2.7&d=HASHf49b43639edf45e1b20728.6.10&gt=1
2. https://safefood360.com/resources/Design-of-CCP-Monitoring-Programs.pdf
3. https://www.percipio-training.co.uk/haccp-principle-no-4-establish-a-monitoring-system-for-each-ccp/
4. *Food Quality and Safety Systems - A Training Manual on Food Hygiene and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System – FAO*;
5. https://www.gov.mb.ca/agriculture/food-safety/at-the-food-processor/food-safety-program/pubs/fs_16.pdf
6. *https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-e-describe-product*
7. *Tài liệu đào tạo FSPCA về kiểm soát và ngăn ngừa thực phẩm dành cho người;*
8. *Food Safety Management Programs - Debby L. Newslow, CRC Press copyright 2014*
9. *Guidebook For The Preparation Of HACCP Plans*, USDS – USD, Copyright 1997;
10. *Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food: Guidance for Industry (Draft Guidance) – FDA.*
11. Nuno F. Soares, Cristina M. A. Martins, António A. Vicente, *Food Safety in the Seafood Industry - A practical guide for ISO 22000 and FSSC 22000 implementation,* © 2016 by John Wiley & Sons, Ltd.
12. *HACCP - A Practical Approach, Sara Mortimore,* ©2013, ISBN 978-1-4614-5027-6.

PHẦN PHỤ LỤC
PHỤ LỤC 23.1: KIẾN THỨC CƠ BẢN VỀ THIẾT BỊ ĐO LƯỜNG

Trong tất cả các yêu cầu của các tiêu chuẩn ISO liên quan đến quản lý thiết bị theo dõi và đo lường điều yêu cầu 3 vấn đề chính là: hiệu chuẩn (liên quan đến yêu cầu pháp luật thì gọi là kiểm định), hiệu chỉnh, kiểm tra xác nhận các thiết bị theo dõi và đo lường. Chúng ta làm rõ các vấn đề này như sau:

1. **Phân biệt hiệu chuẩn và kiểm định:**

- *Kiểm định* là hoạt động đánh giá, xác nhận đặc tính kỹ thuật đo lường của phương tiện đo theo *yêu cầu kỹ thuật đo lường*. Yêu cầu kỹ thuật đo lường là các sai số cho phép mà phương tiện đo có thể chấp nhận được. Tất cả thiết bị thuộc nhóm 2 (xem mục 3.1) phải thực hiện kiểm định trước khi sử dụng, kiểm định định kỳ và kiểm định sau khi sửa chữa.
- *Hiệu chuẩn* là hoạt động xác định, thiết lập mối quan hệ giữa giá trị đo của *chuẩn đo lường*, phương tiện đo với giá trị đo của đại lượng cần đo.
- *Thử nghiệm* là việc xác định một hoặc một số đặc tính kỹ thuật đo lường của phương tiện đo, chuẩn đo lường.
- *Chất chuẩn* là một loại chuẩn đo lường đặc biệt có độ đồng nhất và ổn định nhất định đối với một hoặc một số thuộc tính. Chất chuẩn được sử dụng để hiệu chuẩn, kiểm định thiết bị, phương tiện đo, đánh giá phương pháp đo hoặc để xác định giá trị về thành phần, tính chất của vật liệu hoặc chất khác. Ví dụ như dung dịch chuẩn pH 10, chất chuẩn NaOH 1N...
- Về bản chất kỹ thuật của hiệu chuẩn và kiểm định giống nhau: đó là việc so sánh phương tiện đo với chuẩn để đánh giá sai số và các đặc trưng kỹ thuật, đo lường khác của nó. Khác nhau là kiểm định theo yêu cầu của pháp lý, bắt buộc áp dụng trong khi hiệu chuẩn là tự nguyện.
- *Chuẩn đo lường* là phương tiện kỹ thuật để thể hiện, duy trì đơn vị đo của đại lượng đo và được dùng làm chuẩn để so sánh với phương tiện đo hoặc chuẩn đo lường khác. Ví dụ quả cân chuẩn, hộp kích thước chuẩn...

Chuẩn đo lường

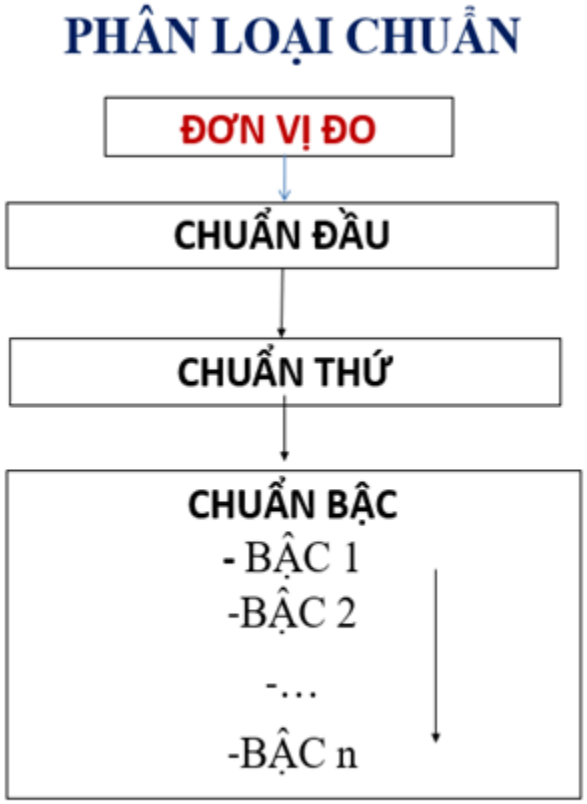
Theo định nghĩa quốc tế: chuẩn đo lường là phương tiện đo, vật đọ, chất chuẩn hoặc hệ thống đo để định nghĩa, thể hiện, duy trì hoặc tái tạo đơn vị hoặc một hay nhiều giá trị của đại lượng được dùng làm mốc so sánh.

Phân loại theo độ chính xác:

- Chuẩn đầu: là chuẩn được chỉ định hoặc thừa nhận là có chất lượng cao nhất về mặt đo lường và giá trị của nó được chấp nhận mà không dựa vào các chuẩn khác của cùng đại lượng. Ví dụ: các quả cân 1 kg bằng platin-iridi;
- Chuẩn thứ: giá trị được ấn định bằng cách so sánh với chuẩn đầu
- Chuẩn bậc (bậc I, II..., N): giá trị được ấn định bằng cách so sánh với chuẩn thứ hoặc chuẩn bậc có độ chính xác cao hơn

Phân loại theo mục đích sử dụng có:

- Chuẩn Quốc tế.
- Chuẩn đo lường quốc gia là chuẩn đo lường cao nhất của quốc gia được dùng để xác định giá trị đo của các chuẩn đo lường còn lại của lĩnh vực đo.



Hình 23.1. Phân loại chuẩn hiệu chuẩn

- Chuẩn đo lường chính là chuẩn đo lường được dùng để hiệu chuẩn, xác định giá trị đo của các chuẩn đo lường khác ở địa phương, tổ chức.
- Chuẩn đo lường công tác là chuẩn đo lường được dùng để kiểm định, hiệu chuẩn, thử nghiệm phương tiện đo.
- Chuẩn so sánh.
- Chuẩn lưu động.

2. Phân biệt phương tiện nhóm 1 và nhóm 2

- *Phương tiện nhóm 1* là phương tiện đo được sử dụng trong nghiên cứu khoa học, điều khiển, điều chỉnh quy trình công nghệ, kiểm soát chất lượng trong sản xuất hoặc các mục đích khác không quy định tại nhóm 2 được kiểm soát theo yêu cầu kỹ thuật đo lường do tổ chức, cá nhân công bố.
- *Phương tiện nhóm 2* là phương tiện đo được sử dụng để định lượng hàng hóa, dịch vụ trong mua bán, thanh toán, bảo đảm an toàn, bảo vệ sức khỏe cộng đồng, bảo vệ môi trường, trong thanh tra, kiểm tra, giám định tư pháp và trong các hoạt động công vụ khác thuộc Danh mục phương tiện đo nhóm 2 phải được kiểm soát theo yêu cầu kỹ thuật đo lường do cơ quan quản lý nhà nước về đo lường có thẩm quyền quy định áp dụng.

Các phương tiện nhóm 2 được quy định trong thông tư 07/2019/TT-BKHCN ngày ngày 26 tháng 7 năm 2019 – Quy định về đo lường đối với phương tiện đo nhóm 2. Các phương tiện nhóm 2 buộc phải kiểm định.

Mục đích sâu xa của việc kiểm định là đảm bảo sự công bằng trong xã hội dựa trên việc sử dụng các phương tiện đúng chuẩn (có độ sai số chấp nhận được) trong trao đổi, mua bán, thanh tra, kiểm tra, giám định..., đời sống vật chất càng cao (xã hội ngày càng phát triển) thì yêu cầu về công bằng xã hội càng cao do đó yêu cầu thiết bị ngày càng chính xác (nghĩa là sai số của phương tiện càng nhỏ). Ví dụ ngày trước đất nước còn nghèo thì đơn vị để đo lường trong mua bán lúa là dạ, hay thùng, ngày nay ta dùng đơn vị là kg. Trước đây giao dịch mua bán sử dụng cân cơ vật lý với quả cân để định lượng, cân này có độ sai số lớn do trạng thái của đòn cân, sau đó sử dụng cân đồng hồ cơ và ngày nay là cân điện tử (độ sai số thấp hơn).

3. Kiểm định

3.1. Cơ sở kiểm định

- Cơ sở quá trình kiểm định được ban hành theo các hướng dẫn của tổng cục đo lường, các tài liệu này được ký hiệu là ĐLVN.
- Thời hạn kiểm định được quy định chi tiết tại thông tư số 07/2019/TT-BKHCN ngày ngày 26 tháng 7 năm 2019.

3.2 Quản lý thiết bị kiểm định:

Các thiết bị theo dõi và đo lường thuộc diện kiểm định phải được theo dõi thành danh sách về thời gian kiểm định và thời gian kiểm định lại. Lưu ý, một thiết bị theo dõi và đo lường phải thực hiện kiểm định theo tần suất như sau:

- Kiểm định lần đầu trước khi đưa vào sử dụng;
- Kiểm định định kỳ theo chu kỳ luật định;
- Kiểm định lại sau khi sửa chữa, chúng ta thường hay quên kiểm định lại sau khi sửa chữa hay nâng cấp thiết bị.

4. Hiệu chuẩn:

Do hầu hết các thiết bị theo dõi và đo lường của tổ chức thuộc nhóm 1 nên quá trình hiệu chuẩn là không bắt buộc bởi luật định, vì vậy chúng ta có thể hiệu chuẩn nội bộ hoặc bên bên ngoài, và tần suất hiệu chuẩn là do doanh nghiệp tự quy định.

4.1 Hiệu chuẩn bên ngoài:

Quy trình quản lý thiết bị hiệu chuẩn bên ngoài có thể tóm tắt như sau:

Lập danh sách thiết bị cần hiệu chuẩn –> Xác định sai số chấp nhận cho thiết bị –> thực hiện hiệu chuẩn –> Phân tích đánh giá kết quả hiệu chuẩn –> xác định thời gian hiệu chuẩn tiếp theo.

a. Lập danh sách thiết bị theo dõi đo lường cần hiệu chuẩn:

– Bạn phải lập danh sách các phương tiện đo lường phải hiện chuẩn, danh sách này nên bao gồm tên

thiết bị, mã số thiết bị, ngày sản xuất, độ chính xác của thiết bị, khoảng đo thường sử dụng, tần suất sử dụng…

Bảng 23.1. Ví dụ về biểu mẫu theo dõi thiết bị hiệu chuẩn

STT	Tên thiết bị	Mã thiết bị	Ngày sản xuất	Độ chính xác	Khoảng đo thường dùng	Tần suất sử dụng
01	Cân phân tích 200g	TB-01	8/2016	± 0.001g	5 – 50g	Hàng ngày

b. Xác định sai số cho phép của thiết bị.

Việc xác định sai số cho phép của thiết bị là rất quan trọng, hầu hết chúng ta thường không làm bước này, sai số này là cơ sở cho phép chúng ta đánh giá thiết bị sau khi hiệu chuẩn có đủ độ chính xác hay độ tin cậy cần thiết để sử dụng hay tiếp tục sử dụng không.

Độ chính xác (sai số cho phép) = độ chụm + độ đúng. Để rõ hơn về độ chụm và độ đúng xem thêm TCVN 6910-1 : 2001 (ISO 5725-1 : 1994) Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo – phần 1: nguyên tắc và định nghĩa chung.

Khoảng sai số chấp nhận này phụ thuộc vào khoảng sai số cho phép của chỉ tiêu mà thiết bị cần đo, ví dụ như khối lượng tịnh của sản phẩm là 10g ± 0,1g thì thiết bị cân dùng để kiểm tra khối lượng phải có sai số nhỏ hơn ± 0.1g.

Trong trường hợp khoảng sai số cho phép của chỉ tiêu đo lớn, chúng ta có thể sử dụng khoảng sai số lớn nhất công bố của thiết bị. Ví dụ thiết bị cân 200g có độ sai số là ± 0.001g hoặc tổng các sự không đảm của phép đo nhỏ hơn sai số cho phép.

Bảng 23.2. Ví dụ về biểu mẫu theo dõi thiết bị hiệu chuẩn thêm sai số

STT	Tên thiết bị	Mã thiết bị	Ngày sản xuất	Độ chính xác	Khoảng đo thường dùng	Tần suất sử dụng	Sai số cho phép
01	Cân phân tích 200g	TB-01	8/2016	± 0.001g	5 – 50g	Hàng ngày	± 0.001g

c. Thực hiện hiệu chuẩn

Đối với các thiết bị theo dõi và đo lường được hiệu chuẩn bên ngoài, chúng ta gửi thiết bị đến cơ quan hiệu chuẩn được công nhận bởi viện tiêu chuẩn đo lường như Quatest 1, 2, 3, các trung tâm kỹ thuật đo lường ở các tỉnh.

Bạn chú ý rằng, bạn nên yêu cầu cơ quan hiệu chuẩn thực hiện hiệu chuẩn tại các vị trí mà bạn thường sử dụng nhất để xác định sự sai số tại các vị trí này.

d. Phân tích và đánh giá

Bước này là bước quan trọng nhất trong việc quản lý thiết bị đo lường mà hầu hết các tổ chức đều bỏ qua do không hiểu biết về chúng. Việc có giấy chứng nhận hiệu chuẩn chưa nói lên được thiết bị này có phù hợp cho việc sử dụng hay không, việc xác định nó có phù hợp hay không phải qua quá trình phân tích và đánh giá.

Khác với kiểm định, Giấy chứng nhận hiệu chuẩn không chỉ ra là thiết bị của bạn có phù hợp hay không phù hợp mà nó chỉ ra các giá trị của phép đo tại các vị trí nhất định, sai số tại vị trí đó và độ không đảm bảo phép đo, do đó bạn cần phải phân tích dữ liệu để biết nó có phù hợp hay không? Việc phân tích dữ liệu có các ý nghĩa sau:

- Cung cấp bằng chứng để đánh giá thiết bị có còn dùng được nữa hay không?
- Cung cấp cơ sở để bạn thực hiện các bước điều chỉnh lại các giới hạn của các khoảng đo lường, hoặc các giá trị quy đổi khi đo lường tại các vị trí có sai số cao.
- Làm cơ sở để quyết định thời gian hiệu chuẩn tiếp theo.

Đầu ra của quá trình phân tích dữ liệu và đánh giá là phải xác định được các thông tin sau:

- Thiết bị có phù hợp để sử dụng hay không?
- Có phải điều chỉnh lại khoản chấp nhận của tiêu chí cần đo hay không?
- Có phải áp dụng hệ số hiệu chỉnh hay không?

d.1. Cung cấp bằng chứng để xác định thiết bị có dùng được nữa hay không?

Đây là việc quan trọng, một thiết bị sau khi hiệu chuẩn quyết định có dùng nữa không phải dựa trên sai số thiết bị mà chúng ta có được từ quá trình hiệu chuẩn. Ví dụ như trường hợp cân phân tích 200g ở trên, sai số cho phép là ± 0,0001g, kết quả hiệu chuẩn cho thấy sai số cao nhất của thiết bị là ± 0.0001g, điều này có nghĩa là thiết bị đã được chấp nhận.

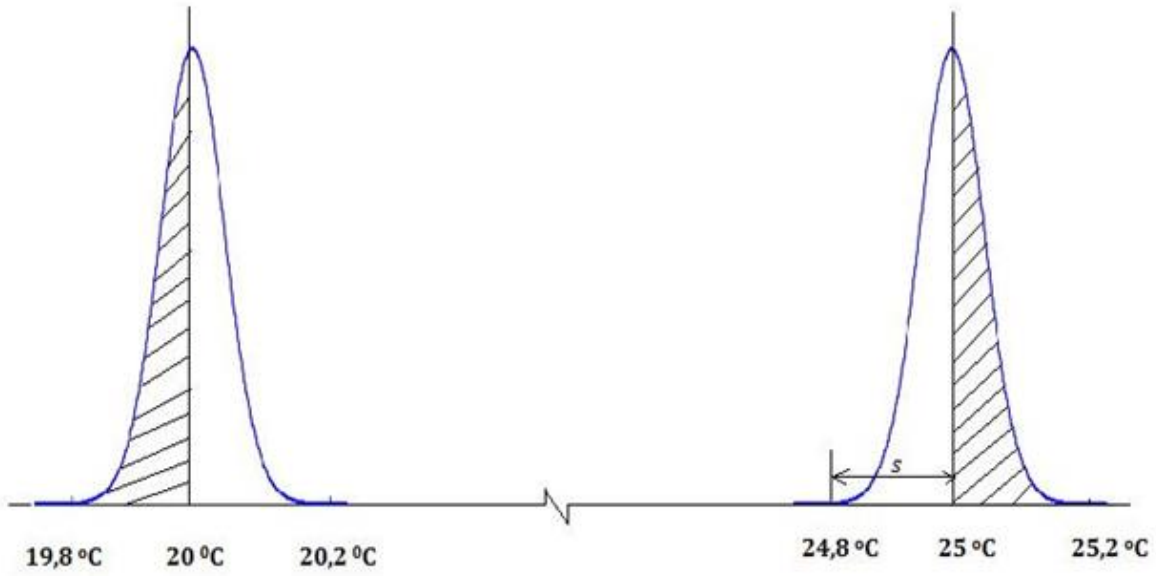
Trường hợp thiết bị có sai số vượt quá quy định có thể loại bỏ thiết bị này không sử dụng nữa hoặc sử dụng phương pháp điều chỉnh lại giới hạn đo hay sử dụng hệ số hiệu chỉnh được giới thiệu ở mục d.2 bên dưới

d.2. Cung cấp cơ sở điều chỉnh lại giới hạn của các khoảng đo lường.

Ví dụ 1 điều chỉnh lại giới hạn: Bạn mua một thiết bị nhiệt kế có khoảng đo từ 10 – 40 ^{o}C, độ chính xác là 0,2 ^{o}C để đo nhiệt độ quá trình định lượng thuốc theo quy định dao động từ 20 – 25 ^{0}C. Bạn đem nhiệt kế này gửi đi hiệu chuẩn tại một tổ chức hiệu chuẩn có chuẩn cấp 2, sau quá trình hiệu chuẩn bạn nhận được hai thông số sau: sai số hệ thống (Δx) tại điểm 20 ^{0}C là 0,2 ^{o}C và tại 25 ^{0}C là 0,2 ^{o}C, độ lệch chuẩn (độ không đảm bảo Un) là 0,2 ^{o}C. Vậy chúng ta thiết kế khoảng kiểm soát chỉ thị trên nhiệt kế như thế nào để đảm bảo chắc rằng nhiệt độ phòng luôn kiểm soát đúng trong khoảng từ 20 – 25 ^{0}C.

Theo hình 15.2, với độ lệch chuẩn Un = 0,2 ^{0}C, nếu giá trị nhiệt kế chỉ 20 ^{0}C thì giá trị thực phân bố dao động từ 19,8 – 20,2 ^{0}C và nếu nhiệt kế chỉ 25 ^{0}C thì giá trị thực phân bố từ 24,8 – 25,2 ^{0}C. Vì vậy, khi giá trị nhiệt kế chỉ giá trị 20 ^{0}C thì giá trị thực của môi trường có thể dao động từ 19,8 ^{0}C đến 20,2 ^{0}C, khoảng từ 19,8 ^{0}C đến < 20 ^{0}C không phù hợp với quy định từ 20 – 25 ^{0}C, để khắc phục điều này người ta lấy giá trị điểm dưới của khoảng là 20,2 ^{0}C và ngược lại với giá trị trên là 24,8 ^{0}C. Vậy khoảng đo đã trừ sai số ngẫu nhiên là từ 20,2 ^{0}C – 24,8 ^{0}C.

Vì sai số hệ thống Δx = + 0,2 ^{o}C, nghĩa là giá trị chỉ nhiệt kế của bạn cao hơn giá trị nhiệt kế chuẩn là + 0,2 ^{o}C (nghĩa là nhiệt kế chuẩn chỉ 20 ^{0}C thì nhiệt kế của bạn chỉ 20,2 ^{0}C và khi nhiệt kế chuẩn chỉ 25 ^{0}C thì nhiệt kế của bạn là 25,2 ^{0}C). Do đó, để hiệu chỉnh về giá trị đúng thì khi đo ở giá trị 20 và 25 ^{0}C thì bạn cần lấy giá trị của nhiệt kế trừ đi 0,2 ^{0}C. Để đơn giản, người ta sử dụng phương thế để loại bỏ sai số hệ thống này bằng cách cộng thêm 0,2 ^{0}C vào quy định giá trị đọc chấp nhận. Vậy khoảng đó chấp nhận loại bỏ sai số ngẫu nhiên và sai số hệ thống là từ 20,4 ^{0}C – 25.0 ^{0}C (20,2 + 0,2 ^{0}C – 24,8 + 0,2 ^{0}C).



Hình 23.2 Phân bố của phép đo tại 2 điểm giới hạn

Như vậy, thay vì chúng ta thiết lập khoảng nhiệt độ chấp nhận là từ 20 ^{0}C – 25.0 ^{0}C thì ta thiết lập nhiệt độ chấp nhận từ 20,4^{0}C – 25.0 ^{0}C thì đảm bảo nhiệt độ phòng không bao giờ nằm ngoài giới hạn 20 ^{0}C – 25.0 ^{0}C do yếu tố sai số do thiết bị đo lường. Đây là ý nghĩa thực của hiệu chuẩn thiết bị.

Ví dụ 2: sử dụng hệ số hiệu chỉnh:
Giả sử bạn đi hiệu chuẩn cân kỹ thuật 500g, cho các bảng thông tin sau:

Bảng 23.3. Ví dụ về các thông tin trên giấy hiệu chuẩn

Giá trị đo	Giá trị phương tiện	Sai số	Độ không đảm bảo
10g	10,1g	+ 1g	
100g	100g	0g	
250g	255g	+ 5g	
400g	401g	+ 1g	
500g	500g	0g	

Vậy bạn thường đo khoảng là 250g, trường hợp bạn dùng khoảng này phải cộng thêm hệ số hiệu chỉnh là a = -5g để kết quả đo về giá trị đúng.

Trong trường hợp giá trị bạn đo nằm ở giá trị 200g thì sử dụng hệ số hiệu chỉnh là bao nhiêu? Trong trường hợp này bạn sử dụng phương pháp nội suy để giải quyết bài toán này.
Trong ví dụ trên:

Sai số	0 (x_1)	x?	5 (x_2)
Giải trị đo	100g (y_1)	200g (y)	250g (y_2)

$$x= x_1+ (x_2-x_1)*(y-y_1)/(y_2-y_1) = 0 + (5-0)*(200-100)/(250-100) = 3,33$$

Vậy sai số tại khoản đo 200g là 3.33 g

d.3 Làm cơ sở quyết định thời gian hiệu chuẩn tiếp theo

Xem phần xác định thời gian hiệu chuẩn.

e. Thời gian hiệu chuẩn:

Thông thường các tổ chức thường mặc định thời gian đề nghị trên giấy hiệu chuẩn là thời hạn hiệu chuẩn, điều này hoàn toàn sai lầm. Nhiều chuyên gia đánh giá ISO cũng đưa ra các điểm không phù hợp liên quan đến giấy chứng nhận hiệu chuẩn đã hết hạn, đây là một kết luận quá thiếu chính xác và vội vàng, chúng ta nên nhớ hiệu chuẩn là tự nguyện do đó trên giấy hiệu chuẩn ghi là ***đề nghị hiệu chuẩn lại*** ngày nào đó chứ không bắt buộc như kiểm định là ***ngày hết hạn kiểm định***. Đề nghị là khuyến nghị mang tính tham khảo không bắt buộc do đó không đủ cơ sở để đưa ra một điểm không phù hợp trừ khi nó là quy định của tổ chức (thường đối với hiệu chuẩn nội bộ, bạn áp dụng ISO 17025), quy định các luật liên quan.

Vậy thời hạn và tần suất hiệu chuẩn phụ thuộc vào độ ổn định của thiết bị, mà độ ổn định của thiết bị phụ thuộc vào các yếu tố sau:

- Tần suất sử dụng thiết bị;
- Chất lượng thiết bị;
- Môi trường bảo quản, làm việc;
- Tuổi thọ thiết bị;
- Độ trượt của sai số (độ rơi của sai số thiết bị);
- Và chế độ bảo trì bảo dưỡng...

Do đó không phải bất cứ 1 thiết bị mới mua hay đã sử dụng lâu mà tần suất hiệu chuẩn như nhau định kỳ 1 năm, điều này có thể là một sự không phù hợp. Thông thường, thời hạn hiệu chuẩn tiếp theo được đưa ra sau khi phân tích kết quả độ rơi của thiết bị, nếu đưa trước khi có kết quả này là chưa hợp lý vì chưa dự đoán được tình trạng thiết bị và dự kiến độ rơi của chúng.

Hai yếu tố thường phải xét đến nhiều nhất tần suất hiệu chuẩn là tần suất sử dụng và độ rơi của sai số, mà quan trọng nhất là độ rơi của sai số.

Giả sử thiết bị bạn là cân phân tích 200 g, sai số cho phép là ± 5 mg cân sử dụng qua 5 lần hiệu chuẩn, qua thời gian hiệu chuẩn 5 (mỗi lần là 12 tháng) lần chúng ta có bản sau (sai số lớn nhất):

Bảng 23.4. Ví dụ về sai số cho phép

Lần 1	Lần 2	Lần 3	Lần 4	Lần 5
+ 1mg	+ 1mg	+ 2mg	+ 3mg	+ 4mg

Vậy lần thứ 6 chúng ta sẽ hiệu chuẩn vào thời gian nào? Thời gian hiệu chuẩn lần thứ 6 được xác định dựa trên độ rơi của thiết bị, trong quá trình này chúng ta có thể sử dụng phương pháp hồi quy để dự đoán (hàm số y = ax + b, y là số tháng, x là sai số). Như vậy, để đảm bảo thiết bị bạn luôn nằm trong khoản sai số nhất định thì bạn phải hiệu chuẩn lại trước tháng 12 năm sau.

Trong trường hợp thiết bị bạn mới mua và hiệu chuẩn lần đầu, bạn chọn thời hạn hiệu chuẩn tiếp theo có thể dựa trên các gợi ý sau:

- Yêu cầu bổ sung để công nhận phòng thí nghiệm lĩnh vực đo lường hiệu chuẩn – mã số/Code: ARL 07 áp dụng cho phòng thử nghiệm áp dụng ISO 17025 (xem https://quantri24h.vn/thoi-gian-hieu-chuan-thiet-bi-theo-agl-08/).
- Thông tư 07/2019/TT-BKHCN ngày 26 tháng 7 năm 2019 quy định kiểm định phương tiện đo nhóm 2;
- Khuyến cáo nhà sản xuất;
- Tình trạng sử dụng.

Sau khi hiệu chuẩn đầu có dữ liệu chúng ta xem xét điều kiện làm việc, tần suất làm việc và độ trôi của thiết bị so với lần hiệu chuẩn đầu tiên của nhà cung cấp tính ra độ rơi của thiết bị để suy luận thời gian kiểm định tiếp theo, giả sử cân phân tích của bạn sai số lớn nhất hiệu chuẩn lần đầu là 2 mg, lần thứ 2 sau 12 tháng sử dụng sai số lớn nhất vẫn 2 mg thì lần hiệu chuẩn thứ 3 bạn có thể kéo dài thời gian hiệu chuẩn lên 18 tháng.

Trong trường hợp nếu hiệu chuẩn lần trước đó sai số lớn nhất là 2 mg, lần sau đó cách 12 tháng là 3mg, lần sau nữa cách 12 tháng là 5mg thì thời hạn hiệu chuẩn tiếp theo của bạn phải rút ngắn hơn 12 tháng.

Thời gian hiệu chuẩn không phải là tần suất nhất định là 1 năm hay một tần suất nhất định nào đó, chúng phụ thuộc vào kết quả hiệu chuẩn của lần gần nhất, do đó sau khi hiệu chuẩn thiết bị có kết quả bạn mới quyết định thời gian hiệu chuẩn tiếp theo.

Hãy luôn nhớ rằng, khuyến nghị trên giấy hiệu chuẩn là cơ sở tham khảo không phải là bắt buộc, tần suất hiệu chuẩn là do doanh nghiệp tự quyết định. Về nguyên tắc thì cơ quan hiệu chuẩn để thời gian hiệu chuẩn là chưa phù hợp vì chúng chưa căn cứ rõ ràng (trừ trường hợp bắt buộc bởi luật định).

4.2. Hiệu chuẩn nội bộ:

Quá trình hiệu chuẩn nội bộ có thể tóm tắt như sau:

Lập danh sách thiết bị hiệu chuẩn nội bộ --> xây dựng phương pháp hiệu chuẩn và tiêu chí chấp nhận –-> thực hiện hiệu chuẩn –-> phân tích và đánh giá kết quả hiệu chuẩn –-> xác lập thời gian hiệu chuẩn tiếp theo.

Quy trình hiệu chuẩn nội bộ cũng tương tự như quy trình hiệu chuẩn bên ngoài chỉ khác ở chỗ là xây dựng phương pháp hiệu chuẩn. Thông thường phương pháp hiệu chuẩn thiết bị bạn có thể tham khảo các nguồn sau:

- Các tiêu chuẩn đo lường Việt Nam về hiệu chuẩn thiết bị ký hiệu ĐLVN số m, ví dụ ĐLVN 15:2009 kiểm định cân dĩa (thông thường một số quy trình kiểm định cân cũng được sử dụng chung cho hiệu chuẩn).
- Hướng dẫn của viện đo lường quốc tế https://www.oiml.org/en/publications/recommendations
- Các tài liệu hướng dẫn hiệu chuẩn của nhà sản xuất.

Nhiều người thường nhầm hiệu chuẩn với kiểm tra xác nhận, nên thực hiện kiểm tra xác nhận gọi là hiệu chuẩn, hiệu chuẩn là dùng thiết bị so sánh với vật chuẩn (vật đọ) để xác định sự sai lệch của thiết bị với vật đo tại những giá trị xác định, còn kiểm tra xác nhận là kiểm tra xem thiết bị có nằm trong giới hạn sai số cho phép hay không, thường kiểm tra xác nhận tại 1 hay một số điểm đo nhất định.

Ví dụ: hàng ngày sau khi khởi động cân, bạn để một quả cân chuẩn lên xem nó đúng giá trị sai số cho phép hay không, nếu đúng cho sử dụng, không đúng thì thực hiện hiệu chỉnh chúng về giá trị đúng –> quá trình này gọi là kiểm tra xác nhận không phải là hiệu chuẩn.

Hay bạn có thước kẹp, định kỳ hàng quý bạn đem chúng kẹp đo vật kích thước chuẩn và xác nhận chúng có đạt trong sai số cho phép hay không, quá trình này gọi là kiểm tra xác nhận không gọi là hiệu chuẩn. Hiệu chuẩn cũng làm như vậy tuy nhiên việc này được lặp lại để tính ra độ tái lặp (độ chụm) và độ đúng của phương tiện.

Bốn yếu tố mà quá trình hiệu chuẩn nội bộ phải chỉ ra là:

- Độ đúng: đơn giản là độ trúng ngay tâm;
- Độ chụm: đơn giản là bắn n lần thì n lần trúng cùng 1 vị trí duy nhất;
- Độ lệch chuẩn;
- Độ không đảm bảo đo.

Một vấn đề nữa trong hiệu chuẩn nội bộ là người hiệu chuẩn phải có năng lực thực hiện hiệu chuẩn, nghĩa là có kiến thức và kinh nghiệm trong việc thực hiện vấn đề này. Thường là ở Quatest 1, 2, 3 thường dạy các khóa này.

Hãy nhớ rằng thiết bị sau khi sửa chửa phải thực hiện hiệu chuẩn lại.

Thiết bị sau khi hiệu chuẩn phải có dấu hiệu nhận dạng là đã hiệu chuẩn và được sử dụng tới thời gian nào.

4.3. Quản lý sử dụng thiết bị theo dõi và đo lường

Ngoài việc hiệu chuẩn và kiểm định định kỳ thì trong suốt quá trình sử dụng thiết bị cần phải thực hiện kiểm tra xác nhận và hiệu chỉnh (nếu cần thiết). Việc kiểm tra xác nhận thường bị bỏ quên ở các tổ chức, và điều này sẽ dẫn đến sự không phù hợp nếu phát hiện.

- Kiểm tra xác nhận: trong quá trình sử dụng, nhất là các thiết bị điện tử thì việc gặp sự cố là không hiếm, vì vậy để đảm bảo thiết bị luôn cho ra giá trị đúng thì ngoài hiệu chuẩn/kiểm định định kỳ bạn phải kiểm tra xác nhận trước khi sử dụng hoặc theo một tần suất nhất định để đảm bảo rằng chúng ta luôn phát hiện được khi chúng có vấn đề.
- Một ví dụ đơn giản như cân phân tích trước khi sử dụng phải dùng quả cân chuẩn để kiểm tra, các pH kế trước dùng phải kiểm tra pH chuẩn (pH 4, 7, 10), chúng ta phải lập sổ theo dõi quá trình này.
- Hiệu chỉnh thiết bị: là đưa về giá trị đúng nếu quá trình kiểm tra xác nhận phát hiện chúng chưa phù hợp, chẳng hạn cân đồng hồ khi kiểm tra vật chuẩn ta thấy nó bị lệch thì vặn nút cho chúng về giá trị đúng, các trường hợp chạy đường chuẩn (basic line) trên các thiết bị phân tích trước khi phân tích mẫu...

Một điểm lưu ý nữa là một chỉ số đo lường bạn có nhiều thiết bị đo sử dụng cho chúng, thì phiếu kiểm tra phải ghi nhận lại chỉ tiêu đó đã thực hiện trên thiết bị nào để truy xuất được nguồn gốc nếu phát hiện thiết bị đo lường đó gặp sự cố. Ví dụ như nếu thiết bị cân bạn bị sai lệch thiếu 10 kg so với chuẩn thì bạn phải biết cây cân đó đã cân cho những lô hàng nào.

4.4. Cách đọc phiếu kết quả hiệu chuẩn

Trong các Phiếu kết quả hiệu chuẩn chúng ta thường thấy các thông số chính: Độ lệch (Difference), Số hiệu chính (Correction), độ phủ K, P = 95%. Vậy những con số này có ý nghĩa là gì?

a. Độ lệch (Difference) và Số hiệu chính (Correction):

Thông thường giấy Chứng nhận hiệu chuẩn cung cấp cho chúng ta 2 thông số (người sử dụng phương tiện đo phải trả tiền để có 2 thông số này và 2 thông số này thay đổi theo thời gian trong quá trình sử dụng và hiệu chuẩn lại): Độ lệch (sai số hệ thống – SSHT) và độ không đảm bảo đo (sai số ngẫu nhiên – SSNN).

Độ lệch là sự khác nhau giữa giá trị chuẩn với giá trị của phương tiện đo tại một giá trị mức đo. Độ lệch được tính bằng cách lấy giá trị đo của phương tiện trừ đi giá trị chuẩn.

Khi sử dụng để đảm bảo phương tiện đo có sai số tốt nhất người sử dụng phương tiện đo phải hiệu chính SSHT bằng cách dùng số hiệu chính hoặc hệ số hiệu chính. Số hiệu chính có giá trị như độ lệch nhưng ngược dấu (ví dụ như đồng hồ đeo tay của ta chạy chậm 2 phút so với đồng hồ chuẩn thì mỗi lần đọc ta cộng thêm 2 phút). Hệ số hiệu chính là số vô thứ nguyên nên khi hiệu chính ta nhân với kết quả đo. Sau khi đã hiệu chính SSHT thì kết quả đo luôn tồn tại Độ không đảm bảo đo (SSNN), vấn đề là người sử dụng phương tiện đo có chấp nhận giá trị này hay không? (phù hợp với mục đích sử dụng), nếu phù hợp thì tiếp tục đưa vào sử dụng còn không phù hợp thì thay mới phương tiện đo.

Ví dụ: tại mức cân 50g, giá trị chuẩn là 50g, cân cần hiệu chuẩn chỉ giá trị 50,5g, độ lệch = 50,5 – 50 = 0,5g, vậy độ lệch phương tiện tại giá trị đo là 0,5 g.

Độ lệch nói lên phương tiện bạn già hay non hơn giá trị chuẩn là bao nhiêu. Trong thực tế các cân của các tiểu thương nhỏ, họ có hành vi gian lận bán thì dùng cân non (cân thiếu ký), mua thì dùng cân già (cân dư ký) để tăng thêm lợi nhuận phi pháp là chỉ số này.

Khi phương tiện đo của bạn có sự độ lệch thì bạn có thể đưa về giá trị đúng bằng cách cộng thêm giá trị hiệu chính hay số hiệu chính. Số hiệu chính cùng giá trị với độ lệch nhưng ngược dấu. Ở ví dụ trên, Số hiệu chính = – 0,5g.

Trên thực tế, khi phương tiện có độ lệch lớn, tuy nhiên độ không đảm bảo đo nằm trong giới hạn cho phép thì bạn vẫn có thể sử dụng phương tiện đo này, tuy nhiên kết quả đo phải cộng thêm hệ số hiệu chính.

b. Độ không đảm bảo và độ không đảm bảo mở rộng

Độ không đảm bảo thể hiện tình trạng của phương tiện đo lường của bạn có ổn định hay không, độ không đảm bảo cao hơn quy định nghĩa là cân của bạn không còn độ tin cậy để sử dụng nữa.

Nếu với *độ lệch* thì chúng ta có hệ số hiệu chính để đưa về giá trị đúng, tuy nhiên độ không đảm bảo đo vượt quy định thì ta chỉ có thể bỏ hoặc chuyển sang mục đích khác có sai số phương tiện cho phép cao hơn mà thôi.

Một ví dụ điển hình về độ không đảm bảo của phương tiện đo là cân điện tử. Ta có một cân điện tử, ta tiến hành cân bằng quả cân chuẩn 1000kg, cân lần đầu thiết bị hiển thị là 0,9kg, cân lần thứ 2 thiết bị hiển thị 1,5kg, cân lần thứ 3 thiết bị hiển thị là 1kg. Khoảng chạy từ 0,9kg – 1,5kg được xem như là biểu hiện của độ không đảm bảo của phương tiện.

Trong các kết quả của hiệu chuẩn ta thường thấy có 2 chỉ số là độ không đảm bảo và độ không đảm bảo mở rộng của phương tiện đo, sau đây ta đi tìm hiểu.

b.1. Độ không đảm bảo

Trong giấy kết quả hiệu chuẩn chúng ta thường thấy độ không đảm bảo, lúc thì độ không đảm bảo mở rộng, hai chỉ số này nói lên vấn đề gì?

Độ không đảm bảo đo là thông số không âm đặc trưng cho sự phân tán của các giá trị đại lượng được quy cho đại lượng đo, trên cơ sở thông tin đã sử dụng (theo TCVN 6165:2009). Nếu hiểu một cách đơn giản, thì độ không đảm bảo của phương tiện nghĩa là các giá trị có thể đưa ra bởi một thiết bị trong một khoảng đo nhất định.

Ví dụ: trên giấy kết quả hiệu chuẩn tại giá trị 30g, độ không đảm bảo là 2, nghĩa là bạn có một quả cân chuẩn 30g, ban cân n lần thì giá trị hiển thị của cân nằm trong khoảng từ 30 ± 2g, và không ra khỏi vùng này. Cùng một quả cân chuẩn đúng 3 g, bạn cân n lần thì nó có thể nhỏ nhất là 28g và lớn nhất là 32g.

b.2. Độ không đảm bảo mở rộng và hệ số phủ

Độ không đảm bảo đo mở rộng là tích của độ không đảm bảo đo chuẩn tổng hợp và một hệ số lớn hơn một, hệ số này gọi là hệ số phủ k (theo TCVN 6165:2009).

Hệ số phủ k (mức độ tin cậy) là số lớn hơn một nhân với độ không đảm bảo đo chuẩn tổng hợp để nhận được độ không đảm bảo đo mở rộng (theo TCVN 6165:2009). Khi độ không đảm bảo đo đã được xác định thì nó sẽ được nhân thêm với hệ số phủ (k), thường thì lấy hệ số phủ k=2 (hoặc 2 sigma). Phép nhân này được thực hiện để có được mức độ tin cậy lớn hơn cho kết quả. Theo phân bố chuẩn (Gaussian), các giá trị sigma khác nhau ứng với mức độ tin cậy:

- 1 sigma (k=1) ứng với mức độ tin cậy P là 68%.
- 2 sigma (k=2) ứng với mức độ tin cậy P là 95%.
- 3 sigma (k=3) ứng với mức độ tin cậy P là 99,7%.

Độ không đảm bảo đo mở rộng cung cấp 1 khoảng trị số mà trong đó có chứa giá trị thực của một thí nghiệm với mức p quy định. Độ không đảm bảo mở rộng được ước lượng bằng cách nhân độ không đảm bảo chuẩn tổng hợp u_c với hệ số phủ k

$$U_e = k \times u_c$$

Với :

- U_e: độ không đảm bảo mở rộng
- k: hệ số phủ
- u_c: Độ không đảm bảo chuẩn phù hợp

Ví dụ: sau khi hiệu chuẩn phương tiện đo, ta có độ không đảm bảo mở rộng tại giá trị 20 ^oC, U_e = 1 ^oC, k = 2, P = 95. Điều này có nghĩa là tại giá trị 20 ^oC, thì 95% kết quả đo của phương tiện nằm trong khoảng 20 ± 1 ^oC.

BẢNG 23.4. QUẢN LÝ THIẾT BỊ THEO DÕI VÀ ĐO LƯỜNG

Tên thiết bị: Cân phân tích 200 g Mã thiết bị: TB-01 8/2016
Ngày sản xuất 8/2016
Ngày đưa vào sử dụng: 2/1/2017
Độ chính xác ± 0.001 g
Khoảng đo thường dùng 5 – 50 g
Tần suất sử dụng Hàng ngày
Sai số cho phép ± 0.005 g,
Độ không đảm bảo phương tiện ± 0.005

Ngày hiệu chuẩn	Sai số lớn nhất	Độ không đảm bảo lớn nhất	Đánh giá (Đạt/không đạt/sử dụng hệ số hiệu chuẩn)	Ngày hiệu chuẩn tiếp theo	Người đánh giá
6/2016	2 mg	3	3 mg < 5 mg (đạt)	01/06/2017	Linh
30/5/2017	3 mg	3	3 mg < 5 mg (đạt)	01/06/2018	Linh
30/5/2018	4 mg	4	4 mg < 5 mg (đạt)	2/1/2019	Linh

Chương 24
THẨM TRA LIÊN QUAN ĐẾN CÁC PRP VÀ KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT MỐI NGUY

8.8 THẨM TRA LIÊN QUAN ĐẾN CÁC PRP VÀ KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT MỐI NGUY
8.8.1 THẨM TRA

TỔ CHỨC PHẢI THIẾT LẬP, ÁP DỤNG VÀ DUY TRÌ CÁC HOẠT ĐỘNG THẨM TRA
Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thiết lập, áp dụng và duy trì các hoạt động thẩm tra (8.8.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Theo định nghĩa, *thẩm tra* là việc khẳng định, thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan, rằng các *yêu cầu* cụ thể đã được thực hiện. Các khái niệm về xác nhận giá trị sử dụng, kiểm tra xác nhận (thẩm tra) và theo dõi thường gây nhầm lẫn. Chúng ta cần phân biệt các thuật ngữ *xác nhận giá trị sử dụng* (validation), *giám sát* (Monitoring) và *thẩm tra* (Verification):

- *Việc xác nhận giá trị sử dụng/Xác nhận hiệu lực* được áp dụng trước một hoạt động và cung cấp thông tin về khả năng mang lại kết quả mong muốn, hay nói cách khác trước khi áp dụng *trong* thực tế một biện pháp nào đó cần đánh giá tính khả thi và hiệu quả của biện pháp kiểm soát.
- *Việc thẩm tra* được áp dụng sau một hoạt động và cung cấp thông tin để xác nhận sự phù hợp. Sau khi chúng áp dụng thực tế một thời gian, tiến hành đánh giá lại xem chúng có đúng với những gì đã hoạch định nó không?
- *Việc giám sát* được áp dụng trong quá trình hoạt động và cung cấp thông tin về hành động trong một khung thời gian cụ thể.

<u>*Lưu ý*</u>:

- Cả thẩm tra và xác nhận hiệu lực đều cần thiết cho một hệ thống an toàn thực phẩm hiệu lực. Thẩm tra định kỳ là một quá trình liên tục nhằm cung cấp bằng chứng rằng kế hoạch đang được thực hiện đúng cách và hoạt động như dự kiến. Việc xác nhận hiệu lực chứng minh rằng việc tuân theo kế hoạch sẽ thực sự kiểm soát được các mối nguy đã được xác định. Do đó, việc xác nhận hiệu lực phải được thực hiện trước khi thực hiện HACCP. Điều này thường được mô tả như một xác nhận hiệu lực ban đầu.
- Đôi khi trong một số trường hợp các hoạt động thẩm tra và giám sát có thể giống nhau. Ví dụ, một người vận hành đang làm sạch thiết bị có thể ghi lại việc quan sát thiết bị sạch sẽ như một hoạt động giám sát trước khi hoàn thành nhiệm vụ của họ. Sau đó, người giám sát có thể kiểm tra trực quan thiết bị như một hoạt động thẩm tra, xác nhận rằng thiết bị đã được làm sạch.

Sau khi áp dụng các biện kiểm soát các mối nguy vào thực tế, tiếp theo phải đánh giá lại xem liệu các biện pháp kiểm soát đã áp dụng vào thực tế có khả năng kiểm soát các mối nguy như kỳ vọng ban đầu khi thiết lập biện pháp kiểm soát cho các PRP/CCP hay không. Việc đánh giá này gọi là thẩm tra.

Quá trình thẩm tra bao gồm thực hiện đầy đủ các bước để đảm bảo rằng các quá trình được nêu trong kế hoạch HACCP/PRP đang hoạt động trên thực tế và đặc biệt là các giới hạn tới hạn được kiểm soát có hiệu lực.

Theo hướng dẫn Codex

Thẩm tra được thể hiện trong Nguyên tắc 6 của HACCP. Theo CXC 1-1969/ver 2020 *thẩm tra* được định nghĩa là "v*iệc áp dụng các phương pháp, thủ tục, thử nghiệm và các đánh giá khác, ngoài việc giám sát, để xác định rằng liệu một biện pháp kiểm soát đã hoặc đang hoạt động như dự kiến hay chưa*". Các phương pháp, thủ tục và thử nghiệm thẩm tra và đánh giá, bao gồm cả lấy mẫu và phân tích ngẫu nhiên, có thể được sử dụng để xác định xem hệ thống HACCP có hoạt động chính xác hay không.

Các thủ tục thẩm tra là cần thiết để đánh giá tính hiệu quả của kế hoạch và để xác nhận rằng hệ thống HACCP tuân thủ kế hoạch. Việc thẩm tra cho phép nhà sản xuất xác thực các biện pháp kiểm soát và để đảm bảo rằng ở đó, các biện pháp này có đủ khả năng kiểm soát đối với tất cả các tình huống xảy ra. Ví dụ, thẩm tra có thể đảm bảo rằng các kế hoạch thủ tục dự phòng thích hợp

được áp dụng khi các giới hạn tới hạn bị vi phạm tại CCP.

Việc thẩm tra phải được thực hiện bởi một cá nhân có trình độ thích hợp hoặc những cá nhân có khả năng phát hiện những khiếm khuyết trong kế hoạch hoặc việc thực hiện kế hoạch. Việc thẩm tra phải được thực hiện khi hoàn thành nghiên cứu HACCP. Bất cứ khi nào có sự thay đổi về sản phẩm, thành phần, quá trình, khi xảy ra sai lệch, trong trường hợp có các mối nguy mới được xác định và theo những khoảng thời gian nhất định.

Thẩm tra định kỳ giúp cải tiến kế hoạch HACCP bằng cách nhận diện và khắc phục các điểm yếu trong hệ thống và loại bỏ các biện pháp kiểm soát không cần thiết hoặc không hiệu lực. Các hoạt động thẩm tra bao gồm (theo tài liệu hướng dẫn của FAO):

- Xác nhận giá trị sử dụng kế hoạch HACCP;
- Đánh giá hệ thống HACCP;
- Hiệu chuẩn thiết bị;
- Thu thập và thử nghiệm mẫu mục tiêu,

a. ***Theo hướng dẫn của uỷ ban ISO***:

Việc thẩm tra được thực hiện *ở* các cấp độ khác nhau và các hoạt động khác nhau. Nó nên bao gồm:

- Xem xét và đánh giá các tài liệu, chẳng hạn như xem xét hồ sơ OPRP và/hoặc CCP (giám sát và/hoặc thẩm tra) của một lô/đợt /*mẻ* để đảm bảo rằng các việc kiểm soát các OPRP và/hoặc CCP tuân thủ kế hoạch kiểm soát mối nguy.
- Tiến hành các hoạt động đo lường và đánh giá để đảm bảo rằng một PRP hoặc quá trình đang hoạt động trong *phạm vi* các thông số xác định, chẳng hạn sử dụng phương pháp swab test phân tích vi sinh vật môi trường để đảm bảo rằng chương trình làm sạch và vệ sinh tuân thủ các thông số kỹ thuật nội bộ.
- Đánh giá xem các thành phần khác của hệ thống vận hành các quá trình có hoạt động trong phạm vi các thông số xác định hay không, chẳng hạn như xác định xem các chương trình đào tạo có tạo ra sự cải tiến mong đợi trong hành vi của nhân viên hay không.
- Thực hiện đánh giá nội bộ và bên ngoài.
- Đảm bảo rằng tất cả các chỉ số, chẳng hạn như kết quả phân tích, kết luận của các cuộc đánh giá nội bộ và bên ngoài cũng như các khiếu nại của khách hàng, được đánh giá như một phần hoạt động của FSMS và những thay đổi cần thiết được thực hiện.
- Chứng minh sự hoàn thành của bước này bằng cách đánh giá kết quả thẩm tra và báo cáo đánh giá.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức cần phải có một thông tin dạng văn bản cho việc hướng dẫn hoặc quy định trình tự thực hiện thẩm định các CCP, OPRP. Thông tin dạng văn bản phải bao gồm kế hoạch thẩm tra xác định mục đích, phương pháp, tần suất và phân công trách nhiệm thực hiện hoạt động thẩm tra (như phần giải thích yêu cầu tiếp theo bên dưới).

Việc thẩm tra thường được kết hợp với thông tin dạng văn bản (hướng dẫn, hồ sơ và thủ tục). Ví dụ, hồ sơ quá trình thẩm tra các OPRP và/hoặc các CCP có thể trực tiếp sử dụng:

- Hồ sơ giám sát hoặc thẩm tra (trên giấy hoặc điện tử), được xác nhận bởi người quản lý;
- Hồ sơ kết quả khảo sát và báo cáo hiệu chuẩn thiết bị đo lường (thực hiện nội bộ hoặc bên ngoài);
- Hồ sơ các cuộc thanh tra từ bên ngoài (thông qua danh sách kiểm tra được thiết lập trước và các kế hoạch hành động liên quan) để thẩm tra nội bộ các PRP;
- Hồ sơ của tất cả các kết quả thẩm tra (ví dụ: PRP, CCP, OPRP, truy xuất nguồn gốc);
- Cuộc họp nhóm an toàn thực phẩm báo cáo phân tích kết quả thẩm tra và các hành động được thực hiện.

VIỆC LẬP KẾ HOẠCH THẨM TRA PHẢI XÁC ĐỊNH MỤC ĐÍCH, PHƯƠNG PHÁP, TẦN SUẤT VÀ TRÁCH NHIỆM CHO CÁC HOẠT ĐỘNG THẨM TRA

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Việc lập kế hoạch thẩm tra phải xác định mục đích, phương pháp, tần suất và trách nhiệm cho các hoạt động thẩm tra (8.8.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu, khi thẩm định phải lập kế hoạch, kế hoạch bao gồm các nội dung như mục đích, phương pháp, tần suất và trách nhiệm cho các hoạt động thẩm tra.

- Mục đích của thẩm tra là trả lời cho câu hỏi tại sao chúng ta phải thực hiện thẩm tra. Ví dụ: Thẩm tra việc thực hiện PRP để xem chúng có hiệu lực hay không?
- Phạm vi thẩm tra là giới hạn của một cuộc thẩm tra, việc thẩm tra là toàn diện hay một phần. Ví dụ như phạm vi thẩm tra là hoạt động kiểm soát nhà cung cấp, hoạt động kiểm soát động vật gây hại.
- Phương pháp thẩm tra: cách thức thực hiện thẩm tra, ví dụ như xem xét tài liệu, hồ sơ, quan sát, đánh giá nội bộ, thuê chuyên gia, lấy mẫu phân tích...
- Tần suất thẩm tra tức là số lần thẩm tra trong một thời gian nhất định, chúng phụ thuộc vào độ không chắc chắn của các tác động của biện pháp kiểm soát được áp dụng liên quan tới mức chấp nhận đã xác định về mối nguy an toàn thực phẩm hoặc 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. Ví dụ: hai lần một năm, hàng quý, hàng tháng, ...
- Trách nhiệm thẩm tra là quy định trách nhiệm người phải thực hiện thẩm tra. Ví dụ Trưởng ban ATTP, ...

Làm thế nào để phù hợp?

Tiêu chuẩn yêu cầu lập kế hoạch thẩm tra, do đó phải thiết lập một kế hoạch thẩm tra có đầy đủ các thông tin về mục đích, phương pháp, tần suất và phân công trách nhiệm thực hiện thẩm tra là đáp ứng yêu cầu này. Để xây dựng kế hoạch thẩm tra xem hướng dẫn phụ lục 24.1 và 24.2 ở cuối Chương. Xem ví dụ minh họa ở bảng 24.1

Bảng 24.1. Ví dụ về kế hoạch thẩm tra theo yêu cầu tiêu chuẩn

Hoạt động	Mục đích	Phương pháp	Tần suất	Trách nhiệm
Lập kế hoạch hoạt động thẩm tra	Đảm bảo kế hoạch thẩm tra được thiết lập và có hiệu lực	Xem xét kế hoạch hoạt động thẩm tra.	1 năm 1 lần hoặc khi có sự thay đổi	Trưởng ban ATTP
Xác nhận giá trị sử dụng của Kế hoạch HACCP ban đầu	Đảm bảo rằng yêu cầu xác nhận giá trị sử dụng của kế hoạch hoạt động thẩm tra đáp ứng được mục tiêu ATTP	Xem xét kế hoạch HACCP và tất cả các tài liệu liên quan và hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng biện pháp kiểm soát và các hồ sơ thực tế ghi nhận.	Trước và trong khi thực hiện kế hoạch ban đầu	Chuyên gia của tổ chức
Xem xét kế hoạch HACCP	Đảm bảo rằng hành động khắc phục được hoàn thành và có hiệu lực.	Xem xét các báo cáo hành động khắc phục và các hành động khắc phục trong các cuộc đánh giá.	Hàng Tháng	Trưởng ban ATTP
Phê duyệt nhà cung cấp	Đảm bảo nhà cung cấp cung cấp vật tư, nguyên liệu an toàn thực phẩm, an ninh thực	Đánh giá nhà cung cấp/kiểm tra hồ sơ nhà cung cấp - Đánh giá theo checklist đánh giá nhà cung cấp;	Hàng năm	Trưởng ban ATTP và Trưởng phòng mua hàng

	phẩm và chống gian lận.	- đánh giá dựa trên lịch sử giao dịch.		
Kiểm soát động vật gây hại bên trong nhà xưởng	Đảm bảo việc thực hiện kiểm soát động vật gây hại được thực hiện đúng như hoạch định.	- Kiểm tra hồ sơ giám sát động vật gây hại; - Kiểm tra sơ đồ bẫy chuột, bẫy côn trùng so với thực tế; - Kiểm tra thực địa việc kiểm tra các bẫy thực tế; - Đánh giá xu hướng động vật gây hại.	Hàng tháng	Trưởng ban ATTP
Kiểm soát động vật gây hại bên ngoài	Đảm bảo NCC thực hiện đúng như yêu cầu và sử dụng đúng thuốc và đúng nồng độ, đúng cách.	Giám sát việc thực hiện (sử dụng checklist).	Hàng tháng	Thành viên ban ATTP
Kiểm soát hóa chất	Đảm bảo hóa chất sử dụng an toàn thực phẩm	Xem xét MSDS, Đăng ký hóa chất, phiếu phân tích nguyên liệu thực phẩm; Xem xét hồ sơ cân, phối trộn hóa chất	3 tháng 1 lần	Thành viên ban ATTP
Kiểm soát thủy tinh, gỗ, nhựa, kim loại và dị vật khác	Đảm bảo việc kiểm soát dị vật có hiệu quả	Quan sát hiện trường (sử dụng checklist); Xem xét hồ sơ khiếu nại về dị vật; Xem xét hồ sơ về X-Ray; Xem xét hồ sơ hiệu chuẩn x-ray , *máy dò kim loại*	Quan sát hiện trường hàng ngày; Xem xét hồ sơ 3 tháng/lần	Thành viên ban ATTP Trưởng ban ATTP
Vệ sinh người sản xuất	Đảm bảo người tham gia sản xuất thực hiện vệ sinh đúng như quy định SSOP.	Quan sát người sản xuất xem có làm đúng như SSOP vệ sinh nhân viên; Sử dụng checklist đánh giá.	Hàng tháng	Thành viên ban ATTP
Vệ sinh và làm sạch	Đảm bảo quá trình vệ sinh và làm sạch tuân theo quy định SSOP về vệ sinh và làm sạch	Quan sát việc thực hiện; Xem xét hồ sơ vệ sinh theo checklist; Thử nghiệm độ sạch thiết bị bằng phương pháp ATP swab test.	Hàng tháng	Thành viên ban ATTP
Phòng vệ thực phẩm	Đảm bảo không có mất an toàn thực phẩm do tác nhân có chủ đích của con người	Xem xét kế hoạch phòng vệ thực phẩm; Kiểm tra thực hiện theo checklist; Xem xét hồ sơ	Hàng năm	Trưởng ban ATTP
Thẩm tra gian lận thực phẩm	Đảm bảo quá trình thực hiện và giám sát hoạt	Xem xét kế hoạch phòng ngừa gian lận thực phẩm;	Hàng năm	Trưởng ban ATTP

	động ngăn ngừa gian lận thực phẩm hiệu lực.	Kiểm tra thực hiện theo checklist; Xem xét hồ sơ		
Thẩm tra việc giám sát các CCP	Đảm bảo việc các giới hạn tới hạn không bị vi phạm.	Theo kế hoạch HACCP quy định	Theo kế hoạch HACCP (ví dụ: một lần mỗi ca)	Theo Kế hoạch HACCP (ví dụ: Giám sát viên trực tuyến)
Thẩm tra xử lý hàng làm lại	Đảm bảo tất cả hàng làm lại an toàn và thực hiện đúng thủ tục làm lại.	Xem xét giám sát, hồ sơ hành động sửa chữa để thể hiện sự tuân thủ kế hoạch.	Hàng tháng	Nhóm HACCP

CÁC HOẠT ĐỘNG THẨM TRA PHẢI KHẲNG ĐỊNH RẰNG CÁC PRP ĐƯỢC ÁP DỤNG VÀ CÓ HIỆU LỰC

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các hoạt động thẩm tra phải khẳng định rằng: a) các PRP được áp dụng và có hiệu lực (8.8.1.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Khi thực hiện thẩm tra các PRP, kết quả cho thấy rằng các PRP đang thực hiện đúng như đã hoạch định ban đầu cho chúng và hồ sơ thẩm tra chứng minh rằng biện pháp kiểm soát cho các PRP mà chúng ta thiết lập có hiệu lực, nghĩa là ngăn chặn được các mối nguy đến mức chấp nhận được.

Làm thế nào để phù hợp?

Để làm được điều này, đối với mỗi PRP tổ chức có thể thiết lập checklist đánh giá và thu thập dữ liệu về chúng, checklist này phải cần đầy đủ nội dung cần phải thẩm tra để đảm bảo quá trình có hiệu lực. Từ hiệu lực trong bối cảnh này có nghĩa là chương trình tiên quyết PRP phải kiểm soát được mối nguy trong giới hạn chấp nhận như dự định ban đầu. Ví dụ PRP về kiểm soát động vật gây hại phải kiểm soát được động vật gây hại cả về số lượng và tác động của chúng.

Điều thứ hai nữa là xác nhận được tất các các thủ tục liên quan đến các PRP đã được thực hiện đầy đủ, đúng tần suất và các hồ sơ ghi chép chính xác, kịp thời và đầy đủ.

Xem phụ lục 24.2 các ví dụ về thẩm tra PRP.

CÁC HOẠT ĐỘNG THẨM TRA PHẢI KHẲNG ĐỊNH RẰNG KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT MỐI NGUY ĐƯỢC ÁP DỤNG VÀ CÓ HIỆU LỰC

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các hoạt động thẩm tra phải khẳng định rằng: b) kế hoạch kiểm soát mối nguy được áp dụng và có hiệu lực (8.8.1.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Tương tự như chương trình PRP, kế hoạch HACCP để kiểm soát các CCP/oPRP cần được áp dụng trong thực tế và chúng phải kiểm soát được các mối nguy ở bước quá trình đó.

Để thẩm tra việc áp dụng thì tổ chức phải đánh giá xem các bước trong quá trình có được thực hiện đầy đủ không? Tần suất lấy mẫu kiểm tra có được thực hiện đầy đủ như quy định hay không? Kết quả ghi đầy đủ hay không?

Để đánh giá tính hiệu lực của việc áp dụng kế hoạch HACCP, một số câu hỏi sau:

- Đầu tiên phải xem xét quy trình có được áp dụng đầy đủ hay không?
- Các biện pháp kiểm soát có kiểm soát được mối nguy không làm cho nó không có xuất hiện hoặc ở mức chấp nhận được hay không?
- Các sự không phù hợp liên quan đến CCP/OPRP đó có xuất hiện hay không?
- Có khiếu nại của khách hàng/các bên liên quan đến các mối nguy mà kế hoạch HACCP kiểm soát không?

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên, tổ chức nên xây dựng một chekclist liệt kê các nội dung cần đánh giá để thẩm tra kế hoạch HACCP, sau khi thu thập đủ dữ liệu cho các câu hỏi tổ chức xem xét từng yếu tố và đánh giá dựa trên các câu hỏi ở trên. Một có gợi ý về tính hiệu lực như:

- Quy trình được áp dụng đầy đủ;
- Các mối nguy được kiểm soát hoàn toàn;
- Không có sự không phù hợp;
- Không có khiếu nại khách hàng.

CÁC HOẠT ĐỘNG THẨM TRA PHẢI KHẲNG ĐỊNH RẰNG CÁC MỨC MỐI NGUY NẰM TRONG CÁC MỨC CHẤP NHẬN ĐƯỢC

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các hoạt động thẩm tra phải khẳng định rằng c) các mức mối nguy nằm trong các mức chấp nhận được (8.8.1.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Theo định nghĩa, mức của mối nguy về an toàn thực phẩm không bị vi phạm trong sản phẩm cuối cùng do tổ chức cung cấp. Ví dụ như chỉ tiêu Salmonella ở các sản phẩm có sử dụng trứng có mức chấp nhận là 0 có, thì quá trình thẩm định phải chỉ ra là không có *Salmonella* trong sản phẩm.

Để làm được điều này, tổ chức cũng nên có kế hoạch kiểm tra sản phẩm sau cùng về các mối nguy đáng kể để đánh giá xem sự hiện diện của chúng trong sản phẩm cuối cùng có vượt qua giới hạn chấp nhận hay không. Nếu vượt qua giới hạn chấp nhận được thì kế hoạch HACCP của tổ chức không hiệu lực.

Làm thế nào để phù hợp?

Định kỳ (ít nhất 1 năm/lần) tổ chức nên gửi sản phẩm cuối cùng của tổ chức ra bên ngoài phân tích các chỉ tiêu liên quan đến các mối nguy đáng để mà sản phẩm của tổ chức phải tuân thủ. Sau đó đánh giá kết quả xem các mối nguy đó vi phạm giới hạn cho phép hay không?

Riêng đối với chỉ tiêu về dị vật, tổ chức tiến hành đánh giá các phản hồi khách hàng, các sự không phù hợp phát hiện trong công ty để xem liệu có xuất hiện các mối nguy hay không? nếu các mối nguy dị vật không xuất hiện thì tổ chức đã chứng minh rằng các mối nguy đáng kể nằm trong giới hạn cho phép.

CÁC HOẠT ĐỘNG THẨM TRA PHẢI KHẲNG ĐỊNH RẰNG CÁC DỮ LIỆU ĐẦU VÀO PHÂN TÍCH MỐI NGUY ĐƯỢC CẬP NHẬT

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các hoạt động thẩm tra phải khẳng định rằng d) các dữ liệu đầu vào phân tích mối nguy được cập nhật (8.8.1.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Các dữ liệu đầu vào của phân tích mối nguy được nêu trong điều khoản 8.5.1, trong quá trình vận hành, có thể có sự thay đổi trong đầu vào của quá trình phân tích mối nguy, ví dụ như thay đổi về nguyên liệu, thay đổi về lưu đồ sản xuất. Tiêu chuẩn yêu cầu khi có những thay đổi đó phải cập nhật lại tài liệu và kế hoạch HACCP.

Mục đích yêu cầu này nhằm đảm bảo tất cả thông tin đầu vào luôn chính xác và phù hợp, tránh trường hợp không cập nhật kịp thời dẫn đến chưa nhận diện được các mối nguy ATTP mới phát sinh hay thay đổi mức độ rủi ro của mối nguy ATTP.

Làm thế nào để phù hợp?

Để không sót, tổ chức phải lập một checklist tất cả đầu vào nêu trong điều khoản 8.5.1, sau đó tiến hành ra soát tất cả các đầu vào này bằng cách so sánh các thông tin dạng văn bản đã thiết lập và thực tế xem có thay đổi không và thay đổi có được cập nhật hay không?

Ví dụ như tất cả nguyên liệu sử dụng có thay đổi hay không? Các lưu đồ sản xuất có thay đổi hay không?

Sau khi tổ chức ra soát hết các yêu cầu, xem có những nội dung gì đã thay đổi mà chưa cập nhật, nếu không có thì các đầu vào của đánh giá mối nguy được cập nhật có hiệu lực.

CÁC HOẠT ĐỘNG THẨM TRA PHẢI KHẲNG ĐỊNH RẰNG CÁC HÀNH ĐỘNG KHÁC DO TỔ CHỨC XÁC ĐỊNH ĐƯỢC ÁP DỤNG VÀ CÓ HIỆU LỰC

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các hoạt động thẩm tra phải khẳng định rằng e) các hành động khác do tổ chức xác định được áp dụng và có hiệu lực. (8.8.1.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn nói rằng, ngoài các PRP, kế hoạch HACCP, đầu vào phân tích mối nguy, mức chấp nhận được của mối nguy, tổ chức còn thực hiện các hành động khác để đảm bảo kế hoạch kiểm soát mối nguy ATTP (ví dụ như hoạt động đánh giá và kiểm soát nhà cung cấp).

Làm thế nào để phù hợp?

Cũng giống như các điều khoản trên, tổ chức cũng phải xác nhận rằng các biện pháp đã thực hiện đầy đủ như quy trình quy định, các hồ sơ báo cáo cho thấy biện pháp đã thực hiện có hiệu quả góp phần kiểm soát các mối nguy.

TỔ CHỨC PHẢI ĐẢM BẢO RẰNG CÁC HOẠT ĐỘNG THẨM TRA KHÔNG ĐƯỢC ÁP DỤNG BỞI NGƯỜI CÓ TRÁCH NHIỆM GIÁM SÁT CÁC HOẠT ĐỘNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đảm bảo rằng các hoạt động thẩm tra không được áp dụng bởi người có trách nhiệm giám sát các hoạt động (8.8.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều khoản này là nhằm đảm bảo tính khách quan trong việc thẩm tra, người thực hiện công việc không được tự thẩm tra các phần công việc của họ. Nếu họ thẩm tra và phát hiện những điểm dễ tổn thương trong trách nhiệm của mình thì có thể dẫn tới rủi ro che giấu các khuyết điểm của mình dẫn đến việc thẩm định không có hiệu lực.

Làm thế nào để phù hợp?

Để làm được điều này tổ chức phải phân công rõ ràng những người tham gia thực hiện thẩm tra, người được phân công nhiệm vụ thẩm tra phải không thực hiện thẩm tra công việc của mình.

KẾT QUẢ THẨM TRA PHẢI ĐƯỢC LƯU THÀNH THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VÀ PHẢI ĐƯỢC TRUYỀN ĐẠT

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Kết quả thẩm tra phải được lưu thành thông tin dạng văn bản và phải được truyền đạt. (8.8.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Tổ chức yêu cầu các thông tin liên quan đến thẩm tra phải lưu dưới dạng tin dạng văn bản, chúng có thể bao gồm:

- Checklist thẩm tra;
- Hồ sơ thẩm tra theo checklist;
- Báo cáo thẩm tra;
- Kế hoạch thẩm tra;
- Hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng của biện pháp thẩm tra (nếu có).

Sau khi có kết quả thẩm tra, tiêu chuẩn yêu cầu phải thông báo kết quả thẩm tra cho các người có liên quan để biết tính hiệu lực của biện pháp kiểm soát mà họ đang thực hiện để họ nhận thức đầy đủ vấn đề và có hành vi đúng cho việc tuân thủ biện pháp kiểm soát.

Làm thế nào để phù hợp?

Về cách thức được nêu trong trong điều khoản 7.4. Về nội dung thì phải thể hiện kết quả thẩm tra các hoạt động PRP, biện pháp kiểm soát CCP/OPRP và tính hiệu lực của chúng.

KHI KẾT QUẢ THẨM TRA CHO THẤY CÓ SỰ KHÔNG PHÙ HỢP THÌ PHẢI THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Khi việc thẩm tra dựa trên việc kiểm tra các mẫu sản phẩm cuối cùng hoặc các mẫu quá trình trực tiếp và khi các mẫu thử nghiệm này cho thấy không phù hợp với mức độ chấp nhận được của mối nguy về an toàn thực phẩm (xem 8.5.2.2), tổ chức phải xử lý các lô hàng bị ảnh hưởng như sản phẩm không an toàn tiềm ẩn (xem 8.9.4.3) và áp dụng các hành động khắc phục theo 8.9.3. (8.8.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Một khi kết quả kiểm tra sản phẩm cuối cùng hoặc mẫu quá trình cho thấy các mối nguy vượt mức chấp nhận thì sản phẩm đó đã chứa mối nguy ATTP và có khả năng ảnh hưởng đến Sức khỏe người tiêu dùng, vì vậy tổ chức phải thực hiện theo chương trình tình huống khẩn cấp, một số công việc cần thực hiện như:

- Xác định những lô bị ảnh hưởng.
- Xác định xem những lô này đi ra thị trường hay chưa?
- Xác định có phải thực hiện kế hoạch thu hồi hoặc triệu hồi hay không?
- Tiến hành cô lập và nhận diện lô hàng còn trong kho, bán thành phẩm có liên quan.
- Tiến hành đánh giá và đưa ra giải pháp xử lý các sản phẩm không phù hợp.
- Xác nhận lại kết quả sau khi xử lý.
- Tiến hành điều tra nguyên nhân và đưa ra hành động khắc phục.
- Thực hiện hành động khắc phục.
- Xác định hiệu lực hành động khắc phục.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức thực hiện các bước miêu tả ở trên và lưu lại hồ sơ là được.

Nếu các hoạt động thẩm tra (quá trình hoạt động) chỉ ra rằng có một vấn đề tiềm ẩn về an toàn thực phẩm (ví dụ: lưu giữ, thu hồi, đào tạo,...) thì cần phải thực hiện các biện pháp khắc phục và sửa chữa kịp thời.

8.8.2 PHÂN TÍCH KẾT QUẢ CỦA HOẠT ĐỘNG THẨM TRA

NHÓM AN TOÀN THỰC PHẨM PHẢI TIẾN HÀNH PHÂN TÍCH CÁC KẾT QUẢ THẨM TRA

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Nhóm an toàn thực phẩm phải tiến hành phân tích các kết quả thẩm tra được sử dụng làm đầu vào cho việc đánh giá kết quả thực hiện của HTQL ATTP (xem 9.1.2) (8.8.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Đầu vào liên quan đến phân tích dữ liệu điều khoản 9.1.2, sau khi thực hiện thẩm tra, các dữ liệu thẩm tra cần được phân tích để đánh giá được xu hướng các mối nguy để nhằm sớm nhận diện các rủi ro mới phát sinh và để chứng minh rằng kế hoạch HACCP tiếp tục có hiệu lực.

Ví dụ khi thẩm tra hoạt động bẫy côn trùng, chúng ta phải thống kê và đánh giá xu hướng gia tăng hay giảm đi của côn trùng, đánh giá tính chu kỳ của côn trùng và đánh giá xem liệu biện pháp kiểm soát còn phù hợp với thực tế hay không.

Ví dụ thứ 2 về kiểm soát dị vật, chúng ta cũng thống kê các dị vật phát sinh và xu hướng của chúng. Việc đánh giá xu hướng có thể tìm ra nguyên nhân các sự không phù hợp tiềm ẩn và đưa ra hành động phòng ngừa trong tương lai.

Ví dụ thứ 3, việc thu thập kết quả của các mẫu swab test bề mặt vệ sinh để vẽ trên biểu đồ kiểm soát. Nếu biểu đồ chỉ ra sự gia tăng số lượng vi sinh vật, điều này cho thấy chương trình làm sạch và vệ sinh đang yếu kém. Trong trường hợp này, tổ chức có thể sử dụng dữ liệu để thực hiện hành động khắc phục nhằm ngăn ngừa sự cố an toàn thực phẩm xảy ra.

Làm thế nào để phù hợp?

Phần này chúng tôi sẽ nói sâu hơn ở điều khoản 9.1, về cơ bản công vụ phân tích thường dùng là 7 công cụ quản lý chất lượng, nhưng ở đây yếu tố chất lượng được thay bằng yếu tố an toàn thực phẩm. Nếu dữ liệu bảng thu thập dạng số, hãy sử dụng biểu đồ để minh họa và lưu biểu đồ đó.

Bảng 24.2. Ví dụ về tần suất phân tích dữ liệu

Loại dữ liệu	Tần suất đánh giá	Người đánh giá
Biểu mẫu kiểm soát CCP	Hằng ngày	• Giám đốc điều hành • Giám sát vận hành
Biểu đồ kiểm soát quá trình		
Kết quả thử nghiệm thành phẩm	Hằng tuần	• Giám đốc chất lượng • Nhóm HACCP • Giám đốc điều hành
Kết quả kiểm nghiệm vi sinh môi trường		
Báo cáo khiếu nại của khách hàng	Hằng tháng	• Nhóm HACCP • Giám đốc chất lượng • Giám đốc điều hành
Biên bản họp vệ sinh/ báo cáo kiểm tra		
Tóm tắt sai lệch đối với CCP	Hằng quý (3 tháng lần)	• Nhóm HACCP • Giám đốc chất lượng • Giám đốc điều hành
Báo cáo hành động khắc phục		
Báo cáo đánh giá		
HACCP và các cuộc họp về chất lượng		
Báo cáo kiểm soát dịch hại		
Báo cáo đánh giá	Hằng năm	• Nhóm HACCP • Giám đốc chất lượng • Giám đốc điều hành • Giám sát vận hành
Biên bản cuộc họp về an toàn thực phẩm		
Phân tích xu hướng khiếu nại của khách hàng		

Tài liệu tham khảo:

1. https://porkgateway.org/resource/verification-and-validation-of-haccp/;
2. https://safefoodalliance.com/haccp/the-6th-haccp-principle-verification/;
3. http://fscf-ptin.apec.org/docs/APEC%20Food%20Safety%20Modules%202012/English%20Modules%20PDF/SCM_16_Section_3-8_HACCP_Principle_6-Verification_Procedures_6-2012-English.pdf;
4. https://www.fao.org/3/w8088e/w8088e05.htm#module%2011%20%20%20establish%20verification%20procedures%20%20%20task%2011principle%206;
5. Pamela Ross-Kung, MS, RS, V*alidation and Verification of HACCP Plans In Retail Food Establishments*, , Massachusetts Department of Public Health, Revised August 2003;
6. *Tài liệu đào tạo FSPCA về kiểm soát và ngăn ngừa thực phẩm dành cho người;*
7. Debby L. Newslow*, Food Safety Management Programs , CRC Press copyright 2014*
8. *Guidebook For The Preparation Of HACCP Plans*, USDS – USD, Copyright 1997;
9. *Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food: Guidance for Industry (Draft Guidance) – FDA.*
10. Nuno F. Soares, Cristina M. A. Martins, António A. Vicente, *Food Safety in the Seafood Industry - A practical guide for ISO 22000 and FSSC 22000 implementation,* © 2016 by John Wiley & Sons, Ltd.
11. *HACCP - A Practical Approach, Sara Mortimore, Carol Wallace,* ©2013, Springer New York Heidelberg Dordrecht London , *ISBN 978-1-4614-5027-6*

PHẦN PHỤ LỤC
PHỤ LỤC 24.1. CƠ SỞ TÀI LIỆU QUÁ TRÌNH THẨM TRA CÁC PRP VÀ KẾ HOẠCH HACCP

Mục đích quá trình thẩm tra là xem xét liệu các PRP và kế hoạch HACCP được thiết lập và vận hành một cách có hiệu lực nhằm kiểm soát đầy đủ các mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm hay không? Việc thẩm tra cũng để khẳng định rằng:

- Tất cả các thành phần của kế hoạch HACCP/PRP đều đầy đủ.
- Kế hoạch HACCP/PRP là đúng về mặt khoa học.
- Kế hoạch HACCP/PRP phản ánh đúng công thức và điều kiện sản xuất hiện tại.
- Kế hoạch HACCP/PRP đã được cập nhật các thông tin thay đổi liên quan đến tất cả các thành phần của kế hoạch HACCP và PRP.

Thẩm tra bao gồm thẩm tra chương trình tiên quyết và kế hoạch HACCP.

I. Tổng quan về thẩm tra

1. Thẩm tra các chương trình tiên quyết:

Các quy phạm vệ sinh (SSOP) và Quy phạm sản xuất tốt (GMP) là những cơ sở xây dựng quan trọng cho kế hoạch HACCP. Do đó, để kế hoạch HACCP có hiệu lực thì các chương trình tiên quyết phải có hiệu lực. Để xác nhận tính hiệu lực của chương trình tiên quyết chúng ta phải thực hiện việc thẩm tra các chương trình thẩm tra. Một số vấn đề cần thẩm tra các PRP như (không giới hạn Tùy theo tổ chức).

- Xem xét các kế hoạch đã được thiết lập cho việc thực hiện và giám sát các PRP và việc thực hiện các kế hoạch này trong thực kế. Ví dụ, kế hoạch lấy mẫu nước kiểm tra 1 tuần/lần và thực hiện có đúng không?
- Xem xét các thủ tục vệ sinh và các thủ tục khác theo tần suất có được thực hiện đầy đủ không. Ví dụ, việc giám sát vệ sinh cá nhân ngày 2 lần/ca vào đầu ca và giữa giữa ca sau khi dùng cơm có đủ chưa?
- Quan sát trực tiếp việc thực hiện các PRP xem có đúng những gì đã hoạch định và có gì thay đổi chưa được cập nhật hay không? Hoặc là quy định có dư thừa hoặc không thực tế hay không để tìm cơ hội cải tiến. Ví dụ, quan sát quá trình vệ sinh cá nhân, quá trình vệ sinh thiết bị xem có đúng quy trình không?
- Kiểm tra hồ sơ ghi chép thực hiện và giám sát các PRP hàng ngày được ghi lại xem liệu có đầy đủ, đúng tần suất và phân tích xu hướng của các mối nguy.
- Ngoài ra, thử nghiệm vi sinh hoặc kiểm tra vệ sinh nhanh thiết bị và bề mặt tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm có thể được sử dụng để chứng minh tính hiệu quả của chương trình vệ sinh. Ví dụ như lấy mẫu bề mặt tiếp xúc, tay nhân viên thực hiện Wab test.

Bảng 24.3. Giới hạn mức độ ô nhiễm vi sinh vật

(*Theo thông tư số 35/2018/TT-BYT, ngày 22 tháng 11 năm 2018)*

Cấp sạch	Lấy mẫu không khí (CFU/m^3)	Đặt đĩa thạch (đường kính 90mm) (CFU/4h)	Đĩa thạch tiếp xúc (đường kính 55mm) (CFU/đĩa)	In găng tay (5 ngón tay) (CFU/găng)
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

2. Thẩm tra kế hoạch HACCP

Các thông tin dạng văn bản cần thiết cho việc thực hiện thẩm tra kế hoạch HACCP bao gồm:

- Bản phân tích mối nguy bằng văn bản;
- Các tài liệu liên quan đến việc lựa chọn và phát triển các CCP;
- Giới hạn tới hạn;
- Thủ tục và tần suất giám sát;
- Thủ tục và tần suất thẩm tra.

Tài liệu hỗ trợ cho việc thẩm tra kế hoạch HACCP có thể bao gồm:

- Các trích dẫn tài liệu khoa học;
- Các hồ sơ lịch sử vận hành;
- Dữ liệu từ các nghiên cứu tại nhà máy;

- Tài liệu hỗ trợ sẽ giúp đảm bảo rằng kế hoạch là đúng về mặt khoa học.

Theo tài liệu hướng dẫn của FAO, quá trình thẩm tra kế hoạch HACCP gồm các công việc:

- Xác nhận giá trị sử dụng kế hoạch HACCP, (tức là kiểm tra xác nhận xem liệu kế hoạch HACCP có được thiết lập và vận hành một cách có hiệu lực);
- Đánh giá hệ thống HACCP;
- Hiệu chuẩn thiết bị;
- Thu thập và thử nghiệm mẫu mục tiêu.

2.1. Thẩm định kế hoạch HACCP.

Thẩm định là hành động đánh giá liệu kế hoạch HACCP cho sản phẩm và quá trình cụ thể có xác định và kiểm soát đầy đủ tất cả các mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm hoặc giảm chúng xuống mức có thể chấp nhận được hay không. Việc thẩm định kế hoạch HACCP nên bao gồm:

- Xem xét phân tích mối nguy;
- Xác định CCP;
- Biện minh cho các giới hạn tới hạn, ví dụ dựa trên các yêu cầu pháp luật và tài liệu khoa học hiện hành;
- Xác định xem các hoạt động giám sát, hành động khắc phục, thủ tục lưu trữ hồ sơ và các hoạt động thẩm tra có phù hợp và đầy đủ hay không.

Việc xác nhận hiệu lực liên quan đến việc đảm bảo rằng kế hoạch HACCP dựa trên cơ sở khoa học, các thông tin hiện tại và phù hợp với sản phẩm và quá trình thực tế. Cần thực hiện các cuộc đánh giá một cách khoa học để đảm bảo rằng có cơ sở khoa học và kỹ thuật phù hợp cho các quyết định về mối nguy nào đang được kiểm soát, mối nguy nào không được kiểm soát và cách thức kiểm soát các mối nguy được xác định. Đánh giá này có thể kết hợp việc sử dụng thông tin khoa học mới và dữ liệu thu thập được cho mục đích thẩm tra. Quá trình xác nhận hiệu lực một kế hoạch HACCP hiện có cũng nên bao gồm:

- Xem xét các báo cáo đánh giá HACCP;
- Xem xét các thay đổi đối với kế hoạch HACCP và lý do của những thay đổi đó;
- Xem xét các báo cáo xác nhận hiệu lực trước đây;
- Xem xét các báo cáo về sự sai lệch;
- Đánh giá hiệu lực của hành động khắc phục;
- Xem xét thông tin về khiếu nại của người tiêu dùng;
- Xem xét mối liên hệ giữa các Kế hoạch HACCP và các chương trình GMP.

Những yếu tố xem xét khi xác nhận hiệu lực có thể bao gồm:

- Các phát hiện trong các cuộc đánh giá;
- Độ lệch theo định kỳ;
- Thông tin khoa học mới về các mối nguy tiềm ẩn hoặc các biện pháp kiểm soát;
- Khiếu nại của người tiêu dùng và/hoặc từ chối sản phẩm của khách hàng;
- Các thông tin trên nhãn sản phẩm, thời hạn sử dụng, điều kiện bảo quản,...;
- Những thay đổi đối với các bước ban đầu của quá trình phân tích mối nguy như nguyên liệu, thành phần, vật liệu tiếp xúc, cơ sở hạ tầng, lưu đồ sản xuất, mục đích sử dụng, sản phẩm hoặc quá trình. Ví dụ, những thay đổi có thể ảnh hưởng đến các mối nguy về an toàn thực phẩm bao gồm:
  + Nhà cung cấp thành phần mới;
  + Thay đổi thiết bị đóng gói;
  + Thay đổi công thức trong các thành phần;
  + Sử dụng hóa chất vệ sinh và tẩy rửa mới...

2.2. Đánh giá hệ thống HACCP

Là một phần của thẩm tra, đánh giá được thực hiện để so sánh các thủ tục và thực hành thực tế của hệ thống HACCP với những thủ tục được ghi trong kế hoạch HACCP.

Đánh giá là các cuộc kiểm tra độc lập và có hệ thống liên quan đến quan sát tại chỗ, phỏng vấn và xem xét hồ sơ để xác định xem các thủ tục và hoạt động nêu trong kế hoạch HACCP có được thực hiện trong hệ thống HACCP hay không. Những cuộc kiểm tra này thường được thực hiện bởi một hoặc nhiều người độc lập không tham gia vào việc thực hiện hệ thống HACCP. Đánh giá có thể được thực hiện cho các CCP riêng lẻ và hoặc cho kế hoạch tổng thể.

Việc quan sát tại chỗ có thể bao gồm, ví dụ, kiểm tra bằng mắt để đảm bảo rằng:

- Mô tả sản phẩm và lưu đồ chính xác;
- Việc giám sát theo yêu cầu của kế hoạch HACCP tại các CCP được thực hiện;
- Các quá trình đang hoạt động trong giới hạn quan trọng đã thiết lập;
- Các hồ sơ được điền chính xác và được thực hiện ngay trong thời gian quan sát (tức là hồ sơ giám sát được ghi lại ngay thời điểm giám sát/đo lường không phải ghi hồ sơ sau khi hết ngày hay hết lô hàng).

Các hồ sơ cần được xem xét trong quá trình đánh giá kế hoạch HACCP bao gồm, ví dụ, những hồ sơ chứng minh rằng:

- Các hoạt động giám sát đã được thực hiện tại các địa điểm được chỉ định trong kế hoạch HACCP;
- Các hoạt động giám sát đã được thực hiện với tần suất quy định trong kế hoạch HACCP;
- Sản phẩm bị ảnh hưởng đã được kiểm soát và các hành động khắc phục đã được thực hiện bất cứ khi nào việc giám sát cho thấy sự xuất hiện của sự sai lệch so với vi phạm? các giới hạn tới hạn;
- Thiết bị đã được hiệu chuẩn ở tần suất quy định trong kế hoạch HACCP. Các cuộc đánh giá phải diễn ra đủ thường xuyên để đảm bảo rằng kế hoạch HACCP được tuân thủ liên tục. Tần suất này phụ thuộc vào một số điều kiện, chẳng hạn như sự thay đổi của quá trình và sản phẩm.

2.2.1. Thẩm tra CCP và thủ tục giám sát:

Trái tim của kế hoạch HACCP nằm ở các điểm CCP, do đó để đảm bảo việc vận hành kế hoạch HACCP hiệu lực thì phải thẩm tra các CCP. Việc thẩm tra các CCP bao gồm thẩm tra độ chính xác trong đo lường và tính đầy đủ của hồ sơ. Thẩm tra hàng ngày có thể bao gồm:

- Xem xét hồ sơ vận hành;
- Xem xét các hành động khắc phục;
- Hiệu chuẩn các thiết bị;
- Xem xét hồ sơ hiệu chuẩn;
- Lấy mẫu và thử nghiệm có mục tiêu.

Việc thẩm tra hồ sơ tại mỗi CCP được tiến hành để đảm bảo những điều sau:

- Các hồ sơ giám sát được ghi lại đầy theo tần suất được xác định trong các thủ tục giám sát và bởi người được xác định trong kế hoạch HACCP;
- Các biểu mẫu được chuẩn bị một cách chính xác, các thông tin được ghi lại chính xác, đúng thời điểm và có chữ ký của người thực hiện;
- Tất cả các giai đoạn giám sát trong quá trình sản xuất đã được thực hiện đầy đủ;
- Tất cả các giới hạn quan trọng đã được đáp ứng;
- Mọi vi phạm so với giới hạn tới hạn đều được xác định và chỉ định hành động khắc phục.

Ngoài ra, việc thẩm tra tại các CCP nên bao quát thêm các vấn đề sau:

- Xác nhận bản chất của hoạt động;
- Xác nhận kiến thức của người kiểm soát các CCP, vận hành oPRP và các hoạt động giám sát và lưu trữ hồ sơ theo yêu cầu của kế hoạch HACCP;
- Xác nhận kiến thức của người điều hành về các hành động cần thực hiện trong trường hợp có sai lệch;
- Quan sát người điều hành thực hiện các hoạt động.

2.2.2. Thẩm tra các vi Phạm (các sự không phù hợp)

Sai lệch trong giới hạn tới hạn đối với các CCP có thể dẫn đến nguy cơ tiềm ẩn và do đó hành động khắc phục thích hợp là cần thiết. Việc thẩm tra phải đảm bảo rằng đối với mỗi sai lệch cần có một hành động khắc phục được thực hiện và thông tin về sai lệch được ghi lại. Hành động khắc phục cho sai lệch đó phải:

- Được tiến hành như đã xác định trong kế hoạch HACCP;
- Hồ sơ xác định các sản phẩm bị ảnh hưởng và biện pháp xử lý sản phẩm này;
- Báo cáo đến người chịu trách nhiệm về hành động khắc phục;
- Được xử lý, ký tên và ghi ngày tháng năm thực hiện;
- Việc phân tích nguyên nhân, hành động loại bỏ nguyên nhân và xác định hiệu lực hành động khắc phục phải được xác định và đánh giá đầy đủ.

