T I Ê U C H U Ẩ N QUỐC GIA

TCVN ISO 22000 : 2007

ISO 22000 : 2005

Xuất bản lần 1

HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM – YÊU CẦU ĐỐI VỚI CÁC TỔ CHỨC TRONG CHUỖI THỰC PHẨM

Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain

HÀ NỘI - 2007

Mục lục

Trang

1 Phạm vi áp dụng 5

2 Tài liệu viện dẫn 6

3 Thuật ngữ và định nghĩa 6

4 Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm 10
4.1 Yêu cầu chung 10
4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu 10

5 Trách nhiệm của lãnh đạo 11
5.1 Cam kết của lãnh đạo 11
5.2 Chính sách an toàn thực phẩm 12
5.3 Hoạch định hệ thống quản lý an toàn thực phẩm 12
5.4 Trách nhiệm và quyền hạn 12
5.5 Trưởng nhóm an toàn thực phẩm 12
5.6 Trao đổi thông tin 13
5.7 Chuẩn bị sẵn sàng và giải quyết tình huống khẩn cấp 14
5.8 Xem xét của lãnh đạo 14

6 Quản lý nguồn lực 15
6.1 Cung cấp nguồn lực 15
6.2 Nguồn nhân lực 15
6.3 Cơ sở hạ tầng 16
6.4 Môi trường làm việc 16

7 Hoạch định và tạo sản phẩm an toàn 16
7.1 Qui định chung 16
7.2 Các chương trình tiên quyết (PRPs) 17
7.3 Các bước ban đầu để phân tích mối nguy hại 18
7.4 Phân tích mối nguy hại 20
7.5 Thiết lập các chương trình hoạt động tiên quyết (PRPs) 22
7.6 Thiết lập kế hoạch HACCP 22
7.7 Cập nhật thông tin và tài liệu ban đầu qui định các chương trình tiên quyết PRPs và kế hoạch HACCP 24
7.8 Kế hoạch kiểm tra xác nhận 24
7.9 Hệ thống xác định nguồn gốc 25
7.10 Kiểm soát sự không phù hợp 25

Trang

8 Xác định giá trị sử dụng, kiểm tra xác nhận và cải tiến hệ thống quản lý an toàn thực phẩm 28
8.1 Qui định chung 28
8.2 Xác nhận giá trị sử dụng của tổ hợp biện pháp kiểm soát 28
8.3 Kiểm soát việc theo dõi và đo lường 29
8.4 Kiểm tra xác nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm 29
8.5 Cải tiến 31

Phụ lục A (tham khảo) So sánh giữa TCVN ISO 22000:2007 (ISO 22000:2005) và TCVN ISO 9001:2000 (ISO 9001:2000) 32

Phụ lục B (tham khảo) So sánh giữa HACCP và TCVN ISO 22000:2007 (ISO 22000:2005) 38

Phụ lục C (tham khảo) Tài liệu tham khảo của Codex cung cấp ví dụ về biện pháp kiểm soát, bao gồm cả chương trình tiên quyết và hướng dẫn lựa chọn và sử dụng 40

Tài liệu tham khảo 46

T I Ê U C H U Ẩ N Q U Ố C G I A **TCVN ISO 22000 : 2007**

Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm – Yêu cầu đối với các tổ chức trong chuỗi thực phẩm

Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này qui định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý an toàn thực phẩm trong đó các tổ chức trong chuỗi thực phẩm cần phải chứng tỏ khả năng kiểm soát được mối nguy hại về an toàn thực phẩm để đảm bảo rằng thực phẩm an toàn cho tiêu dùng.

Tiêu chuẩn này áp dụng cho tất cả các tổ chức, không phân biệt qui mô, liên quan đến chuỗi thực phẩm và muốn áp dụng các hệ thống thích hợp để cung cấp sản phẩm an toàn. Tổ chức có thể sử dụng các nguồn lực bên trong và/hoặc bên ngoài để đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Tiêu chuẩn này qui định các yêu cầu để tổ chức có thể

a) hoạch định, áp dụng, vận hành, duy trì và cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm nhằm cung cấp các sản phẩm an toàn cho người tiêu dùng theo mục đích sử dụng dự kiến của sản phẩm,

b) chứng tỏ sự tuân thủ với các yêu cầu về an toàn thực phẩm theo luật định và chế định,

c) xác định và đánh giá yêu cầu của khách hàng và chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu đã thỏa thuận với khách hàng liên quan đến an toàn thực phẩm, nhằm tăng cường thỏa mãn khách hàng,

d) trao đổi một cách có hiệu quả các vấn đề về an toàn thực phẩm với nhà cung ứng, khách hàng và các bên quan tâm liên quan trong chuỗi thực phẩm,

e) đảm bảo rằng tổ chức tuân thủ chính sách về an toàn thực phẩm đã công bố,

f) chứng tỏ sự phù hợp này với các bên quan tâm liên quan, và

g) đề nghị tổ chức bên ngoài chứng nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm hoặc thực hiện việc tự đánh giá hay tự công bố sự phù hợp với tiêu chuẩn này.

Tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này là yêu cầu chung và nhằm áp dụng cho tất cả các tổ chức trong chuỗi thực phẩm, không phân biệt qui mô và mức độ phức tạp của tổ chức. Trong đó bao gồm các tổ chức liên quan trực tiếp hoặc gián tiếp tới một hoặc nhiều giai đoạn của chuỗi thực phẩm. Các tổ chức liên quan trực tiếp bao gồm, nhưng không giới hạn ở, nhà sản xuất thức ăn chăn nuôi, người thu hoạch, nông dân, nhà sản xuất các thành phần, nhà sản xuất thực phẩm, nhà bán lẻ thực phẩm, dịch vụ cung cấp thực phẩm, tổ chức cung cấp dịch vụ làm sạch và vệ sinh, dịch vụ vận chuyển, bảo quản và phân phối. Các tổ chức khác liên quan gián tiếp bao gồm, nhưng không giới hạn ở, nhà cung ứng thiết bị, chất làm sạch và vệ sinh, vật liệu bao gói và các vật liệu khác tiếp xúc với thực phẩm.

Tiêu chuẩn này cho phép tổ chức, như tổ chức nhỏ và/hoặc ít phát triển (ví dụ như trang trại nhỏ, nhà phân phối máy đóng gói nhỏ, người bán lẻ hoặc đại lý dịch vụ thực phẩm cỡ nhỏ), có thể áp dụng sự kết hợp các biện pháp kiểm soát từ bên ngoài.

CHÚ THÍCH: Hướng dẫn về việc áp dụng tiêu chuẩn này được cho trong ISO/TS 22004.

2 Tài liệu viện dẫn

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

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

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN ISO 9000 cùng với các thuật ngữ và định nghĩa dưới đây.

Để thuận tiện cho người sử dụng tiêu chuẩn này, một số định nghĩa trong TCVN ISO 9000 được trích dẫn với các chú thích bổ sung chỉ áp dụng cho ứng dụng cụ thể này.

CHÚ THÍCH: Các thuật ngữ không được định nghĩa trong trường hợp chúng mang nghĩa thông thường trong từ điển. Khi một thuật ngữ được in đậm là để chỉ ra sự tham khảo chéo với thuật ngữ khác trong điều này và số tham chiếu của thuật ngữ đó được cho trong dấu ngoặc đơn.

3.1

an toàn thực phẩm (food safety)

khái niệm chỉ ra thực phẩm sẽ không gây nguy hại cho người tiêu dùng khi được chế biến và/hoặc ăn theo đúng mục đích sử dụng dự kiến

CHÚ THÍCH 1: Viện dẫn từ [11].

CHÚ THÍCH 2: An toàn thực phẩm liên quan đến sự có mặt của các **mối nguy hại về an toàn thực phẩm** (3.3) mà không bao gồm các khía cạnh khác liên quan đến sức khoẻ con người, ví dụ như, thiếu dinh dưỡng.

3.2

chuỗi thực phẩm (food chain)

trình tự các giai đoạn và hoạt động liên quan đến sản xuất, chế biến, phân phối, bảo quản và sử dụng thực phẩm và thành phần của thực phẩm đó, từ khâu sơ chế đến tiêu dùng

CHÚ THÍCH 1: Điều này bao gồm cả việc sản xuất thức ăn cho gia súc dùng làm thức ăn chăn nuôi và cho gia súc sử dụng để chế biến thực phẩm.

CHÚ THÍCH 2: Chuỗi thực phẩm bao gồm cả việc sản xuất ra các nguyên liệu sẽ tiếp xúc với thực phẩm hoặc nguyên liệu thô.

3.3

mối nguy hại về an toàn thực phẩm (food safety hazards)

tác nhân sinh học, hóa học hoặc vật lý trong thực phẩm, hoặc tình trạng của thực phẩm, có khả năng gây ra ảnh hưởng xấu đối với sức khoẻ

CHÚ THÍCH 1: Viện dẫn từ [11].

CHÚ THÍCH 2: Không được nhầm thuật ngữ "mối nguy hại" với thuật ngữ "rủi ro" mà, trong ngữ cảnh an toàn thực phẩm, rủi ro có nghĩa là hàm xác suất của ảnh hưởng bất lợi về sức khoẻ (ví dụ như bị bệnh) và mức độ nghiêm trọng của ảnh hưởng đó (chết, phải nằm bệnh viện, không làm việc được, v.v…) khi chịu sự tác động bởi một mối nguy hại nhất định. Thuật ngữ "rủi ro" được định nghĩa trong TCVN 6844:2001 (ISO/IEC Guide 51:1999) là kết hợp của khả năng xảy ra tổn hại và mức độ nghiêm trọng của tổn hại đó.

CHÚ THÍCH 3: Mối nguy hại về an toàn thực phẩm bao gồm cả hiện tượng dị ứng.

CHÚ THÍCH 4: Đối với thức ăn và thành phần thức ăn, mối nguy hại về an toàn thực phẩm liên quan đến những rủi ro có thể có trong và/hoặc trên thức ăn và thành phần thức ăn và có thể truyền sang thực phẩm thông qua việc tiêu thụ gia súc ăn thức ăn đó, do đó có thể 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 và thực phẩm (ví dụ như nhà sản xuất vật liệu bao gói, đại lý làm sạch, v.v…) thì các mối nguy hại về an toàn thực phẩm liên quan là những mối nguy có thể truyền trực tiếp hoặc gián tiếp vào thực phẩm do mục đích sử dụng dự kiến của sản phẩm và/hoặc dịch vụ được cung cấp và do đó có thể có khả năng gây ảnh hưởng xấu đến sức khoẻ con người.

3.4

chính sách an toàn thực phẩm (food safety policy)

mục tiêu và định hướng tổng thể của tổ chức liên quan đến **an toàn thực phẩm** (3.1) như tuyên bố chính thức của lãnh đạo cao nhất

3.5

sản phẩm cuối (end product)

sản phẩm mà tổ chức không phải chế biến hoặc chuyển đổi gì thêm

CHÚ THÍCH: Sản phẩm chịu sự chế biến hoặc chuyển đổi của một tổ chức khác là sản phẩm cuối đối với tổ chức thứ nhất và là nguyên liệu thô hoặc thành phần đối với tổ chức thứ hai.

3.6

lưu đồ dòng chảy (flow diagram)

Sự thể hiện có hệ thống dưới dạng biểu đồ trình tự và mối tương tác giữa các bước

3.7

biện pháp kiểm soát (control measure)

hành động hoặc hoạt động (an toàn thực phẩm) có thể sử dụng để ngăn ngừa hoặc loại trừ **mối nguy hại về an toàn thực phẩm** (3.3) hoặc giảm thiểu nó đến mức chấp nhận được

CHÚ THÍCH: Viện dẫn từ [11].

3.8

chương trình tiên quyết (PRP) (prerequisite programme)

điều kiện và hoạt động cơ bản (an toàn thực phẩm) cần thiết để duy trì môi trường vệ sinh trong toàn bộ **chuỗi thực phẩm** (3.2) phù hợp cho sản xuất, sử dụng và cung cấp **sản phẩm cuối** (3.5) an toàn và thực phẩm an toàn cho người tiêu dùng

CHÚ THÍCH: Các chương trình tiên quyết cần phải phụ thuộc vào phân đoạn của chuỗi thực phẩm mà tổ chức hoạt động và loại hình của tổ chức (xem phụ lục C). 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).

