

**TÀI LIỆU CHUẨN JFS – B PLUS**  
**(Các ngành: CI, CII, CIII, CIV/K)**

**SẢN XUẤT THỰC PHẨM VÀ CHẾ PHẨM HÓA HỌC**  
**(BAO GỒM SẢN PHẨM HÓA SINH)**

**Phiên bản 1.0**

**TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN**

**Ấn bản 1.0**

**HIỆP HỘI QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM**

Ngày 25 tháng 7 năm 2024

## MỤC LỤC

<b>MỞ ĐẦU</b> .....	<b>3</b>
<b>I. HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM (FSM)</b> .....	<b>6</b>
FSM 1. Trách nhiệm của Ban giám đốc .....	6
FSM 1. Cam kết của Giám đốc điều hành hoặc Ban Giám đốc và Văn hóa an toàn thực phẩm.....	7
FSM 4. Tuân thủ quy định pháp luật về an toàn thực phẩm.....	8
FSM 6. Phương châm về an toàn thực phẩm.....	9
FSM 7. Phòng vệ thực phẩm .....	9
FSM 8. Các biện pháp phòng ngừa gian lận thực phẩm.....	10
FSM 9. Quản lý văn bản hồ sơ .....	12
FSM 11. Quy trình.....	15
FSM 12. Quản lý nguồn lực .....	16
FSM 13.1. Thu mua.....	16
FSM 13.2. Quản lý nhà cung cấp .....	19
FSM 14.1. Truy xuất nguồn gốc.....	21
FSM 14.2. Kiểm chứng hệ thống truy xuất nguồn gốc.....	22
FSM 16. Quản lý chất gây dị ứng.....	22
FSM 17. Quản lý thiết bị, dụng cụ đo lường, giám sát.....	24
FSM 18. Hiện thị sản phẩm .....	24
FSM 19. Kiểm tra .....	26
FSM 21. Giải quyết khiếu nại.....	27
FSM 22.1. Quản lý sự cố nghiêm trọng.....	27
FSM 22.2. Kiểm chứng sổ tay ứng phó sự cố thực phẩm.....	28
FSM 23.1. Thông số kỹ thuật của sản phẩm.....	29
FSM 23.2. Phát hành sản phẩm .....	29
FSM 24. Quản lý sản phẩm không đạt.....	30
FSM 25. Biện pháp khắc phục.....	30
<b>II . KIỂM SOÁT CÁC MỐI NGUY (HACCP)</b> .....	<b>32</b>
HACCP – Bước 1: Tổ chức nhóm HACCP và xác định phạm vi áp dụng.....	32
HACCP – Bước 2: Mô tả thông tin sản phẩm .....	33
HACCP – Bước 3: Xác nhận phương pháp sử dụng sản phẩm .....	33
HACCP – Bước 4: Lập lưu đồ (sơ đồ công đoạn).....	33
HACCP – Bước 5: Xác nhận lưu đồ tại hiện trường .....	35
HACCP – Bước 6 (Nguyên tắc 1): Phân tích mối nguy .....	36
HACCP – Bước 7 (Nguyên tắc 2): Thiết lập điểm kiểm soát tới hạn.....	39
HACCP – Bước 8 (Nguyên tắc 3): Thiết lập giới hạn cho phép .....	42
HACCP – Bước 9 (Nguyên tắc 4): Thiết lập phương pháp giám sát.....	43
HACCP – Bước 10 (Nguyên tắc 5): Thiết lập biện pháp khắc phục .....	44
HACCP – Bước 11 (Nguyên tắc 6): Thiết lập quy trình và kiểm chứng tính hợp quy của Kế hoạch HACCP .....	44
HACCP – Bước 12 (Nguyên tắc 7): Văn bản hóa và lưu giữ hồ sơ .....	46