Các hành động khắc phục thường xảy ra không thường xuyên, do đó các hành động khắc phục

đối với CCP cũng cần được xem xét trong một khoảng thời gian dài để xác định bất kỳ xu hướng hoặc vấn đề nào trong quá trình và xác nhận hiệu lực của hành động khắc phục.

Ngoài ra, việc xem xét các hành động khắc phục ghi trong kế hoạch HACCP có còn phù hợp với thực tế, có được cập nhật các hành động mới hoặc có được phổ biến cho tất cả người vận hành quá trình liên quan đến CCP đó biết được và thực hiện theo hay không?

2.3. Thẩm tra quá trình hiệu chuẩn thiết bị theo dõi và đo lường

Độ chính xác của dữ liệu thu thập của quá trình đo phụ thuộc vào bốn yếu tố chính là con người, phương pháp đo, thiết bị đo và môi trường làm việc. Nói về thiết bị đo thì chúng ta phải nghĩ ngay đến độ chính xác của thiết bị, để biết được độ chính xác của thiết bị chúng ta tiến hành hiệu chuẩn thiết bị (phần này xem thêm Chương 23).

Việc hiệu chuẩn giúp ta đánh giá liệu thiệt bị có phù hợp cho phép đo hay không và ước lượng được các sai số của thiết bị để thiết lập các tiêu chí kiểm soát quá trình an toàn không cho chúng vượt quá giới hạn tới hạn hoặc tiêu chí hành động.

Việc thẩm tra quá trình hiệu chuẩn các thiết bị và dụng cụ được được sử dụng trong quá trình giám sát và/hoặc thẩm tra có thể bao gồm:

- Xác định xem liệu tần suất hiệu chuẩn thiết bị/dụng cụ có đủ để đảm bảo độ chính xác liên tục không? Việc hiệu chuẩn phải được thực hiện trên thiết bị và dụng cụ được sử dụng trong giám sát hoặc kiểm định ở tần số xác định trước đủ để đảm bảo độ chính xác của phép đo.
- Có được thực hiện đầy đủ theo các thủ tục được thiết lập trong kế hoạch HACCP không (có thể dựa trên các thông số kỹ thuật của nhà sản xuất dụng cụ hoặc thiết bị);
- Thực hiện kiểm tra độ chính xác theo tiêu chuẩn được công nhận, ví dụ: các tiêu chuẩn của ĐLVN, hướng dẫn viện đo lường quốc tế,...
- Trong các điều kiện tương tự hoặc giống với các điều kiện mà dụng cụ hoặc thiết bị sẽ được sử dụng. Ví dụ, thiết bị có độ chính xác theo khuyến cáo *của* nhà sản xuất là 50 – 100 ^{0}C thì phải sử dụng trong dung sai này, không nên sử dụng đo nhiệt độ 120 ^{0}C cho dù thiết bị đó có vạch chia đến 120 ^{0}C.

Trong trường hợp việc thực hiện hiệu chuẩn phát hiện thiết bị có sự sai lệch vượt quá dung sai cho phép thì phải tiến hành đánh giá các lô sản phẩm bị ảnh hưởng do thiết bị bị sai lệch đó tính từ mốc thời gian lần hiệu chuẩn ngay liền trước đó có kết quả đạt yêu cầu. Do đó, khuyến khích hiệu chuẩn thường xuyên để giảm thiểu lượng sản phẩm cần được xem xét lại.

2.4. Lấy mẫu thử nghiệm

Việc thẩm tra cũng có thể bao gồm việc lấy mẫu và thử nghiệm có mục tiêu và các hoạt động định kỳ khác. Lấy mẫu và thử nghiệm theo mục tiêu bao gồm việc lấy mẫu sản phẩm theo định kỳ và thử nghiệm chúng để đảm bảo rằng các giới hạn tới hạn là thích hợp cho sự an toàn của sản phẩm.

Việc lấy mẫu theo mục tiêu có thể được thực hiện để kiểm tra sự tuân thủ của nhà cung cấp khi quá trình tiếp nhận nguyên liệu là CCP và các thông số kỹ thuật mua hàng được coi là các giới hạn tới hạn. Ví dụ, trong trường hợp tôm nấu chín, nhà chế biến có thể mua tôm dưới sự bảo đảm của nhà cung cấp về mức sulphite dưới 100 ppm. Mẫu có thể được thu thập để phân tích trong phòng thí nghiệm hàng quý để đảm bảo rằng mức sulphite tuân theo cam kết của nhà cung cấp.

Khi các giới hạn tới hạn được thiết lập cho hoạt động của thiết bị, có thể lấy mẫu sản phẩm để đảm bảo rằng các cài đặt thiết bị phù hợp để cung cấp sự an toàn cho sản phẩm.

Khi lấy mẫu và thử nghiệm được sử dụng như một công cụ thẩm tra, tính hữu ích của thử nghiệm thường phụ thuộc vào cách vật liệu được lấy mẫu. Rủi ro và mức độ tin cậy cần thiết sẽ quyết định cỡ mẫu và phương pháp thu thập mẫu.

Việc lấy mẫu và xét nghiệm vi sinh thường không đủ để đảm bảo an toàn thực phẩm. Thử nghiệm vi sinh hiếm khi có hiệu quả để giám sát CCP và không thể được sử dụng như một phương tiện kiểm soát quá trình vì các quá trình phân tích thường kéo dài và không có khả năng cung cấp kết quả tức thời. Ngoài ra, việc phát hiện vi sinh vật gây bệnh có thể khó khăn nếu mức độ nhiễm của sản phẩm tại CCP ở mức thấp hoặc phân bố không đồng đều trong mẫu thực phẩm, do đó để đảm bảo độ chính xác phải đòi hỏi số lượng lớn mẫu và tần suất phải cao.

Tuy nhiên, xét nghiệm vi sinh có vai trò trong việc thẩm tra HACCP: khi các giới hạn tới hạn được thiết lập để loại bỏ mầm bệnh hoặc giảm tác nhân gây bệnh xuống mức có thể chấp nhận được, thì xét nghiệm vi sinh có thể được sử dụng để thẩm tra tính hiệu lực của kế hoạch HACCP và

để đảm bảo rằng các giới hạn vi sinh đã xác định có không bị vượt quá. Trong trường hợp này, khoảng thời gian liên quan đến các thủ tục phân tích không gây ra khó khăn trong hoạt động.

2.5. Các nhân tố khác cần phải cân nhắc khi thẩm tra kế hoạch HACCP

2.5.1. Mô tả sản phẩm và nhãn sản phẩm

a. Tất cả các sản phẩm riêng lẻ được xác định bằng tên thương hiệu và/hoặc tên thông thường trong kế hoạch HACCP. (Giống như các sản phẩm được nhóm theo cách có thể chấp nhận được)
b. Các đặc tính của sản phẩm quan trọng để đảm bảo an toàn được liệt kê, ví dụ: pH và aw. Các đặc tính phải giống nhau đối với tất cả các sản phẩm nằm trong kế hoạch HACCP. Những đặc điểm này rất quan trọng trong việc kiểm soát bất kỳ mối quan tâm chung nào về an toàn thực phẩm. Các sản phẩm có đặc tính khác nhau không thể được phân cùng nhóm. Ví dụ, thực phẩm đóng gói khử oxy (reduced oxygen) không thể được nhóm theo cùng một kế hoạch HACCP như sushi vì các đặc tính của sản phẩm là khác nhau.
c. Mô tả về cách thức sử dụng sản phẩm, ví dụ: sống, ăn liền, nấu trước khi ăn,...
d. Vật liệu đóng gói và các điều kiện đóng gói được sử dụng cho sản phẩm được xác định.
e. Thời hạn sử dụng dự kiến của sản phẩm được liệt kê trong điều kiện bảo quản bình thường ở nhiệt độ nhất định.
   Nếu thời hạn sử dụng được xác định của sản phẩm vượt quá các quy định trong ngành, dữ liệu phòng thí nghiệm hoặc nghiên cứu khoa học, thì cơ sở phải cung cấp đủ dữ liệu cơ sở để hỗ trợ sự an toàn của thời hạn sử dụng đã chọn. Trong trường hợp này, mọi tài liệu tham khảo phải có sẵn tại thời điểm xem xét.
f. Thông tin sử dụng và xử lý an toàn liên quan đến sản phẩm được nêu rõ, ví dụ: “giữ lạnh”, ngày/ hạn “sử dụng tốt nhất”,...
g. Nếu có thể, kế hoạch HACCP bao gồm mô tả về bất kỳ biện pháp kiểm soát đặc biệt nào được yêu cầu trong quá trình vận chuyển và bảo quản, tức là các yêu cầu về nhiệt độ.
h. Thông tin ghi nhãn cho mỗi sản phẩm có sẵn. Nhãn mẫu được tìm thấy là nhất quán với: "Tên sản phẩm", "Phương thức sử dụng", "Hướng dẫn ghi nhãn an toàn" và "Kiểm soát phân phối đặc biệt" trong kế hoạch HACCP.
i. Khi áp dụng, các công thức chế biến có sẵn theo yêu cầu để xác định xem công thức/phương pháp chuẩn bị có phù hợp với những công thức được đệ trình trong kế hoạch HACCP hay không.
j. Khi áp dụng, một sơ đồ mặt bằng, hiển thị cách bố trí của khu vực chế biến.
k. Khi áp dụng, mô tả ngắn gọn về hệ thống nhận dạng lô.
l. Có bất kỳ sự thay đổi nào về thông tin, công thức, thành phần, nhãn mác của sản phẩm đã thay đổi mà chưa cập nhật hay không?
m. Các thông tin sản phẩm có thể hiện rõ các mối nguy an toàn thực phẩm đáng kể có thể có cho người tiêu dùng hay không? Ví dụ như chất dị ứng.
n. Có các thông tin về đối tượng sử dụng sản phẩm và các khuyến cáo an toàn trên nhãn sản phẩm hay không? Ví dụ như dùng cho người tiểu đường, người suy giảm miễn dịch,...

2.5.2. Nguyên liệu, thành phần, vật liệu tiếp xúc.

a. Tất cả các thành phần, vật liệu tiếp xúc, nguyên liệu đầu vào và chất hỗ trợ chế biến tiếp xúc với sản phẩm hoặc được sử dụng để chuẩn bị sản phẩm đều được liệt kê đầy đủ và được cập nhật mới nhất không?
b. Các thông tin mô tả các các thành phần, vật liệu tiếp xúc, nguyên liệu đầu vào và chất hỗ trợ chế biến có đầy đủ, chính xác theo yêu cầu điều khoản 8.5.1.2 và được cập nhật kịp thời hay không?
c. Việc nhận diện các mối nguy có được thực hiện đầy đủ cho tất cả các nguyên vật liệu này không?
d. Cơ sở để xác nhận các mối nguy liên quan có được cập nhật và duy trì đầy đủ hay không?

2.5.3. Lưu đồ sản xuất và mô tả quá trình

a. Kế hoạch HACCP bao gồm lưu đồ và mô tả quá trình, chúng chỉ ra tất cả các bước chế biến thích hợp, bao gồm vị trí các thành phần, vật liệu đóng gói,... đi vào quá trình và bất kỳ thiết kế chuẩn bị và bảo quản nào sẽ ảnh hưởng đến dòng thực phẩm hoặc các thông số chế biến.

Các thành phần của lưu đồ và mô tả quá trình có đầy đủ, chính xác và được cập nhật kịp thời khi có sự thay đổi hay không? Chúng có đầy đủ theo như yêu cầu điều khoản 8.5.1.5 hay không?

b. Mọi mối nguy liên quan đến khả năng lây nhiễm chéo đều phải được xác định. Chúng cũng phải tính đến lưu lượng sản phẩm sản xuất và lưu lượng nhân viên di chuyển trong cơ sở đối với các sản phẩm được kiểm soát bởi kế hoạch HACCP. Các thay đổi về số lượng nhân sự và sản lượng sản xuất có được cập nhật trong kế hoạch HACCP hay không? Ví dụ, bạn thiết lập phòng đóng gói có nhân viên tiếp xúc với sản phẩm là 2 nhân sự thì đánh giá khả năng nhiễm chéo vi sinh vật từ người vận hành là thấp, tuy nhiên nếu nhân sự phòng này tăng lên 20 người thì bạn phải đánh giá lại khả năng xuất hiện việc nhiễm chéo này.
c. Các mối nguy do nhiễm chéo được xác định có đầy đủ, chính xác và được cập nhật khi thay đổi không?

Việc thẩm tra nhằm xác định rằng lưu đồ là chính xác và được cập nhật đầy đủ. Để làm được điều này bạn cần phải:

- So sánh sơ đồ mặt bằng nhà máy được dùng để phân tích mối nguy với thực tế nhà xưởng xem có thay đổi, chỉnh sửa gì mà chưa được cập nhật.
- So sánh sơ đồ các bước trong lưu đồ và mô tả quá trình có giống như thực tế hay không?
- Phỏng vấn nhân sự phụ trách xem các bước thực hiện có giống như mô tả trong quá trình hay không?

2.5.4. Bảo quản và phân phối

a. Xem xét việc theo dõi nhiệt độ bảo quản và ghi chép nhiệt độ.
b. Xem xét việc đáp ứng nhập trước xuất trước và thời hạn bảo quản để không có trường hợp sản phẩm hết hạn sử dụng đi ra thị trường.
c. Xem xét các biện pháp phòng ngừa nhiễm chéo trong quá trình bảo quản và phân phối sản phẩm..

2.5.5. Bảng phân tích mối nguy

a. Bảng phân tích mối nguy có đầy đủ các thành phần nguyên vật liệu, thành phần, vật liệu tiếp xúc như miêu tả trong mổ tả nguyên liệu hay không? Xem xét tất cả các mối nguy được xác định trong nguyên liệu, thành phần, vật liệu tiếp xúc có được đưa vào mối nguy đầy đủ hay không?
b. Bản phân tích mối nguy có đầy đủ các bước như đã xác định trong lưu đồ và miêu tả các quá trình hay không?
c. Bảng phân tích mối nguy có chỉ ra các mối nguy đã được xác định trong mục a, b ở trên không?
d. Bảng phân tích mối nguy có cập nhật các thay đổi hay không?
e. Đối với các sự cố xảy ra, việc đánh giá mối nguy có được cập nhật và đánh giá lại hay không?
f. Các thông tin tài liệu biện minh cho các quyết định xác định mối nguy và mối nguy đáng kể có được duy trì và cập nhật mới nhất hay không?
g. Xem xét các chương trình tiên quyết (PRP) được sử dụng hỗ trợ đánh giá mức rủi ro trong mối nguy có gì thay đổi hay không? Nếu có chúng có ảnh hưởng đến kết quả đánh giá chỉ số rủi ro hay không?
h. Xem xét những tài liệu, luật định, yêu cầu các bên liên quan phục vụ cho việc phân tích mối nguy có gì thay đổi hoặc cập nhật mới hay không? Nếu có thì chúng có ảnh hưởng đến mức độ tuân thủ đến các biện pháp kiểm soát có liên quan hoặc sản phẩm cuối cùng hay không?

2.5.6. Quá trình chế biến sản phẩm

a. Thẩm tra công thức sản phẩm quá trình trong suốt quá trình chế biến;
b. Xem xét các bước xử lý;
c. Các biện pháp kiểm soát được thiết lập đang được tuân thủ đầy đủ hay chưa?
d. Các biện pháp kiểm soát nhiệt độ/hóa chất;
e. Kiểm soát thời gian/nhiệt độ;
f. Tài liệu về các biện pháp kiểm soát này có sẵn có hay không?
g. Nồng độ chất bảo quản, chất ổn định được sử dụng?
h. Giám sát quá trình nhiễm chéo?

2.5.7. Thẩm tra đặc tính sản phẩm cuối cùng

- Xem xét các mô tả về đặc tính sản phẩm có giống với thực tế hay không?
- Xem xét các thay đổi có được cập nhật hay không?
- Xem xét thông tin trên nhãn có giống với nội dung được xác định trong tài liệu hay không?
- Xem xét nhãn sản phẩm có thể hiện đầy đủ các thông tin mối nguy đáng kể cho người dùng không?

2.5.8. Thẩm tra mục đích sử dụng

- Xem xét mục đích sử dụng được miêu tả đầy đủ theo yêu cầu tiêu chuẩn không?
- Xem xét các thay đổi có cập nhật đúng không?
- Xem xét nhóm người dùng mục tiêu có đúng như trên nhãn và tài liệu không?

3. Thẩm tra lại hoặc thẩm tra ngoài kế hoạch

Trong thực tế, không phải kế hoạch HACCP được thiết lập và duy trì mãi, mà chúng luôn có sự thay đổi các yếu tố đầu vào, các phương pháp sản xuất, cơ sở hạ tầng, mục đích sử dụng,.. Khi có sự thay đổi đó chúng ta phải thẩm tra lại hệ thống HACCP. Những thay đổi đáng kể trong sản phẩm hoặc quá trình có thể yêu cầu phân tích lại (và đôi khi xác nhận hiệu lực bổ sung) bao gồm khi một sự kiện hoặc tình huống có thể thay đổi kết luận ban đầu. Các ví dụ bao gồm những điều sau:

- Thay đổi nguyên liệu, bao gồm cả nhà cung cấp mới, có thể yêu cầu phân tích lại để xác định xem có khả năng thay đổi các đặc tính chức năng liên quan đến an toàn thực phẩm hay không. Ví dụ, việc chuyển đổi nhà cung cấp cũng có thể đảm bảo xem xét các biện pháp kiểm soát chất gây dị ứng của nhà cung cấp mới để đảm bảo rằng một mối nguy mới không được đưa vào.
- Các thay đổi về sản phẩm hoặc quá trình có thể đảm bảo việc phân tích lại. Ví dụ, giảm nồng độ muối, có thể làm thay đổi mô hình phát triển của vi sinh vật, có thể yêu cầu đánh giá đối với một số sản phẩm.
- Thời hạn sử dụng dự kiến, yêu cầu quy trình và các yếu tố khác của hệ thống có thể yêu cầu phân tích lại. Nếu một chất gây dị ứng mới được đưa vào một dây chuyền, có thể phải phân tích lại các quy trình được sử dụng để làm sạch hệ thống để xác nhận rằng các bề mặt có thể được làm sạch thích hợp để loại bỏ chất gây dị ứng.
- Tăng khối lượng sản xuất dẫn đến kéo dài thời gian vận hành có thể cung cấp thêm thời gian cho sự phát triển của vi sinh vật đối với một số quy trình.
- Các phát hiện bất lợi trong quá trình đánh giá hoặc quan sát các sai lệch định kỳ có thể gợi ý rằng xác nhận hiệu lực ban đầu không còn đầy đủ. Điều này có thể kích hoạt việc phân tích lại toàn bộ hệ thống, bao gồm xác nhận các yếu tố của quá trình không hoạt động một cách đáng tin cậy.
- Thông tin khoa học mới về các mối nguy hoặc các biện pháp kiểm soát cũng có thể kích hoạt các nỗ lực phân tích lại.
- Các phương thức phân phối hoặc chế biến thay đổi mới cũng có thể kích hoạt việc phân tích lại.

II. Hướng dẫn xây dựng chương trình thẩm tra

Thẩm tra là một thành phần quan trọng trong kế hoạch HACCP vì chúng chứng tỏ rằng kế hoạch HACCP đang được vận hành một cách có hiệu lực. Vì vậy quá trình thẩm tra có thể chia các các hoạt động sau:

1. **Thành lập và phân công nhóm chịu trách nhiệm thẩm tra**

Các thành viên trong nhóm thẩm tra có thể là những người trong nhóm an toàn thực phẩm hoặc những người có chuyên môn về lĩnh vực được thẩm tra. Hay có thể thuê chuyên gia bên ngoài hoặc thuê đánh giá bên thứ 3.

Khi phân công trách nhiệm các thành viên trong nhóm thẩm tra thì cần phải độc lập và khách quan, người này không nên thẩm tra các hoạt động của mình, ví dụ như nhân viên QC phụ trách kiểm soát hoạt động vệ sinh được phân công thẩm tra vệ sinh thiết bị.

Thông thường, ở các doanh nghiệp trong nước việc thẩm tra sẽ giao cho Trưởng phòng QA/QC, điều này là chưa hợp lý, vì trưởng phòng QA/QC rất bận nhiều việc, họ thường chỉ xem sơ hồ sơ có đạt hay không chứ không phân tích và đánh giá xu hướng mối nguy đầy đủ được. Trong trường

hợp, việc thẩm tra kế hoạch HACCP khối lượng công việc vô cùng nhiều thì một cá nhân không thể hoàn thành.

2. Đào tạo nhóm thẩm tra

Sau khi phân công trách nhiệm giữa các thành viên trong nhóm thẩm tra tiến hành đào tạo các tài liệu liên quan (quy trình, hồ sơ, tài liệu,...) đến quá trình thẩm tra bao gồm các nội dung sau:

- Quy trình/thủ tục thẩm tra;
- Phương pháp/cách thức thẩm tra;
- Cách thức thu thập và phân tích dữ liệu;
- Cách thức thu thập mẫu và xác nhận hiện trường, ...

3. **Xây dựng chương trình thẩm tra.**

Chương trình thẩm tra phải bao gồm các yếu tố sau: mục đích, phương pháp, tần suất và phân công trách nhiệm nhân sự trong nhóm.

3.1. Mục đích quá trình thẩm tra

Mục đích quá trình thẩm tra là giải thích lý do tại sao thẩm tra, có nhiều lý do cho việc thẩm tra như:

- Thẩm tra định kỳ theo kế hoạch để xác nhận hiệu lực của PRP/Kế hoạch HACCP;
- Thẩm tra để xác nhận bất kỳ sự thay đổi yếu tố nào đó trong chương trình PRP/Kế hoạch HACCP;
- Thẩm tra khi một sản phẩm tương tự được phát triển mới;
- Thẩm tra khi áp dụng một phương pháp mới hoặc thay đổi phương pháp trong quá trình sản xuất;
- Thẩm tra khi xuất hiện các vi phạm hoặc dữ liệu cho thấy xu hướng vi phạm có thể xảy ra...

3.2. Phương pháp thẩm tra

Phương pháp thẩm tra là cách thức thực hiện một cuộc thẩm tra. Thông thường các phương pháp sau được áp dụng:

- Lấy mẫu đo lường các điểm kiểm soát CCP/oPRP, các chương trình tiên quyết. Ví dụ đo nhiệt độ, tại các điểm khác nhau trong suốt quá trình để đảm bảo hệ thống hoạt động như mong đợi;
- Thực hiện lấy mẫu vi sinh và/hoặc hóa học của các bề mặt tiếp xúc, các thiết bị, nhân sự, sản phẩm trung gian và cuối cùng để đảm bảo các mối nguy vi sinh vật nằm trong giới hạn cho phép và các thực phẩm đạt tiêu chuẩn dự kiến. Ví dụ lấy mẫu không khí, lấy mẫu bề mặt tiếp xúc, SWAB test, lấy mẫu sản phẩm cuối cùng gửi phòng thử nghiệm bên ngoài để thử nghiệm,...;
- Đánh giá nội bộ các tài liệu trên toàn hệ thống để đảm bảo rằng thông tin chính xác được nắm bắt, ghi lại đầy đủ, đúng tần suất quy định và việc áp dụng trong thực tế có đúng kế hoạch HACCP đã thiết lập hay không. Ví dụ như mô tả, nguyên liệu, sản phẩm cuối và các lưu đồ là chính xác, tất cả các sản phẩm trong kế hoạch HACCP được xác định đúng về thành phần, tuân thủ quy trình chế biến và đúng mục đích sử dụng;
- Thực hiện đánh giá các nhà cung cấp để thẩm tra rằng nguyên liệu đầu vào đáp ứng các tiêu chí dự kiến;
- Quan sát việc thực hiện và đánh giá các người vận hành để xác nhận các nhân viên đã hiểu đầy đủ thủ tục và trách nhiệm được giao và họ thực hiện đúng theo quy định;
- Phân tích xu hướng của dữ liệu giám sát/đo lường để xác định xem các quá trình có được kiểm soát đầy đủ và chúng có nằm trong dung sai thực tế hay không (phân tích xu hướng, số lượng độ lệch, hành động khắc phục, ...);
- Phân tích các khiếu nại của khách hàng và kết quả đánh giá của các bên thứ để xác định bất kỳ điểm dễ tổn thương tiềm ẩn nào trong kế hoạch HACCP;
- Phân tích số liệu chất thải phát sinh (waste) và số liệu tái chế (rework) để đảm bảo chúng tương ứng với hồ sơ của các hành động khắc phục;
- Đánh giá các sự sửa đổi/thay đổi trong kế hoạch HACCP;
- Đánh giá hồ sơ hiệu chuẩn thiết bị, phương pháp hiệu chuẩn thiết bị theo dõi và đo lường;
- Xem xét các hồ sơ hành động khắc phục để xác nhận xu hướng của các vấn đề;
- Đánh giá xem các thành phần khác của hệ thống các quá trình hoạt động có đang hoạt động trong các thông số xác định hay không, chẳng hạn như xác định xem các chương trình đào tạo có tạo ra sự cải thiện mong đợi trong hành vi của nhân viên hay không;

- Thực hiện đánh giá bên ngoài nếu có thể.

Trong phương pháp thẩm tra, việc lấy mẫu mang tính đại diện cho toàn bộ hệ thống để thẩm tra là quan trọng. Bạn nên chọn một lô bất kỳ mang tính đại diện cho sản phẩm sản xuất, những sản phẩm sản xuất nhiều cần được ưu tiên. Trong trường hợp bạn sản xuất nhiều ca, thì tốt nhất mỗi ca bạn lấy một mẫu để loại trừ khả năng biến động về mặt vận hành giữa các ca.

3.3. **Xác định tần suất thẩm tra**:

Hoạt động thẩm tra phải được lên lịch vào những khoảng thời gian đủ để cung cấp bằng chứng đáng tin cậy về việc kế hoạch HACCP đang được tuân thủ liên tục. Tần suất phải dựa trên rủi ro và kết quả hoạt động trước đó. Tần suất của các hoạt động thẩm tra có thể giảm hoặc thậm chí tăng lên theo thời gian Tùy thuộc vào hiệu lực các biện pháp kiểm soát và các chương trình hỗ trợ. Về cơ bản tần suất thẩm tra có thể phụ thuộc vào các yếu tố sau:

- Mức độ rủi ro của hoạt động được thẩm tra. Đối với các hoạt động được đánh giá có rủi ro cao thì phải thực hiện tần suất thẩm tra cao hơn đối với các hoạt động có rủi ro thấp. Ví dụ, tần suất thẩm tra các hoạt động tại CCP phải cao hơn tần suất thẩm tra nhà cung ứng.
- Lịch sử các kết quả thẩm tra trước đó. Ví dụ, khi kết quả thẩm tra các lần trước đó cho thấy kế hoạch HACCP và PRP được tuân thủ đầy đủ và hiệu lực thì có thể biện minh cho việc giảm tần suất. Trong trường hợp, kết quả các lần thẩm tra trước đó cho thấy kế hoạch HACCP và PRP không được tuân thủ đầy đủ thì có thể phải gia tăng tần suất thẩm tra.
- Tần suất thẩm tra phụ thuộc vào phạm vi, chủ đề hoặc lĩnh vực thẩm tra. Ví dụ thẩm tra quy mô toàn diện kế hoạch HACCP và PRP tần suất sẽ thấp hơn là thẩm tra một biện pháp kiểm soát CCP.
- Tần suất thẩm tra phụ thuộc vào mức độ không chắc chắn của biện pháp kiểm soát hoặc các sự cố mất kiểm soát xảy ra trước đó.
- Tần suất thẩm tra phụ thuộc vào sự thay đổi của các yếu tố liên quan. Ví dụ, thay đổi các yếu tố nguyên liệu, quá trình, thành phần,...
- Tần suất thẩm tra phụ thuộc vào yêu cầu các bên liên quan. Ví dụ, yêu cầu khách hàng thẩm tra hồ sơ CCP hàng ngày.
- Tần suất thẩm tra phụ thuộc vào nguồn lực nội tại của tổ chức. Ví dụ, số lượng người tham gia.
- Tần suất thẩm tra phụ thuộc vào mức độ trưởng thành của kế hoạch HACCP và PRP. Ví dụ, các kế hoạch HACCP vận hành ổn định có thể giảm tần suất so với các kế hoạch HACCP mới thiết lập.

Việc thẩm tra ban đầu phải được thực hiện sau lần sản xuất đầu tiên, các cá nhân không nên thẩm tra các hoạt động của mình. Việc thẩm tra thêm sau đó phải được thực hiện theo những khoảng thời gian đã định để đảm bảo rằng các quá trình đang hoạt động theo kế hoạch đã thiết lập. Ngoài ra, cần phải đánh giá lại mỗi khi có thay đổi về sản phẩm hoặc quá trình sản xuất (ví dụ: thay đổi về nguyên liệu thô, bước của quá trình, thay đổi trong điều kiện sử dụng của người tiêu dùng cuối cùng,...). Xem ví dụ bảng ở 24.3.

4. Thực hiện thẩm tra

Việc thực hiện thẩm tra kế hoạch HACCP cần tập trung vào việc đảm bảo rằng việc thực hiện kế hoạch HACCP tuân theo kế hoạch HACCP đã viết. Mục tiêu ở giai đoạn này là kiểm tra sự tuân thủ với kế hoạch HACCP đã viết hơn tính hợp lý của kế hoạch HACCP (tính hợp lý được xác định trong quá trình xác nhận hiệu lực kế hoạch HACCP).

Các hoạt động thẩm tra kế hoạch HACCP có thể bao gồm đánh giá tại chỗ và xem xét các hồ sơ HACCP. Việc thẩm tra này nên tập trung vào việc xác nhận rằng:

- Mô tả sản phẩm và lưu đồ sản xuất là chính xác;
- Các điểm kiểm soát quan trọng được giám sát theo yêu cầu của kế hoạch HACCP;
- Các quá trình đang hoạt động trong các giới hạn đã thiết lập;
- Hồ sơ được hoàn thành chính xác, vào khoảng thời gian cần thiết và được xem xét đầy đủ;
- Các khiếu nại của người tiêu dùng được xem xét và thực hiện hành động thích hợp;
- Các hoạt động giám sát đã được thực hiện tại các địa điểm được chỉ định trong kế hoạch HACCP;
- Các hoạt động giám sát đã được thực hiện ở các tần suất quy định trong kế hoạch HACCP ;
- Các hành động khắc phục đã được thực hiện bất cứ khi nào việc giám sát chỉ ra sự vi phạm các giới hạn tới hạn;

Bảng 24.3 Ví dụ về kế hoạch thẩm tra hệ thống HACCP và PRP theo rủi ro

Hoạt động	Rủi ro			Tần suất	Trách nhiệm
	Khả năng xảy ra	Mức ảnh hưởng	Chỉ số rủi ro		
Thẩm tra các các yếu tố ban đầu	2	2	4	1 năm/lần	Nhóm thẩm tra
Thẩm tra bảng phân tích mối nguy	2	2	4	1 năm/lần	Nhóm thẩm tra
Thẩm tra chương trình vệ sinh (SSOP)	4	2	8	3 tháng/lần	Nhóm thẩm tra
Thẩm tra cơ sở hạ tầng và các PRP	4	2	8	3 tháng/lần	Nhóm thẩm tra
Thẩm tra chương trình GMP	4	2	8	3 tháng/lần	Nhóm thẩm tra
Thẩm tra nguồn nước	2	3	6	6 tháng/lần	Nhóm thẩm tra
Thẩm tra CCP/OPRP	3	5	15	Thẩm tra hồ sơ: hàng ngày Thẩm tra biện pháp kiểm soát: hàng tháng	QM
Thẩm tra hành động khắc phục – phòng ngừa	3	5	15	Hàng tháng	QM
Thẩm tra hồ sơ sản xuất và truy vết	3	3	9	Hàng tháng	QM
Thẩm tra hiệu chuẩn thiết bị	3	4	12	Hàng tháng	QM
Thẩm tra nhà cung cấp	2	2	4	1 năm/lần	Nhóm thẩm tra
Thẩm tra tình huống khẩn cấp	2	2	4	1 năm/lần	Nhóm thẩm tra
Thẩm tra quá trình thu hồi, triệu hồi				1 năm/lần	Nhóm thẩm tra

- Thiết bị đã được hiệu chuẩn ở các tần suất quy định trong kế hoạch HACCP và trong các SSOP;
- Các PRP được áp dụng đầy đủ và chính xác.

Trong trường hợp lấy mẫu thử nghiệm cần lưu ý:

- Có thể thử nghiệm để tìm mầm bệnh hoặc các sinh vật chỉ thị có liên quan, có thể cung cấp thông tin định lượng các mối nguy. Ví dụ, ngành công nghiệp sữa tiệt trùng đã sử dụng *Coliforms* như một vi sinh vật chỉ thị trong các sản phẩm sữa để xác định tính hiệu lực của biện pháp thanh trùng.
- Xác định lô cụ thể hoặc các lô mang tính đại diện cho mẫu.
- Kế hoạch lấy mẫu thường quy định số lượng mẫu sẽ được lấy trong suốt một lô. Việc lấy mẫu thực phẩm được hướng dẫn cụ thể trong các TCVN, ví dụ như:
  + TCVN 12386 - Thực phẩm - hướng dẫn chung về lấy mẫu;
  + TCVN 6663-1 - Hướng dẫn lập chương trình lấy mẫu;
  + TCVN 5995 - Hướng dẫn lấy mẫu nước uống và nước dùng để chế biến thực phẩm và đồ uống;
  + TCVN 5591- Bia - Quy tắc nghiệm thu và phương pháp lấy mẫu;
  + TCVN 4886 - Sản phẩm thực phẩm và gia vị. Trình tự lấy mẫu để phân tích vi sinh vật;
  + TCVN 4889 - Gia vị. Lấy mẫu;
  + TCVN 6400 - Sữa và các sản phẩm sữa. Hướng dẫn lấy mẫu;
  + TCVN 4833-1 - Thịt và sản phẩm thịt. Lấy mẫu và chuẩn bị mẫu thử. Phần 1: Lấy mẫu;
  + TCVN 5276 - Thủy sản. Lấy mẫu và chuẩn bị mẫu;
  + TCVN 5609 - Chè. Lấy mẫu;
  + TCVN 5702 - Cà phê nhân. Lấy mẫu;
  + TCVN 6539 - Cà phê nhân đóng bao. Lấy mẫu;
  + TCVN 4409 - Đồ hộp;
  + TCVN 4067 - Kẹo;
  + TCVN 4837 - Đường. Lấy mẫu;
  + TCVN 5451 - Ngũ cốc, đậu đỗ và sản phẩm nghiền – Lấy mẫu từ khối hàng tĩnh;
  + TCVN 5102 - Rau quả tươi. Lấy mẫu;
  + TCVN 2625 - Dầu mỡ động vật và thực vật. Lấy mẫu;
  + TCVN 5139 - Phương pháp khuyến cáo lấy mẫu để xác định dư lượng thuốc bảo vệ thực vật phù hợp với các giới hạn dư lượng tối đa cho phép (MRL);
  + TCVN 10989 - Sản phẩm nông sản thực phẩm - thiết kế phương pháp chuẩn để lấy mẫu từ lô hàng;
  + TCVN 8129 - Vi sinh vật trong chuỗi thực phẩm - phương pháp lấy mẫu bề mặt;
  + TCVN 6403 – Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi – Yêu cầu chung và hướng dẫn kiểm tra vi sinh vật;
  + Website Ủy ban Quốc tế về Đặc điểm kỹ thuật vi sinh vật cho thực phẩm (ICMSF) – www. https://www.icmsf.org/.

4.1. Các bước cơ bản khi thẩm tra chương trình tiên quyết.

- Đầu tiên, người thẩm tra phải xem xét tất các thông tin dạng văn bản có liên quan đến PRP đó. Ví dụ, SSOP, quy trình, biểu mẫu, sơ đồ bố trí,... Đọc các nội dung về cách thức thực hiện, cách thức giám sát, tần suất, phân công trách nhiệm,...
- Soạn thảo checklist về các hạng mục chính cần thẩm tra;

Bảng 24.4. Ví dụ về checklist thẩm tra PRP kiểm soát thủy tinh

Câu hỏi	Trả lời
Có phải tất cả nhân viên trong tổ chức, khách viếng thăm và nhà thầu đều quen thuộc và tuân theo chính sách quản lý thủy tinh?	
Việc sử dụng thủy tinh ở các nơi sản xuất có được giảm thiểu?	
Bất cứ nơi nào có thể, các vật liệu thay thế cho thủy tinh được sử dụng?	
Có phải tất cả nhân viên đều bị ngăn không cho đưa thủy tinh vào khu vực sản xuất?	

Có một danh sách đầy đủ của tất cả các vật liệu thủy tinh sử dụng trong mỗi bộ phận cho tất cả các khu vực sản xuất của nhà máy không?	
Các loại thủy tinh này được kiểm tra mỗi ngày bởi người giám sát chịu trách nhiệm cho bộ phận khi bắt đầu sản xuất và khi kết thúc sản xuất để đảm bảo thay thế không bị hư hại?	
Kết quả kiểm tra/giám sát có được ghi đầy đủ trên sổ đăng ký thủy tinh và ký tên?	
Có bất kỳ sự cố vỡ thủy tinh xảy ra được báo cáo và xử lý ngay lập tức bằng cách sử dụng quy trình kiểm soát mảnh vỡ thủy tinh và ghi lại không?	
Có phải thủy tinh được sử dụng trên các bình chứa thực phẩm, chẳng hạn như thủy tinh trong suốt và chỉ số mức độ bình chứa được thay thế nếu có thể với các mẫu thay thế phù hợp có khả năng chịu được quá trình sản xuất không?	
Các khung cửa bằng thủy tinh có được dán tấm chống vỡ và đánh số để quản lý hay không?	
Tất cả đèn huỳnh quang, đèn sợi tóc được sử dụng trong nhà xưởng có máng bảo vệ chống văng mảnh khi nổ hay không?	
SSOP quản lý thủy tinh có được thực hiện đầy đủ hay không?	
Các Chương trình PRP về kiểm soát thủy tinh có được thực hiện đầy đủ không?	
Hồ sơ ghi lại cho thấy các mối nguy có trong tầm kiểm soát hay không?	
Việc phân tích dữ liệu có được thực hiện và kết quả cho thấy rằng có mối nguy nào mới xuất hiện hay không?	

- Tiếp theo đi xuống hiện trường quan sát trực tiếp xem việc thực hiện:
  + Việc thực hiện có đúng như những gì đã quy định trong thông tin dạng văn bản hay không?
  + Các thiết bị theo dõi và đo lường liên quan nếu có có được hiệu chuẩn hay chưa?
  + Phỏng vấn người thực hiện xem có được đào tạo hay nhận thức về công việc được giao hay không?
  + Việc ghi dữ liệu thực hiện có kịp thời hay không?
  + Nếu có sự sai khác gì ghi chú lại vào checklist;
- Sau khi xem xét hiện trường, người thẩm tra tiến hành xem xét các hồ sơ ghi chép lại trong quá trình thực hiện cũng như quá trình giám sát. Khi xem xét hồ sơ cần xem các nội dung sau:
  + Hồ sơ ghi đầy đủ theo quy định và chính xác hay không?
  + Các biểu mẫu có sử dụng đúng và có chữ ký của người thực hiện, người giám sát hay không?
  + Tần suất giám sát và biện pháp giám sát có được thực hiện đúng như quy định hay không?
  + Xem xét các hồ sơ khắc phục có liên quan xem có được thực hiện kịp thời và có hiệu lực hay không?
  + Thu thập dữ liệu quá trình, thực hiện phân tích xu hướng các mối nguy nếu có. Ví du, phân tích xu hướng xuất hiện côn trùng trên các bẩy, phân tích xu hướng các mối nguy vi sinh vật giữa các lần thử nghiệm bề mặt vệ sinh,...
- Xem xét các kết quả lần thẩm tra trước cho các PRP này xem liệu có cải thiện hơn không?
- Sau cùng là ghi chép lại hồ sơ thẩm tra và ký xác nhận để báo cáo lên Trưởng nhóm ATTP.

Khung 24.1. Ví dụ về hướng dẫn thẩm tra PRP vệ sinh bề mặt (thiết bị, nhân viên)

1- Mục đích

Hướng dẫn giám sát vi sinh bề mặt của thiết bị sản xuất, sản, tường, tay nhân viên, trang phục lao động nhằm giảm thiểu mức độ nhiễm khuẩn vào trong sản phẩm.

2- Phạm vi áp dụng

Áp dụng đối với việc kiểm tra vi sinh bề mặt của thiết bị sản xuất, sàn, tường, tay nhân viên, trang phục lao động trong khu vực sản xuất và phòng cấy vi sinh.

3- Đối tượng thực hiện

Nhân viên tổ vi sinh của phòng kiểm tra chất lượng.

4- Nội dung

4.1- Chuẩn bị dụng cụ – môi trường

- Môi trường tryptic soy agar (TSA).
- Môi trường sabouraud dextrose agar (SDA).
- Ống nghiệm có chứa 10ml dung dịch natri chlorid 0,9% đã tiệt trùng.
- Đĩa Rodac đã tiệt trùng và đã chuẩn bị sẵn môi trường.
- Đĩa petri, kẹp, găng tay, pipet và đầu tuýp đã tiệt trùng.
- Chuẩn bị gạc dùng để phết : cắt mỗi miếng gạc với diện tích khoảng $2cm^2$, cho tất cả vào cốc và thêm vào cốc 1 ít nước muối sinh lý để thấm ướt gạc. Đậy cốc lại bằng giấy nhôm và hấp tiệt trùng 121^oC trong 25 phút.

4.2- Nhân viên lấy mẫu

- Là nhân viên tổ thí nghiệm vi sinh phòng kiểm tra chất lượng được phân công đã được huấn luyện về công tác lấy mẫu kiểm tra vi sinh bề mặt.
- Nhân viên khi lấy mẫu trong khu vực sản xuất phải.
  + Làm vệ sinh cá nhân.
  + Thay đổi trang phục theo SOP qui định khi đi vào khu vực sản xuất.

4.3- Thao tác lấy mẫu

4.3.1. Lấy mẫu bằng phương pháp phết:

- Đưa tất cả các dụng cụ lấy mẫu đến vị trí cần lấy mẫu.
- Người lấy mẫu mang găng tay đã tiệt trùng vào.
- Dùng kẹp vô trùng gắp cẩn thận miếng gạc ra khỏi cốc và phết nhẹ lên phần diện tích bề mặt muốn lấy mẫu bằng cách phết từ trên xuống dưới hoặc từ trái sang phải, trở mặt của miếng gạc sau khi phết được ½ diện tích qui định.
- Sau đó tay trái cầm ống nghiệm có chứa 10ml nước muối sinh lý natri chlorid 0,9% đã tiệt trùng, tay phải nắm nút ống nghiệm giữa ngón út và cạnh bàn tay, tay trái xoay nhẹ ống nghiệm và kéo nút ra từ từ (khi mở nút ống nghiệm tránh va chạm vào đầu ống), sau đó bỏ cẩn thận miếng gạc đã phết mẫu vào ống nghiệm và đậy nút lại.
  + Đối với tay nhân viên : phết lên các ngón tay, kẽ tay, lòng bàn tay và mu bàn tay với diện tích $100cm^2$.
  + Đối với trang phục lao động : phết ở trước bụng, ống tay áo với diện tích $100cm^2$.
- Ghi các chi tiết liên quan vào phiếu lấy mẫu.
- Mẫu sau khi lấy chuyển về phòng thí nghiệm và tiến hành phân tích theo SOP qui định.

4.3.2. Lấy mẫu bằng phương pháp dùng đĩa Rodac:

– Đưa tất cả các dụng cụ lấy mẫu đến vị trí cần lấy mẫu.

– Người lấy mẫu mang găng tay đã tiệt trùng.

- Mở nắp đĩa Rodac đã chuẩn bị sẵn môi trường, áp vào bề mặt của vị trí cần lấy mẫu sao cho môi trường trên bề mặt đĩa rodac tiếp xúc với bề mặt lấy mẫu.

+ Đối với thiết bị : lấy mẫu ở những vị trí tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

+ Đối với tường, sàn : lấy mẫu ở nơi phán đoán dơ nhất.

- Đậy nắp đĩa rodac.

- Tính diện tích lấy mẫu trên mỗi đĩa rodac: $S = 3,14 \times r^2$ (r: bán kính của đĩa rodac)

- Mẫu sau khi lấy chuyển về phòng thí nghiệm và tiến hành phân tích theo SOP qui định

4.4- Vị trí lấy mẫu, giới hạn vi sinh vật, chu kỳ kiểm soát

Khu vực	**Cấp độ sạch**	**Vị trí lấy mẫu**	**Giới hạn vi sinh vật (CFU/cm²)**		**Chu kỳ**
			Vi khuẩn	**nấm**	
Phòng thí nghiệm	A	– LAF cấy vi sinh – LAF lấy mẫu – LAF cân nguyên liệu	0	0	6 tháng/ lần
	D	– Sàn, tường P. cấy vi sinh	< 15	< 8	
Khu vực sản xuất (bề mặt sàn, tường)	D	– Khu vực chế biến – Air lock – Hành lang. – P. cân – P. đóng gói – P. trữ dụng cụ sạch	< 15	< 8	
		– Mặt trong thiết bị sản xuất sau vệ sinh	< 10	< 5	
Tay nhân viên	-	– Sau khi rửa tay	< 10	< 5	
	D	– Làm việc trong khu vực sạch khi mang găng tay			
Trang phục lao động	D	– Sau khi giặt và sấy khô – Làm việc trong khu vực sạch	< 10	< 5	

4.2. Các bước trong thẩm tra các yếu tố đầu vào kế hoạch HACCP

4.2.1. Thẩm tra nguyên vật, thành phẩm, vật liệu tiếp xúc

a. Thẩm tra danh sách nguyên vật liệu, thành phần, vật liệu tiếp xúc đầu vào:

- Đầu tiên, người thẩm tra phải thu thập danh sách các nguyên liệu đầu vào và nhà cung cấp của các nguyên vật liệu đó xem có đúng theo tài liệu của nhóm ATTP hiện hành không?
- Tiến hành so sánh danh sách đó với danh sách mua hàng hàng tháng của phòng mua xem các nguyên vật liệu và nhà cung cấp đó đúng với danh sách được dùng để phân tích mối nguy hiện tại không?
- Tiến hành kiểm tra các nguyên liệu, thành phần, vật liệu tiếp xúc đang tồn kho, đang được sử dụng trong sản xuất xem có giống những gì trên danh sách không? Có thành phần nào mới hoặc thay đổi mà chưa được cập nhật vào danh sách phân tích mối nguy không?
- Trong trường hợp có sự sai khác phải ghi lại hồ sơ báo cáo.

b. Thẩm tra mô tả nguyên liệu, thành phần, vật liệu tiếp xúc:

- Tiến hành xem xét các mô tả xem có đầy đủ cho tất các nguyên liệu, thành phẩm và vật liệu tiếp xúc được sử dụng hay chưa?
- Tiến hành xem xét có những thông tin gì đã sửa đổi mà chưa được cập nhật vào bảng mô tả hay không?
- Xem các quy định và yêu cầu các bên liên quan xem có cập nhật các yêu cầu mới hay không?
- Xem các thông tin mới gì về các mối nguy mới phát hiện hoặc các sự cố liên quan đến các nguyên vật liệu này không?

c. Thẩm tra hồ sơ và hiện trường

- Xem xét các hồ sơ yêu cầu theo kế hoạch HACCP cho nguyên vật liệu có đủ không? Ví dụ như phiếu phân tích, MSDS,...
- Xem xét việc lấy mẫu kiểm tra định kỳ theo kế hoạch HACCP có thực hiện đầy đủ không?
- Xem xét hồ sơ bảo quản, cân, sử dụng có đúng như quy định không?
- Xem xét thời hạn sử dụng sản phẩm có đảm bảo hay không?
- Việc bảo quản nguyên liệu, thành phần, vật liệu tiếp xúc có đảm bảo tránh nhiễm chéo và phù hợp yêu cầu ISO 22002-n không?

4.2.2. Thẩm tra kế hoạch HACCP

Xem mục I.2.5 ở trên.

5. Ghi lại các hoạt động thẩm tra

Các hoạt động thẩm tra đối với hệ thống HACCP/PRP phải được lập thành văn bản. Ví dụ về hồ sơ thẩm tra bao gồm:

- Kế hoạch thẩm tra;
- Phân công nhân sự thẩm tra;
- Hồ sơ ghi lại tính chính xác và đầy đủ của kế hoạch HACCP bằng văn bản;
- Hồ sơ chứng minh rằng kế hoạch HACCP bằng văn bản đang được thực hiện một cách hiệu lực;
- Kết quả đánh giá thẩm tra do nhóm HACCP và các cơ quan bên ngoài thực hiện;
- Báo cáo tóm tắt các hoạt động đánh giá lại kế hoạch HACCP;
- Hồ sơ phân tích kết quả thẩm tra.
- Biên bản cuộc họp xem xét kết quả thẩm tra.

Chương 25
KIỂM SOÁT SỰ KHÔNG PHÙ HỢP CỦA SẢN PHẨM VÀ QUÁ TRÌNH

8.9 KIỂM SOÁT SỰ KHÔNG PHÙ HỢP CỦA SẢN PHẨM VÀ QUÁ TRÌNH

8.9.1 Yêu cầu chung

TỔ CHỨC PHẢI ĐẢM BẢO RẰNG DỮ LIỆU THU ĐƯỢC TỪ VIỆC GIÁM SÁT CÁC OPRP VÀ TẠI CÁC CCP ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ *BỞI NHỮNG NGƯỜI* CÓ NĂNG LỰC.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đảm bảo rằng dữ liệu thu được từ việc giám sát các OPRP và tại các CCP được đánh giá bởi những người được chỉ định có năng lực và có thẩm quyền khởi xướng sự khắc phục và các hành động khắc phục (8.9.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn nói rằng, việc phân tích dữ liệu thu được từ quá trình giám sát các OPRP và CCP phải được thực hiện bởi người có năng lực phù hợp, nghĩa là người này phải có khả năng đọc và hiểu được dữ liệu đang nói lên điều gì, có những vấn đề gì đang tồn tại trong quá trình kiểm soát và xu hướng của vấn đề thu được từ quá trình phân tích dữ liệu. Người này ít nhất phải có trình độ phù hợp, phải hiểu được phương pháp thống kê và phân tích dữ liệu, hiểu được xu hướng dữ liệu và có khả năng dự báo trước vấn đề. Có thẩm quyền khởi xướng sự khắc phục và các hành động khắc phục có nghĩa là người đó phải có đủ thẩm quyền để đưa ra các quyết định khi quá trình đánh giá dữ liệu cho thấy một sự không phù hợp đang tồn tại hoặc một sự không phù hợp tiềm ẩn có thể xuất hiện mà không cần xin bất kỳ ý kiến của ai.

Sau khi phân tích dữ liệu cho thấy có sự không phù hợp xuất hiện hoặc có mối nguy tiềm năng cần xử lý thì người đánh giá phải chỉ đạo thực hiện hành động khắc phục hoặc hành động phòng ngừa ngay lập tức để đảm bảo các quá trình luôn hoạt động trong sự kiểm soát. Trong thực tế, người này thường là Trưởng ban ATTP, Trưởng phòng QA, Phó Giám đốc phụ trách chất lượng,...

Làm thế nào để phù hợp?

Việc đánh giá dữ liệu mang tính hiệu lực phải phụ thuộc vào cách thức thu thập dữ liệu, cách thức thống kê dữ liệu và khả năng nhìn ra vấn đề của người phân tích. Điều này tôi sẽ nói sâu hơn ở điều khoản 9.1. Để đáp ứng điều này, tổ chức phải phân công một người phụ trách việc này, người này thường là đội trưởng đội ATTP. Ngoài ra, người đánh giá dữ liệu phải được phân quyền rõ ràng, và quyền hạn cho phép họ có quyền yêu cầu các phòng ban thực hiện hành động khắc phục hoặc có quyền yêu cầu đình chỉ sản xuất để điều tra nguyên nhân và cách ly sản phẩm không phù hợp.

8.9.2 SỰ KHẮC PHỤC

TỔ CHỨC PHẢI ĐẢM BẢO RẰNG CÁC SẢN PHẨM KHÔNG PHÙ HỢP DO VI PHẠM GIỚI HẠN TỚI HẠN/TIÊU CHÍ HÀNH ĐỘNG PHẢI ĐƯỢC NHẬN BIẾT, KIỂM SOÁT SỬ DỤNG VÀ KIỂM SOÁT THÔNG QUA RA THỊ TRƯỜNG.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

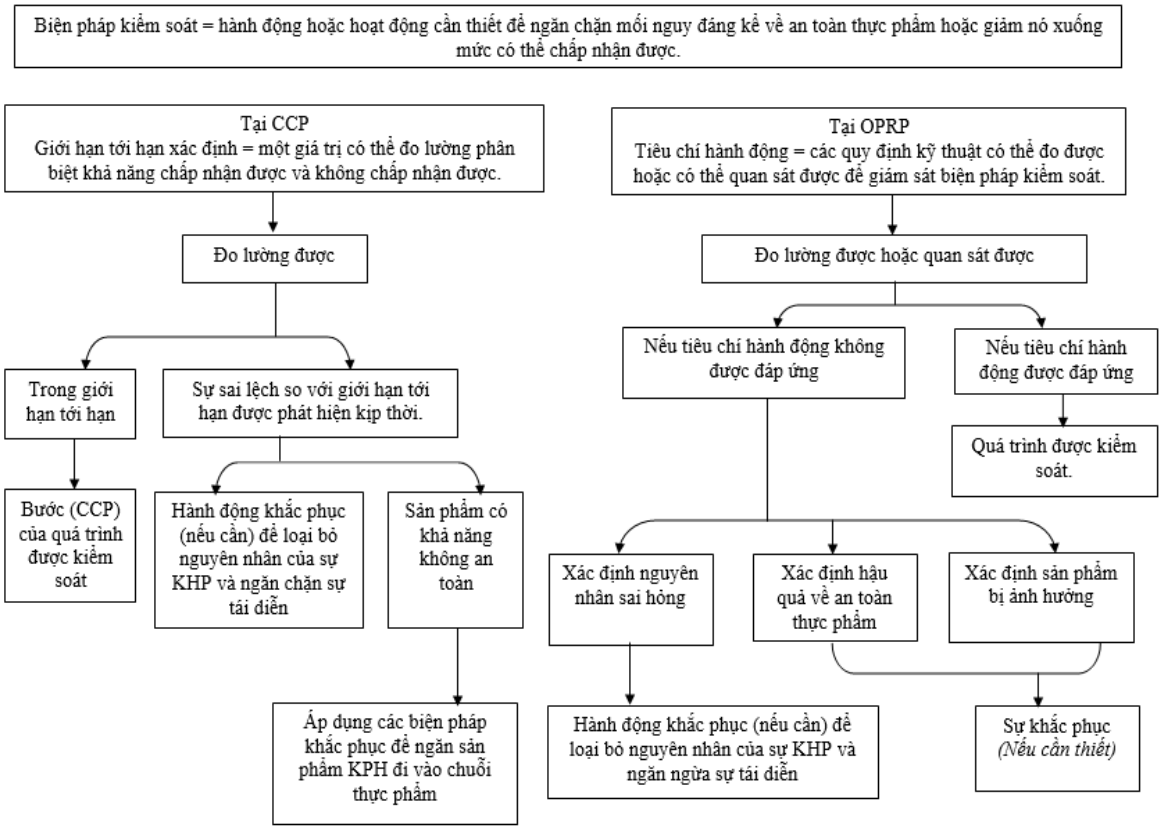
Tổ chức phải đảm bảo rằng khi các giới hạn tới hạn tại các CCP và/hoặc các tiêu chí hành động đối với các OPRP không được đáp ứng, các sản phẩm chịu tác động được nhận biết và được kiểm soát việc sử dụng và đưa các sản phẩm này ra ngoài (8.9.2.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Khi các sản phẩm không phù hợp do vi phạm giới hạn tới hạn hoặc tiêu chí hành động thì phải được nhận biết rõ ràng, được kiểm soát để tránh sử dụng nhầm lẫn và phải kiểm soát các sản phẩm này khi thực hiện thông qua đưa sản phẩm ra thị trường.

Sự khắc phục là hành động để xác định và sửa chữa vấn đề đã xảy ra trong quá trình sản xuất thực phẩm, mà không có các hành động khác liên quan đến quy trình hành động khắc phục. Thuật ngữ "khắc phục" tập trung vào bước đầu tiên trong "quy trình hành động khắc phục" (tức là xác định và sửa chữa vấn đề). Các biện pháp khắc phục có thể thích hợp để thay thế cho các hành động khắc phục khi xảy ra các vấn đề nhỏ, riêng lẻ không ảnh hưởng trực tiếp đến an toàn của sản phẩm.

Kiểm soát nghĩa là quản lý sản phẩm không phù hợp này theo một quy trình nghiêm ngặt để tránh trường hợp sử dụng nhầm lẫn với sản phẩm phù hợp, vô tình thông qua hoặc tránh đánh tráo hay hành động có chủ đích gây mất ATTP.



Hình 25.1 Phân biệt sự KPH giữa CCP và oPRP

Yêu cầu đầu tiên đối với các sản phẩm không phù hợp với yêu cầu của sản phẩm là chúng phải được nhận dạng và kiểm soát. Hai từ then chốt ở đây là "nhận dạng" và "kiểm soát".

Tiêu chuẩn không quy định bất kỳ phương pháp cụ thể nào để nhận dạng các sản phẩm không phù hợp. Việc nhận biết này là do tổ chức tự quy định, một số gợi ý nhận biết các sản phẩm không phù hợp sau đây tổ chức có thể xem xét:

- Dùng các thẻ, nhãn, bảng tên dán lên sản phẩm (thẻ hàng NG, Hàng OK);
- Sử dụng các bao bì, hộp và túi đựng chuyên biệt cho hàng không phù hợp và hàng tốt (Hàng hư bỏ hộp màu đỏ, tốt để hợp màu xanh, hàng rớt đất để hộp màu vàng …)
- Viết trực tiếp lên sản phẩm (sản phẩm chờ xử lý, sản phẩm hư,…);
- Dùng băng keo màu dán sản phẩm (sản phâm tốt dùng băng keo màu xanh, sản phẩm hư dùng băng keo màu đỏ);
- Nhận dạng điện tử, thường bằng mã vạch gắn liền với sản phẩm, sử dụng số lô sản xuất.
- Lưu trữ sản phẩm ở các khu vực được đánh dấu đặc biệt, ví dụ như khu vực sản phẩm không phù hợp, khu vực hàng tốt,….

Kiểm soát đầu ra không phù hợp là vấn đề tiếp theo ISO 22000:2018 yêu cầu các tổ chức phải giải quyết và nó bao gồm một loạt các hoạt động như sau:

- Thiết lập các yêu cầu quản lý đặc biệt về đầu ra không phù hợp;
- Phân tách đầu ra không phù hợp khỏi các sản phẩm phù hợp;
- Bảo đảm hàng hóa ở khu vực bị cách ly hoàn toàn hoặc được bảo vệ tránh nhầm lẫn, tránh sử dụng có chủ đích gây mất ATTP;

- Thiết lập các quy trình quản lý đầu ra không phù hợp;
- Xác định trách nhiệm và thẩm quyền của người quản lý đầu ra không phù hợp;
- Đào tạo nhân viên về quy trình quản lý đầu ra không phù hợp;
- Xác định khung thời gian để thực hiện hành động thích hợp để giải quyết đầu ra không phù hợp;
- Xây dựng hệ thống hồ sơ cần lưu trữ;
- Kết nối với hành động khắc phục (10.2).

Nói cách khác, "kiểm soát" có hai khía cạnh phải thực hiện, một là nhằm để ngăn ngừa các sản phẩm không phù hợp tiếp cận và/hoặc tiếp tục ảnh hưởng đến khách hàng và hai là xử lý sản phẩm không phù hợp.

Trong trường hợp khách hàng phản hồi sản phẩm của tổ chức là không phù hợp thì đây cũng là một dạng của đầu ra không phù hợp, tức là tổ chức cũng phải kiểm soát. Nhưng thông thường người ta xử lý theo quy trình xử lý khiếu nại khách hàng trước, sau đó mới thực hiện quy trình kiểm soát đầu ra không phù hợp để đánh giá sự không phù hợp, xác định những sản phẩm có liên quan đang tồn kho, đang trên thị trường và thực hiện các hành động cần thiết (nếu cần). Các hành động cần thiết có thể là thu hồi/triệu hồi, cách ly, xử lý, tái chế, loại bỏ,...

Làm thế nào để phù hợp?

Các biện pháp kiểm soát sản phẩm không phù hợp được áp dụng nhằm mục đích bảo vệ khách hàng/người tiêu dùng không bị phơi nhiễm với các sản phẩm có khả năng không an toàn hoặc có khả năng chứa mối nguy an toàn thực phẩm đáng kể vượt quá quy định. Quá trình sửa chữa có hai phần:

- Việc xác định các sản phẩm bị ảnh hưởng (ví dụ: số lô/mẻ) và kiểm soát việc sử dụng và thông qua sản phẩm.
- Việc xử lý các sản phẩm bị ảnh hưởng có thể được thực hiện theo nhiều cách khác nhau (xem Điều 8.9.4):
    + Đối với OPRP, các sản phẩm bị ảnh hưởng do không đáp ứng tiêu chí hành động chỉ được thông qua nếu chúng an toàn theo các điều kiện được mô tả trong 8.9.4.2. Nếu không, việc xử lý các sản phẩm bị ảnh hưởng có thể là: tái chế hoặc xử lý thêm bên trong hoặc bên ngoài tổ chức để đảm bảo rằng mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm được giảm xuống mức có thể chấp nhận được; được chuyển mục đích sử dụng khác với điều kiện là an toàn thực phẩm trong chuỗi thực phẩm không bị ảnh hưởng, hoặc; tiêu hủy và/hoặc xử lý như chất thải.
    + Đối với CCP, việc xử lý các sản phẩm bị ảnh hưởng có thể là: tái chế hoặc chế biến thêm trong hoặc ngoài tổ chức để đảm bảo rằng mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm được giảm xuống mức có thể chấp nhận được; được chuyển mục đích sử dụng với điều kiện là an toàn thực phẩm trong chuỗi thực phẩm không bị ảnh hưởng, hoặc; tiêu hủy và/hoặc xử lý như chất thải.

Nhận dạng sản phẩm không phù hợp phổ biến nhất là áp dụng nhãn cho sản phẩm có thể phân biệt với các sản phẩm khác. Tốt hơn hết nên sử dụng nhãn màu đỏ cho các mặt hàng không phù hợp và nhãn màu xanh lá cây cho các mặt hàng phù hợp và có thể sử dụng được. Cách thứ hai là cho tất cả các sản phẩm không phù hợp vào một khu vực cách ly và ghi nhãn nhận dạng, chẳng hạn như khu vực hàng không phù hợp chờ xử lý. Ngoài ra, tổ chức có thể áp dụng các cách đã liệt kê ở phần trên.

Để kiểm soát sản phẩm không phù hợp tổ chức cần làm rõ:

- Biết thế nào là sự không phù hợp (tức là tiêu chí phán định sản phẩm không phù hợp là gì?);
- Biết ai quyết định nó đúng là sự không phù hợp;
- Biết về tình trạng của nó (không phù hợp về cái gì, mức độ ra sao, có tái sử dụng được không,…);
- Biết nơi nó nằm ở chỗ nào và ai có trách nhiệm vận chuyển, bảo quản và xử lý nó;
- Biết các sản phẩm không phù hợp này không được phép sử dụng nếu chưa được xử lý hoặc phê duyệt thỏa đáng;
- Biết ai là người chịu trách nhiệm đưa ra giải pháp xử lý và ai là người có thẩm quyền phê duyệt giải pháp đó.

Tổ chức nên thực hiện các hành động ở trên để kiểm soát và ngăn ngừa sản phẩm không phù

hợp được giao cho khách hàng hoặc chuyển cho công đoạn sau trong quá trình sản xuất.

TỔ CHỨC PHẢI THIẾT LẬP, DUY TRÌ VÀ CẬP NHẬT CÁC THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ PHƯƠNG PHÁP XÁC ĐỊNH, ĐÁNH GIÁ VÀ KHẮC PHỤC CÁC SẢN PHẨM KHÔNG PHÙ HỢP.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thiết lập, duy trì và cập nhật các thông tin dạng văn bản bao gồm: a) phương pháp xác định, đánh giá và khắc phục các sản phẩm chịu tác động để đảm bảo xử lý đúng cách; (8.9.2.1.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Thiết lập các thông tin dạng văn bản về phương pháp xác định, đánh giá và khắc phục các sản phẩm không phù hợp đúng cách có nghĩa là xây dựng quy trình xử lý các sản phẩm không phù hợp do không đáp ứng giới hạn/tiêu chí kiểm soát. Điều khoản này quy định tổ chức phải có quy trình quy định về:

- Phương pháp xác định một sản phẩm không phù hợp nghĩa là tổ chức định nghĩa một sản phẩm như thế nào là không phù hợp, ví dụ như sản phẩm không đáp ứng giới hạn kiểm soát.
- Phương pháp đánh giá nghĩa là tổ chức đánh giá xem sự không phù hợp có thể bao gồm:
  + Sự không phù hợp đó là gì? Ví dụ như vi phạm giới hạn tới hạn, chứa mảnh kim loại,...
  + Sản phẩm không phù hợp đó xuất hiện ở đâu? Ví dụ như xuất hiện tại bước rà kim loại,...
  + Từ thời điểm nào? Thời gian xuất hiện và thời gian phát hiện,...
  + Có bao nhiêu sản phẩm bị ảnh hưởng? Xác định lô/số lượng bị ảnh hưởng?
  + Mức độ nghiêm trọng của vấn đề?
  + Cách thức xử lý sản phẩm không phù hợp đó như thế nào?
  + Có cần thực hiện thu hồi/triệu hồi sản phẩm hay không?
  + Có cần thực hiện hành động khắc phục hay không?...
- Phương pháp khắc phục: Nghĩa là cách thức khắc phục sản phẩm không phù hợp như thế nào? Về sự khắc phục có 3 việc phải làm:
  + Một là khoanh vùng, tách lô và xử lý các sản phẩm không phù hợp, thông thường xử lý bằng cách làm lại (tái chế), hạ cấp bán cho thức ăn gia xúc và thải bỏ, tùy theo trường hợp mà tổ chức thực hiện biện pháp phù hợp;
  + Tìm ra nguyên nhân sơ bộ gây ra sự không phù hợp, nguyên nhân sơ bộ khác nguyên nhân gốc rễ, nguyên nhân sơ bộ là nguyên nhân trực tiếp dẫn đến sự không phù hợp (ví dụ như do máy hư), còn nguyên nhân gốc rễ để thực hiện hành động khắc phục là trả lời tại sao máy hư (do thiết bị không nằm trong kế hoạch bảo trì nên chưa được bảo trì);
  + Thực hiện hành động tạm thời để đưa chúng về giới hạn kiểm soát: Sau khi phân tích nguyên nhân sơ bộ, chúng ta thực hiện khắc phục tạm thời để đưa chúng về giới hạn kiểm soát. Ví dụ như nguyên nhân sơ bộ gây ra sự không phù hợp là máy hư, sự khắc phục tạm thời là sửa thiết bị cho nó hoạt động ổn định lại.

Việc đảm bảo xử lý đúng cách nghĩa là tổ chức đã đánh giá và đưa ra biện pháp khắc phục xong, tổ chức tiến hành thực hiện khắc phục theo đúng như những gì đã xác định đã được xác định.

Duy trì có nghĩa là thông tin dạng văn bản này phải sẵn có và chúng phải luôn phù hợp.

Cập nhật nghĩa là khi có sự thay đổi phải được cập nhật lại cho phù hợp, cập nhật này nói đến cập nhật thông tin dạng văn bản theo yêu cầu điều khoản 7.5.

Làm thế nào để phù hợp?

Điều đầu tiên tổ chức phải thiết lập quy trình quy định trình tự thực hiện kiểm soát sản phẩm không phù hợp, sau đó phổ biến cho tất cả những người liên quan được biết và thực hiện theo đúng trình tự này.

Trong từng các CCP và OPRP chúng ta đã thiết lập biện pháp khắc phục, trong yêu cầu này là làm rõ nghĩa hơn yêu cầu trước đó. Trong trường hợp sự không phù hợp không phải ở các CCP hoặc OPRP thì bạn phải thực hiện sự khắc phục theo ba bước giải thích ở trên.

Việc đánh giá sản phẩm bị ảnh hưởng phải đầy đủ để phát hiện các mối nguy tiềm ẩn, tức là cần đảm bảo rằng việc lấy mẫu là đủ tin cậy để xác định mức độ của vấn đề, trong trường hợp này các thử nghiệm có thể là phù hợp nhằm đánh giá vấn đề dựa trên cơ sở khoa học đáng tin cậy và

sản phẩm không được thông qua cho đến khi đánh giá xác định rằng không có mối nguy tiềm ẩn nào còn tồn tại.

Cách ly sản phẩm bị ảnh hưởng: Nhóm ATTP cần xây dựng các quy trình hiệu lực để cách ly, đánh dấu rõ ràng và kiểm soát tất cả các sản phẩm được sản xuất trong thời gian có vi phạm để đảm bảo rằng:

- Tất cả sản phẩm bị ảnh hưởng, tức là đã được chế biến kể từ thời điểm cuối cùng mà CCP được xác nhận là vẫn nằm trong tầm kiểm soát, các sản phẩm từ thời điểm ngay sau đó cho đến phát hiện sản phẩm không phù hợp phải được cách ly để kiểm tra đánh giá.
- Các sản phẩm này phải được cách ly hoàn toàn và được nhận diện rõ ràng, ví dụ: có thẻ gắn chắc chắn, với các thông tin bao gồm: số lưu giữ, sản phẩm, ngày giữ, lý do giữ, tên người giữ sản phẩm.
- Các sản phẩm này phải được kiểm soát từ ngày lưu giữ đến ngày xử lý cuối cùng.

TỔ CHỨC PHẢI THIẾT LẬP, DUY TRÌ VÀ CẬP NHẬT CÁC THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ BỐ TRÍ XEM XÉT VIỆC KHẮC PHỤC ĐÃ THỰC HIỆN.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thiết lập, duy trì và cập nhật các thông tin dạng văn bản bao gồm: b) bố trí xem xét việc khắc phục đã thực hiện. (8.9.2.1.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi thực hiện sự khắc phục các sản phẩm không phù hợp, tổ chức phải bố trí việc xem xét lại sự khắc phục thực hiện có đúng như kế hoạch hay không? Kết quả có như mong muốn hay không? Các sản phẩm không phù hợp có được cách ly, nhận biết và sử dụng đúng cách hay không?

Cụm từ *bố trí việc xem xét* trong yêu cầu này có một số hàm ý như:

- Bố trí người thực hiện xem xét: Người này có năng lực phù hợp, hiểu vấn đề và có tính khách quan nhất định;
- Bố trí thời gian xem xét: Sau bao lâu thực hiện sự khắc phục thì xem xét lại kết quả thực hiện khắc phục;
- Nội dung xem xét lại ở đây có một số vấn đề như:
  + Sự khắc phục có thực hiện đúng như quy định hay không?
  + Các giá trị giới hạn có được đưa về vị trí kiểm soát hay không?
  + Kết quả đã thực hiện có đảm bảo giải quyết sự không phù hợp và đạt được mục tiêu hay không?
  + Có cần thực hiện thêm một hành động khác hay không?
  + Có sự không phù hợp tương tự xảy ra hay không?...

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức thực hiện xem xét lại những vấn được nêu ở trên là phù hợp, và lưu lại bằng chứng dưới dạng thông tin văn bản.

KHI KHÔNG ĐÁP ỨNG ĐƯỢC CÁC GIỚI HẠN TỚI HẠN TẠI CÁC CCP, CÁC SẢN PHẨM CHỊU TÁC ĐỘNG PHẢI ĐƯỢC XÁC ĐỊNH VÀ XỬ LÝ NHƯ CÁC SẢN PHẨM KHÔNG AN TOÀN TIỀM ẨN.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

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

Điều này có nghĩa là gì?

Trong điều khoản 8.5.4.4 chúng ta đã xây dụng biện pháp khắc phục khi vi phạm các giới hạn tới hạn. Trong điều khoản này cũng đề cập đến vấn đề trên nhưng điều khoản này là điều khoản chính của tiêu chuẩn yêu cầu về sản phẩm không phù hợp.

Khi các giá trị đo lường cho thấy kết quả đo lường không đáp ứng giới hạn tới hạn tại các CCP chúng ta phải xác định chúng đã vi phạm từ thời điểm nào để tiến hành tách lô để xử lý các sản phẩm không phù hợp. Để xác định được sản phẩm bị ảnh hưởng chúng ta có thể xác định dữ liệu tại thời điểm đo trước đó đến thời điểm hiện tại, những lô hàng/sản phẩm được sản xuất tại thời điểm này có khả năng có mối nguy không an toàn tiềm ẩn. Tổ chức phải cách ly chúng để đánh giá và xử lý theo quy trình xử lý sản phẩm không phù hợp của tổ chức.

Việc xử lý sản phẩm không phù hợp có nhiều cách, cách dễ nhất, an toàn nhất nhưng tốn chi phí là hủy bỏ toàn lô sản phẩm bị ảnh hưởng đó, cách thứ 2 là hạ cấp bán thức ăn gia súc, cách thứ 3 là tái chế làm lại, cách thứ 4 là chuyển mục đích sử dụng, phần này sẽ nói rõ hơn trong điều khoản 8.9.4. Xử lý sản phẩm không an toàn tiềm ẩn.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi một giới hạn tới hạn tại CCP bị vi phạm, bạn phải xem đó là một sản phẩm không phù hợp tiềm ẩn và phải thực hiện xử lý theo yêu cầu này và điều khoản 8.9.4 sẽ nói chi tiết cách thực hiện.

KHI KHÔNG ĐÁP ỨNG ĐƯỢC TIÊU CHÍ HÀNH ĐỘNG ĐỐI VỚI MỘT OPRP THÌ CẦN THỰC HIỆN XÁC ĐỊNH HẬU QUẢ CỦA LỖI ĐÓ ĐỐI VỚI AN TOÀN THỰC PHẨM.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Nếu không đáp ứng được tiêu chí hành động đối với một OPRP thì cần thực hiện: a) xác định hậu quả của lỗi đó đối với an toàn thực phẩm (8.9.2.3.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Đối với sản phẩm vi phạm giới hạn tới hạn của CCP thì sản phẩm đó chứa mối nguy mất an toàn tiềm ẩn, tuy nhiên đối với tiêu chí hành động oPRP thì khi một sản phẩm không đáp ứng tiêu chí hành động chưa phải hoàn toàn chứa mối nguy mất an toàn thực phẩm tiền ẩn, do đó chúng ta phải thực hiện đánh giá xem liệu lỗi đó có gây ra hậu quả mất an toàn thực phẩm không?

Việc đánh giá mất an toàn thực phẩm phải dựa trên tầm quan trọng tại điểm mà OPRP đó kiểm soát. Ví dụ như quá trình trụng/chần lá chuối với nước sôi để làm héo lá và tiêu diệt một phần vi sinh vật trong quá trình sản xuất bánh bột lọc nhân tôm là một OPRP, tiêu chí hành động là nhiệt độ trụng phải ≥ 90 ^{0}C, sau đó lá được gói bánh và hấp bánh trong vòng 30 phút (CCP). Khi phát hiện nhiệt độ quá trình trụng/chần lá chuối < 90 ^{0}C thì vi phạm tiêu chí hành động. Trong trường hợp này chúng ta xác định liệu quá trình này có ảnh hưởng đến quá trình hấp hay không để xác định hậu quả của việc vi phạm đó.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi tổ chức phát hiện tiêu chí hành động bị vi phạm, tổ chức tiến hành đánh giá hậu quả của lỗi đó đối với an toàn thực phẩm, nếu kết quả cho rằng chúng tiềm ẩn rủi ro mất an toàn thực phẩm phải tiến hành xử lý sản phẩm bị mất an toàn đó, nếu xác nhận rằng chúng không ảnh hưởng thì chúng ta chỉ cần phân tích nguyên nhân để thực hiện hành động khắc phục tránh tái diễn.

KHI KHÔNG ĐÁP ỨNG ĐƯỢC TIÊU CHÍ HÀNH ĐỘNG ĐỐI VỚI MỘT OPRP THÌ CẦN THỰC HIỆN XÁC ĐỊNH NGUYÊN NHÂN GÂY RA LỖI.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Nếu không đáp ứng được tiêu chí hành động đối với một OPRP thì cần thực hiện: b) xác định nguyên nhân gây ra lỗi (8.9.2.3.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi xác định hậu quả của lỗi gây ra, nếu việc đó gây ra hậu quả có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm thì phải phân tích nguyên nhân gây ra lỗi.

Chúng ta thấy rõ tiêu chuẩn có hai yêu cầu phân tích nguyên nhân, một là điều khoản này "xác định nguyên nhân gây ra lỗi" và điều khoản "*8.9.3.c xác nhận nguyên nhân sự không phù hợp"* vậy chúng khác nhau chỗ nào? Nguyên nhân gây ra lỗi thường nói đến nguyên nhân trực tiếp gây ra lỗi (nguyên nhân sơ bộ), còn điều khoản 8.9.3.c là nói đến nguyên nhân gốc rễ gây nên sự không phù hợp.

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với các sai lỗi do không đáp ứng tiêu chí hành động một OPRP thì phải phải xác định nguyên nhân trực tiếp gây ra chúng và để lại bằng chứng là được.

KHI KHÔNG ĐÁP ỨNG ĐƯỢC TIÊU CHÍ HÀNH ĐỘNG ĐỐI VỚI MỘT OPRP THÌ CẦN THỰC HIỆN XÁC ĐỊNH CÁC SẢN PHẨM CHỊU TÁC ĐỘNG VÀ XỬ LÝ.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Nếu không đáp ứng được tiêu chí hành động đối với một OPRP thì cần thực hiện: c) xác định các sản phẩm chịu tác động và xử lý theo 8.9.4. (8.9.2.3.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong điều khoản 8.5.4.4 chúng ta đã xây dựng biện pháp khắc phục khi các tiêu chí hành động không đáp ứng được. Trong điều khoản này cũng đề cập đến vấn đề trên nhưng điều khoản này là điều khoản chính của tiêu chuẩn yêu cầu về sản phẩm không phù hợp.

Khi các giá trị đo lường cho thấy kết quả đo lường vi phạm tiêu chí hành động tại các OPRP thì chúng ta phải xác định chúng đã vi phạm từ thời *điểm* nào để tiến hành tách lô để xử lý các sản phẩm không phù hợp này. Để xác định được sản phẩm bị ảnh hưởng chúng ta có thể xác định dữ liệu tại thời điểm đo trước đó đến thời điểm hiện tại, những lô hàng/sản phẩm được sản xuất tại thời điểm này có khả năng có mối nguy không an toàn tiềm ẩn. Tổ chức phải cách ly chúng để đánh giá và xử lý theo quy trình xử lý sản phẩm không phù hợp của tổ chức.

Làm thế nào để phù hợp?

Xem điều khoản 8.9.4

TỔ CHỨC PHẢI LƯU GIỮ KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ DƯỚI DẠNG THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN.
Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải lưu giữ kết quả đánh giá dưới dạng thông tin dạng văn bản (8.9.2.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức lưu giữ kết quả đánh giá của sự không phù hợp dưới dạng thông tin dạng văn bản, từ "Lưu" ngụ ý là hồ sơ về đánh giá sự không phù hợp phải có và được lưu lại.

Làm thế nào để phù hợp?

Các hành động được thực hiện để đối phó với sự không phù hợp sẽ khác nhau, một số bằng chứng khắc phục phải xem xét lưu lại, ví dụ như:

- Đánh tác động/hậu quả sự không phù hợp;
- Các hành động để ngăn chặn việc tạo ra sự không phù hợp tiếp tục xuất hiện (ví dụ: hành động ngăn chặn, đình chỉ sản xuất hoặc cung cấp dịch vụ).
- Các hành động để ngăn chặn việc sử dụng hoặc giao hàng vô ý (ví dụ: cách ly, cô lập,...).
- Các hành động để sửa lỗi không phù hợp (ví dụ: làm lại, sửa chữa, trả lại cho nhà cung cấp, phế liệu, nhân nhượng).
- Các hành động để đối phó với tác động ngay lập tức (ví dụ: trì hoãn, thu hồi/triệu hồi sản phẩm, dọn dẹp, bảo hành, bồi thường, truy tố).....

LƯU GIỮ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ BẢN CHẤT CỦA SỰ KHÔNG PHÙ HỢP.
Tiêu chuẩn yêu cầu:

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

Điều này có nghĩa là gì?

Bản chất của sự không phù hợp nói đến các vấn đề như sự không phù hợp xảy ra như thế nào, đặc điểm nó ra sau, mức độ nghiêm trọng của sự không phù hợp, các sự không phù hợp mới hay lặp lại.

Làm thế nào để phù hợp?

Một số thông tin mô tả bản chất của sự không phù hợp cơ bản cần được giữ lại như:

- Xác định sự không phù hợp.
- Nội dung và nguyên nhân sự không phù hợp.
- Ngày và thời gian được phát hiện.
- Người phát hiện ra nó và vị trí của họ.
- Các điều kiện môi trường tại thời điểm đó, khi có liên quan.
- Điều gì đã xảy ra tại thời điểm sự không phù hợp được phát hiện, khi có liên quan...

LƯU GIỮ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ NGUYÊN NHÂN GÂY LỖI.
Tiêu chuẩn yêu cầu:
Các thông tin dạng văn bản phải được lưu giữ để mô tả sự khắc phục đã thực hiện đối với các sản phẩm và quá trình không phù hợp, bao gồm b) nguyên nhân gây lỗi (8.9.2.4.b).

Điều này có nghĩa là gì?
Các hành động được thực hiện để điều tra nguyên nhân của sự không phù hợp và đảm bảo nó không tái diễn hoặc xảy ra ở nơi khác có thể bao gồm:
- Kết quả phân tích Pareto;
- Nguyên nhân có thể và nguyên nhân gốc;
- Tiêu chí để xác định mức độ nghiêm trọng hoặc mức độ ưu tiên;
- Các xét nghiệm được tiến hành để xác nhận nguyên nhân gốc;
- Các hành động được đề xuất để loại bỏ nguyên nhân gốc;
- Các hành động được đề xuất để hiển thị các quy trình, sản phẩm và dịch vụ tương tác ít bị tổn thương hơn khi góp phần vào sự không phù hợp;
- Các hành động được thực hiện;
- Kết quả của các hành động được thực hiện.

Làm thế nào để phù hợp?
Tổ chức lưu lại các thông tin nêu trên.

LƯU GIỮ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ HẬU QUẢ TỪ SỰ KHÔNG PHÙ HỢP.
Tiêu chuẩn yêu cầu:
Các thông tin dạng văn bản phải được lưu giữ để mô tả sự khắc phục đã thực hiện đối với các sản phẩm và quá trình không phù hợp, bao gồm c) hậu quả từ sự không phù hợp. (8.9.2.4.c).

Điều này có nghĩa là gì?
Ở điều khoản *8.9.2.3.a* chúng ta đã đánh giá hậu quả của sự không phù hợp, điều khoản này yêu cầu chúng ta lưu lại kết quả của sự đánh giá đó.

Làm thế nào để phù hợp?
Tổ chức lưu lại các thông tin kết quả đánh giá sự không phù hợp.

8.9.3 HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC

HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC PHẢI ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ KHI CÁC GIỚI HẠN TỚI HẠN TẠI CÁC CCP VÀ/HOẶC CÁC TIÊU CHÍ HÀNH ĐỘNG ĐỐI VỚI CÁC OPRP KHÔNG ĐƯỢC ĐÁP ỨNG
Tiêu chuẩn yêu cầu:
Nhu cầu đối với các hành động khắc phục phải được đánh giá khi các giới hạn tới hạn tại các CCP và/hoặc các tiêu chí hành động đối với các OPRP không được đáp ứng (8.9.3).

Điều này có nghĩa là gì?
Hành động khắc phục là hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp và ngăn ngừa tái diễn. Sự không phù hợp có thể do một hoặc nhiều nguyên nhân, hành động khắc phục bao gồm cả việc phân tích nguyên nhân gốc của sự không phù hợp.
Trong tiêu chuẩn này chúng ta thấy có 2 điều khoản nói đến hành động khắc phục, một là điều khoản này và hai là điều khoản 10.1. Vậy hai điều khoản này khác nhau và giống nhau chỗ nào?
- Giống nhau: Cả hai điều khoản điều nói đến hành động khắc phục.
- Khác nhau:
  + Điều khoản 8.9.3 đề cập các yêu cầu chi tiết cho một sản phẩm hoặc bán thành phẩm không phù hợp do vi phạm giới hạn tới hạn tại CCP hoặc tiêu chí hành động tại OPRP.
  + Điều khoản 9.1 đề cập đến các yêu cầu thực hiện hành động liên quan đến hệ thống, các sự không phù hợp còn lại không phải điều khoản 8.9.3. Ví dụ như sự không phù hợp trong quá trình đánh giá nội bộ, sự không phù hợp do khiếu nại của khách hàng, các sự không phù hợp do không thực hiện theo quy trình, kế hoạch hoặc quy định đặt ra.

Trong yêu cầu này, từ *nhu cầu* trong yêu cầu này là một từ then chốt trong yêu cầu này, *nhu cầu* có nghĩa là điều thiết yếu phải có, không có là không tồn tại được. Do đó, từ nhu cầu trong yêu cầu này là tất cả các sự không đáp ứng giới hạn CCP hoặc tiêu chí hành động đối với các oPRP khi xuất hiện phải được đánh giá rằng chúng có cần phải thực hiện hành động khắc phục hay không?

Làm thế nào để đánh giá đúng nhu cầu hành động khắc phục? Để làm được điều này người đánh giá phải đủ năng lực thực tế, và cách nhìn nhận vấn đề logic. Dưới đây là một số tình huống phải thực hiện hành động khắc phục:

- Sự không phù hợp gây ra hoặc có khả năng gây ra mất an toàn thực phẩm;
- Các sự không phù hợp có khả năng tái diễn hoặc lặp đi lặp lại;
- Các sự không phù hợp có khả năng ảnh hưởng đến nhiều quá trình/hoặc gây mất kiểm soát của quá trình quan trọng khác;
- Các sự không phù hợp liên quan đến ý thức và sự không tuân thủ của người thao tác/vận hành.

Sự cần thiết thực hiện hành động khắc phục phải được đánh giá khi các tiêu chí hành động đối với OPRP và/hoặc các giới hạn tới hạn tại CCP không được đáp ứng, để xác định và loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp đã phát hiện, nhằm ngăn ngừa sự tái diễn và tái thiết lập kiểm soát quá trình.

Sau khi hoàn thành và tiến hành kiểm tra xác nhận hiệu lực của hành động khắc phục, tổ chức cần phân tích kết quả của các hành động đã thực hiện. Nếu các vi phạm thường xuyên tái diễn đối với OPRP hoặc tại CCP, tổ chức phải đánh giá lại các quá trình và kế hoạch kiểm soát mối nguy đã hoạch định theo yêu cầu của Điều 8.5.4.4 và 8.9 của ISO 22000.

Làm thế nào để phù hợp?

Để đáp ứng yêu cầu này, tổ chức cần thực hiện đánh giá các điểm không phù hợp liên quan đến thực hiện đánh giá đến các giới hạn tới hạn tại các CCP và/hoặc các tiêu chí hành động đối với các OPRP không đáp ứng được. Hồ sơ này phải chỉ ra rõ là mình có thực hiện hành động khắc phục hay không và lý do mình đưa ra quyết định đó là được.

Thiết lập và tuân thủ các quy trình hành động khắc phục sẽ được áp dụng nếu các biện pháp kiểm soát phòng ngừa không được tuân thủ đúng cách, phù hợp với bản chất của mối nguy và bản chất của biện pháp kiểm soát phòng ngừa. Chúng bao gồm các quy trình hành động khắc phục phải được thực hiện nếu phát hiện ra sự hiện diện của mầm bệnh hoặc vi sinh vật chỉ thị phù hợp trong sản phẩm ăn liền từ kết quả của việc thử nghiệm sản phẩm hoặc nếu phát hiện ra sự hiện diện của mầm bệnh môi trường hoặc các vi sinh vật chỉ thị phù hợp thông qua các hoạt động giám sát môi trường.

Thiết lập quy trình hành động khắc phục có những ưu điểm sau:

- Cung cấp hướng dẫn chi tiết để nhân viên tuân theo trong trường hợp có sự sai lệch xảy ra trong khi áp dụng các biện pháp kiểm soát phòng ngừa.
- Có thể được chuẩn bị tại thời điểm mà tình huống khẩn cấp không đòi hỏi phải có một quyết định ngay lập tức.
- Giúp ứng phó với sự vi phạm mà không phải đánh giá lại kế hoạch HACCP ngay lập tức.

Việc thiết lập quy trình hành động khắc phục thích hợp phải đáp ứng các mục tiêu sau:

- Đảm bảo rằng hành động thích hợp được thực hiện để xác định và sửa chữa vấn đề đã xảy ra trong các biện pháp kiểm soát phòng ngừa.
- Đảm bảo các hành động thích hợp được thực hiện khi cần thiết để giảm thiểu khả năng vấn đề sẽ tái diễn.
- Đảm bảo tất cả thực phẩm bị ảnh hưởng đều được đánh giá về mức độ an toàn.
- Đảm bảo rằng tất cả thực phẩm bị ảnh hưởng không được đưa ra thị trường trừ khi có một cuộc đánh giá xác định rằng sản phẩm không bị nhiễm mối nguy ATTP vượt mức cho phép.

Hồ sơ về các hành động khắc phục nên bao gồm thông tin về bốn yếu tố sau:

- Thứ nhất, ghi lại các hành động đã thực hiện để xác định và sửa chữa vấn đề với việc tuân thủ các biện pháp kiểm soát phòng ngừa. Ví dụ, giải thích cách đã xác định điều gì đã xảy ra trong khi kiểm soát quá trình và cách khôi phục các biện pháp kiểm soát quá trình.
- Thứ hai, giải thích những gì đã làm để làm giảm khả năng tái diễn của vấn đề. Đánh giá hồ sơ hành động khắc phục từ trước đó có thể giúp xác định các vấn đề tái diễn. Khi các sai lệch giới hạn thường xuyên tái diễn, quá trình và kế hoạch an toàn thực phẩm có thể cần được phân tích lại và sửa đổi. Có thể cần một quy trình chính thức để quản lí những thay

đổi lớn cần được thực hiện. Điều này có thể bao gồm việc ban hành lại biểu mẫu, đào tạo lại nhân viên, thay đổi theo từng giai đoạn, quản lí thông tin nhãn, thông báo cho nhà cung cấp và các nhiệm vụ khác, tùy thuộc vào bản chất của sự thay đổi.
- Thứ ba, giải thích cách đánh giá mức độ an toàn của tất cả thực phẩm bị ảnh hưởng. Có thể cần phải có chuyên môn kĩ thuật cụ thể cho việc đánh giá này, tùy thuộc vào bản chất của sự sai lệch.
- Thứ tư, giải thích những gì bạn đã làm với bất kì thực phẩm bị ảnh hưởng nào, bao gồm xác định số lượng sản phẩm có liên quan và xử lí sản phẩm bị ảnh hưởng.