3.9

chương trình hoạt động tiên quyết (operational prerequisite programme)

chương trình tiên quyết PRP (3.8) được xác định bằng việc sử dụng phân tích mối nguy hại như yếu tố thiết yếu để kiểm soát khả năng tạo ra **mối nguy hại về an toàn thực phẩm** (3.3) cho sản phẩm và/hoặc nhiễm bẩn hoặc sự gia tăng các mối nguy hại về an toàn thực phẩm trong (các) sản phẩm hoặc trong môi trường chế biến

3.10

điểm kiểm soát tới hạn (CCP) (critical control point)

giai đoạn (an toàn thực phẩm) tại đó có thể áp dụng việc kiểm soát và là giai đoạn thiết yếu để ngăn ngừa hoặc loại trừ **mối nguy hại về an toàn thực phẩm** (3.3) hoặc giảm nguy cơ này đến mức độ chấp nhận được

CHÚ THÍCH: Viện dẫn từ [11].

3.11

giới hạn tới hạn (critical limit)

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

CHÚ THÍCH: Viện dẫn từ [11].

CHÚ THÍCH 2: Giới hạn tới hạn được thiết lập để xác định xem **điểm kiểm soát tới hạn** (3.10) còn kiểm soát được hay không. Nếu vượt quá hoặc vi phạm giới hạn tới hạn thì sản phẩm liên quan được coi là tiềm ẩn sự không an toàn.

3.12

theo dõi (monitoring)

Việc thực hiện theo trình tự các quan sát hoặc đo lường theo hoạch định để đánh giá xem **biện pháp kiểm soát** (3.7) có được thực hiện như dự kiến hay không

3.13

khắc phục (correction)

hành động để loại bỏ sự không phù hợp đã được phát hiện

[định nghĩa 3.6.6, TCVN ISO 9000:2000]

CHÚ THÍCH 1: Với mục đích của tiêu chuẩn này, khắc phục liên quan đến xử lý các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn và do đó có thể được thực hiện cùng với **hành động khắc phục** (3.14).

CHÚ THÍCH 2: Khắc phục có thể là, ví dụ như, tái chế, chế biến thêm, và/hoặc loại trừ hậu quả có hại của sự không phù hợp (như dùng cho mục đích sử dụng khác hoặc dán nhãn riêng).

3.14

hành động khắc phục (correction action)

hành động để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp đã được phát hiện hoặc tình trạng không mong muốn khác

CHÚ THÍCH 1: Sự không phù hợp có thể do nhiều nguyên nhân.

[định nghĩa 3.6.5, TCVN ISO 9000:2000]

CHÚ THÍCH 2: Hành động khắc phục bao gồm việc phân tích nguyên nhân và được thực hiện để ngăn ngừa sự tái diễn.

3.15

xác nhận giá trị sử dụng (validation)

bằng chứng (an toàn thực phẩm) thu được chứng tỏ rằng **biện pháp kiểm soát** (3.7) được quản lý bởi kế hoạch HACCP và các **chương trình hoạt động tiên quyết** (3.9) là có khả năng mang lại hiệu lực

CHÚ THÍCH: Định nghĩa này viện dẫn từ [11] và phù hợp đối với lĩnh vực **an toàn thực phẩm** (3.1) hơn là định nghĩa nêu trong TCVN ISO 9000.

3.16

kiểm tra xác nhận (verification)

sự khẳng định, thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan, rằng các yêu cầu qui định đã được thực hiện

[định nghĩa 3.8.4, TCVN ISO 9000:2000]

3.17

cập nhật (updating)

hành động ngay lập tức và/hoặc theo kế hoạch để đảm bảo việc sử dụng thông tin mới nhất

4 Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

4.1 Yêu cầu chung

Tổ chức phải thiết lập, lập thành văn bản, áp dụng và duy trì hệ thống quản lý an toàn thực phẩm có hiệu lực và cập nhật khi cần thiết theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Tổ chức phải xác định phạm vi áp dụng của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm. Phạm vi này phải qui định sản phẩm hoặc loại sản phẩm, các quá trình và địa điểm sản xuất được định hướng bởi hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.

Tổ chức phải

a) đảm bảo rằng mối nguy hại về an toàn thực phẩm có thể dự đoán xảy ra với sản phẩm nằm trong phạm vi của hệ thống được nhận biết, đánh giá và kiểm soát sao cho sản phẩm của tổ chức không trực tiếp hoặc gián tiếp gây hại cho người tiêu dùng,

b) trao đổi thông tin thích hợp trong toàn bộ chuỗi thực phẩm về các vấn đề an toàn liên quan đến sản phẩm của tổ chức,

c) trao đổi thông tin liên quan đến việc phát triển, thực thi và cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm trong toàn bộ tổ chức, ở phạm vi cần thiết để đảm bảo an toàn thực phẩm theo yêu cầu của tiêu chuẩn này, và

d) đánh giá định kỳ, và cập nhật khi cần, hệ thống quản lý an toàn thực phẩm để đảm bảo rằng hệ thống phản ánh các hoạt động của tổ chức và có thông tin mới nhất về mối nguy hại liên quan đến an toàn thực phẩm chịu sự kiểm soát.

Trong trường hợp tổ chức sử dụng nguồn lực bên ngoài đối với một quá trình nào đó có thể ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm cuối, tổ chức phải đảm bảo kiểm soát được quá trình đó. Việc kiểm soát các quá trình được chấp nhận này phải được nhận biết và lập thành văn bản trong hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.

4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu

4.2.1 Yêu cầu chung

Tài liệu của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm phải bao gồm:

a) công bố bằng văn bản về chính sách an toàn thực phẩm và các mục tiêu liên quan (xem 5.2),

b) các qui trình và hồ sơ bằng văn bản theo yêu cầu của tiêu chuẩn này, và

c) các tài liệu cần thiết cho tổ chức để đảm bảo việc xây dựng, áp dụng và cập nhật một cách có hiệu lực hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.

4.2.2 Kiểm soát tài liệu

Các tài liệu cần thiết cho hệ thống quản lý an toàn thực phẩm phải được kiểm soát. Hồ sơ là một loại tài liệu đặc biệt và phải được kiểm soát theo các yêu cầu nêu trong 4.2.3.

Việc kiểm soát phải đảm bảo rằng mọi thay đổi dự kiến được xem xét trước khi thực thi để xác định các ảnh hưởng của chúng đến an toàn thực phẩm và tác động của chúng đến hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.

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

a) phê chuẩn tính thích hợp của tài liệu trước khi ban hành,

b) xem xét và cập nhật tài liệu khi cần và phê chuẩn lại các tài liệu,

c) đảm bảo rằng các thay đổi và tình trạng xem xét hiện tại của tài liệu được nhận biết,

d) đảm bảo rằng các phiên bản liên quan của tài liệu áp dụng có sẵn tại nơi sử dụng,

e) đảm bảo rằng tài liệu rõ ràng và dễ nhận biết,

f) đảm bảo rằng các tài liệu liên quan có nguồn gốc bên ngoài được nhận biết và việc phân phối các tài liệu này được kiểm soát, và

g) ngăn ngừa việc sử dụng ngoài dự kiến các tài liệu lỗi thời và đảm bảo rằng tài liệu được nhận biết thích hợp theo đúng mục đích lưu giữ.

4.2.3 Kiểm soát hồ sơ

Hồ sơ phải được thiết lập và duy trì để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu và bằng chứng về hiệu lực hoạt động của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm. Hồ sơ phải rõ ràng, dễ nhận biết và có khả năng phục hồi. Phải thiết lập một thủ tục dạng văn bản để xác định các hoạt động kiểm soát cần thiết cho việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, phục hồi, thời gian và cách thức lưu giữ hồ sơ.

5 Trách nhiệm của lãnh đạo

5.1 Cam kết của lãnh đạo

Lãnh đạo cao nhất phải cung cấp bằng chứng về cam kết xây dựng và áp dụng hệ thống quản lý an toàn thực phẩm và cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống bằng cách

a) chứng tỏ vấn đề an toàn thực phẩm được hỗ trợ bởi các mục tiêu kinh doanh của tổ chức,

b) truyền đạt để toàn bộ tổ chức biết về tầm quan trọng của việc thỏa mãn các yêu cầu của tiêu chuẩn này, các yêu cầu về luật định và chế định cũng như các yêu cầu của khách hàng liên quan đến an toàn thực phẩm,

c) thiết lập chính sách an toàn thực phẩm,

d) tiến hành các xem xét của lãnh đạo, và

e) đảm bảo tính sẵn có của các nguồn lực.

5.2 Chính sách an toàn thực phẩm

Lãnh đạo cao nhất phải xác định, lập thành văn bản và thông báo chính sách an toàn thực phẩm của mình.

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng chính sách an toàn thực phẩm đó

a) thích hợp với vai trò của tổ chức trong chuỗi thực phẩm,

b) phù hợp với các yêu cầu luật định và chế định cũng như phù hợp với các yêu cầu về an toàn thực phẩm đã thỏa thuận với khách hàng,

c) được truyền đạt, áp dụng và duy trì ở mọi cấp độ của tổ chức,

d) được xem xét liên tục về tính thích hợp (xem 5.8),

e) trao đổi thông tin thích hợp (xem 5.6), và

f) được hỗ trợ bởi các mục tiêu đo lường được.

5.3 Hoạch định hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng

a) việc hoạch định cho hệ thống quản lý an toàn thực phẩm được tiến hành để thỏa mãn các yêu cầu trong 4.1 cũng như các mục tiêu của tổ chức nhằm vào an toàn thực phẩm, và

b) tính nhất quán của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm vẫn được duy trì khi các thay đổi đối với hệ thống quản lý an toàn thực phẩm được hoạch định và thực hiện.

5.4 Trách nhiệm và quyền hạn

Lãnh đạo cao nhất phải xác định và thông báo trong tổ chức về trách nhiệm và quyền hạn nhằm đảm bảo việc hoạt động và duy trì hiệu lực của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.

Mọi cá nhân phải có trách nhiệm báo cáo các vấn đề về hệ thống quản lý an toàn thực phẩm cho (những) người được chỉ định. Người được chỉ định phải có trách nhiệm và quyền hạn nhất định đối với việc triển khai và lập hồ sơ về các hoạt động đó.

5.5 Trưởng nhóm an toàn thực phẩm

Lãnh đạo cao nhất phải chỉ định trưởng nhóm an toàn thực phẩm, người mà ngoài các trách nhiệm khác sẽ phải có trách nhiệm và quyền hạn sau

a) quản lý nhóm an toàn thực phẩm (xem 7.3.2) và tổ chức hoạt động của nhóm,

b) đảm bảo việc đào tạo và giáo dục liên quan của các thành viên trong nhóm an toàn thực phẩm (xem 6.2.1),

c) đảm bảo rằng hệ thống quản lý an toàn thực phẩm được thiết lập, áp dụng, duy trì và cập nhật, và

d) báo cáo cho lãnh đạo cao nhất của tổ chức về hiệu lực và sự phù hợp của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.

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

5.6 Trao đổi thông tin

5.6.1 Trao đổi thông tin với bên ngoài

Nhằm đảm bảo sẵn có đầy đủ thông tin về các vấn đề liên quan đến an toàn thực phẩm trong toàn bộ chuỗi thực phẩm, tổ chức phải thiết lập, áp dụng và duy trì các cách thức hiệu quả để trao đổi thông tin với

a) nhà cung ứng và nhà thầu,

b) khách hàng hoặc người tiêu dùng, đặc biệt là thông tin về sản phẩm (bao gồm các chỉ dẫn liên quan đến mục đích sử dụng dự kiến, yêu cầu bảo quản cụ thể và, nếu thích hợp, thời hạn sử dụng), các yêu cầu, hợp đồng hoặc đơn hàng bao gồm cả các sửa đổi và thông tin phản hồi của khách hàng kể cả khiếu nại của khác hàng,

c) cơ quan luật pháp và chế định, và

d) các tổ chức khác có tác động đến, hoặc sẽ bị ảnh hưởng bởi, tính hiệu lực hoặc việc cập nhật của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.