<b>III. THỰC HÀNH SẢN XUẤT TỐT (GMP)</b> .....	<b>48</b>
GMP 2. Quản lý khuôn viên nhà máy .....	48
GMP 3. Thiết kế, thi công, bố trí nhà máy và đường di chuyển của thao tác, sản phẩm.....	49
GMP 4.1. Ô nhiễm chéo (bao gồm tiếp xúc chéo với nguồn gây dị ứng), và cách ly .....	52
GMP 4.2. Quản lý đối với các mối nguy cần phải tăng cường.....	53
GMP 5. Các cơ sở vật chất dành cho nhân viên .....	54
GMP 6.1. Các tiêu chuẩn vệ sinh cá nhân (ví dụ như dành cho nhân viên) .....	55
GMP 7. Đào tạo và tập huấn.....	58
GMP 8. Sàng lọc, sắp xếp, sạch sẽ, sát khuẩn, diệt khuẩn .....	59
GMP 11. Quản lý không khí và nước .....	61
GMP 12. Quản lý chất thải .....	63
GMP 13. Phòng trừ sinh vật gây hại.....	64
GMP 15. Vận chuyển hàng hoá .....	65
GMP 17. Quản lý tồn kho.....	67
GMP 18. Thiết bị, dụng cụ .....	67
GMP 19. Bảo trì.....	70

## MỞ ĐẦU

Tài liệu hướng dẫn này trình bày các khái niệm và ví dụ cụ thể để các tổ chức thực hiện một cách chi tiết tiêu chuẩn JFS-B Plus do Hiệp hội Quản lý An toàn Thực phẩm Nhật Bản (JFSM) ban hành.

Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm mà các tổ chức sản xuất thực phẩm thiết lập trong tổ chức của mình khác nhau tùy thuộc vào nhiều yếu tố như ngành nghề, hình thức kinh doanh, quy mô kinh doanh và bối cảnh xã hội. Tài liệu hướng dẫn này được giả định rằng một tổ chức sẽ sử dụng làm tài liệu này để tham khảo xây dựng một hệ thống quản lý an toàn thực phẩm phù hợp với tổ chức của mình.

Tài liệu này hướng dẫn tiêu chuẩn B-Plus cho ngành CI~CIV về lĩnh vực sản xuất thực phẩm và ngành K về lĩnh vực chế phẩm hóa học (bao gồm chế phẩm hóa sinh) (Bảng 1).

**Bảng số 1. Danh sách các ngành được đề cập trong GFSI (ngành được đề cập trong tài liệu này được đóng khung)**

Mã	Ngành/Phân ngành	Mã	Ngành/Phân ngành
AI	Chăn nuôi gia súc lấy thịt/sữa/trứng/mật ong	FI	Bán lẻ, bán sỉ
AII	Nuôi trồng cá và thủy sản	FII	Môi giới/Giao dịch
BI	Nuôi trồng thực vật (Ngoại trừ cây ngũ cốc và các cây họ đậu)	G	Cung cấp dịch vụ vận chuyển, bảo quản
BII	Trồng ngũ cốc và các cây họ đậu	H	Cung cấp dịch vụ
BIII	Tiền xử lý chế phẩm thực vật	I	Sản xuất vật tư bao bì
C0	Giết mổ gia súc, thủy sản	JI	Thiết kế vệ sinh các tòa nhà thực phẩm và thiết bị chế biến (Dành cho công ty xây dựng và công ty sản xuất thiết bị)
CI	Chế biến sản phẩm động vật dễ hỏng		
CII	Chế biến sản phẩm có nguồn gốc thực vật dễ hỏng		
CIII	Chế biến sản phẩm động thực vật dễ hỏng (Sản phẩm pha trộn)	JII	Thiết kế vệ sinh các tòa nhà thực phẩm và thiết bị chế biến (Dành cho người sử dụng tòa nhà và thiết bị)
CI V	Chế biến sản phẩm bảo quản ở nhiệt độ phòng		
D	Chế biến thức ăn gia súc	K	Dược phẩm hóa học và sinh hóa  (Sản xuất chế phẩm hóa học (bao gồm chế phẩm hóa sinh) và giống nuôi cấy dùng làm nguyên liệu thực phẩm hoặc chất hỗ trợ chế biến trong sản xuất thực phẩm)
	Dịch vụ ăn uống (Catering)		
	Chăn nuôi gia súc lấy thịt/sữa/trứng/mật ong		
E	Nuôi trồng cá và thủy sản		Bán lẻ, bán sỉ