TỔ CHỨC PHẢI THIẾT LẬP VÀ DUY TRÌ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN XÁC ĐỊNH NHỮNG HÀNH ĐỘNG THÍCH HỢP ĐỂ NHẬN BIẾT VÀ LOẠI TRỪ NGUYÊN NHÂN GÂY RA SỰ KHÔNG PHÙ HỢP NHẰM NGĂN NGỪA TÁI DIỄN.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thiết lập và duy trì thông tin dạng văn bản xác định những hành động thích hợp để nhận biết và loại trừ nguyên nhân gây ra sự không phù hợp nhằm ngăn ngừa tái diễn và đưa quá trình trở lại chế độ kiểm soát sau khi xác định được sự không phù hợp (8.9.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này nói đến tổ chức phải thiết lập quy trình/thủ tục thực hiện hành động khắc phục, trong quy trình đó phải đề cập các vấn đề sau:
- Cách thức nhận biết, kiểm soát sự không phù hợp/sản phẩm không phù hợp;
- Cách thức điều tra nguyên nhân;
- Cách thức loại trừ nguyên nhân;
- Cách thức thực hiện sự khắc phục để đưa quá trình về kiểm soát;
- Cách thức đánh giá hiệu lực hành động khắc phục.

Theo FDA, Một thủ tục hành động khắc phục thích hợp phải hoàn thành các mục tiêu sau:
- Đảm bảo rằng hành động thích hợp được thực hiện để xác định và khắc phục sự cố đã xảy ra khi thực hiện kiểm soát phòng ngừa;
- Đảm bảo rằng hành động thích hợp được thực hiện để giảm khả năng vấn đề sẽ tái diễn;
- Đảm bảo rằng tất cả thực phẩm bị ảnh hưởng được đánh giá an toàn;
- Đảm bảo rằng tất cả thực phẩm bị ảnh hưởng đều bị ngăn chặn tham gia thương mại trừ khi đánh giá đã xác định rằng sản phẩm không bị nhiễm mối nguy ATTP ngoài ngưỡng cho phép.

Mặc dù có thể không lường trước được tất cả các vấn đề có thể xảy ra, các hành động khắc phục cần phải được thực hiện và ghi lại đầy đủ khi xảy ra tình huống không lường trước được. Các hành động khắc phục cho các sự cố không lường trước được sẽ bao gồm các quy trình hành động khắc phục tiêu chuẩn (ví dụ: xác định và khắc phục sự cố thực hiện, thực hiện các bước để giảm khả năng tái diễn, đánh giá tất cả các sản phẩm liên quan đến an toàn và ngăn chặn sản phẩm bị pha trộn hoặc ghi nhãn hiệu sai vào thương mại).

Việc thực hiện HACCP là để ngăn chặn các vấn đề xảy ra, nên cần thực hiện các hành động khắc phục để ngăn chặn sự vi phạm tại một CCP. Hành động khắc phục cần được thực hiện sau bất kỳ vi phạm nào để đảm bảo an toàn của sản phẩm và ngăn ngừa sự vi phạm tái diễn.

Các thủ tục hành động khắc phục là cần thiết để xác định nguyên nhân của vấn đề, thực hiện hành động để ngăn chặn sự tái diễn và theo dõi và đánh giá lại để đảm bảo rằng hành động được thực hiện là có hiệu lực. Nếu hành động khắc phục không giải quyết được nguyên nhân gốc rễ của vi phạm, thì sự vi phạm có thể tái diễn.

Có thể cần đánh giá lại việc phân tích mối nguy hoặc sửa đổi kế hoạch HACCP để loại bỏ sự xuất hiện tiếp theo.

Chương trình hành động khắc phục của nhà sản xuất phải bao gồm những nội dung sau:
- Điều tra để xác định nguyên nhân của sự vi phạm;
- Lựa chọn các biện pháp hữu hiệu để ngăn ngừa sự vi phạm tái diễn;
- Áp dụng các biện pháp vào kiểm soát;
- Xác minh tính hiệu quả của hành động khắc phục được thực hiện.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức thiết lập quy trình thực hiện hành động khắc phục theo như những yêu cầu trên là

phù hợp.

NHỮNG HÀNH ĐỘNG NÀY BAO GỒM XEM XÉT SỰ KHÔNG PHÙ HỢP ĐƯỢC XÁC ĐỊNH TỪ PHÀN NÀN CỦA KHÁCH HÀNG VÀ/HOẶC NGƯỜI TIÊU DÙNG, CÁC BÁO CÁO THANH TRA THEO CHẾ ĐỊNH

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Những hành động này bao gồm: a) xem xét sự không phù hợp được xác định từ phàn nàn của khách hàng và/hoặc người tiêu dùng, các báo cáo thanh tra theo chế định (8.9.3.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Khiếu nại khách hàng là một nguồn quan trọng để xem xét thực hiện hành động khắc phục, đôi khi những sự không phù hợp xuất hiện mà tổ chức không phát hiện được, khi đến khách hàng mới phát hiện, ví dụ như dị vật,.... Trong trường hợp phản hồi khách hàng do sản phẩm mất an toàn hoặc có nguy cơ mất an toàn thì tổ chức phải thực hiện ngay hành động khắc phục. Trong yêu cầu này nói đến khách hàng và/hoặc người tiêu dùng, chúng ta cần phân biệt hai nhóm này. Khách hàng là người mua sản phẩm của công ty tổ chức, người dùng cuối là người sử dụng sản phẩm của tổ chức. Khi khách hàng họ mua và họ dùng luôn thì họ vừa khách hàng vừa là người dùng, trường hợp họ mua để biếu/tặng người khác dùng thì họ là khách hàng, người được cho để sử dụng sản phẩm là người dùng cuối.

Báo cáo thanh tra theo chế định là các báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý thuộc nhà nước như là biên bản kiểm tra vệ sinh ATTP của chi cục Vệ sinh ATTP tỉnh, Sở Y tế, Sở Nông nghiệp, Sở Công thương, Chi cục Vệ sinh ATTP, Nafiqad .... Trong các biên *bản* đó đó có những vi phạm hoặc khuyến cáo từ các cơ quan đó thì tổ chức phải xem xét thực hiện các hành động khắc phục.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải để lại danh sách khiếu nại khách hàng về sản phẩm và báo cáo của cơ quan nhà nước tại doanh nghiệp, sau đó thực hiện xem xét liệu có cần thực hiện hành động khắc phục hay không? và lưu lại bằng chứng xem xét này.

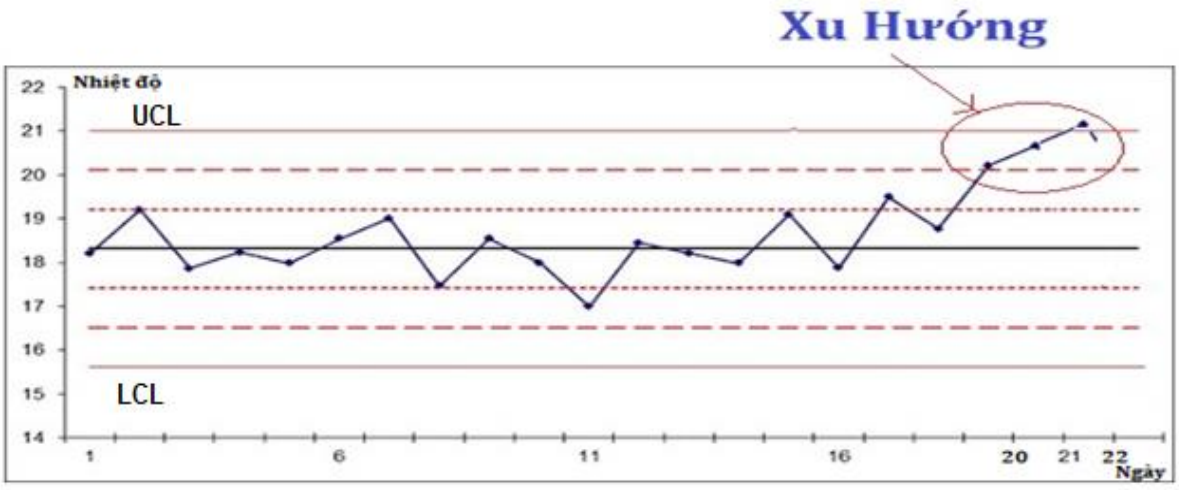
NHỮNG HÀNH ĐỘNG NÀY BAO GỒM XEM XÉT CÁC XU HƯỚNG TRONG VIỆC GIÁM SÁT CÁC KẾT QUẢ CÓ THỂ CHO THẤY MẤT KIỂM SOÁT

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Những hành động này bao gồm: b) xem xét các xu hướng trong việc giám sát các kết quả có thể cho thấy mất kiểm soát (8.9.3.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong quá trình phân tích dữ liệu bằng các biểu đồ, hoặc các công cụ khác, tổ chức nhận thấy rằng dữ liệu có xu hướng vượt qua giới hạn kiểm soát, thì tổ chức phải tiến hành xem xét nguyên nhân và thực hiện hành động khắc phục.



Hình 25.2. Ví dụ về xu hướng kiểm soát nhiệt độ

Trong ví dụ hình bên dưới, tại nhiệt độ 19, 20, 21 ^{0}C ta thấy nhiệt độ có xu hướng vượt kiểm soát, tại thời điểm này chúng ta thực hiện hành động khắc phục chứ không để ngày 22 nó vượt giới hạn kiểm soát.

Một ví dụ khác, trong quá trình phân tích cho thấy lượng vi sinh vật có xu hướng tăng và có thể vượt qua giới hạn kiểm soát trong thời gian tới, thì tổ chức phải xem xét và đánh giá xem nguyên nhân, và đánh giá xem liệu có thực hiện hành động khắc phục không.

Làm thế nào để phù hợp?

Để chứng minh điều này, tổ chức phải thực hiện phân tích dữ liệu ở điều khoản 9.1.2.c cho thấy xu hướng có khả năng gây ra sự không phù hợp thì tổ chức phải đánh giá xem có cần phải thực hiện hành động khắc phục, nếu có phải thực hiện thì phải thực hiện ngay lập tức và để lại bằng chứng cho việc này.

NHỮNG HÀNH ĐỘNG NÀY BAO GỒM XÁC ĐỊNH NGUYÊN NHÂN CỦA SỰ KHÔNG PHÙ HỢP

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Những hành động này bao gồm: c) xác định nguyên nhân của sự không phù hợp (8.9.3.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Điểm quan trọng nhất của hành động khắc phục là tìm ra nguyên nhân gốc của vấn đề, có rất nhiều công cụ tìm ra nguyên nhân gốc.

Bạn xem thêm hướng dẫn phụ lục 25.1 ở cuối chương hoặc có thể tham khảo TCVN ISO 31010:2019 về Quản lý rủi ro - kỹ thuật đánh giá rủi ro, phần phụ lục B các công cụ đánh giá rủi ro, hoặc có thể sử dụng phương pháp 8D để thực hiện hành động khắc phục.

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với những điểm không phù hợp đã xác định, tổ chức thực hiện phân tích nguyên nhân sự không phù hợp, nguyên nhân gốc chứ không phải là nguyên nhân trực tiếp. Nguyên nhân gốc là nguyên nhân mà sau khi xử lý thì sự phù hợp đó không tái diễn trong tương lai, còn nguyên nhân trực tiếp là nguyên nhân ban đầu trực tiếp gây ra sự không phù hợp đó.

Ví dụ: Chuyền đang chạy, hệ thống bị dừng hoàn toàn, nguyên nhân trực tiếp là do cháy mô tơ, khi xử lý nguyên nhân trực tiếp thì hệ thống đi vào hoạt động bình thường, bằng cách thay mô tơ mới, nhưng không thể loại bỏ được nguyên nhân sâu xa bên trong tại sao mô tơ bị cháy, việc đi điều tra nguyên nhân tại sao mô tơ bị cháy đó là đi tìm nguyên nhân gốc. Ví dụ nguyên nhân là do mô tơ không được bảo dưỡng, tra dầu mở nên mô tơ bị cháy.

NHỮNG HÀNH ĐỘNG NÀY BAO GỒM XÁC ĐỊNH VÀ ÁP DỤNG CÁC HÀNH ĐỘNG ĐỂ ĐẢM BẢO SỰ KHÔNG PHÙ HỢP KHÔNG TÁI DIỄN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Những hành động này bao gồm: d) xác định và áp dụng các hành động để đảm bảo sự không phù hợp không tái diễn (8.9.3.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi tìm được nguyên nhân gốc của vấn đề, bước tiếp theo là tổ chức đi tìm biện pháp để loại bỏ hoặc kiểm soát nguyên nhân đó để chúng không tái diễn trong tương lai.

Khi thực hiện hành động khắc phục tổ chức lên lập kế hoạch thực hiện hành động khắc phục. Kế hoạch hành động khắc phục về sự không phù hợp thường sẽ bao gồm các yếu tố sau:

- Hành động: Chính xác thì phải làm gì?
- Trách nhiệm: Ai chịu trách nhiệm hành động? ai chịu trách nhiệm đánh giá?
- Nguồn lực cần cho thực hiện: Những công cụ, thiết bị, vật tư, nhân sự, hoặc vốn cần thiết để thực hiện các hành động?
- Thời hạn hoàn thành. Khi nào chính xác chúng ta mong đợi hành động sẽ được hoàn thành?
- Mục tiêu của hành động là gì? Loại trừ nguyên nhân hoặc giảm thiểu khả năng xảy ra xuống còn bao nhiêu.

Một số hành động khắc phục có thể đa phần là phát sinh nhu cầu đào tạo, thay đổi thủ tục, thay đổi thông số kỹ thuật, thay đổi trong tổ chức, thay đổi thiết bị và quy trình - thực tế rất nhiều thay đổi hành động khắc phục trở nên giống Chương trình cải tiến hơn.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi mỗi sự không phù hợp xảy ra, tổ chức tiến hành điều tra nguyên nhân gốc của vấn đề, sau đó tiến hành thực hiện hành động để loại bỏ hoặc giảm thiểu khả năng xảy ra của nguyên nhân đến mức chấp nhận được.

NHỮNG HÀNH ĐỘNG NÀY BAO GỒM LẬP THÀNH VĂN BẢN CÁC KẾT QUẢ HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Những hành động này bao gồm: e) lập thành văn bản các kết quả hành động khắc phục (8.9.3.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Tổ chức phải lưu lại hồ sơ ghi lại toàn bộ quá trình quản lý sự không phù hợp, có thể được chia thành ba giai đoạn chính như sau.

- Xác định vấn đề: Hồ sơ ghi lại nguồn gốc phát sinh vấn đề (ví dụ: đánh giá nội bộ/bên ngoài, OPR hoặc CCP), ngày xảy ra và mô tả sự cố.
- Xác định nguyên nhân: Hồ sơ xác định nguyên nhân dẫn đến sự không phù hợp.
- Hồ sơ về việc xác định biện pháp thực hiện loại bỏ hoặc kiểm soát nguyên nhân và đánh giá hiệu lực của hành động: Mô tả các biện pháp được xác định là cần thiết để khôi phục sự phù hợp (sửa chữa) và/hoặc loại bỏ các nguyên nhân (hành động khắc phục), những người chịu trách nhiệm thực hiện chúng và ngày dự kiến hoàn thành. Xác định khoảng thời gian mà hiệu quả của các hành động khắc phục phải được đánh giá và sự không phù hợp được sửa chữa hoàn toàn; mặt khác, khởi động lại quá trình xác định nguyên nhân hoặc thực hiện các hành động khắc phục tiếp theo.

Trong tất cả các giai đoạn cần phải rõ ràng ai chịu trách nhiệm thực hiện và/hoặc phê duyệt, vì quy trình xử lý sản phẩm không phù hợp có thể được quản lý bởi những người khác nhau.

Làm thế nào để phù hợp?

Thông thường các nội dung này được thiết kế trên một biểu mẫu gọi là phiếu Yêu cầu hành động khắc phục hoặc phiếu yêu cầu hành động khắc phục.

NHỮNG HÀNH ĐỘNG NÀY BAO GỒM THẨM TRA CÁC BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC ĐƯỢC THỰC HIỆN ĐỂ ĐẢM BẢO RẰNG CHÚNG CÓ HIỆU LỰC

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Những hành động này bao gồm: f) thẩm tra các biện pháp khắc phục được thực hiện để đảm bảo rằng chúng có hiệu lực. (8.9.3.f).

Điều này có nghĩa là gì?

Việc Thẩm tra hiệu lực của các biện pháp khắc phục có nghĩa là xem xét việc thiết lập các hành động đã có hiệu quả trong việc loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp hoặc đạt được mục tiêu ban đầu hay không?

Yêu cầu này ngụ ý bốn hành động riêng biệt:

- Một đánh giá xem có thực hiện thiết lập những hành động giải quyết sự không phù hợp hay không?
- Một đánh giá để xác định xem các hành động đã được thiết lập có được thực hiện đầy đủ hay không?
- Đánh giá liệu các hành động được thực hiện thực sự là giải pháp tốt nhất hay chưa?
- Một cuộc điều tra để xác định xem sự không phù hợp có tái diễn hoặc mục tiêu có đạt được hay chưa?

Hiệu lực của một số hành động có thể được thẩm tra tại thời điểm chúng được thực hiện nhưng thường thì hiệu lực chỉ có thể được kiểm tra sau một khoảng thời gian đáng kể nhất định.

Các hành động khắc phục sau khi đã thẩm tra phải chứng minh rằng các biện pháp này đang thực hiện một cách có hiệu lực.

Làm thế nào để phù hợp?

Đánh giá hiệu lực là một trong những bước cuối cùng cho một hành động khắc phục; đó cũng là một trong những bước quan trọng nhất. Ai nên được giao nhiệm vụ thẩm tra hành động? Những người có thể thẩm tra hành động phải đáp ứng hai tiêu chí cơ bản: Họ cần có đủ tính độc lập để xem xét hành động một cách khách quan và họ phải có kiến thức cơ bản về các vấn đề cơ bản trong hành động này. Điều này không có nghĩa là người thẩm tra hành động phải là chuyên gia; nó chỉ có nghĩa là người đó phải có khả năng nắm bắt được những ảnh hưởng kỹ thuật của hành động.

Sau khi xác định ai sẽ thẩm tra hành động, thẩm tra nào cần chứng minh? Nên có ít nhất ba loại bằng chứng:

- Bằng chứng cho thấy hành động liên quan đến nguyên nhân gốc rễ đã được xác định
- Bằng chứng cho thấy hành động được đề xuất đã thực sự được triển khai
- Bằng chứng cho thấy hành động này có hiệu quả trong việc ngăn ngừa sự tái phát của vấn đề. Điều này, rõ ràng, là chi tiết quan trọng nhất để Thẩm tra.

Thông thường, loại bằng chứng này có thể mất một thời gian để ghi chép, yêu cầu các hành động đó vẫn mở lâu hơn mong đợi. Tốt hơn là các hành động vẫn mở và cuối cùng dẫn đến việc ngăn chặn sự tái diễn thực sự hiệu quả thì đóng hồ sơ là tốt nhất

TỔ CHỨC PHẢI LƯU TẤT CẢ CÁC HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC THÀNH THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải lưu tất cả các hành động khắc phục thành thông tin dạng văn bản (8.9.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Hồ sơ hành động khắc phục phải bao gồm thông tin về bốn yếu tố sau:

- Đầu tiên, hồ sơ các hành động được thực hiện để xác định và sự khắc phục vấn đề.
- Thứ hai, giải thích những gì tổ chức đã làm để giảm khả năng hoặc loại bỏ nguyên nhân để phòng ngừa tái diễn. Đánh giá lịch sử hồ sơ hành động khắc phục có thể giúp xác định các vấn đề định kỳ. Khi sự vi phạm giới hạn tới hạn thường xuyên lặp lại, quy trình và Kế hoạch HACCP có thể cần phân tích lại và sửa đổi. Một quy trình chính thức có thể cần thiết để quản lý những thay đổi lớn cần được thực hiện. Điều này có thể bao gồm các hình thức phát hành lại, đào tạo lại nhân viên, định kỳ soát xét, quản lý thông tin nhãn, thông báo cho nhà cung cấp và các nhiệm vụ khác, tùy thuộc vào bản chất của thay đổi.
- Thứ ba, giải thích cách tổ chức đánh giá sự an toàn của tất cả các thực phẩm bị ảnh hưởng. Chuyên môn kỹ thuật cụ thể có thể được yêu cầu cho đánh giá này, tùy thuộc vào bản chất của vi phạm.
- Thứ tư, giải thích những gì tổ chức đã làm với bất kỳ thực phẩm nào bị ảnh hưởng, bao gồm cả việc xác định số lượng sản phẩm liên quan và xử lý sản phẩm bị ảnh hưởng.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức lưu lại các hồ sơ như trên là phù hợp.

8.9.4 XỬ LÝ CÁC SẢN PHẨM KHÔNG AN TOÀN TIỀM ẨN

8.9.4.1 YÊU CẦU CHUNG

TỔ CHỨC PHẢI THỰC HIỆN CÁC HÀNH ĐỘNG ĐỂ NGĂN NGỪA CÁC SẢN PHẨM KHÔNG AN TOÀN TIỀM ẨN XÂM NHẬP VÀO CHUỖI THỰC PHẨM

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thực hiện các hành động để ngăn ngừa các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn xâm nhập vào chuỗi thực phẩm (8.9.4.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu khi phát hiện sản phẩm không phù hợp, tổ chức phải thực hiện các hành động cần thiết để ngăn ngừa sản phẩm không phù hợp đó đi vào thị trường hoặc tiếp xúc với người dùng. Biện pháp ngăn ngừa đó có thể là:

- Tách riêng là cách ly các sản phẩm không phù hợp vào một nơi quy định mà ai cũng biết khu vực đó là sản phẩm không phù hợp để không lẫn lộn với sản phẩm phù hợp do vô ý thức. Nơi này phải có dấu hiệu nhận biết rõ ràng và được kiểm soát đầy đủ. Trường hợp

muốn xử lý hoặc sử dụng sản phẩm này cần có sự phê duyệt thỏa đáng.

- Ngăn chặn về nghĩa hẹp thì nó giống như Tách riêng, nhưng về nghĩa rộng thì nó lớn hơn tách riêng nhiều. Làm thế nào tổ chức ngăn chặn các sản phẩm không phù hợp phát sinh đi qua sang công đoạn sau hay được giao cho khách hàng. Tổ chức phải thực hiện hành động ngăn chặn chúng bằng cách phân tích các lối đi của sản phẩm không phù hợp có thể xảy ra, từ đó đánh giá mức độ rủi ro từng lối đi để đưa ra đối sách ngăn chặn. Nếu một sản phẩm sau khi tổ chức đã cách ly, tổ chức làm thế nào để ngăn chặn sự vô ý hoặc chủ ý sử dụng các sản phẩm không phù hợp này, hay chuyển giao cho khách hàng những sản phẩm này. Điều này hoàn toàn có thật, tôi nhớ lúc trước có một công ty sản xuất cao su đế để chân xe gắn máy, hàng hư để khu vực chờ tái chế nhân viên kho mới vô tình lấy cái đó xuất cho khách hàng, sau khi khách hàng phản hồi thì mới tìm hiểu được là lỗi do người mới. Làm thế nào tổ chức ngăn chặn tình trạng này, cách duy nhất là giáo dục người mới, hiển thị nhãn hoặc nếu có thể cho chúng vào khu vực có thể bảo vệ như khóa lại,…
- Truy xuất nguồn gốc là điều bắt buộc phải thực hiện để xác định nguyên nhân của sự không phù hợp hoặc xác định vị trí sản phẩm trên chuỗi thực phẩm để tiến hành thu hồi/triệu hồi kịp thời nếu sản phẩm đã đưa ra kênh phân phối hoặc đến tay người tiêu dùng.
- Thu hồi là thường áp dụng cho các sản phẩm không phù hợp sau giao hàng, hoặc trả lại cho nhà cung cấp nếu sản phẩm họ không đạt. Trường hợp phát hiện sự không phù hợp trong sản phẩm đã giao cho khách hàng thì phải triển khai thu hồi sản phẩm hoặc nhà cung cấp bên ngoài cung cấp vật tư nguyên liệu không phù hợp thì trả hàng lại cho họ.
- Tạm dừng là tạm thời ngưng việc cung cấp sản phẩm dịch vụ để tìm ra sự cố và đưa ra hành động khắc phục. Trường hợp này thường gặp đối với những sự không phù hợp lớn, chúng có ảnh hưởng trực tiếp đến tính năng vốn có của sản phẩm hay an toàn cho người sử dụng hoặc vi phạm các yêu cầu của các bên liên quan (khách hàng, luật định, chế định,…). Hay đơn giản, khi phát hiện một lỗi phát sinh khác thường trong quá trình sản xuất thì lập tức yêu cầu dừng chuyền để điều tra nguyên nhân, vấn đề này thường hay xuất hiện trong quá trình sản xuất.

Làm thế nào để phù hợp?

Tách riêng: tổ chức nên quy định một khu vực để các sản phẩm không phù hợp đã được phát hiện, khu vực này phải có dấu hiệu hiển thị và có nhãn từng loại sản phẩm (vui lòng xem phần nhận dạng sản phẩm không phù hợp). Nhãn này bên nên có các nội dung sau:

- Tên sản phẩm, mã sản phẩm.
- Số lô, ngày sản xuất.
- Tình trạng lỗi, số lượng xuất hiện (tỷ lệ lỗi).
- Ngày xuất hiện lỗi,…

Ngăn chặn: tổ chức nên thực hiện các biện pháp để ngăn chặn các sản phẩm không phù hợp này được chuyển sang công đoạn sau. Có rất nhiều cách, chúng tôi xin giới thiệu một số gợi ý như:

- Bảo vệ khu vực chứa hàng lỗi đã tách riêng bằng khóa lại, hay phân công người phụ trách.
- Giáo dục người lao động và người mới nhận việc về cách nhận dạng sản phẩm phù hợp và sản phẩm không phù hợp cũng như khu vực để chúng.
- Phân công trách nhiệm người có thẩm quyền lấy các sản phẩm không phù hợp này.

Thu hồi: Trường hợp này hay gặp nhất là nguyên liệu không đạt yêu cầu tiêu chí kiểm tra đầu vào, trường hợp này tổ chức nên có một trình tự hướng dẫn cách thực hiện và lưu trữ hồ sơ phù hợp. Trường hợp, đối với sản phẩm đã giao cho khách hàng thì làm thế nào tổ chức biết được lô sản phẩm đó đã đi tới đâu để thu hồi triệt để. Điều này rất khó, đối với những sản phẩm có giá trị cao và sản phẩm ít như xe ô tô thì dễ dàng thực hiện, còn những sản phẩm giá trị thấp như hàng thực phẩm thì rất khó khăn biết nó ở đâu trong thị trường. Trong trường hợp này, một số gợi ý sau đây có thể hữu ích cho tổ chức:

- Khi xuất hàng cho khu vực hay đại lý, khách hàng nào tổ chức nên lưu lại số lô sản xuất cho sản phẩm đó để truy vết.
- Tổ chức phải xác nhận được loại sản phẩm của các đại lý đó bán cho các vùng nào; để khi xuất hiện sự cố tổ chức chỉ thu hồi trong những khu vực đó.

Trong trường hợp các điểm không phù hợp do nhà cung cấp bên ngoài cung cấp, tổ chức nên trao đổi thông tin với nhà cung cấp về sự không phù hợp, thông thường chúng tôi thường có phiếu SCAR (Suplier Correct Action Report) trước khi trả hàng.

Tạm dừng: Trong sản xuất, lúc nào người ta cũng xây dựng một quy trình dừng chuyền ngưng xuất hàng. Quy trình này quy định cách thức dừng chuyền để điều tra nguyên nhân một sự không phù hợp nào đó xuất phát từ quá trình sản xuất. Tổ chức cũng nên xây dựng một trình tự như vậy để hướng dẫn xử lý sự cố trong quá trình sản xuất. Quy trình này bao gồm các nội dung sau:

- Ai là người có thẩm quyết dừng chuyền;
- Khu vực dừng chuyền, bao gồm đình chỉ xuất hàng nếu sản phẩm đã sản xuất ra có khả năng chứa các sự không phù hợp như đã xuất hiện;
- Cách thức trao đổi thông tin khi dừng chuyền;
- Việc cách ly sản phẩm dở dang như thế nào;
- Trình tự điều tra nguyên nhân và phê duyệt giải pháp;
- Và kết quả kiểm tra đánh giá sau khi thực hiện hành động.

Tổ chức phải lưu trữ các hồ sơ liên quan này để phục vụ cho việc truy xuất nguồn gốc và đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn.

TỔ CHỨC KHÔNG CẦN THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG NGĂN NGỪA KHI CÓ THỂ CHỨNG MINH ĐƯỢC CÁC MỐI NGUY VỀ ATTP LIÊN QUAN ĐƯỢC GIẢM ĐẾN MỨC GIỚI HẠN CHẤP NHẬN ĐÃ XÁC ĐỊNH.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thực hiện các hành động để ngăn ngừa các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn xâm nhập vào chuỗi thực phẩm, trừ khi có thể chứng minh được: a) các mối nguy về an toàn thực phẩm liên quan được giảm đến giới hạn chấp nhận đã xác định (8.9.4.1.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn nói rằng, khi quá trình sản xuất phát hiện sự không phù hợp, tuy nhiên tổ chức đã xử lý và chứng minh sản phẩm được sản xuất chứa các mối nguy ATTP tiềm ẩn đã được kiểm soát trong mức chấp nhận đã được xác định thì có thể đưa sản phẩm ra thị trường. Hay nói cách dễ hiểu hơn là khi tổ chức cho thông qua một sản phẩm có chứa mối nguy tiềm ẩn về ATTP ra thị trường thì tổ chức phải chứng minh được sản phẩm chứa các mối nguy đó nằm trong giới hạn chấp nhận được, nghĩa là tổ chức phải có bằng chứng khác so với hệ thống theo dõi để chứng tỏ các biện pháp kiểm soát có hiệu quả. Điều này có thể bao gồm dữ liệu từ các thiết bị, hệ thống kiểm soát hoặc đánh giá sản phẩm không phù hợp đó trước khi xuất ra ngoài thị trường.

Làm thế nào để phù hợp?

Yêu cầu này có 2 vấn đề phải cần làm rõ:

- Một là hồ sơ quá trình xử lý sản phẩm không phù hợp đó, ví dụ như thanh trùng lại thì hồ sơ nhiệt độ thanh trùng (áp suất) và thời gian thanh trùng, ...
- Hồ sơ về kiểm tra xác nhận lại mối nguy đó trong sản phẩm sau khi xử lý không phù hợp là đạt yêu cầu. Chẳng hạn phiếu kiểm nghiệm vi sinh vật, kết quả đạt. Có 2 hồ sơ này thì tổ chức mới chứng minh được sản phẩm không phù hợp đó không VI PHẠM giới hạn chấp nhận và cho phép bán ra thị trường.

TỔ CHỨC KHÔNG CẦN THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG NGĂN NGỪA KHI CÓ THỂ CHỨNG MINH ĐƯỢC CÁC MỐI NGUY VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM LIÊN QUAN SẼ ĐƯỢC GIẢM ĐẾN MỨC CÓ THỂ CHẤP NHẬN ĐÃ NHẬN BIẾT TRƯỚC KHI XÂM NHẬP VÀO CHUỖI THỰC PHẨM.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thực hiện các hành động để ngăn ngừa các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn xâm nhập vào chuỗi thực phẩm, trừ khi có thể chứng minh được: b) các mối nguy về an toàn thực phẩm liên quan sẽ được giảm đến mức có thể chấp nhận đã nhận biết trước khi xâm nhập vào chuỗi thực phẩm. (8.9.4.1.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Tổ chức đọc sơ yêu cầu này và yêu cầu trên thấy tương tự nhau phải không? Nhưng nó khác nhau về thời gian đó, tiêu chuẩn nói rằng, sản phẩm này hiện tại là không phù hợp, tuy nhiên sau một thời gian các mối nguy sẽ được kiểm soát ở mức chấp nhận được và chúng trở nên phù hợp trong một tương lai nhất định (từ sẽ nói đến tương lai). Còn điều khoản trước đó là hiện tại các mối nguy ATTP đã xử lý xong.

Các trường hợp này thường thấy nhất ở các sản phẩm lên men, tại thời điểm đóng gói có thể mật độ vi sinh hiếu khí vượt quy định, nhưng sau một thời gian bảo quản kho, sản phẩm tiếp tục lên men và pH giảm xuống thấp 4.3 thì chính pH thấp này diệt và ức chế tất cả vi sinh vật để đạt mức chấp nhận.

Một ví dụ khác như đối với các sản phẩm như các loại bánh làm sẵn chưa hấp/chiên/nấu có chứa vi sinh vật, tổ chức chứng minh rằng sau khi khách hàng chế biên hấp/chiên/nấu chúng sẽ chết hết.

Làm thế nào để phù hợp?

Nếu sản phẩm tổ chức bán cho khách hàng có mô tả trong yêu cầu này thì tổ chức phải chứng minh rằng, bằng cách thực hiện theo hướng dẫn sử dụng thì mối nguy ATTP sẽ đạt mức chấp nhận được trước khi sử dụng. Để làm được điều này tổ chức cần:

- Hướng dẫn sử dụng/bảo quản chi tiết sản phẩm;
- Hồ sơ nghiên cứu chứng minh việc hướng dẫn/thực hiện đó là đúng. Ví dụ: hồ sơ thực nghiệm về sự việc như hấp 10 phút thì tất cả vi sinh vật chết, ...

TỔ CHỨC KHÔNG CẦN THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG NGĂN NGỪA KHI CÓ THỂ CHỨNG MINH ĐƯỢC SẢN PHẨM VẪN ĐẠT MỨC CHẤP NHẬN ĐƯỢC CỦA MỐI NGUY VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM MẶC DÙ KHÔNG PHÙ HỢP

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thực hiện các hành động để ngăn ngừa các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn xâm nhập vào chuỗi thực phẩm, trừ khi có thể chứng minh được: c) sản phẩm vẫn đạt được mức chấp nhận được của mối nguy về an toàn thực phẩm mặc dù không phù hợp. (8.9.4.1.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Trên thực tế, có những sản phẩm về tiêu chí kiểm soát quá trình là không đạt nghĩa là không phù hợp, tuy nhiên về sản phẩm cuối cùng thì nó vẫn nằm trong giới hạn chấp nhận được. Trong trường hợp này tổ chức có thể đưa sản phẩm ra thị trường.

Ví dụ: Yêu cầu luật định quy định tổng vi sinh vật hiếu khí sản phẩm cuối cùng cho phép < 10^3 cfu/g, để tăng độ nghiêm ngặt tổ chức thiết lập tiêu chí chấp nhận sản phẩm cuối cùng ≤ 10^2 cfu/g, sản phẩm sau cùng tổ chức sản xuất ra kết quả kiểm nghiệm là 1,1 x 10^2 cfu/g, đây là sản phẩm không phù hợp, tuy nhiên sản phẩm này vẫn nằm trong tiêu chí chấp nhận của luật định, tổ chức có thể xem xét chấp nhận xuất hàng cho khách hàng.

Ví dụ: Bao bì sản phẩm in sản phẩm hơi nhạt hơn bao bì gốc, tuy nhiên các yếu tố quy định bao bì thực phẩm thì đạt,...

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với những sản phẩm không phù hợp muốn xuất bán ra thị trường thì tổ chức phải chứng minh rằng các mối nguy an toàn thực phẩm đã xác định phải nằm trong mức chấp nhận cho phép, nghĩa là lưu hồ sơ liên quan đến kiểm soát các mối nguy này, ví dụ như Test Report thành phẩm.

TỔ CHỨC PHẢI GIỮ LẠI CÁC SẢN PHẨM ĐÃ ĐƯỢC XÁC ĐỊNH LÀ CÓ KHẢ NĂNG KHÔNG AN TOÀN TRONG TẦM KIỂM SOÁT

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải giữ lại các sản phẩm đã được xác định là có khả năng không an toàn trong tầm kiểm soát cho đến khi các sản phẩm này được đánh giá và xác định được mục đích của việc xử lý (8.9.4.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Nghĩa là các sản phẩm không phù hợp phải được bảo quản và bảo vệ đến khi nó được xác nhận là an toàn và phù hợp với tiêu chí chấp nhận và mục đích sử dụng thì mới cho phép thông qua.

Bảo quản là đảm bảo chúng không giảm phẩm chất, hoặc không tăng mối nguy ATTP. Bảo vệ là tránh sử dụng nhầm lẫn, mất cấp hay hành vi gian lận thực phẩm.

Làm thế nào để phù hợp?

Xem yêu cầu đầu tiên của điều khoản 8.9.4.1 này.

NẾU SẢN PHẨM ĐƯỢC XÁC ĐỊNH LÀ KHÔNG AN TOÀN THÌ TỔ CHỨC PHẢI THÔNG BÁO CHO CÁC BÊN QUAN TÂM CÓ LIÊN QUAN VÀ BẮT ĐẦU THU HỒI/TRIỆU HỒI

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Nếu sản phẩm bị mất kiểm soát của tổ chức sau đó được xác định là không an toàn thì tổ chức phải thông báo cho các bên quan tâm có liên quan và bắt đầu thu hồi/triệu hồi (8.9.4.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Trường hợp sản phẩm mất kiểm soát đã lưu ra thị trường, tổ chức xác nhận việc mất kiểm soát đó có thể dẫn đến mất ATTP thì tổ chức phải kích hoạt hệ thống thu hồi và triệu hồi. Phần này sẽ trình bày trong điều khoản 8.9.5

Làm thế nào để phù hợp?

Phần này sẽ trình bày trong điều khoản 8.9.5

LƯU THÀNH THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT VÀ CÁC PHẢN HỒI TỪ CÁC BÊN QUAN TÂM CÓ LIÊN QUAN VÀ THẨM QUYỀN XỬ LÝ CÁC SẢN PHẨM CÓ KHẢ NĂNG KHÔNG AN TOÀN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các biện pháp kiểm soát và các phản hồi từ các bên quan tâm có liên quan và thẩm quyền xử lý các sản phẩm có khả năng không an toàn phải được lưu thành thông tin dạng văn bản (8.9.4.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức lưu lại hồ sơ liên quan đến:

- Các biện pháp kiểm soát và thực hiện xử lý sản phẩm không phù hợp, bao gồm các đánh giá thông qua sau khi xử lý;
- Nếu sản phẩm không phù hợp xuất phát từ khiếu nại khách hàng thì khiếu nại khách hàng đó phải được lưu lại cùng với kết quả xử lý này;
- Người thực hiện phải được phân công trách nghiệm rõ ràng, và phải lập thành văn bản.

Làm thế nào để phù hợp?

- Tổ chức lưu lại các thông tin nêu ở trên.

8.9.4.2 ĐÁNH GIÁ ĐỂ THÔNG QUA

TỪNG LÔ SẢN PHẨM CHỊU TÁC ĐỘNG TỪ SỰ KHÔNG PHÙ HỢP PHẢI ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Từng lô sản phẩm chịu tác động từ sự không phù hợp phải được đánh giá (8.9.4.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Đánh giá (Evaluation) là hành động đưa ra kết luận về một sự việc nào đó bằng việc dựa vào các tiêu chuẩn đã đề ra hoặc bằng cách so sánh với các chuẩn mực đã thiết lập, hay nói cách khác xác định xem những mục tiêu hay tiêu chuẩn đề ra có đạt được hay không. Đánh giá thông qua là xác định xem các lô sản phẩm không phù hợp có đáp ứng với các tiêu chuẩn chấp nhận sản phẩm mà chúng ta đề ra hay không? Nếu chúng đáp ứng được các yêu cầu này thì tiến hành thông qua cho ra thị trường, nếu không đạt phải xử lý để chúng trở nên phù hợp hoặc loại bỏ (chuyển mục đích sử dụng).

Ở điều khoản này, tiêu chuẩn nói rằng các lô sản phẩm không phù hợp phải được đánh giá xem các sự không phù hợp đó có tác động đến các tiêu chí chấp nhận của sản phẩm cuối cùng, đồng thời có gây ảnh hưởng đến sự an toàn thực phẩm của người dùng hay không? Nếu có chúng phải được xử lý, nếu không có thể thông qua có điều kiện.

Để đánh giá được điều này chúng ta phải xác định nội dung sự không phù hợp và tác động của sự không phù hợp đó với các tiêu chí chấp nhận xem chúng có thỏa mãn tiêu chí chấp nhận hay không. Trường hợp các sự không phù hợp liên quan đến CCP thì các sản phẩm này phải được xử lý, còn các điểm không phù hợp liên quan đên OPRP thì chúng phải xem xét liệu chúng có ảnh hưởng đến tiêu chí chập nhận sản phẩm cuối cùng hay không.

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với các sản phẩm không phù hợp, tổ chức thực hiện đánh giá tác động của sự không phù hợp này đối với tiêu chí chấp nhận và an toàn thực phẩm xem có ảnh hưởng đến người sử dụng hay không? nếu không ảnh hưởng thì cho phép thông qua, còn ảnh hưởng thì phải xử lý.

Lưu lại bằng chứng cho việc đánh giá này.

CÁC SẢN PHẨM CHỊU TÁC ĐỘNG TỪ SAI LỖI NẰM TRONG CÁC GIỚI HẠN TỚI HẠN TẠI CÁC CCP KHÔNG ĐƯỢC THÔNG QUA MÀ PHẢI ĐƯỢC XỬ LÝ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các sản phẩm chịu tác động từ sai lỗi nằm trong các giới hạn tới hạn tại các CCP không được thông qua mà phải được xử lý theo 8.9.4.3 (8.9.4.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Nếu các sản phẩm không phù hợp liên quan đến không đáp ứng giới hạn tới hạn thì sản phẩm đó đã chứa mối nguy có khả năng gây ra mất an toàn thực phẩm cho người sử dụng, vì vậy chúng không được thông qua cho ra thị trường mà phải được xử lý để các mối nguy an toàn thực phẩm trong thực phẩm đó trở nên an toàn cho người dùng.

Việc xử lý được thực hiện theo yêu cầu của điều khoản 8.9.4.3 Xử lý sản phẩm không phù hợp.

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với sản phẩm không phù hợp liên quan đến giới hạn tới hạn thì tổ chức không được phép thông qua mà phải được xử lý theo mục 8.9.4.3.

CÁC SẢN PHẨM CHỊU TÁC ĐỘNG DO KHÔNG ĐÁP ỨNG TIÊU CHÍ HÀNH ĐỘNG CỦA OPRP CHỈ ĐƯỢC THÔNG QUA KHI CÓ BẰNG CHỨNG KHÁC VỚI HỆ THỐNG GIÁM SÁT CHO THẤY RẰNG CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT ĐÃ CÓ HIỆU LỰC

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các sản phẩm chịu tác động do không đáp ứng tiêu chí hành động của OPRP chỉ được thông qua khi áp dụng bất kỳ điều kiện nào sau đây: a) có bằng chứng khác với hệ thống giám sát cho thấy rằng các biện pháp kiểm soát đã có hiệu lực (8.9.4.2.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Như tôi đã phân tích ở bài viết về các thuật ngữ trong ISO 22000, nếu không đáp ứng giới hạn tới hạn thì sản phẩm đó là có nguy cơ mất an toàn thực phẩm, nếu không đáp ứng tiêu chí hành động thì chưa khẳng định rằng sản phẩm đó đã mất an toàn thực phẩm, để biết chúng có mất an toàn thực phẩm hay không chúng ta phải thực hiện một cuộc đánh giá đầy đủ, nếu bằng chứng đánh giá cho rằng chúng không ảnh hưởng đến ATTP thì chúng ta có thể thông qua.

Trong yêu cầu này tiêu chuẩn nói rằng đối với các sản phẩm không phù hợp có liên quan đến OPRP thì có thể thông qua ra thị trường khi chúng có thể đáp ứng được các yêu cầu như các khoản a, b, c bên dưới.

Bằng chứng khác hơn so với hệ thống theo dõi chứng tỏ các biện pháp kiểm soát có hiệu quả điều này nghĩa là ngoài dữ liệu thông thường thu được từ các biện pháp kiểm soát tại các OPRP đó, tổ chức cần thêm các dữ liệu khác như là các thông số hoạt động của thiết bị (nhiệt độ, áp suất, tốc độ, tần số Hz, ...), hoặc kết quả các đánh giá (đánh giá nội bộ, đánh giá của chuyên gia, thẩm tra, ...) cho thấy là các quá trình nằm trong kiểm soát và chúng không ảnh hưởng đến tiêu chí chấp nhận của sản phẩm cuối cùng.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi tổ chức muốn thông qua sản phẩm không phù hợp liên quan đến không đáp ứng OPRP thì ngoài bằng chứng về các biện pháp kiểm soát được thực hiện, còn cần phải có thêm bằng chứng về thông số hoạt động của quá trình đó cho thấy chúng đang vận hành có hiệu lực, các kết quả đánh giá cho thấy chúng không gây mất ATTP.

CÁC SẢN PHẨM CHỊU TÁC ĐỘNG DO KHÔNG ĐÁP ỨNG TIÊU CHÍ HÀNH ĐỘNG CỦA OPRP CHỈ ĐƯỢC THÔNG QUA KHI CÓ BẰNG CHỨNG CHO THẤY TÁC ĐỘNG KẾT HỢP CỦA CÁC BIỆN PHÁP KIỂM SOÁT ĐỐI VỚI SẢN PHẨM CỤ THỂ PHÙ HỢP VỚI KẾT QUẢ THỰC HIỆN DỰ KIẾN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các sản phẩm chịu tác động do không đáp ứng tiêu chí hành động của OPRP chỉ được thông qua khi áp dụng bất kỳ điều kiện nào sau đây: b) có bằng chứng cho thấy tác động kết hợp của các biện pháp kiểm soát đối với sản phẩm cụ thể phù hợp với kết quả thực hiện dự kiến (nghĩa là xác định được các mức chấp nhận) (8.9.4.2.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Một mối nguy có thể có nhiều biện pháp kiểm soát, nếu biện pháp kiểm soát trước đó của các mối nguy không đáp ứng, nhưng bằng chứng cho thấy biện pháp kiểm soát ở bước sau của mối nguy đó có hiệu quả thì chúng ta có thể thông qua. Ví dụ: biện pháp kiểm soát mảnh kim loại ở khu nhập liệu đầu vào là một thanh nam châm bằng điện, tổ chức phát hiện rằng thiết bị này bị hỏng nên không hút được mảnh kim loại, tuy nhiên ở khâu thành phẩm tổ chức có máy rà kim loại vẫn hoạt động bình thường thì tổ chức có thể thông quan sản phẩm được sản xuất trong thời gian nam châm điện đó bị hỏng (bởi vì công đoạn rà kim loại đã loại bỏ mảnh kim loại nếu chính có mặt trong sản phẩm).

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với sản phẩm không phù hợp đối với các biện soát kiểm soát các oPRP không đáp ứng, tổ chức cần xác nhận rằng các biện pháp kiểm soát khác của các mối nguy đó vẫn nằm trong giới hạn kiểm soát thì tổ chức có thể thông qua sản phẩm đó. Tổ chức lưu lại các bằng chứng cho rằng các biện pháp kiểm soát khác là phù hợp.

CÁC SẢN PHẨM CHỊU TÁC ĐỘNG DO KHÔNG ĐÁP ỨNG TIÊU CHÍ HÀNH ĐỘNG CỦA OPRP CHỈ ĐƯỢC THÔNG QUA KHI CÁC KẾT QUẢ CỦA VIỆC LẤY MẪU, PHÂN TÍCH VÀ/HOẶC CÁC HOẠT ĐỘNG THẨM TRA KHÁC CHỨNG MINH RẰNG CÁC SẢN PHẨM BỊ TÁC ĐỘNG PHÙ HỢP VỚI CÁC MỨC CHẤP NHẬN ĐỐI VỚI CÁC MỐI NGUY ĐỐI VỚI AN TOÀN THỰC PHẨM CÓ LIÊN QUAN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các sản phẩm chịu tác động do không đáp ứng tiêu chí hành động của OPRP chỉ được thông qua khi áp dụng bất kỳ điều kiện nào sau đây: c) các kết quả của việc lấy mẫu, phân tích và/hoặc các hoạt động thẩm tra khác chứng minh rằng các sản phẩm bị tác động phù hợp với các mức chấp nhận đối với các mối nguy đối với an toàn thực phẩm có liên quan (8.9.4.2.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Khi tiêu chí hành động OPRP không đáp ứng, tổ chức lấy mẫu kiểm tra định kỳ cho thấy các mối nguy mà tổ chức kiểm soát tại các tiêu chí hành động đó phù hợp với mức chấp nhận cho phép thì tổ chức có thể thông quan sản phẩm đó. Hoặc là tổ chức thẩm tra toàn bộ các biện pháp kiểm soát của mối nguy đó, kết quả cho thấy các biện pháp kiểm soát có hiệu lực và tiêu chí chấp nhận ở sản phẩm cuối cùng được đáp ứng thì tổ chức có thể thông quan sản phẩm đó.

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với sản phẩm không phù hợp đối với các biện soát kiểm soát các OPRP không đáp ứng, tổ chức cần chứng minh rằng tần suất lấy mẫu định kỳ để đánh giá mối nguy hoặc biện pháp kiểm soát đó được thực hiện đầy đủ, các kết quả kiểm tra cho thấy mối nguy đó nằm trong mức chấp nhận, và kết quả hoạt động thẩm tra cho thấy việc kiểm soát quá trình có hiệu lực.

CÁC KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ ĐỂ VIỆC THÔNG QUA SẢN PHẨM PHẢI ĐƯỢC LƯU THÀNH THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các kết quả đánh giá để việc thông qua sản phẩm phải được lưu thành thông tin dạng văn bản (8.9.4.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức lưu lại các hồ sơ nói ở các yêu cầu *8.9.4.2.a, 8.9.4.2, 8.9.4.2c ở trên.*

Làm thế nào để phù hợp?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức lưu lại các hồ sơ nói ở các yêu cầu *8.9.4.2.a, 8.9.4.2, 8.9.4.2c ở trên.*

8.9.4.3 XỬ LÝ CÁC SẢN PHẨM KHÔNG PHÙ HỢP

CÁC SẢN PHẨM KHÔNG CHẤP NHẬN ĐƯỢC ĐỂ THÔNG QUA PHẢI ĐƯỢC TÁI CHẾ HOẶC XỬ LÝ TIẾP NGAY TRONG HOẶC NGOÀI TỔ CHỨC ĐỂ ĐẢM BẢO RẰNG MỐI NGUY AN TOÀN THỰC PHẨM GIẢM ĐẾN MỨC CHẤP NHẬN ĐƯỢC

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các sản phẩm không chấp nhận được để thông qua phải: a) được tái chế hoặc xử lý tiếp ngay trong hoặc ngoài tổ chức để đảm bảo rằng mối nguy an toàn thực phẩm giảm đến mức chấp nhận được; hoặc (8.9.4.3.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn nói rằng, các sản phẩm không đáp ứng phải được tái chế (làm lại) hoặc xử lý để đảm bảo rằng các mối nguy ATTP giảm đến mức chấp nhận được.

Tái chế có nghĩa là làm lại, ví dụ sản phẩm chúng ta hàm lượng tổng vi sinh vật hiếu khí vi phạm tiêu chí chấp nhận, chúng ta đem chúng đi thanh trùng lại.

Xử lý có nghĩa là chúng ta có thể thực hiện một biện pháp khác để xử lý các sản phẩm không phù hợp này để làm giảm mối nguy ATTP phẩm. Ví dụ: trong trường hợp phát hiện trái cây chúng ta chứa hàm lượng vi sinh vật vi phạm quy định, chúng ta tiến hành thuê bên ngoài chiếu xạ, ...

Trong suốt quá trình xử lý lại, tổ chức phải xem xét và ghi lại các tác động bất lợi tiềm tàng của việc làm lại. Hầu hết các công ty đang làm điều này, sản phẩm phải được đánh giá lại các mối nguy ATTP nhưng các quy trình thường không nêu rõ yêu cầu này và hướng dẫn làm lại thường thiếu các hướng dẫn kiểm tra cụ thể mới được bổ sung thêm để giảm rủi ro liên quan đến quy trình làm lại. Họ thực hiện các biện pháp kiểm tra lặp lại các tiêu chí kiểm tra thông thường, điều này là chưa đủ cho sản phẩm được làm lại, bởi vì quy trình làm lại thường dẫn đến các lỗi khác nhau. Hãy tưởng tưởng quy trình chữa bệnh truyền nhiễm (làm lại) thì yêu cầu điều kiện cách lý nghiêm ngặt hơn là quy trình kiểm soát bệnh thông thường (quá trình kiểm soát sản phẩm thông thường).

Tóm lại, đối với sản phẩm làm lại, ngoài các biện pháp kiểm soát thông thường tổ chức đã thiết lập thì tổ chức cần phải thực hiện thêm các biện pháp kiểm soát bổ sung để đảm bảo rằng mọi mối nguy An toàn thực phẩm đã được kiểm soát, các rủi ro mới phát sinh do quá trình tái chế được nhận diện và kiểm soát đầy đủ. Ví dụ như lấy mẫu 100% thay vì lấy mẫu theo hệ số.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức cần thực hiện xử lý sản phẩm không phù hợp bằng cách làm lại hoặc xử lý khác, sau đó thực hiện đánh giá lại các mối nguy ATTP liên quan đến sự không phù hợp đó. Nếu các mối nguy ATTP đó được kiểm soát ở mức chấp nhận được thì tổ chức mới cho phép thông qua sản phẩm.

Việc làm lại sản phẩm có thể được thực hiện ở những nơi có thể kiểm soát được mối nguy thông qua quá trình làm lại. Điều quan trọng là phải đảm bảo rằng bất kỳ quá trình làm lại nào cũng không được làm xuất hiện các mối nguy mới cho sản phẩm thứ cấp, ví dụ, khi các thành phần gây dị ứng như các loại hạt được chế biến lại thành một sản phẩm mà chúng sẽ không xuất hiện trên danh sách thành phần đóng gói. Chìa khóa ở đây là làm lại tương tự và đưa hoạt động này vào hệ thống HACCP.

Nếu sản phẩm có thể được chuyển sang mục đích sử dụng khác an toàn hơn, trong những tình huống này, khả năng lây nhiễm chéo trong xưởng cũng phải được đánh giá. Ngoài ra, sự hiện diện của các chất độc bền nhiệt phải được xem xét cẩn thận khi quyết định chuyển mục đích sử dụng..

Bạn có thể quyết định lấy mẫu và thử nghiệm sản phẩm để giúp xác định mức độ lây lan của ô nhiễm. Cần hết sức thận trọng khi thực hiện các chế độ lấy mẫu do xác suất phát hiện mối nguy mang tính thống kê thấp.

CÁC SẢN PHẨM KHÔNG CHẤP NHẬN ĐƯỢC ĐỂ THÔNG QUA PHẢI ĐƯỢC CHUYỂN SANG MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG KHÁC MÀ CHÚNG KHÔNG GÂY ẢNH HƯỞNG ĐẾN ATTP TRONH CHUỖI THỰC PHẨM

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các sản phẩm không chấp nhận được để thông qua phải: b) chuyển sang mục đích sử dụng khác khi an toàn thực phẩm trong chuỗi thực phẩm không bị ảnh hưởng (8.9.4.3.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong trường hợp sản phẩm không phù hợp cho nhóm sản phẩm này, nhưng chuyển sang nhóm sản phẩm khác thì lại phù hợp. Ví dụ bạn sản xuất cá ngừ để làm sushi, tuy nhiên bạn phát hiện rằng hàm lượng vi sinh vật hiếu khí vượt quá quy định cho ăn trực tiếp, nhưng hàm lượng này vẫn nằm trong giới hạn cho phép cho thịt cá người dùng để chế biến trước khi ăn thì bạn có thể chuyển mục đích sử dụng từ ăn trực tiếp sang phải chế biến trước khi dùng.

Cụm từ "*khi an toàn thực phẩm trong chuỗi thực phẩm không bị ảnh hưởng*" nghĩa là sau khi chuyển sang mục đích sử dụng mới, thì sản phẩm được chuyển phải đáp ứng tiêu chí chấp nhận cho nhóm sản phẩm tại mục đích sử dụng đó và không gây mất an toàn thực phẩm.

Trong trường hợp bạn chuyển sản mục đích sử dụng cho thức ăn gia súc, thì phải đảm bảo rằng động vật ăn thức ăn đó không tích tụ các mối nguy đó từ sản phẩm không phù hợp rồi bị giết thịt cung cấp lại chuỗi thức ăn. Ví dụ sản phẩm phát hiện nhiễm kim loại nặng gấp 10 lần cho phép, bạn hạ cấp làm thức cho cho đàn lợn của bạn, sau đó bạn giết mổ lợn lấy thịt làm đầu vào cho việc sản xuất sản phẩm của bạn, điều này là không được phép vì lượng kim loại nặng này có thể tích tụ trong thịt lợn, nếu bạn giết lợn lấy thịt thì chúng sẽ đi vào chuỗi thức ăn.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi sản phẩm không phù hợp không thể tái chế được, thì việc chuyển sang mục đích khác phải được quyết định. Nếu tổ chức sử dụng mục đích khác liên quan đến chuỗi ATTP thì tổ chức phải đảm bảo rằng việc chuyển sang mục đích sử dụng mới đó không gây mất ATTP hoặc chứa những mối nguy ATTP có thể ảnh hưởng không tốt đến người sử dụng sản phẩm đó.

Ban lưu lại hồ sơ chứng minh rằng tổ chức đã chuyển mục đích sử dụng và hồ sơ chứng minh rằng mục đích sử dụng mới không chứa các mối nguy ATTP đáng kể có thể gây ảnh hưởng đến người sử dụng.

CÁC SẢN PHẨM KHÔNG CHẤP NHẬN ĐƯỢC ĐỂ THÔNG QUA PHẢI ĐƯỢC TIÊU HỦY VÀ/HOẶC THẢI BỎ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các sản phẩm không chấp nhận được để thông qua phải: c) tiêu hủy và/hoặc thải bỏ (8.9.4.3.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Nếu sản phẩm được xác định là không an toàn tiềm ẩn sau khi ra khỏi sự kiểm soát của tổ chức thì tổ chức cần nhận biết sản phẩm nghi ngờ và khởi động Chương trình tiêu hủy. Quá trình này phải được giám sát chặt chẽ để đảm bảo rằng các sản phẩm được tiêu hủy hoặc thải bỏ tránh trường sử dụng nhầm hoặc ảnh hưởng an ninh thực phẩm.

Tổ chức cũng nên thiết lập một hướng dẫn cụ thể cho quá trình tiêu hủy hoặc thải bỏ, biên bản tiêu hủy hoặc thải bỏ phải được xác nhận ít nhất 2 bên là người phụ trách sản phẩm đó, đại diện ban ATTP.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức thực hiện quá trình tiêu hủy sản phẩm theo như hướng dẫn của tổ chức, và lưu lại các hồ sơ trên là được.

PHẢI LƯU GIỮ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ VIỆC XỬ LÝ CÁC SẢN PHẨM KHÔNG PHÙ HỢP, BAO GỒM CẢ VIỆC XÁC ĐỊNH NGƯỜI CÓ THẨM QUYỀN PHÊ DUYỆT

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về việc xử lý các sản phẩm không phù hợp, bao gồm cả việc xác định người có thẩm quyền phê duyệt. (8.9.4.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải lưu lại hồ sơ liên quan đến sự không phù hợp, chúng có thể bao gồm:

- Mô tả sự không phù hợp;
- Mô tả cách thức xử lý và hồ sơ kiểm tra xác nhận trong suốt quá trình xử lý;
- Hồ sơ phê duyệt thông qua sản phẩm;
- Hồ sơ liên quan đến các biện pháp kiểm soát bổ sung (đối với tái chế).

Xác định thẩm quyền phê duyệt đối với sự không phù hợp: điều này hết sức đơn giản, tổ chức chỉ cần một văn bản ủy quyền cho người thực hiện các hành động trong quá trình xử lý sự không phù hợp. Ai là người được phép chấp thuận sử dụng hay hủy bỏ sản phẩm.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức lưu hại hồ sơ trên.

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-e-describe-product
2. https://www.foodnk.com/han-su-dung-va-cac-phuong-phap-xac-dinh-han-su-dung-cua-thuc-pham.html?fbclid=IwAR1HNup202HTrvxVMrep1-alVjGY_JmQrzMHl0Ov2ylv7BP_jIrSavokyE0
3. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5432
4. https://www.fao.org/3/w8088e/w8088e05.htm#module%204%20%20%20describe%20product%20and%20identify%20intended%20use%20%20%20tasks%202%20and%203
5. Nguyễn Hoàng Em, *ISO 9001:2015 – Sổ tay hướng dẫn thực hiện*, NXB Đồng Nai 2021
6. Pamela Ross-Kung, MS, RS, *Validation and Verification of HACCP Plans In Retail Food Establishments*, Massachusetts Department of Public Health, Revised August 2003;
7. *Tài liệu đào tạo FSPCA về kiểm soát và ngăn ngừa thực phẩm dành cho người;*
8. Debby L. Newslow, *Food Safety Management Programs* - CRC Press copyright 2014
9. *Guidebook For The Preparation Of HACCP Plans*, USDS – USD, Copyright 1997;
10. *Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food: Guidance for Industry (Draft Guidance)* – FDA.
11. Nuno F. Soares, Cristina M. A. Martins, António A. Vicente, *Food Safety in the Seafood Industry - A practical guide for ISO 22000 and FSSC 22000 implementation,* © 2016 by John Wiley & Sons, Ltd.
12. Sara Mortimore, Carol Wallace, *HACCP - A Practical Approach,* ©2013, Springer New York Heidelberg Dordrecht London , ISBN 978-1-4614-5027-6.

PHỤ LỤC 25.1 HƯỚNG DẪN PHÂN TÍCH NGUYÊN NHÂN VẤN ĐỀ

Bước 1: PHÂN TÍCH NGUYÊN NHÂN GỐC

Khi thực hiện phân tích nguyên nhân theo nhóm làm việc, để có được cái nhìn tổng thể chúng ta nên tuân thủ các nguyên tắc chung như sau:

Những nguyên tắc chung:

- Nghiêm cấm phê phán: nếu một người đưa ra nguyên nhân không hợp, chúng ta chê họ dở thì những người khác thấy vậy không dám đưa ra ý kiến của mình vì sợ bị chê dở.
- Không nên quy trách nhiệm khi phân tích nguyên nhân: chúng ta thường tập trung vào trách nhiệm hơn vào vấn đề, một minh chứng thấy rõ là khi xảy ra vấn đề chúng ta thường hỏi là "đứa nào làm?" thay vì hỏi đúng "tại sao nó xảy ra?". Chính sự quy trách nhiệm làm con người có xu hướng trốn tránh trách nhiệm và kết quả giải quyết vấn đề là kỷ luật người phụ trách, việc giải quyết vấn đề như thế này sẽ phá vỡ cấu trúc doanh nghiệp và chúng ta quanh quẩn trong vấn đề mà không bao giờ giải quyết được nó. Do đó, việc đầu tiên là tìm ra nguyên nhân gốc của vấn đề, sau đó việc xem xét trách nhiệm thì được thực hiện sau khi tìm ngay nguyên nhân gốc.
- Khuyến khích sự tự do: một vấn đề liên quan rất nhiều yếu tố, có những yếu tố ngoài luồng nhưng lại liên quan mật thiết với nguyên nhân vấn đề, chúng ta thường quá tập trung vào triệu chứng vấn đề mà bỏ quên mới quan hệ nhân quả giữa các vấn đề khác thoáng nhìn chẳng có gì liên quan. Vì vậy khuyến khích sự tự do đưa ra vấn đề sẽ giúp chúng ta có cơ hội nhiều hơn để nhìn toàn diện vấn đề.
- Đưa càng nhiều ý kiến càng tốt: càng nhiều ý kiến thì giúp chúng ta nhận diện toàn bộ nguyên nhân, nhiều cơ hội lựa chọn, tuy nhiên nó cũng có mặt trái là tốn nhiều thời gian sàng lọc.
- Hoan nghênh việc dùng chung ý kiến: những người có ý kiến trùng nhau cũng được hoan nghênh, việc này có 2 ý nghĩa. Một là làm rõ ý kiến của người trước đó, hai là làm cho người đưa ra ý kiến khỏi bị ngượng.
- Nhìn vấn đề trên tổng thể.

1.1. Công cụ 5WHY

Công cụ này thực hiện bằng cách hỏi lại 5 lần chữ "Tại sao?", 5 lần bởi vì người ta nghiên cứu rằng, thông thường nguyên nhân gốc của vấn đề thường nằm ở lần hỏi thứ 4 hoặc thứ 5.

Vậy hỏi đến khi nào dừng lại để quyết định nguyên nhân gốc vấn đề? Chúng ta dễ dàng xác định điểm dừng theo các gợi ý sau:

- Hỏi câu hỏi "nếu giải quyết nguyên nhân này liệu vấn đề có được giải quyết không? Kết quả này có được duy trì không?"
- Nếu hỏi thêm 1 lần "tại sao?" nữa thì vấn đề có đi lan man hay không?
- Sử dụng quan hệ nhân quả giữa câu hỏi và câu trả lời xem đúng hay không?

Ví dụ: Tại sao A? → Bởi vì B hỏi ngược lại có phải "Vì B nên tạo ra A"

Ví dụ: Khi đang vận hành, băng tải đột nhiên ngừng hoạt động. Quá trình ngưng lại.

1. Why - Tại sao băng tải ngừng hoạt động? → Do mô tơ bị hư;
2. Why – Tại sao mô tơ bị hư? → Do cháy cuộn dây;
3. Why – Tại sao cuộn dây bị cháy? → Do vòng bi thiếu bôi trơn;
4. Why – Tại sao vòng bi thiếu bôi trơn? → Do không được bảo dưỡng;
5. Why – Tại sao không được bảo dưỡng? → Do chưa nhận diện rủi ro từ vòng bi nên chưa lên kế hoạch bảo dưỡng.

Quan hệ nhân quả:

1. Vì thiếu kế hoạch bảo dưỡng nên không thực hiện bảo dưỡng → OK
2. Vì không bảo dưỡng nên vòng bi thiếu bôi trơn →OK
3. Vì thiếu bôi trơn nên cuộn dây bị cháy → OK

4. Vì cuộn dây bị cháy nên mô tơ hư → OK
5. Vì mô tơ hư nên băng tải ngừng hoạt động → OK.

Một số vấn đề lưu ý khi sử dụng công cụ 5 WHY

1. Nguyên nhân gốc là sự việc không phải trách nhiệm → không đổ lỗi
2. Câu trả lời vòng vo → không có nguyên nhân gốc.
   Ví dụ: Vợ hỏi chồng về việc nhậu nhiều để tìm kiếm nguyên nhân giúp chồng giảm uống:
   1 Why- Tại sao ông thường đi nhậu? → Bởi vì tôi nhiều bạn nhậu.
   2 Why- Tại sao ông có nhiều bạn nhậu? → Bởi vì tôi thường đi nhậu.
   Nếu chúng ta hỏi như thế này thì không đi được tới đâu.
3. Nguyên nhân là rõ ràng, không cảm tính. *Không phải tôi nghĩ thế này hay thế kia.*
4. Những vấn đề mang tính ý thức làm việc → nguyên nhân gốc thường là *"Chưa dạy họ cách làm việc rõ ràng" hoặc "Tuyển chọn chưa đúng người".*
5. Trường hợp câu trả lời không thể hỏi tiếp tục "Tại sao?" nữa thì nên hỏi thêm câu hỏi "Thì sao?" .
   Ví dụ: Hôm qua công ty mất 3 cái laptop, quản lý hỏi:
   1 W - Tại sao mất máy tính? Trả lời → bởi vì trời mưa.
   Chúng ta không thể hỏi "Tại sao trời mưa?" vì nguyên nhân trời mưa hoàn toàn không liên quan gì đến việc mất máy tính. Vậy trong trường hợp này ta hỏi tiếp câu hỏi "Thì sao?"
   Trời mưa thì sao?
   → Người mặt áo mưa dễ giấu đồ;
   → Trời mưa bảo vệ không đi tuần;
   → Trời mưa trộm dễ đột nhập.

Trong thực tế, khi hỏi 5why chúng ta sẽ bắt gặp những câu trả lời như sau:

1. Do tôi quá bận không có thời gian;
2. Do tôi vội nên sơ ý;
3. Do tôi bối rối;
4. Tại anh này, phòng ban kia...

Đây không phải là nguyên nhân của vấn đề, bởi vì giải pháp của nguyên nhân này là khuyên người lao động "làm chầm chậm thôi" hoặc yêu cầu bổ sung nhân công.

→ Đồng nghĩa là giảm năng suất sau Kaizen

→ Hầu hết nguyên nhân cho trường hợp này là *cách thức làm việc đã sai từ đầu hay việc thiết kế hoặc vận hành sai, hoặc biện pháp kiểm soát sai sót do con người chưa được tính đến khi hoạch định vận hành.*

Những câu trả lời này thường đưa ta chệch nguyên nhân gốc mà đi đến trách nhiệm mà thôi. Vì vậy khi thực hiện 5Why nên tránh các câu trả lời dạng này.

1.2. Biểu đồ nhân quả (Biểu đồ xương cá)

Trình tự thực hiện biểu đồ xương cá trong giải quyết vấn đề

1. Thu thập ý kiến của tất cả mọi người liên quan (không được bỏ sót ý kiến, không nên chủ quan loại bỏ ý kiến ngay từ đầu);
2. Liệt kê tất cả các ý kiến thu thập;
3. Kiểm chứng tất cả các ý kiến (quan sát trường, kiểm chứng dựa trên dữ liệu sẵn có, dựa trên logic, Checksheet theo dõi...);
4. Loại bỏ những ý kiến chưa hợp lý, chọn những nguyên nhân chủ chốt.

Những xương cá chính như sau:

Khối sản xuất: 5M1E

- Material: đầu vào (nguyên vật liệu, bán thành phẩm...);
- Method: phương pháp thực hiện (quy trình, tiêu chuẩn, tài liệu, kỹ thuật, thông tin);

- Machine: thiết bị (hiệu chỉnh, kiểm định, bảo dưỡng, bảo trì, đánh giá...);
- Man: con người (nhận thức, đào tạo, năng lực, thái độ...);
- Measure: đo lường;
- Environment: môi trường làm việc (nhiệt độ, ánh sáng, tốc độ gió, chiều cao, rung động,...).

Khối kinh doanh: 4P

- Policies: chính sách;
- Procedure: quy trình;
- Plan: kế hoạch;
- People: con người (khách hàng, nhân viên, bên liên quan...).

Xác định nguyên nhân gốc:

- Những nguyên nhân nào lặp lại nhiều nhất trong các nhánh xương cá chính thường có khả năng là nguyên nhân gốc;
- Đối với mỗi nguyên nhân được xác định là nguyên nhân chính thì dùng công cụ 5 Why để xác định nguyên nhân gốc thực sự.
- Trường hợp có nhiều nguyên nhân thì ưu tiên cho nguyên nhân nào có tính khả thi và hiệu quả cao nhất.

1.3. Công cụ Brainstorming

Công cụ Phát ý tưởng (Động não) Brainstorming là công cụ tập trung ý tưởng dựa trên vấn đề của đội nhóm làm việc. Có 2 phương pháp thực hiện:

- Phương pháp Affinity (phát phiếu) hay còn gọi là phương pháp Mataplan, phương pháp này thực hiện như sau:
  + Tập họp tất cả các người liên quan vào phòng thoáng;
  + Phát thẻ giấy notes 3*4 inch cho mỗi người;
  + Yêu cầu mỗi người viết nguyên nhân vào tờ giấy chỉ khoảng 7 – 20 từ, thời gian khoảng 5 phút;
  + Thu lại ý tưởng dán tất cả lên bảng;
  + Phân loại và đánh giá từng ý tưởng, giải thích những ý tưởng chưa đúng;
  + Chọn những ý tưởng có giá trị nhất.

  Ưu điểm của phương pháp này là người tham gia thoải mái đưa ra ý tưởng mà không phải đứng lên phát biểu.
- **Phương pháp trao đổi nhóm:**

  Nguyên tắc:
  + Số lượng tối ưu: 5-7 người;
  + Tất cả mọi người đều tham gia tích cực;
  + Không được chỉ trích hoặc phản bác;
  + Khuyến khích ý tưởng mới lạ;
  + Càng nhiều ý tưởng càng tốt;
  + Số lượng quan trọng hơn chất lượng;
  + Thời gian brainstorming không nên quá 1,5 tiếng đồng hồ.

  Cách thực hiện:
  + Phân công vai trò ai là người dẫn Chương trình, ai là người thu thập ý kiến;
  + Công bố mục đích: mục đích trò chơi là giải quyết cái gì;
  + Thông báo thời gian và nguyên tắc (nội dung ở trên);
  + Nêu vấn đề;
  + Thu thập ý tưởng;
  + Phân loại ý tưởng;
  + Đánh giá các ý tưởng;
  + Chọn ý tưởng có giá trị nhất.

  Lưu ý:

+ Khi một người trong nhóm đưa ra ý kiến trái chiều hoặc trùng lập, không nên chỉ trích mà ghi nhận một cách khéo léo.
+ Trong trường hợp không người nào chịu phát biểu thì yêu cầu phát biểu xoay vòng từ người này sang người kia.
+ Có một quy tắc tâm lý trong trò chơi này là nếu không có người phát biểu thì tất cả đều im lặng, nếu có một ý kiến lập tức hình thành ý kiến đồng tình và phản đối dẫn đến nhiều ý kiến khác sẽ được nêu ra.

1.4. Công cụ biểu đồ tư duy

Phương pháp này về cơ bản là hệ thống lại biểu đồ nhân quả. Tuy nhiên, các nguyên nhân không gói gọn như biểu đồ nhân quả mà nó tự do theo một mối quan hệ nhân quả.

- Cách thức như sau: hỏi câu "Tại sao?" và ghi nhận câu trả lời. Tiếp tục hỏi "tại sao?" đến khi hết ý tưởng.
- Nguyên nhân gốc: Thường là các nguyên nhân trùng nhau là nguyên nhân gốc

<u>Bước 2: Phát triển giải pháp</u>

Có 4 công cụ thường được sử dụng trong việc phát triển giải pháp như sau:

+ Bảng ra quyết định;
+ Lưu đồ;
+ Cho điểm và biểu quyết;
+ Phân tích nguồn tác động.

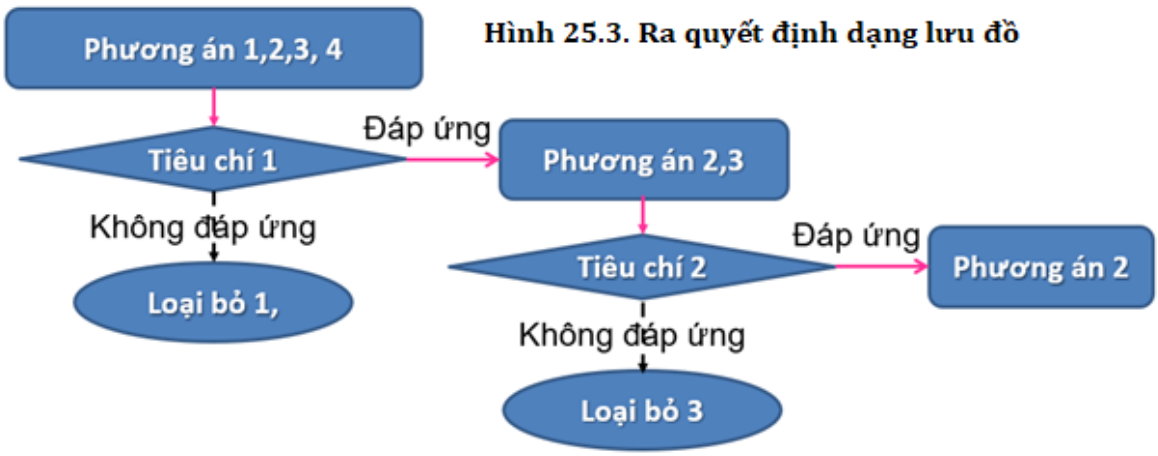
- **Bảng ra quyết định:**

Bảng 25.1. Bảng ra quyết định

Phương án	Tiêu chí 1	Tiêu chí 2	Tiêu chí 3	Tổng cộng
Phương án A				
Phương án B				
Phương án C				
Phương án D				

Đánh trọng số phương án

- **Phương pháp Lưu đồ:** sử dụng dòng chảy lưu đồ để lựa chọn phương pháp sử dụng tốt nhất.



Hình 25.3. Ra quyết định dạng lưu đồ

Nguyên tắc: Tiêu chí nào có yêu cầu khó nhất và dễ loại trừ nhất để đầu tiên, tiếp theo đó là các tiêu chí dễ hơn.

- **Cho điểm và biểu quyết:**

Ưu điểm:

+ Nhanh chóng;
+ Tránh xung đột;
+ Thể hiện ý kiến tập thể.

Nhược điểm:

+ Độ chính xác kém;
+ Dễ rơi tình trạng chủ quan.

Cách thức thực hiện:

+ Họp tất cả mọi người liên quan lại;
+ Công bố mục đích buổi họp;
+ Nêu ra các phương án, các rủi ro và lợi ích;
+ Đưa ra biểu quyết, lấy ý kiến đa số.

Ví dụ:

Bảng 25.2. Ví dụ về phương án biểu quyết

Phương án	**Thành viên 1**	**Thành viên 2**	**Thành viên 3**	**Tổng cộng**
Thay thiết bị mới	1	2	1	4
Cải tiến khuôn	3	3	3	9
Cải tiến nguyên liệu	2	2	1	5
Cải tiến lực dập	4	3	5	12
Tổng cộng	**10**	**10**	**10**	**30**

- **Phương pháp phân tích nguồn tác động:**

Giải pháp: A, B, C,...

Thuận lợi:	**Khó khăn**
1....	**1....**
2....	**2....**
3....	**3....**

Trình tự phát triển giải pháp:

- Người chủ trì nêu giải pháp và yêu cầu các thành viên cho ý kiến, trước là thuận lợi, sau đó là khó khăn;
- Khuyến khích đưa ra càng nhiều giải pháp càng tốt;
- Sắp xếp các giải pháp theo trật tự giá trị;
- Tính chi phí nguồn lực, khả năng thực thi và dự trù hiệu quả cho từng giải pháp;
- Chọn giải pháp mang lại giá trị cao nhất.

→ Lựa chọn giải pháp qua 5 góc nhìn:

1. Tính hiệu quả → Có loại bỏ được nguyên nhân không? Có đạt mục tiêu?
2. Tính khả thi → Có dễ thực hiện không? Có cần phòng ban liên quan không?
3. Tiêu hao nguồn lực → Cần bao nhiêu chi phí, thời gian, thiết bị, nhân công?
4. Rủi ro → Những rủi ro nào khi thực hiện giải pháp này?
5. Phát triển kỹ năng → Qua công việc này nhóm sẽ phát triển được những kỹ năng gì?

Lựa chọn giải pháp dựa trên sự đồng thuận của nhóm và các lợi ích mang lại cao nhất.

Bước 3: Thực hiện giải pháp:

Thực hiện giải pháp gồm 4 công việc:

a. Phân tích nguồn lực tác động;

- Phân tích các thuận lợi của giải pháp;
- Phân tích bất lợi giải pháp;
- Đối sách:
  + Tận dụng thuận lợi;
  + Hạn chế bất lợi.

b. Lập kế hoạch thực hiện: Lập kế hoạch theo nguyên tắc 5W1H

- What: Những việc phải làm?
- Why: Mục tiêu quá trình này?
- When: Khi nào hoàn thành?
- Where: Thực hiện ở đâu?
- Who: Ai chịu trách nhiệm?
- How: Phương pháp thực hiện, cách thức đánh giá.

c. Truyền thông và xử lý chống đối

Bảng 25.4. Ví dụ về danh sách truyền thông

ĐỐI TƯỢNG	MỤC TIÊU	PHƯƠNG PHÁP	THỜI GIAN
Lãnh đạo	Báo cáo	Trao đổi trực tiếp: → Thuyết phục để phê duyệt dự án. Giải thích cái lợi của dự án cho công ty	
Quản lý cấp trung	Thông báo để biết	Gửi email hoặc văn bản → Để chia sẻ và nhờ sự trợ giúp.	
Người lao động	Hiểu để làm	Phổ biến bằng hình ảnh: → Giải thích cái lợi của họ khi họ thực hiện.	

d. Thực thi giải pháp theo kế hoạch.

- Thực hiện kế hoạch;
- Không bao giờ từ bỏ việc loại trừ nguyên nhân gốc;
- Nỗ lực đến cùng vì mục tiêu đến cùng.

Bước 4: Đánh giá kết quả

Khi đánh giá hiệu quả của giải pháp chúng ta cần:

+ Chia giai đoạn trong thời gian xác nhận hiệu quả đối sách;
+ Tuân thủ nghiêm ngặt thời gian xác nhận đối sách;
+ Đánh giá kết quả đạt được và quá trình thực hiện (so sánh kết quả và mục tiêu);
+ Kết quả có đạt được một số tiêu chí quan trọng đã đặt ra?
+ Hiểu rõ lý do thành công hay thất bại.

Khi dự án thất bại, bạn cần hiểu như sau:

+ Khi thất bại nghĩa là chúng ta xác định sai nguyên nhân?
+ Nếu chỉ đạt được mục tiêu mà không giải quyết được vấn đề cũng là thất bại?

Bước 5: Tiêu chuẩn hoá

+ Tiêu chuẩn hóa các thao tác thực hiện thành các dạng tài liệu văn bản;
+ Thông báo đến tất cả phòng ban liên quan về việc áp dụng tiêu chuẩn này;
+ Tập huấn cho những người liên quan làm đúng thao tác;
+ Tiếp tục vòng cải tiến mới để nâng lên một chuẩn mực mới.

Chương 26
THU HỒI – TRIỆU HỒI

8.9.5 THU HỒI/TRIỆU HỒI

TỔ CHỨC PHẢI ĐẢM BẢO THU HỒI/TRIỆU HỒI KỊP THỜI CÁC LÔ SẢN PHẨM CUỐI CÙNG ĐÃ XÁC ĐỊNH LÀ KHÔNG AN TOÀN TIỀM ẨN BẰNG CÁCH CHỈ ĐỊNH NGƯỜI CÓ THẨM QUYỀN TIẾN HÀNH VÀ THỰC HIỆN THU HỒI/TRIỆU HỒI

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đảm bảo thu hồi/triệu hồi kịp thời các lô sản phẩm cuối cùng đã xác định là không an toàn tiềm ẩn bằng cách chỉ định người có thẩm quyền tiến hành và thực hiện thu hồi/triệu hồi (8.9.5).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích điều khoản này là nhằm xác định các cơ chế để đảm bảo việc thu hồi/triệu hồi sản phẩm hiệu lực và hiệu quả ở bất cứ khi nào được yêu cầu đối với các vấn đề an toàn thực phẩm.

Đầu tiên chúng ta cần phân biệt từ Thu hồi (withdrawal) và Triệu hồi (Recall):

- *Thu hồi (Withdrawal)* là quá trình lấy các sản phẩm bị nghi ngờ từ các nhà phân phối cuối (lấy sản phẩm nằm trên chuỗi phân phối). Thông thường, thu hồi liên quan đến các sản phẩm bị lỗi nhỏ không có khả năng gây mất an toàn thực phẩm nghiêm trọng gây ảnh hưởng sức khỏe người dùng, ví dụ như: đóng lộn ngày sản xuất, sản phẩm bị sai trọng lượng, mùi vị không đạt, ...
- *Triệu Hồi (Recall)* là quá trình lấy sản phẩm bị nghi ngờ mất an toàn từ người tiêu dùng (lấy sản phẩm đến người dùng cuối). Thông thường triệu hồi là những sản phẩm đã nghi ngờ chứa các mối nguy mất an toàn thực phẩm và có thể gây hại đến sức khỏe người dùng. Theo FDA, việc triệu hồi sản phẩm chia làm 03 nhóm:
  + Thu hồi nhóm I: liên quan đến các sản phẩm có khả năng gây hậu quả nghiêm trọng cho sức khỏe hoặc tử vong;
  + Thu hồi nhóm II: liên quan đến các sản phẩm có thể gây bệnh hoặc thương tật nhưng khả năng gây hậu quả nghiêm trọng cho sức khỏe là còn xa (remote); và
  + Thu hồi nhóm III: liên quan đến các sản phẩm không có khả năng gây bệnh hoặc thương tích.

Kế hoạch Thu hồi phải được viết và thực hiện trước khi một sự kiện bất lợi xảy ra để đảm bảo rằng các hành động thu hồi thực phẩm được tiến hành một cách hiệu quả và sớm nhất có thể. Phản ứng nhanh đặc biệt quan trọng đối với các trường hợp thu hồi Cấp I và Cấp II mà sức khỏe cộng đồng đang gặp mối nguy. Kế hoạch Thu hồi bằng văn bản phải bao gồm các thủ tục mô tả các bước cần thực hiện và phân công trách nhiệm thực hiện các bước đó. Một số người có thể được giao cho nhiều nhiệm vụ, nhưng vai trò của họ nên được xác định trước để hỗ trợ phản hồi nhanh chóng.

Chỉ định người có thẩm quyền thực hiện thu hồi/triệu hồi nghĩa là phân công người nào đó có đủ năng lực để thực hiện việc thu hồi và triệu hồi, từ thẩm quyền nói lên người đó có đủ khả năng đưa ra các quyết định thu hồi/triệu hồi mà tất cả mọi người liên quan phải nghe và thi hành. Thông người người này là lãnh đạo cao nhất hoặc cấp phó của lãnh đạo cao nhất (Giám đốc hoặc phó giám đốc). Người thực hiện việc thu hồi/triệu hồi phải được chỉ định, được đào tạo và có đủ năng lực.

Thu hồi/triệu hồi kịp thời nghĩa là sau khi xác định được sản phẩm có chứa các mối nguy có khả năng gây mất an toàn thực phẩm thì phải thực hiện hành động ngay lập tức, chứ không phải đợi che giấu bằng chứng hoặc im im rút từ từ trên thị trường để tránh làm ảnh hưởng thương hiệu là không được phép.

Kế hoạch thu hồi/triệu hồi phải đảm bảo các yêu cầu của pháp luật và yêu cầu các bên liên quan. Trong trường hợp sản phẩm xuất khẩu thì kế hoạch thu hồi/triệu hồi phải phù hợp với luật của nơi tiêu thụ sản phẩm.

Làm thế nào để phù hợp?

Thông thường, chúng ta thành lập nhóm thực hiện thu hồi triệu hồi sản phẩm và phân công từng người chịu trách nhiệm thực hiện các công việc khác nhau trong suốt quá trình thu hồi. Người chịu trách nhiệm chỉ đạo quá trình thu hồi (Điều phối viên thu hồi) và thành viên trong nhóm thu

hồi phải thành lập trước khi có sự cố. Điều phối viên thu hồi thường có các nhiệm vụ sau:

- Chỉ đạo tất cả các lần thu hồi sản phẩm;
- Chỉ đạo nhóm thu hồi và điều phối tất cả các hành động và thông tin liên lạc trong một kịch bản thu hồi sản phẩm;
- Đảm bảo rằng tất cả các tài liệu thích hợp liên quan đến việc sản xuất và vận chuyển sản phẩm bị ảnh hưởng đều được thu thập. Ví dụ như hồ sơ chế biến, hồ sơ kiểm tra, phiếu nhập kho, phiếu xuất kho,,...;
- Xác định (ví dụ: từ hồ sơ quản lý hàng tồn kho và vận chuyển) vị trí chính xác và số lượng sản phẩm bị ảnh hưởng liên quan đến việc thu hồi;
- Báo cáo tình trạng, phát hiện và khuyến nghị liên quan đến tất cả các tình huống thu hồi sản phẩm cho quản lý cấp cao nếu họ không thuộc nhóm thu hồi;
- Sẵn các thông tin liên lạc các bên liên quan và thông báo cho tất cả các cơ quan quản lý thích hợp;
- Duy trì thông tin bằng văn bản về kế hoạch thu hồi và tất cả các hoạt động thu hồi liên quan.

Nhóm thu hồi cần bao gồm tất cả các chức năng cần thiết để thu thập thông tin chính xác và đầy đủ. Ví dụ, nhân viên sản xuất, vận chuyển, đảm bảo chất lượng, bán hàng và hành chính nên được coi là thành viên của nhóm thu hồi. Nếu công ty có nhiều địa điểm, nhóm có thể bao gồm các thành viên nhóm của công ty từ các bộ phận khác nhau (ví dụ: an toàn, đảm bảo chất lượng, phân phối,...). Mỗi thành viên trong nhóm thu hồi phải có vai trò được xác định rõ ràng. Các hoạt động trong quá trình thu hồi phải được xác định, ví du như:

- Ra quyết định bắt đầu thu hồi/triệu hồi;
- Phát triển một kế hoạch để thu hồi một cách hiệu lực các sản phẩm đã nằm ngoài tầm kiểm soát của tổ chức;
- Xây dựng kế hoạch thông báo cho khách hàng và giới truyền thông về việc thu hồi/triệu hồi;
- Thông báo cho các cơ quan quản lý về việc thu hồi/triệu hồi;
- Phát triển một kế hoạch để xác định hiệu lực của việc thu hồi/triệu hồi;
- Phát triển một kế hoạch để xử lý và tiêu hủy đúng cách các sản phẩm không an toàn.

Trình tự tiến hành thu hồi/triệu hồi có thể bao gồm các bước như:

- Triệu tập một ủy ban thu hồi/triệu hồi;
- Đánh giá mối nguy tiềm ẩn/hoặc hiện diện;
- Xác định bản chất của việc thu hồi/triệu hồi và phạm vi thu hồi;
- Xác định ai sẽ được thông báo về việc thu hồi/triệu hồi;
- Xác định cơ chế thông báo và thu lại sản phẩm;
- Báo cáo sau thu hồi/triệu hồi.

Để đảm bảo quá trình thu hồi hiệu lực và nhanh chóng, điều đầu tiên là bạn phải xây dựng được cơ chế truy vết sản phẩm từ lúc nguyên liệu vào, quá trình chế biến, khu vực bảo quản/tạm trữ, nơi/khu vực phân phối sản phẩm, khách hàng tiêu dùng. Các thông tin này phải sẵn cho cho tất cả các lô hàng được sản xuất và bán cho thị trường. Một khó khăn của tổ chức trong thực tế là xác định khu vực bán sản phẩm và khách hàng tiêu dùng. Việc xác định được mỗi lô sản phẩm được bán cho ai và khu vực nào đòi hỏi tổ chức phải xây dựng cơ chế quản lý dữ liệu giao hàng bao gồm số lượng xuất, số lô sản phẩm, ngày sản xuất, nơi bán/khách hàng cho từng lô hàng hoặc từng đơn hàng cụ thể. Ngày nay ứng dụng công nghệ thông tin vào quản lý kho thông qua các phần mềm quản lý sẽ dễ dàng giúp tổ chức truy vết được số lô sản phẩm bán ở đâu và số lượng bao nhiêu dựa trên các đơn hàng, điều quan trong là người vận hành kho phải xuất đúng số lô, số lượng theo như phiếu xuất hàng quy định.