Việc trao đổi này phải cung cấp thông tin về vấn đề an toàn thực phẩm đối với sản phẩm của tổ chức mà có thể liên quan đến các tổ chức khác trong chuỗi thực phẩm. Việc này được áp dụng đặc biệt cho các mối nguy hại về an toàn thực phẩm đã biết cần được kiểm soát bởi các tổ chức khác trong chuỗi thực phẩm. Hồ sơ về việc trao đổi thông tin phải được duy trì.

Phải luôn đảm bảo có sẵn và đầy đủ các yêu cầu về an toàn thực phẩm của các cơ quan luật pháp và chế định cũng như yêu cầu của khách hàng.

Người được chỉ định phải có trách nhiệm và quyền hạn xác định trong việc trao đổi bất kỳ thông tin nào liên quan đến an toàn thực phẩm với bên ngoài. Thông tin thu được qua việc trao đổi thông tin với bên ngoài phải là đầu vào để cập nhật hệ thống (xem 8.5.2) và xem xét của lãnh đạo (xem 5.8.2).

5.6.2 Trao đổi thông tin nội bộ

Tổ chức phải thiết lập, áp dụng và duy trì các cách thức hiệu quả để trao đổi thông tin với các thành viên về các vấn đề có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

Nhằm duy trì tính hiệu lực của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm, tổ chức phải đảm bảo rằng nhóm an toàn thực phẩm được thông báo một cách kịp thời các thay đổi, bao gồm nhưng không giới hạn ở các yếu tố sau đây:

a) sản phẩm hoặc sản phẩm mới;

b) nguyên liệu thô, thành phần và dịch vụ;

c) hệ thống và thiết bị sản xuất;

d) cơ ngơi sản xuất, vị trí đặt thiết bị, môi trường xung quanh;

e) chương trình làm sạch và vệ sinh;

f) hệ thống bao gói, bảo quản và phân phối;

g) trình độ năng lực của con người và/hoặc sự phân bổ trách nhiệm và quyền hạn;

h) các yêu cầu luật định và chế định;

i) hiểu biết về các mối nguy hại liên quan đến an toàn thực phẩm và các biện pháp kiểm soát;

j) các yêu cầu của khách hàng, ngành và các yêu cầu khác mà tổ chức theo dõi;

k) các yêu cầu liên quan của các bên quan tâm bên ngoài;

l) các khiếu nại chỉ ra mối nguy về an toàn thực phẩm đi liền với sản phẩm;

m) các điều kiện khác có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

Nhóm an toàn thực phẩm phải đảm bảo rằng thông tin này được bao gồm trong bản cập nhật của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (xem 8.5.2). Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng thông tin liên quan được tính đến làm đầu vào cho xem xét của lãnh đạo (xem 5.8.2).

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

Lãnh đạo cao nhất phải thiết lập, áp dụng và duy trì các thủ tục/qui trình để quản lý các tình huống khẩn cấp và sự cố có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm mà chúng liên quan đến vai trò của tổ chức trong chuỗi thực phẩm.

5.8 Xem xét của lãnh đạo

5.8.1 Qui định chung

Lãnh đạo cao nhất phải xem xét hệ thống quản lý an toàn thực phẩm của tổ chức ở các giai đoạn được hoạch định để đảm bảo sự phù hợp, thích đáng và tính hiệu lực được duy trì liên tục. Xem xét này phải bao gồm việc đánh giá các cơ hội cải tiến và nhu cầu thay đổi hệ thống quản lý an toàn thực phẩm, bao gồm cả chính sách về an toàn thực phẩm. Hồ sơ về các xem xét của lãnh đạo phải được duy trì (xem 4.2.3).

5.8.2 Đầu vào xem xét

Đầu vào cho việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm, nhưng không giới hạn ở, thông tin về

a) hành động thực hiện từ hoạt động xem xét của lãnh đạo trước đó,

b) phân tích kết quả của các hoạt động kiểm tra xác nhận (xem 8.4.3);

c) các trường hợp thay đổi có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm (xem 5.6.2);

d) tình huống khẩn cấp, rủi ro (xem 5.7) và thu hồi (xem 7.10.4);

e) kết quả xem xét của các hoạt động cập nhật hệ thống (xem 8.5.2);

f) xem xét hoạt động trao đổi thông tin, bao gồm cả thông tin phản hồi của khách hàng (xem 5.6.1), và

g) đánh giá hoặc kiểm tra của bên ngoài.

CHÚ THÍCH: Thuật ngữ "thu hồi" bao gồm cả huỷ bỏ.

Dữ liệu phải được trình bày sao cho lãnh đạo cao nhất có thể liên hệ thông tin đó với các mục tiêu đã đặt ra của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.

5.8.3 Đầu ra của hoạt động xem xét

Đầu ra từ hoạt động xem xét của lãnh đạo phải bao gồm các quyết định và hành động liên quan đến

a) sự đảm bảo về an toàn thực phẩm (xem 4.1);

b) việc cải tiến tính hiệu lực của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (xem 8.5);

c) nhu cầu về nguồn lực (xem 6.1), và

d) các xem xét về chính sách an toàn thực phẩm của tổ chức và các mục tiêu liên quan (xem 5.2).

6 Quản lý nguồn lực

6.1 Cung cấp nguồn lực

Tổ chức phải cung cấp đầy đủ nguồn lực cho việc thiết lập, áp dụng, duy trì và cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.

6.2 Nguồn nhân lực

6.2.1 Qui định chung

Nhóm an toàn thực phẩm và các cá nhân khác tiến hành các hoạt động có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm phải là người có năng lực và phải có kiến thức, được đào tạo, có kỹ năng và kinh nghiệm thích hợp.

Trong trường hợp cần có sự hỗ trợ của chuyên gia bên ngoài để xây dựng, áp dụng, vận hành hoặc đánh giá hệ thống quản lý an toàn thực phẩm, phải có sẵn hồ sơ về thỏa thuận hoặc hợp đồng xác định trách nhiệm và quyền hạn của chuyên gia bên ngoài.

6.2.2 Năng lực, nhận thức và đào tạo

Tổ chức phải

a) xác định các năng lực cần thiết đối với các cá nhân mà hoạt động của họ có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm,

b) tổ chức đào tạo hoặc thực hiện hoạt động khác nhằm đảm bảo các cá nhân có năng lực cần thiết;

c) đảm bảo rằng các cá nhân chịu trách nhiệm đối với việc theo dõi, khắc phục và hành động khắc phục của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm đều được đào tạo;

d) đánh giá việc áp dụng và tính hiệu lực của a), b) và c);

e) đảm bảo rằng các cá nhân nhận thức được sự liên quan và tầm quan trọng của các hoạt động riêng lẻ của cá nhân trong việc đóng góp vào an toàn thực phẩm;

f) đảm bảo rằng yêu cầu đối với trao đổi thông tin hiệu quả (xem 5.6) được mọi cá nhân có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm hiểu rõ;

g) duy trì các hồ sơ tương ứng về đào tạo và các hoạt động mô tả ở b) và c).

6.3 Cơ sở hạ tầng

Tổ chức phải cung cấp nguồn lực cho việc thiết lập và duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết để thực hiện các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

6.4 Môi trường làm việc

Tổ chức phải cung cấp nguồn lực cho việc thiết lập, quản lý và duy trì môi trường làm việc cần thiết để thực hiện các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

7 Hoạch định và tạo sản phẩm an toàn

7.1 Qui định chung

Tổ chức phải hoạch định và xây dựng các quá trình cần thiết để tạo sản phẩm an toàn.

Tổ chức phải áp dụng, vận hành và đảm bảo tính hiệu lực của các hoạt động đã được hoạch định và các thay đổi bất kỳ của các hoạt động đó. Điều này bao gồm cả (các) chương trình tiên quyết cũng như (các) chương trình hoạt động tiên quyết và/hoặc kế hoạch HACCP.

7.2 Các chương trình tiên quyết (PRPs)

7.2.1 Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì (các) chương trình tiên quyết để hỗ trợ việc kiểm soát

a) khả năng tạo mối nguy hại về an toàn thực phẩm cho sản phẩm thông qua môi trường làm việc,

b) ô nhiễm sinh học, hóa học và vật lý của (các) sản phẩm, bao gồm cả ô nhiễm chéo giữa các sản phẩm, và

c) mức độ của mối nguy hại về an toàn thực phẩm trong sản phẩm và môi trường chế biến sản phẩm.

7.2.2 (Các) chương trình tiên quyết phải

a) thích hợp với nhu cầu của tổ chức về mặt an toàn thực phẩm,

b) thích hợp với qui mô và loại hình hoạt động cũng như tính chất của sản phẩm được sản xuất và/hoặc sử dụng,

c) được áp dụng trên toàn bộ hệ thống sản xuất, làm chương trình áp dụng chung hoặc làm chương trình áp dụng cho một sản phẩm hoặc dây chuyền hoạt động cụ thể, và

d) được nhóm an toàn thực phẩm phê duyệt.

Tổ chức phải xác định các yêu cầu luật định và chế định liên quan đến vấn đề nêu trên.

7.2.3 Khi lựa chọn và/hoặc thiết lập (các) chương trình tiên quyết, tổ chức phải xem xét và vận dụng thích hợp các thông tin (ví dụ như các yêu cầu luật định và chế định, yêu cầu của khách hàng, hướng dẫn nhận biết, các nguyên tắc và qui phạm thực hành của Uỷ ban thực phẩm Codex, các tiêu chuẩn quốc gia, quốc tế hoặc tiêu chuẩn cơ sở).

CHÚ THÍCH: Phụ lục C cung cấp danh mục các tiêu chuẩn Codex có liên quan.

Khi thiết lập các chương trình này tổ chức phải xem xét các yếu tố dưới đây:

a) kết cấu và bố cục của tòa nhà và các tiện ích đi kèm;

b) cách bố trí của cơ ngơi, bao gồm cả không gian làm việc và các tiện nghi cho người lao động;

c) các nguồn cung cấp không khí, nước, năng lượng và các vật dụng khác;

d) dịch vụ hỗ trợ, bao gồm cả xử lý rác thải và nước thải;

e) tính thích hợp của thiết bị và khả năng tiếp cận thiết bị để làm sạch, bảo dưỡng và bảo dưỡng phòng ngừa;

f) quản lý nguyên vật liệu được mua (ví dụ như nguyên liệu thô, thành phần, chất hóa học và bao bì), các nguồn cung cấp (ví dụ như nước, không khí, hơi và nước đá), hệ thống xử lý (ví dụ như rác thải và nước thải) và xử lý sản phẩm (ví dụ như lưu kho và vận chuyển);

g) các biện pháp ngăn ngừa ô nhiễm chéo;

h) làm sạch và vệ sinh;

i) kiểm soát sinh vật gây hại;

j) vệ sinh cá nhân;

k) các khía cạnh thích hợp khác.

Việc kiểm tra xác nhận (các) chương trình tiên quyết phải được hoạch định (xem 7.8) và (các) chương trình tiên quyết phải được sửa đổi khi cần (xem 7.7). Hồ sơ về các lần kiểm tra xác nhận và sửa đổi phải được duy trì.

Hệ thống tài liệu cần qui định cách quản lý các hoạt động nằm trong (các) chương trình tiên quyết.

7.3 Các bước ban đầu để phân tích mối nguy hại

7.3.1 Qui định chung

Tất cả các thông tin liên quan cần thiết để tiến hành việc phân tích rủi ro phải được thu thập, duy trì, cập nhật và lập thành văn bản. Hồ sơ phải được duy trì.

7.3.2 Nhóm an toàn thực phẩm

Nhóm an toàn thực phẩm phải được chỉ định.

Nhóm an toàn thực phẩm phải có kiến thức đa ngành và có kinh nghiệm trong việc xây dựng và áp dụng hệ thống quản lý an toàn thực phẩm. Điều này bao gồm, nhưng không nhất thiết giới hạn ở, các sản phẩm, quá trình, thiết bị và các mối nguy hại về an toàn thực phẩm của tổ chức nằm trong phạm vi của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.

Hồ sơ phải được duy trì để chứng tỏ rằng nhóm an toàn thực phẩm có kiến thức và kinh nghiệm cần thiết (xem 6.2.2).