Tham khảo: Yêu cầu đối chuẩn GFSI - Phiên bản 2020 – Phần I (The GFSI Benchmarking Requirements version 2020 PART I)

Ngành sản xuất thực phẩm (C~CIV)  
Ngành sản xuất thực phẩm (CI~CIV)  
CI: Chế biến sản phẩm động vật dễ hỏng  
CII: Chế biến sản phẩm thực vật dễ hỏng  
CIII: Chế biến sản phẩm động thực vật dễ hỏng  
(Sản phẩm pha trộn)  
CIV: Chế biến sản phẩm bảo quản ở nhiệt độ phòng

Ngành sản xuất chế phẩm hóa học và chế phẩm hóa sinh (K)

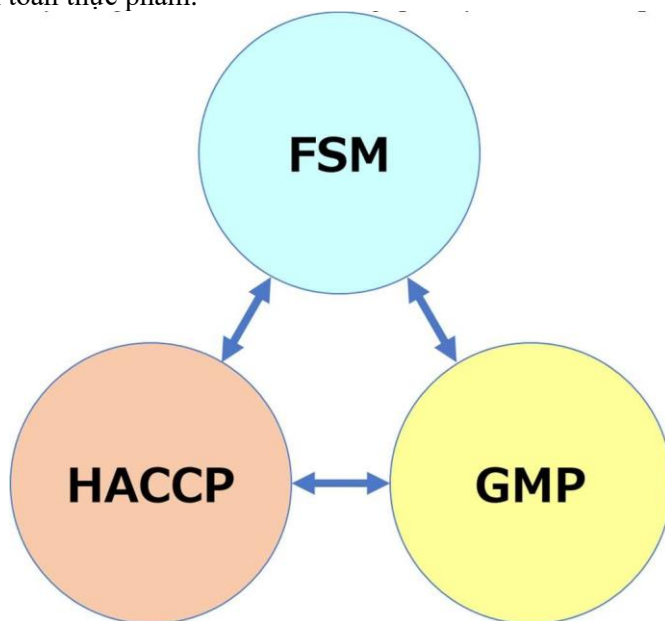
K: Ngành sản xuất chế phẩm hóa học và chế phẩm hóa sinh  
(Sản xuất chế phẩm hóa học (bao gồm cả chế phẩm hóa sinh) và giống nuôi cấy dùng làm nguyên liệu thực phẩm hoặc chất hỗ trợ chế biến trong sản xuất thực phẩm)

Chế phẩm hóa học và chế phẩm hóa sinh ở đây là chế phẩm hóa học liên quan đến thực phẩm (bao gồm chế phẩm hóa sinh).

Tiêu chuẩn JFS bao gồm: Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (FSM), Hệ thống phân tích môi nguy và kiểm soát điểm tới hạn (HACCP), Thực hành sản xuất tốt (GMP) - là các hạng mục yêu cầu về quản lý vệ sinh chung và các hạng mục này đều có mối liên quan với nhau. (Hình 1)

Ngoài ra, tiêu chuẩn JFS-B Plus là tiêu chuẩn bổ sung cho tiêu chuẩn JFS-B các yêu cầu dành cho tổ chức thuộc chương trình xây dựng năng lực về an toàn thực phẩm (nâng cao năng lực), được Hiệp hội ngành Quốc tế xây dựng dành cho các tổ chức liên quan đến thực phẩm. Tiêu chuẩn này cũng phù hợp với các hoạt động của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm đã được nghiên cứu trên phạm vi Quốc tế.