TỔ CHỨC PHẢI THIẾT LẬP VÀ DUY TRÌ CÁC THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ CÁC THÔNG BÁO CHO CÁC BÊN QUAN TÂM CÓ LIÊN QUAN.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thiết lập và duy trì các thông tin dạng văn bản về: a) thông báo cho các bên quan tâm có liên quan (ví dụ: các cơ quan luật định và chế định, khách hàng và/hoặc người tiêu dùng) (8.9.5.a).

Bảng 26.1. Ví dụ Ban (nhóm) thu hồi/ triệu hồi sản phẩm

TÊN/CHỨC VỤ	TRÁCH NHIỆM	NGƯỜI THAY THẾ	THÔNG TIN LIÊN HỆ
TRƯỞNG PHÒNG QC Nguyễn Văn A	TRƯỞNG BAN - Chịu trách nhiệm điều phối quá trình thu hồi; - Truy vết hồ sơ; - Báo cáo kết quả thu hồi và báo cáo các bên liên quan về kết quả thu hồi; - Quản lý sản phẩm thu hồi và các sản phẩm cùng số lô đang bị tồn kho ngăn ngừa tiếp xúc người dùng; - Đề xuất xử lý các sản phẩm thu hồi và giám sát quá trình thu hồi.	PHÓ PHÒNG QC Đỗ Thị C	<u>Trưởng phòng</u> Văn phòng: xxxxxxxx Di động: xxxxxxx Nhà riêng: xxxxxxxx <u>Phó phòng</u> Văn phòng: xxxxxxxx Di động: xxxxxxx Nhà riêng: xxxxxxxx
TRƯỞNG PHÒNG SALE Nguyễn Văn B	THÀNH VIÊN - Lập danh sách và cập nhật thông tin các bên liên quan quá trình thu hồi; - Thực hiện trao đổi thông tin với các bên liên quan quá trình thu hồi; - Thực hiện bố trí phương tiện, kiểm đếm quá trình thu hồi;	PHÓ PHÒNG SALE Đỗ Thị D	<u>Trưởng phòng</u> Văn phòng: xxxxxxxx Di động: xxxxxxx Nhà riêng: xxxxxxxx <u>Phó phòng</u> Văn phòng: xxxxxxxx Di động: xxxxxxx Nhà riêng: xxxxxxxx
TRƯỞNG PHÒNG SẢN XUẤT Nguyễn Văn G	THÀNH VIÊN - Thực hiện truy vết hồ sơ sản xuất; - Thực hiện hành động khắc phục; - Tham gia đưa ra giải pháp xử lý hàng thu hồi; - Kiểm soát sản phẩm thu hồi và các sản phẩm không phù hợp tương tự.	PHÓ PHÒNG SẢN XUẤT Đỗ Thị H	<u>Trưởng phòng</u> Văn phòng: xxxxxxxx Di động: xxxxxxx Nhà riêng: xxxxxxxx <u>Phó phòng</u> Văn phòng: xxxxxxxx Di động: xxxxxxx Nhà riêng: xxxxxxxx

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu phải thiết lập một kế hoạch thu hồi/triệu hồi bằng văn bản đối với các loại thực phẩm. Kế hoạch thu hồi bằng văn bản phải bao gồm các quy trình mô tả các bước được thực hiện, và phân công trách nhiệm thực hiện cho từng bước đó, chúng có thể bao gồm một số nội dung sau:

- Thông báo trực tiếp cho người nhận hàng trực tiếp về việc thực phẩm bị thu hồi, bao gồm làm thế nào để trả lại hoặc xử lí thực phẩm bị ảnh hưởng;
- Thông báo cho cộng đồng biết về bất kì mối nguy nào hiện diện trong thực phẩm khi thích hợp để bảo vệ sức khỏe cộng đồng;
- Cách thức xác định sản phẩm bị ảnh hưởng, khu vực sản phẩm lưu hành, cách thức thu hồi;

- Cách thức thẩm tra việc thu hồi hoặc diễn tập thu hồi;
- Xử lí thực phẩm bị thu hồi một cách thích hợp - ví dụ như chế biến lại, làm lại, chuyển đổi mục đích sử dụng không gây lo ngại về an toàn hoặc tiêu hủy thực phẩm.

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức lập danh sách các thông tin liên quan đến việc triệu hồi/thu hồi, thông tin này có thể bao gồm:

- Tên cơ quan/bên liên quan: khách hàng, cơ quan quản lý thị trường, cơ quan quản lý ATTP, người tiêu dùng (đối với nhà tiêu dùng số lượng lớn);
- Tên người đại diện;
- Địa chỉ: số nhà, phường/xã, quận/huyện, tỉnh/thành, quốc gia;
- Số điện thoại cơ quan/bàn;
- Số điện thoại di động:.

Một lưu ý rằng, tổ chức phải luôn đảm bảo các thông tin dạng văn bản này luôn hiệu lực, nghĩa là đánh giá viên lấy bất kỳ thông tin nào liên quan, họ gọi điện mà không có sự phản hồi hoặc số điện thoại đó không liên lạc được thì điều đó nghĩa là danh sách thông tin không hiệu lực và đó là 1 điểm không phù hợp.

Thiết lập và duy trì có nghĩa là tổ chức phải có thủ tục thực hiện quá trình thu hồi/triệu hồi, và lưu lại các hồ sơ liên quan đến thủ tục này.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức thiết lập danh sách và thông tin liên lạc các bên liên quan và bằng chứng cho thấy tổ chức đã thông báo cho khách hàng về việc thu hồi/triệu hồi.

Kế hoạch thu hồi/triệu hồi phải bao gồm các thông báo cho các bên liên quan và khách hàng/người nhận hàng bên ngoài đã nhận được sản phẩm. Nội dung thông báo có thể phụ thuộc vào quy định của cơ quan quản lý thu hồi, tuy nhiên chúng có thể có thể bao gồm một số thông tin sau:

- Chủng loại sản phẩm;
- Ngày sản xuất, số lô sản phẩm;
- Số lượng sản phẩm bị ảnh hưởng;
- Ngày sản phẩm được vận chuyển;
- Lý do thu hồi cũng như mối nguy ATTP có thể tồn tại;
- Khu vực thu hồi (nếu xác định được);
- Thông tin liên lạc người chịu trách nhiệm thu hồi;
- Nơi trả lại sản phẩm hoặc nơi thu hồi lại sản phẩm;
- Thời gian thu hồi, đổi trả và bồi thường (nếu có);
- Đồng thời yêu cầu khách hàng trả lại sản phẩm ngay lập tức...

Ngoài ra, thông cáo báo chí cũng có thể được sử dụng để thông báo cho công chúng về việc thu hồi có vấn đề sức khỏe cộng đồng.

Tổ chức nên xác định và duy trì danh sách liên hệ cho các hoạt động thu hồi/thu hồi (ví dụ: nhà phân phối, nhà bán buôn, nhà bán lẻ, mạng lưới lưu trữ và phân phối, nhà cung cấp, cơ quan chức năng, phương tiện truyền thông).

TỔ CHỨC PHẢI THIẾT LẬP VÀ DUY TRÌ CÁC THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ XỬ LÝ CÁC SẢN PHẨM BỊ THU HỒI/TRIỆU HỒI VÀ CÁC SẢN PHẨM VẪN CÒN TRONG KHO.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thiết lập và duy trì các thông tin dạng văn bản về: b) xử lý các sản phẩm bị thu hồi/triệu hồi và các sản phẩm vẫn còn trong kho (8.9.5.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Khi thu hồi xảy ra, thường thì một số sản phẩm bị ảnh hưởng vẫn nằm trong tầm kiểm soát của công ty và một số sản phẩm nằm trong tay khách hàng hoặc đang trong quá trình xử lý. Ngoài việc thông báo cho khách hàng, hãy phân công trách nhiệm và xác định các thủ tục để đảm bảo hàng tồn kho vẫn nằm trong tầm kiểm soát của bạn để tránh gia tăng vấn đề do vô tình vận chuyển sản phẩm sẽ bị thu hồi.

Thông tin dạng văn bản về xử lý sản phẩm bị thu hồi/triệu hồi và các sản phẩm còn trong kho nghĩa là phải đưa ra phương pháp xử lý cho sản phẩm không phù hợp bị thu hồi/triệu hồi này và những sản phẩm cùng số lô còn trong kho không. Đây cũng xem như là một sản phẩm không phù

hợp và xử lý như một sản phẩm không phù hợp nói ở Chương 25.

Bảng 26.2. Ví dụ danh sách thông tin các bên liên quan khi thu hồi/ triệu hồi sản phẩm

BÊN LIÊN QUAN	NGƯỜI LIÊN HỆ	NGƯỜI THAY THẾ	THÔNG TIN LIÊN HỆ
Khách hàng	1. Nhà phân phối XYZ, Trà Vinh - Mr. Nguyễn Văn A	1. Nhà phân phối XYZ, Trà Vinh - Mr. Nguyễn Thị C	Người liên hệ: Di động: xxxxxxx Nhà riêng: xxxxxxxx Người thay thế: Di động: xxxxxxx Nhà riêng: xxxxxxxx
	2. Nhà phân phối ABC, Đồng Tháp - Mr. Nguyễn Văn B	1. Nhà phân phối XYZ, Trà Vinh - Mr. Nguyễn Thị D	Người liên hệ: Di động: xxxxxxx Nhà riêng: xxxxxxxx Người thay thế: Di động: xxxxxxx Nhà riêng: xxxxxxxx
Cơ quan quản lý thị trường	Cục quản lý thị trường: - Mr. Nguyễn Văn H	Cục quản lý thị trường: Mr. Nguyễn Văn M	Người liên hệ: Văn phòng: xxxxxxxx Di động: xxxxxxx Nhà riêng: xxxxxxxx Người thay thế: Văn phòng: xxxxxxxx Di động: xxxxxxx Nhà riêng: xxxxxxxx
Cơ quan ATTP	Ban quản lý ATTP TP. HCM - Mr. Nguyễn Văn X	Ban quản lý ATTP TP. HCM Mr. Nguyễn Văn Y	Người liên hệ: Văn phòng: xxxxxxxx Di động: xxxxxxx Nhà riêng: xxxxxxxx Người thay thế: Văn phòng: xxxxxxxx Di động: xxxxxxx Nhà riêng: xxxxxxxx

Các hành động xử lý các sản phẩm đã thu hồi/triệu hồi gồm:

- Thực hiện cách ly, nhận dạng, bảo vệ hoặc lưu giữ tránh sử dụng nhầm, đảm bảo an ninh thực phẩm.
- Thực hiện tiêu hủy, chuyển mục đích sử dụng khác với mục đích ban đầu, kiểm tra xác nhận lại cho thấy chúng là an toàn cho cùng mục đích sử dụng (hoặc khác) hoặc được xử lý lại để đảm bảo chúng an toàn.
- Phân tích nguyên nhân, mức độ và kết quả của việc thu hồi/triệu hồi phải được ghi lại và báo cáo cho quản lý cao nhất làm đầu vào cho xem xét lãnh đạo.

Trong một số trường hợp, tổ chức có thể yêu cầu khách hàng hủy sản phẩm thay vì trả lại. Những tình huống như vậy có thể được mô tả trong kế hoạch của tổ chức. Trong mọi trường hợp, cần tính toán rõ ràng về số lượng sản phẩm có sẵn và cách xử lý cuối cùng của sản phẩm đó để kết thúc việc thu hồi.

Làm thế nào để phù hợp?

Thiết lập thông tin dạng văn bản để xử lý các sản phẩm không an toàn bị ảnh hưởng bởi việc thu hồi/ triệu hồi:

- Từ các nguồn ngoài tầm kiểm soát của tổ chức (ví dụ: nhà phân phối, người bán buôn, người bán lẻ, người tiêu dùng).
- Từ các nguồn dưới sự kiểm soát của tổ chức, bao gồm cả các sản phẩm trong kho (ví dụ, mạng lưới lưu trữ và phân phối).

TỔ CHỨC PHẢI THIẾT LẬP VÀ DUY TRÌ CÁC THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VỀ THỰC HIỆN CÁC HÀNH ĐỘNG CẦN THIẾT

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thiết lập và duy trì các thông tin dạng văn bản về: c) thực hiện các hành động cần thiết. (8.9.5.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Tổ chức sẽ thiết lập và duy trì một thủ tục tài liệu để quản lý thu hồi/triệu hồi, bao gồm những điều sau đây:

- Thông báo cho các bên liên quan, như các cơ quan chế định/pháp luật, khách hàng và người tiêu dùng; thông tin chi tiết liên hệ cần được cập nhật và duy trì;
- Trình tự của các hành động cần thực hiện, cần lập tài liệu và sẵn có;
- Phương pháp sử dụng khi xử lý sản phẩm được khôi phục, và nhận dạng các lô vẫn ở trong kho;
- Phương pháp sử dụng để đảm bảo rằng các sự kiện bên ngoài như hủy bỏ/thu hồi được lập tài liệu;
- Phương pháp sử dụng để đảm bảo rằng việc hủy bỏ/thu hồi được đề cập trong xem xét của lãnh đạo;
- Phương pháp sử dụng để xác định và lập tài liệu tính hiệu quả của quy trình hủy bỏ/thu hồi.

Làm thế nào để phù hợp?

- Tổ chức thiết lập và duy trì các thông tin dạng văn bản ở trên.

CÁC SẢN PHẨM BỊ THU HỒI/TRIỆU HỒI VÀ SẢN PHẨM CUỐI CÙNG VẪN CÒN TRONG KHO PHẢI ĐƯỢC BẢO VỆ HOẶC TRONG SỰ KIỂM SOÁT CỦA TỔ CHỨC CHO ĐẾN KHI ĐƯỢC QUẢN LÝ THEO 8.9.4.3

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các sản phẩm bị thu hồi/triệu hồi và sản phẩm cuối cùng vẫn còn trong kho phải được bảo vệ hoặc trong sự kiểm soát của tổ chức cho đến khi được quản lý theo 8.9.4.3 (8.9.5).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn nói rằng, các sản phẩm thu hồi/triệu hồi và những sản phẩm tồn kho có cùng mối nguy an toàn thực phẩm chưa được xử lý như mục 8.9.4.3 xử lý sản phẩm không phù hợp thì chúng phải được bảo vệ hoặc kiểm soát để ngăn ngừa chúng vô tình hoặc cố ý đi vào chuỗi thực phẩm.

Biện pháp bảo vệ hoặc kiểm soát sản phẩm không phù hợp tổ chức xem điều khoản 8.9.4.1. Yêu cầu chung.

Làm thế nào để phù hợp?

Đảm bảo rằng sản phẩm không vô tình xâm nhập lại vào chuỗi thực phẩm và không làm ô nhiễm các thực phẩm khác trong quá trình xử lý.

Xem điều khoản 8.9.4.1. Yêu cầu chung.

NGUYÊN NHÂN, PHẠM VI VÀ KẾT QUẢ CỦA VIỆC THU HỒI/TRIỆU HỒI PHẢI ĐƯỢC LƯU THÀNH THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN VÀ ĐƯỢC BÁO CÁO CHO LÃNH ĐẠO CAO NHẤT LÀM ĐẦU VÀO CỦA VIỆC XEM XÉT LÃNH ĐẠO

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Nguyên nhân, phạm vi và kết quả của việc thu hồi/triệu hồi phải được lưu thành thông tin dạng văn bản và được báo cáo cho lãnh đạo cao nhất làm đầu vào của việc xem xét lãnh đạo (8.9.5).

Điều này có nghĩa là gì?

Tổ chức cần thực hiện phân tích nguyên nhân sự không phù hợp thu hồi và thực hiện hành động khắc phục nếu cần.

Phạm vi thu hồi nói đến giới hạn quá trình thu hồi, ví dụ như: phạm vi địa lý, khu vực, sản phẩm, số lô sản xuất, số lượng, thu hồi từ nhà phân phối hay triệu hồi từ người tiêu dùng, ...

Kết quả thu hồi: là toàn bộ hồ sơ quá trình thu hồi như: số lượng, thời gian, chi phí, ...

Các hồ sơ này ở dạng văn bản và được báo cáo cho lãnh đạo cao nhất trong lần xem xét lãnh

đạo.

Sau một đợt thu hồi về an toàn thực phẩm diễn ra, tổ chức nên tiến hành phân tích lại của Kế hoạch HACCP để xác định cách ngăn chặn tình trạng tái diễn. Trong một số trường hợp, có thể phải sửa đổi Kế hoạch HACCP. Ví dụ, nếu một mối nguy mới được xác định, thì bản phân tích mối nguy phải được cập nhật để bao gồm mối nguy đó và các biện pháp kiểm soát phòng ngừa phải được sửa đổi hoặc bổ sung để đảm bảo việc kiểm soát liên tục. Trong các trường hợp khác, Kế hoạch HACCP có thể phù hợp, nhưng việc thực hiện kế hoạch có thể cần được cải thiện thông qua đào tạo nâng cao, nâng cấp thiết bị hoặc các chỉnh sửa liên quan khác. Trong mọi trường hợp, nhóm an toàn thực phẩm cần cố gắng xác định nguyên nhân gốc rễ của vấn đề và nhanh chóng hành động để thực hiện các hành động khắc phục, khi thích hợp.

Làm thế nào để phù hợp?

Thông tin dạng văn bản mô tả các cơ chế thu hồi/thu hồi có thể bao gồm:

- Thông tin liên hệ cập nhật của tất cả các thành viên của nhóm thu hồi/triệu hồi;
- Bản ghi cập nhật (danh sách) các liên hệ bên ngoài (cơ quan pháp luật, nhà cung cấp và khách hàng);
- Thông tin dạng văn bản để xử lý các sản phẩm không an toàn bị ảnh hưởng bởi việc thu hồi/triệu hồi;
- Hồ sơ của từng sự kiện thu hồi/triệu hồi (bao gồm nguyên nhân, mức độ và thành công của việc thu hồi/triệu hồi);
- Đánh giá định kỳ về hiệu quả của cơ chế thu hồi/triệu hồi;
- Biên bản cuộc họp từ tất cả các đánh giá sau thu hồi triệu hồi;
- Bản sao của tài liệu phát hành trên các phương tiện truyền thông, nếu có liên quan.

TỔ CHỨC PHẢI THẨM TRA VIỆC THỰC HIỆN VÀ HIỆU LỰC CỦA VIỆC THU HỒI/TRIỆU HỒI THÔNG QUA VIỆC SỬ DỤNG CÁC KỸ THUẬT THÍCH HỢP.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thẩm tra việc thực hiện và hiệu lực của việc thu hồi/triệu hồi thông qua việc sử dụng các kỹ thuật thích hợp (ví dụ: thu hồi/triệu hồi giả định hoặc diễn tập thu hồi/triệu hồi) và được lưu thành thông tin dạng văn bản (8.9.5).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải thực hiện diễn tập tình huống thu hồi để thẩm tra xem liệu Chương trình thu hồi/triệu hồi đã hoạch định có hiệu lực hay không?

Tiêu chuẩn không nêu ra tần suất cho việc diễn tập này, nhưng chúng tôi khuyến nghị tổ chức thực hiện diễn tập thu hồi hoặc giả lập tình huống ít nhất một năm một lần. Tần suất của việc giải lập các thu hồi/triệu hồi giả lập phải phụ thuộc vào những gì cảm thấy là đủ để theo dõi và kiểm tra quá trình.

Tiêu chuẩn BRC về an toàn thực phẩm, số 6 (tháng 7 năm 2011) 3.11.3, yêu cầu các quy trình thu hồi và thu hồi sản phẩm phải được kiểm tra, ít nhất là hàng năm, theo cách đảm bảo hoạt động hiệu quả của chúng. Ngoài ra 3.11.4 nói rằng, trong trường hợp thu hồi sản phẩm, tổ chức chứng nhận cấp giấy chứng nhận hiện tại cho địa điểm này theo tiêu chuẩn này sẽ được thông báo trong vòng ba ngày làm việc kể từ khi quyết định ban hành lệnh thu hồi.

Hiệu lực nói lên những gì hoạch định cho quá trình thu hồi/triệu hồi như là quy trình, mục tiêu, phạm vi, số lượng, truy vết, ... có đúng như thực tế hay không? Quá trình thu hồi có vướng mắc gì cần phải điều chỉnh hay không? Và có đạt được mục tiêu/mục đích được xác định cho hoạt động thu hồi hay không?

Các hồ sơ liên quan đến các yêu cầu thu hồi sản phẩm được xác định phải được xác định và duy trì tuân thủ Chương trình kiểm soát hồ sơ.

Làm thế nào để phù hợp?

Việc thu hồi/triệu hồi mô phỏng nên được sử dụng để thẩm tra tính hiệu lực của cơ chế thu hồi/triệu hồi. Tổ chức cần xác định các tiêu chuẩn thực hiện khi tiến hành thu hồi/triệu hồi mô phỏng (ví dụ: số giờ cần thiết để xác định vị trí của sản phẩm liên quan đến việc thu hồi/triệu hồi). Tổ chức phải đảm bảo rằng tổ chức có thể tiến hành thu hồi/triệu hồi mô phỏng bằng cách truy vết lùi một bước đối với nhà cung cấp và tiến một bước tới khách hàng.

Đối với việc thu hồi/triệu hồi giả định, không cần phải có sự tham gia trực tiếp của khách hàng hoặc cơ quan chức năng mà chỉ cần kiểm tra thông tin với khách hàng và cơ quan chức năng có còn phù hợp hay không (ví dụ như gọi điện, email còn đúng hay không, gọi khách hàng xác nhận có giao hàng ngày lô giả định thu hồi có giao hay không, số lượng giao bao nhiêu, hay lô giao giả định bán được bao nhiêu và còn bao nhiêu,...). Sau khi thu hồi/triệu hồi chính thức hoặc mô phỏng/giả định, nhóm thu hồi/thu hồi phải họp để đánh giá kết quả hoạt động quá trình thu hồi như một phần của quá trình cải tiến liên tục (thông tin liên lạc, số lượng và vị trí của các sản phẩm bị thu hồi/thu hồi, hiệu quả).

Để chứng minh việc này, tổ chức nên lưu lại các hồ sơ sau:

- Kế hoạch diễn tập thu hồi/triệu hồi.
- Chương trình thu hồi: mục đích, phạm vi, cách thức, cách thức đánh giá, ...
- Kết quả thực hiện diễn tập thu hồi/triệu hồi: thời gian, số lượng dự kiến, số lượng thực tế, ...
- Đánh giá hiệu lực quá trình thu hồi/triệu hồi.

Khả năng thu hồi: Nhà sản xuất phải có khả năng cung cấp thông tin chính xác kịp thời để xác minh rằng tất cả sản phẩm bị ảnh hưởng có thể được xác định và loại bỏ nhanh chóng khỏi thị trường. Điều này có thể được nhà sản xuất chứng minh như sau:

- Có hồ sơ về tên, địa chỉ và số điện thoại của khách hàng cho lô được thử nghiệm.
- Có hồ sơ về sản xuất, tồn kho và phân phối theo lô đối với lô được kiểm tra.
- Kiểm tra định kỳ để xác minh khả năng của quy trình xác định và kiểm soát nhanh chóng một lô mã của sản phẩm có khả năng bị ảnh hưởng và để đối chiếu lượng sản phẩm được sản xuất, tồn kho và phân phối; xác định và sửa chữa bất kỳ khiếm khuyết nào trong quy trình thu hồi.

Tài liệu tham khảo:

1. https://myhaccp.food.gov.uk/help/guidance/preparatory-stage-e-describe-product
2. https://www.foodnk.com/han-su-dung-va-cac-phuong-phap-xac-dinh-han-su-dung-cua-thuc-pham.html?fbclid=IwAR1HNup202HTrvxVMrep1-alVjGY_JmQrzMHl0Ov2ylv7BP_jIrSavokyE0
3. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5432
4. https://www.fao.org/3/w8088e/w8088e05.htm#module%204%20%20%20describe%20product%20and%20identify%20intended%20use%20%20%20tasks%202%20and%203
5. https://www.foodstandards.gov.au/industry/foodrecalls/Pages/default.aspx
6. https://www.foodstandards.gov.au/industry/foodrecalls/recalltemplates/Pages/default.aspx
7. Liz Dixon, HACCP - *Based Standard Operating Procedures*, 2600 Food Safety and HACCP, @2016;
8. FDA, *Hazard Analysis and Risk - Based Preventive Controls for Human Food*: Guidance for Industry (Draft Guidance), @ 2018.
9. FSPCA, Human food course Participant Manual, @ 2016.
10. ISO/TC 34/SC 17, ISO 22000:2018, *Food safety management systems* – a practical guide, @2020.

PHẦN PHỤ LỤC
PHỤ LỤC 26.1 KHÁI QUÁT VỀ KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH THU HỒI/TRIỆU HỒI

Tùy theo loại hình của tổ chức, sản phẩm, yêu cầu các bên liên quan mà quá trình thu hồi/triệu hồi sẽ khác nhau.

1. Thành lập nhóm thu hồi sản/triệu hồi phẩm và phân công trách nhiệm.

Nhóm thu hồi sản phẩm nên được thành lập để sẵn sàng ứng phó các sự cố an toàn thực phẩm phải thực hiện thu hồi hoặc triệu hồi. Trong một số trường hợp một số tổ chức khi gặp sự cố mới thành lập nhóm thu hồi/triệu hồi sản phẩm, điều này sẽ làm chậm quá trình thu hồi/triệu hồi.

- Xác định các thành viên (và các thành viên thay thế) của nhóm quản lí thu hồi, do một điều phối viên thu hồi đứng đầu. Các thành viên (và các thành viên thay thế) được chỉ định cho nhóm quản lí thu hồi có thể bao gồm, nếu phù hợp cho tổ chức, những người có trách nhiệm trong phân phối, sản xuất và đảm bảo chất lượng, giải quyết khiếu nại của người tiêu dùng, cố vấn pháp lí, quan hệ cộng đồng, kỹ thuật, tiếp thị, và quản lí cùng nhân viên thị trường từng khu vực.
- Cung cấp các thông tin sau về từng thành viên (và thành viên thay thế) trong nhóm quản lí thu hồi của bạn:
  + Tên và vị trí công việc/ chức danh;
  + Số điện thoại làm việc (bao gồm cả số điện thoại di động nếu có) và địa chỉ email;
  + Số điện thoại ngoài giờ làm việc (ví dụ, số điện thoại nhà riêng hoặc số điện thoại di động);
  + Trách nhiệm của từng người;
  + Chỉ định ai chịu trách nhiệm về quyết định thu hồi.

Nhóm thu hồi sản phẩm nên bao gồm các thành phần sau:

- Trưởng nhóm thu hồi, người này phải có quyền đưa ra quyết định thu hồi sản phẩm sau khi nhóm họp đưa ra ý kiến thống nhất buộc phải thu hồi sản phẩm. Người này có nhiệm vụ điều phối suốt quá trình thu hồi, báo cáo kết quả thu hồi cho lãnh đạo cao nhất.
- Thành viên của bộ phận bán hàng, người này chịu trách nhiệm xác định nơi hàng được bán và khu vực phải thu hồi;
- Thành viên của phòng sản xuất, người này chịu trách nhiệm truy vết hồ sơ sản xuất liên quan;
- Thành viên của bộ phận kho và điều vận, người này chịu trách nhiệm điều tra những lô sản phẩm có liên quan được xuất ngày này, cho khách hàng nào, đang ở kho chứa nào, hay đang trên đường vận chuyển tới đâu;
- Thành viên của bộ phận quản lý chất lượng, người này chịu trách nhiệm truy vết hồ sơ sản xuất, kết hợp các thành viên khác điều tra nguyên nhân sự cố và đưa ra biện pháp khắc phục;
- Thành viên của bộ phận mua hàng, người này chịu trách nhiệm truy xuất các nguyên liệu mua vào, và thông tin nhà cung cấp;
- Ngoài ra, có thể có nhiều thành viên khác như bộ phận bảo trì, bộ phận nhân sự,...

Tổ chức có thể quyết định thành lập nhóm thu hồi và phân công nhiệm vụ trong nhóm đầy đủ.

2. Xây dựng quy trình và kế hoạch thu hồi/triệu hồi

Về cơ bản, quy trình thu hồi/triệu hồi có thể gồm các bước sau:

2.1. Tiếp nhận thông tin về thu hồi/triệu hồi

Thông tin liên quan quá trình thu hồi/triệu hồi có thể từ các nguồn sau:

- Tổ chức phát hiện các sản phẩm có chứa mối nguy an toàn thực phẩm vượt mức cho phép được thông quan ra thị trường hoặc phát hiện nhãn sản phẩm không phù hợp, ví dụ như chưa đủ thông tin cảnh báo,...;
- Khiếu nại khách hàng liên quan đến an toàn thực phẩm;
- Yêu cầu cơ quan pháp luật;
- Thông báo từ nhà cung cấp về mối nguy an toàn thực phẩm vượt ngưỡng quy định trong nguyên liệu họ bán cho tổ chức,...

Những vấn đề này có thể bao gồm:

- Sản phẩm nhiễm vi sinh vật gây bệnh như vi khuẩn, Virus hoặc ký sinh trùng;

- Ghi nhãn không tuân thủ, các thành phần thực phẩm không chính xác trong danh sách thành phần, ghi ngày tháng không chính xác hoặc các lỗi ghi nhãn thực phẩm khác;
- Nhiễm bẩn vật liệu như thủy tinh, kim loại hoặc các vật bằng nhựa,...;
- Ô nhiễm với các chất như sản phẩm tẩy rửa, thuốc trừ sâu, dầu máy,...;
- Chất gây dị ứng không được khai báo - do dán nhãn không chính xác, đóng gói không chính xác hoặc ô nhiễm sản phẩm;
- Lỗi đóng gói - trong đó lỗi trong bao bì thực phẩm dẫn đến thực phẩm bị nhiễm bẩn (có thủy tinh/kim loại, ...) hoặc nguy cơ nghẹt thở tiềm ẩn;
- Độc tố sinh học - độc tố sinh học như *tetradoxin* trong cá nóc và độc tố động vật có vỏ gây tê liệt ở hàu;
- Khác - ví dụ, mức độ không an toàn của các chất phụ gia hoặc sự hiện diện của một loại thuốc điều trị.

2.2. Đánh giá rủi ro và xác định sản phẩm bị ảnh hưởng

Sau khi nhận thông tin liên quan đến thu hồi/triệu hồi, nhóm thu hồi/triệu hồi sản phẩm phải tiến hành họp xem xét tính xác thực của thông tin, nếu thông tin là chính xác tiến hành đánh giá rủi ro của sự không phù hợp trong sản phẩm này để quyết định có thu hồi hay không? Việc đánh giá này có thể bao gồm:

- Mức độ ảnh hưởng của mối nguy đến sức khoẻ người tiêu dùng;
- Những sản phẩm nào có thể bị thu hồi;

a. Đánh giá vấn đề an toàn thực phẩm

Vấn đề an toàn thực phẩm tiềm ẩn sẽ được đánh giá bằng cách thực hiện các bước sau:

- Xác định mối nguy liên quan đến thực phẩm như:
  + Vi sinh (ví dụ vi khuẩn gây bệnh như Salmonella);
  + Vật lý (ví dụ: thủy tinh, nhựa cứng);
  + Hóa chất (ví dụ: sản phẩm tẩy rửa);
  + Liên quan đến chất gây dị ứng (ví dụ như các loại hạt, sữa, trứng);
  + Liên quan nhãn sản phẩm,...
- Xác định xem mối nguy có gây nguy cơ mất an toàn thực phẩm hay không:
  + Đã có báo cáo về bệnh tật hoặc thương tích liên quan đến mối nguy được xác định chưa?
  + Kết quả của bất kỳ thử nghiệm và/hoặc điều tra nào được thực hiện?
- Xác định hành động cần thiết để quản lý rủi ro an toàn thực phẩm, tổ chức nên xem xét:
  + Vị trí của sản phẩm bị ảnh hưởng trong chuỗi cung ứng (ví dụ: dưới sự kiểm soát của doanh nghiệp, được bán cho các nhà phân phối hoặc với các nhà cung cấp và/hoặc nhà bán lẻ);
  + Số lượng sản phẩm bị ảnh hưởng ảnh hưởng và đã được phân phối;
  + Thời hạn sử dụng của sản phẩm bị ảnh hưởng;
  + Người dân có nguy cơ (trẻ em, phụ nữ có thai, người già và người suy giảm miễn dịch).
- Tham vấn lời khuyên của chuyên gia từ cơ quan thực thi của nhà nước, nếu cần.
- Đánh giá và đề xuất xem có nên ngừng sản xuất và/hoặc tạm dừng xuất hàng hay không.

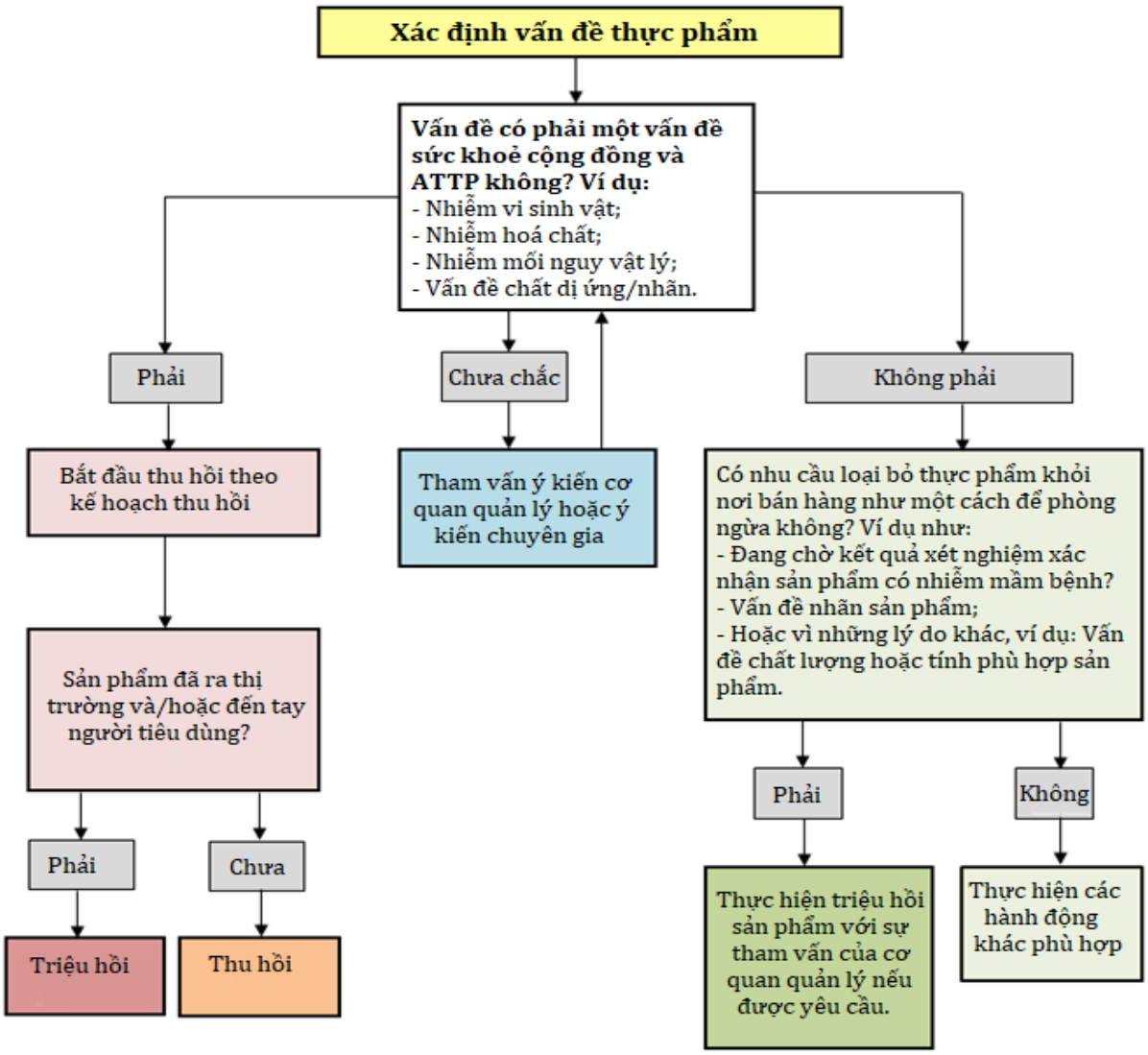
2.3. Xác định mức độ thu hồi/triệu hồi và quyết định thu hồi/triệu hồi

- Quyết định thu hồi có thể bao gồm việc:
  + Quyết định thu hồi hoặc không thu hồi - hành động thích hợp khác cần được thực hiện.
  + Thu hồi thực phẩm - như một biện pháp phòng ngừa (đang chờ điều tra thêm về nguy cơ an toàn thực phẩm tiềm ẩn) hoặc do vấn đề về tính phù hợp của thực phẩm.
  + Thu hồi thực phẩm - vì thực phẩm có nguy cơ về an toàn và sức khỏe cộng đồng.

  Sơ đồ cây quyết định hình 26.1 có thể áp dụng để đưa ra các quyết định này.
- Phê duyệt khuyến nghị thu hồi, triệu hồi hoặc thực hiện các hành động khác dựa trên khuyến nghị.
- Nếu quyết định thu hồi thực phẩm được đưa ra thì bạn cần xác định:
  + Thu hồi cấp độ thương mại khi sản phẩm không có sẵn để người tiêu dùng mua trực tiếp (ví dụ: thực phẩm bán cho người cung cấp dịch vụ ăn uống).
  + Triệu hồi (thu hồi ở cấp độ người tiêu dùng) khi sản phẩm đã có sẵn để bán lẻ trực tiếp

cho người tiêu dùng (ví dụ: sản phẩm được bán trong siêu thị).

- Phạm vi thu hồi cần thiết sẽ được xem xét, bao gồm cả việc liệu vấn đề tương tự có thể xảy ra ở:
  + Các kích thước gói khác nhau của cùng một dòng sản phẩm, ví dụ sản phẩm đóng gói 50 g, sàn phẩm đóng gói 100 g,...;
  + Số lô hoặc đánh dấu ngày khác nhau của cùng một sản phẩm, ví dụ như ngày sản xuất 2 lô, hoặc một lô sản xuất 4 ngày,...;
  + Một sản phẩm thực phẩm khác được chế biến trên cùng một dây chuyền hoặc trong cùng một nhà máy.
  + Các sản phẩm thực phẩm giống nhau hoặc tương tự được đóng gói dưới một nhãn chung.



Hình 26.1. Sơ đồ cây quyết định trong việc thu hồi/triệu hồi sản phẩm
(Theo www.foodstandards.gov.au)

2.4. Tiến hành truy vết sản phẩm và xác định khu vực phân phối sản phẩm

Tổ chức phải tiến hành truy vết sản phẩm bị sau khi xác định số lượng sản phẩm bị ảnh hưởng. Việc truy vết này gồm hai việc, một là truy vết hồ sơ chế biến sản phẩm và hai là hồ sơ phân phối sản phẩm.

- Thông tin thu hồi phải bao gồm những điều sau:
  + Hồ sơ nguyên liệu;
  + Hồ sơ chế biến;

+ Hồ sơ kiểm soát theo kế hoạch HACCP;
+ Hồ sơ giám sát PRP (nếu cần thiết điều tra nguyên nhân);
+ Hồ sơ bao gói, số lô, nhãn mác,..;
+ Hồ sơ bảo quản.

- Hồ sơ phân phối: Hồ sơ phân phối phải chứa đầy đủ thông tin để cho phép truy xuất nguồn gốc đối với một mã hoặc số lô cụ thể. Thông tin tối thiểu sau đây cần được yêu cầu cho hồ sơ phân phối:
  + Nhận dạng và kích thước sản phẩm;
  + Số lô hoặc mã sản phẩm;
  + Số lượng sản phẩm đã xuất, số lượng sản phẩm còn tồn kho;
  + Khu vực phân phối;
  + Tên, địa chỉ và số điện thoại của khách hàng ở cấp độ phân phối sản phẩm (nhà phân phối cấp 1, cấp 2, ...);

2.5. Thông báo cho các bên liên quan

Mục đích quá trình thông báo khách hàng có thể bao gồm:

- Loại bỏ thực phẩm từ việc bán hàng;
- Ngừng phân phối thực phẩm
- Thông báo cho khách hàng của họ (ví dụ, cho bán buôn hoặc bán lẻ nếu thích hợp) về việc thu hồi;
- Trả lại thực phẩm cho bạn hoặc đưa đến 1 địa điểm khác được chỉ định trong thông báo thu hồi; và/ hoặc
- Giải thích những việc cần làm đối với bất kì thực phẩm nào không bị trả lại (ví dụ, có hay không có cách để tiêu hủy thực phẩm).

Kế hoạch thu hồi nên mô tả làm cách nào để thông báo thu hồi bằng văn bản cho các bên liên quan, nội dung chỉ rõ được mức độ thu hồi (ví dụ, bán buôn, bán lẻ, hoặc cấp độ người tiêu dùng). Nếu khách hàng của tổ chức là nhà phân phối thì kế hoạch thu hồi nên nêu rõ cách thức mà nhà phân phối của tổ chức thông báo người tiêu dùng mà họ bán về yêu cầu thu hồi.

Thông báo cho các bên liên quan có thể bao gồm:

- Cơ quan quản lý an toàn thực phẩm: bao gồm cơ quan quản lý an toàn thực phẩm cấp sở và cục an toàn thực phẩm (nếu cần). Thông tin có thể bao gồm:
  + Chi tiết liên hệ của công ty;
  + Chi tiết của nhà sản xuất sản phẩm;
  + Thông tin chi tiết về sản phẩm bao gồm: tên sản phẩm, kích thước gói và mô tả sản phẩm, và bất kỳ dấu hiệu nhận biết nào khác có sẵn (ví dụ: mã vạch,...);
  + Bản chất của vấn đề, kết quả của bất kỳ thử nghiệm nào;
  + Số lượng của lô sản xuất và ngày và số lượng xuất xưởng;
  + Số lượng sản phẩm thực phẩm bị thu hồi có thể ước tính;
  + Phân phối ở trong nước và nước ngoài (nếu có);
  + Bất kỳ thông tin xuất nhập khẩu nào (nếu có) bao gồm thông tin chi tiết về phân phối và/hoặc nhà nhập khẩu ở nước ngoài ;
  + Đối với việc thu hồi ở cấp độ người tiêu dùng, một bức ảnh hiển thị rõ ràng các nhãn và kích thước của sản phẩm.
- Thông báo cho các nhà phân phối, bán buôn, bán lẻ và xuất khẩu
  + Tất cả khách hàng (bao gồm nhà phân phối, nhà bán buôn, dịch vụ ăn uống, nhà bán lẻ và nhà xuất khẩu, nếu có) sẽ được thông báo qua điện thoại và fax hoặc email.
  + Doanh nghiệp sẽ lưu hồ sơ về các thông báo, để chứng minh rằng tất cả các doanh nghiệp được cung cấp sản phẩm bị ảnh hưởng đã được thông báo về việc thu hồi.
  + Nội dung thông báo bao gồm tên sản phẩm thu hồi, kích cỡ bao gói, ngày sản xuất, số lô, số lượng, ngày dự kiến thu hồi, cách thức thu hồi.
- Thông báo cho người tiêu dùng (trong trường hợp triệu hồi từ người tiêu dùng):
  + Nội dung thông báo ngoài các nội dung như thông báo nhà phân phối nên cân nhắc thêm:
    - Tác động về sức khoẻ nếu sử dụng sản phẩm (ví dụ như liên quan đến bệnh tật);
    - Phạm vi thu hồi;
    - Cách thức và thời gian thu hồi;

- Trong trường hợp, xử lý sản phẩm là yêu cầu khách hàng tự tiêu hủy thì phải hướng dẫn cách thức tự tiêu hủy sản phẩm cho khách hàng.

+ Cách thức thông báo:
  - Thông báo điểm bán hàng (thông báo thu hồi tại cửa hàng);
  - Quảng cáo báo chí;
  - Phát hành phương tiện truyền thông;
  - Thông báo radio;
  - Thông báo trực tiếp cho người tiêu dùng qua email hoặc SMS (ví dụ: thông qua các Chương trình khách hàng thân thiết);
  - Thông báo qua website;
  - Mạng xã hội (ví dụ: Facebook, Twitter, blog)...

Để làm được điều này nhóm thu hồi/triệu hồi phải lập danh sách phân phối đầy đủ của tất cả các khách hàng/nhà phân phối nhận sản phẩm, danh sách này bao gồm các thông tin như: tên, địa chỉ, người liên hệ, số điện thoại, email, fax,... của từng nhà phân phối/cửa hàng.

2.6. Tiến hành thu hồi và xử lý sản phẩm thu hồi

Sau khi xác định khu vực thu hồi và thông báo cho khách hàng, nhóm thu hồi/triệu hồi tiến hành thu hồi trên thực tế.

- Phương pháp thu hồi sản phẩm
  + Khách hàng (nhà bán lẻ, nhà phân phối, nhà bán buôn, nhà xuất khẩu/các đối tượng khác nếu có) sẽ được thông báo về những việc cần làm với sản phẩm bị thu hồi, bao gồm:
    - Tách sản phẩm bị thu hồi khỏi thực phẩm khác và xác định sản phẩm đó là đối tượng thu hồi;
    - Tự kiểm đếm và trả lại sản phẩm để thải bỏ;
    - Tự kiểm đếm và thải bỏ sản phẩm.
  + Sản phẩm được thu hồi được giữ lại để xử lý sẽ được tách biệt khỏi thực phẩm khác và được xác định rõ ràng là đối tượng thu hồi.
  + Tất cả sản phẩm bị thu hồi sẽ được thống kê, bằng cách ghi lại hàng nào được thu hồi và hàng nào được xử lý bởi khách hàng (nếu có).
- Phương pháp thải bỏ: Doanh nghiệp sẽ chọn cách tiêu hủy sản phẩm bị thu hồi có tham khảo ý kiến của cơ quan quản lý (nếu được yêu cầu):
  + Tiêu hủy hoặc xử lý sản phẩm theo cách khác (ví dụ: làm biến chất) để sản phẩm không thể được sử dụng cho con người và bỏ nó vào thùng rác;
  + Tiếp tục xử lý sản phẩm để đảm bảo rằng sản phẩm an toàn và phù hợp cho con người (ví dụ bằng cách dán nhãn lại hoặc chế biến lại);
  + Sử dụng cho các mục đích khác ngoài mục đích tiêu dùng của con người (ví dụ như thức ăn gia súc, nếu thích hợp);
  + Trả lại nhà cung cấp.
- Trả lại tiền cho người tiêu dùng/khách hàng: Tổ chức xem xét việc hoàn lại tiền, thay thế sản phẩm hoặc sửa chữa người tiêu dùng.

Sản phẩm được thu hồi phải quản lý như sản phẩm không phù hợp phải được kiểm soát và như lý theo như yêu cầu sản phẩm không phù hợp do vi phạm CCP hoặc OPRP.

2.7. Phân tích nguyên nhân và thực hiện hành động khắc phục

Sau khi thu hồi hết sản phẩm, tiến hành phân tích nguyên nhân sự không phù hợp và đưa ra hành động để ngăn ngừa sự tái diễn trong tương lai.

2.8. Đánh giá hiệu lực quá trình thu hồi

Mục đích của việc kiểm tra tính hiệu lực là để thẩm tra rằng tất cả những người nhận hàng ở các mức độ thu hồi theo quy định đã nhận được thông báo về việc thu hồi và đã thực hiện các hành động thích hợp.

Một cuộc họp sẽ được tổ chức sau khi việc thu hồi kết thúc để:

- Xem xét tính hiệu lực của việc thu hồi;
- Quyết định những hành động khắc phục cần thiết để ngăn chặn sự cố tương tự xảy ra;
- Chỉ định nhân viên có trách nhiệm giải trình và các mốc thời gian cho các hành động khắc phục (nếu cần);

- Đồng ý về một ngày trong tương lai để xem xét các hành động khắc phục.

Việc đánh giá hiệu lực có thể xác nhận qua các thông tin sau:

- Mục tiêu quá trình thu hồi có đạt được hay không?
- Các bước trong quy trình có được tuân thủ và có đúng thực tế hay không?
- Thời gian thực hiện thu hồi có đúng quy định hay không?
- Số lượng sản phẩm thu hồi được có đúng kỳ vọng hay không?
- Danh sách thông tin khách hàng còn phù hợp tình hình thực tế hay không?
- Việc quản lý, xử lý sản phẩm thu hồi có đúng quy định hay không?...

2.9. Kết thúc thu hồi

Quyết định chấm dứt việc thu hồi sẽ được đưa ra sau khi thực hiện thành công việc thu hồi, dựa trên:

- Rủi ro ATTP đối với cộng đồng được đánh giá là tối thiểu;
- Doanh nghiệp đã thực hiện tất cả các bước hợp lý để đảm bảo việc thu hồi sản phẩm có hiệu quả, bao gồm:
  + Xác định tất cả các lô bị ảnh hưởng trong chuỗi cung ứng;
  + Thông báo cho khách hàng bị ảnh hưởng;
  + Loại bỏ tất cả các lô bị ảnh hưởng trong chuỗi cung ứng bằng cách tiêu hủy, xử lý lại/dán nhãn lại,...;
  + Thông báo việc thu hồi cho công chúng (đối với việc thu hồi ở cấp độ người tiêu dùng);
  + Thực hiện hành động khắc phục (nếu cần);
  + Thống kê cho tất cả các sản phẩm bị thu hồi.
- Nhân viên và khách hàng doanh nghiệp phải được thông báo về việc chấm dứt thu hồi.

2.10. Báo cáo sau thu hồi

Sau khi thu hồi thực phẩm, doanh nghiệp sẽ gửi báo cáo tạm thời và cuối cùng sau thu hồi cho lãnh đạo cao nhất, các cơ quan quản lý an toàn thực phẩm (nếu được yêu cầu).

Chương 27

ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ THỰC HIỆN

9 Đánh giá kết quả thực hiện
9.1 Giám sát, đo lường, phân tích và đánh giá
9.1.1 Yêu cầu chung

TỔ CHỨC PHẢI XÁC ĐỊNH NHỮNG GÌ CẦN ĐƯỢC GIÁM SÁT VÀ ĐO LƯỜNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định: a) những gì cần được giám sát và đo lường (9.1.1.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Theo ISO 22000:2018, *Giám sát* là hoạt động để xác định tình trạng của hệ thống, quá trình, sản phẩm dịch vụ hay một hoạt động. Mục đích của giám sát là để biết được tình trạng của hệ thống, quá trình, sản phẩm hay hoạt động có phù hợp với yêu cầu mà chúng ta đã thiết lập cho chúng hay không? Để biết tình trạng này chúng phải thực hiện đo lường hoặc quan sát các hoạt động của quá trình để xem liệu chúng có hoạt động như dự định hay không.

Đo lường là quá trình xác định một giá trị. Nghĩa là bạn muốn đo lường hàm lượng chất đạm có trong sữa thì bạn phải tiến hành xác định giá trị chất đạm có trong sữa bằng một phương pháp cụ thể và việc thực hiện đo lường đó là một quá trình. Kết quả đầu ra của đo lường thường là kết quả đầu vào của quá trình đánh giá và phân tích, đo lường chỉ xác định giá trị thực của một yêu tố cần đo.

Mục đích của quá trình giám sát và đo lường là nhằm xác định hiện trạng thực tế của quá trình so với những gì mà nó được chúng ta hoạch định trước đó. Việc giám sát và đo lường các quá trình cung cấp chúng ta các thông tin để:

- Cho phép người vận hành FSMS đưa ra quyết định liên quan đến kết quả của quá trình;
- Cho phép người vận hành FSMS ngăn chặn sự không phù hợp bằng cách xác định các thông số đo lường đặc tính trong một quá trình và ngăn chặn việc chuyển đổi các kết quả không phù hợp sang quá trình tiếp theo;
- Xác định tính hiệu lực của quá trình;
- Sử dụng kết quả giám sát, đo lường, phân tích và đánh giá làm phương tiện để cải tiến liên tục;
- Thúc đẩy việc đạt được các mục tiêu chất lượng thông qua các chỉ số quá trình quan trọng liên quan đến mục tiêu của tổ chức.

Về thực tế việc giám sát và đo lường đã được đề cập nhiều trong các điều khoản 8 như giám sát CCP, kiểm soát đầu ra không phù hợp. Tuy nhiên, điều khoản 9.1.1 này quy chung về một mối sâu và rộng hơn, việc giám sát đo lường không những cho quá trình sản xuất điều khoản 8 mà cho cả hệ thống ATTP. Trong ISO 22000: 2018 yêu cầu giám sát và đo lường các vấn đề như sau:

- Thông tin về các vấn đề bên ngoài và nội bộ/bối cảnh của tổ chức để cập nhật kịp thời (4.1);
- Thông tin về các bên liên quan và yêu cầu của họ để cập nhật kịp thời (4.2);
- Mục tiêu chất lượng (6.2.1.b);
- Đo lường hệ thống giám sát tại các CCP, OPRP (8.5.4.3.a)
- Kiểm soát giám sát và đo lường (8.7);
- Hiệu quả quá trình kiểm soát nhà cung cấp bên ngoài (7.1.6);
- Giám sát Chương trình tiên quyết (PRP) (8.2)
- Đảm bảo rằng các sản phẩm được cung cấp bên ngoài đáp ứng các yêu cầu (8.4.2.d);
- Hệ thống giám sát các CCP và OPRP (8.5.4).

Việc xác định những gì cần giám sát đo lường là rất rộng lớn và phụ thuộc vào quy mô tổ chức, trình độ tổ chức sản xuất, hàm lượng công nghệ và sự phức tạp của các quá trình. Tiêu chuẩn không yêu cầu bạn phải đo thế nào, việc xác định đo như thế nào và ở đâu là do tổ chức bạn quyết định dựa trên mức độ rủi ro của hệ thống và nguồn lực của tổ chức.

Làm thế nào để phù hợp?

Đo lường là xác định giá trị của một đại lượng cần đo, do đó kết quả đo lường là một con số cụ thể biểu trưng cho giá trị vốn có của chúng trong vật phẩm được đo. Do đó, kết quả đo lường là một con số cụ thể chứ không phải là đạt hay không đạt. Trừ trường hợp kiểm tra ngoại quang, tất cả các hoạt động đo lường khác bạn phải chỉ ra con số cụ thể.

TỔ CHỨC PHẢI XÁC ĐỊNH CÁC PHƯƠNG PHÁP GIÁM SÁT, ĐO LƯỜNG, PHÂN TÍCH VÀ ĐÁNH GIÁ, NẾU CÓ, ĐỂ ĐẢM BẢO KẾT QUẢ HỢP LỆ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định: b) các phương pháp giám sát, đo lường, phân tích và đánh giá, nếu có, để đảm bảo kết quả hợp lệ (9.1.1.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Phương pháp đo lường là một chủ đề rất rộng, nó phụ thuộc vào loại sản phẩm sản xuất và năng lực công nghệ của tổ chức. Cho dù là bạn áp dụng kỹ thuật hay phương pháp nào đi chăng nữa thì bạn phải đảm bảo rằng các giá trị theo dõi và đo lường của bạn phải có độ tin cậy và có ý nghĩa cho thống kê dữ liệu.

Điều khoản này chủ yếu yêu cầu bạn phải xây dựng các phương pháp cụ thể để đo lường và theo dõi các quá trình của FSMS để đảm bảo rằng các kết quả đo lường có giá trị tức là có độ tin cậy cao.

Trong một quá trình sản xuất, việc xác định thực hiện đo lường ở đâu là rất quan trọng. Thông thường việc đo cái gì và ở đâu thường gắn bó trực tiếp với việc thông qua sản phẩm, đo nhằm mục đích làm cơ sở cho phép thông qua sản phẩm hoặc giám sát độ ổn định của quá trình.

Phương pháp đo lường, giám sát phải trả lời các câu hỏi sau:

- Đo cái gì?
- Đo ở đâu?
- Đo khi nào?
- Cách đo như thế nào?
- Ai thực hiện đo?

Phương pháp đo lường của tổ chức phụ thuộc vào nhiều yếu tố, ví dụ như :

- Mức độ rủi ro của quá trình ;
- Bản chất sản phẩm, quá trình ;
- Mức độ đơn giản hay phức tạp của quá trình;
- Quá trình này dễ phát hiện sản phẩm không phù hợp hay khó phát hiện ;
- Công nghệ và nguồn lực của tổ chức ;
- Trình độ nhân sự,...

Có rất nhiều cách đo lường, chúng phụ thuộc vào sản phẩm của tổ chức. Nhưng bất cứ phương pháp đo này bạn phải lưu ý các vấn đề sau:

- Phương pháp đo lường (cách thức thực hiện, công thức tính toán, đơn vị tính, …);
- Người thực hiện đo (năng lực, đào tạo, nhận thức);
- Số lượng mẫu lấy đo (Lấy mẫu theo AQL, …);
- Tần suất đo lường;
- Thiết bị sử dụng đo (Độ chính xác, hiệu chỉnh, hiệu chuẩn, kiểm định, …);
- Kỹ thuật đo (Độ chính xác, độ chụm, độ không đảm bảo của phép đo);
- Môi trường sử dụng đo lường (nhiệt độ, ánh sáng, tốc độ gió, độ rung, độ kính, …).

Việc đo lường chúng ta có thể tham khảo một số cách sau:

- Đặt cảm biến thu thập dữ liệu tự động;
- Đặt cảm biến để báo động hàng bị lỗi;
- Đặt thiết bị đo thực tế tại khu vực muốn đo (đồng hồ áp suất, nhiệt kế, …).
- Lấy mẫu thực hiện đo lường tại phòng thí nghiệm.

Dù sử dụng bằng cách nào đi chăng nữa bạn phải kiểm soát quá trình đo lường để chúng cho ra giá trị đo tin cậy.

Đo lường thường cung cấp các chỉ số cho việc giám sát tính ổn định của quá trình. Biểu đồ X-Bar-Chart thường dùng để giám sát tính ổn định của quá trình đang hoạt động. Biểu đồ này có 2 giá trị ngưỡng trên là UCL và ngưỡng dưới là LCL, nếu các giá trị đo nằm trong giới hạn giữa UCL và LCL thì quá trình đang ổn định, tuy nhiên nếu 3 điểm liên tục có cùng một xu hướng đi lên hoặc đi xuống thì chúng ta phải tìm hiểu xem có gì đó bất ổn trong quá trình.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong phần xây dựng phương pháp giám sát đo lường, chúng tôi xin giới thiệu một cách thức xây dựng một phương pháp giám sát và đo lường quá trình. Cách thức này bao gồm các bước sau:

- Xác định các quá trình chính nào cần phải giám sát và đo lường;
- Xác định các đầu ra mong muốn hay các mục tiêu cần đạt được và các rủi ro từ các quá trình này;
- Từ các đầu ra mong muốn, tiến hành xác định các điểm cần thiết trong quá trình cần phải theo dõi và đo lường để đảm bảo đạt được đầu ra mong muốn và kiểm soát được rủi ro;
- Từ các điểm cần thiết, tiến hành xác định các tham số cụ thể mà chúng có thể cho biết cách thức quá trình đang hoạt động (quá trình đang tốt hay xấu);
- Xác định chức năng hoặc vai trò chịu trách nhiệm thực hiện các hoạt động đo lường (nhân viên, phòng ban);
- Xác định các thông số để theo dõi và đo lường như điều kiện quá trình, khoảng thời gian lấy mẫu, tỷ lệ lấy mẫu và số lượng mẫu lấy;
- Từ các Chương trình giám sát PRP, CCP chúng ta xác định cách thức giám sát chéo ;
- Mô tả các giai đoạn trong quá trình thực hiện các hoạt động đo lường (kỹ thuật thực hiện hoặc hướng dẫn thực hiện);
- Các nguồn lực phục vụ đo lường: công cụ, thiết bị hoặc phần mềm cần thiết để thực hiện hoặc hỗ trợ đo lường;
- Các kết quả phải được ghi lại ở đâu và ghi như thế nào?
- Hành động bắt buộc trong trường hợp phát hiện sự không tuân thủ;

Từ các dữ liệu trên, bạn tập hợp thành một bảng kế hoạch thực hiện giám sát và đo lường. Quá trình giám sát và đo lường cung cấp kết quả cho việc phân tích và đánh giá quá trình. Phương pháp phân tích và đánh giá kết quả đo lường thường rất nhiều là 7 công cụ quản lý chất lượng và các biểu đồ. Tiêu chuẩn không bắt buộc bạn sử dụng phương pháp nào để phân tích kết quả đo lường, do đó việc áp dụng công cụ nào tùy thuộc vào tổ chức của bạn. Dù chọn phương pháp phân tích và đánh giá như thế nào bạn phải chứng minh được là bạn có phương pháp phân tích và đánh giá cho kết quả tin cậy. Đồng thời bạn nên lưu trữ các hồ sơ chứng minh đã thực hiện.

TỔ CHỨC PHẢI XÁC ĐỊNH KHI NÀO PHẢI THỰC HIỆN GIÁM SÁT VÀ ĐO LƯỜNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định: c) khi nào phải thực hiện giám sát và đo lường (9.1.1.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này chủ yếu nói bạn là bạn phải xác định tần suất thực hiện giám sát và đo lường theo phương pháp mà bạn đã xác định ở trên. Tần suất có thể tính theo ngày, theo ca, theo giờ hay theo phút.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong kế hoạch giám sát và đo lường của bạn, bạn phải xác định rằng mỗi điểm giám sát và đo lường đều có thời gian và tần suất đo lường cụ thể. Khi xác định tần suất và thời gian đo lường tổ chức nên chú ý các vấn đề sau:

- Mức độ ảnh hưởng của các rủi ro tại các điểm giám sát và đo lường;
- Chi phí nguồn lực cho đo lường (tài chính, con người, thiết bị, môi trường, cơ sở hạ tầng, …)
- Khả năng ảnh hưởng của chúng nếu chúng ta không thực hiện đo lường.

Việc thực hiện giám sát đo lường ngoài mục đính đánh giá sức khỏe của QMS, còn có một mục đích khác là tối ưu hóa chi phí sản xuất (bằng cách phát hiện sớm khuyết tật để kiểm soát). Do đó, việc tính toán thời gian thực hiện giám sát và đo lường phải tính đến yếu tố hiệu quả tài chính là cần thiết.

TỔ CHỨC PHẢI XÁC ĐỊNH KHI NÀO PHÂN TÍCH, ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ GIÁM SÁT VÀ ĐO LƯỜNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định: d) khi nào phân tích, đánh giá kết quả giám sát và đo lường (9.1.1.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Để đánh giá hiệu suất quá trình chúng ta luôn thực hiện 2 bước, một là giám sát và đo lường những gì quan trọng đối với thành công của quá trình, và phân tích và đánh giá kết quả giám sát để chúng tôi có thể hiểu tình trạng hoạt động của chúng. Thông thường hai quá trình này luôn đi song song nhau. Tức là đầu ra của quá trình giám sát và đo lường là đầu vào của quá trình phân tích đánh giá. Nếu việc phân tích và đánh giá diễn ra riêng biệt với việc giám sát và đo lường, bạn phải xác định thời điểm chúng sẽ thực hiện.

Làm thế nào để phù hợp?

Một quy định thời gian thực hiện phân tích kết quả giám sát và đo lường là hữu ích cho việc đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn và bạn nên duy trì nó để làm bằng chứng cho sự đáp ứng yêu cầu của bạn.

TỔ CHỨC PHẢI XÁC ĐỊNH AI PHẢI THỰC HIỆN PHÂN TÍCH VÀ ĐÁNH GIÁ CÁC KẾT QUẢ TỪ VIỆC GIÁM SÁT VÀ ĐO LƯỜNG.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định: e) ai phải thực hiện phân tích và đánh giá các kết quả từ việc giám sát và đo. (9.1.1.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu bạn chỉ định một người hay những người chịu trách nhiệm phân tích và đánh giá kết quả thu được từ hoạt động giám sát và đo lường.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phân công nhân sự thực hiện các phân tích và đánh giá này, tuy nhiên người phân tích phải có đủ năng lực nhìn nhận được toàn cảnh vấn đề, có thể dự đoán được xu hướng dữ liệu để đề xuất các phương án để kiểm soát các rủi ro và hành động kịp thời.

LƯU CÁC THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN THÍCH HỢP LÀM BẰNG CHỨNG CHO KẾT QUẢ.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải lưu các thông tin dạng văn bản thích hợp làm bằng chứng cho kết quả. (9.1.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Lưu giữ thông tin dạng văn bản tức là lưu lại hồ sơ chứng minh bạn đã thực hiện các công việc theo yêu cầu.

Một điều lưu ý là tiêu chuẩn yêu cầu bạn lưu giữ lại thông tin dạng văn bản thích hợp chứ không phải yêu cầu lưu trữ tất cả thông tin dạng văn bản liên qua giám sát, đo lường, đánh giá và cải tiến. Vậy thế nào là thông tin dạng văn bản thích hợp? Những hồ sơ được xem là thích hợp có thể là:

- Kế hoạch thực hiện giám sát và đo lường (phân công trách nhiệm, xác định phương pháp, tần suất giám sát đo lường).
- Hồ sơ chứng minh bạn đã thực hiện việc theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá theo như kế hoạch đã hoạch định.
- Hồ sơ chứng minh bạn đã đánh giá kết quả đầu ra và tính hiệu lực của FSMS.
- Các hành động cần thiết được thực sau khi phân tích đánh giá kết quả đo lường hoặc FSMS của bạn.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn lưu trữ lại các hồ sơ kể trên và quản lý chúng như yêu cầu điều khoản 7.5.

ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ THỰC HIỆN VÀ HIỆU LỰC CỦA HTQL ATTP.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đánh giá kết quả thực hiện và hiệu lực của HTQL ATTP (9.1.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Tất cả việc theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá bạn đang thực hiện cho quá trình làm rõ

ràng kết quả hoạt động và tính hiệu lực của FSMS. Bốn hạng mục đặc biệt sẽ đặc biệt hữu ích trong việc minh họa mức độ hiệu lực của FSMS của bạn:

- Kết quả thực hiện mục tiêu ATTP;
- Kết quả đánh giá nội bộ;
- Kết quả thẩm tra;
- Xem lại lãnh đạo.

Đây là 4 yếu tố chủ yếu cho việc đạt hiệu lực của FSMS.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn thực hiện đánh giá FSMS của bạn theo định kỳ để xác định tính hiệu lực FSMS của tổ chức theo bố hạng mục ở trên để xem mức độ hiệu lực của FSMS của bạn. Ngoài ra, bạn cần phải đánh giá hoạt động của FSMS của bạn dựa trên đầu ra mong đợi của tổ chức khi áp dụng FSMS, chúng bao gồm (được nêu trong 0.1 khái quát của tiêu chuẩn):

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

Việc đánh giá phải được ghi lại hồ sơ để làm bằng chứng cho việc thực hiện.

9.1.2 PHÂN TÍCH VÀ ĐÁNH GIÁ

PHÂN TÍCH VÀ ĐÁNH GIÁ CÁC DỮ LIỆU THÍCH HỢP VÀ THÔNG TIN PHÁT SINH TỪ VIỆC GIÁM SÁT VÀ ĐO LƯỜNG BAO.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải phân tích và đánh giá các dữ liệu thích hợp và thông tin phát sinh từ việc giám sát và đo lường bao gồm các kết quả của các hoạt động thẩm tra liên quan đến các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy (xem 8.8 và 8.5.4), đánh giá nội bộ (xem 9.2) và đánh giá bên ngoài. (9.1.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Điều đầu tiên chúng ta phải phân biệt rõ đánh giá (Evaluation), đánh giá (audit) và xem xét (review).

Đánh giá (Evaluation – điều khoản 9.1.2) bao gồm tất cả việc xác định và hiểu một quá trình cụ thể và sau đó sẵn sàng thiết kế lại và cải tiến quá trình hoặc thực hiện các thay đổi cần thiết trong quá trình để mang lại hiệu quả cải tiến. Ví dụ: sau khi phân tích dữ liệu, nhìn vào dữ liệu này chúng ta hiểu được quá trình nó đang vận hành như thế nào, xu hướng nó xấu đi hay tốt hơn, và dự đoán tương tương lai của chúng ra sau để xác định cần phải làm gì để đảm bảo chúng luôn hoạt động tốt. Cụ thể như chúng ta xem dữ liệu phân tích thấy xu hướng dữ liệu đang lệch 1 hướng, theo kinh nghiệm chúng ta biết được bạc đạn chịu lực đang bị mòn một bên và hành động cải tiến là đề xuất thay bạc đạn.

Đánh giá (Audit – điều khoản 9.2) là quá trình có hệ thống, độc lập và được lập thành văn bản để nhận được bằng chứng khách quan và đánh giá nó một cách khách quan để xác định mức độ chuẩn mực đánh giá được đáp ứng. Nghĩa là quá trình đánh giá phải được thực hiện bởi một người độc lập (không phải là người thực hiện công việc), thực hiện dựa trên so sánh giữa chuẩn mực đánh và thực tế quản lý nhằm để chứng minh rằng việc thực hiện rằng các chuẩn mực được đáp ứng hay tuân thủ.

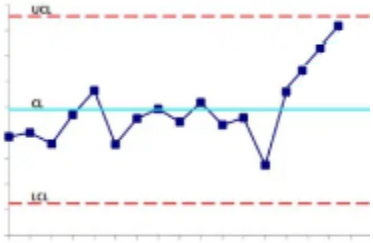
Xem xét (Review – điều khoản 9.3) là xác định sự phù hợp, đầy đủ hoặc hiệu lực của một đối tượng nhằm đạt được các mục tiêu đã thiết lập. Hay nói cách khác, định kỳ xem lại những vấn đề đã xem để xác định hiện tại chúng có phù hợp hay không? có đầy đủ như đã hoạch định cho nó và liệu chúng có đạt được như mục tiêu ban đầu đã đề ra hay không? Mục đích xem xét lãnh đạo nhằm xem cần phải làm gì cho hệ thống (còn đánh giá – Evaluation thì cần làm gì cho quá trình được đánh giá), chúng có đang thiếu hay thừa các nguồn lực để phân bổ lại nguồn lực (chỉ có lãnh đạo cao nhất mới có quyền quyết định cung cấp hay phân bổ lại nguồn lực), và các mục tiêu đặt ra có đạt hay không (có đặt mục tiêu dễ quá không hay khó quá không), có cần điều chỉnh lại chiến lược hay không? ....

Thẩm tra (Verification) là việc khẳng định, thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan, rằng các yêu cầu cụ thể đã được thực hiện, hay nói cách khác thẩm tra là các đánh giá một quá

trình để xác định xem nó có đáp ứng đặc điểm thiết kế cho nó không để đưa ra kết luận rằng chúng đang tuân thủ hay không tuân thủ?

Phân tích (Analysis) có nghĩa là chẻ vấn đề ra thành từng mảnh nhỏ, để hiểu từng chi tiết, từng khía cạnh nhỏ, hiểu được vấn đề từ ngoài vào trong, từ trong ra ngoài. Trong bối cảnh này, phân tích có ý nghĩa là phân tích dữ liệu, tức là quá trình phát hiện, giải thích và truyền đạt các mô hình có ý nghĩa trong dữ liệu nhằm mục đích hiểu biết về quá trình thông qua dữ liệu được ghi lại. Các phương pháp toán học, thống kê, kỹ thuật mô tả và mô hình dự báo được sử dụng rộng rãi trong phân tích dữ liệu nhằm thu thập những hiểu biết có giá trị từ dữ liệu. Những hiểu biết sâu sắc từ dữ liệu được sử dụng để đề xuất hành động hoặc định hướng việc đưa các ra quyết định kịp thời cho quá trình hay cho FSMS của bạn. Hay nói cách đơn giản là sử dụng các phương pháp thích hợp để biết được tình trạng của các quá trình, cách thức hoạt động cũng như các vấn đề trong việc vận hành các quá trình thông qua các dữ liệu thu thập được từ quá trình giám sát và đo lường.

Bảng 27.1 Phân biệt theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá

Quá trình	Mục đích	Giải thích
Theo dõi	Xác định tình trạng đang hoạt động của một quá trình	Đây là hai quá trình chủ yếu nhằm thu thập dữ liệu về hoạt động của quá trình cho việc phân tích và đánh giá.
Đo lường	Xác định một giá trị của chỉ tiêu cần đo lường	
Phân tích	- Sử dụng một số kỹ thuật thống kê để xác định xu hướng quá trình thông qua kết quả theo dõi và đo lường. - *Phân tích để chỉ ra --> bản chất và xu hướng của quá trình.*	Từ các dữ liệu thu thập được từ kết quả theo dõi và đo lường, chúng ta sử dụng các công cụ thống kê áp dụng trong quản lý chất lượng để vẽ lên các đồ thị xu hướng của quá trình. Ví dụ: biểu đồ kiểm soát:  Control Charts
Đánh giá (Evaluation)	- So sánh dữ liệu thu được từ quá trình theo dõi, đo lường và phân tích với các tiêu chí kiểm soát quá trình để xác định chúng có phù hợp hay không nhằm đề xuất các biện pháp cải tiến. - *Đánh giá để đưa ra kết quả --> quá trình có phù hợp tiêu chí kiểm soát quá trình hay không.*	- Trường hợp dữ liệu thu thập bình thường, việc đánh giá chỉ xem suốt quá trình hoạt động quá trình có ổn định hay không? So với các tiêu chí kiểm soát quá trình có đạt được hay không? - Trong trường hợp bất thường như biểu đồ ở trên, ta thấy rằng 4 điểm cuối của dữ liệu đang có xu hướng vượt khỏi tiêu chí kiểm soát (UCL), và dự đoán chúng sẽ vượt trong tương lai gần, do đó phải tiến hành phân tích nguyên nhân và đưa ra các giả pháp cải tiến hoặc điều chỉnh để đưa chúng về giá trị kiểm soát.
Xem xét	- Xác định sự phù hợp, đầy đủ hoặc hiệu lực của một đối tượng nhằm đạt được các mục tiêu đã thiết lập. Xem xét cũng có thể bao gồm cả việc xác định hiệu quả. - *Xem xét để đưa ra kết quả --> quá trình có hiệu lực hay không hiệu lực*	- Nếu kết quả đánh giá cho thấy quá trình đang ổn định và cho ra các đầu ra phù hợp, thì việc xem xét tính đầy đủ của quá trình có giống như những gì đã được hoạch định cho nó hay không (con người, thiết bị, phương pháp,...) và đưa ra nhận định quá trình đang thực hiện có hiệu lực nếu tất cả hoạt định đã được đáp ứng, và ngược lại là không hiệu lực. - Từ các dữ liệu và đề xuất cải tiến từ hoạt động đánh giá, người chịu trách nhiệm xem liệu các giải pháp đề xuất cải tiến đó đã phù hợp hay chưa? Nếu thực hiện thì có đủ nguồn lực để làm hay không? Và liệu mục tiêu có hoàn thành hay không.

Trong điều khoản này, tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải phân tích, đánh giá các dữ liệu và thông tin giới hạn trong các kết quả thẩm tra, kết quả đánh giá nội bộ và kết quả đánh giá bên ngoài.

- Phân tích kết quả thẩm tra nghĩa là từ các dữ liệu thu được từ hoạt động thẩm tra, chúng ta chẻ nhỏ các vấn đề, sử dụng các công cụ thống kê để mô hình hóa các dữ liệu nhằm xác định xu hướng và các vấn đề đang tồn tại để quá trình đánh giá nhận định vấn đề và đề xuất biện pháp cải tiến quá trình phù hợp. Chẳng hạn quá trình thẩm tra động vận gây hại xuất hiện, chúng ta tiến hành phân tích đưa chúng thành biểu đồ để nhìn xu hướng của dữ liệu, từ biểu đồ này chúng ta có thể đánh giá rằng hiện tại các biện pháp đang có hiệu lực hay không và xu hướng côn trùng đang tăng hay giải để đưa ra các cải tiến phù hợp.
- Phân tích kết quả đánh giá nội bộ để xem cách thức vận hành hiện tại như thế nào để quá trình đánh giá đưa ra các nhận định và đưa ra các cơ hội cải tiến. Ví dụ quá trình đánh giá nội bộ cho thấy quá trình kiểm soát dị vật không hiệu lực, số lượng sản phẩm bị nhiễm dị vật tăng cao, đây là dữ liệu đầu vào cho quá trình phân tích để tìm ra nguyên nhân của vấn đề, quá trình đánh giá nhằm đưa ra các cải tiến trong việc cải cách các quá trình này.
- Đối với các kết quả đánh giá bên ngoài cũng như vậy.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên bạn phải xác định tần suất giám sát và đo lường, tần suất này nó phụ thuộc và thời gian thẩm tra, thời gian đánh giá nội bộ và đánh giá bên ngoài;

Tiếp theo là phân công người chịu trách nhiệm phân tích và đánh giá dữ liệu;

Và cuối cùng là xác định cách thức thu lập dữ liệu, cách thức phân tích và cách thức đánh giá dữ liệu.

Bạn nên lưu lại hồ sơ phân tích và đánh giá làm bằng chứng cho sự phù hợp.

PHẢI THỰC HIỆN PHÂN TÍCH ĐỂ KHẲNG ĐỊNH KẾT QUẢ THỰC HIỆN TỔNG THỂ CỦA HỆ THỐNG ĐÁP ỨNG CÔNG VIỆC ĐÃ HOẠCH ĐỊNH VÀ CÁC YÊU CẦU CỦA HTQL ATTP.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Phải thực hiện phân tích để: a) khẳng định kết quả thực hiện tổng thể của hệ thống đáp ứng công việc đã hoạch định và các yêu cầu của HTQL ATTP đã được tổ chức thiết lập (9.1.2.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn nói rằng, quá trình phân tích và đánh giá phải chứng minh rằng các hoạch định ban đầu cho việc vận hành và kiểm soát hệ thống quản lý ATTP đã được thực hiện đầy đủ và chúng cho ra các kết quả phù hợp với dự định ban đầu, đồng thời chúng phù hợp với tất cả các yêu cầu phải áp dụng (yêu cầu tiêu chuẩn ISO 22000:2018, yêu cầu các bên liên quan, yêu cầu từ nội bộ tổ chức, ...).

Để khẳng định điều này thì những dữ liệu sau đây là cần thiết:

- Kết quả phân tích các dữ liệu thu được từ quá trình thẩm tra, các kết quả này cho thấy tất cả các biện pháp kiểm soát các CCP, OPRP, PRP, các mẫu phân tích từ việc thẩm tra (sản phẩm cuối cùng) cho ra kết quả là chúng đang hiệu lực, các mối nguy ATTP nằm trong giới hạn kiểm soát.
- Kết quả phân tích từ quá trình đánh giá nội bộ cho thấy các quy trình, quy định được thực hiện đầy đủ, các rủi ro được kiểm soát, các mục tiêu và chỉ tiêu có khả năng đạt được, các yêu cầu được tuân thủ, các điểm phát hiện đánh giá không phải là những điểm gây ra sự gãy đổ của hệ thống.
- Kết quả phân tích các kết quả đánh giá bên ngoài (khách hàng, tổ chức chứng nhận, cơ quan quản lý nhà nước, công ty mẹ, ...) cho thấy các phát hiện đánh giá không có những điểm không phù hợp gây gãy đổ hệ thống, các quy trình, quy định, các yêu cầu đang được thực hiện đầy đủ và kết quả cho thấy sự tuân thủ.
- Xem xét và đánh giá đơn giản các hồ sơ và tài liệu, như xem xét hồ sơ CCP và/hoặc OPRP (phân tích xu hướng, số lượng độ lệch, hành động khắc phục, ...).
- Đánh giá xem các thành phần khác của FSMS có hoạt động theo hoạch định không, như xác định xem Chương trình đào tạo có tạo ra được cải tiến dự kiến về đáp ứng của nhân viên hay không, hiệu chuẩn thiết bị đo cần thiết cho an toàn thực phẩm.
- Đảm bảo rằng tất cả các chỉ số, như kết quả phân tích, kết luận đánh giá nội bộ và bên ngoài và khiếu nại của khách hàng được đánh giá để đánh giá xem hệ thống đang hoạt động như thiết kế hay cần thực hiện thay đổi.

- Thể hiện mức độ hoàn thành của một bước cụ thể bằng cách đánh giá kết quả kiểm tra xác nhận và báo cáo đánh giá, ...
- Phân tích và đánh giá kết quả thử sản phẩm cuối để kiểm tra xác nhận tính năng của hệ thống hoặc phần hệ thống.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn thực hiện phân tích và đánh giá những yêu cầu như trên và lưu lại hồ sơ cho chúng là phù hợp.

Các bước trong quá trình phân tích bao gồm:

- Thu thập dữ liệu từ các hoạt động giám sát và đo lường.
- Sắp xếp, phân loại, tóm tắt, tính toán, tương quan, trình bày, biểu đồ hoặc dịch dữ liệu ban đầu thành thông tin có ý nghĩa cho người đánh giá.
- Truyền thông tin đã đồng hóa cho người đánh giá.

Các bước trong quá trình đánh giá bao gồm:

- Xác minh tính hợp lệ của thông tin.
- Đánh giá mức độ hiệu quả về mặt kinh tế và thống kê của thông tin.
- Rút ra kết luận từ các kết quả và
- Chuyển cho những người ra quyết định.

PHẢI THỰC HIỆN PHÂN TÍCH ĐỂ XÁC ĐỊNH NHU CẦU CẬP NHẬT HOẶC CẢI TIẾN HTQL ATTP

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Phải thực hiện phân tích để: b) xác định nhu cầu cập nhật hoặc cải tiến HTQL ATTP (9.1.2.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Từ những thông tin phân tích và đánh giá ở trên, bạn xem xét tất cả các xu hướng dữ liệu và thông tin khác nhau và quyết định những gì (nếu có) phần phải thực hiện các hành động cải tiến để nâng cao hiệu lực của hệ thốn quản lý. Nguồn dữ liệu cụ thể này bao gồm một loạt các vấn đề khác mà bạn có thể xem xét. Dưới đây là một số mục sẽ phản ánh về nhu cầu cải tiến FSMS:

- Xu hướng không phù hợp trong quá trình đánh giá nội bộ;
- Đề xuất nhân viên;
- Những vấn đề dẫn đến mất có khả năng giải quyết rủi ro thành công;
- Những vấn đề dẫn đến không có khả năng đạt được mục tiêu;
- Khiếu nại của khách hàng và phản hồi từ các bên quan tâm;
- Thay đổi các kế hoạch quản lý đã bị xáo trộn;
- Khoảng trống trong kiến thức tổ chức;
- Các sai hỏng trong các biện pháp kiểm soát, các quy trình, các quy định, hướng dẫn;
- Các thay đổi hiện trường mà hệ thống chưa cập nhật kịp thời, ...

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn nên phân tích các vấn đề nói ở trên để xem xét những gì đã tốt, những gì cần phải cải tiến để đưa ra kế hoạch cải tiến và cập nhật FSMS của bạn.

PHẢI THỰC HIỆN PHÂN TÍCH ĐỂ XÁC ĐỊNH CÁC XU HƯỚNG CHO THẤY TỶ LỆ CAO HƠN CÁC SẢN PHẨM KHÔNG AN TOÀN TIỀM ẨN HOẶC CÁC LỖI QUÁ TRÌNH

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Phải thực hiện phân tích để: c) xác định các xu hướng cho thấy tỷ lệ cao hơn các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn hoặc các lỗi quá trình (9.1.2.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải đánh giá các dữ liệu phân tích để xem liệu xu hướng của các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn hay các lỗi quá trình có tăng lên hay không? để làm được điều này bạn phải phân tích lại các hồ sơ đánh giá mối nguy, các kết quả thực hiện biện pháp kiểm soát và các sự không phù hợp xuất hiện (bao gồm khiếu nại khách hàng liên quan đến sản phẩm), từ kết quả phân tích này chúng ta đánh giá xem xu hướng của việc xuất hiện các rủi ro liên quan đến sản phẩm không phù hợp tiềm ẩn và các lỗi quá trình, sản phẩm không phù hợp. Nếu xu hướng

giảm thì hệ thống quản lý chúng ta có hiệu lực, xu hướng tăng thì chúng ta cần thực hiện các hành động cải tiến kịp thời.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải phân tích các nội dung trên và bằng chứng cho thấy xu hướng của chúng đang phù hợp.

PHẢI THỰC HIỆN PHÂN TÍCH ĐỂ THIẾT LẬP THÔNG TIN ĐỂ HOẠCH ĐỊNH CHƯƠNG TRÌNH ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ LIÊN QUAN ĐẾN TÌNH TRẠNG VÀ TẦM QUAN TRỌNG CỦA CÁC KHU VỰC ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Phải thực hiện phân tích để: d) thiết lập thông tin để hoạch định Chương trình đánh giá nội bộ liên quan đến tình trạng và tầm quan trọng của các khu vực được đánh giá (9.1.2.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong điều khoản 9.2.2.a có đề cập đến việc hoạch định và đánh giá nội bộ phải tính đến đến tình trạng và tầm quan trọng của các quá trình, điều này có nghĩa là tùy theo tình trạng hiện tại của quá trình đang xấu đi hay tốt lên mà chúng ta phân bổ tần suất và thời gian đánh giá phù hợp, chẳng hạn quá trình phân tích và đánh giá cho thấy quá trình kiểm soát động vật gây hại đang yếu, thường xuyên xuất hiện động vật gây hại thì chúng ta phải tăng tần suất đánh giá cho quá trình này từ 1 lần/năm lên 2 lần/năm, thời gian đánh giá từ 2 giờ lên 4 giờ chẳng hạn.

Mục đích quá trình phân tích và đánh giá là chỉ ra rằng quá trình nào đang hoạt động tốt và quá trình nào đang có xu hướng đi xuống, từ kết quả này việc đánh giá nội bộ phải cân nhắc thiết lập Chương trình đánh giá phù hợp.

Làm thế nào để phù hợp?

Để chứng minh điều này phải liên quan đến điều khoản 9.2.2.a, đầu tiên kết quả phân tích và đánh giá của bạn phải chỉ ra được quá trình nào đang yếu và quá trình nào đang tốt, căn cứ vào kết quả này, kế hoạch đánh giá nội bộ sẽ tập trung và việc đánh giá các quá trình yếu này nhằm tìm ra cơ hội cải tiến để chúng tốt hơn.

PHẢI THỰC HIỆN PHÂN TÍCH ĐỂ CUNG CẤP BẰNG CHỨNG RẰNG SỰ KHẮC PHỤC VÀ HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC LÀ CÓ HIỆU LỰC

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Phải thực hiện phân tích để: e) cung cấp bằng chứng rằng sự khắc phục và hành động khắc phục là có hiệu lực (9.1.2.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn muốn nói bạn rằng, quá trình phân tích đánh giá đừng quên xem xét các hành động khắc phục và phòng ngừa. Thông thường sau khi thực hiện xong hành động khắc phục chúng ta thường đóng phiếu ngay, việc này chưa phù hợp bởi vì bạn cần phải có một thời gian để đánh giá lại xem liệu biện pháp thực hiện để ngăn ngừa tái diễn có hiệu quả hay không? và các sự không phù hợp tương tự có tái diễn lại hay không, việc này cần phải thời gian (trừ sự không phù hợp chỉ xuất hiện 1 lần duy nhất).

Làm thế nào để phù hợp?

Làm được điều này, bạn đầu tiên phải thống kê tất cả các sự không phù hợp xuất hiện, các hành động ngăn ngừa tái diễn được thực hiện và kết quả đạt được, các sự tái diễn của sự không phù hợp. Việc phân tích này sẽ cho thấy hành động ngăn ngừa sự tái diễn nào có hiệu lực và hành động nào không có hiệu lực.

LƯU KẾT QUẢ PHÂN TÍCH ĐÁNH GIÁ VÀ PHẢI ĐƯỢC BÁO CÁO CHO LÃNH ĐẠO CAO NHẤT

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các kết quả phân tích và các hoạt động thu được phải được lưu thành thông tin dạng văn bản và phải được báo cáo cho lãnh đạo cao nhất và được sử dụng làm đầu vào cho việc xem xét của lãnh đạo (xem 9.3) và cập nhật HTQL ATTP (xem 10.3) (9.1.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu các kết quả phân tích và đánh giá phải lưu thành văn bản và trình cho lãnh đạo cao nhất trong lần xem xét lãnh đạo gần nhất. Trường hợp cần thấy phải cập nhật lại FSMS thì phải dựa trên hồ sơ này để cập nhật FSMS của bạn.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn lưu lại các hồ sơ trên.

<u>Tài liệu tham khảo chính</u>:

1. ***Debby L. Newslow,*** *Food Safety Management Programs - CRC Press copyright 2014.*
2. Nuno F. Soares, Cristina M. A. Martins, António A. Vicente, *Food Safety in the Seafood Industry - copyright 2016 by John Wiley & Sons, Ltd.*
3. *TCVN ISO/TS 22004:2015 Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm - hướng dẫn áp dụng TCVN ISO 22000.*
4. *Product Recalls, Including Removals and Corrections - Guidance for Industry.*
5. Nguyễn Hoàng Em, *ISO 9001:2015 – Sổ tay hướng dẫn thực hiện,* NXB Đồng Nai, 2021.

Chương 28

ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ

ĐIỀU KHOẢN 9.2 ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ

Theo ISO 9000:2015, Đánh giá được định nghĩa là quá trình có hệ thống, độc lập và được lập thành văn bản để thu được bằng chứng khách quan và xem xét đánh giá chúng một cách khách quan để xác định mức độ thực hiện các chuẩn mực đánh giá. Quá trình đánh giá hệ thống quản lý được chia làm 3 loại:

- *Đánh giá nội bộ hay còn gọi đánh giá bên thứ nhất: tổ chức tự đánh giá hệ thống quản lý của mình nhằm mục đích tuyên bố hệ thống quản lý của tổ chức phù hợp với yêu cầu.*
- *Đánh giá bên thứ hai: thông thường là đánh giá của khách hàng hoặc những bên được khách hàng ủy quyền, đánh giá của các bên liên quan như cơ quan quản lý. Mục đích đánh giá này là xác định khả năng đáp ứng yêu cầu của hệ thống quản lý của tổ chức để giao dịch hoặc chấp nhận.*
- *Đánh giá bên thứ 3 hay gọi là đánh giá của tổ chức chứng nhận: mục đích là xác nhận hệ thống quản lý của tổ chức phù hợp với yêu cầu và cấp nhận giấy chứng nhận để tuyên bố rằng tổ chức thực hiện hệ thống quản lý phù hợp yêu cầu tiêu chuẩn.*

TỔ CHỨC PHẢI ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ Ở NHỮNG KHOẢN THỜI GIAN NHẤT ĐỊNH ĐỂ CUNG CẤP THÔNG TIN RẰNG FSMS PHÙ HỢP VỚI YÊU CẦU CỦA TỔ CHỨC.

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải tiến hành đánh giá nội bộ theo những khoảng thời gian đã hoạch định để cung cấp thông tin về việc HTQL ATTP: a) phù hợp với: 1) các yêu cầu của chính tổ chức đối với HTQL ATTP (9.2.1.a.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích của điều khoản nhằm tìm kiếm được thông tin thông qua đánh giá nội bộ về kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý ATTP một cách khách quan, để đảm bảo sự sắp xếp đã được hoạch định được hoàn tất và hệ thống quản lý ATTP được thực hiện và duy trì một cách có hiệu lực.