7.3.3 Đặc tính của sản phẩm

7.3.3.1 Nguyên liệu thô, thành phần và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm

Tất cả các nguyên liệu thô, thành phần và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm phải được mô tả trong hệ thống tài liệu ở phạm vi cần thiết để tiến hành việc phân tích mối nguy hại (xem 7.4), bao gồm các khía cạnh sau đây, khi thích hợp:

a) đặc tính sinh học, hóa học và vật lý;

b) kết cấu của các thành phần, bao gồm cả các chất phụ gia và chất để chế biến;

c) xuất xứ;

d) phương pháp sản xuất;

e) phương pháp đóng gói và phân phối;

f) điều kiện bảo quản và hạn sử dụng;

g) chuẩn bị và/hoặc xử lý trước khi sử dụng hoặc chế biến;

h) các tiêu chí chấp nhận hoặc qui định liên quan đến an toàn thực phẩm của nguyên liệu và các thành phần được mua phù hợp với mục đích sử dụng dự kiến.

Tổ chức phải xác định các yêu cầu chế định và luật định về an toàn thực phẩm đối với các vấn đề trên.

Các mô tả phải được cập nhật, khi có yêu cầu, và phù hợp với 7.7.

7.3.3.2 Đặc tính của sản phẩm cuối

Đặc tính của sản phẩm cuối phải được mô tả trong hệ thống tài liệu ở phạm vi cần thiết để tiến hành việc phân tích mối nguy hại (xem 7.4), bao gồm cả thông tin về các khía cạnh sau đây, khi thích hợp:

a) tên sản phẩm hoặc nhận dạng tương tự;

b) thành phần cấu tạo;

c) đặc tính sinh học, hóa học và vật lý liên quan đến an toàn thực phẩm;

d) hạn sử dụng dự kiến và điều kiện bảo quản;

e) bao gói;

f) ghi nhãn liên quan đến an toàn thực phẩm và/hoặc hướng dẫn xử lý, chuẩn bị và sử dụng;

g) (các) phương pháp phân phối.

Tổ chức phải xác định các yêu cầu chế định và luật định về an toàn thực phẩm đối với các vấn đề trên.

Các mô tả phải được cập nhật, khi có yêu cầu, và phù hợp với 7.7.

7.3.4 mục đích sử dụng dự kiến

Việc sử dụng dự kiến, việc xử lý hợp lý sản phẩm cuối và mọi việc xử lý và sử dụng sai ngoài dự kiến nhưng vẫn hợp lý phải được xem xét và mô tả trong hệ thống tài liệu ở mức cần thiết để tiến hành việc phân tích mối nguy hại (xem 7.4).

Nhóm người sử dụng, và khi thích hợp, nhóm người tiêu dùng phải được xác định cho từng sản phẩm và đặc biệt phải lưu ý đến nhóm người tiêu dùng được xác định là dễ bị tổn thương do các mối nguy về an toàn thực phẩm.

Các mô tả phải được cập nhật, khi có yêu cầu, và phù hợp với 7.7.

7.3.5 Lưu đồ, các bước của quá trình và biện pháp kiểm soát

7.3.5.1 Lưu đồ

Phải lập lưu đồ cho các loại sản phẩm hoặc quá trình thuộc phạm vi của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm. Lưu đồ phải cung cấp cơ sở để đánh giá khả năng xuất hiện, gia tăng hoặc phát sinh mối nguy hại về an toàn thực phẩm.

Lưu đồ phải rõ ràng, chính xác và chi tiết. Lưu đồ phải, khi thích hợp, bao gồm các nội dung sau đây:

a) trình tự và mối tương tác của tất cả các bước hoạt động;

b) các quá trình được bên ngoài thực hiện và công việc thầu phụ bất kỳ;

c) nơi mà nguyên liệu thô, nguyên liệu thành phần và sản phẩm trung gian được đưa vào dây chuyền sản xuất;

d) nơi làm lại và tái chế;

e) giai đoạn mà sản phẩm cuối, sản phẩm trung gian, sản phẩm phụ và rác thải được đưa vào sử dụng hoặc loại bỏ.

Theo 7.8, nhóm an toàn thực phẩm phải xác nhận độ chính xác của lưu đồ bằng cách kiểm tra tại hiện trường. Lưu đồ đã kiểm tra xác nhận phải được lưu vào hồ sơ.

7.3.5.2 Mô tả các bước của quá trình và biện pháp kiểm soát

Các biện pháp kiểm soát hiện hành, thông số quá trình và/hoặc mức độ nghiêm ngặt được áp dụng, hoặc các thủ tục/qui trình có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm phải được mô tả ở phạm vi cần thiết để tiến hành việc phân tích mối nguy hại (xem 7.4).

Các yêu cầu từ bên ngoài (ví dụ như từ các cơ quan có thẩm quyền hoặc khách hàng) có thể tác động đến việc lựa chọn và tính nghiêm ngặt của các biện pháp kiểm soát cũng phải được mô tả.

Mô tả phải được cập nhật theo 7.7.

7.4 Phân tích mối nguy hại

7.4.1 Quy định chung

Nhóm an toàn thực phẩm phải tiến hành việc phân tích mối nguy hại để xác định những mối nguy nào cần được kiểm soát, mức độ kiểm soát yêu cầu để đảm bảo an toàn thực phẩm, và cần có tổ hợp các biện pháp kiểm soát.

7.4.2 Nhận biết mối nguy hại và xác định mức chấp nhận được

7.4.2.1 Phải xác định và lập hồ sơ tất cả các mối nguy về an toàn thực phẩm có thể xảy ra ở mức độ chấp nhận được đối với loại sản phẩm, kiểu quá trình và các phương tiện xử lý thực tế. Việc xác định này phải dựa trên

a) thông tin và dữ liệu ban đầu thu thập theo 7.3,

b) kinh nghiệm,

c) thông tin từ bên ngoài bao gồm dữ liệu dịch tễ học và dữ liệu lịch sử khác, trong phạm vi có thể, và

d) thông tin từ chuỗi thực phẩm về các mối nguy hại an toàn thực phẩm có thể liên quan đến an toàn của sản phẩm cuối cùng, sản phẩm trung gian và thực phẩm tiêu dùng.

(Các) bước (từ nguyên liệu thô, chế biến và phân phối) tại đó có thể có mối nguy về an toàn thực phẩm phải được được chỉ rõ.

7.4.2.2 Khi nhận biết mối nguy hại, phải tính đến

a) các bước trước và sau hoạt động quy định,

b) thiết bị xử lý, các tiện ích/dịch vụ và môi trường xung quanh, và

c) các mối liên kết trước và sau trong chuỗi thực phẩm.

7.4.2.3 Khi có thể phải xác định mức chấp nhận về mối nguy an toàn thực phẩm trong sản phẩm cuối đối với từng mối nguy về an toàn thực phẩm đã được xác định. Mức xác định được phải tính đến các yêu cầu luật pháp và chế định đã được thiết lập, yêu cầu về an toàn thực phẩm của khách hàng, mục đích sử dụng dự kiến đối với khách hàng và các dữ liệu liên quan khác. Phải lập hồ sơ quá trình phân tích và kết quả của quyết định đó.

7.4.3 Đánh giá mối nguy hại

Phải thực hiện việc đánh giá mối nguy hại để xác định đối với mỗi mối nguy về an toàn thực phẩm đã được nhận biết (xem 7.4.2), xem việc loại trừ hay giảm bớt mối nguy tới mức chấp nhận được có cần thiết để sản xuất thực phẩm an toàn hay không và liệu có cần kiểm soát mối nguy để xác định các mức chấp nhận cần đáp ứng hay không.

Từng mối nguy về an toàn thực phẩm phải được đánh giá theo mức độ nghiêm trọng của ảnh hưởng có hại tới sức khoẻ và khả năng xảy ra. Phải mô tả phương pháp sử dụng và lập hồ sơ kết quả của việc đánh giá mối nguy về an toàn thực phẩm.

7.4.4 Lựa chọn và đánh giá biện pháp kiểm soát

Dựa trên việc đánh giá mối nguy hại của 7.4.3, phải lựa chọn tổ hợp thích hợp các biện pháp kiểm soát có khả năng ngăn ngừa, loại trừ hoặc làm giảm các mối nguy về an toàn thực phẩm này để xác định mức chấp nhận được.

Với lựa chọn này, phải xem xét tính hiệu quả của từng biện pháp kiểm soát được mô tả ở 7.3.5.2 theo các mối nguy an toàn thực phẩm đã được xác định.

Phải phân loại các biện pháp kiểm soát được chọn để xem chúng có cần được quản lý thông qua (các) chương trình tiên quyết hoặc kế hoạch HACCP hay không.

Phải tiến hành lựa chọn và phân loại bằng cách sử dụng phương pháp logic bao gồm các đánh giá về các khía cạnh sau đây:

a) ảnh hưởng của nó đến các mối nguy về an toàn thực phẩm được nhận biết so với mức độ áp dụng;

b) tính khả thi đối với việc theo dõi (ví dụ: khả năng theo dõi cho phép các hành động khắc phục ngay);

c) vị trí trong hệ thống so với các biện pháp kiểm soát khác, và

d) khả năng sai lỗi trong việc thực hiện biện pháp kiểm soát hay sự thay đổi đáng kể trong xử lý;

e) mức độ nghiêm trọng của (các) hậu quả trong trường hợp sai lỗi khi thực hiện;

f) liệu biện pháp kiểm soát được thiết lập và áp dụng đặc biệt đó có loại trừ hay làm giảm đáng kể mức độ của (các) mối nguy hay không;

g) hiệu quả tổng hợp (nghĩa là mối tương tác giữa hai hay nhiều biện pháp cho hiệu quả tổng hợp cao hơn hiệu quả của từng biện pháp cộng lại)

Các biện pháp kiểm soát được phân loại thuộc kế hoạch HACCP phải được thực hiện theo 7.6. Các biện pháp kiểm soát khác phải được thực hiện như chương trình hoạt động tiên quyết theo 7.5.

Phải mô tả trong tài liệu phương thức và các thông số sử dụng cho việc phân loại này và phải lập hồ sơ các kết quả đánh giá.

7.5 Thiết lập các chương trình hoạt động tiên quyết (PRPs)

Phải lập thành văn bản các chương trình hoạt động tiên quyết và mỗi chương trình phải có các thông tin sau:

a) (các) mối nguy về an toàn thực phẩm mà chương trình kiểm soát (xem 7.4.4);

b) (các) biện pháp kiểm soát (xem 7.4.4);

c) các quy trình theo dõi chứng tỏ rằng các chương trình tiên quyết (PRPs) đã được thực hiện;

d) khắc phục và hành động khắc phục cần thực hiện nếu việc theo dõi cho thấy là chương trình hoạt động tiên quyết không được kiểm soát (xem 7.10.1 và 7.10.2, tương ứng);

e) trách nhiệm và quyền hạn;

f) (các) hồ sơ theo dõi.

7.6 Thiết lập kế hoạch HACCP

7.6.1 Kế hoạch HACCP

Phải lập thành văn bản kế hoạch HACCP và phải có các thông tin sau cho từng điểm kiểm soát tới hạn (CCP) đã được nhận biết:

a) (các) mối nguy về an toàn thực phẩm cần kiểm soát tại CCP (xem 7.4.4);

b) (các) biện pháp kiểm soát (xem 7.4.4);

c) (các) giới hạn tới hạn (xem mục 7.6.3);

d) (các) thủ tục/quy trình theo dõi (xem 7.6.4);

e) khắc phục và các hành động khắc phục cần tiến hành nếu vượt quá các giới hạn tới hạn (xem 7.6.5);

f) trách nhiệm và quyền hạn;

g) (các) hồ sơ theo dõi.

7.6.2 Nhận biết các điểm kiểm soát tới hạn (CCPs)

Đối với mỗi mối nguy cần được kiểm soát bởi kế hoạch HACCP, phải nhận biết (các) CCP để xác định biện pháp kiểm soát (xem 7.4.4).

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

Phải xác định các giới hạn tới hạn cho hoạt động theo dõi được thiết lập đối với từng CCP.

Phải thiết lập các giới hạn tới hạn để đảm bảo không vượt quá mức chấp nhận đã xác định về mối nguy an toàn của sản phẩm cuối (xem 7.4.2).

Các giới hạn tới hạn phải đo lường được.

Phải lập tài liệu thuyết minh cho các giới hạn tới hạn được chọn.