Mối quan hệ giữa tiêu chuẩn JFS-A/B/C và tiêu chuẩn JFS-B Plus được thể hiện trong Hình 2. Trong phần đầu của chương này, chúng tôi đã đề cập rằng tiêu chuẩn được biên tập theo ba yếu tố gồm: Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm (FSM), Kiểm soát môi nguy (HACCP), Thực hành sản xuất tốt (GMP). Ba yếu tố này không đứng riêng lẻ, mà có tác động ảnh hưởng qua lại với nhau. Trong mối quan hệ này, mỗi yếu tố có tính năng hữu cơ là vừa kết nối với nhau và phát triển theo chiều xoắn ốc đi lên. Và sơ đồ khái niệm đó được thể hiện trong Hình 2. Đối với tổ chức sử dụng tiêu chuẩn thì việc hiểu được sơ đồ khái niệm này sẽ có ích cho việc xây dựng và vận hành Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.



Hình 1: Cấu trúc cơ bản của Tiêu chuẩn JFS



**Hình 2: Tất cả các đối tượng của Tiêu chuẩn JFS**

Mặt khác, thứ tự sắp xếp của các tiêu chuẩn này không phải là thứ tự xây dựng hệ thống thực hiện. Trên thực tế, các tổ chức có thể xây dựng từ GMP hoặc từ FSM. Vì vậy, mỗi tổ chức nên thực hiện những biện pháp phù hợp, tùy vào điều kiện của mình.

Tài liệu hướng dẫn này trình bày các khái niệm và ví dụ cụ thể để tham khảo khi sử dụng tiêu chuẩn JFS-B Plus. Tuy nhiên, đây chỉ là các ví dụ và tổ chức có thể lựa chọn các khái niệm và phương pháp khác, miễn là chúng có thể giải thích được về mặt kỹ thuật và khoa học rằng nó đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn JFS. Bằng cách sử dụng kết hợp giữa lý thuyết về an toàn thực phẩm và dữ liệu nghiên cứu đã được các viện nghiên cứu và Hiệp hội ngành công bố trước đó, tổ chức có thể tận dụng được các thông tin kỹ thuật và bí quyết của từng ngành.

Các yêu cầu và quy định pháp luật liên quan đến hệ thống quản lý an toàn thực phẩm sẽ khác nhau tùy theo ngành nghề và khu vực. Tiêu chuẩn JFS và Tài liệu hướng dẫn này được xây dựng với tiền đề là tuân thủ các yêu cầu và quy định pháp luật nhưng không phải tất cả các quy định pháp luật đó đều được đưa vào Tài liệu hướng dẫn này. Vì thế, mỗi tổ chức cần kiểm tra lại nội dung của tài liệu cho phù hợp với ngành của mình.

Hiệp hội Quản lý An toàn Thực phẩm Nhật Bản hy vọng rằng Tài liệu hướng dẫn này sẽ giúp các tổ chức hiểu rõ hơn về tiêu chuẩn JFS.

Cấu trúc của Tài liệu hướng dẫn này gồm:

- Nội dung yêu cầu
- Phương pháp luận, các ví dụ cụ thể
- Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm \*

\* Nội dung các quy định pháp luật được trích dẫn từ các quy định thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm.

## TIÊU CHUẨN JFS-B PLUS (NGÀNH: CI~CIV/K) SẢN XUẤT THỰC PHẨM VÀ CHẾ PHẨM HÓA HỌC

### I. HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM (FSM)

#### FSM 1. Trách nhiệm của Ban giám đốc

● Nội dung yêu cầu

Giám đốc điều hành hoặc Ban Giám đốc phải chia sẻ và vận hành một cơ cấu tổ chức có xác định rõ ràng nội dung công việc và trách nhiệm, ít nhất là đối với nhân viên phụ trách có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm. Tổ chức phải lưu giữ bằng chứng về việc nhân viên cũng biết về các nội dung công việc và trách nhiệm này. Giám đốc điều hành hoặc Ban Giám đốc phải quyết định người chịu trách nhiệm về quản lý an toàn thực phẩm.

● Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Vai trò của Giám đốc điều hành hoặc Ban giám đốc
  - 1) Định kỳ kiểm tra và rà soát lại hiệu quả của các hoạt động trong tổ chức liên quan đến bảo đảm chất lượng và an toàn thực phẩm, bảo đảm niềm tin của người tiêu dùng.
  - 2) Làm rõ sơ đồ tổ chức bao gồm hệ thống liên lạc để chỉ thị, báo cáo, tham vấn và chia sẻ sơ đồ này với nhân viên.
2. Hệ thống liên lạc để chỉ thị, báo cáo, tham vấn
  - 1) Để làm rõ hệ thống liên lạc để chỉ thị, báo cáo, tham vấn, việc quyết định các hoạt động cần thiết cho an toàn thực phẩm tại các cuộc họp hay họp giao ban buổi sáng sẽ giúp cho việc quản lý trở nên dễ dàng hơn. Các hoạt động chỉ thị, báo cáo, tham vấn được định nghĩa như sau:
    - a. Chỉ thị: là việc làm rõ công việc, vai trò của cấp trên hoặc người quản lý.
    - b. Báo cáo: là việc người đã thực hiện công việc truyền đạt lên cấp trên hoặc người quản lý về công việc thực tế.
    - c. Tham vấn: là việc xác nhận tính phù hợp khi không thể quyết định được công việc có phù hợp hay không hoặc khi bắt đầu một hoạt động mới.
  - 2) Thiết lập một hệ thống liên lạc cho phép vận chuyển thực phẩm an toàn ngay cả khi đối mặt với những thay đổi lớn trong môi trường sản xuất, chẳng hạn như lượng đơn đặt hàng tăng đột biến, thời gian vận chuyển được đẩy lên sớm hơn hoặc tình trạng thiếu nhân lực. (Các quyết định giao hàng cũng liên quan đến quy trình của FSM23 (Phát hành sản phẩm))
3. Thông báo tới nhân viên  
Các ví dụ về bằng chứng liên quan đến việc nhân viên được thông báo về cơ cấu tổ chức bao gồm nhưng không giới hạn bởi biên bản cuộc họp, biên bản họp giao ban buổi sáng hay sổ tay liên lạc. Điều này cũng có thể được xác nhận thông qua trao đổi trong quá trình thanh tra nội bộ và thanh tra của tổ chức bên ngoài.
4. Nhân viên phụ trách an toàn thực phẩm
  - 1) Quyết định nhân viên phụ trách an toàn thực phẩm là người chịu trách nhiệm quản lý an toàn thực phẩm
  - 2) Nhân viên phụ trách an toàn thực phẩm có thể xây dựng được hệ thống một cách có hiệu quả nếu có phương châm an toàn thực phẩm trong tổ chức, có kiến thức về an toàn thực phẩm, có kiến thức và kinh nghiệm thực tế.
  - 3) Nếu nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm hoặc nhân viên phụ trách vệ sinh thực phẩm là hai vị trí riêng thì cần trao đổi thông tin hoặc liên kết với nhau. Hai vị trí này cũng có thể do cùng một người đảm nhiệm.

• Các nội dung nên tham khảo trong nội dung quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm.

Phụ lục 17 - Quy định thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm (liên quan đến Khoản 1 Điều 66-2)

1. Bổ nhiệm nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm
- b) Người thực hiện hoạt động kinh doanh được quy định tại Khoản 1 Điều 51 của Luật (bao gồm cả trường hợp được áp dụng tại Điều 68 và Khoản 3 Điều 62 của Luật, dưới đây gọi là “Giám đốc điều hành”) phải quyết định nhân viên phụ trách về vệ sinh thực phẩm. Tuy nhiên, điều này sẽ không áp dụng cho Giám đốc điều hành được quy định tại Khoản 4 Điều 66-2). Nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm được quy định tại Điều 48 của Luật cũng có thể kiêm là nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm.
- d) Giám đốc điều hành tôn trọng ý kiến của nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm.
- e) Nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm phải chú ý khi tiến hành công việc và trình bày ý kiến cần thiết cho Giám đốc điều hành nhằm tuân thủ quy định tại Khoản 3 Điều 66-2.