Điều khoản này nói bạn phải đánh giá lại hệ thống quản lý của bạn theo theo gian nhất định để xem rằng liệu tổ chức của bạn có đạt được những gì mà bạn đã hoạch định ở điều khoản 6 và phù hợp với các yêu cầu của hệ thống quản lý ATTP điều khoản 8.

Những khoảng thời gian hoạch định có nghĩa là một khoảng thời gian cụ thể cho một Chương trình đánh giá, chúng căn cứ vào kết quả đánh giá rủi ro hoặc kiểm tra tình trạng hoạt động của các quá trình. *Theo ISO 22000:2018 Food safety management systems – A practical guide* do uỷ ban ISO ban hành, thì tổ chức nên đánh giá tất cả các điều khoản của tiêu chuẩn ít nhất một năm một lần trước khi đánh giá chứng nhận.

Phù hợp với các yêu cầu của chính tổ chức nghĩa là các yêu cầu nội bộ mà tổ chức ban hành như:

- Các biện pháp kiểm soát CCP, OPRP, PRP, các quy trình, quy định, các hướng dẫn, các tiêu chuẩn sản phẩm, nguyên liệu, bao bì mà tổ chức thiết lập.
- Các nguồn lực mà tổ chức cam kết đáp ứng như: con người, máy móc thiết bị, nhà xưởng, thông tin liên lạc, ...
- Các quy định khác mà tổ chức ban hành cần thiết cho hoạt động FSMS.

Làm thế nào để phù hợp?

Để chứng minh phù hợp với yêu cầu này, tổ chức phải tiến hành đánh giá nội bộ hệ thống quản lý của bạn để thu thập các thông tin liên quan đến FSMS và các thông tin này phải chỉ rõ các yêu cầu của tổ chức về hệ thống quản lý ATTP có được đáp ứng hay chưa?

Việc đánh giá tập trung vào làm rõ khả năng đạt được các kết quả như hoạch định trong điều khoản 8 tức là cần xác định:

- Các yêu cầu về sản phẩm và dịch vụ đã được đáp ứng hay chưa?
- Các biện pháp kiểm soát CCP và OPRP có được thực hiện đầy đủ và kết quả có phù hợp với

hoạch định cho nó không?
- Các nguồn lực cần thiết cho việc tạo sản phẩm và kiểm soát mối nguy có được đáp ứng đầy đủ và hiệu quả không?
- Những thay đổi và cập nhật hệ thống có được kiểm soát thỏa đáng hay không?
- Các quá trình thuê ngoài có được kiểm soát như yêu cầu không?
- Các yêu cầu của các bên liên quan có được thực hiện đầy đủ.
- Các PRP, GMP có được thực hiện đầy đủ.
- Nhận thức người lao động có đầy đủ không ...

Ngoài ra, bạn cần làm rõ khả năng đạt được các chính sách, thủ tục, hướng dẫn làm việc, danh sách kiểm tra, quy trình vận hành tiêu chuẩn, thông số kỹ thuật sản phẩm và các vấn đề khác mà bạn đã cam kết trong phạm vi của hệ thống FSMS của bạn.

Quá trình đánh giá của bạn phải xác định được các yếu tố như trên để tuyên bố rằng các yêu cầu đã được đáp ứng và bạn cũng phải phải quy định thời gian thích hợp cho việc thực hiện công việc đánh giá này.

TỔ CHỨC PHẢI ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ Ở NHỮNG KHOẢN THỜI GIAN NHẤT ĐỊNH ĐỂ CUNG CẤP THÔNG TIN RẰNG FSMS PHÙ HỢP VỚI YÊU CẦU CỦA ISO 22000

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải tiến hành đánh giá nội bộ theo những khoảng thời gian đã hoạch định để cung cấp thông tin về việc HTQL ATTP: a) phù hợp với: 2) các yêu cầu của tiêu chuẩn này (9.2.1.a.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải thực hiện đánh giá nội bộ FSMS để thu thập các thông tin liên quan đến FSMS của bạn đang áp dụng có đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 22000:2018 không?

Trong thời gian vận hành FSMS của bạn, các quá trình của FSMS có thay đổi dẫn đến sự khác biệt tương đối với FSMS ban đầu mà bạn đã hoạch định. Để FSMS bạn luôn đáp ứng yêu cầu thì bạn phải đánh giá lại chúng để xem liệu những thay đổi từ quá trình này có ảnh hưởng đến khả năng đáp ứng các yêu cầu của ISO 22000:2018 hay không?

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải xây dựng một Chương trình đánh giá chi tiết nhằm rà soát lại tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn có được đáp ứng hay không?

TỔ CHỨC PHẢI ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ Ở NHỮNG KHOẢN THỜI GIAN NHẤT ĐỊNH ĐỂ CUNG CẤP THÔNG TIN RẰNG FSMS ĐƯỢC ÁP DỤNG VÀ DUY TRÌ CÓ HIỆU LỰC

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải tiến hành đánh giá nội bộ theo những khoảng thời gian đã hoạch định để cung cấp thông tin về việc HTQL ATTP được áp dụng và duy trì hiệu lực. (9.2.1.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong yêu cầu này có hai từ khóa quan trọng, một là *thực hiện (áp dụng) có hiệu lực* và hai là *duy trì có hiệu lực*. Hai từ khóa này không phải yêu cầu việc đánh giá nội bộ có hiệu lực mà yêu cầu việc đánh giá của chúng ta thực hiện phải cung cấp thông tin cho thấy FSMS của chúng ta đang được thực hiện và duy trì một cách có hiệu lực.

Thực hiện có hiệu lực không nên hiểu nhầm với hiệu lực của hệ thống quản lý. *Thực hiện có hiệu lực* nghĩa là việc đánh giá mà chúng ta thực hiện để tìm hiểu xem các quá trình của FSMS có được vận hành như đã thiết lập cho chúng và tạo ra các đầu ra như dự định ban đầu hay không? Nếu một quá trình đang vận hành theo những thiết lập nhưng không tạo đầu ra dự định cho thấy một điểm yếu trong các thiết lập vận hành quá trình này do đó cần phải cải tiến.

Duy trì hiệu lực có nghĩa là các quá trình của FSMS luôn được thực hiện theo các thiết lập và luôn duy trì khả năng tạo ra đầu ra như dự định bất chấp những thay đổi về số lượng, điều kiện hoặc bản chất của các nguồn lực con người, vật chất và tài chính.

Trong thực tế, việc đánh giá nội bộ được thực hiện chỉ để xem xét các quy trình có được tuân thủ hay không mà không thu thập thông tin liên quan đến các quá trình mà quy trình này kiểm soát và liệu việc kiểm soát các quá trình này có tạo ra đầu ra như dự định hay không? Mục đích của hệ thống là để đảm bảo kết quả đầu ra như dự định, do đó một hệ thống chỉ có hiệu lực nếu nó có

thể được chứng minh rằng các kết quả mong muốn đã đạt được.

Tại sao chúng ta phải thu thập các thông tin này? Câu trả lời đơn giản là sau một thời gian vận hành các quá trình, các yếu tố quá trình sẽ có sự thay đổi chẳng hạn về mặt nhân sự, các yêu cầu khách hàng, môi trường làm việc, cơ sở hạ tầng, các nguồn lực đo lường, … dẫn đến sự thay đổi ít nhiều về cách thức vận hành các quá trình. Do đó, chúng ta cần phải thu thập thập tin nhằm tuyên bố rằng các thay đổi này không ảnh hưởng đến khả năng tạo ra các kết quả như dự định của FSMS, hay nói cách khác hiệu lực của các quá trình được duy trì.

Làm thế nào để phù hợp?

Có rất nhiều cách thức để thực hiện đánh giá nội bộ FSMS, tuy nhiên kết quả đánh giá của bạn phải đưa ra thông tin về hai yêu cầu sau:

- Một là các thông tin hay bằng chứng cho thấy các quá trình của FSMS đang được thực hiện theo đúng những gì đã được thiết lập cho nó và quá trình này đang được vận hành cho ra các kết quả như dự định (đầu ra mong muốn).
- Hai là các thông tin hoặc bằng chứng cho thấy các quá trình của FSMS luôn hoạt động ổn định (không có sự biến động ngoài giới hạn cho phép) và luôn cho ra các kết quả như dự định cho dù các nguồn lực, môi trường và yêu cầu thay đổi.

Hệ thống quản lý bao gồm một loạt các quá trình tương tác lẫn nhau và mỗi quy trình đóng góp vào hiệu lực tổng thể của FSMS.

Một quá trình không hiệu quả nếu nó đạt được kết quả cần thiết mà lãng phí các nguồn lực cung cấp cho nó. Do đó cần phải định kỳ đánh giá xem xem liệu:

- Các hoạt động đang được thực hiện theo kế hoạch;
- Các nguồn lực đang được sử dụng hiệu quả;
- Và khả năng tạo ra đầu ra như dự định của chúng.

Để đánh giá một quá trình có hiệu quả bạn nên hoạch định và thực hiện theo các bước dưới đây:

1. Xác định các kết quả đầu ra, các biện pháp thực hiện và mục tiêu của quá trình.
2. Xác định các giai đoạn quan trọng của từng quá trình mà việc tạo ra các đầu ra như dự định phụ thuộc.
3. Thiết lập cho từng giai đoạn:
    a. Kết quả đầu ra, các biện pháp kiểm soát áp dụng và mục tiêu của từng giai đoạn đã được xác định và phù hợp với kết quả đầu ra của quá trình;
    b. Các hoạt động được thực hiện là những hoạt động cần thiết để cung cấp các kết quả đầu ra giai đoạn và phù hợp với các chính sách và thủ tục được quy định;
    c. Vật liệu và thiết bị được sử dụng là những vật liệu đã được chỉ định và đang được sử dụng trong các điều kiện được kiểm soát;
    d. Các năng lực cần thiết để sản xuất đầu ra giai đoạn đã được xác định và năng lực của những người sản xuất các đầu ra này đã được đánh giá trong các điều kiện được kiểm soát và được chấp nhận;
    e. Thông tin được sử dụng để tạo ra các kết quả đầu ra giai đoạn đã được xác định và nó đang được sử dụng trong các điều kiện được kiểm soát; và
    f. Các đánh giá được thực hiện để xác định liệu các kết quả đầu ra giai đoạn đang được kiểm soát và đáp ứng các mục tiêu.
4. Thiết lập rằng các quy định được thực hiện để ngăn ngừa các sai hỏng như kiểm tra lỗi đang có hiệu lực.
5. Thiết lập kết quả quá trình được đo bằng các chỉ số đã thống nhất, kết quả được ghi lại và báo cáo và hành động thích hợp sẽ được thực hiện khi các mục tiêu không được đáp ứng.
6. Thiết lập các phương pháp đo lường dựa trên cơ sở và phù hợp với độ chính xác và độ chính xác cần thiết cho các đầu ra của quá trình.
7. Thiết lập các đánh giá được thực hiện để xác định xem có cách nào tốt hơn để cung cấp các kết quả đầu ra của quá trình và những cải tiến được đề xuất đã được thực hiện hoặc lên kế hoạch hay không.
8. Thiết lập các đánh giá được thực hiện để xác minh tính phù hợp của các kết quả đầu ra, các biện pháp và mục tiêu đối với các nhu cầu của các bên liên quan hiện tại và những thay đổi đã được thực hiện hoặc được lên kế hoạch.

TỔ CHỨC PHẢI HOẠCH ĐỊNH, THIẾT LẬP, ÁP DỤNG VÀ DUY TRÌ CÁC CHƯƠNG TRÌNH ĐÁNH GIÁ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải hoạch định, thiết lập, áp dụng và duy trì các Chương trình đánh giá, bao gồm tần suất, phương pháp, trách nhiệm, các yêu cầu về hoạch định và việc báo cáo, có tính đến tầm quan trọng của các quá trình liên quan, những thay đổi trong HTQL ATTP và kết quả giám sát, đo lường, đánh giá trước đó (9.2.2.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Theo ISO 19011:2018, *Chương trình đánh giá* là tập hợp một hay nhiều cuộc *đánh giá* được hoạch định cho một khoảng thời gian cụ thể và nhằm mục đích cụ thể. Do đó, Chương trình sẽ có ngày mà các cuộc đánh giá sẽ được thực hiện. Vì Chương trình nên hướng đến mục đích của cuộc đánh giá, có thể cần phải có các loại Chương trình đánh giá khác nhau tùy thuộc vào việc đánh giá thuộc hệ thống chất lượng, hợp đồng, dự án, quá trình, sản phẩm hay dịch vụ hay không. Do đó, nó sẽ được dự kiến rằng tất cả các đánh giá trong một Chương trình đánh giá cụ thể sẽ phục vụ cùng một mục đích. Chương trình đánh giá cũng sẽ được trình bày dưới dạng biểu đồ lịch cho biết địa điểm và thời điểm đánh giá sẽ diễn ra.

Hoạch định Chương trình đánh giá: Theo ISO 19011:2018, Chương trình đánh giá cần bao gồm các thông tin và nguồn lực cần thiết để tổ chức và tiến hành các cuộc đánh giá một cách hiệu lực và hiệu quả, trong khuôn khổ thời gian quy định và cũng có thể bao gồm các yếu tố sau:

- Các mục tiêu đối với Chương trình đánh giá và các cuộc đánh giá cụ thể;
- Mức độ/số lượng/loại hình/thời gian/địa điểm/lịch trình của các cuộc đánh giá;
- Các thủ tục của Chương trình đánh giá;
- Chuẩn mực đánh giá;
- Phương pháp đánh giá;
- Lựa chọn đoàn đánh giá;
- Nguồn lực cần thiết, bao gồm cả đi lại và chỗ ở;
- Quá trình xử lý vấn đề bảo mật, an ninh thông tin, sức khỏe, an toàn và các vấn đề tương tự khác.

Thiết lập Chương trình đánh giá: căn cứ vào Chương trình đánh giá đã được hoạch định, tổ chức tiến hành thiết lập Chương trình đánh giá cho từng đợt đánh giá.

a. <u>Xác định tần suất đánh giá:</u>

Tiêu chuẩn không yêu cầu tổ chức phải định kỳ bao lâu đánh giá hệ thống quản lý của tổ chức, tiêu chuẩn chỉ yêu cầu tổ chức phải tự xác định tần suất đánh giá FSMS của mình. Tần suất đánh giá tùy thuộc vào từng tổ chức, vào loại sản phẩm, vào mức độ phức tạp của các quá trình và mức độ rủi ro tại các quá trình đó.

Thông thường, các tổ chức lựa chọn đánh giá định kỳ FSMS 6 tháng hay một năm một lần. Điều này thì đáp ứng tiêu chuẩn nhưng không có hiệu quả về mục đính đánh giá. Thông thường, các điểm yếu trong hệ thống hay các quá trình hoặc phòng ban nào phát hiện nhiều điểm không phù hợp thì tần suất đánh giá sẽ tăng lên để đảm bảo rằng các thông tin thu được từ quá trình đánh giá luôn kịp thời và phản ánh đúng thực tại của FSMS.

b. <u>Xác định phương pháp đánh giá</u>

Thông thường trong đánh giá nội bộ hay đánh giá bên ngoài chúng ta thường sử dụng các phương pháp đánh giá như sau:

- Xem xét tài liệu và hồ sơ: xem xét tài liệu, quy trình, chính sách, tiêu chí, vai trò trách nhiệm để so sánh chúng với thực tế để đánh giá thông tin;
- Phỏng vấn;
- Quan sát hiện trường.

c. <u>Trách nhiệm</u>

Ở đây có 2 yêu cầu về trách nhiệm, một là trách nhiệm hoạch định và thực hiện đánh giá và hai là trách nhiệm báo cáo kết quả đánh giá. Tiêu chuẩn không yêu cầu xây dựng quy trình đánh giá nội bộ, nên bạn có thể viết hay không viết cũng được. Nếu bạn viết quy trình thì bạn nên quy định trách nhiệm thực hiện chi tiết trong quy trình này, còn nếu bạn không viết thì bạn phải phổ biến

trách nhiệm này cho các người liên quan được biết và thực hiện.

d. Tính đến tầm quan trọng của các quá trình:

Không phải tất cả các quá trình của FSMS được hoạch định đánh giá với thời lượng và tần suất như nhau. Những quá trình quan trọng cho việc thực hiện có hiệu lực của FSMS và những quá trình nào mà rủi ro vận hành cao thì chúng ta phải cân nhắc tăng thời lượng đánh giá cũng như tần suất đánh giá. Những quá trình hỗ trợ vận hành có thể xem xét giảm bớt thời gian cũng như tần suất đánh giá. Đầu vào để cân nhắc tầm quan trọng của quá trình là kết quả thẩm tra, số điểm không phù hợp, khiếu nại khách hàng và, mức độ quan trọng các quá trình.

Đối với những quá trình hay phòng ban nào mà kết quả thẩm tra cho thấy quá trình đang vận hành chưa tốt, xuất hiện nhiều điểm không phù hợp, hoặc nhiều khiếu nại khách hàng thì tần suất đánh giá phải cao hơn các quá trình khác.

Đối với các quá trình quan trọng như các biện pháp kiểm soát CCP, OPRP thì tần suất và thời lượng đánh giá hơn các quá trình có mức độ quan trọng ít hơn như đào tạo, nhận thức, ...

e. Những thay đổi ảnh hưởng tới tổ chức:

Khi lập kế hoạch và thực hiện đánh giá tổ chức phải tính đến các thay đổi đang diễn ra trong các FSMS của bạn, các thay đổi này có thể bao gồm một sản phẩm mới, một dây chuyền mới, một số nhân sự chủ chốt mới, môi trường mới, khách hàng mới. Hay những thay đổi giảm như: giảm sản lượng, giảm khách hàng, giảm sản phẩm, giảm quá trình, thay đổi công nghệ,….

Khi có những thay đổi ở trên, bạn phải tính đến ảnh hưởng của nó đến FSMS của bạn và đưa ra kế hoạch đánh giá phù hợp. Ví dụ như bạn sản xuất thêm một sản phẩm mới thì phải tăng thời lượng đánh giá để xem xét các quá trình tạo ra sản phẩm mới này và nếu bạn bỏ một sản phẩm không sản xuất thì bạn có thể loại bỏ thời gian đánh giá cho sản phẩm đó.

f. Kết quả các cuộc đánh giá trước đó:

Yêu cầu này nói đến kiểm soát rủi ro, tức là khi lập kế hoạch đánh giá bạn phải tính đến các kết quả đánh giá trước đó, bao gồm số lượng các điểm không phù hợp phát hiện, các quá trình phát sinh nhiều vấn đề, các phòng ban đang yếu kém. Việc xem xét này có nhiều mục đích như:

- Để bố trí thời lượng đánh giá thích hợp: trường hợp đánh giá lần trước phát hiện nhiều điểm không phù hợp thì lần đánh giá sau việc xem xét tăng thời lượng đánh giá là cần thiết.
- Để bố trí tần suất đánh giá thích hợp: đối với các quá trình hay phòng ban xuất hiện nhiều điểm không phù hợp thì việc xem xét tăng tần suất đánh giá là cần thiết.
- Để xem xét các hành động khắc phục các điểm không phù hợp trong lần đánh giá trước đó.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn thiết lập và thực hiện một Chương trình đánh giá bao gồm các yêu tố được nói phần trên để thực hiện đánh giá FSMS của bạn (xem thêm ISO 19011:2018).

TỔ CHỨC PHẢI XÁC ĐỊNH CÁC CHUẨN MỰC ĐÁNH GIÁ VÀ PHẠM VI CỦA TỪNG CUỘC ĐÁNH GIÁ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định các chuẩn mực đánh giá và phạm vi của từng cuộc đánh giá (9.2.2.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Theo ISO 19011:2018, *Chuẩn mực đánh giá* là tập hợp các chính sách, thủ tục hoặc yêu cầu được sử dụng làm chuẩn theo đó so sánh các bằng chứng khách quan. Hay nói cách khác, chuẩn mực đánh giá là cơ sở chuẩn để chúng ta so sánh các bằng chứng khách quan thu nhận được để đánh giá sự phù hợp của các bằng chứng đó. Một số chuẩn mực đánh giá như:

- Các yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- Các yêu cầu của pháp luật và khách hàng mà tổ chức phải tuân thủ;
- Các yêu cầu cho sản phẩm và quá trình mà bạn đã thiết lập;
- Các quy trình vận hành, các tiêu chuẩn công việc, các tiêu chí, các biện pháp kiểm soát,…;
- Các chính sách mà tổ chức ban hành;
- Và bất kỳ yêu cầu nào mà tổ chức ban hành hoặc chấp nhận áp dụng.

Theo ISO 19011:2018, Phạm vi đánh giá là mức độ và ranh giới của một cuộc đánh giá. Phạm vi đánh giá thường bao gồm sự mô tả về vị trí địa lý, các đơn vị thuộc tổ chức, các hoạt động và quá trình. Phạm vi đánh giá là những gì mà đánh giá phải bao gồm các khu vực, địa điểm, sự thay đổi, quy trình, sản phẩm, các bộ phận, … được đánh giá.

Ví dụ: quá trình đánh giá nội của bạn một năm chia làm 2 lần, lần đâu tiên là đánh giá cho sản phẩm A, và lần thứ 2 đánh giá cho sản phẩm B.

Làm thế nào để phù hợp?

Ban phải thiết lập Chương trình đánh giá bao gồm việc xác định các chuẩn mực đánh giá và phạm vi đánh giá cho các cuộc đánh giá nội bộ FSMS.

TỔ CHỨC PHẢI CHỌN CÁC CHUYÊN GIA ĐÁNH GIÁ CÓ NĂNG LỰC VÀ TIẾN HÀNH CÁC CUỘC ĐÁNH GIÁ ĐỂ ĐẢM BẢO TÍNH VÔ TƯ VÀ TÍNH KHÁCH QUAN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải chọn các chuyên gia đánh giá có năng lực và tiến hành các cuộc đánh giá để đảm bảo tính vô tư và tính khách quan của quá trình đánh giá (9.2.2.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Theo tiêu chuẩn ISO 17021-1:2015, tính khách quan được định nghĩa như sau: *Tính khách quan là sự thể hiện của tính vô tư.*

Chú thích 1: Vô tư có nghĩa là không có xung đột về lợi ích hoặc xung đột lợi ích được giải quyết sao cho không ảnh hưởng bất lợi đến các hoạt động tiếp theo của tổ chức chứng nhận.

Chú thích 2: Các thuật ngữ khác có thể dùng để truyền đạt cấu thành của tính khách quan là: độc lập, không có xung đột lợi ích, không thiên lệch, không thành kiến, không định kiến, trung lập, công bằng, cởi mở, không thiên vị, tách bạch, cân bằng.

Yêu cầu này của tiêu chuẩn là cần thiết, bởi vì trong thực tế của doanh nghiệp luôn có lực thế lực hay những xung đột ngầm về lợi ích. Do đó, nếu chọn các đánh giá viên có động cơ cá nhân hay vì sự nhân nhượng trong đánh giá sẽ dẫn đến kết quả đánh giá của chúng ta không có hiệu lực. Ví dụ như đánh giá viên kính nể trưởng phòng ban được đánh giá nên bỏ qua hết các điểm không phù hợp phát hiện hay thực hiện đánh giá chỉ có hình thức.

Do đó, khi chọn đánh giá viên bạn phải cân nhắc đến tính khách quan và vô tư của từng đánh giá viên và bố trí họ thực hiện đánh giá ở những công đoạn phù hợp. Tóm lại tính khách quan nói lên người đánh giá không được đánh giá công việc hoặc phòng ban của mình, và không có sự xung đột lợi ích cá nhân với đối tượng được đánh giá. Các đánh giá viên phải độc lập với công việc hoặc quá trình được đánh giá, mặc dù họ có thể làm cùng một khu vực hoặc một bộ phận. Trong một doanh nghiệp nhỏ chỉ có một hoặc hai người ở cấp quản lý, yêu cầu này có thể không đạt được. Trong trường hợp này, khi thực hiện nhiệm vụ của một đánh giá viên, người quản lý phải hết sức giữ sự khách quan cho cuộc đánh giá và các quyết định của mình.

Chuyên gia đủ năng lực là chuyên gia phải có kiến thức, kỹ năng và kinh nghiệm cho việc đánh giá. Thông thường chúng ta cho học 1 khóa đánh giá nội bộ xong là xếp cho đánh giá, điều này là chưa đủ, ngoài học khóa đánh giá nội bộ, đánh giá viên phải có kiến thức liên quan đến quá trình và phòng ban mình được đánh giá, ví dụ đưa anh kinh doanh đánh giá phòng thí nghiệm là hoàn toàn không hợp lý, bởi vì anh này chưa có kiến thức về thử nghiệm, hiệu chuẩn, ... trừ trường hợp anh này đã được đào tạo hay có kiến thức về lĩnh vực này.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi thực hiện cuộc đánh giá bạn phải lựa chọn lựa chọn những chuyên gia đánh giá nội bộ phải độc lập, không có xung đột lợi ích, không thiên lệch, không thành kiến, không định kiến, trung lập, công bằng, cởi mở, không thiên vị, tách bạch, cân bằng với phòng ban hoặc công đoạn được đánh giá.

Một yếu tố nữa liên quan đến tính khách quan và vô tư là đánh giá viên không nên đánh giá công việc của mình phụ trách hoặc phòng ban mình đang công tác.

Việc lựa chọn và huấn luyện một đánh giá viên bạn nên tham khảo them tiêu chuẩn ISO 19011:2018.

TỔ CHỨC PHẢI BÁO CÁO KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ CHO NHÓM AN TOÀN THỰC PHẨM VÀ CẤP

LÃNH ĐẠO

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải đảm bảo rằng các kết quả đánh giá được báo cáo cho nhóm an toàn thực phẩm và cấp lãnh đạo thích hợp (9.2.2.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này là một yêu cầu liên quan đến trao đổi thông tin nội bộ.

Một từ khóa then chốt trong yêu cầu này là "*các cấp lãnh đạo thích hợp*", chúng ta cũng có thể hiểu đơn giản là các cấp quản lý có liên quan. Các cấp lãnh đạo thích hợp khác với Lãnh đạo cao nhất, các cấp lãnh đạo thích hợp có thể là các trưởng các phòng ban quản lý các quá trình được đánh giá, các trưởng xưởng, các giám đốc hoặc phó giám đốc phụ trách các khối trong tổ chức.

Ý nghĩa của yêu cầu này là nhằm thông báo rằng tình trạng hiện tại của FSMS và các vấn đề gì đang tồn tại và các phòng ban cần phải thực hiện cải tiến để duy trì và nâng cao tính hiệu lực của FSMS. Trước đây, tổ chức chỉ gửi báo cáo này cho đại diện lãnh đạo và Lạnh đạo cao nhất để tiến hành xem xét lãnh đạo, điều này dẫn đến hiệu lực của hệ thống chỉ có Lãnh đạo cao nhất và những người họp xem xét lãnh đạo mới biết, còn những cấp quản lý khác không biết.

Ngoài các cấp lãnh đạo, kết quả đánh giá nội bộ phải thông báo cho đội ATTP để họ nắm bắt được tình hình hệ thống, thực hiện phân tích và đánh giá dữ liệu để cải tiến hệ thống FSMS. Ví dụ: quá trình đánh giá cho thấy có nhiều điểm không phù hợp liên quan đến việc kiểm soát động vật gây hại, thì nhóm này phải phân tích lại nguyên nhân, đánh giá kết quả thực hiện và đưa ra các cải tiến hoặc thực hiện các việc thay đổi trong các biện pháp kiểm soát để nâng cao hiệu lực kiểm soát.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải xác định một danh sách các phòng ban, bộ phận, các cấp quản lý nhận báo cáo kết quả đánh giá nội bộ này. Và thực hiện gửi các báo cáo cho họ sau khi kết thúc đánh giá. Nên lưu lại hồ sơ liên quan đến việc thông báo này như bằng chứng cho việc đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn.

TỔ CHỨC PHẢI GIỮ THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về việc thực hiện Chương trình đánh giá và kết quả đánh giá (9.2.2.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Hồ sơ sơ đánh giá nội bộ bao gồm hai nhóm:

1. Hồ sơ Chương trình đánh giá:

- Chương trình đánh giá;
- Kế hoạch đánh giá (nếu không có trong Báo cáo đánh giá);
- Danh sách kiểm tra đánh giá (nếu không có trong Báo cáo đánh giá);
- Báo cáo đánh giá (cho từng đợt đánh giá);
- Báo cáo kết quả đánh giá (báo cáo tổng kết đánh giá); và
- Các báo cáo hành động khắc phục và khắc phục (nếu không có trong báo cáo kết quả đánh giá).

2. Hồ sơ năng lực đánh giá viên:

- Kinh nghiệm đánh giá (loại và số lượng đánh giá được thực hiện, vị trí trong nhóm đánh giá, thời gian, ngày, vv);
- Đánh giá năng lực đánh giá; và
- Đánh giá phát triển (đào tạo, huấn luyện, vv).

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải lưu giữ các hồ sơ được liệt kê ở trên để làm bằng chứng cho yêu cầu tiêu chuẩn được đáp ứng. Các hồ sơ này phải được quản lý theo yêu cầu điều khoản 7.5 trong tiêu chuẩn này.

TỔ CHỨC PHẢI THỰC HIỆN KHẮC PHỤC VÀ HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải thực hiện khắc phục và hành động khắc phục cần thiết trong khung thời gian đã thỏa thuận (9.2.2.f).

Điều này có nghĩa là gì?

Hành động khắc phục là hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của *sự không phù hợp* nhằm ngăn ngừa việc tái diễn. Hành động khắc phục nhằm ngăn ngừa việc tái diễn trong khi *hành động phòng ngừa* được thực hiện nhằm ngăn ngừa việc xảy ra.

Thực hiện khắc phục trong thời gian thỏa thuận nghĩa là hành động phải được thực hiện trong thời gian yêu cầu của chuyên gia và đại diện hệ thống quản lý đưa ra.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải thực hiện việc khắc phục và hành động khắc phục cho những phát hiện trong đánh giá trong một thời gian cho phép theo yêu cầu của đoàn đánh giá.

TỔ CHỨC PHẢI XÁC ĐỊNH XEM HTQL ATTP CÓ ĐÁP ỨNG ĐƯỢC MỤC ĐÍCH CỦA CHÍNH SÁCH AN TOÀN THỰC PHẨM VÀ CÁC MỤC TIÊU

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải xác định xem HTQL ATTP có đáp ứng được mục đích của chính sách an toàn thực phẩm (xem 5.2) và các mục tiêu của HTQL ATTP (xem 6.2) hay không. (9.2.2.g).

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi có kết quả đánh giá, tổ chức phải xem lại kết quả đó có thể hiện đầy đủ rằng chính sách ATTP có hiệu lực và Mục tiêu ATTP có khả năng đạt được. ví dụ như Chính sách chúng ta là Cam kết đáp ứng các yêu cầu về ATTP của khách hàng và các bên liên quan, nhưng thực tế đánh giá cho thấy rằng nhiều sản phẩm tồn tại mối nguy ATTP vượt ngưỡng bị khách hàng trả về, chúng ta thường bị phàn nàn của khách hàng về độ an toàn của sản phẩm, điều này cho thấy rằng FSMS của bạn chưa có hiệu lực.

Hay mục tiêu an toàn thực phẩm đã thiết lập chưa được thấu hiểu bởi người lao động, việc thống kê dữ liệu không chính xác và kết quả không có khả năng đạt được, điều này chứng tỏ mục đích của mục tiêu chưa đạt được.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải thực hiện xem xét các vấn đề trên để đảm bảo chính sách và mục tiêu ATTP được đáp ứng và lưu lại hồ sơ trên.

TỔ CHỨC PHẢI THẨM TRA CÁC HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC ĐƯỢC THỰC HIỆN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Các hoạt động tiếp theo của tổ chức phải bao gồm việc thẩm tra các hành động đã thực hiện và báo cáo kết quả thẩm tra (9.2.2.g).

Điều này có nghĩa là gì?

Các hành động tiếp theo nghĩa là các hành động sau khi đánh giá nội bộ, chúng bao gồm :

- Hành động khắc phục phòng ngừa,
- Hành động thẩm tra kết quả khắc phục phòng ngừa,
- Các hành động cải tiến hệ thống,
- Cập nhật lại hệ thống,
- Xem xét lãnh đạo, và
- Trao đổi thông tin kết quả đánh giá.

Trong yêu cầu này, tiêu tập chung vào việc thẩm tra các hành động khắc phục sau khi thực hiện. Chúng ta thường đóng ngay phiếu yêu cầu khắc phục sau khi thực hiện hành động ngăn ngừa sự tái diễn, điều này là chưa phù hợp, bởi vì việc xác nhận tính hiệu lực phải đợi một thời gian xem liệu chúng có bị tái xuất hiện hay không? nếu có thì hành động đó không hiệu lực, còn không thì hành động đó có hiệu lực (trừ trường hợp sự không phù hợp đó chỉ xảy ra 1 lần duy nhất).

Để xác định tính hiệu lực của hành động khác phục trong đánh giá nội bộ thì bạn phải thẩm tra lại hiệu lực của hành động bằng cách xác định xem :

- Nguyên nhân sự không phù hợp có được phân tích đầy đủ và hợp lý chưa (chúng có phải là nguyên nhân gốc của vấn đề hay không?) ;
- Hành động loại bỏ nguyên nhân có phù hợp với nguyên nhân hay không?

- Hành động có được thực hiện trong thời gian thỏa thuận không?
- Có sự tái diễn nguyên nhân sự không phù hợp hay không?

Ngoài việc thẩm tra hành động khắc phục phòng ngừa, bạn phải thẩm tra các hành động cải tiến và cập nhật hệ thống xem chúng có được thực hiện hay không, và thực hiệu có đầy đủ hay không?

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn thực hiện thẩm tra hành động khắc phục, các hành động cải tiến và cập nhật lại hệ thống, lưu lại hồ sơ này.

Tài liệu tham khảo

1. Debby L. Newslow, *Food Safety Management Programs* - CRC Press copyright 2014
2. Nuno F. Soares, Cristina M. A. Martins, António A. Vicente, *Food Safety in the Seafood Industry* - copyright 2016 by John Wiley & Sons, Ltd.
3. *ISO/TS 22004:2015 Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm - hướng dẫn áp dụng ISO 22000*
4. *FDA, Hazard Analysis and Risk - Based Preventive Controls for Human Food: Guidance for Industry (Draft Guidance),* @ 2018.
5. *FSPCA, Human food course Participant Manual,* @ 2016.
6. ISO/TC 34/SC17, ISO 22000:2018*, Food safety management systems – a practical guide, @2020.*

PHẦN PHỤ LỤC
PHỤ LỤC 28.1. MỘT SỐ VẤN ĐỀ CẦN XEM XÉT KHI ĐÁNH GIÁ HOẠT ĐỘNG ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ

I. Lời nói đầu:

Có nhiều doanh nghiệp xem đánh giá nội bộ như là một hoạt động để có hồ sơ cho đoàn đánh giá bên ngoài nên hầu hết hoạt động này không hiệu quả. Chuyên gia đánh giá phải trên tinh thần là tôi phải dừng công việc của tôi để đến đây giúp anh rà soát công việc của anh và tìm kiếm các cơ hội cải tiến để anh làm tốt hơn và Người được đánh giá phải suy nghĩ dựa trên tinh thần là họ vì mình mà bỏ công việc của họ để giúp mình hoàn thiện và tốt hơn. Khi hai tư tưởng như vậy gặp nhau thì quá trình đánh giá mới mang lại hiệu quả thiết thực. Hãy nhớ rằng "Người ở trong nhà không bao giờ biết hết trên nóc nhà của mình có cái gì, muốn biết rõ thì phải nhờ người ở bên ngoài nhìn nhận giùm".

Trong nhiều trường hợp chuyên gia đánh giá bên thứ 3 đến đánh giá thì bên doanh nghiệp lại đặt vấn đề là anh đánh giá phải giúp chúng tôi cải tiến. Điều này về tình thì đúng nhưng về lý thì không đúng, vì đánh giá bên thứ 3 không phải tìm kiếm sự cải tiến mà tìm kiếm sự phù hợp để chứng minh QMS của tổ chức phù hợp với tiêu chuẩn được đánh giá để cấp chứng nhận. Theo tinh thần đó thì chuyên gia không phải đi tìm kiếm cơ hội cải tiến, cơ hội cải tiến chỉ xuất hiện khi trong quá trình tìm kiếm sự phù hợp chuyên gia phát hiện những điểm cần phải cải tiến mà thôi.

Quá trình đánh giá nội bộ được thiết lập và thực hiện tốt thì hiệu lực của hệ thống quản lý mới được xác nhận đúng và đầy đủ, chính vì sự nghiệm túc đó sẽ tạo cơ hội cho chúng ta cải tiến công việc. Đừng nên dùng đánh giá nội bộ để như một hình thức có dụng ý cá nhân, điều đó là vi phạm tính vô tư và công bằng trong đánh giá.

Đánh giá nội bộ là hoạt động nhằm kiểm tra xác nhận tính hiệu lực của hệ thống quản lý và tìm kiếm cơ hội cải tiến để nâng cao hiệu lực của hệ thống quản lý, vì vậy khi đánh giá quá trình này chúng phải tiếp cập theo hướng PDCA.

2. Đánh giá việc thiết lập Chương trình đánh giá:

Theo định nghĩa trong TCVN ISO 19011:2018, *Chương trình đánh giá là các sắp đặt cho tập hợp một hay nhiều cuộc đánh giá được hoạch định cho một khoảng thời gian cụ thể và nhằm mục đích cụ thể*. Vậy thời gian cụ thể và mục đích cụ thể là gì?

Thời gian cụ thể là tần suất thực hiện các cuộc đánh giá hay chọn thời điểm đánh giá cho năm, chúng phụ thuộc vào ba yếu tố sau:

- *Tầm quan trọng của quá trình*: tầm quan trọng nghĩa là những quá trình nào ảnh hưởng lớn hơn đến chất lượng thì phải bố trí tần suất đánh giá nhiều hơn hoặc thời lượng đánh giá nhiều hơn. Khi xác định tần suất, tổ chức cần áp dụng tư duy dựa trên rủi ro và xem xét mức độ thường xuyên quá trình được thực hiện, mức độ thuần thục hoặc mức độ phức tạp của quá trình, mọi thay đổi với quá trình và mục tiêu của Chương trình đánh giá. Ví dụ đối với quá trình đã thuần thục có thể cần đánh giá nội bộ với tần suất thấp hơn. Các quá trình phức tạp hơn có thể yêu cầu đánh giá nội bộ với tần suất cao hơn. Không thể xếp Chương trình đánh giá các quá trình/phòng ban có tần suất và thời lượng như nhau, điều này là không căn cứ trên mức độ quan trọng của quá trình.

--> Khi đánh giá việc hoạch định dựa trên tầm quan trọng quá trình nếu chúng ta thấy 2 hoặc 3 kỳ đánh giá liên tiếp mà doanh nghiệp có cùng một tần suất, cùng một thời lượng đánh giá như nhau (ví dụ như một năm 1 lần cho tất cả các quá trình) thì đây có thể là một điểm không phù hợp. Khi đó sự không phù hợp sẽ viện dẫn đến điều khoản này, hoạch định tần suất không dự trên mức độ quan trọng của quá trình. Một điểm khác nữa nếu quy trình quy định cụ thể thực hiện 1 năm một lần và không có đột xuất hay nhiều hơn thì đó là một điểm không phù hợp liên quan đến tần suất. Hãy nhớ rằng tần suất đánh giá dựa trên mức độ rủi ro của quá trình, mỗi năm thì mức độ rủi ro của các quá trình sẽ thay đổi và chưa chắc đã giống nhau, nếu cho rằng một lần 1 năm thì đó mặc định mức độ rủi ro của quá trình là giống nhau cho tất cả các năm, và không có sự thay đổi gì hết.

- *Sự thay đổi*: Khi hoạch định Chương trình đánh giá bạn phải xem xét đến các sự thay đổi (nếu có). Hãy nhớ rằng có những quá trình mới thiết lập thì tần suất phải nhiều hơn quá trình ổn định trước đó, lý do vì quá trình mới sẽ phát sinh nhiều vấn đề hơn là quá trình đã ổn định.

--> Khi đánh giá chuyên gia thấy rằng có sự thay đổi lớn về công nghệ có thể ảnh hưởng đến chất lượng, tuy nhiên tần suất đánh giá vẫn không đổi thì theo yêu cầu này rõ ràng là một điểm không phù hợp.

- Kết quả các cuộc đánh giá trước đó: điều này nói lên rằng, những quá trình và phòng ban nào các lần đánh giá trước đó phát sinh nhiều vấn đề thì phải tăng tần suất đánh giá vào lần đánh giá được hoạch định sau đó.

--> Nếu đánh giá viên thấy Chương trình đánh giá của các quá trình có nhiều điểm không phù hợp và các quá trình không có điểm không phù hợp có cùng tần suất và thời lượng đánh giá như nhau thì đó là một điểm không phù hợp theo yêu cầu này.

Bảng 28.1. Ví dụ về CHƯƠNG TRÌNH ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ NĂM 2022

Ký hiệu:
Lần soát xét:
Ngày ban hành:

STT	PHÒNG BAN ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ DỰ KIẾN (Tháng)												GHI CHÚ
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	Sản xuất		x				x				x			
	QA-QC			x				x				x		
	Mua hàng				x					x				
	Kinh doanh					x								
	Nhân sự								x					
	Bảo trì	x						x						

Chương trình đánh giá cho một chu kỳ kinh doanh phải bao gồm đầy đủ các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001:2015, tuy nhiên mỗi cuộc đánh giá không nhất thiết phải đầy đủ các yêu cầu tiêu chuẩn. Ví dụ: Chúng ta hoạch định mộ năm có 3 cuộc đánh giá nội bộ, trong khi đó các quá trình hỗ trợ và quá trình hệ thống đánh giá 1 lần, các quá trình tạo sản phẩm và cung cấp dịch vụ đánh giá 2 lần, tổng chu kỳ đánh giá được tất cả yêu cầu tiêu chuẩn. Tuy nhiên nếu tổ chức hoạch định đánh giá 1 lần 1 năm thì phải đầy đủ các yêu cầu.

3. Lập kế hoạch đánh giá

Theo định nghĩa trong TCVN ISO 19011:2018, *Kế hoạch đánh giá (audit plan) là sự mô tả các hoạt động và sắp xếp cho một cuộc đánh giá.* Từ Chương trình đánh giá đã hoạch định theo năm, khi đến thời gian bạn tiến hành Lập kế hoạch đánh giá cho lần đánh giá đó, khi đánh giá kế hoạch đánh giá nội bộ nên chú ý đến bốn vấn đề sau:

- Phạm vi và điều khoản đánh giá cho đợt đánh giá này (để đảm bảo các điều khoản được đánh giá trong một Chương trình đánh giá của năm).
  + Xác định phạm vi là xác định các quá trình và điều khoản cho lần đánh giá này.
- Năng lực của đánh giá viên: Điều này quan trọng quyết định đến hiệu lực của đánh giá, năng lực đánh giá gồm 2 yếu tố, một là kiến thức về đánh giá và hai là kiến thức chuyên môn. Kiến thức đánh giá nghĩa là được huấn luyện và xác định đủ năng lực để thực hiện một cuộc đánh giá (giấy chứng nhận đánh giá nội bộ).
  --> Khi đánh giá bạn quan sát xem người đánh giá được đào tạo đánh giá nội bộ chưa và thứ hai là người đó có biết gì về phòng ban được đánh giá không? Không thể đưa một anh sale học quản trị kinh doanh đi đánh giá phòng Lab vì anh này chả có kiến thức về phòng lab cả. Nếu sếp anh ta đánh giá thì phải bố trí thêm một chuyên gia kỹ thuật để tư vấn kỹ thuật. Nếu bạn đánh giá thấy vấn đề này thí đó có thể là một điểm không phù hợp.
- Tính vô tư và khách quan: Tính vô tư nghĩa là chuyên gia và phòng ban không có hiềm khích thù hận hoặc quá thân thích với nhau dẫn đến có chủ ý trong kết luận đánh giá, tính khách quan là mình không đánh giá công việc của mình.
  --> Khi đánh giá bạn thấy nếu đánh giá viên được phân công đánh giá phòng mình hoặc công việc của mình thì đó là một điểm không phù hợp.
- Thời lượng đánh giá: điều này quan trọng, bạn phải tính xem liệu với một thời gian theo kế hoạch đoàn đánh giá có thể hoàn thành hết công việc nếu đánh giá quá trình sản xuất

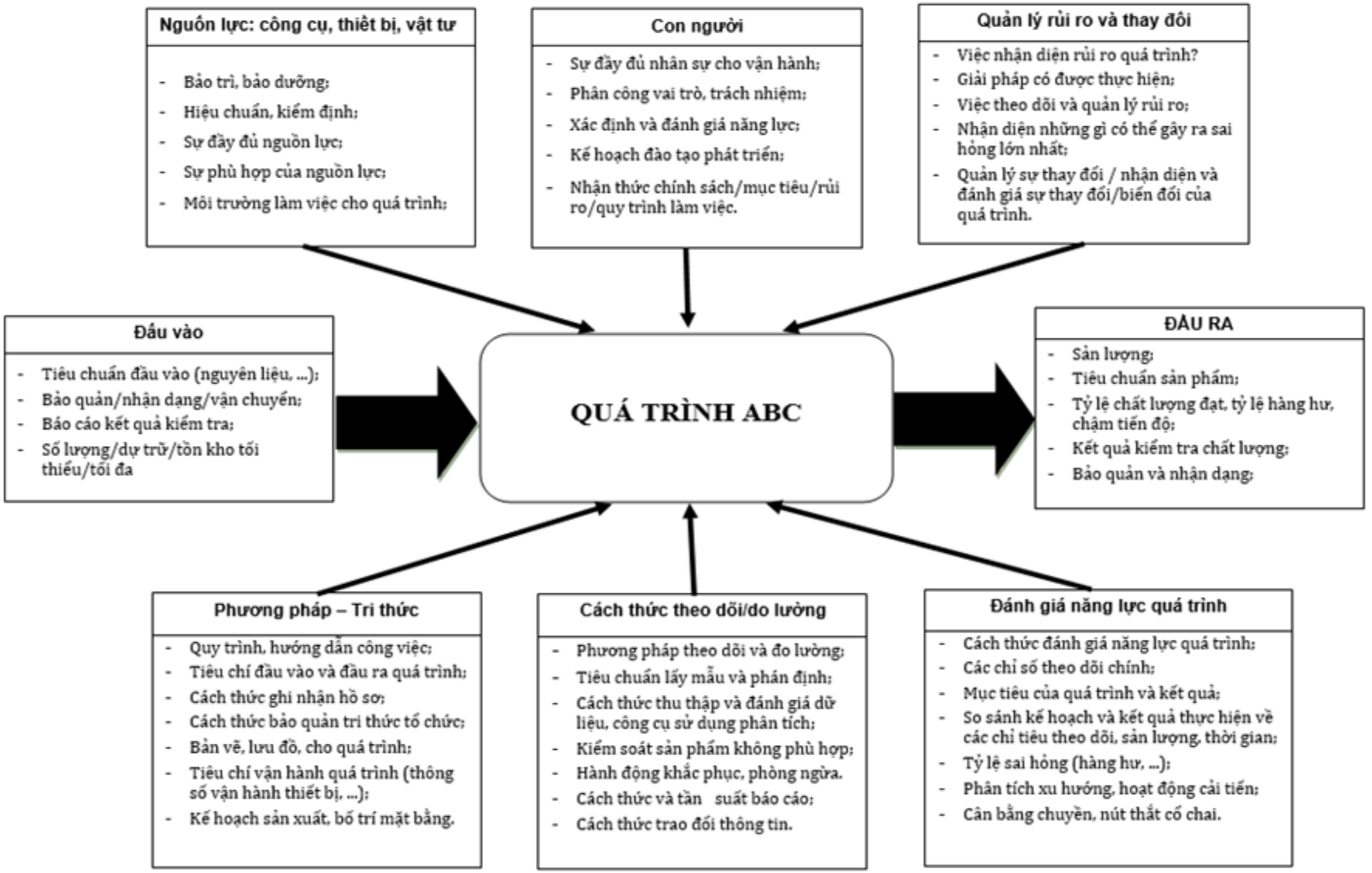
một xưởng lớn mà xếp lịch 1 giờ thì đi hết xưởng là hết thời gian làm gì có thời gian đánh giá.

4. Thực hiện và khắc phục

Khi đánh giá kết quả đánh giá bạn phải chú ý đến các yếu tố sau:

- Số điểm phát hiện đánh giá: Nếu thấy kết quả 2 năm đánh giá nội bộ liên tiếp mà không có điểm phát hiện nào, tuy nhiên số lượng khiếu nại khách hàng về chất lượng sản phẩm dịch vụ xu hướng tăng, số phiếu yêu cầu khắc phục trong sản xuất tăng thì điều đó thể hiện quá trình đánh giá không hiệu lực và bạn có thể đưa ra một điểm không phù hợp về hiệu lực của quá trình đánh giá nội bộ.
- Việc thực hiện đánh giá có như Chương trình đánh giá hoặc kế hoạch không, nếu có mà không cập nhật lại thì đó là một điểm không phù hợp.
- Bạn xem hành động khắc phục có được thực hiện như thời gian yêu cầu hay không? Nếu không thực hiện đúng thời gian yêu cầu mà không có lý do thỏa đáng là một điểm không phù hợp.
- Hành động khắc phục có loại bỏ nguyên nhân sự không phù hợp không? Nếu không có là một sự không phù hợp.
- Báo cáo đánh giá có gửi đến các quản lý có liên quan để họ nắm tình hình không, nếu chỉ báo cáo cho lãnh đạo cao nhất không thì là một thiếu sót so với yêu cầu tiêu chuẩn.
- Các hồ sơ quá trình đánh giá có được lưu lại theo quy định: Chương trình đánh giá, kế hoạch đánh giá, ghi chép đánh giá, phiếu CAR, báo cáo đánh giá cho các lãnh đạo.

HÌNH 28.1. CÁCH THỨC TIẾP CẬN TRONG ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ



Chương 29

XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO

9.3.1 YÊU CẦU CHUNG

LÃNH ĐẠO CAO NHẤT PHẢI XEM XÉT HTQL ATTP CỦA TỔ CHỨC
Tiêu chuẩn yêu cầu:

Lãnh đạo cao nhất phải xem xét HTQL ATTP của tổ chức, theo những khoảng thời gian được hoạch định, nhằm đảm bảo sự phù hợp liên tục, tính đầy đủ và hiệu lực của HTQL ATTP. (9.3.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Xem xét (Review) là xác định sự phù hợp, đầy đủ hoặc hiệu lực của một đối tượng nhằm đạt được các mục tiêu đã thiết lập. Hay nói cách khác, định kỳ xem lại những vấn đề đã xem để xác định hiện tại chúng có phù hợp hay không? có đầy đủ như đã hoạch định cho nó và liệu chúng có đạt được như mục tiêu ban đầu đã đề ra hay không? Mục đích xem xét lãnh đạo nhằm xem cần phải làm gì cho hệ thống, chúng có đang thiếu hay thừa các nguồn lực để phân bổ lại nguồn lực (chỉ có lãnh đạo cao nhất mới có quyền quyết định cung cấp hay phân bổ lại nguồn lực), và các mục tiêu đặt ra có đạt hay không (có đặt mục tiêu dễ quá không hay khó quá không), có cần điều chỉnh lại chiến lược hay không? ....

Lãnh đạo cao nhất là người hoặc nhóm người định hướng và kiểm soát tổ chức ở cấp cao nhất. Lãnh đạo cao nhất có quyền ủy quyền và cung cấp nguồn lực trong phạm vi tổ chức. Rõ ràng, theo định nghĩa này, lạnh đạo cao nhất không chỉ là Tổng giám đốc hay giám đốc mà có thể bao gồm các người khác như Phó Tổng Giám đốc hoặc phó giám đốc, họ là người có quyền cung cấp các nguồn lực cho FSMS của bạn hoạt động.

Theo thời gian hoạch định có nghĩa là tổ chức phải quy định định kỳ bao nhiêu phải xem xét lãnh đạo một lần, Tiêu chuẩn không quy định thời gian cụ thể, tổ chức tự quyết định thời gian, tuy nhiên thời gian này phải đảm bảo rằng luôn đưa ra các hành động kịp thời để FSMS của bạn luôn có hiệu lực. Thông thường là 3 tháng, 6 tháng, 9 tháng hay 1 năm, việc xem xét lãnh đạo không nên quá 1 năm vì nó vượt qua chu kỳ hoạt động doanh nghiệp.

FSMS luôn thích hợp, - theo ISO/TMB/JTCG N 360 (2013) *thích hợp* là mức độ QMS "phù hợp" và đúng với mục đích của tổ chức, hoạt động, văn hóa và hệ thống kinh doanh của tổ chức. Mục đích của FSMS được nói ở điều khoản *1. Phạm vi áp dụng*:

FSMS thỏa đáng (đầy đủ), theo ISO/TMB/JTCG N 360 (2013) *đầy đủ* là mức độ QMS đủ để đáp ứng các yêu cầu hiện hành? Tính thỏa đáng có nghĩa là tổ chức phải đảm bảo rằng con người, quy trình, cơ sở hạ tầng và môi trường của bạn đã đáp ứng một cách thỏa đáng.

Hiệu lực là mức độ theo đó các hoạt động đã hoạch định được thực hiện và đạt được các kết quả đã hoạch định. *FSMS có hiệu lực* có nghĩa là FSMS có đạt được kết quả như dự định hay không? kết quả dự định là mục tiêu có đạt được, chính sách có hiệu lực, các hoạch định kiểm soát và vận hành đạt được như dư định, các biện phát kiểm soát có hiệu lực, ...

FSMS phù hợp với định hướng chiến lược có nghĩa là FSMS đang vận hành có còn phù hợp với định hướng chiến lược của tổ chức trong điều khoản 4.1 hay không?

Điều khoản này nhằm mục đích đảm bảo lãnh đạo cao nhất tiến hành xem xét lãnh đạo. Lãnh đạo cao nhất phải tiến hành hoạt động này trong sự liên kết với các định hướng chiến lược.

Mục tiêu của xem xét của lãnh đạo là để đánh giá xem FSMS có hoạt động một cách hiệu lực hay không, và các mục tiêu của chính sách an toàn thực phẩm có được đáp ứng hay không.

Làm thế nào để phù hợp?

Xem xét lãnh đạo nên được tiến hành định kỳ; có thể là hàng ngày, hàng tuần, hàng tháng, hàng quý, nửa năm hoặc hàng năm. Một số hoạt động xem xét lãnh đạo có thể được thực hiện theo các mức độ khác nhau trong tổ chức, cung cấp kết quả có sẵn cho xem xét lãnh đạo. Tiêu chuẩn không yêu cầu các đầu vào của xem xét lãnh đạo phải được giải quyết cùng một lúc, nhưng thay vào đó có thể được giải quyết theo trình tự từ quá trình xem xét của lãnh đạo. Tổ chức có thể tiến hành

xem xét lãnh đạo như một hoạt động độc lập hoặc kết hợp với hoạt động liên quan (ví dụ các cuộc họp, báo cáo).

Thời điểm xem xét lãnh đạo có thể được lên lịch trùng với hoạt động kinh doanh khác (ví dụ hoạch định chiến lược, hoạch định kinh doanh, cuộc họp hàng năm, cuộc họp vận hành, đánh giá tiêu chuẩn hệ thống quản lý) để tăng thêm giá trị và để tránh nhiều cuộc họp không cần thiết.

Một điều dễ hiểu nhầm là tiêu chuẩn không yêu cầu phải tổ chức họp xem xét lãnh đạo, việc chọn hình thức xem xét dưới dạng nào là Tùy tổ chức quy định. Nhiều người lấy biên bản họp xem xét lãnh đạo bao gồm các chữ ký của các phòng ban liên quan để làm bằng chứng cho việc đã xem xét lãnh đạo. Điều này chưa phù hợp cho lắm, bởi vì tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo xem xét lại hệ thống FSMS không yêu cầu các phòng ban có liên quan phải tham gia họp. Bạn chỉ cần một báo cáo nội dung bao gồm các đầu vào của xem xét, sau đó trình lãnh đạo cao nhất để họ quyết định xem những hành động gì cần thực hiện để cải tiến FSMS và các quyết định liên quan đến yêu cầu đầu ra của xem xét.

Mục đích cuối cùng của việc xem xét lãnh đạo là giúp tổ chức thực hiện các cải tiến. Lãnh đạo cao nhất thực hiện xem xét bằng cách phân tích thông tin, ra quyết định và thực hiện các hành động thích hợp. Nó không phải là một quá trình thụ động. Nếu việc xem xét quản lý không đưa ra các hành động hoặc quyết định, việc thực hiện các cải tiến sẽ không thành công và việc xem xét lãnh đạo chỉ còn mang tính đối phó không có ý nghĩa thực tiễn.

Để cung cấp bằng chứng về cam kết của mình để tiến hành xem xét lãnh đạo, lãnh đạo sẽ cần phải chứng minh rằng việc xem xét đã lên kế hoạch, chuẩn bị đầu vào tài liệu dưới dạng kết quả công việc, số liệu và giải thích, đã đưa ra quyết định cần làm gì với kết quả và hành động được đưa ra để cải tiến hiệu quả.

9.3.2 ĐẦU VÀO XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO

XEM XÉT TÌNH TRẠNG CỦA CÁC HÀNH ĐỘNG TỪ CÁC CUỘC XEM XÉT TRƯỚC ĐÂY

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Xem xét của lãnh đạo phải bao gồm: a) tình trạng của các hành động từ các cuộc xem xét trước đây (9.3.2.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Sau mỗi cuộc họp xem xét lãnh đạo luôn có các hành động cần được thực hiện để cải tiến hiệu lực FSMS. Tiêu chuẩn yêu cầu bạn rằng, mỗi lần xem xét lãnh đạo bạn phải xem lại những hành động mà lãnh đạo đã đưa ra trong lần xem xét trước đã thực hiện tới đâu? Và kết quả đạt được như thế nào để lãnh đạo biết để làm cơ sở cho các quyết định cho lần xem xét sau hiệu quả hơn.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải lập một báo cáo bao gồm những nội dung cần thực hiện của lần xem xét trước, kế hoạch thực hiện, tình trạng hoặc kết quả đạt được trình cho lãnh đạo cao nhất để tiến hành xem xét lãnh đạo.

XEM XÉT NHỮNG THAY ĐỔI TRONG CÁC VẤN ĐỀ BÊN NGOÀI VÀ NỘI BỘ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Xem xét của lãnh đạo phải bao gồm: những thay đổi trong các vấn đề bên ngoài và nội bộ có liên quan đến HTQL ATTP, bao gồm những thay đổi trong tổ chức và bối cảnh của nó (xem 4.1): (9.3.2.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Trở lại yêu cầu 9.3.1, Lãnh đạo cao nhất phải xem xét FSMS để đảm bảo nó phù hợp với chiến lược của tổ chức. Để đảm bảo FSMS phù hợp với chiến lược tổ chức thì lãnh đạo cao nhất phải xem xét các yếu tố tác động lên chiến lược tổ chức đó chính là các vấn đề nội bộ và các vấn đề bên ngoài tổ chức được nêu ở điều khoản 4.1 Bối cảnh tổ chức.

Thông tin về bối cảnh tổ chức phải nên chỉ rõ có những gì thay đổi không? Chúng có thể bao gồm các thay đổi liên quan đến kinh tế, nhân khẩu học, cạnh tranh, nhà cung cấp, sản phẩm, quy trình, luật hoặc bất kỳ điều gì khác ảnh hưởng đến tổ chức. Điểm mạnh hay điểm yếu của chúng ta có thay đổi không? Có cơ hội hoặc mối đe dọa mới được phát hiện? Đây là những thông tin quan

trọng cho việc hoạch định lại chiến lược tổ chức cũng như là cho FSMS mà lãnh đạo cao nhất phải nắm được.

Ngoài ra, việc xem xét bối cảnh giúp chúng ta nhận diện được các rủi ro mới, các mối nguy mới có thể ảnh hưởng đến FSMS của tổ chức, ví dụ như những quy định mới của thị trường tiêu thụ, các xu hướng công nghệ mới để phát hiện hoặc ngăn ngừa, xử lý mối nguy ATTP thực phẩm như máy X-RAY mới có thể phát hiện được gỗ, hoặc mảnh nhựa, ...

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phân tích lại các vấn đề nội bộ và các vấn đề bên ngoài tính từ khi xem xét lần trước đến hiện tại có gì thay đổi không? những thay đổi đó ảnh hưởng như thế nào đến FSMS của bạn. Nội dung báo cáo đó trình cho lãnh đạo cao nhất xem xét để đưa ra các định hướng mới cho FSMS và chiến lược công ty.

XEM XÉT KẾT QUẢ THỰC HIỆN CẬP NHẬT HỆ THỐNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Xem xét của lãnh đạo phải bao gồm: c) thông tin về kết quả thực hiện và hiệu lực của HTQL ATTP, bao gồm các xu hướng trong: 1) kết quả thực hiện cập nhật hệ thống (xem 4.4 và 10.3): (9.3.2.c.1).

Điều này có nghĩa là gì?

Kết quả cập nhật hệ thống tức là kết quả cập nhật các sự thay đổi trong hệ thống quản lý an toàn thực phẩm. Khi có sự thay đổi trong FSMS thì chúng ta phải cập nhật lại FSMS, kết quả cập nhật hệ thống phải được báo cáo cho lãnh đạo để lãnh đạo xem xét để từ đây lãnh đạo đưa ra nhận định rằng hệ thống FSMS chúng ta đang vận hành có hiệu lực hay không? có đạt được cải tiến liên tục hay không? và những thay đổi này có mang lại kết quả là nâng cao hiệu lực của hệ thống không?

Các cập nhật này bao gồm cả cập nhật kế hoạch HACCP và những thay đổi trong sản phẩm, quy trình, cơ sở hạ tầng, sản phẩm mới.

Làm thế nào để phù hợp?

Việc đầu tiên là bạn liệt kê tất cả các cập nhật trong hệ thống FSMS trong chu kỳ xem xét, sau đó là liệt kê hiệu quả mang lại của những cập nhật này vào một văn bản để lãnh đạo nhìn lại toàn bộ chu kỳ và hình dung được bức tranh toàn cảnh của hệ thống quản lý để đưa ra các cải tiến cần thiết để nâng cao hiệu lực và hiệu quả của hệ thống quản lý FSMS.

XEM XÉT KẾT QUẢ KẾT QUẢ GIÁM SÁT VÀ ĐO LƯỜNG

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Xem xét của lãnh đạo phải bao gồm: c) thông tin về kết quả thực hiện và hiệu lực của HTQL ATTP, bao gồm các xu hướng trong: 2) kết quả giám sát và đo lường (9.3.2.c.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong điều khoản 9.1.1 chúng ta đã thực hiện giám sát đo lường, điều khoản này yêu cầu Lãnh đạo cao nhất phải xem xét các kết quả giám sát đo lường đó.

Mục đích của yêu cầu này là để xem những gì mà chúng ta đã hoạch định cho quá trình có đạt được không? và những gì cần phải cải tiến cho hoạt động này.

Làm thế nào để phù hợp?

Một điều lưu ý là tiêu chuẩn không yêu cầu lãnh đạo cao nhất phải xem xét tất cả các chỉ số giám sát đo lường. Sau một chu kỳ hoạt động thì có hàng ngàn dữ liệu giám sát và đo lường được thu thập, do đó không tài nào lãnh đạo cao nhất đủ thời gian để xem tất cả các dữ liệu này. Vì vậy, bạn chỉ cần chuẩn bị những gì liệu đo lường nào mang tính hệ thống, ví dụ như:

- Kết quả đo lường tại các giới hạn tới hạn (CCP), tiêu chí hành động (oPRP);
- Kết quả đo lường các quá trình then chốt;
- Kết quả đo lường các nguồn lực chủ yếu, …

XEM XÉT CÁC PHÂN TÍCH CÁC KẾT QUẢ CỦA CÁC HOẠT ĐỘNG THẨM TRA

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Xem xét của lãnh đạo phải bao gồm: c) thông tin về kết quả thực hiện và hiệu lực của HTQL ATTP,

bao gồm các xu hướng trong: 3) phân tích các kết quả của các hoạt động thẩm tra liên quan đến các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy (xem 8.8.2); (9.3.2.c.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Quá trình thẩm tra hệ thống FSMS sẽ chỉ ra rằng sản phẩm của chúng ta đang hoạt động đang được thiết lập và vận hành để kiểm soát các mối nguy ATTP của chúng ta có hiệu lực hay không? những khâu nào đang phát sinh vấn đề cần phải cải tiến và những khâu nào hệ thống đang vận hành có liệu lực. Từ dữ liệu này Lãnh đạo đưa ra các điều chỉnh phù hợp để cải tiến hiệu lực của hệ thống. Ví dụ quá trình thẩm tra cho thấy công đoạn A, việc kiểm soát quá trình để xảy ra nhiều điểm không phù hợp, và nguyên nhân chỉ ra rằng do thiếu nguồn nhân lực công đoạn này nên việc giám sát thường xuyên không được thực hiện, từ đây lãnh đạo có thể bổ sung thêm nhân sự cho công đoạn này để đảm bảo chất lượng sản phẩm.

Làm thế nào để phù hợp?

Các dữ liệu thẩm tra phải tổng hợp thành báo cáo ngắn gọn nêu các điểm được và các điểm chưa được của hệ thống cần phải cải tiến, ngoài ra báo cáo nên chỉ ra các nguyên nhân cho các điểm không phù hợp còn tồn tại và đề xuất các hành động khắc phục cho các tồn tại đó để lãnh đạo xem xét và đưa ra các quyết định để cải tiến hiệu lực của hệ thống.

XEM XÉT SỰ KHÔNG PHÙ HỢP VÀ HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Xem xét của lãnh đạo phải bao gồm: c) thông tin về kết quả thực hiện và hiệu lực của HTQL ATTP, bao gồm các xu hướng trong: 4) sự không phù hợp và hành động khắc phục (9.3.2.c.4).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục đích yêu cầu này tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo phải xem lại cách hành động khắc phục trong thời gian qua để biết cái nào mình thực hiện có hiệu quả, cái nào chưa có hiệu quả, cái nào bị tái diễn để cải tiến. Có rất nhiều trường hợp hành động khắc phục không hiệu quả do thiếu các nguồn lực hỗ trợ mà thẩm quyền cung cấp các nguồn lực này nằm ở lãnh đạo cao nhất.

Việc xem xét hành động khắc phục có thể tìm được các cải tiến như:

- Bổ sung đầy đủ các kỹ thuật phân tích và giải quyết vấn đề;
- Cơ hội cho các Chương trình đào tạo mới;
- Nâng cao khả năng của hệ thống để duy trì kết quả thực hiện phù hợp với mục tiêu.

Làm thế nào để phù hợp?

Có hai điều phải làm ở đây. Một là bạn phải tổng hợp một báo cáo tổng quan các các sự không phù hợp bao gồm:

- Mô tả sự không phù hợp;
- Các hành động thực hiện;
- Kết quả thực hiện.

Thứ 2 là phải xem xét những yêu cầu trong điều khoản 10.1 chúng ta có đáp ứng hay không?

XEM XÉT KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Xem xét của lãnh đạo phải bao gồm: c) thông tin về kết quả thực hiện và hiệu lực của HTQL ATTP, bao gồm các xu hướng trong: 5) kết quả đánh giá (nội bộ và bên ngoài) (9.3.2.c.5).

Điều này có nghĩa là gì?

Các dạng đánh giá thường gặp đối với một tổ chức:

- Đánh giá bên thứ nhất: đánh giá nội bộ (9.2),
- Đánh giá bên thứ hai: các cuộc đánh giá của khách hàng, cơ quan pháp luật, các tổ chức ngành;
- Đánh giá bên thứ 3: đánh giá của cơ quan chứng nhận.

Kết quả đánh giá thường được sử dụng để xác định liệu hệ thống có hoạt động như kế hoạch hay không và liệu các cam kết được công bố trong chính sách chất lượng có được tôn trọng hay không. Bạn có thể xác định điều này bằng cách xem xét các kết quả của các đánh giá FSMS, các quy

trình và sản phẩm. Kết quả đánh giá cũng được sử dụng để xác định xem Chương trình đánh giá có hiệu quả không và bạn có thể xác định điều này bằng cách cung cấp bằng chứng về kết quả đánh giá trước đó và các vấn đề được báo cáo bằng các phương tiện khác. Việc xem xét kết quả các cuộc đánh giá sẽ cung cấp các cơ hội cải tiến như:

- Cải tiến phạm vi và chiều sâu của Chương trình đánh giá;
- Sự phù hợp của phương pháp đánh giá để phát hiện các vấn đề đáng chú ý trong quản lý;
- Cơ hội đào tạo để năng lực của các đánh giá viên và khám phá các cơ hội nâng cao năng lực của tổ chức;
- Cải tiến mục tiêu của tổ chức.

Làm thế nào để phù hợp?

Thông tin kết quả các cuộc đánh giá có thể bao gồm thông tin tích cực, không phù hợp và cơ hội cải tiến. Như với tất cả các thông tin được trình bày cho lãnh đạo cao nhất. Sử dụng biểu đồ và đồ họa để trình bày nội dung logic súc tích để tiện cho lãnh đạo xem xét.

Ngoài ra, lãnh đạo cần nên xem xét việc tiến hành cuộc đánh giá có đảm bảo các yêu cầu như điều khoản 9.2 và các cuộc đánh giá này có hiệu lực như mong muốn hay không?

XEM XÉT KẾT QUẢ KIỂM TRA KHÁCH HÀNH, CƠ QUAN QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Xem xét của lãnh đạo phải bao gồm: c) thông tin về kết quả thực hiện và hiệu lực của HTQL ATTP, bao gồm các xu hướng trong: 6) kiểm tra (ví dụ: theo chế định, khách hàng) (9.3.2.c.6).

Điều này có nghĩa là gì?

Báo cáo kiểm tra của cơ quan chế định như kiểm tra Cơ sở đủ điều kiện ATTP, kiểm tra đột xuất về ATTP, hoặc các kết quả các cuộc đánh giá của khách hàng là các cơ hội tuyệt vời cho sự cải tiến hệ thống FSMS. Nhìn vào các điểm không phù hợp, các khuyến nghị này lãnh đạo có thể nhìn nhận được các vấn đề cần làm ngay để đảm bảo duy trì hiệu lực của hệ thống, từ đó đưa ra các quyết định cải tiến cụ thể cho hệ thống FSMS.

Làm thế nào để phù hợp?

Các dữ liệu kết quả kiểm tra phải tổng hợp thành báo cáo ngắn gọn nêu các điểm được và các điểm chưa được của hệ thống cần phải khắc phục, cải tiến, ngoài ra báo cáo nên chỉ ra các nguyên nhân cho các điểm không phù hợp còn tồn tại và đề xuất các hành động khắc phục cho các tồn tại đó để lãnh đạo xem xét và đưa ra các quyết định để cải tiến hiệu lực của hệ thống.

XEM XÉT KẾT QUẢ THỰC HIỆN CỦA CÁC NHÀ CUNG CẤP BÊN NGOÀI

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Xem xét của lãnh đạo phải bao gồm: c) thông tin về kết quả thực hiện và hiệu lực của HTQL ATTP, bao gồm các xu hướng trong: 7) kết quả thực hiện của các nhà cung cấp bên ngoài (9.3.2.c.7).

Điều này có nghĩa là gì?

Kết quả hoạt động của nhà cung cấp là thành phần quan trọng trong việc đóng góp vào hiệu lực của FSMS. Vì vậy, để đánh giá chính xác hiệu lực của FSMS thì việc xem xét kết quả hoạt động của nhà cung cấp là cần thiết.

Vậy kết quả thực hiện nhà cung cấp bao có thể bao gồm các nội dung sau:

- Kết quả đánh giá nhà cung cấp;
- Các yêu cầu khắc phục các sự không phù hợp và kết quả khắc phục của nhà cung cấp;
- Dữ liệu kiểm tra đầu vào và xu hướng của chúng;
- Các vấn đề phát sinh liên quan đến nhà cung cấp;
- Số lượng nhà cung cấp không đạt yêu cầu trong năm vừa qua.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn nên tổng hợp các dữ liệu thích hợp liệt kê ở trên vào một báo cáo trình cho lãnh đạo xem xét.

XEM XÉT CÁC RỦI RO, CƠ HỘI VÀ HIỆU LỰC CỦA CÁC HÀNH ĐỘNG ĐÃ THỰC HIỆN

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Xem xét của lãnh đạo phải bao gồm: c) thông tin về kết quả thực hiện và hiệu lực của HTQL ATTP, bao gồm các xu hướng trong: 8) xem xét các rủi ro, cơ hội và hiệu lực của các hành động đã thực hiện (xem 6.1) (9.3.2.c.8).

Điều này có nghĩa là gì?

Rủi ro và cơ hội là cơ sở nền tảng để xây dựng FSMS. Vì vậy, để biết FSMS có hiệu lực hay không thì chúng ta cũng phải xem lại các hành động giải quyết rủi ro và cơ hội có đạt được hay không. Nói cách khác là các cơ hội có được tận dụng một cách có hiệu quả hoặc các rủi ro có được kiểm soát như hoạch định ban đầu hay không?

Trách nhiệm của lãnh đạo cao nhất là đảm bảo tính hiệu lực của hệ thống nên tiêu chuẩn yêu cầu lãnh đạo cao nhất xem xét vấn đề này là cần thiết và phù hợp.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên, bạn phải thống kê các hành động giải quyết cơ hội và rủi ro của bạn, sau đó liệt kê cái nào có hiệu lực, cái nào chưa hiệu lực, những vấn đề gì xảy ra và những vấn đề gì suýt xảy ra vào một báo cáo trình cho lãnh đạo cao nhất.

Trên cơ sở báo cáo này lãnh đạo có thể đưa ra các giải pháp để nâng cao khả năng xử lý các rủi ro và cơ hội.

XEM XÉT MỨC ĐỘ ĐÁP ỨNG CÁC MỤC TIÊU

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Xem xét của lãnh đạo phải bao gồm: c) thông tin về kết quả thực hiện và hiệu lực của HTQL ATTP, bao gồm các xu hướng trong: 9) mức độ đáp ứng các mục tiêu của HTQL ATTP. (9.3.2.c.9).

Điều này có nghĩa là gì?

Mục tiêu chất lượng của tổ chức là những thước đo chính xác của sự thành công hoặc thất bại của tổ chức. Điều đó làm cho chúng trở thành số liệu rất quan trọng. Trong quá trình xem xét lãnh đạo, lãnh đạo cao nhất sẽ phân tích và đánh giá tiến độ đối với các mục tiêu. Một vấn đề khác có liên quan là lập kế hoạch để đạt được các mục tiêu cũng nên xem xét.

Làm thế nào để phù hợp?

Một bảng báo cáo về tình trạng thực hiện các mục tiêu và kết quả đạt được có thể là cần thiết cho việc đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn. Ngoài ra, bảng báo cáo này cũng nên bao quát các yêu cầu của điều khoản 6.2 và những thay đổi liên quan đến việc thực hiện mục tiêu chất lượng nếu có.

XEM XÉT MỨC ĐỘ ĐẦY ĐỦ CỦA CÁC NGUỒN LỰC

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Xem xét của lãnh đạo phải bao gồm: d) mức độ đầy đủ của các nguồn lực (9.3.2.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Nguồn lực là thành phần quan trọng để FSMS hoạt động và đạt được kết quả như dự kiến. Vì vậy, việc xem xét liệu FSMS đã được cung cấp đầy đủ các nguồn lực cần thiết cho chúng hoạt động là rất quan trọng, điều này chỉ có duy nhất lãnh đạo cao nhất mới làm được. Ở các tổ chức, ngoài Lãnh đạo cao nhất, ít có người nào có đủ quyền lực để cung cấp đầy đủ nguồn lực cho FSMS hoạt động.

Các nguồn lực này được nêu chi tiết ở điều khoản 7.1 của tiêu chuẩn này.

Làm thế nào để phù hợp?

Các nguồn lực cho việc vận hành FSMS được yêu cầu chi tiết ở điều khoản 7.1. Điều khoản này yêu cầu chúng ta xem lại những yêu cầu về nguồn lực ở điều khoản 7.1 có được đáp ứng hay chưa?

Làm thế nào để biết các nguồn lực có được đầy đủ? Một số gợi ý sau có thể giúp bạn:

- Xem xét các phản hồi của khách hàng.
- Xu hướng phù hợp sản phẩm: khi xu hướng chất lượng sản phẩm có phần đi xuống, việc

điều tra nguyên nhân liệu các nguồn lực có được cung cấp đầy đủ không là cần thiết cho hoạt động cải tiến.
- Hiệu lực của các quy trình: các quá trình vận hành có đạt được kết quả như dự kiến hay không? nếu không thì liệu nguồn lực cung cấp cho nó có được đáp ứng.
- Kết quả các cuộc đánh giá nội bộ: các cuộc đánh giá có chỉ ra rằng ở quá trình hay công đoạn nào đang thiếu nguồn lực cần thiết không? hay có các khuyến nghị nào bổ sung thêm nguồn lực hay không?

Các nguồn lực cần thiết có thể bao gồm:
- Các công cụ;
- Thiết bị;
- Cơ sở hạ tầng, phương tiện vận chuyển;
- Thông tin liên lạc;
- Tài chính;
- Con người;
- Nguồn lực theo dõi và đo lường.

XEM XÉT MỌI TÌNH HUỐNG KHẨN CẤP, SỰ CỐ HOẶC THU HỒI/TRIỆU HỒI
Tiêu chuẩn yêu cầu:

Xem xét của lãnh đạo phải bao gồm: e) mọi tình huống khẩn cấp, sự cố (xem 8.4.2) hoặc thu hồi/triệu hồi (xem 8.9.5) đã xảy ra (9.3.2.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Việc xem xét tình huống khẩn cấp và các sự cố thu hồi/triệu hồi đã xảy ra nói lên rằng hệ thống chúng ta đang thiết lập có hiệu lực hay không? Một sự cố thu hồi hoặc triệu hồi là một sự thất bại của hệ thống ATTP, chúng là những lỗ hổng cần phải vá lại và không để lỗ hổng này tái diễn lần nữa. Nhiệm vụ của Lãnh đạo cao nhất là xem xét liệu sự cố tương tự có xảy ra hay không và liệu các hành động được thực hiện cho sự cố đó có hiệu lực hay không? hay cần một giải pháp khác hơn như thay đổi công nghệ, thiết bị, cơ sở hạ tầng hay cung cấp nguồn nhân lực có năng lực phù hợp để đảm bảo rằng tất cả mối nguy liên quan sự cố được kiểm soát hoàn toàn.

Ngoài ra, việc xem xét các sự cố khẩn cấp và các sự cố thu hồi/triệu hồi là để xem lại các hoạch định cho việc thực hiện cho các sự cố này liệu có phù hợp chưa? cần phải điều chỉnh lại, thay đổi quy trình/hướng dẫn, cần phân công lại trách nhiệm,... để đảm bảo việc đáp ứng các tình huống này hiệu quả hơn.

Làm thế nào để phù hợp?

Các dữ liệu các tình huống khẩn cấp, sự cố thu hồi/triệu hồi phải tổng hợp thành báo cáo ngắn gọn nêu các điểm được và các điểm chưa được của hệ thống cần phải khắc phục, cải tiến, ngoài ra báo cáo nên chỉ ra các nguyên nhân cho các điểm không phù hợp còn tồn tại và đề xuất các hành động khắc phục cho các tồn tại đó để lãnh đạo xem xét và đưa ra các quyết định để cải tiến hiệu lực của hệ thống.

Những vấn để còn tồn đọng trong quá trình này cũng phải trình bày rõ ràng để lãnh đạo giải quyết triệt để.

XEM XÉT THÔNG TIN TỪ QUÁ TRÌNH TRAO ĐỔI THÔNG TIN VỚI BÊN NGOÀI VÀ NỘI BỘ
Tiêu chuẩn yêu cầu:

Xem xét của lãnh đạo phải bao gồm: f) thông tin liên quan thu được qua trao đổi với bên ngoài (xem 7.4.2) và trao đổi nội bộ (xem 7,4.3), bao gồm các yêu cầu và khiếu nại từ các bên quan tâm (9.3.2.f).

Điều này có nghĩa là gì?

Các thông tin trao đổi bao gồm phản hồi của khách hàng - xem xét các khiếu nại của khách hàng và phản hồi khác của khách hàng (tích cực) và liên lạc với các bên thứ ba (cơ quan chứng nhận , cơ quan quản lý, cộng đồng và các nhóm chính trị, ...), từ các thông tin này cho thấy một phần tình trạng của hệ thống FSMS của chúng ta. Chẳng hạn nhiều khách hàng phản ánh về sản phẩm chúng ta có dị vật, điều này cho thấy rằng hệ thống kiểm soát dị vật chúng ta không có hiệu lực, vì vậy việc cải tiến công đoạn này là điều tất yếu phải thực hiện, trường hợp phải đầu tư máy

mới thì phải tốn nguồn lực mà quyết định nguồn lực chỉ có lãnh đạo cao nhất mà thui.

Làm thế nào để phù hợp?

Các dữ liệu về các thông tin trao đổi nội bộ và bên ngoài liên quan đến mục tiêu tổ chức phải tổng hợp thành báo cáo ngắn gọn nêu lên được các vấn đề còn tồn tại của hệ thống cần phải khắc phục, cải tiến, ngoài ra báo cáo nên chỉ ra các nguyên nhân cho các điểm không phù hợp còn tồn tại và đề xuất các hành động khắc phục cho các tồn tại đó để lãnh đạo xem xét và đưa ra các quyết định để cải tiến hiệu lực của hệ thống.

XEM XÉT CƠ HỘI ĐỂ CẢI TIẾN LIÊN TỤC

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Xem xét của lãnh đạo phải bao gồm: g) cơ hội để cải tiến liên tục (9.3.2.g).

Điều này có nghĩa là gì?

Cải tiến là một phần rất quan trọng để nâng cao hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng. Vậy các cơ hội cải tiến có được từ đâu? Sau đây là một số gợi ý về cải tiến:

- Các vấn để rút ra từ việc phân tích dữ liệu ở điều khoản 9.1.3;
- Các đề xuất cải tiến từ các phòng ban;
- Các điểm không phù hợp xuất hiện;
- Các sự thay đổi trong QMS.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn nên chuẩn bị các tài liệu liệt kê ở trên, phân tích và báo cáo cho lãnh đạo cao nhất để lãnh đạo cao nhất xem xét và đưa ra các vấn đề cần cải tiến.

Ngoài các yêu cầu ở trên, Tổ chức có thể bổ sung thêm các hạng mục khác trong xem xét lãnh đạo (như giới thiệu sản phẩm mới, kết quả tài chính, cơ hội kinh doanh mới, hoặc các thông tin liên quan đến vấn đề hoặc cơ hội từ thị trường khi sản phẩm được sử dụng hoặc dịch vụ được cung cấp), để xác định xem tổ chức có thể tiếp tục đạt được kết quả dự kiến không. Xem xét lãnh đạo có thể được mở rộng nội dung cho các yêu cầu khác trong ISO 22000 như theo dõi và xem xét thông tin (chẳng hạn như điều khoản 4.1 và 4.2).

DỮ LIỆU ĐƯỢC TRÌNH BÀY PHẢI LIÊN HỆ ĐẾN CÁC MỤC TIÊU

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Dữ liệu phải được trình bày sao cho lãnh đạo cao nhất có thể liên hệ thông tin đến các mục tiêu đã nêu của HTQL ATTP. (9.3.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Xem xét (Review) là xác định sự phù hợp, đầy đủ hoặc hiệu lực của một đối tượng nhằm đạt được các mục tiêu đã thiết lập, do đó dữ liệu bạn phải trình bày dưới dạng liên hệ đến mục tiêu ATTP của bạn, chúng ta không được viết chung chung và lan man.

Ví dụ, mục tiêu ATTP của bạn là Tuân thủ các yêu cầu các bên liên quan, chỉ tiêu là 100% các yêu cầu được cập nhật, và đáp ứng 100% các yêu cầu. Dữ liệu xem xét bối cảnh tổ chức thì bạn phải chỉ ra là năm vừa qua có bao nhiêu các yêu cầu mới được cập nhật, xu hướng những yêu cầu mới là gì? khả năng chúng ta đáp ứng điều này như thế nào? Các hàng rào kỹ thuật nào có thể sắp được đưa ra, ...

9.3.3 ĐẦU RA XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO

ĐẦU RA CỦA VIỆC XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO PHẢI BAO GỒM CÁC QUYẾT ĐỊNH VÀ HÀNH ĐỘNG LIÊN QUAN ĐẾN CƠ HỘI CẢI TIẾN LIÊN TỤC

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Đầu ra của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm: a) các quyết định và hành động liên quan đến cơ hội cải tiến liên tục. (9.3.3.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi xem xét tính đầy đủ của các nguồn lực, Lãnh đạo phải xác định rằng các nguồn lực đã

đủ chưa, đã sử dụng một cách có hiệu quả chưa để đưa ra các quyết định phù hợp về việc cung cấp hoặc giảm bớt các nguồn lực.

Làm thế nào để phù hợp?

Một quyết định về nhu cầu nguồn lực là cần thiết để đáp ứng yêu cầu này. Việc xem xét nên căn cứ vào các yếu tố sau:

- Nguồn lực đã đủ hay chưa?
- Cần cung cấp thêm những nguồn lực gì cho các quá trình?
- Các nguồn lực nào sử dụng chưa hiệu quả cần phải cải tiến.

ĐẦU RA CỦA VIỆC XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO PHẢI BAO GỒM MỌI NHU CẦU ĐỂ CẬP NHẬT VÀ THAY ĐỔI HTQL ATTP

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Đầu ra của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm b) mọi nhu cầu để cập nhật và thay đổi HTQL ATTP, bao gồm cả nhu cầu về nguồn lực và xem xét lại chính sách và mục tiêu của HTQL ATTP về an toàn thực phẩm (9.3.3.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Chúng ta nên phân biệt giữa cải tiến và thay đổi để tránh hiểu nhầm. Theo ISO 9000:2015, *Cải tiến* là hoạt động để nâng cao kết quả thực hiện, còn *Thay đổi* là sự đổi mới phương pháp, thủ tục, thông tin hoặc nguồn lực nhằm đổi mới quá trình nâng cao hiệu quả. Cải tiến là sự tiếp cận dựa trên cái cũ để làm nó tốt hơn, còn thay đổi là đưa cái mới vào để nó tốt hơn.

Khi quá trình xem xét dữ liệu đầu vào, Lãnh đạo cao nhất phải xem xét xem những cái nào đã phù hợp, nhưng cái nào chưa phù hợp cần cải tiến và những cái nào cần thay đổi. Chẳng hạn như thay đổi công nghệ mới, thiết bị mới và con người mới.

Sau khi thực hiện các thay đổi thì tổ chức phải cập nhật lại FSMS của bạn cho phù hợp để đảm bảo tính nhất quán, tính đầy đủ và tính tương tác giữa các quá trình.

Làm thế nào để phù hợp?

Sau quá trình xem xét, Lãnh đạo cao nhất phải chỉ ra rằng những gì cần phải thay đổi để nâng cao hiệu lực của hệ thống quản lý.

PHẢI LƯU GIỮ CÁC THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN LÀM BẰNG CHỨNG VỀ KẾT QUẢ XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO

Tiêu chuẩn yêu cầu:

Tổ chức phải lưu giữ các thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về kết quả xem xét của lãnh đạo. (9.3.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Cũng như các yếu tố đầu vào để xem xét quản lý phải được ghi lại, vì vậy phải có kết quả đầu ra. Các hành động đến từ xem xét lãnh đạo có thể được ghi lại là hành động khắc phục và được theo dõi thông qua hệ thống đó. Bất kể chúng được xử lý như thế nào, hãy đảm bảo chúng trở thành yếu tố đầu vào cho việc xem xét quản lý tiếp theo.

Hồ sơ từ các đánh giá quản lý là cần thiết vì nhiều lý do:

- Truyền đạt các hành động từ việc xem xét đến những người đang thực hiện chúng;
- Truyền đạt các quyết định và kết luận như một phương tiện tạo động lực cho nhân viên;
- Cho phép so sánh được thực hiện tại các đánh giá sau này khi xác định tiến độ;
- Xác định cơ sở mà các quyết định đã được đưa ra;
- Chứng minh hiệu năng hệ thống cho các bên liên quan.

Làm thế nào điều này được chứng minh?

Các hồ sơ từ các đánh giá quản lý cần phải có:

- Ngày xem xét (vị trí có thể cần thiết nếu việc xem xét được tiến hành tại một cuộc họp);
- Những người đóng góp ý kiến vào việc xem (chủ sở hữu quy trình, người quản lý chức năng, quản lý đại diện, đánh giá viên …);
- Các tiêu chí mà hệ thống quản lý đang được đánh giá hiệu quả (mục tiêu, biện pháp và mục

tiêu của tổ chức);
- Các tiêu chuẩn mà hệ thống quản lý sẽ được đánh giá để phù hợp liên tục (những thay đổi trong tương lai trong tổ chức, pháp luật, tiêu chuẩn, yêu cầu của khách hàng, thị trường);
- Bằng chứng được gửi, kiểm tra kết quả thực hiện hiện tại của ban quản lý hệ thống (biểu đồ, bảng và các dữ liệu khác chống lại các mục tiêu);
- Xác định điểm mạnh, điểm yếu, cơ hội và mối đe dọa (SWOT - phân tích: Chúng ta giỏi gì? Cái gì chúng ta không giỏi? Chúng ta có thể thay đổi cái gì? chúng ta không thể thay đổi? Chúng ta phải thay đổi điều gì?);
- Kết luận (là hệ thống quản lý có hiệu quả hay không và nếu không theo cách nào?);
- Hành động và quyết định (những gì sẽ giữ nguyên và những gì sẽ thay đổi?);
- Trách nhiệm và thời gian cho các hành động (ai sẽ làm điều đó và khi nào nó sẽ được hoàn thành?).

Tài liệu tham khảo:

1. Debby L. Newslow, *Food Safety Management Programs* - CRC Press copyright 2014
2. Nuno F. Soares, Cristina M. A. Martins, António A. Vicente, *Food Safety in the Seafood Industry* - copyright 2016 by John Wiley & Sons, Ltd.
3. *ISO/TS 22004:2015 Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm - hướng dẫn áp dụng ISO 22000*

Chương 30
SỰ KHÔNG PHÙ HỢP VÀ HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC

10.1. SỰ KHÔNG PHÙ HỢP VÀ HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC

TỔ CHỨC THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG ĐỂ KIỂM SOÁT VÀ KHẮC PHỤC SỰ KHÔNG PHÙ HỢP

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xảy ra sự không phù hợp, kể cả sự không phù hợp bất kỳ nảy sinh từ khiếu nại, tổ chức phải: *a) ứng phó với sự không phù hợp và, khi thích hợp: 1) thực hiện hành động để kiểm soát và khắc phục sự không phù hợp (10.1.1.a.1).*

Điều này có nghĩa là gì?