Các giới hạn tới hạn dựa trên cơ sở dữ liệu chủ quan (như kiểm tra bằng mắt sản phẩm, quá trình vận dụng, v.v…) phải được hỗ trợ bởi các hướng dẫn hoặc quy định kỹ thuật và/hoặc giáo dục và đào tạo.

7.6.4 Hệ thống theo dõi điểm kiểm soát tới hạn

Với mỗi CCP phải thiết lập một hệ thống theo dõi để chứng tỏ rằng CCP đó được kiểm soát. Hệ thống theo dõi phải bao gồm tất cả các phép đo và giám sát theo kế hoạch liên quan đến (các) giới hạn tới hạn.

Hệ thống theo dõi phải bao gồm các quy trình, hướng dẫn và hồ sơ có liên quan về:

a) các phép đo hoặc giám sát cung cấp kết quả trong một khoảng thời gian thích hợp;

b) thiết bị theo dõi được sử dụng;

c) các phương pháp hiệu chuẩn thích hợp (xem 8.3);

d) tần suất theo dõi;

e) trách nhiệm và quyền hạn liên quan tới việc theo dõi và đánh giá kết quả theo dõi;

f) các yêu cầu và phương pháp của hồ sơ.

Các phương pháp và tần suất theo dõi phải cho phép xác định kịp thời điểm giới hạn tới hạn bị vượt quá để cách ly sản phẩm trước khi sản phẩm đó được sử dụng hoặc tiêu dùng.

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

Việc khắc phục và hành động khắc phục cần tiến hành theo kế hoạch khi kết quả theo dõi vượt quá giới hạn tới hạn phải được qui định trong kế hoạch HACCP. Các hành động này phải đảm bảo nhận biết được nguyên nhân sự không phù hợp, (các) thông số kiểm soát tại CCP trở lại trạng thái kiểm soát và ngăn ngừa được việc tái diễn (xem 7.10.2).

Phải thiết lập và duy trì các thủ tục dạng văn bản để xử lý hợp lý các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn nhằm đảm bảo chúng không được đưa ra sử dụng trước khi đánh giá (xem 7.10.3).

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

Sau khi thiết lập (các) chương trình hoạt động tiên quyết (xem 7.5) và/hoặc kế hoạch HACCP (xem 7.6), tổ chức phải cập nhật các thông tin sau nếu cần:

a) đặc tính của sản phẩm (xem 7.3.3);

b) mục đích sử dụng dự kiến (xem 7.3.4);

c) lưu đồ quá trình sản xuất (xem 7.3.5.1);

d) các bước xử lý (xem 7.3.5.2);

e) các biện pháp kiểm soát (xem 7.3.5.2).

Nếu cần, phải sửa đổi kế hoạch HACCP (xem 7.6.1), các quy trình và hướng dẫn quy định chương trình tiên quyết (PRPs) (xem 7.2).

7.8 Kế hoạch kiểm tra xác nhận

Kế hoạch kiểm tra xác nhận phải xác định mục đích, phương pháp, tần suất và trách nhiệm đối với hoạt động kiểm tra. Hoạt động kiểm tra xác nhận phải khẳng định rằng

a) (các) chương trình tiên quyết được thực hiện (xem 7.2),

b) đầu vào cho phân tích mối nguy hại được cập nhật liên tục (xem 7.3),

c) (các) chương trình hoạt động tiên quyết PRPs (xem 7.5) và các yếu tố trong kế hoạch HACCP (xem 7.6.1) được thực hiện và có hiệu lực,

d) mức độ của mối nguy nằm trong giới hạn chấp nhận xác định (xem 7.4.2), và

e) các quy trình khác mà tổ chức yêu cầu đều được thực hiện và có hiệu lực.

Đầu ra của hoạch định này phải có dạng phù hợp với phương pháp hoạt động của tổ chức.

Kết quả kiểm tra xác nhận phải được lập hồ sơ và phải được thông báo cho nhóm an toàn thực phẩm. Kết quả kiểm tra xác nhận phải được cung cấp để có thể phân tích kết quả của các hoạt động kiểm tra xác nhận (xem 8.4.3).

Nếu việc kiểm tra xác nhận hệ thống được dựa trên thử nghiệm mẫu sản phẩm cuối, và trong trường hợp mẫu thử nghiệm chứng tỏ không phù hợp với mức chấp nhận về mối nguy an toàn thực phẩm (xem 7.4.2), thì các lô sản phẩm chịu ảnh hưởng phải được xử lý như sản phẩm không an toàn tiềm ẩn theo 7.10.3.

7.9 Hệ thống xác định nguồn gốc

Tổ chức phải thiết lập và áp dụng hệ thống xác định nguồn gốc cho phép nhận biết các lô sản phẩm và mối liên quan với hồ sơ lô nguyên liệu thô, quá trình xử lý và phân phối.

Hệ thống xác định nguồn gốc phải có khả năng nhận biết nguyên liệu đầu vào từ nhà cung ứng trực tiếp và tuyến phân phối ban đầu của sản phẩm cuối.

Phải duy trì hồ sơ xác định nguồn gốc trong thời gian xác định để đánh giá hệ thống cho phép xử lý sản phẩm không an toàn tiềm ẩn và trong trường hợp thu hồi sản phẩm. Hồ sơ phải phù hợp với yêu cầu của quy định và luật định, yêu cầu của khách hàng và, ví dụ, có thể dựa trên đặc tính của lô sản phẩm cuối.

7.10 Kiểm soát sự không phù hợp

7.10.1 Khắc phục

Tổ chức phải đảm bảo rằng, khi giới hạn tới hạn đối với (các) CCP bị vượt quá (xem 7.6.5) hoặc có hiện tượng mất kiểm soát (các) chương trình hoạt động tiên quyết thì vẫn nhận biết và kiểm soát được việc sử dụng và lưu thông các sản phẩm chịu tác động.

Phải thiết lập và duy trì thủ tục dạng văn bản xác định

a) việc nhận biết và đánh giá các sản phẩm chịu tác động để quyết định biện pháp xử lý thích hợp (xem 7.10.3) và

b) tiến hành theo dõi việc khắc phục.

Các sản phẩm được sản xuất trong điều kiện vượt quá mức giới hạn tới hạn là các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn và phải được xử lý theo 7.10.3. Các sản phẩm được sản xuất trong điều kiện không phù hợp với (các) chương trình hoạt động tiên quyết phải được đánh giá theo (các) nguyên nhân của sự không phù hợp và hậu quả từ đó ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm và, trong trường hợp cần thiết phải xử lý theo 7.10.3. Phải lập hồ sơ việc đánh giá này.

Tất cả việc khắc phục phải được (những) người có trách nhiệm phê duyệt và phải lập hồ sơ cùng với các thông tin về tính chất của sự không phù hợp, (các) nguyên nhân và hậu quả, bao gồm thông tin cần thiết để xác định nguồn gốc lô sản phẩm không phù hợp.

7.10.2 Hành động khắc phục

Dữ liệu được rút ra từ việc theo dõi chương trình hoạt động tiên quyết và CCP phải được đánh giá bởi (những) người được chỉ định có kiến thức (xem 6.2) và thẩm quyền (xem 5.4) thích hợp để bắt đầu hành động khắc phục.

Phải bắt đầu hành động khắc phục khi giới hạn tới hạn bị vượt qua (xem 7.6.5) hoặc khi có sự không phù hợp với chương trình hoạt động tiên quyết.

Tổ chức phải thiết lập và duy trì các thủ tục dạng văn bản quy định các hành động phù hợp để nhận biết và loại trừ nguyên nhân gây ra sự không phù hợp được phát hiện, để ngăn chặn việc tái diễn, và để kiểm soát lại quá trình hoặc hệ thống sau khi gặp phải sự không phù hợp. Các hành động này bao gồm

a) xem xét sự không phù hợp (bao gồm cả khiếu nại của khách hàng),

b) xem xét các chiều hướng trong kết quả theo dõi có thể chỉ ra sự phát triển theo hướng mất kiểm soát,

c) xác định (các) nguyên nhân không phù hợp,

d) đánh giá sự cần thiết của hành động để đảm bảo không tái diễn sự không phù hợp,

e) xác định và tiến hành các hành động cần thiết,

f) lập hồ sơ kết quả các hành động khắc phục đã thực hiện, và

g) xem xét các hành động khắc phục đã thực hiện để đảm bảo tính hiệu lực.

Phải lập hồ sơ cho các hành động khắc phục.

7.10.3 Xử lý sản phẩm không an toàn tiềm ẩn

7.10.3.1 Quy định chung

Tổ chức phải xử lý các sản phẩm không phù hợp bằng cách tiến hành (các) hành động nhằm ngăn ngừa việc đưa sản phẩm không phù hợp vào dây chuyền sản xuất, kinh doanh thực phẩm trừ trường hợp có thể đảm bảo rằng

a) (các) mối nguy về an toàn thực phẩm có liên quan được giảm tới mức chấp nhận xác định,

b) (các) mối nguy về an toàn thực phẩm có liên quan sẽ được giảm tới mức chấp nhận xác định (xem 7.4.2) trước khi được đưa vào chuỗi thực phẩm, hoặc

c) sản phẩm vẫn đạt (các) giới hạn chấp nhận xác định về (các) mối nguy an toàn thực phẩm có liên quan dù không phù hợp.

Tổ chức phải duy trì kiểm soát tất cả các lô sản phẩm có thể chịu ảnh hưởng của tình trạng không phù hợp (có dấu hiệu không phù hợp) tới khi chúng được đánh giá.

Nếu các sản phẩm đã qua kiểm soát của tổ chức 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 sản phẩm (xem 7.10.4).

CHÚ THÍCH: Thuật ngữ "thu hồi" bao gồm huỷ bỏ.

Việc kiểm soát và các đáp ứng có liên quan đối với việc xử lý các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn phải được lập thành văn bản.

7.10.3.2 Đánh giá để thông qua

Mỗi lô sản phẩm chịu ảnh hưởng của sự không phù hợp chỉ được thông qua là an toàn khi áp dụng bất kỳ trong số các điều kiện sau:

a) bằng chứng khác ngoài các chứng minh của hệ thống theo dõi rằng các biện pháp kiểm soát có hiệu lực;

b) bằng chứng chỉ ra rằng hiệu quả kết hợp của các biện pháp kiểm soát cho từng sản phẩm cụ thể đó tuân thủ tính năng dự kiến (nghĩa là: mức chấp nhận xác định được nhận biết theo 7.4.2);

c) kết quả lấy mẫu, phân tích và/hoặc các hành động kiểm tra xác nhận khác chứng tỏ rằng lô sản phẩm chịu ảnh hưởng tuân thủ mức chấp nhận xác định đối với (các) mối nguy về an toàn thực phẩm liên quan.

7.10.3.3 Xử lý sản phẩm không phù hợp

Tiếp theo việc đánh giá, nếu lô sản phẩm không được chấp nhận để thông qua thì phải xử lý theo một trong các cách sau:

a) tái chế hoặc chế biến thêm ở trong hoặc ngoài tổ chức để đảm bảo rằng mối nguy về an toàn thực phẩm đó được loại trừ hoặc giảm tới mức chấp nhận được;

b) huỷ và/hoặc xử lý làm rác.

7.10.4 Thu hồi

Để có thể thực hiện và tạo điều kiện thuận lợi cho việc thu hồi kịp thời và triệt để các lô sản phẩm cuối đã xác định là không an toàn

a) lãnh đạo cao nhất phải chỉ định cá nhân có thẩm quyền bắt đầu việc thu hồi sản phẩm và cá nhân có trách nhiệm để thực hiện việc thu hồi sản phẩm, và

b) tổ chức phải thiết lập và duy trì thủ tục bằng văn bản để

   1) thông báo cho các bên quan tâm liên quan (ví dụ: những người có thẩm quyền theo luật pháp và chế định, khách hàng và/hoặc người tiêu dùng),

2) xử lý các sản phẩm bị thu hồi cũng như các lô sản phẩm bị ảnh hưởng còn tồn kho, và

3) trình tự các hoạt động cần thực hiện.

Phải bảo vệ hoặc duy trì việc giám sát các sản phẩm thu hồi tới khi chúng bị huỷ, sử dụng cho mục đích khác với dự kiến ban đầu, xác định là an toàn với cùng (hoặc khác) mục đích sử dụng dự kiến, hoặc tái xử lý sao cho đảm bảo an toàn.