Để hiểu điều khoản này, đầu tiên bạn phải hiểu các thuật ngữ liên quan đến yêu cầu của điều khoản này trước, sau đây tôi xin phân biệt các thuật ngữ chính như sau:

- *Sự không phù hợp* là sự không đáp ứng một yêu cầu. Yêu cầu ở đây là yêu cầu của khách hàng, yêu cầu của luật định, yêu cầu của bên liên quan mà tổ chức phải tuân thủ và yêu cầu từ nội bộ tổ chức.
- *Sự khắc phục* là hành động nhằm loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện. Việc khắc phục có thể được thực hiện trước, đồng thời hoặc sau hành động khắc phục, Việc khắc phục có thể là, ví dụ như làm lại hoặc hạ cấp. Như vậy sự khắc phục có nghĩa là sửa chữa nó lại cho phù hợp hoặc hạ cấp nó xuống để phù hợp với tiêu chuẩn thấp hơn. Nói tóm là sự khắc phục là làm cho nó phù hợp lại.
- *Hành động khắc phục* là hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp nhằm ngăn ngừa việc tái diễn. Nghĩa là điều tra nguyên nhân cho những sự không phù hợp đang hoặc đã xảy ra, sau đó tìm đối sách hữu hiệu để loại bỏ nguyên nhân tạo ra sự không phù hợp đó nhằm ngăn chặn chúng xuất hiện một lần nữa. Hành động này nhắm đến các sự không phù hợp đã xảy ra rồi.
- *Hành động phòng ngừa* là hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp tiềm ẩn hoặc các tình huống không mong muốn tiềm ẩn khác. Hành động này nhắm đến các điểm không phù hợp chưa xảy ra, nhưng ta dự đoán nó có khả năng xảy ra trong tương lai và thực hiện hành động trước để ngăn ngừa nó xảy ra. Về cơ bản cách thức thực hiện hành động khắc phục và hành động phòng ngừa là như nhau tức là thực hiện phân tích nguyên nhân, sau đó thực hiện hành động để loại bỏ nguyên nhân gốc. Tuy nhiên, chúng khác nhau ở một điểm cơ bản là hành động khắc phục dành cho những điểm không phù hợp đã và đang xảy ra, hành động phòng ngừa dành cho các điểm không phù hợp chưa xảy ra (chúng ta dự đoán có khả năng xảy ra). Nhiều người lầm tưởng rằng sau khi thực hiện hành động khắc phục rồi tới thực hiện hành động phòng ngừa, điều này hoàn toàn sai, hai hành động này không có gì liên quan hết. Lý do đơn giản là hành động khắc phục đã loại bỏ nguyên nhân gốc thì hành động phòng ngừa đâu có tìm được nguyên nhân gốc nào nữa để loại trừ.

Từ khi thích hợp trong yêu cầu này là mấu chốt vấn đề. Điều này nói lên rằng không phải cái nào cũng phải thực hiện hành động xử lý như mục 10.2.1.a và 10.2.1.b mà chúng ta có thể thực hiện một trong hai yêu cầu hoặc cả hai yêu cầu nếu chúng ta cho rằng nó là cần thiết.

Điều khoản này đảm bảo tổ chức quản lý sự không phù hợp, và thực hiện hành động khắc phục, một cách thích hợp. Khi sự không phù hợp xảy ra (kể cả phát sinh từ khiếu nại, từ đầu ra không phù hợp đã được xác định ở điều khoản 8,7; Vấn đề phát sinh từ các nhà cung cấp bên ngoài hoặc các bên quan tâm có liên quan khác, kết quả đánh giá, hoặc tác động của sự thay đổi ngoài ý muốn), tổ chức nên thực hiện hành động điều tra lỗi, để khắc phục nếu có thể, và để tránh những vấn đề tương tự tái diễn trong tương lai.

Những hành động kiểm soát sự không phù hợp theo yêu cầu điều khoản 8.9, có thể bao gồm:

- Tách riêng, ngăn chặn, thu hồi hoặc tạm dừng việc cung cấp sản phẩm và dịch vụ.
- Thông báo cho khách hàng.
- Thông báo cho nhà cung cấp và yêu cầu khắc phục.
- Sửa chữa hoặc hạ cấp.
- Có được sự cho phép chấp nhận có nhân nhượng.

Nguồn tiềm ẩn của sự không phù hợp và hình thức của sự không phù hợp, bao gồm, nhưng

không giới hạn các vấn đề sau:

- Các phát hiện từ các cuộc đánh giá nội bộ hoặc đánh giá bên ngoài (ĐK 9.2).
- Theo dõi và đo lường kết quả (ví dụ kiểm tra, sai sót về sản phẩm hoặc dịch vụ, xu hướng các mối nguy – ĐK: 9.1) .
- Đầu ra không phù hợp (ĐK: 8.9).
- Kết quả thẩm tra (ĐK: 8.8).
- Khiếu nại của khách hàng, kết quả đánh giá của khách hàng.
- Không phù hợp theo các yêu cầu về luật định và chế định (Biên bản kiểm tra, thanh tra).
- Các vấn đề với nhà cung cấp bên ngoài (ví dụ: vấn đề về giao hàng đúng hạn, kiểm tra nguyên liệu đầu vào).
- Các vấn đề đã được nhân viên nhận biết (ví dụ thông qua hộp góp ý).
- Sự giám sát từ cấp trên hoặc người có trách nhiệm hoặc sự tuần tra quá trình.
- Yêu cầu bảo hành, ...

Làm thế nào để phù hợp?

Phần này liên quan nhiều đến điều khoản 8.9 về kiểm soát đầu ra không phù hợp. Điều khoản này áp dụng chung cho cả hệ thống chứ không giới hạn trong 8 Thực hiện như điều khoản 8.9

Việc kiểm soát bao gồm việc ngăn ngừa việc sử dụng vô ý và ngăn chặn việc lan rộng của sự không phù hợp. Đồng thời, nếu tư duy logic thì điều khoản này cũng liên quan một phần đến điều khoản 8.3 Truy nguyên nguồn gốc sản phẩm nếu sự không phù hợp xuất phát từ các đầu ra sản xuất.

Đối với các sự không phù hợp xuất phát từ hệ thống, việc kiểm soát đầu tiên là ngăn chặn sự không phù hợp lan rộng hoặc chuyển qua quá trình tiếp theo. Và có thể thông báo thông tin vấn đề cho khách hàng nội bộ hoặc bên ngoài mà sự không phù hợp này có thể ảnh hưởng để hạn chế ảnh hưởng sự không phù hợp này có thể gây ra.

Những thông tin dạng văn bản cần thiết cho yêu cầu khắc phục có thể bao gồm (không giới hạn):

- Quy trình xử lý sự không phù hợp và các hành động khắc phục ;
- Danh sách sự không phù hợp ;
- Khu vực phân tách sự không phù hợp và kiểm tra ;
- Hồ sơ phân tích nguyên nhân gốc rễ và các hành động khắc phục ;
- Kế hoạch hành động để loại bỏ các nguyên nhân của sự không phù hợp ;
- Hồ sơ về hiệu lực của các hành động khắc phục ;
- Thông tin dạng văn bản khác cần thiết.

TỔ CHỨC THỰC HIỆN XỬ LÝ HỆ QUẢ SỰ KHÔNG PHÙ HỢP

Tiêu chuẩn yêu cầu

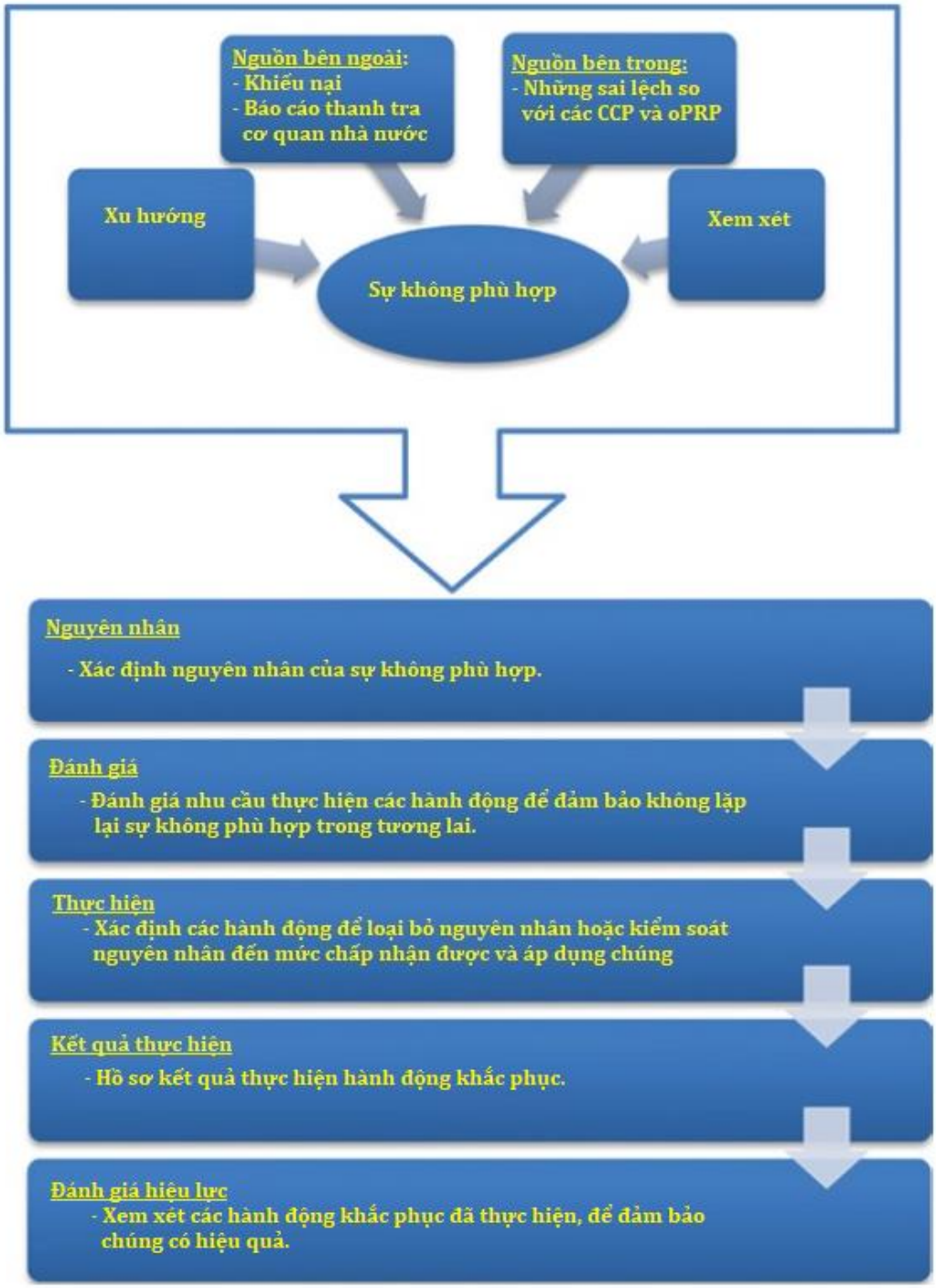
Khi xảy ra sự không phù hợp, tổ chức phải: a) ứng phó với sự không phù hợp và, khi thích hợp: 2) xử lý các hệ quả (10.1.1.a.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Xử lý các hệ quả nghĩa là xử lý các hậu quả mà sự không phù hợp đã gây ra hoặc bị nó tác động. Trong thực tế có những sự không phù hợp chưa gây ra hậu quả hoặc chưa ảnh hưởng và những sự không phù hợp tiềm ẩn, do đó tiêu chuẩn sử dụng từ "Khi thích hợp" là có ý nghĩa như vậy.

Mỗi một sự không phù hợp có tác động khác nhau và hậu quả của nó cũng khác nhau, do đó cách xử lý cũng khác nhau. Tiêu chuẩn không đưa ra một mô hình xử lý nào cho tổ chức, việc chọn cách xử lý như thế nào là do tổ chức tự quyết định. Tuy nhiên, việc xử lý hậu quả nên cân nhắc đến một số vấn đề sau:

- Sự hài lòng của khách hàng;
- Sự đạt được mục tiêu;
- Sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ;
- Mức độ tác động của hậu quả;
- Hiệu lực của FSMS.



Hình 30.1. Các bước trong thực hiện hành động khắc phục

Làm thế nào để phù hợp?

Đối với mỗi sự không phù hợp thì đầu tiên thì bạn phải ứng phó nó trước, sau đó xét nếu chúng đã gây hệ quả không tốt thì chúng ta tiến hành xử lý các hệ quả này và lưu lại bằng chứng các hành động này. Nếu sự không phù hợp chưa gây ra hậu quả thì không cần thực hiện hành động.

Hệ thống quản lý chất lượng thực hiện công việc theo hướng tiếp cận theo quá trình, tức là PDCA (lập kế hoạch, thực hiện, kiểm tra, hành động-cải tiến), vì vậy các bước sau có thể gợi ý cho bạn xác lập việc khắc phục đầy đủ.

- Làm rõ đặc trưng sự không phù hợp:
  + Xác định sự không phù hợp.
  + Phân tích nguyên nhân gốc rễ.
- Đặt mục tiêu:
  + Xác định mục tiêu hoạt động.

+ Xác định khung thời gian.

- Lập kế hoạch:
  + Thúc đẩy một phương pháp có hệ thống để đánh giá các nguyên nhân gốc rễ và xác định các giải pháp thích hợp.
  + Lập kế hoạch các hành động được thực hiện, phê duyệt và kiểm tra.
  + Xác định các kết quả cần thiết sẽ chấp thuận rằng hành động khắc phục là hiệu lực và nguyên nhân gốc rễ được loại bỏ.
  + Tiến hành thực hiện các hành động.
  + Xác định các biện pháp kiểm soát cần thiết để thực hiện nhằm kiểm tra tính hiệu lực của hành động khắc phục.
  + Xác định các hồ sơ dự kiến sẽ chứng minh kết quả.
- Xác định các nguồn lực:
  + Xác định trách nhiệm và quyền hạn để thực hiện và thực hiện hành động khắc phục.
  + Xác định các công cụ và thiết bị cần thiết.
  + Xác định nhu cầu đào tạo.
  + Xác định các tài liệu liên quan.
- Đánh giá các hành động khắc phục và kết quả của nó:
  + Đánh giá và xem xét các rủi ro và hậu quả của các hành động có thể ảnh hưởng đến quá trình hiện thực hoặc sản phẩm.
  + Xem xét tính hiệu quả của các hành động khắc phục và việc đạt được các mục tiêu:
  + Xác định tài liệu nào phải được cập nhật.

TỔ CHỨC THỰC HIỆN XỬ LÝ HỆ QUẢ SỰ KHÔNG PHÙ HỢP

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xảy ra sự không phù hợp, tổ chức phải: b) <u>đánh giá nhu cầu</u> đối với hành động nhằm loại bỏ (các) nguyên nhân dẫn đến sự không phù hợp để không tái diễn hoặc xảy ra ở nơi khác bằng việc: 1) xem xét và phân tích sự không phù hợp (10.1.1.b.1)

Điều này có nghĩa là gì?

Trong yêu cầu này có một cụm từ quan trọng là "Xem xét nhu cầu". Điều này có nghĩa là bạn đánh giá xem có cần thực hiện hành động khắc phục hay không? Nếu bạn cho ra rằng cần thiết thì phải thực hiện hành động khắc phục.

Việc xem xét các điểm không phù hợp có nghĩa là dữ liệu không phù hợp cần được thu thập, phân loại và phân tích. Các tham chiếu đến khiếu nại của khách hàng là mỗi khiếu nại của khách hàng là một sự không phù hợp với một số yêu cầu. Chúng có thể không phải tất cả là yêu cầu sản phẩm. Một số có thể liên quan đến giao hàng, đến thái độ của nhân viên hoặc để tuyên bố sai trong quảng cáo. Bất kỳ khiếu nại nào ngụ ý rằng yêu cầu (mong đợi, nghĩa vụ tuân thủ hoặc nhu cầu hiểu ngầm) chưa được đáp ứng ngay cả khi yêu cầu đó chưa được xác định trước đó.

Dưới đây là một số ví dụ về các vấn đề bạn có thể giải quyết thông qua hệ thống hành động khắc phục của mình:

- Khiếu nại của khách hàng
- Lỗi và hàng hỏng nội bộ
- Quá trình không hiệu lực
- Vấn đề về nhà cung cấp
- Kiểm tra sự không phù hợp
- Hàng trả lại
- Vấn đề môi trường
- Ý tưởng và phản hồi của nhân viên
- Vượt chi phí
- Không đạt được mục tiêu
- Kết quả thẩm tra hệ thống
- Đánh giá nội bộ.

Việc phân tích vấn đề có thể có các hoạt động như sau:

- Xác định vấn đề và hiểu mục tiêu nào không đạt được. Đặc điểm của vấn đề phải là định lượng hoặc định tính của các kết quả không mong muốn.
- Thu thập dữ liệu, thông tin và dữ kiện liên quan đến vấn đề.
- Phân tích quá trình và các hoạt động liên quan đến sự không phù hợp.
- Liên kết dữ liệu, thông tin và dữ kiện thu thập được với các hoạt động và hoạt động của quá trình.
- Hiểu hoạt động hoặc hoạt động nào tạo ra vấn đề.
- Phân tích các điều kiện và yếu tố ảnh hưởng đến hoạt động, có thể chia thành các loại chính sau:
  + Các điều kiện liên quan đến đầu vào của quá trình.
  + Các điều kiện liên quan đến việc lập kế hoạch của quá trình.
  + Các điều kiện liên quan đến các nguồn lực hỗ trợ quá trình (kiến thức năng lực, thông tin dạng văn bản, cơ sở hạ tầng).
  + Các điều kiện liên quan đến việc kiểm soát quá trình.
- Hiểu biết về ảnh hưởng của các điều kiện và yếu tố đó.
- Xác định nguyên nhân gốc rễ của sự không phù hợp.

Các công cụ để phân tích vấn đề thường dùng:

- Bảy công cụ quản lý chất lượng:
  1. Biểu đồ Pareto - dùng để phân loại vấn đề theo nguyên nhân và hiện tượng.
  2. Biểu đồ nguyên nhân và kết quả (Cause-and-effect diagrams) - được sử dụng để phân tích các đặc điểm của một quá trình hoặc tình huống.
  3. Biểu đồ Histograms- được sử dụng để tiết lộ sự thay đổi của các đặc tính hoặc phân bố tần số thu được từ phép đo.
  4. Biểu đồ kiểm soát (Control charts) - được sử dụng để phát hiện các xu hướng bất thường xung quanh giới hạn kiểm soát.
  5. Biểu đồ phân tán (Scatter diagrams) - được sử dụng để minh họa sự liên kết giữa hai phần dữ liệu tương ứng.
  6. Đồ thị (Graphs) - được sử dụng để hiển thị dữ liệu cho các mục đích so sánh.
  7. Phiếu kiểm tra (Checklist)- được sử dụng để lập bảng kết quả thông qua việc kiểm tra định kỳ một tình huống.
- Bảy công cụ mới quản lý chất lượng:
  1. Biểu đồ quan hệ (Relations diagram)- được sử dụng để làm rõ các mối quan hệ qua lại trong một tình huống phức tạp.
  2. Sơ đồ liên kết (Affi nity diagram) - được sử dụng để lấy ý tưởng từ một nhóm người và nhóm chúng vào các mối quan hệ tự nhiên.
  3. Sơ đồ cây (Tree diagram) - được sử dụng để chỉ ra mối tương quan giữa các mục tiêu và biện pháp.
  4. Sơ đồ ma trận (Matrix diagram) - được sử dụng để làm rõ mối quan hệ giữa hai yếu tố khác nhau (ví dụ: QFD).
  5. Sơ đồ phân tích dữ liệu ma trận (Matrix data-analysis diagram) - được sử dụng khi biểu đồ ma trận không cung cấp đầy đủ thông tin chi tiết.
  6. Biểu đồ Chương trình quyết định quá trình (Process decision program chart) - được sử dụng trong nghiên cứu hoạt động.
  7. Sơ đồ mũi tên (Arrow diagram) - được sử dụng để chỉ ra các bước cần thiết để thực hiện một kế hoạch (ví dụ: PERT)

Làm thế nào để phù hợp?

Quá trình thực hiện hành động khắc phục của bạn cần phải bao gồm việc thu thập và phân tích các báo cáo không phù hợp của sản phẩm và thu thập và phân tích dữ liệu quy trình để cho thấy những sự không phù hợp về các quá trình. Tiêu chuẩn không yêu cầu bạn thực hiện hành động khắc phục đối với mọi sự không phù hợp. Ở đây tiêu chuẩn cho rằng quyết định hành động phải phù hợp với những ảnh hưởng của những sự không phù hợp gặp phải. Do đó, điều đó ngụ ý rằng bạn chỉ cần hành động dựa trên một số ít điểm không phù hợp quan trọng. Để tìm ra một số ít các sự không phù hợp quan trọng trong tổng số điểm không phù hợp nhằm cung cấp tiềm năng cải tiến lớn cho FSMS thì bạn cần phải tiến hành phân tích chúng.

Biểu đồ Pareto là một công cụ phân tích giúp bạn tìm thấy một vài cơ hội cải tiến lớn trong một đống thông tin mà bạn tiếp nhận. Để làm được điều đó đầu tiên bạn phải tiến hành mô tả điểm không phù hợp một cách ngắn gọn và chính xác.

Một cách khác để xếp hạng mức độ quan trọng của các điểm không phù hợp là do mức độ nghiêm trọng. Không phải tất cả các điểm không phù hợp sẽ có cùng tác động đến chất lượng sản phẩm. Một số có thể là quan trọng và một số khác có thể không đáng kể. Bằng cách phân loại các điểm không phù hợp về mặt hạn chế, một danh sách những sự không phù hợp nghiêm trọng nhất có thể biểu hiện bằng cách sử dụng phân tích Pareto. Mặc dù tần suất xuất hiện của một sự không phù hợp cụ thể có thể cao, nó có thể không ảnh hưởng đến bất kỳ đặc tính của các yêu cầu khách hàng.

Khi xem xét và phân tích các điểm không phù hợp, một số câu hỏi sau đầy là cần thiết và cần được trả lời:

- Vấn đề đầu tiên được báo cáo như thế nào? Mô tả sơ bộ về sự không phù hợp.
- Ai gặp vấn đề? Những người mà họ có thể cung cấp thông tin cho ta về sự không phù hợp.
- Xác định lại vấn đề chính gì đang xảy ra? Kết quả điều tra sơ bộ về vấn đề.
- Khi nào vấn đề xảy ra? Thời gian của vấn đề là rất quan trọng. Nếu chúng ta có thể xác định khi nào vấn đề đang xảy ra, chúng ta gần hơn với việc hiểu rõ nguyên nhân của nó.
- Vấn đề xảy ra ở đâu? Nơi nó xảy ra.
- Sự cố xảy ra có thường xuyên không? Tần suất xuất hiện giúp làm rõ phạm vi và độ lớn của một vấn đề.
- Ảnh hưởng của nó như thế nào?
- Mức nghiêm trọng và khả năng lan rộng của sự không phù hợp?

TỔ CHỨC THỰC HIỆN PHÂN TÍCH NGUYÊN NHÂN SỰ KHÔNG PHÙ HỢP

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xảy ra sự không phù hợp, tổ chức phải: b) đánh giá nhu cầu đối với hành động nhằm loại bỏ (các) nguyên nhân dẫn đến sự không phù hợp để không tái diễn hoặc xảy ra ở nơi khác bằng việc: 2) xác định nguyên nhân của sự không phù hợp (10.1.1.b.2)

Điều này có nghĩa là gì?

Xác định nguyên nhân là công đoạn then chốt trong thực hiện hành động khắc phục, nó quyết định thành công trong việc thực hiện hành động này.

Một số nguyên nhân hay gặp khi vận hành hệ thống FSMS như:

- Thiếu hoặc sử dụng thông tin lỗi thời;
- Các công cụ không đầy đủ cho việc thực hiện công việc;
- Hướng dẫn không rõ ràng, dẫn đến người thực hiện mơ hồ;
- Thủ tục thiếu sót;
- Yêu cầu khách hàng bị hiểu sai;
- Mục tiêu xung đột lẫn nhau;
- Huấn luyện không hiệu quả.

Khi thực hiện hành động khắc phục thì chúng ta phải hướng đến xác định nguyên nhân gốc của vấn đề. Vì vậy, chúng ta không cần phải xử lý tất cả nguyên nhân mà chỉ tập trung vào giải quyết nguyên nhân gốc vấn đề mà thôi. Nguyên nhân gốc là các nguyên nhân sau khi chúng ta thực hiện xử lý chúng thì sự không phù hợp không còn tái diễn nữa.

Làm thế nào để phù hợp?

Trong yêu cầu này bạn phải chứng minh rằng bạn đã thực hiện phân tích nguyên nhân của sự không phù hợp quan trọng, sau đó nên lưu lại bằng chứng việc phân tích nguyên nhân này.

Xem thêm phấn phụ lục ở Chương 25 Kiểm soát đầu ra không phù hợp.

TỔ CHỨC SỰ KHÔNG PHÙ HỢP TƯƠNG TỰ CÓ TỒN TẠI HOẶC CÓ THỂ XẢY RA HAY KHÔNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xảy ra sự không phù hợp, tổ chức phải: b) đánh giá nhu cầu đối với hành động nhằm loại bỏ (các) nguyên nhân dẫn đến sự không phù hợp để không tái diễn hoặc xảy ra ở nơi khác bằng việc: 3) xác định liệu sự không phù hợp tương tự có tồn tại hoặc có khả năng xảy ra hay không (10.1.1.b.3)

Điều này có nghĩa là gì?

Yêu cầu này mang tính rà soát hệ thống xem liệu có một sự không phù hợp tương tự có thể xảy ra ở một chuyền khác, một nơi khác, một sản phẩm tương tự mà mình chưa phát hiện hay không? Ví dụ như nhà máy sản xuất có 4 chuyền A, B, C, D sản xuất cùng một sản phẩm, chuyền A xảy ra sự không phù hợp về lỗi kỹ thuật L, sau khi xử lý xong chuyền A, chúng ta tiến hành xem xét xem liệu sự không phù hợp về lỗi kỹ thuật L có xảy ra mà ta chưa phát hiện hoặc có khả năng xảy ra tại các chuyền B, C,D hay không? Nếu có chúng ta phải xử lý chúng cho dứt điểm.

Trường hợp thứ 2 là khi bạn phát hiện một sự không phù hợp thì bạn phải xem xét các sản phẩm sản xuất trước đó có tồn tại sự không phù hợp tương tự hay không. Lấy một ví dụ như trường hợp thiết bị đo lường có vấn đề, thì bạn cần xác định rằng các sản phẩm trước đó sử dụng thiết bị đo lường này để thông qua sản phẩm có bị ảnh hưởng hay không.

Đây là một yêu cầu mới, chúng được đúc kết từ thực tế là các doanh nghiệp chỉ thực hiện xử lý sự không phù hợp tại nơi xảy ra mà không chú ý đến các công đoạn tương tự khác dẫn đến sự không phù hợp cứ tái diễn từ khu vực này sang khu vực khác.

Lý do chính mà ISO 22000 : 2018 yêu cầu bạn "xác định *sự không phù hợp tương tự có tồn tại hoặc có khả năng xảy ra hay không*" là giảm rủi ro tổng thể cho FSMS bằng cách áp dụng biện pháp khắc phục hay nói cách khác là tư duy dựa trên rủi ro.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải tiến hành điều tra các khu vực có liên quan hoặc sản xuất tương tự liệu vấn đề không phù hợp có xảy ra hay không? Nếu có bạn phải thực hiện giải pháp thực hiện hành động khắc phục đồng nhất để đảm bảo rằng nguyên nhân sự không phù hợp được loại bỏ hoàn toàn và ngăn ngừa chứng tái diễn trong toàn bộ tổ chức.

THỰC HIỆN MỌI HÀNH ĐỘNG CẦN THIẾT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xảy ra sự không phù hợp, tổ chức phải: c) thực hiện mọi hành động cần thiết (10.2.1.c)

Điều này có nghĩa là gì?

Một khi bạn đã xác định nguyên nhân của sự không phù hợp, bước tiếp theo là hành động. không phải bất cứ sự không phù hợp nào bạn có thể loại bỏ nguyên nhân hoàn toàn. Do đó, quyết định hành động nào là cần thiết để loại bỏ hoặc giảm thiểu nguyên nhân của vấn đề, sau đó đảm bảo rằng các hành động được thực hiện. Đây là khía cạnh quản lý dự án của hành động khắc phục.

Yêu cầu này chủ yếu là nói bạn rằng phải thực hiện xử lý sự không phù hợp một cách thích hợp để loại bỏ nguyên nhân sự không phù hợp hoặc giảm thiểu khả năng xảy ra sự không phù hợp do các nguyên nhân này.

Làm thế nào để phù hợp?

Kế hoạch hành động khắc phục về sự không phù hợp thường sẽ bao gồm các yếu tố sau:

- Hành động: Chính xác thì phải làm gì?
- Trách nhiệm: Ai chịu trách nhiệm hành động? ai chịu trách nhiệm đánh giá?
- Nguồn lực cần cho thực hiện: Những công cụ, thiết bị, vật tư, nhân sự, hoặc vốn là cần thiết để thực hiện các hành động?
- Thời hạn hoàn thành: Khi nào chính xác chúng ta mong đợi hành động sẽ được hoàn thành?
- Mục tiêu của hành động là gì? Loại trừ nguyên nhân hoặc giảm thiểu khả năng xảy ra xuống còn bao nhiêu.

Một số hành động khắc phục có thể đa phần là phát sinh nhu cầu đào tạo, thay đổi thủ tục, thay đổi thông số kỹ thuật, thay đổi trong tổ chức, thay đổi thiết bị và quy trình - thực tế rất nhiều thay đổi hành động khắc phục trở nên giống Chương trình cải tiến hơn.

XEM XÉT HIỆU LỰC CỦA HÀNH ĐỘNG

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xảy ra sự không phù hợp, tổ chức phải: d) xem xét hiệu lực của mọi hành động khắc phục được thực hiện (10.1.1.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Việc xem xét hiệu lực của các biện pháp khắc phục có nghĩa là thiết lập các hành động đã có hiệu quả trong việc loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp hoặc đạt được mục tiêu ban đầu hay không?

Yêu cầu này ngụ ý bốn hành động riêng biệt:

- Một đánh giá xem có thực hiện thiết thiết lập những hành động giải quyết sự không phù hợp hay không?;
- Một đánh giá để xác định xem các hành động đã được thiết lập có được thực hiện đầy đủ hay không?
- Đánh giá liệu các hành động có được thực hiện thực sự là giải pháp tốt nhất hay chưa?
- Một cuộc điều tra để xác định xem sự không phù hợp đã tái diễn hoặc mục tiêu đã đạt được hay chưa?

Hiệu lực của một số hành động có thể được xác minh tại thời điểm chúng được thực hiện nhưng thường thì hiệu lực chỉ có thể được kiểm tra sau một khoảng thời gian đáng kể nhất định.

Làm thế nào để phù hợp?

Đánh giá hiệu lực là một trong những bước cuối cùng cho một hành động khắc phục; đó cũng là một trong những bước quan trọng nhất. Ai nên được giao nhiệm vụ xác minh hành động? Những người có thể xác minh hành động phải đáp ứng hai tiêu chí cơ bản: Họ cần có đủ tính độc lập để xem xét hành động một cách khách quan và họ phải có kiến thức cơ bản về các vấn đề cơ bản trong hành động này. Điều này không có nghĩa là người xác minh hành động phải là chuyên gia; nó chỉ có nghĩa là người đó phải có khả năng nắm bắt được những ảnh hưởng kỹ thuật của hành động.

Sau khi xác định ai sẽ xác minh hành động, xác minh nào cần chứng minh? Nên có ít nhất ba loại bằng chứng:

- Bằng chứng cho thấy hành động liên quan đến nguyên nhân gốc rễ đã được xác định.
- Bằng chứng cho thấy hành động được đề xuất đã thực sự được triển khai.
- Bằng chứng cho thấy hành động này có hiệu quả trong việc ngăn ngừa sự tái phát của vấn đề. Điều này, rõ ràng, là chi tiết quan trọng nhất để xác minh.

Thông thường, loại bằng chứng này có thể mất một thời gian để ghi chép, yêu cầu các hành động đó vẫn mở lâu hơn mong đợi. Tốt hơn là các hành động vẫn mở và cuối cùng dẫn đến việc ngăn chặn sự tái diễn thực sự hiệu quả thì đóng hồ sơ là tốt nhất.

CẬP NHẬT LẠI RỦI RO VÀ CƠ HỘI

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xảy ra sự không phù hợp, tổ chức phải: e) cập nhật rủi ro và cơ hội được xác định trong quá trình hoạch định, nếu cần (10.2.1.e).

Điều này có nghĩa là gì?

Quay lại khoản 6.1, chúng ta đã xác định các rủi ro, cơ hội và các hành động để giải quyết chúng. Rủi ro và cơ hội là các quá trình hoạt động luôn có sự thay đổi. Nếu bạn đang sử dụng hệ thống hành động khắc phục của mình một cách chính xác, rủi ro chung cho tổ chức của bạn sẽ được giảm thiểu. Đó là điều cuối cùng là một hệ thống hành động khắc phục là: một chiến lược giảm rủi ro. Cụm từ *nếu cần* có nghĩa là những cái nào bạn cảm thấy nó có thể ảnh hưởng đến hiệu lực của FSMS thì phải thực hiện, nếu những cái không phù hợp nhỏ không ảnh hưởng đến hiệu lực của FSMS thì không cần thiết.

Sau khi một sự không phù hợp được loại trừ hoặc giảm thiểu, thì bạn phải xem xét liệu trong bản phân tích rủi ro và cơ hội của bạn có xác định lại vấn đề này chưa? Nếu chưa thì cập nhật vào, nếu đã có thì đánh giá lại hiệu lực của hành động và điều chỉnh lại khả năng xảy ra cho phù hợp. Ví dụ nếu bạn đánh giá khả năng xảy ra là 4 điểm, sau khi đã loại bỏ nguyên nhân sự không phù hợp thì mức ảnh hưởng của bạn có thể giảm còn 1 điểm.

Ở các công ty lớn và các công ty Nhật, họ thường ghi lại tất cả sự không phù hợp vào một tập tài liệu gọi là tri thức tổ chức hoặc sổ tay kinh nghiệm. Các sổ tay này dùng để đào tạo người mới hoặc là tài liệu tham khảo cho việc xử lý các sự không phù hợp của tổ chức. Một số doanh nghiệp Châu Âu và Mỹ, họ có nguyên một thư viện lỗi trên website nội bộ, khi một nhà máy của tập đoàn phát sinh sự không phù hợp xử lý và cập nhật kết quả lên trang website này, khi một nhà máy trên thế giới nào của tập đoàn phát sinh lỗi tương tự họ sẽ lên trang website xem cách thực hiện và triển khai theo.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi tổ chức của bạn đóng một hành động khắc phục, hãy nhớ xem lại kế hoạch rủi ro của bạn. Chỉnh sửa thích hợp bất kỳ xếp loại nào cho rủi ro đã được giải quyết. Nếu sự không phù hợp chưa được xác định trong kế hoạch rủi ro của bạn hãy chắc chắn thêm nó vào danh mục rủi ro của bạn.

THỰC HIỆN NHỮNG THAY ĐỔI ĐỐI VỚI FSMS

Tiêu chuẩn yêu cầu

Khi xảy ra sự không phù hợp, kể cả sự không phù hợp bất kỳ nảy sinh từ khiếu nại, tổ chức phải: f) thực hiện những thay đổi đối với hệ thống quản lý ATTP nếu cần (10.1.1.f).

Điều này có nghĩa là gì?

Thay đổi FSMS là cách thức chính mà bạn duy trì hiệu lực của các cải tiến được thực hiện bởi các hành động khắc phục. Nếu không có cơ chế duy trì hiệu lực của những cải tiến thì những kết quả của cải tiến dường như vô giá trị, tổ chức sẽ nhanh chóng trở lại tình trạng ban đầu.

Vì vậy, sau khi thực hiện hành động khắc phục, tổ chức phải xem xét có cần thay đổi những gì trong FSMS để duy trì được hiệu quả của các hành động này không. Ví dụ: trường hợp nguyên nhân gốc là do nhân viên vận hành thiếu năng lực, tuy nhiên sau nhiều lần đào tạo chúng ta thấy họ không đạt yêu cầu thì phải tiến hành thay đổi người khác có năng lực phù hợp vào đảm nhiệm vị trí đó.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi bạn thực hiện các cải tiến thông qua hành động khắc phục, hãy xem xét các thay đổi sau đối với FSMS của bạn:

- Sửa đổi các thủ tục hiện có.
- Xây dựng tài liệu mới.
- Thiết lập hồ sơ mới.
- Thiết lập giám sát và đo lường mới.
- Sửa đổi các tài liệu đào tạo hiện có.
- Thêm vào kế hoạch truyền thông và/hoặc Chương trình nhận thức của bạn.
- Sửa đổi vai trò, trách nhiệm và quyền hạn.
- Nâng cao kiến thức tổ chức của công ty bạn.
- Sửa đổi hợp đồng mua bán.
- Xem lại quy trình quản lý thay đổi của bạn.

Không phải tất cả những điều này sẽ phù hợp. Tuy nhiên, ít nhất một hoặc hai trong số này luôn luôn được áp dụng. Cẩn thận kiểm tra những phần nào trong FSMS của bạn có thể hỗ trợ trong việc duy trì sự thay đổi và cải tiến.

HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC PHẢI TƯƠNG ỨNG TÁC ĐỘNG CỦA SỰ KHÔNG PHÙ HỢP

Tiêu chuẩn yêu cầu

Hành động khắc phục phải tương ứng với tác động của sự không phù hợp gặp phải (10.1.1.f).

Điều này có nghĩa là gì?

ISO 22000 : 2018 yêu cầu chúng ta phải thực hiện hành động khắc phục phù hợp với những ảnh hưởng của sự không phù hợp gặp phải. Điều này có nghĩa là các vấn đề lớn sẽ nhận được các giải pháp lớn và các vấn đề nhỏ sẽ nhận được giải pháp nhỏ. Tiêu chuẩn cho chúng ta tự quyết định áp dụng các bản sửa lỗi thích hợp. Đôi khi, chúng ta quyết định không áp dụng xử lý vì tác động của sự không phù hợp là không đáng kể. Nếu ta nói đây là một lỗ hổng của tiêu chuẩn để các tổ chức né tránh yêu cầu là chưa đúng. Vì nếu những phù hợp quá nhỏ thì không cần thực hiện hành động gì cả, đối với những sự không phù hợp lớn mà nguồn lực chúng ta không cho phép thì cũng không thực hiện được. Một ví dụ đơn giản như bạn sở hữu một thiết bị mà hiệu suất làm việc 95% cho ra sản phẩm tốt, thì 5% sản phẩm kia là không phù hợp, vậy bạn có chấp nhận thay máy mới hay không hay là vẫn sử dụng máy cũ và chấp nhận 5% không phù hợp đó.

Làm thế nào để phù hợp?

Điều khoản này vừa dễ mà vừa khó. Dễ ở chỗ cho tổ chức tự quyết định giải pháp khắc phục và khó ở chỗ là chứng minh sự thích hợp. Làm thế nào ta biết hành động chúng ta thực hiện đã thích hợp hay chưa? Đối với những sự không phù hợp nhỏ hoặc lớn thì dễ, còn sự không phù hợp nằm ở giữa khó và dễ thì khó để xem thế nào là thích hợp.

Đầu tiên, bạn phải xem xét tác động và mức ảnh hưởng của sự không phù hợp, sau đó cân nhắc xem phải thực hiện hành động như thế nào để giải quyết sự không phù hợp này một cách hiệu quả nhất. Việc cân nhắc là cơ sở để bạn chứng minh rằng bạn đã thực hiện hành động tương ứng.

LƯU GIỮ HỒ SƠ VỀ BẢN CHẤT VÀ HÀNH ĐỘNG ĐƯỢC THỰC HIỆN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về: a) bản chất của sự không phù hợp và hành động được thực hiện sau đó (10.1.2.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Hành động khắc phục là một phần quan trọng trong lịch sử của một tổ chức. Do đó, bạn sẽ cần giữ lại thông tin dạng văn bản (tức là lưu giữ hồ sơ) trên tất cả các khía cạnh của quy trình hành động khắc phục của bạn. ISO 22000 : 2018 yêu cầu hồ sơ và chính xác về các yêu cầu của nó:

Các bản ghi về bản chất của sự không phù hợp. Nói cách khác, một mô tả về vấn đề. Mô tả vấn đề một cách thực tế và cố gắng xác định yêu cầu hoặc tiêu chuẩn mà nó vi phạm.

Hồ sơ của các hành động được thực hiện. Đây là những gì bạn làm để giảm hoặc loại bỏ nguyên nhân không phù hợp. Các hành động khắc phục nhỏ có thể được mô tả trong một vài câu. Những người phức tạp hơn có thể yêu cầu một kế hoạch dự án đầy đủ.

Làm thế nào để phù hợp?

Một số hồ sơ mà bạn cần giữ lại là:

- Kết quả phân tích sự không phù hợp (biểu đồ Pareto, …);
- Bảng phân tích nguyên nhân có thể (5why, biểu đồ xương cá, …);
- Bảng xác định nguyên nhân gốc;
- Các tiêu chí để xác định mức độ nghiêm trọng hoặc mức độ ưu tiên;
- Các hành động được đề xuất để loại bỏ nguyên nhân;
- Kế hoạch thực hiện loại bỏ sự không phù hợp (nếu là sự không phù hợp lớn)
- Các hành động được thực hiện.

LƯU GIỮ HỒ SƠ KẾT QUẢ HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về: b) kết quả của mọi hành động khắc phục (10.1.2.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Làm thế nào biết hành động của bạn thực hiện đã đạt được hiệu lực và hiệu quả? Câu hỏi duy nhất là xem hồ sơ kết quả thu được sau khi thực hiện hành động, sau đó so sánh chúng với mục tiêu ban đầu. Yêu cầu này mang tính chất là lưu đại bằng chứng để đánh giá hiệu lực của hành động.

Làm thế nào để phù hợp?

Để lưu lại đủ hồ sơ cho kết quả hành động thì hồ sơ bản lưu phải trả lời đủ các câu hỏi sau:

- Kết quả đạt được từ hành động là gì?
- Có bằng chứng cho thấy nguyên nhân đã được loại bỏ hoặc giảm thiểu?

Nếu bằng chứng không cho thấy nguyên nhân của vấn đề đã loại bỏ hoặc giảm thiểu, thì các hành động không đạt được mục tiêu của nó.

Các bằng chứng chứng minh các hành động đã được thực hiện như thu thập dữ liệu, kiểm tra, báo cáo, thay đổi thông tin dạng văn bản, kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống quản lý ATTP.

Tài liệu tham khảo:

1. Debby L. Newslow, *Food Safety Management Programs* - CRC Press copyright 2014
2. Nuno F. Soares, Cristina M. A. Martins, António A. Vicente, *Food Safety in the Seafood Industry* - copyright 2016 by John Wiley & Sons, Ltd.
3. ISO/TS 22004:2015 *Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm* - hướng dẫn áp dụng ISO 22000;
4. David Hoyle, *ISO 9000 Quality Systems Handbook* – Seventh edition – Copyright 2017, Published by Elsevier Ltd;
5. Craig Cochran, *ISO 9001:2015 in Plain English*– Copyright 2015 Published by Scott M. Paton;
6. Lorri Hunt, Jose Dominguez, Craig Williams, *ISO 9001:2015 Handbook* – Copyright 2016 – Published by Scott M. Paton;
7. Itay Abuhav, *ISO 9001:2015- A Complete Guide to Quality Management Systems*, Copyright 2017 by Taylor & Francis Group, LLC;
8. Milton P. Dentch, *The ISO 9001:2015 Implementation Handbook - Using the Process Approach to Build a Quality Management System*, Copyright 2017, ASQ Quality Press.

Chương 31
CẢI TIẾN VÀ CẬP NHẬT HỆ THỐNG AN TOÀN THỰC PHẨM

10.2. CẢI TIẾN LIÊN TỤC

Theo ISO 22004:2015, Cải tiến và cập nhật có thể được áp dụng cho:

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

TỔ CHỨC PHẢI CẢI TIẾN LIÊN TỤC TÍNH PHÙ HỢP, ĐẦY ĐỦ VÀ HIỆU LỰC CỦA HTQL ATTP
Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải cải tiến liên tục tính phù hợp, đầy đủ và hiệu lực của HTQL ATTP. *(10.2).*

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn ISO 22000:2018 định nghĩa *Cải tiến liên tục* là hoạt động lặp lại để nâng cao *kết quả thực hiện. Quá trình* thiết lập các *mục tiêu* và phát hiện các cơ hội *cải tiến* là một quá trình liên tục thông qua việc sử dụng các *phát hiện đánh giá* và *kết luận đánh giá,* phân tích *dữ liệu, xem xét* của *lãnh đạo* hoặc các phương thức khác và thường dẫn đến *hành động khắc phục* hoặc *hành động phòng ngừa.*

Điều khoản này nhằm mục đích đảm bảo tổ chức liên tục cải tiến sự phù hợp, tính đầy đủ và hiệu lực của hệ thống quản lý ATTP. Cải tiến liên tục có nghĩa là tổ chức phải thực hiện thường xuyên việc cải tiến trong quá trình hoạt động của tổ chức.

Cải tiến liên tục có thể bao gồm các hành động nhằm tăng cường tính ổn định của các đầu ra, các sản phẩm và dịch vụ, tăng mức độ của các đầu ra phù hợp, cải thiện năng lực của các quá trình và giảm sự biến động của các quá trình. Điều này nhằm nâng cao kết quả thực hiện của tổ chức và mang lại lợi ích cho khách hàng và các bên quan tâm có liên quan.

- FSMS luôn thích hợp, có nghĩa là FSMS của tổ chức có còn phù hợp với mục đích ban đầu hay không?
- FSMS thỏa đáng, có nghĩa là FSMS có còn đầy đủ như hoạch định ban đầu hay không?
- FSMS có hiệu lực, có nghĩa là FSMS có đạt được kết quả như dự định hay không?

Các yêu cầu cải tiến xuất hiện trong tiêu chuẩn này là:

- 4.4.) Cải tiến các quá trình và hệ thống quản lý ATTP.
- 5.1.g. Lãnh đạo cao nhất thúc đẩy cải tiến.
- 5.2.1.e. Chính sách ATTP phải bao gồm việc cam kết cải tiến liên tục hệ thống quản lý ATTP.
- 6.1.1.d. Khi hoạch định hệ thống quản lý ATTP, tổ chức phải xem xét các vấn đề được đề cập ở 4.1 và các yêu cầu được đề cập ở 4.2 và xác định các rủi ro và cơ hội cần giải quyết nhằm thúc đẩy cải tiến liên tục.
- 7.1.1. Tổ chức phải xác định và cung cấp nguồn lực cần thiết cho việc thiết lập, áp dụng, duy trì và cải tiến liên tục hệ thống quản lý ATTP.
- 7.3.c. Tổ chức phải đảm bảo rằng người thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức nhận thức được về đóng góp của họ cho hiệu lực của hệ thống quản lý ATTP, bao gồm cả lợi ích của kết quả thực hiện được cải tiến.
- 9.1.2.b. xác định nhu cầu cập nhật hoặc cải tiến HTQL ATTP.
- 9.3.2.g. Xem xét của lãnh đạo phải được hoạch định và thực hiện để xem xét các cơ hội cải tiến.
- 9.3.3.a. Đầu ra của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm các quyết định và hành động liên quan đến các cơ hội cải tiến.
- 10. Cải tiến liên tục

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

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

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

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

Tổ chức có thể khuyến khích cập nhật và cải tiến thông qua học hỏi.

CẢI TIẾN THÔNG QUA VIỆC HỌC HỎI

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

- Thu thập thông tin từ các sự kiện và nguồn lực nội bộ và bên ngoài liên quan đến FSMS, bao gồm cả câu chuyện thành công và thất bại.
- Đạt được cái nhìn sâu sắc thông qua các phân tích chuyên sâu thông tin thu thập. "học cách tích hợp các khả năng của các cá nhân với khả năng của tổ chức" đạt được bằng cách kết hợp các mô hình kiến thức, suy nghĩ và hành vi của nhân viên với giá trị của tổ chức. Điều này bao hàm xem xét.
- Giá trị của tổ chức, dựa trên sứ mệnh, tầm nhìn và chiến lược của tổ chức.
- Hỗ trợ các sáng kiến trong học tập và thể hiện sự lãnh đạo thông qua các hành vi lãnh đạo cao nhất.
- Mô phỏng của mạng lưới, kết nối, tương tác và chia sẻ kiến thức cả bên trong và bên ngoài tổ chức.
- Duy trì hệ thống học tập và chia sẻ kiến thức.
- Thừa nhận, hỗ trợ và khen thưởng sự cải tiến năng lực của nhân viên, thông qua quá trình học tập và chia sẻ kiến thức.
- Đánh giá cao sự sáng tạo, hỗ trợ sự đa dạng trong các ý kiến của các nhân viên khác nhau trong tổ chức.

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

Làm thế nào để phù hợp?

Theo david Holve, việc cải tiến chia làm 3 loại:

- Cải tiến bằng cách kiểm soát tốt hơn.
- Cải tiến bằng cách sử dụng tốt hơn các nguồn lực.
- Cải tiến bằng cách hiểu rõ hơn về nhu cầu của các bên liên quan.

Phát triển và thực hiện một quá trình xác định vai trò và trách nhiệm đối với:

- Tìm kiếm cơ hội cải tiến.
- Đánh giá, ưu tiên và thực hiện các cơ hội cải tiến.
- Báo cáo.
- Lưu trữ hồ sơ.

Đây là yêu cầu rất rộng, để thực hiện cải tiến tổ chức phải thu thập các dữ liệu từ các quá trình được liệt kê ở trên, sau đó phân tích các dữ liệu đó xem cần phải cái tiến cái gì để cho FSMS hoạt động hiệu quả hơn và đạt được đầu ra mong muốn của FSMS.

Xác định xem tổ chức của tổ chức có xác định cơ hội cải tiến và hệ thống quản lý hoạt động kém hiệu quả bằng cách sử dụng đầu ra dữ liệu từ các quy trình của mình hay không, chẳng hạn như phân tích và đánh giá dữ liệu, kiểm toán nội bộ, đánh giá quản lý và sử dụng các công cụ và phương pháp phù hợp để hỗ trợ xác thực kết quả.

Đảm bảo rằng tổ chức của tổ chức đã thực hiện các cơ hội được xác định để cải thiện một cách có kiểm soát.

Tổ chức nên tìm kiếm mục tiêu rằng tổ chức của tổ chức đã thực hiện một quy trình, với các phương pháp, kỹ thuật và định dạng phù hợp để xác định các khu vực kém hiệu quả hoặc cơ hội để cải thiện.

Các quy trình luôn có thể được thực hiện hiệu quả và hiệu quả hơn, ngay cả khi họ đang sản xuất các sản phẩm phù hợp. Mục đích của một Chương trình cải tiến liên tục là tăng tỷ lệ thỏa mãn khách hàng bằng cách xác định các khu vực cần cải thiện. Nó yêu cầu tổ chức lên kế hoạch cho các hệ thống cải tiến và phải tính đến nhiều hoạt động khác có thể được sử dụng trong quá trình cải tiến.

Tổ chức sẽ được yêu cầu đảm bảo rằng tổ chức liên tục cải thiện mức độ mà các sản phẩm và dịch vụ của tổ chức đáp ứng yêu cầu của khách hàng và để đo lường hiệu quả của các quy trình của tổ chức.

Nguyên tắc cải tiến liên tục ngụ ý rằng tổ chức nên áp dụng thái độ luôn luôn cải thiện và các tổ chức của tổ chức nên phát triển các kỹ năng và công cụ cần thiết để thúc đẩy cải tiến.

Chu trình PDCA là một cách hoàn hảo để thực hiện Chương trình cải tiến liên tục cho các hoạt động của tổ chức của tổ chức. Mỗi bước để cải thiện có thể được xác định bởi bốn bước phụ, Lập kế hoạch, Thực hiện, Kiểm tra và Hành động:

LÃNH ĐẠO CAO NHẤT ĐẢM BẢO RẰNG TỔ CHỨC KHÔNG NGỪNG NÂNG CAO HIỆU LỰC CỦA HTQL ATTP

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất đảm bảo rằng tổ chức không ngừng nâng cao hiệu lực của HTQL ATTP thông qua việc sử dụng việc trao đổi thông tin, xem xét của lãnh đạo, đánh giá nội bộ, phân tích kết quả hoạt động thẩm tra, xác nhận hiệu lực các biện pháp kiểm soát và phối hợp các biện pháp kiểm soát, hành động khắc phục và cập nhật HTQL ATTP (10.2).

Điều này có nghĩa là gì?

Để thực hiện cải tiến liên tục nâng cao hiệu lực của HTQL ATTP thì lãnh đạo phải xem xét lại kết quả quá trình trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài để tìm ra những gì đang bất cập phải cải tiến để đạt được hiệu quả hơn. Các thông tin nội bao gồm các phàn nàn của nhân viên về thiếu nguồn lực, các báo cáo nội bộ về việc kiểm soát các quá trình, ... và các thông tin bên ngoài như là các phàn nàn, khiếu nại của khách hàng, các yêu cầu mới của các bên liên quan (pháp luật, ...) ... Ngoài ra việc đảm bảo rằng có đủ thông tin bên ngoài để cập nhật FSMS. Đảm bảo rằng các vấn đề có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm được thông báo với nhân viên.

Kết quả xem xét lãnh đạo: sau khi xem xét lãnh đạo, những vấn đề cần phải cải tiến phải được thực hiện (xem phần giải thích điều khoản 9.3). Đầu ra của xem xét FSMS của lãnh đạo phải bao gồm các quyết định cải tiến. Mục tiêu an toàn thực phẩm mới và chính sách an toàn thực phẩm cập nhật.

Đánh giá nội bộ là nguồn quan trọng cho việc cải tiến hệ thống ATTP, các phát hiện đánh giá là cơ sở để lãnh đạo nhìn lại và đưa ra các giải pháp cải tiến hiệu lực của HTQL tốt hơn.

Kết quả phân tích dữ liệu thẩm tra cũng là dữ liệu quan trọng cho các hoạt động cải tiến hệ thống FSMS, kết quả thẩm tra cho thấy những quá trình nào đang vận hành có hiệu lực và những quá trình nào đang có vấn đề, từ đó lãnh đạo sẽ đưa ra các quyết định để nâng cao hiệu lực FSMS. Chẳng hạn như quá trình thẩm tra cho thấy xu hướng các động vật gây hại đang có xu hướng tăng dần và điều tra cho thấy các cơ sở hạ tầng xuống cấp, cần bảo trì toàn diện thì điều này là quyết định của lãnh đạo. Hãy hành động sau khi xác định xu hướng có thể tạo ra các sản phẩm có khả năng không an toàn.

Kết quả xác nhận giá trị sử dụng của các biện pháp kiểm soát (xác nhận hiệu lực biện pháp kiểm soát): là quá trình được thực hiện trước một hoạt động để xác định liệu chúng có mang lại kết quả như mong muốn hay không? quá trình xác nhận giá trị sử dụng cho thấy mức độ đạt được kết quả như mong muốn của biện pháp kiểm soát, trong trường hợp kết quả xác nhận giá trị sử dụng cho thấy khả năng đạt được kết quả như mong muốn không cao thì lãnh đạo phải xem xét cải tiến hoặc đầu tư một nguồn lực cho một biện pháp có khả năng đạt được mục tiêu cao hơn.

Bản chất hành động khắc phục là một quá trình cải tiến, việc xem xét lại hành động khắc phục sẽ giúp lãnh đạo nhìn thấy những vấn đề lặp đi lặp lại, những vấn đề riêng lẻ nhưng kết hợp lại với nhau sẽ mang tính chất hệ thống và điều này cần phải cải tổ lại thì lãnh đạo cao nhất phải đưa ra những quyết định cải tiến kịp thời. Ví dụ như khi xem xét hành động khắc phục tất cả phân xưởng, lãnh đạo thấy rằng các điểm không phù hợp điều có nguyên nhân là các người mới chưa rõ quy trình nên làm sai, điều này cho thấy rằng quá trình đào tạo người mới không hiệu lực do đó cần

phải xây dựng lại quy trình đào tạo người mới và xác nhận cách thức đánh giá hiệu lực quá trình đào tạo.

Việc cập nhật hệ thống cũng cho thấy rằng hệ thống đang tồn tại những vấn đề gì hay chúng ta đã cải tiến những gì. Việc xem xét kết quả cập nhật hệ thống sẽ giúp lãnh đạo nhìn ra các vấn đề còn tồn tại của hệ thống cần phải cải tiến hoặc sửa đổi cho phù hợp.

Ngoài các yêu cầu cải tiến của tiêu chuẩn, tổ chức cũng nên cân nhắc thêm các kết quả đánh giá của các bên liên quan như khách hàng, cơ quan pháp luật, các phản hồi từ khách hàng, nhà cung cấp, ...

Làm thế nào để phù hợp?

Trong yêu cầu này, tất cả các vấn đề được đề cập trong điều khoản này điều nằm trong việc xem xét của lãnh đạo, vì vậy sau khi xem xét các nội dung của đầu vào lãnh đạo thì đầu ra của xem xét là các yêu cầu cải tiến FSMS, tổ chức phải chỉ ra rằng cần phải làm gì để hệ thống hiệu lực hơn.

Sau khi tìm ra cơ hội cải tiến, lãnh đạo phải phân công người làm và đặt ra mục tiêu cải tiến cho từng vấn đề. Từ mục tiêu này các nhóm cải tiến lập Chương trình cải tiến theo Chương trình PDCA. Kết quả cải tiến phải báo cáo cho lãnh đạo trong lần xem xét tiếp theo.

10.3. CẬP NHẬT HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM

LÃNH ĐẠO CAO NHẤT PHẢI ĐẢM BẢO RẰNG HTQL ATTP ĐƯỢC CẬP NHẬT LIÊN TỤC

Tiêu chuẩn yêu cầu

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng HTQL ATTP được cập nhật liên tục. Để đạt được điều này, nhóm an toàn thực phẩm phải đánh giá HTQL ATTP trong khoảng thời gian đã định. Nhóm này phải xem xét liệu có cần phải xem lại phân tích mối nguy, kế hoạch kiểm soát mối nguy đã được thiết lập và các PRP đã được thiết lập (10.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Trong yêu cầu này tiêu chuẩn nhấn mạnh lãnh đạo cao nhất là người chịu trách nhiệm cho việc cập nhật FSMS, tuy nhiên không yêu cầu Lãnh đạo cao nhất phải làm mà phải thúc đẩy nhóm ATTP thực hiện.

Đánh giá (Evaluation – điều khoản 9.1.2) bao gồm tất cả việc xác định và hiểu một quá trình cụ thể và sau đó sẵn sàng thiết kế lại và cải tiến quá trình hoặc thực hiện các thay đổi cần thiết trong quá trình để mang lại hiệu quả cải tiến. Mục đích đánh giá là để xem chúng có vận hành đúng như hoạch định hay không? nếu không thì tìm hiểu nguyên nhân tại sao? đôi khi việc vận hành đã thay đổi tuy nhiên hệ thống tài liệu chưa cập nhật kịp thời.

Trong yêu cầu về tần suất đánh giá có hai yêu cầu, thứ nhất là cập nhật liên tục nghĩa là có sự thay đổi phải cập nhật lại, thứ hai là quy định thời gian nhất định phải xem xét lại toàn bộ các yếu tố của kế hoạch HACCP để cập nhật lại các thay đổi còn thiếu sót chưa cập nhật.

Tiêu chuẩn yêu cầu phải đánh giá trong những khoảng thời gian đã định, nghĩa là phải có kế hoạch đánh giá hệ thống với những tần suất đã định sẵn. Thông thường trong các quy trình thường có quy định thời gian thẩm tra và thời gian đánh giá dữ liệu, việc quy định thời gian này là phù hợp với yêu cầu này. Trong trường hợp quy trình không quy định thì tổ chức phải tự quy định trong một kế hoạch đánh giá hệ thống cụ thể. Ví dụ định kỳ hàng năm sau đánh giá nội bộ và xem xét lãnh đạo tiến hành cập nhật lại kế hoạch HACCP.

Việc xem xét các mối nguy, biện pháp kiểm soát mối nguy (kế hoạch HACCP) và các PRP là nhằm rà soát lại có những yếu tố đã thay đổi mà chúng ta chưa cập nhật lại kịp thời, chẳng hạn như phát sinh nhà cung cấp mới, nguyên liệu mới, thay đổi quy trình, thay đổi các giới hạn, thay đổi con người, thay đổi mức độ rủi ro, ... mà chúng ta chưa kịp cập nhật lại vào hệ thống.

Yêu cầu này đòi hỏi ban lãnh đạo cao nhất phải hợp tác chặt chẽ với nhóm an toàn thực phẩm để thực hiện đều đặn các hoạt động đổi mới đang diễn ra cho FSMS . Cần lưu ý rằng theo định nghĩa trong Phần 3.43 thì cập nhật là các hoạt động ngay lập tức và/hoặc đã hoạch định để đảm bảo sử dụng các thông tin mới nhất. Tức thì nghĩa là có thay đổi thì phải cập nhật ngay, theo kế hoạch là định kỳ đánh giá lại để xem liệu có những thay đổi nào chưa được cập nhật để cập nhật lại cho phù hợp nhằm đảm bảo thông tin là mới nhất và phù hợp nhất đang lưu hành.

Đánh giá thường xuyên: Cần tiến hành đánh giá thường xuyên để xác định bất kỳ thay đổi quan trọng nào có thể được dự đoán trước hoặc đã xảy ra với mục đích đánh giá tác động của những

thay đổi đó đối với an toàn thực phẩm. Ví dụ, các loại thay đổi có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm bao gồm:

- Sử dụng các thành phần mới;
- Thay đổi nhà cung cấp;
- Các thay đổi đối với các thành phần hiện có;
- Thiết bị mới hoặc sửa đổi thiết bị hiện có;
- Các quá trình mới hoặc các sửa đổi đối với các quá trình hiện có;
- Thay đổi đáng kể về đội ngũ nhân viên;
- Sản phẩm mới hoặc cung cấp sản phẩm hiện có cho khách hàng mới;
- Bao bì hoặc nhãn mới;
- Thay đổi sản phẩm/quá trình: Thiết kế một sản phẩm mới (thiết kế và phát triển sản phẩm), thay đổi quy trình công nghệ (thay dây chuyền mới, thêm một bước hay bỏ một số bước trong quá trình);
- Thay đổi thông số kỹ thuật, mua thiết bị mới, thay đổi thiết bị;
- Thay đổi nguyên liệu, bao bì, thành phần nguyên vật liệu/thành phẩm...;
- Thay đổi vị trí nhà xưởng, xây nhà xưởng mới, ...;
- Ngoài ra, quá trình theo dõi và đo lường hoặc thẩm tra hoặc đánh giá nội bộ/bên ngoài chỉ ra rằng biện pháp kiểm soát chúng ta không có hiệu lực hoặc không ổn định, hoặc sự không phù hợp xảy ra liên quan đến kế hoạch HACCP/PRP thì cần phải thay đổi và cập nhật lại;
- Công thức sản phẩm;
- Thay đổi bên ngoài đối với tổ chức: các yêu cầu theo luật định và quy định mới, yêu cầu khách hàng;
- Lỗi trong hệ thống, ví dụ như hành động khắc phục hoặc thu hồi sản phẩm;
- Dự kiến thay đổi trong khách hàng hoặc người tiêu dùng;
- Bất kỳ báo cáo nào từ thị trường chỉ ra rủi ro về sức khỏe hoặc hư hỏng liên quan đến sản phẩm;
- Sự xuất hiện của mầm bệnh truyền qua thực phẩm mới (như vi khuẩn có thể gây bệnh) có ý nghĩa sức khỏe cộng đồng hoặc vấn đề sức khỏe khác;
- Thay đổi trong điều kiện đóng gói hoặc bảo quản;
- Thông tin mới về mối nguy hiện có;
- Những thay đổi về luật pháp;
- Khiếu nại từ người tiêu dùng.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên, tổ chức phải thiết lập một kế hoạch đánh giá (Evaluation) FSMS của tổ chức theo những tần suất nhất định, ví dụ như 3 tháng, 6 tháng, ...

Sau đó xác định những nội dung cần đánh giá chính, các nội dung này chủ yếu nằm điều khoản 8, sau đó đánh giá việc thực hiện hệ thống quản lý xem có những gì đã thay đổi so với hoạch định trước đó.

Tiến hành cập nhật các thay đổi này vào hệ thống, ví dụ như phân tích lại mối nguy, phân tích thêm nhà cung cấp, cập nhật biện pháp kiểm soát, ...

CÁC HOẠT ĐỘNG CẬP NHẬT ĐƯỢC DỰA TRÊN ĐẦU VÀO TỪ TRAO ĐỔI THÔNG TIN VỚI BÊN NGOÀI VÀ TRAO ĐỔI THÔNG TIN NỘI BỘ

Tiêu chuẩn yêu cầu

Các hoạt động cập nhật được dựa trên: a) đầu vào từ trao đổi thông tin với bên ngoài và trao đổi thông tin nội bộ (10.3.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Trao đổi thông tin là nguồn quan trọng để cập nhật FSMS, các báo cáo của cấp dưới về sự thay đổi cũng như những sự điều chỉnh trong quá trình vận hành là đầu vào cho việc cập nhật hệ thống quản lý, tổ chức phải rà soát những thông tin nội bộ này để xem những cái gì đã thay đổi mà chưa cập nhật hoặc những gì cần thay đổi và cập nhật lại.

Các thay đổi từ thông tin bên ngoài như từ nhà cung cấp (vùng trồng mới, công nghệ thay đổi, nhà cung cấp mới, ...), các thay đổi từ luật pháp sở tại hoặc nơi tiêu thụ, các yêu cầu từ khách hàng,

đối tượng sử dụng hoặc các tiêu chuẩn mới từ các hiệp hội, hay các thông tin về mối nguy mới hoặc những tình huống ngộ độc của những sản phẩm tương tự của mình.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải định kỳ rà soát các thay đổi trên để cập nhật lại hệ thống kịp thời.

CÁC HOẠT ĐỘNG CẬP NHẬT ĐƯỢC DỰA TRÊN ĐẦU VÀO TỪ CÁC THÔNG TIN KHÁC LIÊN QUAN ĐẾN SỰ PHÙ HỢP, ĐẦY ĐỦ VÀ HIỆU LỰC CỦA HTQL ATTP

Tiêu chuẩn yêu cầu

Các hoạt động cập nhật được dựa trên: b) đầu vào từ các thông tin khác liên quan đến sự phù hợp, đầy đủ và hiệu lực của HTQL ATTP (10.3.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Các thông tin liên quan đến sự phù hợp, sự đầy đủ và hiệu lực của FSMS, Ví dụ: phân tích xu hướng, số điểm không phù hợp, khiếu nại của khách hàng, quan sát từ các hoạt động hàng ngày.

Các vấn đề này chỉ ra rằng sẽ có những thay đổi của hệ thống, tổ chức xem xét liệu những thay đổi đã được thực hiện có cập nhật lên hệ thống hay chưa? và liệu có cần thay đổi và cập nhật mới hay không?

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải định kỳ rà soát các thay đổi trên để cập nhật lại hệ thống kịp thời.

CÁC HOẠT ĐỘNG CẬP NHẬT ĐƯỢC DỰA TRÊN ĐẦU RA TỪ VIỆC PHÂN TÍCH KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG THẨM TRA

Tiêu chuẩn yêu cầu

Các hoạt động cập nhật được dựa trên: c) đầu ra từ việc phân tích kết quả hoạt động thẩm tra (10.3.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Thẩm tra là xác định xem liệu biện pháp đó đang áp dụng có hiệu quả hay không? kết quả thẩm tra sẽ chỉ ra những cái nào chưa hiệu quả cần phải cải tiến hoặc thay đổi, khi các thay đổi hoặc cải tiến này được thực hiện thì tổ chức phải xem xét liệu chúng có được cập nhật hay chưa? Các hoạt động thẩm tra FSMS có thế là đánh giá (nội bộ/bên ngoài), thẩm tra PRP và kế hoạch HACCP sẽ chỉ ra các nhu cầu cụ thể để cập nhật như kế hoạch HACCP, kế hoạch oPRP, PRP,...

Các dữ liệu phân tích các hoạt động kiểm tra xác nhận sẽ cho thấy xu hướng hoặc hiệu lực các hành động kiểm soát, chúng là cơ sở cho việc cập nhật FSMS.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải định kỳ rà soát các thay đổi trên để cập nhật lại hệ thống kịp thời.

CÁC HOẠT ĐỘNG CẬP NHẬT ĐƯỢC DỰA TRÊN ĐẦU RA TỪ XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO

Tiêu chuẩn yêu cầu

Các hoạt động cập nhật được dựa trên: d) đầu ra từ xem xét của lãnh đạo (10.3.d).

Điều này có nghĩa là gì?

Đầu ra của xem xét lãnh đạo là các cơ hội cải tiến FSMS, tổ chức rà soát các quyết định thay đổi này để xem những thay đổi đó cần phải cập nhật lại FSMS hay không và chúng đã cập nhật kịp thời hay chưa.

Các yêu cầu cập nhật như nhu cầu đối với các nguồn lực, thay đổi chính sách an toàn thực phẩm và các mục tiêu liên quan...

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức phải định kỳ rà soát các thay đổi trên để cập nhật lại hệ thống kịp thời.

CÁC HOẠT ĐỘNG CẬP NHẬT HỆ THỐNG PHẢI ĐƯỢC LƯU THÀNH THÔNG TIN DẠNG VĂN BẢN LÀM ĐẦU VÀO CHO VIỆC XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO

Tiêu chuẩn yêu cầu

Các hoạt động cập nhật hệ thống phải được lưu thành thông tin dạng văn bản làm đầu vào cho việc xem xét của lãnh đạo (10.3).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải lưu lại và tổng hợp báo cáo cho lãnh đạo trong lần xem xét gần nhất.

Làm thế nào để phù hợp?

Tổ chức lưu lại các nội dung cập nhật và báo cáo cho lãnh đạo trong biên bản xem xét của lãnh đạo.

Tài liệu tham khảo:

1. Debby L. Newslow, *Food Safety Management Programs*, CRC Press copyright 2014
2. Nuno F. Soares, Cristina M. A. Martins, António A. Vicente, *Food Safety in the Seafood Industry* - copyright 2016 by John Wiley & Sons, Ltd.
3. ISO/TS 22004:2015 *Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm* - hướng dẫn áp dụng ISO 22000;
4. David Hoyle, *ISO 9000 Quality Systems Handbook* – Seventh edition – Copyright 2017,. Published by Elsevier Ltd;
5. Nguyễn Hoàng Em, *ISO 9001:2015 – Sổ tay hướng dẫn áp dụng*, NXB Đồng Nai, @2021.

Chương 32
GIAN LẬN THỰC PHẨM VÀ PHÒNG VỆ THỰC PHẨM

FSSC 22000 ver. 5.1
2.5.3 PHÒNG VỆ THỰC PHẨM
2.5.3.1 ĐÁNH GIÁ MỐI ĐE DỌA

TỔ CHỨC SẼ CÓ MỘT QUY TRÌNH ĐƯỢC LẬP THÀNH VĂN BẢN ĐỂ ĐÁNH GIÁ MỐI ĐE DỌA ĐỂ XÁC ĐỊNH VÀ ĐÁNH GIÁ CÁC MỐI ĐE DỌA TIỀM ẨN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức sẽ có một quy trình được lập thành văn bản để: a) Tiến hành đánh giá mối đe dọa để xác định và đánh giá các mối đe dọa tiềm ẩn (FSSC 2.5.3.1.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Theo định nghĩa:

- Định nghĩa của GFSI về *Phòng vệ thực phẩm* là: Quá trình đảm bảo an toàn thực phẩm và đồ uống khỏi mọi hình thức tấn công độc hại có chủ ý bao gồm cả tấn công có ý thức hệ dẫn đến ô nhiễm. (GFSI 2017).
- PAS 96: 2017: *Phòng vệ thực phẩm*: Thủ tục được áp dụng để đảm bảo an ninh thực phẩm và đồ uống và chuỗi cung cấp của họ khỏi các các cuộc tấn công độc hại và có chủ đích làm nhiễm bẩn hoặc gián đoạn cung cấp.
- FDA: *Phòng vệ thực phẩm* là nỗ lực bảo vệ thực phẩm khỏi các hành vi pha trộn có chủ đích nhằm gây tổn hại trên diện rộng đối với sức khỏe cộng đồng, bao gồm các hành vi khủng bố nhắm vào nguồn cung cấp thực phẩm.
- USDA: *Phòng vệ Thực phẩm* là việc triển khai các biện pháp để giảm nguy cơ có người cố ý làm nhiễm bẩn nguồn cung cấp thực phẩm để gây hại cho sức khỏe cộng đồng, làm suy yếu nền kinh tế của chúng ta hoặc phá hoại công việc kinh doanh của quý vị.

Theo 04 định nghĩa này thì bản chất của phòng vệ thực phẩm là bảo vệ thực phẩm trước các rủi ro cố ý (phá hoại) do con người. Điều này cũng có nghĩa là một phần của quá trình đánh giá rủi ro ATTP trong điều khoản 6.1 tiêu chuẩn ISO 22000:2018.

Chúng ta cần phân biệt giữa phòng vệ thực phẩm và an toàn thực phẩm:

- ATTP nói đến sự ô nhiễm thực phẩm ***không chủ ý*** và tập trung vào các mối nguy về sinh học, hóa học và vật lý. Các mối nguy về ATTP tuy khó kiểm soát nhưng khá dễ đoán.
- Phòng vệ thực phẩm (PVTP) nhằm hạn chế nguồn cung cấp thực phẩm có khả năng bị làm ô nhiễm ***có chủ ý*** thường là bằng các chất hóa học, sinh học, vật lý bởi những người mong muốn gây ra sự nguy hại. Ngoài việc khó dự đoán, các mối nguy phòng vệ thực phẩm còn thường rất khó kiểm soát.

Trong yêu cầu này của tiêu chuẩn, bạn phải thiết lập quy trình (thủ tục) để tiến hành xác định và đánh giá các mối đe dọa tiềm ẩn gây mất an toàn thực phẩm. Yếu cầu này chủ yếu đề cập đến cách thức nhận diện các mối đe dọa tiềm ẩn và đánh giá mức độ rủi ro của các mối đe dọa này để điều khoản 2.5.3.1.b đưa ra biện pháp kiểm soát chúng.

Theo PAS 96:2017 định nghĩa *Mối đe dọa* là cái gì đó có thể gây tổn thất hoặc hư hại phát sinh từ ý định xấu của con người.

Bằng Chương trình phòng vệ thực phẩm, các biện pháp bảo vệ được thiết lập đối với các khu vực nhạy cảm trong chuỗi cung ứng thực phẩm, quá trình chế biến và phân phối. Tuy vậy, các biện pháp phòng vệ chỉ có thể làm giảm thiểu rủi ro và chủ yếu dựa trên các hệ thống và biện pháp phòng tránh. Xây dựng mô hình nhận thức ALERT là một phần quan trọng trong các Chương trình PVTP: Nhận diện 5 điểm quan trọng mà các đơn vị sản xuất và kinh doanh có thể áp dụng để giảm thiểu những rủi ro do sự gây ô nhiễm có chủ ý tại chỗ:

- A – ASSURE: Đảm bảo rằng việc cung ứng và nguyên liệu chế biến là từ những nguồn an toàn và đảm bảo;
- L – LOOK: Giám sát sự an toàn của sản phẩm và nguyên liệu tại nhà máy;
- E – EMPLOYEES: hiểu biết về nhân viên và những người ra vào nhà máy sản xuất;
- R – REPORTS: các vấn đề, nghi vấn về an ninh của sản phẩm được báo cáo đến chuyên trách trong khi vấn đề vẫn còn trong kiểm soát;

- T – THREAT: các mối nguy, sự cố hoặc hành động đáng nghi trong nhà máy được ngăn chặn và thông báo cho chuyên trách;

Cùng ALERT, Mô hình FIRST cũng được triển khai nhằm cung cấp quy trình làm việc phù hợp cho công nhân trực tiếp sản xuất thực phẩm giúp ngăn ngừa các mối nguy PVTP:

- F – Follow – Thi hành kế hoạch và quy định PVTP của công ty;
- I – Inspect – kiểm tra khu vực làm việc và những khu vực chung quanh;
- R – Recognise – Phát hiện bất cứ dấu hiệu nào bất thường;
- S – Secure – Bảo vệ tất cả các chất phụ gia, vật liệu, và thành phẩm;
- T – Tell – báo cáo ban quản lý nếu bạn nhận thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường và khả nghi nào.

Làm thế nào để phù hợp?

Khi xác định phạm vi đánh giá của bạn, điều quan trọng là phải nhận ra rằng mức độ đe dọa đã được chứng minh là cao nhất tại các cơ sở sản xuất. Đảm bảo địa điểm của bạn (bao gồm cả nhân viên) được bảo vệ nhưng không giới hạn chỉ trong cơ sở của bạn và bao gồm chuỗi cung ứng.

Bạn cần triển khai một hệ thống đánh giá logic các mối đe dọa có sẵn một số công cụ. Bất cứ công cụ nào được sử dụng, là tùy thuộc vào tổ chức.

Về bản chất, cách tiếp cận Food Defense cố gắng trả lời các câu hỏi chính sau đây:

- Ai có thể muốn tấn công chúng tôi?
- Làm thế nào họ có thể làm điều đó?
- Tác động sức khỏe cộng đồng tiềm năng là gì?
- Làm thế nào chúng ta có thể ngăn chặn điều này xảy ra?

Tự làm quen với các thuộc tính chế biến thực phẩm có thể làm cho thực phẩm của bạn trở thành mục tiêu (ví dụ: các lô lớn hoặc dễ truy cập có ý định làm tăng rủi ro). Bao gồm cả rủi ro bên ngoài (nơi khác trong chuỗi cung ứng) và rủi ro nội bộ (ví dụ: truy cập địa điểm/thiết bị, không hài lòng nhân viên).

Điều quan trọng cần lưu ý là mọi mối đe dọa được xác định sẽ KHÔNG tự động được xác định là có ý nghĩa và sẽ KHÔNG tự động được yêu cầu xử lý bằng biện pháp kiểm soát. Điều quan trọng là xác định càng nhiều mối đe dọa càng tốt để chúng có thể được đánh giá. Sau các sự cố lặp đi lặp lại hoặc nghiêm trọng, đánh giá mối đe dọa tiếp theo có thể xác định rằng cần phải có biện pháp kiểm soát.

Khi tiến hành đánh giá mối đe dọa, ban đầu được phép nhóm nguyên liệu (ví dụ: nguyên liệu thô tương tự hoặc thành phẩm tương tự). Khi rủi ro đáng kể được xác định trong một nhóm, có thể cần phải phân tích sâu hơn.

Để đáp ứng yêu cầu này bạn phải xây dựng một quy trình để làm cơ sở nhận diện và đánh giá rủi ro các mối đe dọa, và thực hiện đánh giá các mối đe dọa này. Một danh sách các mối đe dọa và mức độ rủi ro của nó là đáp ứng yêu cầu này của tiêu chuẩn.

Bạn xem bài viết tiếp theo về quy trình phòng vệ thực phẩm.

TỔ CHỨC SẼ CÓ MỘT QUY TRÌNH ĐƯỢC LẬP THÀNH VĂN BẢN ĐỂ PHÁT TRIỂN VÀ THỰC HIỆN CÁC BIỆN PHÁP GIẢM THIỂU CHO CÁC MỐI ĐE DỌA ĐÁNG KỂ.

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức sẽ có một quy trình được lập thành văn bản để: b) Phát triển và thực hiện các biện pháp giảm thiểu cho các mối đe dọa đáng kể. (FSSC 2.5.3.1.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi xác định được các mối đe dọa và đánh giá được mối đe dọa này có rủi ro cao để tiến hành xây dựng các biện pháp kiểm soát nhằm loại bỏ hoặc giảm thiểu mức độ rủi ro của các mối đe dọa này.

Việc thành công của Phòng vệ thực phẩm là phải nhìn nhận đầy đủ các mối đe dọa, đánh giá mức độ rủi ro của chúng đúng mức và thực hiện các biện pháp kiểm soát hiệu quả.

Các biện pháp kiểm soát các mối đe dọa phải xác định hai yếu tố một là thực hiện kiểm soát và hai là biện pháp kiểm tra giám sát chéo, ví dụ: biện pháp kiểm soát an ninh của bạn là cấm tất cả nhân viên đem vật dụng cá nhân vào khu vực sản xuất như thuốc uống, son, phấn, các chất độc hại, ... Tổ trưởng các nhóm phải có trách nhiệm kiểm tra tất cả các thành viên của đội mình trước khi

vào xưởng, đây là biện pháp kiểm soát, còn phải thêm một bước nữa là nhân viên QC định kỳ phải kiểm tra đột xuất khu vực làm việc của nhóm và các vật dụng mang trong người.

Khi xác định chiến lược Phòng thủ Thực phẩm, các mối đe dọa tiềm ẩn được xác định sẽ được đánh giá về tầm quan trọng của chúng. Có thể sử dụng ma trận rủi ro tương tự như HACCP (ví dụ: Khả năng xảy ra x Tác động/Hậu quả). Các yếu tố khác như khả năng tiếp cận, khả năng phát hiện và nhận dạng có thể được sử dụng làm chỉ số tiếp theo. Một chiến lược phòng ngừa cho những rủi ro đáng kể sẽ được phát triển và lưu lại. Để giúp xác định các biện pháp phòng ngừa, FDA đã công bố một cơ sở dữ liệu với các biện pháp phòng ngừa cho các loại hoạt động khác nhau trong toàn bộ chuỗi thực phẩm (xem https://www.fda.gov/food/food-defense-tools-educational-materials/mitigation-strategies-database).

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải phát triển các biện pháp để kiểm soát các mối đe dọa được đánh giá là có mức rủi ro cao (có nghĩa), sau đó áp dụng các biện pháp kiểm soát đó vào thực tế.

Bạn xem bài viết tiếp theo về quy trình phòng vệ thực phẩm.

2.5.3.2 LẬP KẾ HOẠCH

TỔ CHỨC PHẢI CÓ MỘT KẾ HOẠCH PHÒNG VỆ THỰC PHẨM ĐƯỢC LẬP THÀNH VĂN BẢN

Tiêu chuẩn yêu cầu

a) Tổ chức phải có một kế hoạch phòng vệ thực phẩm được lập thành văn bản trong đó nêu rõ các biện pháp giảm thiểu bao gồm các quy trình và sản phẩm trong phạm vi FSMS của tổ chức (FSSC 2.5.3.2.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Theo USDA định nghĩa: Kế hoạch phòng vệ thực phẩm là một tài liệu đưa ra các biện pháp kiểm soát do một cơ sở phát triển nhằm ngăn chặn sự cố tình gây ô nhiễm sản phẩm. Một kế hoạch phòng vệ thực phẩm hiệu quả cũng có thể:

- Nâng cao lòng tin của cộng đồng đối với sự an toàn và an ninh nguồn cung cấp thực phẩm;
- Phản ánh sự cam kết về các bước đi tích cực, chủ động để bảo vệ các sản phẩm nội địa;
- Tăng cường trao đổi thông tin và tính hiệu quả của hoạt động;
- Giảm khả năng xảy ra trộm cắp;
- Giảm nhu cầu phải có thêm quy định về phòng vệ thực phẩm;
- Giảm rủi ro dẫn đến sản phẩm không an toàn và thiệt hại kinh tế do các hành động có chủ ý;
- Giảm mức phí bảo hiểm; và
- Giảm rủi ro tiềm ẩn về nghĩa vụ mà công ty phải chịu.

Bốn yếu tố này cấu thành một kế hoạch phòng vệ thực phẩm hiệu quả (PDCA):

1. Xây dựng (P): Hoàn thành văn bản này sẽ đồng nghĩa với việc hoàn thành yếu tố này.
2. Triển khai (D): Yếu tố này được hoàn thành khi các biện pháp mà cơ sở đánh dấu chọn hoặc liệt kê được triển khai và đang được sử dụng.
3. Kiểm tra (C): Việc giám sát định kỳ sẽ giúp hoàn thành yếu tố này. Việc giám sát có thể được thực hiện bằng các biện pháp đơn giản, như kiểm tra cửa có khóa hoặc tiến hành kiểm tra xung quanh cơ sở mà không báo trước. Việc giám sát có thể được lập thành văn bản bằng cách sử dụng một mẫu, như Bản tính kèm A. Không nhất thiết phải kiểm tra tất cả các biện pháp an ninh với tần suất như nhau.
4. Đánh giá và Duy trì (A): Đánh giá kế hoạch ít nhất mỗi năm một lần, chỉnh lý kế hoạch khi cần và thực hiện các hành động thích hợp.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải lập một kế hoạch PVTP hiệu lực, kế hoạch phải dựa trên việc phân tích các mối đe dọa và các biện pháp kiểm soát các mối đe dọa có mức độ rủi ro có nghĩa phải được đưa ra, thực hiện và xác nhận giá trị sử dụng trước khi sử dụng thực tế.

Nội dung một kế hoạch PVTP nên bao gồm các yêu tố sau:

a. Thủ tục bảo vệ bên ngoài

- Bảo vệ tòa nhà và tài sản (nghĩa là khóa cửa, báo động, chiếu sáng, giám sát camera).
- Bảo vệ việc vận chuyển và nhận hàng (tức là giám sát các lô hàng, kiểm tra giả mạo).

- Bảo mật các email (nghĩa là mở thư, xử lý thư đáng ngờ).

b. Thủ tục an ninh nội bộ

- Bảo vệ nội bộ chung (nghĩa là khu vực hạn chế, giám sát khu vực tiếp cận của khách hàng).
- An ninh khu vực chế biến thực phẩm (nghĩa là giám sát tiếp cận vào thiết bị và khu vực chế biến thực phẩm).
- Bảo vệ việc lưu trữ (nghĩa là tiếp cận vào các khu vực lưu trữ, luân chuyển hàng hóa).
- Bảo vệ thành phần cấu thành sản phẩm/ nguồn nước/nước đá.
- Khu vực khách hàng tiếp cận đến thực phẩm (tức là giám sát đường tự chọn (buffet line – ví dụ như: các băng chuyền tự chọn đồ ăn trên Kichi Kichi).
- Bảo vệ kiểm soát hóa chất/vật liệu mối nguy (nghĩa là dung môi làm sạch, thuốc trừ sâu).
- Bảo mật thông tin (nghĩa là lịch nhận sản phẩm, thông tin nhân sự nhận, ...).

c. An ninh nhân sự

- Quy trình tuyển dụng (nghĩa là kiểm tra tài liệu tham khảo, kiểm tra lý lịch).
- Chính sách nghỉ ốm của nhân viên (tức là bệnh tự báo cáo).
- Đào tạo nhân viên (nghĩa là phòng vệ thực phẩm, ứng phó khẩn cấp, nhân viên, nhân viên mới và hàng năm).
- Bảo vệ sự tiếp cận địa điểm của con người (nghĩa là các bảo vệ chủ chốt, hạn chế tiếp cận cá nhân).
- Nhà thầu, nhà cung cấp (tức là kiểm tra ID, giao hàng không báo trước, giám sát).
- Quản lý (tức là đánh giá/kiểm tra kế hoạch thực phẩm hàng năm, quản lý được đào tạo).
- Phản hồi/Giảm thiểu/Phục hồi (nghĩa là cây thông báo khẩn cấp, thiết lập quan hệ với người ứng cứu khẩn cấp, xây dựng kế hoạch ứng phó, Kế hoạch hoạt động liên tục tại chỗ).

KẾ HOẠCH PHÒNG VỆ THỰC PHẨM SẼ ĐƯỢC HỖ TRỢ BỞI FSMS

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu b) Kế hoạch phòng vệ thực phẩm sẽ được hỗ trợ bởi FSMS của tổ chức (FSSC 2.5.3.2.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Kế hoạch nên được hỗ trợ bởi Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm của tổ chức cho tất cả các sản phẩm của mình, nghĩa là nó phải chứa các yếu tố như biện pháp kiểm soát, kiểm tra xác nhận, khắc phục và hành động khắc phục, trách nhiệm, lưu giữ hồ sơ và cải tiến liên tục .. Ngoài ra, FSMS cần đưa yếu tố Phòng vệ Thực phẩm vào ví dụ chính sách, đánh giánội bộ, đánh giá quản lý, ...

Một ví dụ như bạn đưa ra biện pháp kiểm soát trộm đột nhập thì trước khi áp dụng thực tế bạn phải xác định giá trị sử dụng của biện pháp này, xem liệu một người nào đó đột nhập vào bên trong có được phát hiện hay không? Sau đó, bạn áp dụng vào thực tế và thực hiện kiểm tra xác nhận xem nó có liệu lực hay không, cũng như là định kỳ phân tích dữ liệu xem liệu có trường hợp nào xuất hiện để cải tiến biện pháp kiểm soát và cập nhật lại hệ thống quản lý.

Hiệu quả của việc bảo vệ bản thân phần lớn phụ thuộc vào mọi người. Đây có thể là bên ngoài (ví dụ: nhà cung cấp) hoặc nội bộ (cộng sự của tổ chức bạn). Do đó, một Chương trình đào tạo và/hoặc truyền thông là rất cần thiết.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải thiết lập quá trình kiểm soát các mối đe dọa theo như một quá trình của FSMS, tức là bắt đầu từ việc miêu tả lưu đồ các quá trình sản xuất, vận chuyển, lưu trữ, sơ đồ các lối đi (nơi người ta có thể lưu thông hoặc đột nhập) --> sau đó xác định các mối đe dọa tiềm tàng --> tiếp theo là đánh giá rủi ro các mối đe dọa này --> thiết lập biện pháp kiểm soát --> thử nghiệm biện pháp kiểm soát (xác nhận giá trị sử dụng) --> áp dụng (hồ sơ thực hiện giám sát, kiểm soát, hành động khắc phục, ...) --> kiểm tra xác nhận (thẩm tra), đánh giá nội bộ --> phân tích và đánh giá dữ liệu --> cải tiến --> cập nhật lại biện pháp kiểm soát (định kỳ rà soát và cập nhật lại biện pháp kiểm soát).

KẾ HOẠCH PHẢI TUÂN THỦ PHÁP LUẬT HIỆN HÀNH VÀ PHẢI ĐƯỢC CẬP NHẬT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu c) Kế hoạch phải tuân thủ pháp luật hiện hành và phải được cập nhật (FSSC 2.5.3.2.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu Kế hoạch PVTP của bạn phải phù hợp với các yêu cầu luật định liên quan. Ngoài ra khi có sự thay đổi và/hoặc định kỳ rà soát cập nhật lại kế hoạch PVTP để đảm bảo rằng chúng luôn phù hợp với tổ chức của bạn.