Phải lập hồ sơ và báo cáo với lãnh đạo cao nhất nguyên nhân, phạm vi và kết quả của việc thu hồi sản phẩm như là đầu vào cho xem xét của lãnh đạo (5.8.2).

Tổ chức phải kiểm tra và lập hồ sơ về hiệu quả của chương trình thu hồi sản phẩm bằng cách sử dụng kỹ thuật thích hợp (ví dụ: thu hồi giả định hoặc thực hành diễn tập thu hồi sản phẩm).

8 Xác nhận giá trị sử dụng, kiểm tra xác nhận và cải tiến hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

8.1 Quy định chung

Nhóm an toàn thực phẩm phải lập kế hoạch và thực hiện các quá trình cần thiết để xác định hiệu lực các biện pháp kiểm soát và/hoặc tổ hợp biện pháp kiểm soát, và để đánh giá và cải tiến hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.

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

Trước khi tiến hành các biện pháp kiểm soát bao gồm trong (các) chương trình hoạt động tiên quyết và kế hoạch HACCP và sau bất kỳ thay đổi (xem 8.5.2), tổ chức phải xác nhận (xem 3.15) rằng

a) các biện pháp kiểm soát được chọn có khả năng đạt được sự kiểm soát dự kiến với (các) mối nguy về an toàn thực phẩm được ấn định, và

b) các biện pháp kiểm soát là có hiệu lực và, trong tổ hợp biện pháp, có khả năng đảm bảo kiểm soát được (các) mối nguy về an toàn thực phẩm đã được xác định để sản phẩm cuối đạt được mức chấp nhận xác định.

Nếu kết quả việc xác nhận chứng tỏ không thể khẳng định một hoặc cả hai yếu tố trên thì phải sửa đổi và đánh giá lại biện pháp kiểm soát và/hoặc tổ hợp biện pháp kiểm soát.

Các sửa đổi có thể bao gồm việc thay đổi các biện pháp kiểm soát (nghĩa là các thông số xử lý, tính nghiêm ngặt và/hoặc kết hợp cả hai) và/hoặc các thay đổi về nguyên liệu thô, kỹ thuật chế biến, đặc tính của sản phẩm cuối, phương pháp phân phối và/hoặc mục đích sử dụng dự kiến của sản phẩm cuối.

8.3 Kiểm soát việc theo dõi và đo lường

Tổ chức phải cung cấp bằng chứng chứng tỏ rằng phương pháp và thiết bị theo dõi và đo lường quy định là thích hợp để đảm bảo tính năng của quy trình theo dõi và đo lường.

Khi cần phải đảm bảo giá trị các kết quả, thiết bị đo và phương pháp sử dụng phải được

a) hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận ở những khoảng thời gian quy định, hoặc trước khi sử dụng, dựa trên các chuẩn đo lường có sự liên kết với chuẩn đo lường quốc tế hoặc quốc gia; nếu không có các chuẩn này thì phải lập hồ sơ cho cơ sở để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra,

b) điều chỉnh hoặc điều chỉnh lại nếu cần,

c) nhận biết để có thể xác định tình trạng hiệu chuẩn,

d) bảo vệ khỏi các điều chỉnh làm mất hiệu lực kết quả đo, và

e) bảo vệ khỏi hư hại và hỏng hóc.

Phải lưu giữ các hồ sơ kết quả hiệu chuẩn và kiểm tra xác nhận.

Ngoài ra, tổ chức phải đánh giá hiệu lực của các kết quả đo trước đó khi thiết bị hoặc quá trình được nhận thấy là không phù hợp với các yêu cầu. Nếu thiết bị đo không phù hợp thì tổ chức phải tiến hành các hành động thích hợp đối với thiết bị và sản phẩm chịu tác động. Phải lưu giữ hồ sơ của hoạt động đánh giá và kết quả của hoạt động này.

Khi sử dụng phần mềm của máy tính để theo dõi và đo lường các yêu cầu qui định, phải xác nhận khả năng đáp ứng của chúng với ứng dụng dự kiến. Việc này phải được thực hiện trước khi sử dụng lần đầu và phải được xác nhận lại nếu cần.

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

8.4.1 Đánh giá nội bộ

Tổ chức phải tiến hành đánh giá nội bộ ở các khoảng thời gian đã hoạch định để xác định xem hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

a) có phù hợp với các bố trí được hoạch định, với các yêu cầu của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm được tổ chức thiết lập, và với các yêu cầu của tiêu chuẩn này hay không, và

b) có được áp dụng và cập nhật một cách hiệu lực hay không.

Tổ chức phải hoạch định chương trình đánh giá, có xét đến tầm quan trọng của các quá trình và các khu vực được đánh giá, cũng như hoạt động cập nhật bất kỳ là kết quả của cuộc đánh giá trước (xem 8.5.2 và 5.8.2). Phải xác định các tiêu chí, phạm vi, tần suất và phương pháp đánh giá. Việc lựa chọn các chuyên gia đánh giá và tiến hành đánh giá phải đảm bảo được tính khách quan và không thiên vị của quá trình đánh giá. Các chuyên gia đánh giá không được đánh giá công việc của mình.

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

Lãnh đạo chịu trách nhiệm đối với khu vực được đánh giá phải đảm bảo rằng các hoạt động được tiến hành không chậm trễ để loại trừ sự không phù hợp được phát hiện và nguyên nhân của chúng. Các hành động tiếp theo phải bao gồm việc kiểm tra xác nhận các hành động được tiến hành và báo cáo về kết quả kiểm tra xác nhận.

8.4.2 Đánh giá các kết quả kiểm tra xác nhận riêng rẽ

Nhóm an toàn thực phẩm phải đánh giá một cách hệ thống các kết quả kiểm tra xác nhận riêng rẽ đã được hoạch định (xem 7.8).

Nếu việc kiểm tra không chứng tỏ sự phù hợp với các bố trí được hoạch định thì tổ chức phải tiến hành hành động để đạt được sự phù hợp yêu cầu. Hành động này phải bao gồm, nhưng không giới hạn ở, việc xem xét

a) các thủ tục và các kênh trao đổi thông tin hiện hành (xem 5.6 và 7.7),

b) kết luận phân tích mối nguy hại (xem 7.4), (các) chương trình hoạt động tiên quyết được thiết lập (xem 7.5) và kế hoạch HACCP (xem 7.6.1),

c) các chương trình tiên quyết (xem 7.2) và

d) hiệu quả của việc quản lý nguồn nhân lực và hoạt động đào tạo (xem 6.2).

8.4.3 Phân tích kết quả của hoạt động kiểm tra xác nhận

Nhóm an toàn thực phẩm phải phân tích các kết quả của hoạt động kiểm tra xác nhận, bao gồm các kết quả đánh giá nội bộ (xem 8.4.1) và đánh giá của bên ngoài. Việc phân tích phải được tiến hành để

a) xác nhận rằng tất cả các hoạt động của hệ thống đáp ứng các bố trí được hoạch định và các yêu cầu của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm do tổ chức thiết lập,

b) nhận biết sự cần thiết đối với việc cập nhật hoặc cải tiến hệ thống quản lý an toàn thực phẩm,

c) nhận biết xu hướng chỉ ra phạm vi ảnh hưởng lớn hơn của các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn,

d) thiết lập thông tin nhằm hoạch định chương trình đánh giá nội bộ liên quan đến tình trạng và tầm quan trọng của các khu vực cần đánh giá, và

e) cung cấp bằng chứng về hiệu lực của việc thực hiện các khắc phục và hành động khắc phục.

Phải lập hồ sơ và báo cáo các kết quả phân tích và kết quả hành động, theo cách thích hợp, với lãnh đạo cao nhất như đầu vào xem xét của lãnh đạo (xem 5.8.2). Cũng phải sử dụng hồ sơ như đầu vào của việc cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (xem 8.5.2).

8.5 Cải tiến

8.5.1 Cải tiến liên tục

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng tổ chức liên tục cải tiến hiệu lực của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm thông qua việc trao đổi thông tin (xem 5.6), xem xét của lãnh đạo (xem 5.8), đánh giá nội bộ (xem 8.4.1), đánh giá các kết quả kiểm tra xác nhận riêng rẽ (xem 8.4.2), phân tích các kết quả của hoạt động kiểm tra xác nhận (xem 8.4.3), hiệu lực của tổ hợp các biện pháp kiểm soát (xem 8.2), hành động khắc phục (xem 7.10.2) và cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (xem 8.5.2).

CHÚ THÍCH: TCVN ISO 9001 đề cập đến việc cải tiến liên tục tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng. TCVN ISO 9004 cung cấp hướng dẫn cải tiến liên tục hiệu lực và hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng ngoài phạm vi những điều đã quy định trong TCVN ISO 9001.

8.5.2 Cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo hệ thống quản lý an toàn thực phẩm được cập nhật liên tục.

Để đạt được điều này, nhóm an toàn thực phẩm phải đánh giá hệ thống quản lý an toàn thực phẩm ở các khoảng thời gian đã hoạch định. Sau đó nhóm phải quyết định liệu có cần xem xét các phân tích mối nguy hại (xem 7.4), (các) chương trình hoạt động tiên quyết được thiết lập (xem 7.5) và kế hoạch HACCP (xem 7.6.1).

Hoạt động đánh giá và cập nhật phải dựa trên

a) thông tin đầu vào, từ trao đổi với bên ngoài cũng như nội bộ, như trình bày ở 5.6,

b) thông tin khác liên quan đến sự thích hợp, đầy đủ và hiệu lực của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm,

c) đầu ra từ việc phân tích các kết quả của hoạt động kiểm tra xác nhận (xem 8.4.3), và

d) đầu ra từ xem xét của lãnh đạo (xem 5.8.3).

Phải lập hồ sơ và báo cáo hoạt động cập nhật hệ thống theo cách thích hợp, như đầu vào xem xét của lãnh đạo (xem 5.8.2).

Phụ lục A
(tham khảo)

So sánh giữa TCVN ISO 22000:2007 (ISO 22000:2005) và TCVN ISO 9001:2000

Bảng A.1 – So sánh giữa các điều của TCVN ISO 22000:2007 (ISO 22000:2005) và các điều của TCVN ISO 9001:2000

TCVN ISO 22000:2007 (ISO 22000 : 2005)		TCVN ISO 9001:2000 (ISO 9001:2000)	
Giới thiệu		**0**	**Giới thiệu**
		01	Khái quát
		02	Cách tiếp cận theo quá trình
		03	Mối quan hệ với TCVN ISO 9004
		04	Sự tương thích với các hệ thống quản lý khác
Phạm vi áp dụng	**1**	**1**	**Phạm vi**
		1.1	Khái quát
		1.2	Áp dụng
Tài liệu viện dẫn	**2**	**2**	**Tiêu chuẩn trích dẫn**
Thuật ngữ và định nghĩa	**3**	**3**	**Thuật ngữ và định nghĩa**
Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm	**4**	**4**	**Hệ thống quản lý chất lượng**
Yêu cầu chung	4.1	4.1	Yêu cầu chung
Yêu cầu đối với hệ thống tài liệu	4.2	4.2	Yêu cầu đối với hệ thống tài liệu
Quy định chung	4.2.1	4.2.1	Khái quát
Kiểm soát tài liệu	4.2.2	4.2.3	Kiểm soát hệ thống tài liệu
Kiểm soát hồ sơ	4.2.3	4.2.4	Kiểm soát hồ sơ
Trách nhiệm của lãnh đạo	**5**	**5**	**Trách nhiệm của lãnh đạo**
Cam kết của lãnh đạo	5.1	5.1	Cam kết của lãnh đạo
Chính sách an toàn thực phẩm	5.2	5.3	Chính sách chất lượng
Hoạch định hệ thống quản lý an toàn thực phẩm	5.3	5.4.2	Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng
Trách nhiệm và quyền hạn	5.4	5.5.1	Trách nhiệm và quyền hạn
Trưởng nhóm an toàn thực phẩm	5.5	5.5.2	Đại diện của lãnh đạo
Trao đổi thông tin	5.6	5.5	Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin
Trao đổi thông tin với bên ngoài	5.6.1	7.2.1	Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm
		7.2.3	Trao đổi thông tin với khách hàng
Trao đổi thông tin nội bộ	5.6.2	5.5.3	Trao đổi thông tin nội bộ
		7.3.7	Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển
Chuẩn bị sẵn sàng và giải quyết tình huống khẩn cấp	5.7	5.2	Hướng vào khách hàng
		8.5.3	Hành động phòng ngừa