- Theo Guidance document: Food defense - FSSC 22000 Version 5 thì chuyên gia khi đánh giá quá trình PVTP như sau: đánh giá viên cần đánh giá việc đánh giá rủi ro và xác định và thực hiện các hành động phòng ngừa là đầy đủ thông qua việc đặt các câu hỏi sau:
- Có một đội ngũ với năng lực/kiến thức chính xác không?
- Đánh giá rủi ro đã được thực hiện và ghi lại?
- Các mối đe dọa có liên quan được bảo hiểm?
- Chiều rộng của đánh giá rủi ro (toàn bộ chuỗi cung ứng được đánh giá và không chỉ địa điểm riêng)?
- Có phương pháp nào để xác định tầm quan trọng của các mối đe dọa không?
- Khi các mối đe dọa quan trọng được xác định, có kế hoạch Phòng vệ Thực phẩm bằng văn bản không?
- Đào tạo và truyền thông được giải quyết như thế nào?
- Hiệu suất của Quy trình phòng chống gian lận thực phẩm có được đánh giá theo ISO 22000: 2018 Chương 9 (Đánh giá kết quả hoạt động).
- Phân tích có được xem xét thường xuyên và tần suất có đầy đủ không?
- Nhóm Ứng phó Khẩn cấp đã được chuẩn bị (ISO 22000: 2018 đoạn 8.4) chưa?
- Tất cả các hoạt động trên có được thực hiện hiệu lực thông qua FSMS của tổ chức (ví dụ: hồ sơ, nhận thức về con người, bảo mật địa điểm, đánh giá nội bộ, xem xét của lãnh đạo) không?

Làm thế nào để phù hợp?

Để chứng minh điều này, việc đầu tiên là bạn phải có danh sách các yêu cầu luật định, sau đó bạn thiết lập các kế hoạch này phù hợp với các yêu cầu đó.

Thứ 2 nữa là bạn phải thiết lập kế hoạch cập nhật hệ thống theo điều khoản 10.3 – ISO 22000:2018, nội dung kế hoạch cập nhật FSMS phải bao gồm nội dung rà soát và cập nhật lại các kế hoạch PVTP này, và định kỳ bạn thực hiện rà soát và cập nhật thao kế hoạch.

Ngoài ra khi có bất kỳ sự thay đổi nào liên quan đến PVTP bạn phải cập nhật lại ngay lập tức (thay đổi kế hoạch, thay đổi đầu vào phân tích các nguy cơ, thay đổi mức độ rủi ro, thay đổi biện pháp kiểm soát, thay đổi luật định, ...).

Xem thêm hướng dẫn phụ lục 32.1 bên dưới.

2.5.4 NGĂN NGỪA GIAN LẬN THỰC PHẨM

Theo tài liệu hướng dẫn giảm thiểu gian lận thực phẩm FSSC22000 Ver 5 định nghĩa rằng: *Gian lận Thực phẩm là thuật ngữ tổng hợp bao gồm sự thay thế có chủ ý, bổ sung, giả mạo hoặc trình bày sai về thực phẩm/thức ăn chăn nuôi, thành phần thực phẩm/thức ăn chăn nuôi hoặc bao bì thực phẩm, nhãn mác, thông tin sản phẩm hoặc tuyên bố sai lệch về sản phẩm có thể gây ảnh hưởng kinh tế sức khỏe người tiêu dùng.* Ví dụ bao gồm:

- Thay thế hoặc thay thế các thành phần bằng các chất thay thế rẻ hơn (ví dụ: thay thế dầu ô liu nguyên chất bằng dầu ô liu loại thấp hơn hoặc các loại dầu có nguồn gốc thực vật khác mà không khai báo);
- Pha loãng các thành phần nguyên gốc không được khai báo (ví dụ: pha loãng nước trái cây và chất bảo quản trái cây với trái cây rẻ hơn không được khai báo hoặc xi-rô đường);
- Cố ý dán nhãn sai (ví dụ: loài động vật trong sản phẩm thịt);
- Tuyên bố sai về nguồn gốc hoặc xuất xứ (ví dụ: khẳng định tình trạng hữu cơ hoặc tuyên bố sai về địa lý hoặc giống);
- Làm giả để sao chép một thương hiệu nổi tiếng (ví dụ: bằng cách làm sai lệch hồ sơ và/hoặc bao bì của các sản phẩm kém chất lượng, chẳng hạn như rượu vang giá rẻ).

Ngoài ra, các quốc gia khác nhau có định nghĩa khác nhau về gian lận thực phẩm [(1)] :

- Châu Úc: *Gian lận thực phẩm nhằm đạt được một lợi thế tài chính hoặc gây ra bất lợi tài chính thông qua lừa dối hoặc không trung thực.*

- Canada: *Việc thay thế có chủ ý và có chủ ý, bổ sung, giả mạo hoặc trình bày sai về thực phẩm, thành phần thực phẩm hoặc bao bì thực phẩm để đạt được lợi ích kinh tế.*
- Vương quốc Anh: *Việc thay thế có chủ ý, bổ sung, giả mạo hoặc trình bày sai về thực phẩm, thành phần thực phẩm hoặc bao bì thực phẩm, hoặc tuyên bố sai lệch hoặc gây hiểu lầm về một sản phẩm vì lợi ích kinh tế.*
- Hoa Kỳ: *Sự cố ý thực hiện các hành vi nhằm gây tổn hại trên phạm vi rộng cho sức khỏe cộng đồng, bao gồm các hành vi khủng bố nhắm vào nguồn cung cấp thực phẩm. Nguy cơ có thể được cố ý giới thiệu cho mục đích lợi ích kinh tế.*
- Theo SSAFE: *Gian lận thực phẩm là một thuật ngữ chung bao gồm việc thay thế, bổ sung, giả mạo hoặc trình bày sai về thực phẩm, thành phần thực phẩm hoặc bao bì thực phẩm, ghi nhãn, thông tin sản phẩm hoặc tuyên bố sai/gây hiểu lầm về sản phẩm nhằm thu lợi kinh tế.*
- Theo PAS 99*: Gian lận thực phẩm là Hành động không trung thực hoặc thiếu sót liên quan đến sản phẩm hoặc cung cấp thực phẩm, nhằm lợi ích cá nhân hoặc gây tổn thất cho một bên khác.*

  CHÚ THÍCH 1: mặc dù có nhiều loại gian lận thực phẩm nhưng hai loại chính là:

  1) Việc bán thực phẩm không phù hợp và có khả năng gây hại, chẳng hạn như:
  - *Tái chế phụ phẩm động vật trở lại chuỗi thức ăn.*
  - *Đóng gói và bán thịt bò và gia cầm không rõ nguồn gốc.*
  - *Cố ý bán hàng hóa đã hết hạn sử dụng.*

  2) Cố ý mô tả không đúng về thực phẩm, chẳng hạn như:
  - *Các sản phẩm được thay thế bằng một giải pháp thay thế rẻ hơn, ví dụ, cá hồi nuôi được bán như cá hồi tự nhiên, và gạo Basmati được pha trộn với các giống rẻ hơn.*
  - *Đưa ra tuyên bố sai về nguồn gốc của các thành phần, tức là nguồn gốc địa lý, thực vật hoặc động vật của chúng.*

  CHÚ THÍCH 2: Gian lận thực phẩm có thể cũng liên quan đến bán thịt các động vật đã ăn trộm hoặc và giết mổ bất hợp pháp, cũng như động vật hoang dã như hươu có thể đã bị săn trộm.

Mức độ gian lận thực phẩm đã tăng lên trong những năm qua, không phải chỉ sau một số vụ bê bối thực phẩm đã dẫn đến giảm niềm tin của người tiêu dùng đối với ngành công nghiệp thực phẩm.

Mặc dù người thực hiện hành vi Gian lận Thực phẩm (nguyên nhân) có thể vì lợi ích kinh tế, tuy nhiên nó có thể dẫn đến rủi ro an toàn thực phẩm. Rủi ro như vậy rất thường xảy ra do sơ suất hoặc thiếu hiểu biết của những kẻ lừa đảo. Đối với các rủi ro liên quan đến gian lận thực phẩm tiêu dùng có thể là:

a) Rủi ro an toàn thực phẩm trực tiếp: người tiêu dùng bị đặt vào rủi ro tức thì (ví dụ: thêm melamine vào sữa bột dẫn đến phơi nhiễm độc hại; che giấu các chất dẫn đến chất dị ứng không được khai báo).

b) Rủi ro an toàn thực phẩm gián tiếp: người tiêu dùng gặp rủi ro khi tiếp xúc lâu dài (ví dụ: hàm lượng kim loại nặng cao trong thực phẩm bổ sung gây hại - hoặc thiếu lợi ích - trong một thời gian dài hơn)

c) Rủi ro gian lận thực phẩm kỹ thuật: không có rủi ro an toàn thực phẩm trực tiếp hoặc gián tiếp (ví dụ: thông tin sai lệch về thông tin xuất xứ). Tuy nhiên, điều này cho thấy khả năng truy vết nguồn gốc vật liệu có thể đã bị xâm phạm và công ty không còn có thể đảm bảo sự an toàn cho các sản phẩm thực phẩm của họ.

Đối với các nhà sản xuất thực phẩm, tác động kinh tế có thể cao (ví dụ như thu hồi, mất doanh thu, chi phí xây dựng lại danh tiếng, ...), nhưng niềm tin của người tiêu dùng cũng rất quan trọng, không chỉ đối với các công ty mà cả ngành (lĩnh vực) công nghiệp thực phẩm nói chung.

Các yêu cầu bổ sung của FSSC 22000 có một đoạn về Ngăn ngừa Gian lận Thực phẩm bao gồm Đánh giá Điểm yếu về Gian lận Thực phẩm áp dụng cho tất cả các sản phẩm, phù hợp với các yêu cầu của GFSI.

2.5.4.1 ĐÁNH GIÁ ĐIỂM DỄ TỔN THƯƠNG

TỔ CHỨC SẼ CÓ MỘT QUY TRÌNH ĐƯỢC LẬP THÀNH VĂN BẢN ĐỂ ĐÁNH GIÁ ĐIỂM DỄ TỔN THƯƠNG GIAN LẬN THỰC PHẨM ĐỂ XÁC ĐỊNH VÀ ĐÁNH GIÁ CÁC ĐIỂM DỄ TỔN THƯƠNG TIỀM ẨN

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức phải có một quy trình được lập thành văn bản để: a) Thực hiện đánh giá điểm dễ tổn thương gian lận thực phẩm để xác định và đánh giá các điểm dễ tổn thương tiềm ẩn; (FSSC 2.5.4.1.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Đầu tiên, chúng ta phải phân biệt 3 từ: mối nguy (Hazards), Điểm dễ tổn thương (Vulnerabilities – lỗ hổng) và Mối đe dọa (Threats).

Bảng 32.1. Phân biệt Mối nguy, mối đe doạ, điểm dễ tổn thương

AN TOÀN THỰC PHẨM	PHÒNG VỆ THỰC PHẨM	GIAN LẬN THỰC PHẨM
HACCP **Các mối nguy**	**TACCP** **Những mối đe dọa**	**VACCP** **Những điểm dễ tổn thương**
Phòng ngừa sự tạp nhiễm không chủ ý hoặc ngẫu nhiên. • Dựa trên khoa học • Bệnh từ thực phẩm	Phòng ngừa sự pha trộn có chủ ý. • Hành vi hoặc động cơ có ý thức.	Phòng ngừa pha trộn có chủ ý. • Có động cơ kinh tế

Điểm dễ tổn thương *là tính dễ nhạy cảm hoặc tiếp xúc với các rủi ro gian lận thực phẩm, chúng xem như là kẽ hở hoặc thiếu sót có thể gây mối nguy cho sức khỏe người tiêu dùng nếu không được giải quyết* (susceptibility or exposure to a food fraud risk which is regarded as a grap or deficiency that could place consumer health at risk if not addressed) (GFSI, n.d.).

Đánh giá điểm dễ tổn thương do gian lận thực phẩm có thể được thực hiện trong đó thông tin được thu thập tại các điểm khác nhau dọc theo chuỗi cung ứng và được đánh giá để xác định và ưu tiên các điểm dễ tổn thương do gian lận thực phẩm. Sau đó, các biện pháp kiểm soát thích hợp cần được đưa ra để giảm các rủi ro đã xác định (GFSI, 2014).

Tiêu chuẩn yêu cầu tổ chức phải có một quy trình dạng văn bản để xác định và đánh giá các điểm dễ tổn thương gian lận thực phẩm nghĩa là bạn phải viết quy trình để xác định các điểm dễ tổn thương về gian lận thực phẩm.

1. **Công cụ USP Food Fraud Mitigation Guidance** - Appendix XVII General Tests and Assays - FCC 10

Công cụ này được đề cập phụ lục 32.1 ở cuối Chương.

2. Công cụ SSAFE/PwC

Công cụ đánh giá điểm dễ tổn thương SSAFE/PwC được phát triển đặc biệt để giúp các công ty thực hiện các yêu cầu mới GFSI. SSAFE là một tổ chức phi lợi nhuận với các công ty thực phẩm toàn cầu là thành viên và cùng với PwC (Price Water house Coopers) và phối hợp với Wageningen UR và Đại học VU Amsterdam, họ đã phát triển một công cụ dựa trên khoa học để đánh giá các điểm dễ tổn thương gian lận thực phẩm của một công ty. Đây là một công cụ miễn phí, được sử dụng bởi các nhà sản xuất thực phẩm trong toàn bộ chuỗi cung ứng thực phẩm, bất kể quy mô, vị trí địa lý hoặc loại hình kinh doanh thực phẩm. Nó có thể được tải xuống dưới dạng tệp Excel từ www.ssafe-food.org.

Công cụ SSAFE/PwC có một số thành phần bắt đầu bằng bảng thông tin chung trong đó người dùng có thể nhập thông tin chi tiết về công ty và người hoặc nhóm chịu trách nhiệm điền vào bảng câu hỏi. Nó cũng cung cấp một cây quyết định có thể được sử dụng như một bộ lọc trước để giúp ưu tiên nơi công cụ sẽ được áp dụng. Phần chính của nó là một bộ năm mươi câu hỏi đánh giá được cấu trúc theo hai chiều.

Vùng Kích thước thứ nhất khám phá những yếu tố có liên quan đến hành vi tội phạm tiềm ẩn:

- Cơ hội: những cơ hội này bao gồm khả năng gian lận như loại sản phẩm hoặc quy trình và lịch sử gian lận trước đó, và bản chất của chuỗi cung ứng.

- Động cơ: những động cơ này liên quan đến các khía cạnh tổ chức như văn hóa kinh doanh của công ty, tình hình kinh tế của công ty và của khách hàng và nhà cung cấp cũng như bất kỳ bằng chứng nào về các hành vi vi phạm trước đây.
- Các biện pháp kiểm soát: những biện pháp này bao gồm các biện pháp kiểm soát giảm thiểu và dự phòng, với các câu hỏi về việc kiểm soát nội bộ hay kiểm soát bên ngoài, và đây là kiểm soát cứng hay mềm.

Người dùng cung cấp câu trả lời cho các câu hỏi khác nhau bằng cách đánh giá mức độ rủi ro liên quan của họ (thấp, trung bình và cao).

Vùng kích thước thứ hai mang lại lợi ích cho công ty và môi trường bên ngoài của nó, chẳng hạn như nhà cung cấp, khách hàng và chuỗi cung ứng. Hai kích thước này mà các yếu tố chính liên kết với nhau như thế nào được thể hiện trong Hình 4.

Hình 32.1 Môi trường của công ty và ba yếu tố gian lận thực phẩm

Sau khi bảng câu hỏi hoàn tất, công cụ cung cấp một tập hợp các biểu đồ rada để đánh giá tổng quan và chi tiết về các phát hiện. Mặc dù nó không đưa ra các khuyến nghị cụ thể về các kỹ thuật giảm thiểu, nhưng một báo cáo tổng thể cuối cùng xác định các khu vực dễ bị tổn thương nhất định và điều này có thể chỉ cho công ty đi đúng hướng để giải quyết các rủi ro tiềm ẩn.

Tài liệu đi kèm với công cụ đánh giá điểm dễ tổn thương công cụ cũng có danh sách đầy đủ để đọc thêm, cung cấp tài liệu tham khảo đến các công cụ khác và các nguồn bên ngoài nơi có thể tìm thấy thêm thông tin.

3. Các công cụ khác:

Các công cụ hoặc cách tiếp cận khác để đánh giá tính dễ bị tổn thương do gian lận thực phẩm được mô tả ngắn gọn bên dưới.

3.1. **EMAlert™ - Economically Motivated Adulteration Vulnerability Assessment Tool** (Công cụ đánh giá khả năng dễ bị tổn thương do lạm dụng có động cơ kinh tế)

EMAlert™ là một công cụ phần mềm do Battelle hợp tác với GMA (hiệp hội các Công ty Thực phẩm, Đồ uống và Sản phẩm Tiêu dùng) phát triển. Nó có thể được truy cập tại www.EMAlert.org.

Là một công cụ tương tác được cập nhật liên tục, phần mềm cung cấp cho một công ty đánh giá định lượng về các điểm dễ tổn thương đối với gian lận thực phẩm trong lĩnh vực hàng hóa cụ thể của họ. Nó hoạt động trên cơ sở thuê (đăng ký sử dụng).

3.2. **FDF Food Authenticity Guide** - Hướng dẫn xác thực thực phẩm của FDF - Năm bước giúp bảo vệ doanh nghiệp của bạn khỏi gian lận thực phẩm.

Hướng dẫn đơn giản này được phát triển bởi Liên đoàn Thực phẩm và Đồ uống (FDF) ở Vương quốc Anh, chủ yếu hướng đến lợi ích của việc kinh doanh thực phẩm vừa và nhỏ. Nó có thể được truy cập tại *www.fdf.org.uk*.

Hướng dẫn mô tả năm bước chính để giúp các nhà sản xuất thực phẩm xác định, ưu tiên và quản lý rủi ro về tính xác thực thực phẩm của chuỗi cung ứng đầu nguồn. Đó là:

1. Lập bản đồ chuỗi cung ứng của bạn;
2. Xác định các tác động, rủi ro và cơ hội;
3. Đánh giá và ưu tiên các phát hiện của bạn;
4. Lập kế hoạch hành động;
5. Thực hiện, theo dõi, xem xét và giao tiếp;

Đối với mỗi bước trong số các bước này, hướng dẫn cung cấp một tập hợp các câu hỏi cần xem xét và hướng dẫn về cách bắt đầu. Tài liệu ngắn gọn và đến điểm, ưu điểm chính của nó, trong khi vẫn bao gồm các khía cạnh chính mà một doanh nghiệp nhỏ cần để giải quyết vấn đề gian lận thực phẩm.

Làm thế nào để phù hợp?

Đầu tiên bạn thiết lập một quy trình quy định cách thức nhận diện và đánh giá các điểm dễ tổn thương về gian lận thực phẩm bằng cách sử dụng một trong các công cụ được nêu ở trên, sau đó bạn tiến hành nhận diện và đánh giá mức độ rủi ro của các điểm dễ tổn thương đó để bước sau chúng ta đưa ra các biện pháp kiểm soát.

Để giúp thực hiện điều này, FSSC khuyến nghị cách làm sau đây:

1. Thành lập đội ngăn ngừa gian lận thực phẩm.
2. Thực hiện đánh giá các mối đe dọa (FFVA), nhận diện các điểm dễ tổn thương tiềm ẩn.
3. Xác định các điểm dễ tổn thương (điểm yếu) đáng kể.
4. Xác định và lựa chọn các biện pháp kiểm soát tương ứng với các điểm dễ tổn thương đáng kể.
5. Lập văn bản đánh giá mối đe dọa, các biện pháp kiểm soát, thẩm tra và thủ tục quản lý sự cố trong kế hoạch ngăn ngừa gian lận thực phẩm được hỗ trợ bởi Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.
6. Phát triển một chiến lược đào tạo và truyền thông hiệu quả và thực hiện Kế hoạch ngăn ngừa gian lận thực phẩm.

Các các dạng gian lận thực phẩm được phân loại như sau:

Bảng 32.2. Các định nghĩa về gian lận thực phẩm

Phân loại Gian lận Thực phẩm theo GFSI (1)	Định nghĩa của SSAFE (2)	Các ví dụ của GFSI FFTT (3)	Loại Gian lận Thực phẩm chung
Pha loãng	Quá trình trộn một thành phần chất lỏng có giá trị cao với chất lỏng có giá trị thấp hơn.	• Các sản phẩm được nhúng trong nước không uống được/không an toàn • Dầu ô liu pha loãng với dầu cây trà có khả năng độc hại	Chất pha trộn (Pha trộn)
Thay thế	Quá trình thay thế một thành phần hoặc một phần của sản phẩm có giá trị cao bằng một thành phần khác hoặc một phần của sản phẩm có giá trị thấp hơn.	• Dầu hướng dương thay thế một phần bằng dầu khoáng • Protein thủy phân trong sữa	Chất pha trộn hoặc giả mạo
Che giấu	Quá trình che giấu chất lượng thấp của một thành phần thực phẩm hoặc sản phẩm.	• Gia cầm tiêm hormone để che giấu bệnh • Màu thực phẩm có hại áp dụng cho trái cây tươi để che khuyết điểm	Chất pha trộn hoặc giả mạo
Bổ sung không được chấp thuận	Quá trình thêm các nguyên liệu chưa biết	• Melamine được thêm vào để tăng giá trị protein	Chất pha trộn hoặc giả mạo

	và chưa được khai báo vào các sản phẩm thực phẩm để tăng cường các thuộc tính chất lượng của chúng.	• Sử dụng phụ gia trái phép (thuốc nhuộm Sudan trong gia vị)	
Ghi nhãn sai	Tuyên bố sai sự thật trên bao bì để đạt được lợi ích kinh tế.	• Hạn sử dụng, xuất xứ (nguồn gốc không an toàn) • Cây hồi độc hại Nhật Bản được dán nhãn là cây hồi Trung Quốc • Dầu ăn tái chế	Giả mạo
Sản xuất/trộm cắp/chuyển hướng thị trường không được phép	Ngoài phạm vi của công cụ SSAFE.	• Bán sản phẩm thừa không báo cáo, • Sản phẩm được phân bổ cho thị trường Mỹ xuất hiện tại Hàn Quốc	Quá mức, Trộm cắp hoặc chuyển hướng (4)
Hàng giả	Quá trình sao chép tên thương hiệu, sao chép bao bì, công thức, phương pháp chế biến, vv của các sản phẩm thực phẩm vì lợi ích kinh tế.	• Làm giả các loại thực phẩm phổ biến nhưng không được sản xuất trong điều kiện an toàn thực phẩm. • Thanh sô cô la giả	Hàng giả
Chú thích/Notes: (1) GFSI – Global Food Safety Initiative (2) SSAFE – Safe Secure and Affordable Food For Everyone (3) GFSI FFTT – Global Food Safety Initiative: Food Fraud Think Tank (4) Thị trường không được phép-- một thị trường sử dụng các phương pháp bất thường nhưng không bất hợp pháp; Trộm cắp - một cái gì đó bị đánh cắp; Giao dịch Chuyển hướng/Song song - hành động hoặc một trường hợp chuyển hướng khỏi một yêu cầu, hoạt động hoặc sử dụng.			

Đầu ra của yêu cầu này gồm một quy trình nhận diện và đánh giá các điểm dễ tổn thương, và một hồ sơ bạn đã nhận diện và đánh giá các lỗ hổng gian lận thực phẩm của tổ chức của bạn.

TỔ CHỨC SẼ CÓ MỘT QUY TRÌNH ĐƯỢC LẬP THÀNH VĂN BẢN ĐỂ PHÁT TRIỂN VÀ THỰC HIỆN CÁC BIỆN PHÁP GIẢM THIỂU CHO CÁC MỐI ĐE DỌA ĐÁNG KỂ

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tổ chức sẽ có một quy trình được lập thành văn bản để: b) Phát triển và thực hiện các biện pháp giảm thiểu cho các điểm dễ tổn thương đáng kể (FSSC 2.5.4.1.b).

Điều này có nghĩa là gì?

Sau khi đánh giá mức độ rủi ro của các điểm dễ tổn thương gian lận thương mại, bạn sẽ có được các điểm dễ tổn thương nào có mức độ rủi ro cao cần phải thực hiện các hành động để giải quyết chúng.

Một đánh giá điểm dễ tổn thương gian lận thực phẩm hoàn thành nên bao gồm:

- Tên của nguyên liệu: sản phẩm thực phẩm hoặc thành phần.
- Ngày đánh giá.
- Ngày đánh giá cần được xem xét (thường là một năm kể từ ngày đánh giá).
- Tên của người thực hiện đánh giá.
- Số trang và các tính năng kiểm soát tài liệu khác.
- Phạm vi thông tin phản ánh các yêu cầu của tiêu chuẩn hệ thống quản lý an toàn thực phẩm của bạn.
- Ước tính khả năng gian lận thực phẩm sẽ ảnh hưởng đến nguyên liệu.
- Ước tính hậu quả của gian lận thực phẩm trên nguyên liệu.

- Một ma trận rủi ro với kết quả được đánh dấu trong ô có liên quan.
- Một kết luận về điểm dễ tổn thương tổng thể của nguyên liệu.
- Thông tin cho thấy các ước tính về khả năng và hậu quả đã đạt được.
- Biện pháp kiểm soát các điểm dễ tổn thương.
- Kế hoạch thực hiện các biện pháp kiểm soát điểm dễ tổn thương.

Làm thế nào để phù hợp?

Một số phương pháp kiểm soát các điểm dễ tổn thương gian lận thực phẩm được đề cập trong phục lục 32.1.

2.5.3.2 LẬP KẾ HOẠCH

TỔ CHỨC PHẢI CÓ MỘT KẾ HOẠCH GIẢM THIỂU GIAN LẬN THỰC PHẨM ĐƯỢC LẬP THÀNH VĂN BẢN

Tiêu chuẩn yêu cầu

a) Tổ chức phải có kế hoạch giảm thiểu gian lận thực phẩm được thành văn bản trong đó nêu rõ các biện pháp giảm thiểu bao gồm các quy trình và sản phẩm trong phạm vi FSMS của tổ chức. (FSSC 2.5.4.2.a).

Điều này có nghĩa là gì?

Các quyết định của Nhóm Đánh giá Gian lận Sản phẩm có thể rất nhiều, phụ thuộc vào các bằng chứng đã được xem xét và có thể dẫn đến những thay đổi trong chính sách liên quan đến việc cung cấp sản phẩm, sửa đổi các biện pháp kiểm soát hiện tại hoặc duy trì các biện pháp kiểm soát hiện tại:

- Ngừng hoặc giảm sử dụng nguyên liệu, thành phần, bao bì hoặc thực phẩm.
- Việc ngừng sử dụng (các) nhà cung cấp.
- Giảm số lượng nguyên liệu, thành phần, bao bì hoặc thực phẩm cho (các) nhà cung cấp cụ thể.
- Sửa đổi các biện pháp kiểm soát hiện tại phụ thuộc vào sản phẩm và các biện pháp kiểm soát, ví dụ, tăng cường giám sát phân tích, sử dụng các phòng thí nghiệm được công nhận và các phương pháp, tăng cường kiểm tra lượng lấy vào, kiểm tra độc lập trước khi vận chuyển,
- Duy trì mức độ kiểm soát hiện tại.

Kế hoạch Giảm thiểu Gian lận Sản phẩm và bất kỳ bản sửa đổi nào sau đó của Kế hoạch, phải được lập thành văn bản và ghi ngày tháng đầy đủ.

Khi hoàn thiện Kế hoạch Giảm thiểu Gian lận Sản phẩm, các thành viên của Nhóm Đánh giá Gian lận cần lưu ý đến tác động thương mại của các quyết định mà họ cho là phù hợp; Điều này có thể liên quan đến các tiêu chí như tính sẵn có hạn chế của sản phẩm, chi phí phê duyệt nhà cung cấp mới so với chi phí tăng cường các biện pháp giám sát và doanh thu/tầm quan trọng tổng thể của sản phẩm đối với công ty.

Kế hoạch giảm thiểu gian lận sản phẩm sẽ cho phép ưu tiên các hành động được thực hiện để giảm thiểu rủi ro tổng thể do các sản phẩm và nhà cung cấp có rủi ro cao hơn gây ra. Vì những lý do rõ ràng, đặc biệt là do quan tâm đến chi phí phân tích của công ty, một số đánh giá có thể cần được đưa ra liên quan đến ngân sách tổng thể cho tất cả các biện pháp kiểm soát thực phẩm, cả an toàn và gian lận thực phẩm và điều cực kỳ quan trọng là Nhóm Đánh giá Gian lận Sản phẩm phải hỗ trợ đầy đủ quản lý công ty.

Kế hoạch Giảm thiểu Gian lận Sản phẩm cần được xem xét phù hợp với việc xem xét hệ thống quản lý chất lượng an toàn thực phẩm.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải thiết lập một kế hoạch kiểm soát gian lận thực phẩm cho sản phẩm của bạn.

Ví dụ: Kế hoạch giảm thiểu gian lận thực phẩm theo IFS [4]:

Bảng 32.3. Ví dụ về đánh giá rủi ro gian lận thực phẩm đối với nhà cung cấp

Nguyên liệu, thành phần hoặc bao bì thực phẩm	NCC	Điểm rủi ro sản phẩm	Điểm rủi ro NCC	Điểm rủi ro tổng thể	Xếp loại	Quyết định của nhóm	Các biện pháp kiểm soát
Kraft Board PEFC Mark	W	12	1	12	Cao	Giữ lại nhà cung cấp	Dựa vào Báo cáo chứng nhận và Chứng nhận Quy trình Giám sát Nguồn gốc
Kraft Board PEFC Mark	X	12	2	24	Cao		Báo cáo Chứng nhận và Chứng nhận Quy trình Giám sát Nguồn gốc Đánh giá hàng năm bổ sung với bài tập cân bằng khối lượng
Kraft Board PEFC Mark	Y	12	2	24	Cao	Giữ lại Nhà cung cấp	Báo cáo Chứng nhận và Chứng nhận Quy trình Giám sát Nguồn gốc Đánh giá hàng năm bổ sung với bài tập cân bằng khối lượng
Kraft Board FSC Mark	Z	12	4	48	Cao	Cân nhắc việc ngừng cung cấp	Báo cáo Chứng nhận và Chứng nhận Quy trình Giám sát Nguồn gốc Đánh giá hàng năm bổ sung với bài tập cân bằng khối lượng
Kraft Board FSC Mark	A	12	1	12	Cao	Giữ lại Nhà cung cấp	Giữ lại các biện pháp kiểm soát. Dựa vào Báo cáo chứng nhận và Chứng nhận Quy trình Giám sát Nguồn gốc
Polyester cơ bản	B	6	1	6	Trung bình	Giữ lại Nhà cung cấp	Giữ lại các biện pháp kiểm soát. Chứng chỉ phân tích
Màng V và MA	C	3	1	3	thấp	Giữ lại Nhà cung cấp	Các biện pháp kiểm soát lưu giữ.
Màng V và MA	D	3	2	6	thấp	Giữ lại Nhà cung cấp	Tăng các biện pháp kiểm soát bằng cách tăng cường lấy mẫu trên cơ sở
Polypropylene đầu vào cho màng	E	6	3	18	Trung bình.	Giữ lại Nhà cung cấp	Tăng cường phân tích sản phẩm đến từng lô hàng. Giấy chứng nhận phân tích cho mọi lô hàng. (phòng thí nghiệm được công nhận và phương pháp).
Tấm ván thân thiện với môi trường có thể phân hủy sinh học (sợi mía)	F	20	4	80	Trung bình	Chỉ nhà cung cấp sản phẩm này và ở Nam Phi	Giấy chứng nhận phân tích cho mọi lô hàng. (phòng thí nghiệm được công nhận và phương pháp). Chứng nhận của bên thứ ba Tăng lên đối với các cuộc đánh giá của bên thứ nhất không báo trước với bài tập cân bằng khối lượng

FSMS PHẢI HỖ TRỢ KẾ HOẠCH GIAN LẬN THỰC PHẨM

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu b) Kế hoạch giảm thiểu gian lận thực phẩm sẽ được hỗ trợ bởi tổ chức FSMS. (FSSC 2.5.4.2.b).;

Điều này có nghĩa là gì?

Kế hoạch phải được hỗ trợ bởi Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (FSMS) của tổ chức cho tất cả các sản phẩm của mình, nghĩa là nó sẽ chứa các yếu tố hệ thống như đào tạo, đánh giá nội bộ, xem xét của lãnh đạo,... cũng như các biện pháp kiểm soát điều hành, hoạt động kiểm tra xác nhận, khắc phục và hành động khắc phục, các trách nhiệm, lưu trữ hồ sơ, hoạt động kiểm tra xác nhận, cải tiến liên tục. Ví dụ về các hoạt động kiểm tra xác nhận có thể là xác minh nguồn gốc/nhãn, thử nghiệm, đánh giá nhà cung cấp, quản lý tiêu chuẩn kỹ thuật. Ngoài ra, FSMS cũng cần đưa yếu tố ngăn ngừa Gian lận Thực phẩm vào ví dụ: chính sách, đánh giá nội bộ, xem xét của lãnh đạo, ...

Hiệu quả của việc bảo vệ của kế hoạch phần lớn phụ thuộc vào mọi người. Đây có thể là bên ngoài (ví dụ: nhà cung cấp) hoặc nội bộ (cộng sự của tổ chức bạn). Do đó, một Chương trình đào tạo và/hoặc truyền thông là rất cần thiết.

Làm thế nào để phù hợp?

Bạn phải thiết lập quá trình kiểm soát các lỗ hổng theo như một quá trình của FSMS, tức là bắt đầu từ việc xác định các điểm dễ tổn thương tiềm tàng --> tiếp theo là đánh giá rủi ro các điểm dễ tổn thương này --> thiết lập biện pháp kiểm soát --> thử nghiệm biện pháp kiểm soát (xác nhận giá trị sử dụng) --> áp dụng (hồ sơ thực hiện giám sát, kiểm soát, hành động khắc phục, ...) --> kiểm tra xác nhận (thẩm tra), đánh giá nội bộ --> phân tích và đánh giá dữ liệu --> cải tiến --> cập nhật lại biện pháp kiểm soát (định kỳ rà soát và cập nhật lại biện pháp kiểm soát).

KẾ HOẠCH PHẢI TUÂN THỦ PHÁP LUẬT HIỆN HÀNH VÀ PHẢI ĐƯỢC CẬP NHẬT

Tiêu chuẩn yêu cầu

Tiêu chuẩn yêu cầu c) Kế hoạch sẽ tuân thủ pháp luật hiện hành và được cập nhật. (FSSC 2.5.4.2.c).

Điều này có nghĩa là gì?

Tiêu chuẩn yêu cầu Kế hoạch phòng ngừa gian lận thực phẩm của bạn phải phù hợp với các yêu cầu luật định liên quan. Ngoài ra khi có sự thay đổi và/hoặc định kỳ rà soát cập nhật lại kế hoạch phòng ngừa gian lận thực phẩm để đảm bảo rằng chúng luôn phù hợp với tổ chức của bạn.

Làm thế nào để phù hợp?

Để chứng minh điều này, việc đầu tiên là bạn phải có danh sách các yêu cầu luật định, sau đó bạn thiết lập các kế hoạch này phù hợp với các yêu cầu đó.

Thứ 2 nữa là bạn phải thiết lập kế hoạch cập nhật hệ thống theo điều khoản 10.3 – ISO 22000:2018, nội dụng kế hoạch cập nhật FSMS phải bao gồm nội dung rà soát và cập nhật lại các kế hoạch phòng ngừa gian lận thực phẩm này, và định kỳ bạn thực hiện rà soát và cập nhật theo kế hoạch.

Ngoài ra khi có bất kỳ sự thay đổi nào liên quan đến phòng ngừa gian lận thực phẩm bạn phải cập nhật lại ngay lập tức (thay đổi kế hoạch, thay đổi đầu vào phân tích các nguy cơ, thay đổi mức độ rủi ro, thay đổi biện pháp kiểm soát, thay đổi luật định, ...).

<u>Tài liệu tham khảo:</u>

1. https://www.theauditoronline.com/fighting-food-fraud-with-vulnerability-assessment-vaccp/
2. *Food Fraud Prevention - Economically-motivated adulteration,* Compright 2016, Nestec Ltd., Vevey (Switzerland)
3. https://www.foodfraudadvisors.com/what-next/
4. *IFS food fraud guidelines*, © IFS, 2018
5. *Food Fraud Mitigation Guidance*, Appendix XVII - General Tests and Assays, USP,- FCC 10

6. *Food safety system certification 22000*, version 5 | may 2019, guidance document: food fraud mitigation
7. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-food-security-preventive-measures-guidance-food-producers-processors-and
8. https://www.siroccoconsulting.com/wp-content/uploads/2017/12/UNDERSTANDING-VULNERABILITY-ASSESSMENT-BRC-2017.pdf
9. PAS 96:2017 *Hướng dẫn bảo vệ và phòng vệ thực phẩm và thức uống khỏi tấn công có chủ ý;*
10. FSPCA, *Conducting Vulnerability Assessments*, Version 1.0 – 2019 (PUBLIC VERSION);
11. *Bộ công cụ An toàn thực phẩm*, Copyright © 2018 Tổng Công ty Tài chính Quốc tế,
12. Patricia Suárez Álvarez, *Implementation of a food defense plan to prevent food terrorism in an airline catering,* 2nd May 2018.

PHẦN PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 32.1 VÍ DỤ HƯỚNG DẪN TRÌNH TỰ THỰC HIỆN ĐÁNH GIÁ GIAN LẬN THỰC PHẨM

(theo Food Fraud Mitigation Guidance ©2016 The United States Pharmacopeial Convention)

1. Khái quát

Quá trình đánh giá gian lận thực phẩm có thể chia làm các bước như sau:

- Bước 1: Xác lập danh sách nguyên vật liệu và nhà cung ứng;
- Bước 2: Đánh giá các điểm dễ tổn thương;
- Bước 3: Đánh giá các tác động tiềm ẩn;
- Bước 4: Đánh giá rủi ro tổng thể;
- Bước 5: Phát triển chiến lược giảm thiểu;
- Bước 6: Áp dụng và thẩm tra.

2. Xác lập danh sách nguyên vật liệu

Đầu tiên, nhóm ATTP phải liệt kê tất cả danh sách nguyên liệu, thành phẩm và chất phụ gia được sử dụng để chế biến.

Danh sách này càng cụ thể càng tốt.

3. Đánh giá các điểm dễ tổn thương;

Bước đầu tiên để xác định các điểm dễ tổn thương trong gian lận của một thành phần là xem xét các yếu tố được biết là hữu ích trong việc dự đoán sự xuất hiện gian lận. Tiến hành xác định và đánh giá mỗi nguyên liệu, thành phần và nhà cung cấp đã xác định theo Bảng 32.4. Tổng hợp một số điểm dễ tổn thương cần quan tâm.

Bảng 32.4. Ví dụ về các điểm dễ tổn thương cần quan tâm

Các nhân tố	Mức độ đóng góp của điểm dễ tổn thương				
	Thấp	**Trung bình thấp**	**Trung bình**	**Trung bình cao**	**Cao**
Chuỗi cung ứng	Tích hợp theo ngành dọc vững chắc	nhà cung cấp tích hợp theo chiều dọc	Nhà cung cấp sản xuất	Nhà cung cấp phía trước chuỗi sản xuất	Thị trường mở
Chiến lược đánh giá	Hoàn thiện, đánh giá tại hiện trường (onsite audit), với một loạt các biện pháp chống gian lận.	Hoàn thiện, đánh giá tại hiện trường, với các biện pháp chống gian lận hạn chế.	Chưa hoàn thiện, đánh giá tại hiện trường, với các biện pháp chống gian lận hạn chế.	Chiến lược đánh giá tại hiện trường chưa hoàn thiện với các biện pháp chống gian lận hạn chế hoặc chiến lược với các biện pháp chống gian lận hạn chế đang được phát triển.	Không sử dụng đánh giá tại hiện trường
Mối quan hệ với nhà cung cấp	Nhà cung cấp đáng tin cậy và các thành phần đã mua trước đó.	Nhà cung cấp đáng tin cậy và các thành phần mới.	Nhà cung cấp đã thiết lập và một số mối quan hệ.	Nhà cung cấp đã thiết lập và không có mối quan hệ trước đó.	Nhà cung cấp chưa được thiết lập và không có mối quan hệ trước đó.
Lịch sử các vấn đề pháp luật, chất lượng hoặc ATTP	Được biết không có vấn đề	Một và vấn đề nhỏ, giải quyết nhanh chóng	Vấn đề tái diễn hoặc có các mối quan tâm về giải pháp.	Nhiều vấn đề dai dẳng cho thấy thiếu khả năng đáp ứng các mối quan tâm; một số bằng chứng về việc kiểm soát không đầy đủ.	Có bằng chứng chắc chắn về việc kiểm soát không đầy đủ liên quan đến chất lượng hoặc ATTP.

Độ nhạy của phương pháp và thông số kỹ thuật của QA	Mô tả đầy đủ đặc điểm thành phần và có thể phát hiện được các chất tạp nhiễm đã biết và tiềm năng chưa biết.	Vừa đủ để mô tả thành phần và phát hiện các chất tạp nhiễm đã biết.	Vừa đủ để mô tả đặc tính các thành phần nhưng một số chất tạp nhiễm đã biết có thể không được phát hiện.	Hạn chế về đặc tính các thành phần và hạn chế trong việc sàng lọc để phân loại các tạp chất.	Giới hạn đến không có đặc tính của thành phần và một số chất tạp nhiễm đã biết sẽ không được phát hiện.
Tần suất thử nghiệm	Người mua có thể kiểm tra chuyên sâu mọi lô.	Người mua kiểm tra ngẫu nhiên các lô.	Kiểm tra được thực hiện hàng năm hoặc các khoảng thời gian giới hạn khác như một phần của tiêu chuẩn đánh giá nhà cung cấp	Không có thử nghiệm nào được thực hiện, dựa vào Giấy chứng nhận phân tích	Không có thử nghiệm nào được thực hiện. COA hoặc không có hoặc không cụ thể cho lô/chuyến hàng.
Xem xét vấn đề địa chính trị	Các cấu phần đơn lẻ của thành phần có nguồn gốc từ nguồn gốc chính trị duy nhất có quan tâm thấp.	Thành phần bao gồm hai đến một loạt các cấu phần có nguồn gốc từ khu vực có địa chính trị ít được quan tâm.	Thành phần bao gồm một hoặc một vài cấu phần có nguồn gốc hoặc quá cảnh qua một khu vực hoặc các khu vực có một vài mối quan tâm về địa chính trí.	Thành phần bao gồm một loạt các cấu phần; một số có nguồn gốc hoặc quá cảnh qua các khu vực có một số lo ngại về địa chính trị.	Thành phần bao gồm một hoặc nhiều cấu phần bắt nguồn hoặc quá cảnh qua một hoặc nhiều vùng thể hiện một loạt đặc điểm địa chính trị cần quan tâm.
Lịch sử gian lận	Không có báo cáo nào hoặc ít báo cáo đã biết không có hoặc không rõ giá trị.	Số lượng báo cáo từ thấp đến trung bình có giá trị hạn chế hoặc không giá trị.	Số lượng báo cáo vừa phải với mức độ giá trị hạn chế.	Số lượng báo cáo vừa phải với mức độ hợp lý; hoặc số lượng cao với giá trị hạn chế.	Số lượng báo cáo cao đến trung bình, một số báo cáo có giá trị pháp lý cao; và/hoặc Có bằng chứng về sự cố đang xảy ra.
Sự bất thường về kinh tế	Không có gì bất thường	Trường hợp cá biệt	Trường hợp thường xuyên nhưng không liên quan.	Các trường hợp phổ biến nhưng tập trung.	Các trường hợp phổ biến và rộng lớn (không tập trung)

3.1. Đánh giá chuỗi cung ứng

Chuỗi cung ứng càng phức tạp thì các điểm dễ tổn thương về gian lận thực phẩm càng tăng và việc kiểm soát đòi hỏi phải thiết kế chặt chẽ đủ chắc chắn để kiểm soát các điểm dễ tổn thương này. Các điểm dễ tổn thương của chuỗi cung ứng liên quan đến mức độ "kiểm soát" được nắm giữ bởi các bên có quyền lợi trong việc ngăn chặn gian lận tại các điểm khác nhau trong chuỗi cung ứng. Phần dưới đây giải thích sơ bộ bảng 32. ở trên về các dạng lỗ hổng trong gian lận thực phẩm và mức độ của chúng trong chuỗi cung ứng.

a. Mức độ thấp:

Công ty được tích hợp theo ngành dọc - Thành phần không có nguồn gốc từ bên thứ ba mà có nguồn gốc trực tiếp từ một bộ phận khác của công ty sản xuất thực phẩm. Trong trường hợp nguyên liệu nông nghiệp, điều này có nghĩa là công ty sản xuất nông sản tươi được sử dụng làm nguyên liệu. Ví dụ, công ty trồng ớt và sản xuất ớt bột, sau đó được sử dụng làm thành phần trong một sản phẩm. Hoặc, tất cả nước trái cây được sản xuất từ trái cây từ các trang trại thuộc sở hữu của công ty. Giả sử rằng các chính sách liên quan đến chất lượng thành phần là đồng nhất trong toàn công ty, thì điều này sẽ ít có nguy cơ bị gian lận thành phần nhất.

Tuy nhiên, trong khi điều này minh họa kịch bản ít bị tổn thương nhất, các chính sách được hỗ trợ bởi đánh giá nội bộ cần phải được áp dụng để đảm bảo rằng tất cả các bộ phận của tổ chức đều hành động có đạo đức.

b. Mức độ Trung bình-Thấp:

Nhà cung cấp được tích hợp theo chiều dọc - Thành phần có nguồn gốc từ một nhà cung cấp đáng tin cậy được biết đến, người sản xuất nông sản thô là điểm khởi đầu cho thành phần. Sử dụng ví dụ được mô tả ở trên, nhà cung cấp sở hữu các cánh đồng nơi ớt được trồng và sở hữu cơ sở nơi ớt được chuyển hóa thành ớt bột. Sau đó, thành phần được lấy trực tiếp từ nhà cung cấp. Trong trường hợp này, nhà cung cấp không mua sản phẩm nông nghiệp thô hoặc đã chế biến từ một nhà cung cấp khác. Ở đây, điểm dễ tổn thương được giới hạn bởi kiến thức của nhà cung cấp và sự tin tưởng được xác minh bởi các cuộc đánh giá.

c. Mức độ Trung bình:

Nhà cung cấp sản xuất - Thành phần được lấy trực tiếp từ nhà cung cấp chính, người sản xuất thành phần đó nhưng mua các sản phẩm nông nghiệp thô hoặc đã qua chế biến từ một bên khác. Sử dụng ví dụ trên, nhà cung cấp mua ớt từ những nông dân độc lập nhưng sở hữu cơ sở sản xuất ớt bột và thành phần được lấy trực tiếp từ nhà cung cấp. Ở đây có giới hạn lo ngại về khả năng tạp nhiễm nông sản thô bởi các bên không rõ nhà cung cấp. Tuy nhiên, nhà cung cấp chính có trách nhiệm đảm bảo rằng nhà cung cấp của họ (nhà cung cấp thứ cấp) có các Chương trình phòng chống gian lận tương đương với nhà cung cấp chính.

d. Mức độ Trung bình-Cao:

Nhà cung cấp đầu chuỗi sản xuất - Thành phần bao gồm sự pha trộn của các thành phần mỗi thành phần được sản xuất bởi bên thứ ba hoặc thành phần phải được nhà sản xuất bên thứ ba xử lý trước khi nhà cung cấp chế biến lần cuối. Kịch bản này có thể mô tả hỗn hợp cô đặc nước trái cây tùy chỉnh trong đó nhà cung cấp sản xuất hỗn hợp cô đặc từ các nhà cung cấp khác nhau. Tương tự, nó có thể mô tả một tình huống trong đó nhà cung cấp đóng vai trò là người trung gian và pha trộn, đóng gói lại hoặc chế biến lại các thành phần từ các nhà cung cấp khác, ví dụ: một nhà cung cấp có thể cung cấp hỗn hợp gia vị bao gồm ớt bột cùng với các loại gia vị và thành phần từ nhiều các nhà cung cấp. Mức độ dễ bị tổn thương tăng lên cùng với số lượng nhà cung cấp tham gia vào quá trình.

e. Mức độ Cao:

Thị trường mở - Kịch bản này mô tả tình huống một thành phần được cung cấp trên thị trường mở và không kịch bản nào khác được mô tả ở trên có thể được xác minh là có thể áp dụng được. Mặc dù có thể một thành phần có thể được cung cấp trên thị trường mở từ một nhà cung cấp có chuỗi cung ứng tích hợp, nhưng tình huống này giả định rằng việc mua hàng trên thị trường mở sẽ hạn chế khả năng của người mua trong việc xác minh rằng chuỗi cung ứng 1) được tích hợp và 2) Có các biện pháp kiểm soát thích hợp để ngăn chặn gian lận. Điều này không có nghĩa là tất cả các thành phần được mua trên thị trường mở đều dễ bị gian lận; Nó có nghĩa là người mua có ít khả năng xác minh rằng các thủ tục để ngăn chặn gian lận đã được thực hiện.

3.2. Chiến lược đánh giá

Chương trình kiểm soát nhà cung ứng về mối nguy gian lận thực phẩm đang được áp dụng sẽ xuất hiện các điểm dễ tổn thương gian lận thực phẩm ở các mức độ khác nhau. Chương trình kiểm soát với việc kiểm tra giám sát được 100% các lô hàng được nhập thì mức độ rủi ro sẽ thấp hơn là các mặt hàng chỉ kiểm tra định kỳ hàng năm. Chương trình đánh giá của bạn là tại chỗ khách hàng và Chương trình đánh giá qua xem xét hồ sơ được đệ trình từ nhà cung cấp sẽ có mức rủi ro khác nhau. Dưới đây là giải thích các mức độ được đề cập ở bảng trên.

a. Mức độ Thấp:

Mạnh mẽ, đánh giá tại chỗ, với nhiều biện pháp chống gian lận - Danh mục này mô tả trường hợp áp dụng một chiến lược đánh giátại chỗ mạnh mẽ và hoàn thiện bao gồm nhiều biện pháp chống gian lận.

b. Mức độ Trung bình-Thấp:

Mạnh mẽ, tại chỗ, với các biện pháp chống gian lận hạn chế - Danh mục này mô tả trường hợp áp dụng chiến lược đánh giá tại chỗ mạnh mẽ và đang phát triển bao gồm một số biện pháp chống gian lận hạn chế.

c. Mức độ Trung bình:

Chưa hoàn thiện, tại chỗ, với các biện pháp chống gian lận hạn chế - Loại này mô tả trường hợp chiến lược đánh giá tại chỗ đã được thực hiện, nhưng hiện chưa hoàn thiện và có các biện pháp chống gian lận hạn chế.

d. Mức độ Trung bình-Cao:

Chiến lược đánh giátại chỗ chưa hoàn thiện không có biện pháp chống gian lận hoặc chiến lược với các biện pháp chống gian lận hạn chế đang được phát triển- Danh mục này mô tả hai trường hợp tiềm năng; Chiến lược đánh giá tại chỗ không có chống gian lận đã được thực hiện nhưng chưa hoàn thiện; Hoặc một tình huống khác trong đó chiến lược đánh giá tại chỗ với các biện pháp chống gian lận hạn chế đang được phát triển [(các) nhà cung cấp đã được thông báo và các chi tiết liên quan đến các yếu tố đánh giá liên quan đang được tổng hợp].

e. Mức độ Cao:

Không sử dụng đánh giá tại chỗ (onsite audit) - Loại này mô tả trường hợp không có chiến lược đánh giá tại chỗ nào được sử dụng cũng như không được phát triển.

3.3. Mối quan hệ với nhà cung cấp

Yếu tố này nhằm mô tả tính dễ bị tổn thương của các thành phần đối với gian lận thực phẩm dựa trên mối quan hệ với nhà cung cấp. Yếu tố này được xây dựng dựa trên yếu tố đánh giá Nhà cung cấp và tập trung vào mối quan hệ thực tế với nhà cung cấp. Giả định rằng mối quan hệ giữa người mua và nhà cung cấp càng chặt chẽ thì mỗi bên càng có nhiều kiến thức và sự tin tưởng đối với nhau. Kiến thức và sự tự tin này đạt được thông qua nhiều hoạt động được trải nghiệm trong một khoảng thời gian.

a. Mức độ Thấp

Nhà cung cấp đáng tin cậy - Nhà cung cấp này là nhà cung cấp mà người mua đã thiết lập một thỏa thuận kiểu quan hệ đối tác với họ. Nhà cung cấp và thành phần đã được tham gia nhiều năm trước và mức độ tin cậy cao đã được thiết lập thông qua lịch sử quan hệ kinh doanh tích cực lâu dài, mức độ minh bạch cao và/hoặc thông qua các Chương trình thử nghiệm. Có sự chia sẻ thông tin chính và mong đợi, bao gồm sự hiểu biết về các nhu cầu chính và các biện pháp kiểm soát trong cả quá trình của người mua và nhà cung cấp. Có sự chia sẻ cởi mở và nhạy bén về thông tin thị trường và giao tiếp cởi mở về những gì mỗi công ty đang làm để bảo vệ sản phẩm của mình. Ví dụ: nếu thông tin được trình bày cho nhà cung cấp gợi ý rằng ai đó có thể đang pha trộn một thành phần từ một quốc gia cụ thể, nhà cung cấp sẽ trả lời rằng họ biết về vấn đề và không tìm nguồn cung ứng từ khu vực đó; Rằng họ có một quy trình tích hợp theo chiều dọc để tránh những vấn đề này; Hoặc thử nghiệm cụ thể đang diễn ra để xác định bất kỳ mối đe dọa nào. Điều này giúp đảm bảo rằng các vấn đề phát sinh là không quan trọng và có thể được giải quyết nhanh chóng.

b. Mức độ Trung bình-Thấp

Nhà cung cấp đáng tin cậy, thành phần mới - Loại nhà cung cấp này đáp ứng tất cả các yêu cầu của "Nhà cung cấp đáng tin cậy", ngoại trừ việc người mua chỉ mới bắt đầu mua thành phần cụ thể này từ nhà cung cấp gần đây. Mức độ tin cậy cao đối với nhà cung cấp đã được thiết lập thông qua việc mua các thành phần khác nhưng không phải là nguyên liệu đang được xem xét. Bạn đã sử dụng thành phần mới và thực hiện Chương trình thử nghiệm nếu được yêu cầu.

c. Mức độ Trung bình

Nhà cung cấp lâu đời, có mối quan hệ nào đó - Có lịch sử kinh doanh ngắn với nhà cung cấp, nhà cung cấp được tôn trọng trên thị trường của họ với danh tiếng vững chắc và không có vấn đề quan trọng nào được xác định thông qua các cuộc thảo luận với khách hàng khác hoặc thông tin công khai (xem Lịch sử về các vấn đề quy định, chất lượng hoặc an toàn của nhà cung cấp). Nhà cung cấp đã được tham gia và một Chương trình thử nghiệm theo từng cấp độ đã được thực hiện.

d. Mức độ Trung bình-Cao

Nhà cung cấp lâu đời, không có mối quan hệ - Nhà cung cấp được tôn trọng trên thị trường, có danh tiếng vững chắc và đã có tên tuổi; tuy nhiên, một mối quan hệ kinh doanh và lịch sử vẫn chưa được thiết lập.

e. Mức độ Cao

Nhà cung cấp chưa thành lập, Không có mối quan hệ - Đây thường là một nhà cung cấp mới, người mua không có bất kỳ lịch sử hoặc kiến thức chung về ngành nào về nhà cung cấp. Nhà cung cấp có thể là người mới đối với một ngành nhất định hoặc một công ty khởi nghiệp. Khung thời gian mối quan hệ và xếp hạng vấn đề nên được phát triển dựa trên thực tiễn kinh doanh của bên mua và được đánh giá lại một cách thường xuyên.

3.4. Lịch sử về các vấn đề về quy định, chất lượng hoặc an toàn của nhà cung cấp

Yếu tố này nhằm ước tính khả năng dễ bị gian lận của một thành phần thực phẩm do nhà cung cấp thiếu các biện pháp kiểm soát đầy đủ. Ý tưởng là có mối tương quan giữa khả năng kiểm soát chất lượng và các yếu tố an toàn thực phẩm của nhà cung cấp, lịch sử không tuân thủ các quy định của họ và khả năng cho phép các hành vi gian lận xảy ra trong hoạt động của họ. Các nguồn thông tin để thực hiện đánh giá như vậy phải bao gồm kiến thức trực tiếp và hồ sơ công khai.

a. Mức độ Thấp

Không có vấn đề đã biết - Người mua không có kiến thức trực tiếp về các vấn đề chất lượng hoặc an toàn từ phía nhà cung cấp và việc xem xét hồ sơ công khai không xác định được bất kỳ vấn đề nào. Các cuộc đánh giá cho thấy các hệ thống kiểm soát chất lượng và an toàn thực phẩm rất mạnh mẽ đáp ứng hoặc vượt quá các hệ thống của công ty ngang hàng.

b. Mức độ Trung bình-Thấp

Một số vấn đề nhỏ được giải quyết nhanh chóng - Rất ít và/hoặc các vấn đề nhỏ được nhà cung cấp giải quyết thỏa đáng trong một khung thời gian hợp lý. Các vấn đề về chất lượng và an toàn thực phẩm hoặc tương đối không thường xuyên nhưng được giải quyết nhanh chóng và đầy đủ hoặc được giải quyết rất thường xuyên và mạnh mẽ, đặc biệt nếu chúng gây ra rủi ro thực sự cho sức khỏe cộng đồng hoặc hiệu quả hoạt động của sản phẩm.

c. Mức độ Trung bình

Các vấn đề lặp lại hoặc các vấn đề không được giải quyết nhanh chóng hoặc thỏa đáng - Các vấn đề liên quan đến chất lượng hoặc an toàn lặp đi lặp lại hoặc những vấn đề không được giải quyết thỏa đáng. Các công ty đáp ứng các vấn đề về chất lượng hoặc an toàn thực phẩm nhưng không thực hiện một cách nhất quán mà không có thêm các lỗi khác sẽ chỉ ra một vấn đề cơ bản về năng lực có thể khiến nhà cung cấp dễ mắc phải EMA hơn ngay cả khi điều đó không gợi ý rằng họ cố ý làm như vậy.

d. Mức độ Trung bình-Cao

Nhiều vấn đề dai dẳng cho thấy sự thiếu phản ứng đối với các mối quan tâm hoặc một số bằng chứng cho thấy không có biện pháp kiểm soát thích hợp - Điều này có thể bao gồm các ví dụ trong đó thời gian để báo cáo hoặc sửa chữa các lo ngại về chất lượng hoặc an toàn thực phẩm so với kỳ vọng của công ty mua hoặc nhà cung cấp hiệu suất nhóm ngang hàng. Bằng chứng về việc không thông báo cho người mua khi cơ quan quản lý thực hiện hành động cưỡng chế cũng sẽ cho thấy sự thiếu khả năng đáp ứng.

e. Mức độ Cao

Nhiều vấn đề chưa được khắc phục/tiếp tục hoặc bằng chứng không thể phủ nhận rằng mức độ của các mối quan tâm về chất lượng hoặc an toàn là không thể chấp nhận - Điều này sẽ được chứng minh bằng các trích dẫn lặp đi lặp lại cho cùng một lỗi cơ bản về an toàn thực phẩm hoặc các tiêu chuẩn chất lượng trong các cuộc đánh giá, hành động thực thi của cơ quan quản lý hoặc bị từ chối nhiều lần đối với vấn đề giống nhau. Một hình thức nhất quán là không thông báo cho người mua khi cơ quan quản lý thực hiện hành động cưỡng chế cũng sẽ cho thấy sự thiếu kiểm soát hoặc nhận thức không thể chấp nhận được về tầm quan trọng của hành động đó.

3.5. Độ nhạy của các phương pháp và thông số kỹ thuật đảm bảo chất lượng (QA)

Yếu tố này nhằm mô tả tính dễ bị tổn thương của các thành phần đối với gian lận thực phẩm dựa trên việc thiếu các phương pháp phân tích và thông số kỹ thuật đầy đủ. Một cách tiếp cận đơn giản để thực hiện ước tính này là xác định mức độ hiệu quả của một phương pháp và đặc điểm kỹ thuật hoặc bộ phương pháp và thông số kỹ thuật mô tả một thành phần và mức độ hiệu quả của việc kết hợp (các) phương pháp và (các) đặc điểm kỹ thuật sẽ loại trừ hoặc phát hiện sự tạp nhiễm.

a. Mức độ Thấp

Thấp – (Các) phương pháp không đích (và/hoặc kết hợp nhiều phương pháp đích trực giao để phân tích thành phần) kết hợp với các thông số kỹ thuật sẽ hoàn toàn đủ mạnh xét theo các khó khăn về thành phần của hợp phần được dùng để mô tả đặc tính của hợp phần và tự tin loại trừ hoặc phát hiện cả các tạp chất đã biết và có thể còn chưa biết. Nghĩa là phương pháp kiểm soát đủ

mạnh để phát hiện các thành phần được cho vào thực phẩm và tự tin có thể loại chúng ra khỏi sản phẩm.

b. Mức độ Trung bình-Thấp

Trung bình-Thấp - (Các) phương pháp không đích (và/hoặc kết hợp nhiều phương pháp đích trực giao để phân tích thành phần) kết hợp với các thông số kỹ thuật sẽ đủ mạnh xét theo các khó khăn về thành phần của hợp phần dùng để mô tả đặc tính của hợp phần; Nhưng một số ví dụ hạn chế có thể được xác định trong đó các phương pháp kết hợp không đích có thể không phát hiện hoặc loại trừ được các tạp chất, và các phép thử đích được dùng để phát hiện các tạp chất đó. Nghĩa là các phương pháp kiểm soát có thể phát hiện một cách giới hạn các tạp chất được cho vào thực phẩm hoặc có khả năng loại trừ nhưng có giới hạn các chất được cho vào ngoài ý muốn.

c. Mức độ Trung bình

Trung bình - (Các) phương pháp không đích (và/hoặc kết hợp nhiều phương pháp đích trực giao để phân tích thành phần) kết hợp với các thông số kỹ thuật sẽ tương đối mạnh để mô tả đặc tính thành phần của hợp phần; một số ví dụ hạn chế có thể được xác định trong đó các phương pháp kết hợp không đích và thông số kỹ thuật có thể không đủ để phát hiện hay loại trừ các tạp chất, và các phương pháp đích KHÔNG có sẵn hoặc KHÔNG được dùng để thử các tạp chất đó.

b. Mức độ Trung bình - Cao

Trung bình-Cao - Không sử dụng cả phương pháp đích lẫn phương pháp không đích để phát hiện tạp chất; các phương pháp đích hạn chế để kiểm thành phần cùng với các thông số kỹ thuật được sử dụng và có tác dụng vừa phải xét theo những khó khăn về thành phần của hợp phần dùng để mô tả đặc tính của hợp phần.

e. Mức độ Cao

Cao - Không sử dụng cả phương pháp đích lẫn phương pháp không đích để phát hiện tạp chất; Các phương pháp đích để kiểm thành phần cùng các thông số kỹ thuật được sử dụng nhưng có hiệu lực thấp xét theo những khó khăn về thành phần của hợp phần dùng để mô tả đặc tính của hợp phần; Và các ví dụ có thể được xác định khi các tạp chất có thể được thêm vào và vượt qua các phép thử được dùng.

3.6. Tần suất kiểm tra

Yếu tố này nhằm mô tả tính dễ bị điểm dễ tổn thương của các thành phần đối với gian lận thực phẩm dựa trên việc áp dụng và tần suất kiểm tra các thành phần trong phòng thí nghiệm. Trong các kế hoạch phòng ngừa an toàn thực phẩm như kế hoạch HACCP, việc kiểm tra được coi là xác minh rằng kế hoạch đang hoạt động và nó nên được coi là giống nhau trong các Chương trình giải quyết gian lận thực phẩm. Do đó, điểm dễ tổn thương được chỉ ra bởi tần suất thử nghiệm là một sự liên tục, ví dụ:

- Các lỗ hổng để gian lận có lẽ là tối thiểu khi mọi lô hàng được mua đều được hỗ trợ bởi Chứng chỉ phân tích (COA) từ nhà cung cấp, chương trình kiểm tra người mua, từ nhà cung cấp đáng tin cậy và khi các chương trình đánh giá hoạt động hiệu quả.
- Các điểm dễ tổn thương sẽ tăng lên khi người mua phụ thuộc vào COA, nhưng không yêu cầu COA cụ thể cho mỗi lô được mua và không tiến hành bất kỳ xác minh nào về kết quả thử nghiệm.
- Mức độ cao nhất xảy ra các điểm dễ tổn thương khi không có thử nghiệm nào được thực hiện, thông qua COA hoặc bởi người mua. Ngay cả khi nhà cung cấp được tin cậy và các Chương trình đánh giá có hiệu quả thì việc kiểm tra cũng cần được thực hiện để xác minh rằng hệ thống chất lượng đang hoạt động.

3.7. Xem xét các nhân tố về địa chính trị

Yếu tố này nhằm mô tả các điểm dễ tổn thương của các thành phần đối với gian lận thực phẩm dựa trên việc thiếu hệ thống kiểm soát thực phẩm/khuôn khổ quản lý/thực thi an toàn thực phẩm và các yếu tố địa chính trị khác nhằm đảm bảo tính bền vững và an toàn thực phẩm cũng như ngăn chặn gian lận thực phẩm ở bất kỳ khu vực nào trên thế giới. Yếu tố xem xét địa chính trị cố gắng nêu rõ các trường hợp mà trong đó, dựa trên bằng chứng thực tế về lịch sử tạp nhiễm, tính kinh tế, sự phức tạp của chuỗi cung ứng thực phẩm, nhân khẩu học và giai đoạn phát triển, các thành phần thực phẩm có thể dễ bị gian lận hơn. Yếu tố này gắn liền với số lượng nguyên liệu (hoặc các thành phần của nguyên liệu) được sử dụng để sản xuất thành phần hoàn chỉnh, nguồn địa lý của nguyên liệu và số lượng vùng địa lý mà các nguyên liệu và thành phần của những nguyên liệu đó có thể vận chuyển qua, điều này bao gồm sự khác biệt về các yêu cầu nhập khẩu và hạn chế thuế quan ở nước xuất khẩu so với các nước có nguồn gốc tiềm năng.

Gian lận thực phẩm có thể dễ xảy ra hơn khi một số yếu tố/điều kiện hoạt động kết hợp với nhau. Các yếu tố/điều kiện đó có thể bao gồm:

- Mức độ phát triển của hệ thống kiểm soát thực phẩm/khuôn khổ quản lý và thực thi an toàn thực phẩm ở một quốc gia/khu vực. Có khả năng là có thể có điểm dễ tổn thương gian lận thực phẩm lớn hơn ở các quốc gia/khu vực nơi hệ thống kiểm soát thực phẩm/khuôn khổ quản lý và thực thi an toàn thực phẩm chưa được nâng cao. Ít nhất một tài nguyên hiện có sẵn để cung cấp loại thông tin này theo khu vực[6] .
- Sự phổ biến của tham nhũng và tội phạm có tổ chức trong một khu vực cụ thể. Trong một khu vực, tình trạng tham nhũng và tội phạm có tổ chức càng phổ biến, thì việc một thành phần gian lận sẽ lọt qua bất kỳ hệ thống kiểm soát thực phẩm nào trong khu vực càng trở nên hợp lý hơn. Một số nguồn hiện có sẵn để cung cấp các chỉ số về tham nhũng và tội phạm có tổ chức theo khu vực, cùng với các đánh giá về các mối đe dọa tội phạm[7]
- Giai đoạn phát triển chung của quốc gia/khu vực cũng có thể làm gia tăng tình trạng gian lận thực phẩm. Ở một số nước đang phát triển, có thể có các yêu cầu chính trị cấp bách khác, chẳng hạn như an ninh lương thực, ưu tiên phát triển hệ thống kiểm soát thực phẩm tiên tiến/khuôn khổ quản lý và thực thi an toàn thực phẩm.
- Tổng sản phẩm trong nước (GDP). GDP có mối tương quan cao với an ninh lương thực tổng thể của một quốc gia và khả năng chi trả lương thực của một người dân. GDP thấp hơn cũng có thể liên quan đến động lực tăng cường bán thực phẩm với giá thấp hơn trong khi vẫn tạo ra lợi nhuận.
- Số quốc gia/khu vực/địa điểm mà thành phần ban đầu đã được chế biến hoặc quá cảnh. Càng thực hiện nhiều bước mà một thành phần đã được thực hiện, thì càng có nhiều cơ hội cho hoạt động gian lận đối với thành phần đó. Cần xem xét địa chính trị đối với cả nguồn gốc của từng nguyên liệu thô được sử dụng làm thành phần của thành phần hoàn chỉnh và từng khu vực mà thành phần của nguyên liệu đã được chuyển qua đó.
- Sự gián đoạn hệ thống ở một khu vực hoặc quốc gia có thể hạn chế nguồn cung ứng sẵn có và làm tăng nguy cơ gian lận thực phẩm. Sự gián đoạn hệ thống tự nhiên bao gồm các sự cố như hạn hán, đóng băng cứng và lũ lụt.
- Sự gián đoạn hệ thống cũng có thể do con người tạo ra: khủng bố và bất ổn chính trị có thể làm giảm khả năng của mạng lưới an toàn thực phẩm của khu vực trong việc bảo vệ nguồn cung cấp thực phẩm chống lại gian lận thực phẩm. Các vấn đề được quan sát thấy ở các khu vực bất ổn địa chính trị bao gồm: phá hoại và khủng bố, đình công, bạo loạn và/hoặc náo loạn dân sự, thiệt hại ác ý, nổi dậy, cách mạng và nổi loạn, binh biến và/hoặc đảo chính, chiến tranh và/hoặc nội chiến. Các công cụ và bản đồ phân tích đã được phát triển bởi các công ty chuyên về quản lý rủi ro, cho phép phân tích lịch sử của các quốc gia/khu vực và so sánh các quốc gia/khu vực khác nhau với nhau theo thời gian và đối với các biểu tượng rủi ro khác nhau.

a. **Mức độ Thấp**

Thành phần một thành phần có nguồn gốc từ một nguồn gốc địa lý ít được quan tâm: Thành phần là một thành phần đơn lẻ có nguồn gốc từ một nguồn gốc địa lý được coi là có khả năng dễ bị gian lận thực phẩm thấp. Một khu vực như vậy có thể được mô tả bởi sự kết hợp của các yếu tố, bao gồm nhưng không giới hạn ở: sự ổn định chính trị; vùng phát triển có quy mô và mức tăng dân số ổn định, có mức độ nghèo tương đối thấp và GDP khá; Khu vực nguồn đặt ưu tiên cao vào hệ thống kiểm soát thực phẩm/khuôn khổ quy định và thực thi được phát triển tốt; Ít hoặc không có tiền sử về các trường hợp gian lận thực phẩm và với tỷ lệ tội phạm có tổ chức và tham nhũng thấp (ví dụ, như được chỉ ra bởi các chỉ số liên quan). Cần lưu ý rằng ngay cả khi tất cả các chỉ số này cho thấy khả năng gian lận thực phẩm thấp hơn, thì nó cũng không loại trừ khả năng gian lận thực phẩm: ví dụ: "Horsegate" ở Châu Âu vào năm 2013 (gian lận pha trộn hoặc thay thế thịt bò xay bằng thịt ngựa) mà có thể đã được phát hiện thông qua các yếu tố khác trong Hướng dẫn này.

b**. Mức độ Thấp-Trung bình**

Thành phần bao gồm từ hai đến một số thành phần có nguồn gốc từ (các) nguồn gốc địa lý ít được quan tâm: Thành phần bao gồm nhiều thành phần có thể có nguồn gốc từ một số nguồn gốc địa lý được coi là có khả năng dễ bị gian lận thực phẩm thấp như được mô tả trong danh mục "độ nhạy cảm thấp". Không có thành phần nào có nguồn gốc từ hoặc quá cảnh qua một khu vực được coi là có mức độ dễ bị điểm dễ tổn thương trung bình đối với gian lận thực phẩm nhưng đã có thêm cơ hội để gian lận thực phẩm diễn ra trên và cao hơn loại thấp.

c. Mức độ Trung bình

Thành phần có một hoặc một số thành phần có nguồn gốc hoặc quá cảnh qua một vùng hoặc các khu vực có một số lo ngại về địa chính trị: Nguồn gốc địa lý được coi là có mức độ dễ bị điểm dễ tổn thương trung bình đối với gian lận thực phẩm có thể được mô tả là nằm giữa hai thái cực (thấp, cao), trong đó sự kết hợp của các yếu tố có thể bao gồm sự chuyển đổi từ nền kinh tế đang phát triển sang nền kinh tế phát triển, tình trạng bất ổn chính trị và xã hội không thường xuyên, nhưng trong đó một số ưu tiên được dành cho việc cải thiện đáng kể hệ thống kiểm soát thực phẩm đã thiết lập/khung pháp lý và thực thi an toàn thực phẩm, dân số/GDP/hệ thống chính trị dẫn đến mức độ nghèo trung bình và nơi tội phạm có tổ chức và tham nhũng tồn tại ở mức độ trung bình (lại dựa trên các chỉ số), dẫn đến một số trường hợp gian lận thực phẩm, nhưng gian lận như vậy cũng là một ưu tiên cần được giải quyết nghiêm túc.

d**. Mức độ Trung bình-Cao**

Thành phần bao gồm một số thành phần, một số có nguồn gốc hoặc quá cảnh qua các khu vực có một số lo ngại về địa chính trị: Thành phần có một số thành phần, nhiều thành phần có nguồn gốc từ hoặc quá cảnh qua một hoặc nhiều quốc gia hoặc khu vực có một số điểm dễ tổn thương được liệt kê ở trên. Không thành phần nào có nguồn gốc từ hoặc quá cảnh qua khu vực được coi là rất dễ bị gian lận thực phẩm.

e**. Mức độ Cao**

Một hoặc nhiều yếu tố của thành phần có nguồn gốc hoặc quá cảnh qua một hoặc nhiều khu vực thể hiện một số đặc điểm cần quan tâm về địa chính trị: Thành phần chứa một hoặc nhiều thành phần, bất kỳ trong số đó có thể có nguồn gốc từ một khu vực có nhiều điểm dễ tổn thương được liệt kê ở trên, hoặc một hoặc nhiều thành phần của thành phần đã quá cảnh qua một vùng như vậy. Nguồn gốc địa lý được coi là có mức độ dễ bị điểm dễ tổn thương cao đối với gian lận thực phẩm có thể được mô tả là vẫn đang phát triển, có thể không ổn định về mặt chính trị và xã hội hoặc ít nhất là có tiềm năng như vậy dựa trên lịch sử, với dân số đông và ngày càng tăng (tăng trưởng không ổn định so với GDP và nghèo đói các biện pháp; Hệ thống chính phủ và xã hội không thể đối phó được dẫn đến tỷ lệ nghèo cao), trong đó chính phủ có mức độ ưu tiên thấp đối với hệ thống kiểm soát thực phẩm tiên tiến tốt/khuôn khổ quản lý và thực thi an toàn thực phẩm (do nhiều ưu tiên xã hội và chính trị khác), và do đó, tỷ lệ tội phạm có tổ chức và tham nhũng cao và tiền sử xảy ra các trường hợp gian lận thực phẩm đáng kể.

3.8. **Lịch sử gian lận**

Yếu tố này nhằm mô tả chung về khả năng gian lận trong một thành phần dựa trên mô hình và lịch sử của các lần gian lận được báo cáo cho thành phần đó và tính hợp lệ hoặc mức độ bằng chứng có sẵn để chứng minh tính hợp pháp của các báo cáo gian lận.

Một số tổ chức có các trang web cung cấp thông tin cơ bản hữu ích, tóm tắt các trường hợp lịch sử và tin tức về các mối quan tâm mới nổi. Bao gồm các:

- Công ước Dược điển Hoa Kỳ (USP): https://www.foodfraud.org/
- Trung tâm Quốc gia về Bảo vệ và Quốc phòng Lương thực Hoa Kỳ (NCFPD): https://www.ncfpd.umn.edu/
- Đại học Bang Michigan của Hoa Kỳ: http://foodfraud.msu.edu/
- Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA): http://www.fda.gov/Food/FoodDefense
- Cơ quan Tiêu chuẩn Thực phẩm Vương quốc Anh (FSA): http://www.food.gov.uk/enforcement/foodfraud
- Văn phòng Gian lận Nghiêm trọng của Vương quốc Anh: http://www.sfo.gov.uk/fraud
- Liên đoàn Thực phẩm và Đồ uống Vương quốc Anh (FDF): http://www.fdf.org.uk/corporate_pubs/Food-Authenticity-guide-2014.pdf
- www.foodfraud.org
- www.FoodSHIELD.org

a. **Mức độ Thấp**

Không có báo cáo hoặc ít báo cáo đã biết không có hoặc không rõ giá trị.

b**. Mức độ Thấp-Trung bình**

Số lượng báo cáo từ thấp đến trung bình có giá trị hạn chế hoặc không giá trị.

c. Mức độ Trung bình

Số lượng báo cáo vừa phải với mức độ giá trị hạn chế.

d**. Mức độ Trung bình-Cao**

Số lượng báo cáo vừa phải với mức độ hợp lý; hoặc số lượng cao với giá trị hạn chế.

e. **Mức độ Cao**

Số lượng báo cáo cao đến trung bình, một số báo cáo có giá trị pháp lý cao; và/hoặc Có bằng chứng về sự cố đang xảy ra.

3.9. **Các bất thường về kinh tế**

Yếu tố này nhằm mô tả tính dễ bị điểm dễ tổn thương của các thành phần đối với gian lận thực phẩm dựa trên những bất thường về kinh tế xảy ra trên thị trường đối với thành phần đó. Cho rằng gian lận thực phẩm là do cơ hội kinh tế thúc đẩy, sự bất thường trong tính kinh tế của các loại thực phẩm hoặc nguồn thực phẩm cụ thể có thể là một dấu hiệu cho thấy các vấn đề tiềm ẩn. Định giá thấp hơn thị trường, đặc biệt là đối với các sản phẩm có chi phí tăng cao hoặc nguồn cung cấp thấp, đã là một chỉ báo trong các trường hợp gian lận thực phẩm trước đây bao gồm các sản phẩm protein động vật và thực vật. Trong một số trường hợp, lợi thế về giá của sản phẩm gian lận thậm chí có thể lớn hơn tỷ suất lợi nhuận có thể xảy ra của các đối thủ cạnh tranh, khiến nó trở nên đáng ngờ hơn nhưng có khả năng dễ dàng xác định hơn. Khi giá cả không đồng đều hoặc đang tăng không đồng đều giữa các loại thực phẩm --ví dụ như protein động vật - thì điều đó tạo cơ hội cho việc thay thế sản phẩm như thịt lợn hoặc ngựa thành thịt bò hoặc thịt cừu.

a. Mức độ Thấp

Không có gì bất thường - Không có ví dụ nào về hành vi kinh tế bất thường.

b. Mức độ Trung bình-Thấp

Sự bất thường riêng biệt - Mặc dù có một số chỉ số kinh tế bất thường, nhưng chúng dường như ngẫu nhiên và không có mô hình nhất quán theo địa lý, hàng hóa/sản phẩm hoặc công ty. Đây có thể là những nỗ lực thực hiện một lần hoặc phản ánh sự mất cân đối tạm thời như thu hoạch sớm hoặc muộn một mặt hàng tươi sống dẫn đến việc thay đổi giá cả có giới hạn.

c Mức độ Trung bình

Thường xuyên nhưng bất thường không liên quan - Các bất thường không phải là hiếm nhưng không cho thấy sự giống nhau theo địa lý, hàng hóa/sản phẩm hoặc công ty. Những điều này có thể đại diện cho những kẻ cơ hội lợi dụng các động lực thị trường có thể dự đoán được như chuyển đổi nguồn cung ứng theo mùa hoặc gián đoạn chuỗi cung ứng sau thiên tai. Ví dụ, sau một trận sóng thần vào năm 2011 làm tàn lụi các luống sò ở Chile, đã có những trường hợp hải sản được dán nhãn gian lận được cắt ra để có vẻ là sò điệp, nhưng không có hành vi gian lận trên diện rộng được xác định.

d. Mức độ Trung bình-Cao

Bất thường phổ biến nhưng tập trung - Các bất thường là phổ biến, nhưng chỉ đối với địa lý, hàng hóa/sản phẩm hoặc công ty. Những điều này có thể đại diện cho các công ty cụ thể sử dụng gian lận như một thực tiễn kinh doanh được chấp nhận hoặc sự giám sát lỏng lẻo đối với một hàng hóa/sản phẩm cụ thể ở một quốc gia. Sự pha trộn melamine trong các sản phẩm sữa ở Trung Quốc vào năm 2008 là một ví dụ khi giá sữa và các sản phẩm từ sữa trên khắp Trung Quốc thấp hơn mức tương đương ở phần còn lại của thế giới trong khi sản lượng tăng với tốc độ nhanh hơn nhiều so với các ngành sản xuất nông nghiệp còn lại của Trung Quốc.

e. Mức độ Cao

Bất thường phổ biến và rộng khắp - Các điểm bất thường không chỉ giới hạn ở một quốc gia, một hàng hóa hoặc một công ty. Những điều này có thể đại diện cho gian lận có hệ thống, do thiếu sự giám sát hiệu quả, thiếu nhận thức chung hoặc không nhất quán về khả năng gian lận hoặc phổ biến rộng rãi thành phần gian lận thông qua các chuỗi cung ứng phức tạp. Vụ bê bối thịt ngựa ở châu Âu, có khả năng được xác định bằng sự chênh lệch đáng kể giữa giá thịt ngựa so với thịt bò, đã được phóng đại bởi việc nhiều công ty sử dụng thịt xay có giá thành thấp, gian lận trong nhiều loại sản phẩm.

4. ĐÁNH GIÁ CÁC TÁC ĐỘNG TIỀM ẨN

Bước đầu tiên để đánh giá tác động của sức khỏe cộng đồng là xác định các chất tạp nhiễm tiềm ẩn cho các thành phần đang được đánh giá. Một công cụ có sẵn một cách công khai cho mục đích này là cơ sở dữ liệu gian lận thực phẩm USP có sẵn tại www.foodfraud.org. Nó chứa các chất tạp nhiễm bằng các thành phần đã được báo cáo trong các sự cố gian lận tài liệu cũng như những chất tạp nhiễm được báo cáo là chất tạp nhiễm phổ biến trong luận án. Ngoài ra, người dùng nên xác định chất tạp nhiễm dựa trên chuỗi cung ứng thông minh của riêng họ và các chất tạp nhiễm mới tiềm ẩn nên được xác định dựa trên các đặc điểm vốn có của thành phần và sự sẵn có của các vật liệu khác có thể được sử dụng như một sự thay thế.

Về các tác động tiềm ẩn có thể chi làm các tác động chính như:

Bảng 32.5. Ví dụ về đánh giá tác động tiềm ẩn

Mức độ / Tác động	Thấp	Trung bình Thấp	Trung bình	Trung bình cao	Cao
An toàn thực phẩm	Loại thực phẩm - đã biết là an toàn.	Loại thực phẩm - không có rủi ro nào được biết đến.	Loại thực phẩm – có những rủi ro về một nhóm dân cư được nhận diện.	Phi thực phẩm/Không xếp loại thực phẩm – Có những rủi ro không xác định.	Phi thực phẩm/Không được xếp loại thực phẩm – Có các rủi ro xác định.
Tác động kinh tế	Không có tác động đáng kể đến bảng cân bằng tác động.		Rủi ro hoạt động		Rủi ro doanh nghiệp
Số nhân tiềm năng					
Tiêu dùng tập trung	Không có tiêu dùng tập trung	Tập trung tạm thời	Mức độ thấp	Dân số mục tiêu tiềm năng	Có thể gặp rủi ro về dân số.
Dinh dưỡng đầy đủ	Không có tác động đầy đủ		Thực phẩm vi chất dinh dưỡng quan trọng	Thực phẩm cốt lõi cho một bộ phận dân số đã biết.	Thực phẩm phân nhóm chính/quan trọng
Niềm tin của công chúng	Thực phẩm cụ thể	Hàng hóa cụ thể	Ngành công nghiệp	Công nghiệp rộng	Cơ quan chức năng & ngành công nghiệp

4.1. Tác động sức khoẻ - An toàn thực phẩm

Bước đầu tiên để đánh giá tác động của sức khỏe cộng đồng là xác định các chất tạp nhiễm tiềm ẩn cho các thành phần đang được đánh giá. Một công cụ có sẵn một cách công khai cho mục đích này là cơ sở dữ liệu gian lận thực phẩm USP có sẵn tại *www.foodfraud.org*. Nó chứa các chất tạp nhiễm bằng các thành phần đã được báo cáo trong các sự cố gian lận tài liệu cũng như những chất tạp nhiễm được báo cáo là chất tạp nhiễm phổ biến trong luận án. Ngoài ra, người dùng nên xác định chất tạp nhiễm dựa trên chuỗi cung ứng thông minh của riêng họ và các chất tạp nhiễm mới tiềm ẩn nên được xác định dựa trên các đặc điểm vốn có của thành phần và sự sẵn có của các vật liệu khác có thể được sử dụng như một sự thay thế.

Khi những chất tạp nhiễm tiềm ẩn đã được xác định, người dùng nên xác định xem chúng có thể gây hại hay không. Đối với một số loại thực phẩm cụ thể, có những chất tạp nhiễm dễ nhận biết, do sử dụng lịch sử hoặc các đặc điểm vốn có, có tiềm năng được thiết lập để gây hại cho sức khỏe cộng đồng (ví dụ: cromate chì trong nghệ). Trong trường hợp này, mức độ nghiêm trọng tiềm ẩn và tính chất của sức khỏe cộng đồng gây tổn hại từ việc tiêu thụ một hoặc nhiều chất tạp nhiễm được xác định, mối nguy là động lực thúc đẩy ưu tiên tác động tiềm ẩn và điều này có thể được đánh giá xem xét độc tính của chất tạp nhiễm và tiềm năng kết quả bất lợi của sức khỏe do tiêu thụ của chất tạp nhiễm. Như đã lưu ý trước đây, các cá nhân tham gia gian lận thực phẩm thường không cố ý làm gây bệnh hoặc tử vong, nhưng thông qua việc bổ sung những chất tạp nhiễm cho các loại thực phẩm đôi khi họ đã đưa vào các mối mối nguy cho sức khỏe không lường trước được. Có thể khó khăn hoặc đòi hỏi kiến thức chuyên ngành để đánh giá, một ưu tiên, tác động sức khỏe tiềm năng của chất tạp nhiễm.

Loại hoặc bản chất của chất tạp nhiễm có thể được xem xét rộng rãi trong bốn loại chính:

- Nếu chất tạp nhiễm là một thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm đã được công nhận, thì độc tính có thể không gây ảnh hưởng lớn đến sức khỏe cộng đồng về mặt gây bệnh tật hoặc tử vong trừ khi nó là một chất gây dị ứng đã biết.

- Nếu chất tạp nhiễm là một thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm được công nhận có chứa chất gây dị ứng đã biết, thì chất này gây ra một mối lo ngại đáng kể là gây ra bệnh nghiêm trọng hoặc tử vong cho những người tiêu dùng nhạy cảm vô tình tiêu thụ chất gây dị ứng.
- Nếu chất tạp nhiễm có sẵn trong thực phẩm và kỹ thuật hoặc các cấp khác, thì khả năng gây hại sẽ tăng lên vì các nguyên liệu kỹ thuật hoặc cấp khác có thể không có độ tinh khiết phù hợp để tiêu dùng.
- Nếu chất tạp nhiễm không được phép sử dụng trong thực phẩm, nguy cơ gây bệnh nghiêm trọng hoặc tử vong sẽ tăng lên đáng kể.

4.2. **Tác động kinh tế**

Tác động kinh tế của một sự kiện gian lận thực phẩm được xác định có thể được chia thành các chi phí trực tiếp và gián tiếp đối với công ty, bộ phận ngành và các cơ quan chức năng. Tác động kinh tế của một sự kiện gian lận thực phẩm không được xác định là không thể phân biệt được, nhưng có thể gây thiệt hại tương đương về lâu dài nếu nó làm suy giảm sự chấp nhận của người tiêu dùng, hiệu quả hoạt động của khách hàng hoặc sự tin tưởng của cơ quan quản lý liên quan đến thực phẩm hoặc thành phần cuối cùng.

- Chi phí trực tiếp: Trong thời gian doanh nghiệp bị ảnh hưởng nhận được thực phẩm hoặc thành phần gian lận, có thể định lượng được chi phí trả quá cao cho sản phẩm kém chất lượng, nhưng đó là chi phí tương đối không đáng kể so với việc giải quyết hậu quả của một sự kiện đã xác định. Chi phí thu hồi sản phẩm bị tạp nhiễm và đưa trở lại thị trường là bao nhiêu? Chi phí này bao gồm chi phí sản phẩm, nhân sự, thải bỏ, cải tạo nhà máy, nâng cao chất lượng, tiếp thị/khuyến mãi sau sự kiện, quan hệ công chúng và kiện tụng. Sau một sự kiện gian lận thực phẩm, chi phí tiếp thị và khuyến mại gia tăng để lấy lại không gian kệ hàng và lòng tin của người tiêu dùng có thể rất đáng kể.
- Chi phí gián tiếp: Những chi phí này sau một sự kiện gian lận thực phẩm có thể có tác động lâu dài do đó tối đa hóa tác động của chúng. Sự mất niềm tin của các nhà đầu tư, khách hàng, người tiêu dùng hoặc chính quyền có thể gây thiệt hại lớn hơn nhiều so với bất kỳ tác động kinh tế trực tiếp nào như đã thấy trong các sự kiện an toàn thực phẩm truyền thống và gian lận thực phẩm. Việc mất niềm tin có thể dẫn đến giá trị thị trường của công ty giảm đáng kể, mất khách hàng quan trọng, giảm diện tích kệ hàng, thay đổi hồ sơ mua hàng của người tiêu dùng và các tác động tương tự khác. Điều này bao gồm mất khả năng tiếp cận các thị trường xuất khẩu, trong khi quyết định của cơ quan quản lý, là một phương tiện khác làm tổn hại lòng tin của khách hàng. Nếu phản ứng của các cơ quan quản lý dẫn đến hoạt động kém hiệu quả đáng kể, thì đây cũng có thể là một chi phí gián tiếp đáng kể, chẳng hạn như thời gian để thông quan sản phẩm để nhập khẩu hoặc xuất khẩu.