Bảng A.1 (tiếp theo)

TCVN ISO 22000:2007 (ISO 22000 : 2005)		TCVN ISO 9001 : 2000 (ISO 9001:2000)	
Xem xét của lãnh đạo	5.8	5.6	Xem xét của lãnh đạo
Quy định chung	5.8.1	5.6.1	Khái quát
Đầu vào của việc xem xét	5.8.2	5.6.2	Đầu vào của việc xem xét
Đầu ra của việc xem xét	5.8.3	5.6.3	Đầu ra của việc xem xét
Quản lý nguồn lực	**6**	**6**	**Quản lý nguồn lực**
Cung cấp nguồn lực	6.1	6.1	Cung cấp nguồn lực
Nguồn nhân lực	6.2	6.2	Nguồn nhân lực
Quy định chung	6.2.1	6.2.1	Khái quát
Năng lực, nhận thức và đào tạo	6.2.2	6.2.2	Năng lực, nhận thức và đào tạo
Cơ sở hạ tầng	6.3	6.3	Cơ sở hạ tầng
Môi trường làm việc	6.4	6.4	Môi trường làm việc
Hoạch định và tạo sản phẩm an toàn	**7**	**7**	**Tạo sản phẩm**
Quy định chung	7.1	7.1	Hoạch định và việc tạo sản phẩm
Các chương trình tiên quyết (PRPs)	7.2	6.3	Cơ sở hạ tầng
	7.2.1	6.4	Môi trường làm việc
	7.2.2	7.5.1	Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ
	7.2.3	8.5.3	Hành động phòng ngừa
		7.5.5	Bảo toàn sản phẩm
Các bước ban đầu để phân tích mối nguy hại	7.3	7.3	Thiết kế và phát triển
Quy định chung	7.3.1		
Nhóm an toàn thực phẩm	7.3.2		
Đặc tính của sản phẩm	7.3.3	7.4.2	Thông tin mua hàng
Mục đích sử dụng dự kiến	7.3.4	7.2.1	Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm
Lưu đồ, các bước của quá trình và biện pháp kiểm soát	7.3.5	7.2.1	Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm
Phân tích mối nguy hại	7.4	7.3.1	Hoạch định thiết kế và phát triển
Quy định chung	7.4.1		
Nhận biết mối nguy hại và xác định mức chấp nhận	7.4.2		
Đánh giá mối nguy hại	7.4.3		
Lựa chọn và đánh giá biện pháp kiểm soát	7.4.4		
Thiết lập các chương trình hoạt động tiên quyết (PRPs)	7.5	7.3.2	Đầu vào của thiết kế và phát triển
Thiết lập kế hoạch HACCP	7.6	7.3.3	Đầu ra của thiết kế và phát triển
Kế hoạch HACCP	7.6.1	7.5.1	Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ
Nhận biết các điểm kiểm soát tới hạn	7.6.2		
Xác định giới hạn tới hạn cho các điểm kiểm soát tới hạn	7.6.3		

Bảng A.1 (kết thúc)

TCVN ISO 22000:2007 (ISO 22000 : 2005)		TCVN ISO 9001 : 2000 (ISO 9001:2000)	
Hệ thống theo dõi các điểm kiểm soát tới hạn	7.6.4	8.2.3	Theo dõi và đo lường các quá trình
Hành động khi kết quả theo dõi vượt quá giới hạn tới hạn	7.6.5	8.3	Kiểm soát sản phẩm không phù hợp
Cập nhật thông tin và tài liệu ban đầu quy định các chương trình tiên quyết PRPs và kế hoạch HACCP	7.7	4.2.3	Kiểm soát tài liệu
Kế hoạch kiểm tra xác nhận	7.8	7.3.5	Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển
Hệ thống xác định nguồn gốc	7.9	7.5.3	Nhận biết và xác định nguồn gốc
Kiểm soát sự không phù hợp	7.10	8.3	Kiểm soát sản phẩm không phù hợp
Khắc phục	7.10.1	8.3	Kiểm soát sản phẩm không phù hợp
Hành động khắc phục	7.10.2	8.5.2	Hành động khắc phục
Xử lý sản phẩm không an toàn tiềm ẩn	7.10.3	8.3	Kiểm soát sản phẩm không phù hợp
Thu hồi	7.10.4	8.3	Kiểm soát sản phẩm không phù hợp
Xác nhận giá trị sử dụng, kiểm tra xác nhận và cải tiến hệ thống quản lý an toàn thực phẩm	**8**	**8**	**Đo lường, phân tích và cải tiến**
Quy định chung	8.1	8.1	Khái quát
Xác nhận giá trị sử dụng của tổ hợp biện pháp kiểm soát	8.2	8.4	Phân tích dữ liệu
		7.3.6	Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển
		7.5.2	Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ
Kiểm soát việc theo dõi và đo lường	8.3	7.6	Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường
Kiểm tra xác nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm	8.4	8.2	Theo dõi và đo lường
Đánh giá nội bộ	8.4.1	8.2.2	Đánh giá nội bộ
Đánh giá các kết quả kiểm tra xác nhận riêng rẽ	8.4.2	7.3.4	Xem xét thiết kế và phát triển
		8.2.3	Theo dõi và đánh giá các quá trình
Phân tích kết quả của hoạt động kiểm tra xác nhận	8.4.3	8.4	Phân tích dữ liệu
Cải tiến	8.5	8.5	Cải tiến
Cải tiến liên tục	8.5.1	8.5.1	Cải tiến thường xuyên
Cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm	8.5.2	7.3.4	Xem xét thiết kế và phát triển

Bảng A.2 – So sánh giữa các điều của TCVN ISO 9001:2000 (ISO 22000:2005) và các điều của TCVN ISO 22000:2007 (ISO 22000:2005)

TCVN ISO 9001 : 2000 (ISO 9001:2000)		TCVN ISO 22000:2007 (ISO 22000 : 2005)	
Lời giới thiệu			**Lời giới thiệu**
Khái quát	0.1		
Phương pháp tiếp cận theo quá trình	0.2		
Mối quan hệ với TCVN ISO 9004	0.3		
Sự tương thích với các hệ thống quản lý khác	0.4		
Phạm vi	**1**	**1**	**Phạm vi áp dụng**
Khái quát	1.1		
Áp dụng	1.2		
Tiêu chuẩn trích dẫn	**2**	**2**	**Tài liệu viện dẫn**
Thuật ngữ và định nghĩa	**3**	**3**	**Thuật ngữ và định nghĩa**
Hệ thống quản lý chất lượng	4	**4**	**Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm**
Yêu cầu chung	4.1	4.1	Yêu cầu chung
Yêu cầu đối với hệ thống tài liệu	4.2	4.2	Yêu cầu đối với hệ thống tài liệu
Khái quát	4.2.1	4.2.1	Quy định chung
Sổ tay chất lượng	4.2.2		
Kiểm soát tài liệu	4.2.3	4.2.2	Kiểm soát tài liệu
		7.7	Cập nhật thông tin và tài liệu ban đầu quy định các chương trình tiên quyết PRPs và kế hoạch HACCP
Kiểm soát hồ sơ	4.2.4	4.2.3	Kiểm soát hồ sơ
Trách nhiệm của lãnh đạo	**5**	**5**	**Trách nhiệm của lãnh đạo**
Cam kết của lãnh đạo	5.1	5.1	Cam kết của lãnh đạo
Hướng vào khách hàng	5.2	5.7	Chuẩn bị sẵn sàng và giải quyết tình huống khẩn cấp
Chính sách chất lượng	5.3	5.2	Chính sách an toàn thực phẩm
Hoạch định	5.4		
Mục tiêu chất lượng	5.4.1		
Hoạch định hệ thống chất lượng	5.4.2	5.3	Hoạch định hệ thống quản lý an toàn thực phẩm
		8.5.2	Cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm
Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin	5.5	5.6	Trao đổi thông tin
Trách nhiệm và quyền hạn	5.5.1	5.4	Trách nhiệm và quyền hạn
Đại diện của lãnh đạo	5.5.2	5.5	Trưởng nhóm an toàn thực phẩm
Trao đổi thông tin nội bộ	5.5.3	5.6.2	Trao đổi thông tin nội bộ
Xem xét của lãnh đạo	5.6	5.8	Xem xét của lãnh đạo
Khái quát	5.6.1	5.8.1	Quy định chung
Đầu vào của việc xem xét	5.6.2	5.8.2	Đầu vào của việc xem xét

Bảng A.2 (tiếp theo)

TCVN ISO 9001 : 2000 (ISO 9001:2000)		TCVN ISO 22000:2007 (ISO 22000 : 2005)	
Đầu ra của việc xem xét	5.6.3	5.8.3	Đầu ra của việc xem xét
Quản lý nguồn lực	**6**	**6**	**Quản lý nguồn lực**
Cung cấp nguồn lực	6.1	6.1	Cung cấp nguồn lực
Nguồn nhân lực	6.2	6.2	Nguồn nhân lực
Khái quát	6.2.1	6.2.1	Quy định chung
Năng lực, nhận thức và đào tạo	6.2.2	6.2.2	Năng lực, nhận thức và đào tạo
Cơ sở hạ tầng	6.3	6.3	Cơ sở hạ tầng
		7.2	Các chương trình tiên quyết (PRPs)
Môi trường làm việc	6.4	6.4	Môi trường làm việc
		7.2	Các chương trình tiên quyết (PRPs)
Tạo sản phẩm	**7**	**7**	**Hoạch định và tạo sản phẩm an toàn**
Hoạch định việc tạo sản phẩm	7.1	7.1	Quy định chung
Các quá trình liên quan đến khách hàng	7.2		
Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm	7.2.1	7.3.4	Mục đích sử dụng dự kiến
		7.3.5	Lưu đồ, các bước của quá trình và biện pháp kiểm soát
		5.6.1	Trao đổi thông tin với bên ngoài
Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm	7.2.2		
Trao đổi thông tin với khách hàng	7.2.3	5.6.1	Trao đổi thông thông tin với bên ngoài
Thiết kế và phát triển	7.3	7.3	Các bước ban đầu để phân tích mối nguy hại
Hoạch định thiết kế và phát triển	7.3.1	7.4	Phân tích mối nguy hại
Đầu vào của thiết kế và phát triển	7.3.2	7.5	Thiết lập các chương trình hoạt động tiên quyết (PRPs)
Đầu ra của thiết kế và phát triển	7.3.3	7.6	Thiết lập kế hoạch HACCP
Xem xét thiết kế và phát triển	7.3.4	8.4.2	Đánh giá các kết quả kiểm tra xác nhận riêng rẽ
		8.5.2	Cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm
Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển	7.3.5	7.8	Kế hoạch kiểm tra xác nhận
Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển	7.3.6	8.2	Xác nhận giá trị sử dụng của tổ hợp biện pháp kiểm soát
Kiểm soát thay đổi của thiết kế và phát triển	7.3.7	5.6.2	Trao đổi thông tin nội bộ
Mua hàng	7.4		
Quá trình mua hàng	7.4.1		
Thông tin mua hàng	7.4.2	7.3.3	Đặc tính của sản phẩm
Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào	7.4.3		

Bảng A.2 (kết thúc)