4.3. Tiêu dùng tập trung

Tác động tiềm ẩn đến sức khỏe cộng đồng sẽ tăng lên nếu mức tiêu thụ của thực phẩm cuối cùng làm tăng số lượng hoặc tần suất tiêu thụ để mức độ tạp nhiễm có hại thấp hơn cũng có thể gây ra tác động đáng kể đến sức khỏe cộng đồng. Việc pha trộn thực phẩm bao gồm thành phần chính, duy nhất hoặc cần thiết của chế độ ăn kiêng về cơ bản làm tăng tác động tiềm ẩn đến sức khỏe cộng đồng của hành vi gian lận thực phẩm. Thức ăn cho vật nuôi, sữa bột và thức ăn trẻ em là những ví dụ mà mô hình tiêu thụ, sự đa dạng trong chế độ ăn hạn chế và tần suất tiêu thụ gia tăng, đã cho thấy khả năng gây hại cho sức khỏe cộng đồng thông qua gian lận thực phẩm. Thực phẩm cuối cùng có các cấu hình tiêu thụ này hoặc tương tự có thể dẫn đến mức độ phơi nhiễm tổng thể cao hơn với các chất tạp nhiễm (tức là thực phẩm bổ sung dinh dưỡng, thực phẩm dinh dưỡng chuyên dụng, ...) làm tăng tác động tiềm ẩn đến sức khỏe cộng đồng của bất kỳ thành phần nào có trong chúng. Cách phân loại chúng bao gồm:

- Hồ sơ tiêu dùng tập trung cao của các nhóm dân số có rủi ro (tức là trẻ sơ sinh, trẻ em, người cao tuổi, suy giảm hệ miễn dịch, ...).
- Hồ sơ tiêu thụ thường xuyên (tức là vitamin, chất bổ sung dinh dưỡng, thực phẩm dinh dưỡng chuyên biệt/không bị tổn hại đến chất dinh dưỡng, ...).
- Hồ sơ tiêu thụ thường xuyên giữa các quần thể mục tiêu. Mặc dù gian lận thực phẩm thường không nhằm mục đích gây hại cho sức khỏe cộng đồng, nhưng nó cũng có thể là một phương tiện để chứng minh khả năng gây ra sự cố ý tạp nhiễm cho các đối tượng mục tiêu cụ thể

như bệnh nhân yêu cầu thực phẩm y tế, các nhóm cụ thể không các hạn chế về chế độ ăn uống được yêu cầu về mặt y tế, và những loại khác.
- Hồ sơ tiêu dùng tập trung vào thời gian trong đó do ngày lễ, mùa vụ hoặc các sự kiện khác, mức tiêu thụ các loại thực phẩm cuối cùng có thể tăng đột biến trong một số dân số nhất định, do đó làm tăng khả năng tiếp xúc với chất tạp nhiễm và tác động đến sức khỏe cộng đồng (ví dụ: nhân bánh bí ngô, ...).

4.4. Đủ dinh dưỡng

Đã có trường hợp khi pha loãng hoặc thay thế toàn bộ, hàm lượng dinh dưỡng của thực phẩm cuối cùng đã bị giảm đến mức gây ra tác động đến sức khỏe cộng đồng trong dân số mục tiêu, đặc biệt là sữa công thức cho trẻ em. Bất kỳ loại thực phẩm cuối cùng nào đóng vai trò quan trọng trong dinh dưỡng cơ bản cho một nhóm dân số nhỏ đều làm tăng tác động tiềm ẩn đối với sức khỏe cộng đồng do gian lận thực phẩm do không đủ dinh dưỡng, không phải do an toàn thực phẩm.

4.5. Niềm tin của công chúng

Tác động của việc mất niềm tin của người tiêu dùng được bao gồm trong tác động kinh tế gián tiếp của một sự kiện gian lận thực phẩm tiềm ẩn. Tuy nhiên, điều không được bao gồm là mức độ mà một sự kiện gian lận thực phẩm có thể ảnh hưởng đến niềm tin của công chúng đối với nguồn cung cấp thực phẩm một cách rộng rãi hơn. Một số có thể dẫn đến mất niềm tin đối với một loại thực phẩm cụ thể, một loại hàng hóa nông sản hoặc thực phẩm cụ thể, toàn bộ lĩnh vực của ngành, toàn bộ ngành hoặc phân khúc ngành và các cơ quan chức năng của chính phủ sau sự kiện gian lận thực phẩm. Những thất bại về an toàn thực phẩm và sức khỏe động vật trước đây cung cấp những ví dụ minh họa về tác động sâu rộng của những sự cố như vậy.

5. Đánh giá rủi ro tổng thể

Để ưu tiên các nỗ lực kiểm soát gian lận đối với một thành phần thực phẩm, điều quan trọng là phải xem xét cả việc đánh giá các yếu tố góp phần (bước 2) cũng như hậu quả tiềm ẩn của sự kiện gian lận thực phẩm (bước 3). Thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm rất dễ có những điểm dễ tổn thương cho gian lận thực phẩm không ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng và tác động kinh tế hoàn toàn có thể kiểm soát được thể hiện một mối đe dọa lành tính tổng thể đối với công ty và công chúng. Ngược lại, một số loại thực phẩm hoặc thành phần thực phẩm ít có các điểm dễ tổn thương hơn, nếu thuộc các loại gian lận thực phẩm cụ thể, có thể gây ra các tác động kinh tế và sức khỏe cộng đồng nghiêm trọng. Một kịch bản như vậy sẽ đe dọa hơn nhiều và do đó ưu tiên cao hơn. Bước này cung cấp một cách tiếp cận để kết hợp các bước 1 và 2 để tạo ra một đặc điểm tổng thể của các loại điểm dễ tổn thương.

Cách đánh giá cơ bản như sau: Đối với mỗi yếu tố được xác định ở bước 2, chúng ta liệt kê vào cột "Các yếu tố đóng góp" bảng 32.6. Sau đó xác định tác động của yếu tố này theo bước 3, sau đó tìm ô giao nhau giữa "cột yếu tố đóng góp, chúng được xem là mức độ rủi ro.

Trong ví dụ được cung cấp trong Bảng 32.6., các đặc trưng rơi vào vùng "Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ" của ma trận sẽ được coi là mức độ ưu tiên cao nhất để giảm thiểu, trong khi các đặc điểm rơi vào vùng "Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới" lá cây sẽ có mức độ ưu tiên thấp nhất.

6. Phát triển chiến lược giảm thiểu

Sau khi hoàn thành việc mô tả tính chất dễ bị điểm dễ tổn thương tổng thể (Bước 3), bước tiếp theo là phát triển một chiến lược giảm thiểu phù hợp. Mục tiêu là chuyển mức độ dễ bị điểm dễ tổn thương đến mức có thể chấp nhận được dựa trên các tác động tiềm ẩn về an toàn thực phẩm cũng như môi trường kinh doanh liên quan đến các tác động kinh tế.

Dự kiến rằng việc phát triển một chiến lược giảm thiểu sẽ là một quá trình lặp đi lặp lại, theo đó một công ty sẽ xem xét các lựa chọn để giảm thiểu tính dễ bị điểm dễ tổn thương, thực hiện các tùy chọn đó và sau đó xác định xem điểm dễ tổn thương đã được giảm thiểu thông qua việc xác định đặc tính của điểm dễ tổn thương tiếp theo hay chưa. Nếu đặc tính chỉ ra rằng vẫn còn các điểm dễ tổn thương cần được giải quyết, chu trình sẽ được thực hiện lại, như minh họa trong bảng 32.4.

Bảng 32.6. Ví dụ về đánh giá rủi ro tổng thể

			Các yếu tố đóng góp (tổng hợp của bước 2)				
			1	**2**	**3**	**4**	**5**
Tác động tiềm ẩn (tổng hợp của bước 3)			**Thấp**	**TB thấp**	**Trung bình**	**TB cao**	**Cao**
	A	Kinh tế thấp	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	*Các biện pháp kiểm soát mới cần được xem xét (Trung bình)*
	B	Kinh tế vừa phải	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	*Các biện pháp kiểm soát mới cần được xem xét (Trung bình)*	*Các biện pháp kiểm soát mới cần được xem xét (Trung bình)*	*Các biện pháp kiểm soát mới cần được xem xét (Trung bình)*	**Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ *(Cao)***
	C	Sức khỏe cộng đồng thấp/kinh tế cao	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	*Các biện pháp kiểm soát mới cần được xem xét (Trung bình)*	*Các biện pháp kiểm soát mới cần được xem xét (Trung bình)*	**Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ *(Cao)***	**Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ *(Cao)***
	D	Sức khỏe cộng đồng vừa phải/kinh tế cao	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	*Các biện pháp kiểm soát mới cần được xem xét (Trung bình)*	**Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ *(Cao)***	**Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ *(Cao)***	**Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ *(Cao)***
	E	Sức khỏe cộng đồng cao/kinh tế cao	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	***Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ (Cao)***	***Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ (Cao)***	***Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ (Cao)***	***Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ (Cao)***

Cần lưu ý rằng đặc điểm của điểm dễ tổn thương không phải là trạng thái tĩnh. Những thay đổi về bất kỳ yếu tố nào (ví dụ: kinh tế xung quanh thành phần, thay đổi trong chuỗi cung ứng, thay đổi tình trạng địa chính trị cho một khu vực) đều có thể cho thấy sự cần thiết phải cập nhật đặc điểm dễ bị điểm dễ tổn thương.

Sau khi xem xét kết quả của việc mô tả tổng thể các điểm dễ tổn thương (Bước 3; ví dụ: Hình 8), có thể thực hiện ba hành động khả thi.

- Nếu kết quả của mô tả đặc điểm điểm dễ tổn thương ban đầu có màu xanh lục, tức là "Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới", thì tài liệu về đánh giá có thể là tất cả những gì cần thiết.
- Nếu kết quả là màu cam, tức là "Các biện pháp kiểm soát mới cần được xem xét", thì người dùng cần xem xét liệu các điểm dễ tổn thương có thể chấp nhận được hay không và nếu không, hãy xác định nơi áp dụng các nguồn lực giảm thiểu gian lận thực phẩm để đưa ra mức điểm dễ tổn thương có thể chấp nhận được.
- Nếu kết quả là màu đỏ, tức là "Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ", thì người dùng cần xác định cách thức và vị trí áp dụng các nguồn lực giảm thiểu gian lận thực phẩm để giúp chuyển chúng từ màu đỏ sang màu cam hoặc màu xanh lá cây.
- Cách tiếp cận để giải quyết các vấn đề được nêu ra theo kết quả màu cam và đỏ bắt đầu bằng việc xem xét các yếu tố có thể kiểm soát được nêu bật trong Bước 1 và xác định các biện

pháp kiểm soát hiệu quả nhất để sử dụng dựa trên tình huống của người dùng. Việc bao gồm một số loại phân tích chi phí-lợi ích cho yếu tố "có thể kiểm soát" hàng đầu nên là một phần của quá trình xem xét để xác định nơi chi phí cho người dùng có thể mang lại nhiều cải thiện nhất trên mỗi đô la. Các cân nhắc khác bao gồm:

- Ưu tiên các hành động tiềm năng bằng cách xem xét các yếu tố (xem Bảng 1) nhất trong tầm kiểm soát của bạn và do đó có khả năng ảnh hưởng đến đóng góp tổng thể (tổng hợp) của các yếu tố góp phần gây ra tình trạng dễ bị điểm dễ tổn thương. Ví dụ: một số khu vực dễ bị điểm dễ tổn thương như xem xét Địa chính trị có thể là một phần điểm dễ tổn thương cố hữu đối với thành phần do đó người dùng ít kiểm soát được (ví dụ: thành phần chỉ có thể được lấy từ một khu vực), trong khi tần suất thử nghiệm và chiến lược đánh giá có thể hoàn toàn do người dùng kiểm soát.
- Xem xét liệu có các yếu tố giảm thiểu/tổng hợp khác có thể ảnh hưởng đến mức độ kiểm soát đối với thành phần hay không. Ví dụ, một thành phần được sử dụng rộng rãi trong sản xuất có thể được chú ý nhiều hơn một thành phần được sử dụng trong một mặt hàng có tỷ suất lợi nhuận thấp. Người ta có thể cho rằng việc sử dụng một mặt hàng dễ bị điểm dễ tổn thương trong một sản phẩm có tỷ suất lợi nhuận thấp là không đáng để mạo hiểm và do đó ngừng sản xuất mặt hàng đó hoặc tìm một thành phần thay thế.
- Xem xét các nguồn lực của công ty để giải quyết các điểm dễ tổn thương đã xác định - ví dụ: thử nghiệm có thể ít tốn tài nguyên hơn so với việc phát triển một Chương trình đánh giá toàn diện.
- Xem xét khả năng sử dụng các nguồn lực bên ngoài để giúp giải quyết bất kỳ điểm dễ tổn thương đã xác định nào. Chúng có thể bao gồm các hiệp hội thương mại hoặc các nhóm công ty đã tổ chức các Chương trình giảm thiểu gian lận thực phẩm xung quanh cùng một thành phần.

Ví dụ:

Phần dưới đây trình bày một tình huống lý thuyết trong đó một nhà sản xuất thực phẩm thành phẩm gần đây đã chuyển nhà cung cấp cho thành phần tưởng tượng, "Z" dựa trên mức giá cạnh tranh hơn của nhà cung cấp mới và nhà sản xuất thực phẩm thành phẩm quyết định thực hiện các bước được khuyến nghị trong Hướng dẫn này. Khi thực hiện đánh giá các yếu tố góp phần (Bước 1), nhà sản xuất sản phẩm cuối cùng đã xác định một số điểm dễ tổn thương tiềm ẩn để gian lận đối với thành phần:

- “A” là một thành phần có giá trị cao được chế biến và trồng chỉ ở một khu vực trên thế giới; Bất ổn dân sự đã bùng phát thành bạo lực ở khu vực đó trong hai năm qua và giá thị trường của thành phần này đã tăng gấp hai lần trong thời gian này.
- “A” đang được lấy từ nhà cung cấp mới (một nhà môi giới thành phần đã được thiết lập mà nhà sản xuất thực phẩm thành phẩm không có mối quan hệ nào) trên thị trường mở. Nghiên cứu về nhà sản xuất của nhà cung cấp mới đã phát hiện ra một số vi phạm vệ sinh nhỏ nhưng đang tái diễn từ các báo cáo kiểm tra.
- Gần đây đã có một số sự cố được công bố và chứng minh rõ ràng trong đó "Z" đã bị pha loãng với một thành phần có giá trị thấp hơn để các nhà cung cấp cụ thể có thể đưa ra mức giá thấp hơn.
- Trước đây, nhà sản xuất đã đầu tư các nguồn lực có giới hạn đến 0 vào thử nghiệm QA "A" và đã bắt đầu phát triển (nhưng không triển khai) chiến lược đánh giá tại chỗ đối với thành phần. Đánh giá điểm dễ tổn thương của nhà sản xuất đối với thành phần "A" được trình bày trong Hình 8.

		Đóng góp vào tính dễ bị tổn thương				
	Yếu tố đóng góp	**Thấp**	**Trung bình - Thấp**	**Trung bình**	**Trung bình - Cao**	**Cao**
Các yếu tố có thể kiểm soát được	Chuỗi cung ứng					X
	Chiến lược đánh giá				X	
	Mối quan hệ với nhà cung cấp				X	
	Lịch sử các vấn đề về quy định, chất lượng hoặc an toàn của nhà cung cấp					X
	Tính nhạy cảm của các phương pháp và thông số kỹ thuật QA				X	
	Tần suất kiểm tra					X
	Cân nhắc về địa chính trị					X
Các yếu tố không thể kiểm soát được	Lịch sử gian lận					X
	Các bất thường về kinh tế					X

	Thấp		**Vừa phải**		**Cao**
An toàn thực phẩm	Cấp độ thực phẩm - đã biết an toàn	Cấp độ thực phẩm - không có rủi ro nào được biết đến	Cấp độ thực phẩm - những rủi ro về dân số đã biết	Phi thực phẩm / cấp độ phi thực phẩm - rủi ro không xác định	Phi thực phẩm / cấp độ phi thực phẩm - rủi ro không xác định
Tác động kinh tế	Không có tác động đáng kể đến bảng cân bằng tác động		Rủi ro hoạt động		Rủi ro doanh nghiệp
Số nhân tiềm năng					
Tiêu dùng tập trung	Không có tiêu dùng tập trung	Tập trung tạm thời	Mức độ thấp	Dân số mục tiêu tiềm năng	Có thể gặp rủi ro về dân số
Dinh dưỡng đầy đủ	Không có tác động đầy đủ		Thực phẩm vi chất dinh dưỡng quan trọng	Thực phẩm cốt lõi cho một bộ phận dân số đã biết	Thực phẩm phân nhóm chính / quan trọng
Niềm tin của công chúng	Thực phẩm cụ thể	Hàng hóa cụ thể	Ngành công nghiệp	Công nghiệp rộng	Cơ quan chức năng & ngành công nghiệp

Bảng tổng hợp

			Các yếu tố đóng góp (tổng hợp của bước 2)				
			1	2	3	4	5
Tác động tiềm ẩn (tổng hợp của bước 3)			**Thấp**	**TB thấp**	**Trung bình**	**TB cao**	**Cao**
	A	Kinh tế thấp	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	*Các biện pháp kiểm soát mới cần được xem xét (Trung bình)*
	B	Kinh tế vừa phải	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	*Các biện pháp kiểm soát mới cần được xem xét (Trung bình)*	*Các biện pháp kiểm soát mới cần được xem xét (Trung bình)*	*Các biện pháp kiểm soát mới cần được xem xét (Trung bình)*	**Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ *(Cao)***
	C	Sức khỏe cộng đồng thấp/kinh tế cao	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	*Các biện pháp kiểm soát mới cần được xem xét (Trung bình)*	*Các biện pháp kiểm soát mới cần được xem xét (Trung bình)*	**Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ *(Cao)***	**Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ *(Cao)***
	D	Sức khỏe cộng đồng vừa phải/kinh tế cao	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	*Các biện pháp kiểm soát mới cần được xem xét (Trung bình)*	**Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ *(Cao)***	**Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ *(Cao)***	**Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ *(Cao)***
	E	Sức khỏe cộng đồng cao/kinh tế cao	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	***Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ (Cao)***	***Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ (Cao)***	***Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ (Cao)***	***Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ (Cao)***

Các thay đổi sau đã được thực hiện đối với chiến lược giảm thiểu:

- Nhà cung cấp mới đã được nghiên cứu thêm để xem liệu có bất kỳ cảnh báo nào như các khiếu nại khác của khách hàng về chất lượng của các thành phần, cũng như xem xét các kiểm soát về chất lượng thành phần mà nhà cung cấp có.
- Dựa trên một số dấu hiệu đỏ trong nghiên cứu này, quyết định quay trở lại nhà cung cấp trước đây là nhà cung cấp đáng tin cậy và tích hợp theo chiều dọc cho nhà sản xuất thực phẩm đã được đưa ra.
- Tần suất thử nghiệm thành phần được tăng lên một cách chiến lược.
- Chiến lược đánh giá đã được tăng cường nhờ các cuộc đánh giá thường xuyên hơn và bổ sung các cuộc đánh giá tại chỗ đối với nhà cung cấp.
- Nhà cung cấp đã đồng ý chuyển sang chuỗi cung ứng với sự giám sát chặt chẽ hơn.
- Không có thay đổi nào đối với khu vực có nguồn gốc thành phần, nhưng điều này đã được ghi nhận.

Kết quả là sự thay đổi đối với việc đánh giá các điểm dễ tổn thương được trình bày trong Hình 11.

		Đóng góp vào tính dễ bị tổn thương				
	Yếu tố đóng góp	Thấp	Trung bình - Thấp	Trung bình	Trung bình - Cao	Cao
Các yếu tố có thể kiểm soát được	Chuỗi cung ứng		X			
	Chiến lược đánh giá		X			
	Mối quan hệ với nhà cung cấp	X				
	Lịch sử các vấn đề về quy định, chất lượng hoặc an toàn của nhà cung cấp		X			
	Tính nhạy cảm của các phương pháp và thông số kỹ thuật QA	X				
	Tần suất kiểm tra	X				
Các yếu tố không thể kiểm soát được	Cân nhắc về địa chính trị					X
	Lịch sử gian lận					X
	Các bất thường về kinh tế					X

Trong tình huống này, vì không có thay đổi nào đối với công thức của sản phẩm cuối cùng (không thay đổi đối với thành phần tiếp xúc), đánh giá tác động sẽ không thay đổi và điều này đã được lập thành văn bản. Kết quả là sự thay đổi trong đặc tính của các điểm dễ tổn thương có thể trông giống như được thể hiện trong Hình 12.

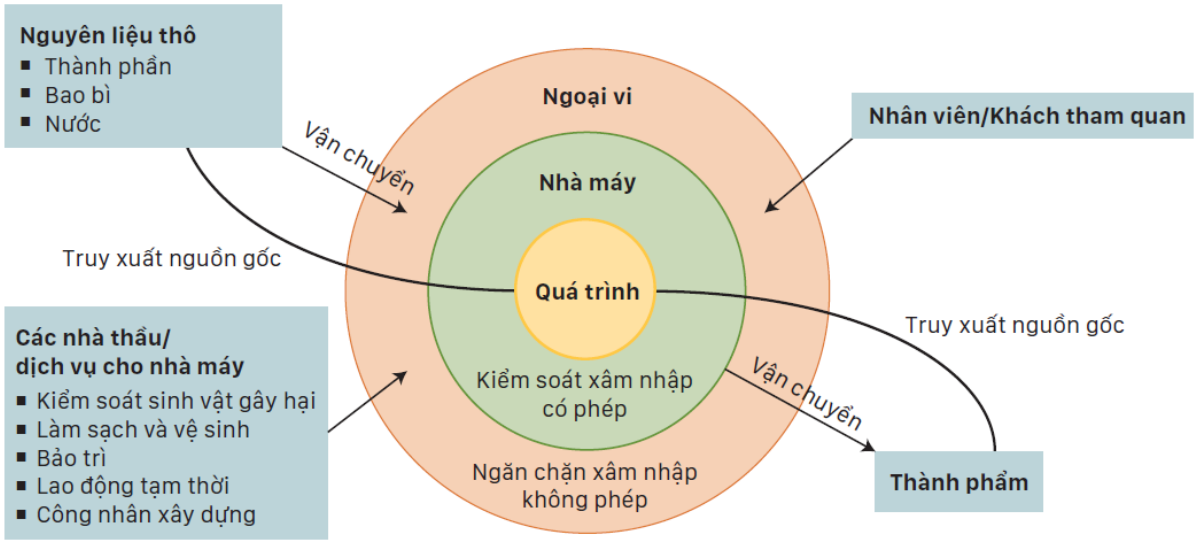
			Các yếu tố đóng góp (tổng hợp của bước 2)				
			1	**2**	**3**	**4**	**5**
Tác động tiềm ẩn (tổng hợp của bước 3)			**Thấp**	**TB thấp**	**Trung bình**	**TB cao**	**Cao**
	A	Kinh tế thấp	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	*Các biện pháp kiểm soát mới cần được xem xét (Trung bình)*
	B	Kinh tế vừa phải	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	*Các biện pháp kiểm soát mới cần được xem xét (Trung bình)*	*Các biện pháp kiểm soát mới cần được xem xét (Trung bình)*	*Các biện pháp kiểm soát mới cần được xem xét (Trung bình)*	**Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ *(Cao)***
	C	Sức khỏe cộng đồng thấp/kinh tế cao	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	*Các biện pháp kiểm soát mới cần được xem xét (Trung bình)*	*Các biện pháp kiểm soát mới cần được xem xét (Trung bình)*	**Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ *(Cao)***	**Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ *(Cao)***
	D	Sức khỏe cộng đồng vừa phải/kinh tế cao	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	*Các biện pháp kiểm soát mới cần được xem xét (Trung bình)*	**Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ *(Cao)***	**Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ *(Cao)***	**Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ *(Cao)***
	E	Sức khỏe cộng đồng cao/kinh tế cao	Tùy chọn các biện pháp kiểm soát mới (Thấp)	***Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ (Cao)***	***Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ (Cao)***	***Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ (Cao)***	***Các biện pháp kiểm soát mới được khuyến nghị mạnh mẽ (Cao)***

PHỤ LỤC 32.2. HƯỚNG DẪN XÂY DỰNG KẾ HOẠCH PHÒNG VỆ THỰC PHẨM

1. Các bước cơ bản trong quá trình xây dựng kế hoạch phòng vệ thực phẩm

Tùy theo cách tiếp cận mà có thể chia quá trình đánh giá và xây dựng kế hoạch phòng vệ thực phẩm thành nhiều hay ít bước khác nhau. Nhưng về tổng quát có thể chia thành các bước cơ bản như sau:

- Bước 1: Thành lập nhóm phòng vệ thực phẩm (TACCP).
- Bước 2: Mô tả sản phẩm, Lưu đồ quá trình.
- Bước 3: Xây dựng sơ đồ mặt bằng và hướng di chuyển.
- Bước 4: Liệt kê các loại mối đe dọa đối với doanh nghiệp.
- Bước 5: Xác định nhóm đối tượng có khả năng gây ra sự cố an toàn thực phẩm.
- Bước 6: Tiến hành đánh giá các mối đe doạ.
- Bước 7: Xây dựng kế hoạch phòng vệ thực phẩm.



Hình 32.2. Phạm vi Phòng vệ thực phẩm

2. Giải thích các bước

2.1. Thành lập nhóm phòng vệ thực phẩm:

Theo tinh thần tiêu chuẩn, trước khi thực hiện một công việc hay một quá trình thì đầu tiên phải phân công công việc và trách nhiệm, quyền hạn. Việc thành lập nhóm phòng vệ thực phẩm nhằm để phân công công việc giữa thành viên trong nhóm. Thành viên trong nhóm nên bao gồm nhiều phòng ban, bao gồm hoạt động, kỹ thuật, nhân sự, kỹ thuật/cơ sở vật chất,... để có cái nhìn tổng thể và đầy đủ các hoạt động cũng như các điểm yếu có thể bị tấn công.

Tổ chức nên quyết định thành lập nhóm và phân công trách nhiệm rõ ràng bằng văn bản.

2.2. Mô tả sản phẩm

Mô tả sản phẩm có thể bao gồm tên sản phẩm, thành phần, kích cỡ thành phẩm, cách bảo quản và phân phối hoặc bất kỳ chi tiết nào khác có thể hữu ích cho việc hiểu bản chất của sản phẩm. Nếu một số sản phẩm mà bạn sản xuất tương tự nhau, bạn không cần phải có mô tả sản phẩm riêng lẻ. Ví dụ: nếu bạn sản xuất các sản phẩm về cơ bản giống nhau chỉ với một số khác biệt về thành phần hoặc phụ gia, thì một mô tả sản phẩm có thể được viết cho các sản phẩm đó và các biến thể, chẳng hạn như các hương vị khác nhau, có thể được thêm vào mô tả.

Mô tả sản phẩm được chúng ta thực hiện theo điều khoản 8.5.1.3 đặc tính sản phẩm cuối cùng và điều khoản 8.5.1.4 sử dụng đúng mục đích của đã đề cập Chương 20.

2.3. Xây dựng sơ đồ mặt bằng và hướng di chuyển

Nhóm nên xây dựng một sơ đồ quá trình phải bao gồm tất cả các bước quy trình trong cơ sở là một phần của hoạt động chế biến thực phẩm từ tiếp nhận đến bảo quản và phân phối, bao gồm sản phẩm được làm lại, sản phẩm chuyển hướng,... Bạn không cần đưa vào các quá trình không phải là một phần của hoạt động thực phẩm, chẳng hạn như thủ tục gửi thư, thủ tục nhân sự, tiện ích và hỗ trợ chế biến không tiếp xúc với hoặc không được kết hợp với thực phẩm.

Xây dựng lưu đồ quá trình được thực hiện trong điều khoản 8.5.1.5 ở Chương 20.

2.4. Liệt kê các mối đe doạ

Mục đích của việc gây tạp nhiễm nhằm có động cơ kinh tế, gây ô nhiễm độc hại (phá hoại), tống tiền, hàng giả hoặc tội phạm mạng. Mối đe doạ: Các hành động có chủ ý nhằm:

- Gây nhiễm bẩn nguyên vật liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm, khu vực sản xuất, các bề mặt tiếp xúc với sản phẩm [nhiễm bẩn vi sinh, hóa học, lý học/ngoại vật].
- Đánh cắp nguyên vật liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm, vật tư, thiết bị, thông tin, tài liệu.
- Đánh tráo nguyên vật liệu, bao bì, thành phẩm, thành phẩm.
- Làm hỏng hệ thống sản xuất, các hệ thống phụ trợ, bao gồm hệ thống thông tin.
- Gây sự cố cháy, nổ trong khu vực sản xuất, bảo quản.
- Gây nhiễm bẩn các hệ thống nước, thông gió, nhà xưởng, trang thiết bị,…
- Gây sự cố ngộ độc cho nhân viên của công ty.
- Gây bất kỳ sự cố nào khác nhằm gây thiệt hại cho Công ty (bao gồm cả hữu hình lẫn vô hình), và/hoặc gây hại cho khách hàng/người tiêu dùng.

2.5. Xác định nhóm đối tượng

Việc xác định các nhóm đối tượng có khả năng thực hiện các hành động gấy mất an toàn thực phẩm có chủ đích nhằm khoanh vùng đối tượng, hiểu động cơ của họ và đưa ra các biện pháp phòng ngừa và giám sát thích hợp. Theo PAS 96:2017 thì có những nhóm đối tượng sau:

- Kẻ tống tiền: Kẻ tống tiền muốn có tiền từ cuộc tấn công nhưng không muốn bị bắt, và tập trung vào việc tránh phát hiện. Mục tiêu của họ có nhiều khả năng là một doanh nghiệp cao cấp sẽ bị tổn thất rất nhiều từ việc công khai các tiêu cực. Họ có thể làm việc một mình và linh hoạt, bí mật và theo ý thích. Tấn công mạng trên toàn thế giới đang sử dụng "phần mềm tống tiền" đã được chứng minh người tống tiền dễ dàng có thể tấn công nhiều nạn nhân và rất khó khăn khi đưa họ ra pháp luật. Một số cá nhân có thể tuyên bố có khả năng hành động chống lại doanh nghiệp trong khi thiếu năng lực để thực hiện việc đó. Doanh nghiệp có thể xem tuyên bố là không đáng tin cậy nhưng vẫn quyết định trả lời một cách thích hợp.
- Kẻ cơ hội: Những kẻ cơ hội có thể giữ một vị trí ảnh hưởng trong một hoạt động để có thể né tránh các kiểm soát nội bộ. Họ có thể có một số kiến thức kỹ thuật nhưng tài sản chính của họ là quyền truy cập. Họ có khả năng bị nản chí bởi cơ hội phát hiện, do đó các chuyến thăm không báo trước của khách hàng hoặc đánh giá viên, hoặc lấy mẫu đặc biệt để phân tích có thể ngăn chặn hành động của họ.
- Kẻ cực đoan: Những kẻ cực đoan muốn gây hại và thích tận hưởng sự chú ý sau sự việc này. Nó có thể không quan trọng và có thể là một lợi ích, nếu bản thân họ bị tổn hại. Một số nhóm vấn đề duy nhất có thể muốn phá vỡ hoạt động kinh doanh và danh tiếng nhưng lo ngại rằng thiệt hại hàng loạt cho công chúng sẽ làm hỏng lý do của họ và dẫn đến mất sự hỗ trợ.
- Kẻ vô ý: Một số cá nhân không có động cơ hợp lý cho hành động của họ. Ưu tiên và mối bận tâm của họ đã trở nên méo mó để họ không thể có một cái nhìn cân bằng về thế giới. Một số có thể có các vấn đề về sức khỏe tâm thần được chuẩn đoán lâm sàng.
- Kẻ bất mãn: Các cá nhân bất mãn tin rằng một tổ chức không công bằng với họ và tìm kiếm cách trả thù. Ví dụ, họ có thể là một nhân viên bị hại hoặc một cựu nhân viên, nhà cung cấp hoặc khách hàng. Họ có thể có kiến thức chuyên môn vận hành hoặc quyền truy cập.
- Tội phạm mạng và các tay chơi kỹ thuật số độc hại khác: Tội phạm mạng nhằm phá vỡ sự kiểm soát trên hệ thống thông tin và truyền thông trên máy tính để ngăn chặn hoạt động hiệu quả của nó, để ăn cắp hoặc làm gián đoạn dữ liệu mà họ giữ, và/hoặc làm gián đoạn kinh doanh internet. Động cơ của họ có thể là tội phạm hoặc thậm chí là chính trị, nhưng cũng có thể là để chứng tỏ khả năng chuyên môn và khả năng đánh bại bất kỳ hệ thống bảo vệ nào được đưa ra để ngăn chặn chúng.
- Tội phạm chuyên nghiệp: Tội phạm có tổ chức có thể coi gian lận thực phẩm là tội phạm tương đối đơn giản, với lợi ích cực lớn, hình phạt nhẹ nhàng nếu bị kết án. Thương mại toàn cầu trong thực phẩm, trong đó nguyên liệu thực phẩm di chuyển, thường với một chút thông báo, qua biên giới các khu vực dường như khuyến khích các tội phạm chuyên nghiệp. Sự nặc danh của internet và cơ hội xâm nhập từ xa vào hệ thống điện tử làm cho tội phạm mạng ngày càng hấp dẫn đối với những tên tội phạm chuyên nghiệp.

Các đối tượng này có thể là bên trong tổ chức và có thể là bên ngoài tổ chức. Khi nghĩ đến khả năng có kẻ tấn công là nội gián, bạn nên xem xét số lượng và tính chất của các cá nhân có quyền ra vào hợp pháp vào cơ sở (ví dụ: công nhân cố định, công nhân tạm thời và thời vụ, nhà cung cấp, nhà thầu, khách, tài xế, nhân viên bảo trì và khách hàng), nhưng cũng xem xét khả năng của những cá nhân này di chuyển tự do trong toàn bộ cơ sở và nhân viên trong khu vực xung quanh mỗi điểm, bước hoặc toàn bộ quá trình (ví dụ: nhiều công nhân trong một khu vực di chuyển hoặc một công nhân ở một khu vực biệt lập) được đã đánh giá. Nếu một bước quá trình nói chung có thể tiếp cận được với bất kỳ người nào làm việc hoặc đi ngang qua khu vực này, bạn nên xem xét tất cả những người đó và đánh giá mức độ dễ bị tổn thương của bước quá trình nếu một trong những người này cố tình làm gây nhiễm thực phẩm. Khi xem xét một kẻ tấn công bên trong tại một khu vực cô lập hoặc một công nhân, bao gồm cả những người có trách nhiệm liên quan đến bước quá trình (tức là, đang làm tại bước quá trình như một phần chức năng công việc của họ), bạn nên bao gồm những cá nhân này như những kẻ tấn công tiềm năng bên trong.

Có bốn đặc điểm cần được giả định khi xem xét một kẻ tấn công bên trong.

- Đầu tiên là kẻ tấn công bên trong là một cá nhân đã được cấp quyền ra vào hợp pháp cơ sở (chẳng hạn như nhân viên, nhà thầu, tài xế, khách được ủy quyền, ...).
- Thứ hai, cá nhân này sẽ có hiểu biết cơ bản về hoạt động của cơ sở và các sản phẩm thực phẩm đang được sản xuất. Điều này đề cập đến sự hiểu biết cơ bản về quá trình sản xuất như kiến thức về các loại thiết bị đang được sử dụng hoặc kiến thức chung về cách thức thực phẩm lưu đồ quá trình vận hành. Kẻ tấn công bên trong có thể không có kiến thức chuyên sâu về bản thân quá trình mà là hiểu biết tổng quát về các hoạt động.
- Đặc điểm thứ ba của kẻ tấn công bên trong là khả năng thu nhận và triển khai một chất gây ô nhiễm có khả năng gây chết người cao, có khả năng chống chịu được các nhân tố loại trừ hoặc phát hiện nó trong suốt quá trình sản xuất thực phẩm và không thể phát hiện được thông qua quan sát đơn giản nếu nó được thêm vào thực phẩm.
- Đặc điểm thứ tư là giả định rằng mục đích của kẻ tấn công bên trong là gây tổn hại sức khỏe cộng đồng trên diện rộng. Kẻ tấn công bên trong muốn sử dụng quyền truy cập và kiến thức cơ bản của họ về thực phẩm hoặc quy trình để làm ô nhiễm thành công thực phẩm và gây bệnh và tử vong cho càng nhiều người càng tốt.

Kẻ tấn công bên trong phải được xem xét đối với mỗi bước đang được đánh giá như một phần của chính bước đó và môi trường xung quanh. Một số câu hỏi có thể hữu ích khi xem xét kẻ tấn công bên trong bao gồm:

- Có khoảng thời gian dài mà việc quan sát thực phẩm ở bước đang được đánh giá bị hạn chế không? Ví dụ, người ta thiết lập thiết bị để chạy và sau đó lo các nhiệm vụ khác để thực phẩm không được quan sát?
- Có khi nào người lao động có thể bỏ qua bước của quá trình không?
- Có khi nào nhân viên xung quanh thay đổi theo ca hoặc trong thời gian xử lý cụ thể không (ví dụ: thiết bị không được sử dụng).
- Có các bước quá trình nào bị che khuất bởi thiết kế cơ sở hoặc các vật cản khác cho phép kẻ tấn công bên trong làm giả thực phẩm mà không bị bắt quả tang không?
- Hoặc ngược lại, có nhiều công nhân trong khu vực để ngay cả khi kẻ tấn công bên trong có mặt thì khả nâng cao là hành động của họ sẽ bị chú ý?
- Công nhân có thể di chuyển tự do trong toàn bộ cơ sở làm cho việc xác định xem có ai đó đang ở trong khu vực mà họ không thuộc về không?
- Hay có những thủ tục được áp dụng có thể khiến việc đi qua không thể thực hiện được, chẳng hạn như các quy tắc về việc không đi từ thô đến hoàn thiện, hoặc các thủ tục được thực hiện có thể khiến kẻ xâm nhập nổi bật và bị chú ý?
- Có những bước chỉ những người lao động đơn độc mới được đóng quân? Nếu nhân viên đơn độc ở bước đó là kẻ tấn công bên trong, điều đó sẽ ảnh hưởng như thế nào đến đánh giá của bạn về điểm dễ tổn thương ở bước đó?

2.6. Tiến hành đánh giá các mối đe doạ

Tại mỗi bước của lưu đồ quá trình sản xuất sản phẩm xác định các điểm có khả năng xảy ra cá mối đe doạ liên quan đến an toàn thực phẩm đã trình bài ở mục 2.4, và nhóm đối tượng có thể gây ra các điểm đe doạ này theo mục 2.6.

Những câu hỏi sau đây để đánh giá mối đe dọa:

- Cho sản phẩm:
  + Đã có sự gia tăng đáng kể về chi phí ảnh hưởng đến sản phẩm này không?
  + Sản phẩm này có liên quan đến tôn giáo, đạo đức hay ý nghĩa đạo đức liên quan đến một số người không?
  + Sản phẩm này có thể được sử dụng như một thành phần trong nhiều loại thực phẩm phổ biến không?
  + Sản phẩm này có chứa những thành phần hoặc vật liệu khác có nguồn gốc nước ngoài không?
  + Các nguyên liệu chính trở nên khan hiếm (ví dụ do mùa màng thất bát) hoặc lựa chọn thay thế nhiều (ví dụ từ sản xuất quá mức) không?
  + Đã có sự gia tăng hoặc giảm bất ngờ trong nhu cầu không?
  + Các vật liệu thay thế với giá thấp có sẵn hay không?
  + Có áp lực tăng lên biên độ thương mại của nhà cung cấp không?
- Đối với nhà máy:
  + Trụ sở của nhà máy có đặt tại nơi nhạy cảm về chính trị xã hội hay không?
  + Nhà máy có chia sẻ quyền truy cập hoặc dịch vụ chính với hàng xóm bất đồng ý kiến không?
  + Các nhân viên mới tuyển đặc biệt là các đơn vị cung ứng đặc biệt và nhân viên thời vụ có được sàng lọc thích hợp không?
  + Những dịch vụ của nhà máy có được bảo vệ thích hợp không?
  + Các tiện ích bên ngoài có được bảo vệ thích hợp không?
  + Các vật liệu mối nguy, có thể có giá trị với các nhóm thù địch có được lưu trữ tại chỗ không?
  + Có số lượng lớn người (kể cả công chúng) có sử dụng địa điểm này không?
  + Có bất kỳ nhân viên có lý do để cảm thấy bất mãn hoặc có dấu hiệu bất mãn không?
  + Có Chương trình đánh giá nội bộ độc lập không?
  + Có nhân viên chủ chốt đã nhiều năm ở vai trò người giám sát không?
- Đối với tổ chức:
  + Chúng ta có thuộc sở hữu nước ngoài của các quốc gia tham gia vào cuộc xung đột quốc tế không?
  + Tổ chức có thuê người nổi tiếng, hoặc giám đốc điều hành hay chủ sở hữu không?
  + Tổ chức có uy tín về việc liên kết, khách hàng, nhà cung cấp đáng kể vvv..với các khu vực không ổn định trên thế giới không?
  + Các thương hiệu của tổ chức có coi là gây tranh cãi không.?
  + Có đối thủ cạnh tranh kinh doanh bị buộc tội gián điệp hay phá hoại không?
- Đối với hệ thống thông tin:
  + Liệu các cuộc trò chuyện truyền thông xã hội có gợi ý rằng tổ chức có thể là mục tiêu xâm nhập kỹ thuật số không?
  + Hệ thống kiểm soát giám sát và thu thập dữ liệu (SCADA) của chúng ta và các hệ thống kiểm soát khác cũng được các tổ chức khác sử dụng có thể là mục tiêu chính không?

Việc xem xét các câu hỏi trả lời cho những câu hỏi này có thể giúp hiểu được tác động của một cuộc tấn công thành công và khả năng xảy ra của nó. Điều này thông báo về mức độ ưu tiên cho các yêu cầu bảo vệ.

Việc đánh giá rủi ro các mối đe doạ thường dựa trên 3 yếu tố:

a. Yếu tố 1: Tác động tiềm ẩn đến sức khỏe cộng đồng và thiệt hại kinh tế của mối đe doạ

Tùy theo ý muốn và bản chất của mối nguy mà kẻ tấn công muốn cho vào thực phẩm mà chúng có thể có những tác động tiềm ẩn đến người dùng sản phẩm.

Ví dụ, nhóm có thể chia thành 5 mức tác động như sau:

- Mức đặc biệt nghiêm trọng, mức này tương ứng 5 điểm trong thang điểm 5 mức. Ở mức này mối nguy có thể gây chết người hoặc tích luỹ gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khoẻ người sử dụng.
- Mức nghiêm trọng, mức này tương ứng 4 điểm. Ở mức này mối nguy có ảnh hưởng đáng kể đến sức khoẻ người sử dụng sản phẩm, và/hoặc vi phạm luật định, và/hoặc gây thiệt hại nghiêm trọng đến tài sản, uy tín của công ty.

- Mức trung bình, mức này tương ứng 3 điểm. Ở mức này mối nguy có thể ảnh hưởng không đáng kể đến sức khỏe người sử dụng và/hoặc vi phạm các tuyên bố cam kết và /hoặc với các yêu cầu của khách hàng và/hoặc gây thiệt hại đáng kể tài sản và/hoặc uy tín của Công ty.
- Mức thấp, mức này tương ứng 2 điểm. Ở mức này mối nguy hầu như không gây bất kỳ tổn hại sức khoẻ nào cho người tiêu dùng, tuy nhiên có thể gây khó chịu về mặt chất lượng, làm khách hàng không hài lòng hoặc khiếu nại. Ví dụ mùi sản phẩm quá nặng.
- Mức rất thấp, ở mức này tương ứng 1 điểm. Ở mức này mối nguy hoàn toàn không ảnh hưởng đến sức khoẻ, yêu cầu khách hàng hoặc luật định.

b. Yếu tố 2: Mức độ tiếp cận đến với Sản phẩm

Đánh giá mức độ tiếp cận thực tế vào sản phẩm có nghĩa là để xác định xem kẻ tấn công có thể truy cập được một cách dễ dàng vào sản phẩm tại điểm, bước hoặc quá trình đang được đánh giá hay không. Có nghĩa là:

- Kẻ tấn công có thể thực sự chạm vào sản phẩm ở bước đó không?
- Có những đặc điểm cố hữu nào sẽ ảnh hưởng đến khả năng tiếp cận sản phẩm, chẳng hạn như các rào cản vật lý hoặc giới hạn về không gian có thể ngăn cản việc tiếp cận không?
- Sản phẩm có được đựng trong thùng mở, hay được đậy nắp, kèm theo hoặc trong các gói niêm phong?
- Có phải thực phẩm đang được xử lý hoặc di chuyển theo cách không thể tiếp cận được như trong đường ống kín hoặc trong bồn chứa trên cao không có phương tiện tiếp cận, hay đó là một băng tải cao đến thắt lưng với nhiều điểm mà kẻ tấn công có thể tiếp cận thực phẩm?

Đối với đánh giá này, bạn phải giả định rằng kẻ tấn công có thể là người trong cuộc đã có quyền truy cập vào cơ sở và/hoặc bước này.

Khi đánh giá các rào cản vật lý làm giảm hoặc loại bỏ khả năng tiếp cận thực phẩm ở bước đang đánh giá, hãy nhớ xác định xem những rào cản đó có phải là đặc điểm vốn có hay không. Một số ví dụ về rào cản vật lý làm giảm khả năng tiếp cận sản phẩm và cần được tính vào mức độ đánh giá quyền truy cập vật lý của bạn vì chúng vốn có bao gồm các tấm chắn được gắn cố định, cửa sập mở vào trong sẽ không mở do áp lực của sản phẩm bên trong hoặc được bao kín hoàn toàn các hệ thống.

Các ví dụ khác về các đặc tính cố hữu của thiết bị và môi trường xung quanh có thể ngăn cản việc tiếp cận bao gồm các tính năng an toàn nằm trong thiết kế của thiết bị, chẳng hạn như rào cản an toàn che các nơi hở. Một đặc điểm cố hữu khác cần xem xét là liệu có cần các công cụ để đạt được quyền truy cập hay không và việc sử dụng các công cụ này có rõ ràng và được chú ý hay không.

Đánh giá tính dễ bị tổn thương phải bao gồm giải thích bằng văn bản về lý do tại sao mỗi điểm, bước hoặc quá trình tổng thể lại được hoặc không được xác định là một bước quá trình có thể hành động, vì vậy các lý do cá nhân có thể hữu ích khi viết lời giải thích đó.

Ví dụ: Nhóm có thể chia mức độ tiếp cập đến sản phẩm chia là 5 mức:

Bảng 32.7 Phân loại khả năng tiếp cận

Phân loại	Nội dung	Điểm
Dễ dàng truy cập	Mục tiêu là bên ngoài tòa nhà và không có hàng rào chu vi.	5
Có thể truy cập	Mục tiêu là bên trong tòa nhà, nhưng ở một phần không được bảo hiểm của cơ sở.	4
Có thể truy cập một phần	Mục tiêu là bên trong tòa nhà, trong một phần tương đối không được bảo vệ, nhưng hoạt động cao của cơ sở.	3
Khó truy cập	Mục tiêu là bên trong tòa nhà, trong một phần được bảo vệ của cơ sở.	2
Không thể truy cập	Có hàng rào vật lý, báo động và giám sát để tránh đạt được mục tiêu.	1

c. Yếu tố 3: Khả năng của kẻ tấn công lây nhiễm *thành công* sản phẩm

Từ thành công có nghĩa là kẻ tấn công đã đưa một chất gây ô nhiễm vào thực phẩm mà có thể được dự đoán là gây hại sức khỏe cộng đồng.

Việc đánh giá yếu tố 3 này cần xem xét các yếu tố có thể góp phần hoặc ngăn chặn sự gây nhiễm thành công và trả lời câu hỏi quan trọng là: một khi kẻ tấn công tiếp cận được với sản phẩm, họ có thể làm tạp nhiễm sản phẩm đó không?

Một số khái niệm tổng thể được đưa ra trong quá trình đánh giá này:

1. Liệu kẻ tấn công có đủ thời gian để làm gây nhiễm thực phẩm mà không bị phát hiện hay không?

   Thời gian đóng một vai trò trong việc đánh giá khả năng làm ô nhiễm thực phẩm của kẻ tấn công. Một số câu hỏi hữu ích để bạn cân nhắc khi thực hiện đánh giá. Ví dụ:

   - Kẻ tấn công dễ dàng đưa chất gây ô nhiễm vào sản phẩm như thế nào?
   - Ở bước này, có yêu cầu nhiều người có thể là những người quan sát bằng mắt thường, khiến đây trở thành một đặc điểm cố hữu cần xem xét không?
   - Ví dụ, đó có phải là một dây chuyền có nhiều người làm việc cạnh nhau để phân loại sản phẩm, điều này sẽ hạn chế khả năng một người nào đó đưa chất gây ô nhiễm vào mà không bị quan sát?
   - Hoặc, bước ở điểm này nằm trong khu vực dễ nhìn thấy dựa trên thiết kế cơ sở, vì vậy khả năng quan sát cao?
   - Ngược lại, bước nằm trong khu vực biệt lập của cơ sở hoặc bị che khuất bởi thiết bị hoặc vật liệu, tạo điều kiện cho kẻ tấn công có thời gian và sự riêng tư để làm ô nhiễm thực phẩm mà không bị bắt quả tang không?

2. Kẻ tấn công có phải tham gia vào hoạt động đáng ngờ có thể gây chú ý cho người khác không?

   Nên xem xét liệu kẻ tấn công có phải làm điều gì đó rất đáng ngờ hoặc rất bất thường để đưa chất gây ô nhiễm vào hay không. Ví dụ, nếu kẻ tấn công phải kéo một cái thang qua cơ sở để đến đỉnh của một bồn chứa thành phần trên cao để đưa chất gây ô nhiễm vào, rất có thể sẽ bị quan sát và dừng lại. Ngoài ra, hãy xem xét nếu thiết bị báo động hoặc tự động tắt sẽ được kích hoạt nếu thiết bị được truy cập, do đó hạn chế khả năng tấn công thành công.

3. Liệu sản phẩm sau khi được trộn, các chất gây ô nhiễm được phân bố đồng đều trong thực phẩm không (khó phát hiện)?

   Trộn là một yếu tố khác cần được xem xét khi đánh giá Yếu tố 3. Các bước chế biến bao gồm trộn sẽ phân bố đồng đều chất gây ô nhiễm vào thực phẩm, làm cho thực phẩm ở các bước này dễ bị nhiễm bẩn hơn và ảnh hưởng đến số lượng khẩu phần ăn tối đa. Các bước như bổ sung hoặc trộn thành phần thứ cấp trong đó chất gây ô nhiễm có thể được phân bổ đều khắp sản phẩm là rất phổ biến trong sản xuất thực phẩm và cần được đánh giá chặt chẽ.

   Nếu chất được trộn vào đồng nhất với sản phẩm thì khả năng phát hiện thực phẩm đã bị gây ô nhiễm có chủ đích là rất khó phát hiện, do đó công đoạn này cần phải kiểm soát nghiêm ngặt. Một câu hỏi là liệu kẻ tấn công có thể thực sự đưa nhiều chất gây ô nhiễm đó vào thực phẩm tại thời điểm này mà không bị phát hiện không?

   Một vấn đề nữa cần được xem xét ở giai đoạn này là liệu có sẵn sàng các chất có thể gây ô nhiễm trong khu vực này không? Và kể tấn công có dễ dàng tiếp cận các chất này một cách tự do hay không? Hoặc kẻ tấn công dễ dàng mang cách chất nguy hại vào khu vực để thực hiện hành động tấn công hay không?

4. Có thể bổ sung đủ lượng chất gây ô nhiễm ở bước này dựa trên khối lượng thực phẩm và tính chất của việc tiếp cận không?

   Có thể có những trường hợp mà việc pha loãng hoặc cô đặc có thể ảnh hưởng đến khả năng gây ô nhiễm thành công sản phẩm của kẻ tấn công.

   Ví dụ, ở bước sau của quá trình có bước pha loãng làm loãng chất được kẻ tấn công cho vào, hoặc công đoạn sao có công đoạn cô đặc làm tăng nồng độ chất được cố ý cho vào.

   Nhóm phải xem xét các bước này để quyết định lượng cho vào có thể có gây ảnh hưởng đến người tiêu dùng hay không?

Sau khi xem xét các yếu tố, nhóm xây dựng phương pháp luận để chia các mức độ nghiêm trọng để tiện cho việc đánh giá rủi ro. Ví dụ như:

Bảng 32.8. Khả năng tấn công thành công

Phân loại	Nội dung	Điểm
Rất dễ bị tấn công	Sản phẩm được phơi bày công khai và có đủ thời gian cho phép đưa tác nhân gây ô nhiễm vào mà không bị nhìn thấy. Một hỗn hợp đồng nhất phân tán tác nhân.	5
Dễ bị bị tấn công	Sản phẩm có một mức độ phơi nhiễm mở nhất định và gần như có đủ thời gian để đưa tác nhân gây ô nhiễm vào mà không bị nhìn thấy. Sản phẩm sẽ được trộn lẫn.	4
Có thể bị tấn công	Sản phẩm có các điểm tiếp xúc giới hạn và các khoảng thời gian giới hạn khi các chất gây ô nhiễm có thể được thêm vào mà không bị nhìn thấy. Tác nhân có thể không được trộn đều.	3
Khó bị tấn công	Sản phẩm có các điểm tiếp xúc hạn chế nhưng hầu như luôn được quan sát khi đang trong giai đoạn sản xuất. Có rất ít hoặc không có sự trộn lẫn để phân tán tác nhân.	2
Rất khó bị tấn công	Sản phẩm được đựng trong hộp và ống dẫn kín không có điểm tiếp xúc hoặc được quan sát đầy đủ và có kiểm soát. Sản phẩm ở thể rắn hoặc rất khó trộn lẫn.	1

Sau khi xác định mức độ ba yếu tố, chúng ta tiến hành đánh giá rủi ro các mối đo doạ đã được xác định. Thông thường, Rủi ro các mối đe doạ = yếu tố 1 x yếu tố 2 x yếu tố 3. Ví dụ như:

Bảng 32.9. Ví dụ về phân loại mức rủi ro bị tấn công

Điểm rủi ro	Phân loại mức rủi ro	Yêu cầu hành động
< 24	Chấp nhận	Không yêu cầu có biện pháp kiểm soát
24 -27	Trung bình	Phải có biện pháp kiểm soát
> 27	Cao	Phải có biện pháp nhằm giảm mức rủi ro

2.7.1. Thiết lập kế hoạch phòng vệ thực phẩm

Đối với từng mối đe doạ có mức rủi ro trung bình và cao, nhóm phòng vệ thực phẩm phải tiến hành xây dựng các biện pháp kiểm soát và giảm thiểu. Ví dụ về kế hoạch phòng vệ thực phẩm

2.7.1.1 Các biện pháp

a. Các biện pháp an ninh bên ngoài (ví dụ: khóa cửa, chiếu sáng, theo dõi xếp dỡ hàng hóa)

Mục tiêu: Để ngăn chặn việc đem trái phép các vật liệu chưa được phép vào đến cơ sở. Cơ sở thực phẩm có tại chỗ ít nhất một trong các biện pháp sau đây đối với an ninh bên ngoài.

- An ninh Vật lý
  - + Các ranh giới của nhà máy được dọn thông thoáng và được bảo vệ để ngăn chặn việc xâm nhập trái phép (ví dụ, các hàng rào được lắp đặt, các biển báo "không được vượt qua" được lắp đặt)
  - + Các lối vào được bảo vệ (ví dụ, khóa và báo động được cài đặt và ở chế độ đang hoạt động)
  - + Chu vi nhà máy được theo dõi định kỳ phòng ngừa các hoạt động đáng nghi.
  - + Có chiếu sáng bên ngoài để ngăn chặn các hoạt động trái phép.
  - + Các điểm tiếp cận khác như cửa sổ và lỗ thông gió được bảo vệ.
  - + Kho bên ngoài trong khuôn viên được bảo vệ khỏi sự xâm nhập trái phép
  - + Biện pháp an ninh khác Tùy theo doanh nghiệp.
- An ninh giao/nhận hàng hóa
  - + Các lô hàng đến được kiểm tra nguy cơ bị giả mạo.
  - + Các phương tiện ra vào được kiểm tra phòng ngừa hoạt động đáng ngờ.
  - + Việc bốc dỡ hàng hóa được lên kế hoạch và theo dõi.
  - + Việc tiếp cận bãi bốc hàng được kiểm soát (ví dụ, giám sát hoặc khóa).
  - + Các lô hàng đến được bảo vệ bằng khóa hoặc niêm phong.

+ Các lô hàng đi được khóa hoặc niêm phong.
+ Biện pháp an ninh khác Tùy theo doanh nghiệp.

- An ninh thư tín
  + Thư tín nên được giữ ở cách xa thực phẩm kể cả các thành phần nguyên liệu và sản phẩm thực phẩm đóng gói.
  + Biện pháp phòng vệ khác.

b. Các biện pháp an ninh bên trong (ví dụ: Các biển báo, quan sát, hạn chế đi lại)

Mục tiêu: Để bảo vệ sản phẩm tránh khỏi sự cố ý gây nhiễm bẩn trong quá trình sản xuất. Cơ sở thực phẩm có tại chỗ ít nhất một trong các biện pháp sau đây đối với an ninh bên trong/nội bộ.

- An ninh chung bên trong.
  + Các bưu phẩm/gói đáng ngờ được báo cáo cho nhân viên có trách nhiệm.
  + Các khu vực hạn chế của cơ sở được xác định rõ ràng.
  + Các vật liệu không phải là vật liệu đính kèm được kiểm tra trước khi sử dụng.
  + Các thay đổi bất ngờ về hàng tồn kho (sản phẩm hoặc thiết bị) được báo cáo cho nhân viên có trách nhiệm.
  + Đèn chiếu sáng khẩn cấp được lắp tại chỗ.
  + Một hệ thống báo động khẩn cấp có thể được nhìn thấy, thử nghiệm và xem xét lại với các địa chỉ liên lạc khẩn cấp (ví dụ như cảnh sát hoặc nhân viên an ninh).
  + Biện pháp phòng vệ khác.
- An ninh khu vực chế biến
  + Việc tiếp cận với các thành phần nguyên liệu và sản phẩm đóng gói bị hạn chế .
  + Việc tiếp cận các thiết bị kiểm soát quy trình chế biến như lò nướng và máy trộn bị hạn chế .
  + Các thành phần nguyên liệu được kiểm tra để ngăn chặn các hành động can thiệp .
  + Các tài liệu bảo đảm việc truy xuất nguồn gốc ngược một bước, xuôi một bước, hoặc cả hai hướng .
  + Biện pháp phòng vệ khác.
- An ninh lưu trữ
  + Việc đến gần các khu vực lưu trữ bị hạn chế.
  + Luân chuyển hàng tồn kho (FIFO - Vào trước Ra trước) được tiến hành.
  + Nhãn và vật liệu bao bì được kiểm soát để ngăn ngừa trộm cắp và sử dụng không đúng cách.
  + Kiểm tra định kỳ đề phòng việc giả mạo vật liệu trong kho được thực hiện.
  + Biện pháp phòng vệ khác.
- An ninh Nguyên liệu/Nước/ Nước đá
  + Hạn chế đến gần các bể chứa nước uống và hệ thống tái sử dụng nước.
  + Việc đến gần các đường ống truyền dẫn nước hoặc các thành phần nguyên liệu bị kiểm tra và hạn chế.
  + Việc đến gần thiết bị làm đá bị kiểm soát.
  + Các thành phần nguyên liệu bị hạn chế (ví dụ, các chất nitrat) bị kiểm soát.
  + Thông tin an toàn/an ninh của nhà cung cấp được yêu cầu.
  + Biện pháp phòng vệ khác.
- An ninh về kiểm soát hóa chất/ vật liệu độc hại
  + Hóa chất/vật liệu độc hại, bao gồm thuốc trừ sâu, chất tẩy rửa hoặc vật liệu phòng thí nghiệm và chất khử trùng, được lưu trữ trong khu vực hạn chế hoặc được khóa kỹ.
  + Duy trì một bản liệt kê hàng tồn kho được cập nhật gồm các vật liệu và hóa chất độc hại, và điều tra sự chênh lệch.
  + Các chất thải nguy hại tiềm ẩn (sinh học hoặc hóa học) được kiểm soát và thải bỏ đúng cách.
  + Biện pháp an ninh khác...
- An ninh thông tin
  + Việc tiếp xúc với các thông tin nhạy cảm như các bản vẽ mặt bằng và các chi tiết về quy trình chế biến được kiểm soát.

+ Việc tiếp xúc với các hệ thống máy tính được bảo vệ bằng tường lửa và các mật mã.
+ Biện pháp an ninh khác..._

c. Các biện pháp an ninh đối với nhân viên (ví dụ: Kiểm tra các tài liệu tham khảo, sử dụng nhật ký khách tham quan hoặc đăng nhập, hoặc kiểm tra các Mã ID) .

Mục tiêu: Để bảo đảm rằng chỉ những người có nhiệm vụ/trách nhiệm mới được phép có mặt trong khu vực sản xuất/cơ sở vào mọi lúc. Cơ sở thực phẩm có tại chỗ ít nhất một trong các biện pháp an ninh đối với nhân viên.

- An ninh của nhân viên .
  + Một phương pháp để nhận diện hoặc xác định các nhân viên trong cơ sở.
  + Các cuộc kiểm tra lý lịch hoặc tham khảo được tiến hành trên những người mới.
  + Các nhân viên bị hạn chế những vật họ được mang vào hoặc đem ra khỏi cơ sở (ví dụ: máy ảnh).
  + Biện pháp an ninh khác.
- An ninh cho những ai không phải là nhân viên (ví dụ: các khách tham quan, nhà thầu, khách, khách hàng, tài xế xe tải) .
  + Cần lập và duy trì một sổ nhật ký ghi lại những ai không phải là nhân viên và những ai đang làm việc và đại diện cho cơ sở thực phẩm được phép bước vào cơ sở.
  + Có một phương pháp để nhận diện và xác định những ai không phải là nhân viên và những ai đang làm việc và đại diện cho cơ sở thực phẩm trong cơ sở.
  + Những ai không phải là nhân viên và những ai đang làm việc và đại diện cho cơ sở thực phẩm có người đi kèm trong cơ sở.
  + Những ai không phải là nhân viên và những ai đang làm việc và đại diện cho cơ sở thực phẩm bị hạn chế đến các khu vực thích hợp.
  + Những ai không phải là nhân viên và những ai đang làm việc và đại diện cho cơ sở thực phẩm bị hạn chế về những thứ họ có thể đem vào hoặc đem ra khỏi cơ sở.
  + Biện pháp an ninh khác...
- Đào tạo về an ninh
  + Tập huấn xây dựng nhận thức về các biện pháp an ninh cho các nhân viên mới và những ai đang làm việc và đại diện cho cơ sở thực phẩm.
  + Định kỳ tập huấn nâng cao nhận thức về các biện pháp an ninh cho các nhân viên và những ai đang làm việc và đại diện cho cơ sở thực phẩm.
  + Các nhân viên hoặc người làm việc cho hay đại diện cho cơ sở thực phẩm được đào tạo để báo cáo các hoạt động đáng ngờ hoặc những điều quan sát thấy bất thường.
  + Biện pháp an ninh khác.

d. Các biện pháp an ninh ứng phó sự cố (ví dụ, tham khảo kế hoạch khẩn cấp , kế hoạch an ninh, hoặc những vấn đề khác)

Mục tiêu: Để ứng phó nhanh chóng với mối đe doạ hoặc sự cố gây nhiễm bẩn sản phẩm bằng các biện pháp theo kế hoạch cơ sở thực phẩm có tại chỗ ít nhất một trong các biện pháp sau đây để đáp ứng sự cố về an ninh.

- Điều tra nghi vấn về an ninh
  + Có các thủ tục để bảo đảm rằng sản phẩm lẫn tạp chất hoặc có nguy cơ gây hại được giữ lại.
  + Các góp ý của khách hàng/người tiêu thụ được điều tra.
  + Khích lệ báo cáo các hoạt động bất thường.
  + Thông tin có sẵn cho các nhân viên về cách trả lời điện thoại hoặc phản hồi với các mối đe dọa khác.
  + Các nhân viên có khả năng ngừng các hoạt động để giảm thiểu sự cố Phòng vệ thực phẩm tiềm ẩn.
  + Các vi phạm về an ninh được báo cáo (ví dụ như báo động, nghi ngờ về giả mạo) được điều tra.
  + Biện pháp an ninh khác.
- An ninh liên lạc khẩn cấp
  + Thông tin liên lạc của nhân viên nhà máy luôn được cập nhật.
  + Thông tin liên lạc khẩn cấp luôn được cập nhật.

+ Biện pháp an ninh khác.

- Kế hoạch an ninh khác
  + Kế hoạch thu hồi sản phẩm được duy trì và rà soát lại theo định kỳ.
  + Nhân sự chính được đào tạo về các quy trình thu hồi sản phẩm.
  + Biện pháp an ninh khác.

2.7.1.2 Các công cụ sử dụng

a. Công cụ an ninh bên ngoài Công cụ an ninh vật lý

- Bảo đảm chiếu sáng phù hợp để theo dõi khu vực ngoài trời của cơ sở vào ban đêm và sáng sớm.
- Lắp đặt các cửa tự khóa và hệ thống báo động tại các lối thoát hiểm;.
- Bảo đảm những điều sau đây được bảo vệ bằng khóa, niêm phong, hoặc các cảm biến khi không có người (sau giờ làm việc/ những ngày cuối tuần) để phòng ngừa ra vào trái phép:
  + Cửa và cổng ngoài trời;
  + Cửa sổ;
  + Cửa thông trên mái nhà;
  + Lỗ thông gió;
  + Rơ móc (xe tải);
  + Cửa sập của xe bồn;
  + Bồn chứa hàng rời/si lô;
  + Cổng lên hàng;
  + Trạm bơm/ đường ống nước.
- Thường xuyên tiến hành và ghi chép bằng tài liệu việc kiểm tra an ninh của các cơ sở lưu trữ, bao gồm cả các xe lưu trữ tạm thời.
- Hạn chế bên ngoài tiếp xúc với giếng nước/nguồn nước. An ninh giao/nhận hàng hóa.
- Theo dõi chặt chẽ việc bốc dỡ từ phương tiện vận chuyển các nguyên liệu, thành phẩm, hoặc các vật liệu khác dùng trong chế biến thực phẩm.
- Kiểm tra các xe bồn và ô tô ray để phát hiện sự hiện diện của bất kỳ vật liệu, thể rắn hoặc thể lỏng nào trong bồn chứa trước khi nạp các chất lỏng. Chỉ chất hàng lên xe khi thích hợp. Các kết quả báo cáo/ ghi chép.
- Kiểm soát việc tiếp cận các bãi bốc hàng để tránh các lô hàng được giao mà chưa được kiểm tra hoặc chưa được phép.
- Yêu cầu các nhà cung cấp thông báo trước về tất cả các chuyến giao hàng.
- Ngay lập tức điều tra những thay đổi đáng ngờ trong các chứng từ vận chuyển.
- Kiểm tra tất cả các chuyến giao hàng bên ngoài cơ sở đang chờ kiểm tra.
- Nếu giao hàng ngoài giờ được chấp nhận, yêu cầu thông báo trước về chuyến hàng được giao và người được ủy quyền có mặt để kiểm tra và nhận hàng.
- Kiểm tra các lô hàng không đủ trọng tải xe tải/ít hơn một xe tải hoặc các chuyến giao hàng từng phần về nội dung và điều kiện lô hàng.
- Yêu cầu lô hàng nguyên liệu, thành phần nguyên liệu và thành phẩm phải được niêm phong với con dấu chứng minh hoặc được đánh số và kiểm tra dấu niêm phong trước khi nhập hàng. Từ chối nếu niêm phong bị rách hay thất lạc.
- Chọn các công ty vận chuyển và các nhà cung cấp thông qua xem xét các biện pháp an ninh mà họ đang sử dụng.
- Kiểm tra hàng hóa trả lại tại một địa điểm riêng biệt để để làm bằng chứng cho việc can thiệp trước khi tận dụng hoặc sử dụng để làm lại.
- Duy trì hồ sơ về hủy bỏ hàng trả về.
- Yêu cầu lái xe hoặc nhân viên giao hàng cung cấp thông tin nhân thân, tốt nhất là CMND có dán ảnh, có ghi tên.
- Giảm thiểu thời gian xe tải không được khóa trong quá trình chất hàng hoặc giao hàng.

b. Các công cụ an ninh bên trong

- An ninh chung bên trong
  + Cài đặt và theo dõi camera an ninh;
  + Tăng tầm nhìn trong cơ sở (ví dụ, cải thiện ánh sáng, sự thông thoáng, tăng tầm nhìn xa, thêm camera);

+ Định kỳ kiểm kê các chìa khóa của các khu được bảo vệ/nhạy cảm của cơ sở;
+ Hạn chế việc truy cập vào các hệ thống điều khiển (bằng cửa/cổng bị khóa hoặc hạn chế quyền truy cập của các nhân viên được chỉ định) cho các hệ thống sau:
  • Hệ thống sưởi ấm, thông gió và điều hòa không khí (HVAC);
  • Khí propane, khí thiên nhiên, nước, điện;
  • Các hệ thống khử trùng;
  • Các hệ thống làm vệ sinh tại chỗ (CIP) hoặc các hệ thống hóa chất trung tâm khác;

- An ninh khu vực chế biến.
  + Duy trì hồ sơ để cho phép truy xuất có hiệu quả ngược hoặc xuôi nguồn gốc của các vật liệu và thành phẩm; λ Giảm thời gian không theo dõi một khu vực;
  + Giảm việc tiếp xúc với các thùng chứa sản phẩm hoặc thiết bị chế biến;
  + Không cho phép để các vật dụng cá nhân không cần thiết trong khu vực sản xuất.
- An ninh lưu trữ;
  + Duy trì nhật ký tiếp xúc cho khu vực sản phẩm và lưu trữ các thành phần nguyên liệu;
  + Thường xuyên kiểm tra các thành phẩm tồn kho đối với các sản phẩm nhập kho và và xuất kho từ hàng trong kho hiện hữu;
  + Hạn chế đi đến bồn lưu trữ bên ngoài, chỉ dành cho nhân viên được chỉ định mà thôi.
- An ninh nguyên liệu/nước/ nước đá
  + Kiểm tra các bao thành phần nguyên liệu xem có dấu hiệu bị can thiệp không;
  + Hạn chế việc tiếp cận các khu vực chứa sản phẩm, thành phần nguyên liệu và bao bì đóng gói đối với các nhân viên được chỉ định (ví dụ như bằng khóa hoặc cổng);
  + Nước cấp từ nguồn được kiểm soát của chính quyền địa phương hoặc thành phố;
  + Kiểm tra các đường ống cấp nước để đề phòng có thể bị can thiệp (kiểm tra bằng mắt tính toàn vẹn của hạ tầng cơ sở, các mối nối không bị rò rỉ);
  + Thu xếp với cán bộ y tế địa phương để đảm bảo nhận được thông báo kịp thời cho cơ sở kinh doanh nếu nguồn cấp nước công cộng có sự cố. Kiểm soát hóa chất/ vật liệu độc hại;
  + Hạn chế ra vào phòng thí nghiệm trong nhà máy;
  + Có quy trình đúng để kiểm soát giao nhận mẫu;
  + Có quy trình đúng để nhận, lưu trữ an toàn và xử lý thuốc thử An ninh thông tin;
  + Theo dõi các khiếu nại/nhận xét của khách hàng và người tiêu dùng để có phương hướng;
  + Giữ bí mật thông tin thủ tục Phòng vệ thực phẩm khi cần thiết;
  + Có kế hoạch bố trí/thiết kế chi tiết/ bản vẽ cập nhật cho cơ quan thực thi pháp luật địa phương bao gồm cả sở cứu hỏa nếu cần.

c. Công cụ an ninh nhân sự
- Cho phép nhân viên thích hợp và những người đang làm việc hoặc đại diện cho cơ sở thực phẩm dừng quy trình khi có sự cố đáng kể.
- Kiểm soát nhân viên, người ngoài và người làm việc hoặc đại diện cho cơ sở thực phẩm ra vào cơ sở kinh doanh trong và ngoài giờ làm việc (sử dụng cửa ra vào mã hóa, trực lễ tân, quẹt thẻ).
- Hạn chế tạm thời nhân viên, người ngoài và người làm việc hoặc đại diệncho cơ sở thực phẩm đến những khu vực liên quan đến công việc.
- Triển khai hệ thống nhận diện nhân sự bằng các chức năng, nhiệm vụ cụ thể hoặc theo phòng ban (ví dụ: đồng phục màu hoặc nón bọc tóc tương xứng).
- Cấm người lao động cởi bỏ đồng phục hoặc đồ bảo hộ do công ty cấp tại nơi làm việc.
- Cập nhập lịch làm việc cho từng ca.

d. Công cụ ứng phó sự cố
- Xây dựng quy trình sơ tán bao gồm Kế hoạch Phòng vệ thực phẩm.
- Xây dựng quy trình ứng phó với sự cố cũng như việc sản phẩm bị lỗi trên thực tế.
- Thiết lập quan hệ với các nhân viên ứng phó với sự cố để ứng phó hiệu quả hơn.

3. Ví dụ minh hoạ

Thiết lập kế hoạch phòng vệ thực phẩm để phòng vệ thực phẩm tại căn tin.

Bảng 32.10. Ví dụ về phân tích mối đe doạ														
Vị trí		**Mối đe doạ**			**Đánh giá rủi ro mối đe doạ**					**Bảo vệ**	**Giám sát**			**Hành động khắc phục**
Khu vực	**Điểm kiểm soát**	**Mối đe doạ**	**Giải thích**	**Biện pháp kiểm soát hiện tại**	**Khả năng tiếp cận**	**Mức độ ảnh hưởng**	**Khả năng gây nhiễm**	**Điểm rủi ro**	**Mức độ**	**Biện pháp bảo vệ**	**Dạng kiểm soát**	**Tần suất**	**Trách nhiệm**	
Xung quanh toà nhà	Chiếu sáng	Khu vực mở	Ai đó có thể truy cập vào cơ sở mà không bị phát hiện	Giữ cho khu vực bên ngoài được chiếu sáng đúng cách.	4	3	3	36	Trung bình	Ánh sáng đầy đủ để đảm bảo tầm nhìn tốt của phạm vi tòa nhà.	Trực quan	Mỗi ngày	Nhân dự bảo vệ	Thông báo cho bảo trì nếu hệ thống chiếu sáng không hoạt động bình thường
	Tiếp cận phương tiện	Cửa đóng chậm và dễ bị hỏng	Ai đó có thể đến cơ sở bằng ô tô hoặc đi bộ	Kiểm soát ra vào tại quầy lễ tân (chuông cửa và hệ thống giám sát)	3	3	3	18	Thấp	Không mở cửa cho những người khả nghi và cải thiện việc bảo trì cửa	Hệ thống giám sát	Mọi lối vào	NV an ninh và nhân viên lễ tân	Thông báo cho nhân viên an ninh trong trường hợp có hoạt động đáng ngờ
	Người đi bộ	Mở cửa chuông không cảnh báo	Ai đó có thể truy cập vào cơ sở	Đào tạo NV để phát hiện những người không được phép vào cơ sở và bảo trì ngăn ngừa cửa	3	3	3	18	Thấp	Hệ thống quy định không mở cửa từ bên ngoài	Hệ thống giám sát	Mọi lối vào	Nhân viên an ninh và nhân viên lễ tân	Thông báo cho nhân viên an ninh nếu ai đó đang mở cửa không đúng cách
	Bãi đậu xe	Xe không cho phép trong khu vực nội bộ	Ai đó có thể truy cập vào cơ sở.	Đào tạo nhân viên để xác định ô tô không được ủy quyền	3	3	3	18	Thấp	Xe khách đậu ngay trước cửa bảo vệ, các xe tải đậu tại khu vực cho phép và dán dấu hiệu cho phép vào vị trí nhất định.	Hệ thống giám sát	Mọi lối vào	Tất cả nhân sự	Thông báo cho nhân viên an ninh nếu có xe trái phép
	Cửa thoát hiểm	Cửa đa năng	Những người không được phép có thể tiếp cận khu vực sản xuất	Đào tạo nhân viên để phát hiện những người không được phép trong cơ sở	3	3	3	18	Thấp	Sử dụng thẻ đặc biệt cho những ai đi qua cửa này, kiểm soát thẻ khi ra vào cửa này.	Trực quan	Hằng ngày	Tất cả nhân sự	Thông báo cho nhân viên an ninh nếu có người không mặc đồng phục hoặc đội mũ lưỡi trai trong khu vực sản xuất

Vị trí		Mối đe doạ			Đánh giá rủi ro mối đe doạ					Ngăn ngừa	Giám sát			Hành động khắc phục
Khu vực	**Điểm kiểm soát**	**Mối đe doạ**	**Giải thích**	**Biện pháp kiểm soát hiện tại**	**Khả năng tiếp cận**	**Mức độ ảnh hưởng**	**Khả năng gây nhiễm**	**Điểm rủi ro**	**Mức độ**	**Biện pháp bảo vệ**	**Dạng kiểm soát**	**Tần suất**	**Trách nhiệm**	
Phương tiện (hạ tầng)	Nhân sự truy cập	Thiếu kiểm soát truy cập	Những người không được phép có thể tiếp cận khu vực sản xuất	Trưởng nhóm kiểm soát NV đầu ca và thông báo cho BPNS khi phát hiện đối tượng đáng ngờ	4	3	3	36	Trung bình	Truy cập thuận tiện và không hiển thị logo công ty trên thẻ	Trực quan	Mọi lối vào	Phòng nhân sự	Thông báo cho BPNS nếu có một công nhân không xác định được trong ca làm việc
	Khách truy cập	Thiếu kiểm soát truy cập	Những người không được phép có thể tiếp cận KVSX	Cung cấp đồng phục khách riêng biệt, hướng dẫn NV thông báo khi thấy khách đi tự do trong KVSX	3	3	3	18	Thấp	Lễ tân chỉ cung cấp đồng phục cho NV hoặc những người được ủy quyền đến thăm.	Trực quan	Mọi lối vào	Phòng nhân sự	Thông báo cho NV an ninh nếu có người không mặc đồng phục trong KVSX
	Kiểm soát nhân viên	NV cố ý vào khu vực không được phép	Tiềm ẩn làm giả mạo/sửa bậy.	Trang bị đồng phục khác nhau ở các khu vực khác nhau để kiểm soát.	4	3	3	36	Trung bình	Trang bị thẻ truy cập vào các khu vực khác nhau và âm báo khi ai đó vào nơi không được phép	Giới hạn truy cập	Mọi lối vào	Phòng nhân sự	Thông báo cho trưởng nhóm nếu có ai đó vào khu vực không được phép
	Chiếu sáng	NV thực hiện giả mạo dễ dàng mà không bị phát hiện.	Cố ý nhiễm bẩn mà không bị phát hiện	Duy trì hệ thống chiếu sáng đầy đủ và bảo trì theo kế hoạch.	4	3	3	36	Trung bình	Kiểm tra thường xuyên hệ thống chiếu sáng của cơ sở	Xem xét	Hàng tháng	BP bảo trì	Thông báo ngày cho BP. bảo trì nếu có bất kỳ sự cố nào của hệ thống chiếu sáng
	Hệ thống giám sát	NV thực hiện giả mạo dễ dàng mà không bị phát hiện.	Cố ý nhiễm bẩn mà không bị phát hiện	Thiết lập hệ thống camera quan sát tại tất cả các khu vực có rủi ro từ trung bình trở lên	3	3	3	18	Thấp	Thường xuyên giám sát màn hình camera và dữ liệu đã ghi	Trực quan	Hàng tháng	Trung tâm kiểm soát	Thông báo cho BPNS nếu có một NV không xác định trong bất kỳ đoạn ghi hình nào.
	Phòng thay đồ	Các vật dụng đáng ngờ không được kiểm soát	Vật dụng cá nhân đi vào các khu vực quan trọng	Kiểm tra các khu vực cơ sở	3	3	3	18	Thấp	Thường xuyên kiểm tra tủ khóa cá nhân và yêu cầu nhân viên mặc đồng phục không có túi	Kiểm tra	Hàng tháng	Tất cả nhân sự	Thông báo cho BPNS nếu phát hiện vật dụng đáng ngờ

Vị trí		Mối đe doạ			Đánh giá rủi ro mối đe doạ					Bảo vệ	Giám sát			Hành động khắc phục
Khu vực	**Điểm kiểm soát**	**Mối đe doạ**	**Giải thích**	**Biện pháp kiểm soát hiện tại**	**Khả năng tiếp cận**	**Mức độ ảnh hưởng**	**Khả năng gây nhiễm**	**Điểm rủi ro**	**Mức độ**	**Biện pháp bảo vệ**	**Dạng kiểm soát**	**Tần suất**	**Trách nhiệm**	
Tiện ích	Hệ thống HVAC	Gây ô nhiễm vào sản phẩm	Thực phẩm và nhân viên thiệt hại	Giữ hệ thống HVAC luôn trạng thái khóa	1	4	5	20	Thấp	Trang bị hàng rào cho khu vực cửa hút gió chính	Xem xét	Hàng tháng	Bảo trì	Thông báo cho QA nếu có bất kỳ thay đổi đáng ngờ nào trên hệ thống thông gió.
	Hệ thống lạnh	Khả năng làm hỏng thực phẩm	Cố ý nhiễm bẩn	Hạn chế quyền truy cập vào các điều khiển làm lạnh.	3	3	3	18	Thấp	Trang bị thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi để theo dõi nhiệt độ	Xem xét hồ sơ nhiệt	Hàng tháng	Bảo trì	Thông báo cho Phòng QA nếu có bất kỳ thay đổi nào về nhiệt độ
	Hệ thống nước	Ô nhiễm nước	Cố ý nhiễm bẩn	Hạn chế việc truy cập vào khu vực xử lý và tích trữ nước.	3	3	3	18	Thấp	Kiểm tra thường xuyên nước trong cơ sở	Xem xét	Hàng tháng	Bảo trì	Ngưng cung cấp nước nếu xét nghiệm nước cho thấy bất kỳ dấu hiệu ô nhiễm nào
	Hệ thống điện và CNTT	Khả năng hack hệ thống máy tính	Người ngoài có quyền truy cập vào thông tin được lưu trữ trên hệ thống	Cài đặt phần mềm chống vi-rút và tường lửa	3	3	3	18	Thấp	Thiết lập quyền truy cập vào hệ thống cho từng NV	Xem xét	Hàng tháng	NV IT	Cải thiện tính bảo mật và bảo vệ của hệ thống
Kho	Kho nguyên liệu	Truy cập vào khu vực xếp hàng	Ô nhiễm nguyên liệu thô	Đào tạo NV để phát hiện ai đó trong khu vực trái phép	4	3	3	36	Trung bình	Giữ nguyên liệu thô bị khóa hoặc dưới sự giám sát	Kiểm tra khóa kho	Hằng ngày	Nhân viên kho	Loại bỏ bất kỳ sản phẩm nào có dấu hiệu thao túng
	Kho chứa hóa chất	Tấn công thực phẩm bằng hóa chất	Cố ý nhiễm bẩn	Kiểm kê kho chứa hóa chất	4	3	3	36	Trung bình	Giữ kho chứa hóa chất bị khóa	Kiểm tra khóa kho	Hằng ngày	Nhân viên kho	Điều tra bất kỳ sự khác biệt nào được phát hiện trên trên kho
	Các khu vực lưu trữ khác	Gây nhiễm thực phẩm	Cố ý nhiễm bẩn vào thực phẩm, bao bì, thành phần chế biến	Đào tạo nhân viên để phát hiện dấu hiệu bất thường	4	3	3	36	Trung bình	Kiểm tra đột xuất định kỳ và ngẫu nhiên tất cả các khu vực lưu trữ	Kiểm tra	Hàng tuần	QA	Ngăn chặn giao thực phẩm bị ô nhiễm cho khách hàng

Vị trí		Mối đe doạ			Đánh giá rủi ro mối đe doạ					Ngăn ngừa	Giám sát			Hành động khắc phục
Khu vực	**Điểm kiểm soát**	**Mối đe doạ**	**Giải thích**	**Biện pháp kiểm soát hiện tại**	**Khả năng tiếp cận**	**Mức độ ảnh hưởng**	**Khả năng gây nhiễm**	**Điểm rủi ro**	**Mức độ**	**Biện pháp bảo vệ**	**Dạng kiểm soát**	**Tần suất**	**Trách nhiệm**	
Lưu trữ và vận chuyển	Lưu trữ bên ngoài	Có thể truy cập vào khu vực lưu trữ ngoài	Khả năng giả mạo	Hạn chế truy cập kho bên ngoài	4	3	3	36	Trung bình	Luôn khóa kho bên ngoài	Khóa cửa	Hàng ngày	NV kho	Thông báo cho nhân viên an ninh nếu phát hiện có người trái phép
	Kiểm soát truy cập	Khả năng vào cơ sở thông qua lối vào	Khả năng giả mạo	Đào tạo nhân viên để phát hiện những người không được phép trong cơ sở.	3	3	3	18	Thấp	Kiểm soát và đóng cửa lối vào khi không sử dụng	Trực quan	Hàng ngày	NV điều vận	Thông báo cho nhân viên an ninh nếu phát hiện có người trái phép
	Các nhà cung cấp	Không tin tưởng các nhà cung cấp không uy tín	Mua thực phẩm bị ô nhiễm từ một nhà cung cấp	Các biện pháp xác minh để đảm bảo một nguồn mua đáng tin cậy và đảm bảo rằng mọi lô hàng đều đến từ các nhà cung cấp đã được phê duyệt	4	3	3	36	Trung bình	Kiểm tra cơ sở vật chất của nhà cung cấp và giao hàng theo lịch trình Kiểm tra	Kiểm tra	Mỗi khi nhập hàng	NV kho và NV QA	Ngừng mua hàng từ NCC không có đủ các biện pháp an ninh thực phẩm và thông báo cho BP mua hàng khi phát hiện bất thường
	Nhập hàng	Dấu hiệu giả mạo trên lô hàng	Vật liệu có thể bị ô nhiễm trong quá trình vận chuyển	Tất cả các xe tải và rơ moóc có vật tư đều được niêm phong cho đến khi sử dụng	4	3	3	36	Trung bình	Kiểm tra các lô hàng, nếu tem không phù hợp thì giả mạo	Kiểm tra trực quan	Mỗi chuyến	Nhân viên điều vận	Từ chối các lô hàng không có niêm phong an toàn.
	Xuất hàng đi	Các lô hàng không có tem hợp lệ là hàng giả mạo	Thành phẩm có thể bị nhiễm bẩn mà không được phát hiện	Tất cả các xe tải và rơ moóc có vật tư đều được niêm phong cho đến khi sử dụng	3	3	3	18	Thấp	Niêm phong các lô hàng trước khi gửi đi	Kiểm tra trực quan	Mỗi chuyến	Nhân viên điều vận	Trả lại lô hàng không có niêm phong an toàn
	Sản phẩm trả lại	Giả mạo các sản phẩm bị trả lại	Cố ý nhiễm bẩn	Đào tạo nhân viên để phát hiện sản phẩm trả lại không hợp lệ	3	3	3	18	Thấp	Bảo vệ và kiểm soát các sản phẩm thích hợp để tái sử dụng	Kiểm tra trực quan	Mỗi lô hàng trả lại	Nhân viên điều vận	Từ chối các sản phẩm đáng ngờ

Vị trí		Mối đe doạ			Đánh giá rủi ro mối đe doạ					Ngăn ngừa	Giám sát			Hành động khắc phục
Khu vực	**Điểm kiểm soát**	**Mối đe doạ**	**Giải thích**	**Biện pháp kiểm soát hiện tại**	**Khả năng tiếp cận**	**Mức độ ảnh hưởng**	**Khả năng gây nhiễm**	**Điểm rủi ro**	**Mức độ**	**Biện pháp bảo vệ**	**Dạng kiểm soát**	**Tần suất**	**Trách nhiệm**	
Sản xuất	Dao và dụng cụ mối nguy	Nhét mảnh kim loại vào thực phẩm, thành phần	Người tiêu dùng thực phẩm đó có thể bị thương	Giữ các công cụ trong tủ có khoá	4	3	3	36	Trung bình	Cho tất cả sản phẩm qua máy dò kim loại	Quan sát	Hàng ngày	Trưởng nhóm	Kiểm tra hệ thống giám sát để xác định ai đã làm điều đó.
	Vệ sinh thực phẩm	Người làm việc vệ sinh không đúng cách	Ô nhiễm vi sinh vật do vệ sinh không đúng cách	Đào tạo nhân viên để thực hiện đầy đủ các biện pháp vệ sinh	3	3	3	18	Thấp	Giám sát việc vệ sinh hàng ngày,	Kiểm tra vệ sinh	Hàng ngày	QA	Sa thải những nhân viên không tuân thủ các quy trình vệ sinh
	Kiểm soát nhiệt độ	Sản phẩm được nấu chín hoặc xử lý mà không có nhiệt độ thích hợp	Một số vi sinh vật có thể tồn tại	Lưu giữ sổ theo dõi nhiệt độ và đào tạo nhân viên để phát hiện các thao tác đáng ngờ	4	3	3	36	Trung bình	Nấu thức ăn bằng thiết bị tự động có kiểm soát nhiệt độ để đảm bảo không thiếu vi sinh vật	Giám sát sản xuất	Hàng ngày	QC	Vứt bỏ bất kỳ thực phẩm nào được nấu chín không đúng cách và nhận thức được ai là nhân viên của nhà bếp
	Nấu ăn và đóng gói	Ai đó có thể thay đổi thực phẩm trong quá trình làm và đóng gói thực đơn.	Cố ý gây nhiễm	Đào tạo nhân viên để phát hiện các hoạt động đáng ngờ	4	3	3	36	Trung bình	Máy ảnh ở những khu vực quan trọng nhất	Kiểm tra trực quan	Hàng ngày	QC	Kiểm tra hệ thống giám sát để xác định ai đã làm điều đó

Ghi chú: NV: nhân viên; BPNS: Bộ phận nhân sự; QC: kiểm soát chất lượng; QA: Đảm bảo chất lượng; TP: Trưởng phòng; BV: Bảo vệ; KVSX: Khu vực sản xuất
BP: Bộ phận; NCC: Nhà cung cấp; HVAC: Hệ thống thông gió;

HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM THEO ISO 22000: 2018

(Sổ tay hướng dẫn áp dụng)

Nguyễn Hoàng Em (Hoàng Em Đồng Tháp)

Mã ISBN: 978-604-363-400-6

★★★★★★

Chịu trách nhiệm xuất bản

GIÁM ĐỐC – TỔNG BIÊN TẬP

BÙI THỊ LÂM NGỌC

Biên tập: **Hoàng Lê Thảo Hiền**

Trình bày: **Nguyễn Hoàng Em**

Sửa bản in: **Thảo Hiền**

Bìa: **Nguyễn Hoàng Em**

Thực hiện liên doanh: **Ông Nguyễn Hoàng Em**

In: 1.000 bản. Khổ: 20 x 30 cm. In tại Công ty Alona – 22 Bàu Cát 2, phường 14, quận Tân Bình, TP. HCM. Số xác nhận ĐKXB: 1823-2022/CXBIPH/7-259/DoN. Cục Xuất bản, In và Phát hành xác nhận ngày: 31/05/2022. Quyết định xuất bản số: 505/QĐB-ĐoN, cấp ngày: 13/06/2022. In xong và nộp lưu chiểu: Q4/2022.

Nhà Xuất bản Đồng Nai, 1953J (210 cũ) Nguyễn Ái Quốc, TP Biên Hoà, Đồng Nai
Ban Biên tập: (02513) 825 292 – P. Kinh doanh: 946 521 - 946 530
- Email: dongnainhaxuatban@gmail.com