TCVN ISO 9001 : 2000 (ISO 9001:2000)		TCVN ISO 22000:2007 (ISO 22000 : 2005)	
Sản phẩm và cung cấp dịch vụ	7.5		
Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ	7.5.1	7.2	Chương trình tiên quyết (PRPs)
		7.6.1	Kế hoạch HACCP
Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ	7.5.2	8.2	Hiệu lực của tổ hợp các biện pháp kiểm soát
Nhận biết và xác định nguồn gốc	7.5.3	7.9	Xác định nguồn gốc hệ thống
Tài sản của khách hàng	7.5.4		
Bảo toàn sản phẩm	7.5.5	7.2	Các chương trình tiên quyết (PRPs)
Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường	7.6	8.3	Kiểm soát việc theo dõi và đo lường
Đo lường, phân tích và cải tiến	**8**	**8**	**Xác nhận giá trị sử dụng, kiểm tra xác nhận và cải tiến hệ thống quản lý an toàn thực phẩm**
Khái quát	8.1	8.1	Quy định chung
Theo dõi và đo lường	8.2	8.4	Kiểm tra xác nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm
Sự thoả mãn của khách hàng	8.2.1		
Đánh giá nội bộ	8.2.2	8.4.1	Đánh giá nội bộ
Theo dõi và đo lường các quá trình	8.2.3	7.6.4	Hệ thống theo dõi các điểm kiểm soát tới hạn
		8.4.2	Đánh giá các kết quả kiểm tra xác nhận riêng rẽ
Theo dõi và đo lường sản phẩm	8.2.4		
Kiểm soát sản phẩm không phù hợp	8.3	7.6.5	Hành động khi kết quả theo dõi vượt quá giới hạn tới hạn
		7.10	Kiểm soát sự không phù hợp
Phân tích dữ liệu	8.4	8.2	Xác nhận giá trị sử dụng của tổ hợp biện pháp kiểm soát
		8.4.3	Phân tích kết quả của hoạt động kiểm tra xác nhận
Cải tiến	8.5	8.5	Cải tiến
Cải tiến liên tục	8.5.1	8.5.1	Cải tiến liên tục
Hành động khắc phục	8.5.2	7.10.2	Hành động khắc phục
Hành động phòng ngừa	8.5.3	5.7	Chuẩn bị sẵn sàng và giải quyết tình huống khẩn cấp
		7.2	Các chương trình tiên quyết (PRPs)

Phụ lục B
(tham khảo)

So sánh giữa HACCP và TCVN ISO 22000:2007 (ISO 22000:2005)

Bảng B.1 - So sánh giữa các nguyên tắc và các bước áp dụng HACCP với các điều của TCVN ISO 22000:2007 (ISO 22000:2005)

Các nguyên tắc của HACCP	Các bước áp dụng HACCP [a]		TCVN ISO 22000:2007 (ISO 22000:2005)	
	Thành lập nhóm HACCP	Bước 1	7.3.2	Nhóm an toàn thực phẩm
	Mô tả sản phẩm	Bước 2	7.3.3 7.3.5.2	Đặc tính của sản phẩm Mô tả các bước của quá trình và biện pháp kiểm soát
	Xác định mục đích sử dụng	Bước 3	7.3.4	Mục đích sử dụng dự kiến
	Xây dựng sơ đồ dây truyền sản xuất Thẩm định sơ đồ dây truyền sản xuất	Bước 4 Bước 5	7.3.5.1	Lưu đồ
Nguyên tắc 1 Tiến hành phân tích rủi ro	Liệt kê tất cả các rủi ro tiềm ẩn Tiến hành phân tích rủi ro Xem xét biện pháp kiểm soát	Bước 6	7.4 7.4.2 7.4.3 7.4.4	Phân tích mối nguy hại Nhận biết mối nguy hại và xác định mức chấp nhận Đánh giá mối nguy hại Lựa chọn và đánh giá biện pháp kiểm soát
Nguyên tắc 2 Xác định các điểm kiểm soát tới hạn (CCP)	Xác định các điểm kiểm soát tới hạn (CCP)	Bước 7	7.6.2	Nhận biết các điểm kiểm soát tới hạn
Nguyên tắc 3 Thiết lập (các) ngưỡng tới hạn	Thiết lập các giới hạn tới hạn cho mỗi CCP	Bước 8	7.6.3	Xác định giới hạn tới hạn cho các điểm kiểm soát tới hạn
Nguyên tắc 4 Thiết lập hệ thống kiểm tra, giám sát các điểm kiểm soát tới hạn	Thiết lập hệ thống giám sát cho mỗi CCP	Bước 9	7.6.4	Hệ thống theo dõi các điểm kiểm soát tới hạn
Nguyên tắc 5 Xác định các hoạt động khắc phục cần tiến hành khi việc giám sát cho thấy một điểm kiểm soát tới hạn nào đó không được kiểm soát	Thiết lập các hành động khắc phục	Bước 10	7.6.5	Hành động khi kết quả theo dõi vượt quá giới hạn tới hạn

Bảng B.1 (kết thúc)

Các nguyên tắc của HACCP	Các bước áp dụng HACCP [a]		TCVN ISO 22000:2007 (ISO 22000:2005)	
Nguyên tắc 6 Thiết lập các thủ tục kiểm tra để khẳng định rằng hệ thống HACCP đang hoạt động có hiệu quả	Thiết lập quy trình kiểm tra	Bước 11	7.8	Kế hoạch kiểm tra xác nhận
Nguyên tắc 7 Thiết lập hệ thống tài liệu liên quan đến mọi thủ tục và hồ sơ tương ứng với các nguyên tắc này và các bước ứng dụng	Thiết lập hệ thống lưu giữ tài liệu và hồ sơ	Bước 12	4.2 7.7	Yêu cầu đối với hệ thống tài liệu Cập nhật thông tin và tài liệu ban đầu quy định các chương trình tiên quyết PRPs và kế hoạch HACCP
[a] Trình bày trong tham khảo [11].				

Phụ lục C
(tham khảo)

Các tham khảo của Codex cung cấp ví dụ đối với biện pháp kiểm soát, bao gồm các chương trình tiên quyết và các hướng dẫn lựa chọn và sử dụng

C.1 Quy phạm và hướng dẫn[1)]

C.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 kiểm soát điểm 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[2)]

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[2)]

Các quy phạm và hướng dẫn chi tiết cho hàng hoá

C.1.2 Thức ăn cho gia súc

CAC/RCP 45-1997, Code of Practice for the Reduction of Aflatoxin B_1 in Raw Materials and Supplemental Feeding stuffs for Milk Producing Animals (Quy phạm thực hành để làm giảm Aflatoxin B_1 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 đối với thức ăn tốt cho gia súc)

C.1.3 Thực phẩm có mục đích sử dụng đặc biệt

CAC/RCP 21-1979, Code of Hygienic Pratice for Food For Infants and Children[3)] (Quy phạm Thực hành vệ sinh đối với thức ăn 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 công thức phụ gia thực phẩm cho trẻ em)

[1)] Các tài liệu này cũng như các bản cập nhật có thể tải từ trang web của Uỷ ban Tiêu chuẩn Thực phẩm: http://www.codexalimentarius.net.
[2)] Đang xây dựng.
[3)] Đang soát xét.

C.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 ((Soát xét lần 2-1983), 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 ((Soát xét lần 2-1993), Quy phạm thực hành Khuyến nghị Quốc tế vệ sinh đối với thực phẩm đóng hộp có nồng độ axit thấp và axit hoá thấp)

CAC/RCP 46-1999, Code of Hygieinic 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)

C.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)

C.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 chiết 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)

C.1.7 Thịt và các sản phẩm từ thịt

CAC/RCP 41-1993, Code for Ante-mortem and Post-mortem Inspection of Slaughter Animals and for Ante-mortem and Post-mortem Judgement of Slaughter Animals and Meat (Quy phạm kiểm tra động vật giết mổ trước khi chết và sau khi chết và quy phạm đánh giá)

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 của thịt và gia cầm mổ bằng máy cho công đoạn xử lý/chế biến tiếp theo)

CAC/RCP 29-1983, Rev.1(1993), Code of Hygienic Practice for Game (Soát xét lần 1 (1993), 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 (Soát xét lần 1 (1993), 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 (Soát xét lần 1 (1985), 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[2)] (Quy phạm thực hành vệ sinh thịt)

C.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)

Việc soát xét các Hướng dẫn đối với việc thiết lập chương trình chế định để kiểm soát dư lượng thuốc thú y trong bảo quản thực phẩm và kiểm soát dư lượng thuốc thú trong sữa và sản phẩm sữa (bao gồm sữa và các sản phẩm sữa)[2)]

C.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 (bổ sung năm 1978, 1985));

Bản soát xét của Quy phạm thực hành vệ sinh với các sản phẩm từ trứng[2)]

C.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 thân mềm)

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 bao mì)

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 Shellfish (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 thuỷ sản))

C.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, chế biến và bán nước khoáng thiên nhiên)

CAC/RCP 48-2001, Code of Hygienic Practice for Bottled/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))

C.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)

---

2) Đang xây dựng

[2)] Đang xây dựng

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 Vegetables (Quy phạm thực hành đối với việc đóng gói và vận chuyển rau, quả tươi nhiệt đới)

C.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 cung cấp thực phẩm sơ chế và đã chế biến với khối lượng lớn)

CAC/GL 22-1997 (Rev.1-1999), Guidelines for the Design of Control Measures for Street-Vended Foods in Africa (Hướng dẫn thiết kế biện pháp kiểm soát thực phẩm bán rong ở Châu Phi)

C.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 ô 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 ô nhiễm Chì trong thực phẩm)

Hướng dẫn kiểm soát *Listeria monocytogen* trong thực phẩm[2)]

---

1) Các tài liệu này cũng như các bản cập nhật có thể tải từ trang web của Uỷ ban Tiêu chuẩn Thực phẩm: http://www.codexalimentarius.net.
2) Đang xây dựng

Quy phạm thực hành nhằm ngăn chặn và giảm bớt ô nhiễm thiếc trong thực phẩm đóng hộp [2)]

Quy phạm thực hành nhằm giảm thiểu và ngăn chặn thuốc sát khuẩn[2)]

Quy phạm thực hành nhằm ngăn chặn và giảm bớt ô nhiễm Aflatoxin trong hạt cây[2)]

C.3 Quy phạm và hướng dẫn cụ thể đối với biện pháp kiểm soát [1)]

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 có nồng độ axit thấp đã qua quá trình 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 hoá 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 enzim Lactoperoxidaza)

CAC/STAN 106-1983 (Rev.1-2003), General Standards for Irradiated Foods (Các tiêu chuẩn chung đối với thực phẩm chiếu bức xạ)

---

1) Các tài liệu này cũng như các bản cập nhật có thể tải từ trang web của Uỷ ban Tiêu chuẩn Thực phẩm: http://www.codexalimentarius.net.

Tài liệu tham khảo

[1] TCVN ISO 9001:2000, *Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu*

[2] TCVN ISO 9004:2000, *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn cải tiến*

[3] ISO 10012:2003, *Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment* (Hệ thống quản lý đo lường – Yêu cầu đối với quá trình đo và phương tiện đo)

[4] ISO 14159:2002, *Safety for machinery – Hygiene requirements for the design of machinery* (An toàn máy – Yêu cầu vệ sinh đối với thiết kế của máy)

[5] TCVN 7367:2003 (ISO 15161:2001), *Hướng dẫn áp dụng TCVN ISO 9001:2000 trong công nghiệp thực phẩm*

[6] TCVN ISO 19011:2002, *Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý chất lượng và/hoặc hệ thống quản lý môi trường*

[7] ISO/TS 22004:—[4)], *Food safety management systems – Guidance on the application of ISO 22000:2005* (Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm – Hướng dẫn áp dụng ISO 22000:2005)

[8] ISO 22005:—[5)], *Traceability in the feed and food chain – General priciples and guidance for systems design and development* (Xác định nguồn gốc trong trong chuỗi thực phẩm và thức ăn cho gia súc– Các nguyên tắc và hướng dẫn chung đối với hệ thống thiết kế và phát triển)

[9] TCVN 6844:2001 (ISO/IEC Guide 51:1999), *Hướng dẫn về việc đề cập khía cạnh an toàn trong tiêu chuẩn*

[10] ISO/IEC Guide 62:1996, *General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems* (Yêu cầu chung đối với tổ chức tiến hành đánh giá và chứng nhận hệ thống chất lượng)

[11] *Codex Alimentarius Food Hygiene Basic Texts.* Food and Agricultural Organization of the United Nations, World Health Oganization, Rome, 2001*(Các văn bản cơ sở về vệ sinh thực phẩm của Uỷ ban Tiêu chuẩn Thực phẩm Codex.* Tổ chức Nông Lương của Liên Hiệp quốc, Tổ chức Y tế Thế giới, Rome, 2001*)*

[11] Tham khảo các trang web: http://www.iso.org; : http://www.codexalimentarius.net

4) đã xuất bản
5) đã xuất bản