Phụ lục 17 - Quy định thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm (liên quan đến Khoản 1 Điều 66-2)

1. Nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm cần tuân thủ các điều sau đây:

(1) Thường xuyên tham gia các khóa học do Thống đốc tỉnh, thành phố tổ chức hoặc các khóa học do Thống đốc tỉnh, thành phố công nhận; nỗ lực tiếp thu kiến thức mới liên quan đến vệ sinh thực phẩm (Chỉ áp dụng trong trường hợp về kinh doanh theo Điều 54 của Luật (bao gồm cả trường hợp áp dụng sửa đổi bổ sung tại Khoản 3 Điều 68)).

2. Thực hiện quản lý vệ sinh theo chỉ thị của Giám đốc điều hành

(1) Nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm phải nỗ lực chú ý khi thực hiện công việc và trình bày ý kiến cần thiết cho Giám đốc điều hành hoặc Ban Giám đốc nhằm tuân thủ quy định tại Khoản 3 Điều 66-2.

- Tham khảo: “Nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm”, “Nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm”

	Nhân viên quản lý an toàn thực phẩm	Nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm
Văn bản pháp luật tham chiếu	Quy định tại Điều 48 Luật Vệ sinh Thực phẩm	Các tỉnh thành hoặc thành phố được chỉ định ra quy định theo <b>Khoản 2 Điều 50 Luật Vệ sinh thực phẩm</b>
Nội dung chứng chỉ	Chứng chỉ cấp Quốc gia	Chứng chỉ chung
Cơ quan tiếp nhận	Thống đốc tỉnh, thành phố	Trung tâm y tế
Đối tượng	Cơ sở được cấp phép kinh doanh sản xuất, chế biến thực phẩm, phụ gia	Cơ sở được phép kinh doanh

**FSM 1. Cam kết của Giám đốc điều hành hoặc Ban Giám đốc và Văn hóa an toàn thực phẩm**

• Nội dung yêu cầu

Giám đốc điều hành hoặc Ban Giám đốc phải đưa ra được bằng chứng cam kết xây dựng, thực hiện, duy trì, cải tiến liên tục Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm. Trong cam kết này phải bao gồm yếu tố văn hóa an toàn thực phẩm, ít nhất phải bao gồm: hoạt động trao đổi với nhân viên, các biện pháp đối với đề xuất cải tiến của nhân viên, các khóa đào tạo nâng cao an toàn thực phẩm và đánh giá thực hiện hoạt động an toàn thực phẩm. Những hoạt động này phải được thực hiện, gắn với hệ thống quản lý an toàn thực phẩm trong toàn thể tổ chức.

• Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Giám đốc điều hành hoặc Ban Giám đốc chịu trách nhiệm xây dựng, triển khai, duy trì, cải tiến liên tục Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm và nêu rõ cam kết xây dựng, thực hiện, duy trì, cải tiến Hệ thống thông qua việc thực hiện các hạng mục công việc sau:

- 1) Lập phương châm an toàn thực phẩm.
- 2) Xác định rõ và truyền đạt cho toàn bộ nhân viên về vai trò của toàn bộ tổ chức và từng cá nhân liên quan đến an toàn thực phẩm; kịp thời truyền đạt cho nhân viên về tầm quan trọng của việc tuân thủ luật pháp, quy tắc xã hội và các quy tắc do tổ chức đặt ra.
- 3) Đảm bảo rằng nhân viên nhận thức được các yếu tố có thể ảnh hưởng đến nguy cơ phòng vệ thực phẩm và gian lận thực phẩm. Để đạt được mục đích này, cần xây dựng và duy trì một hệ thống cho



phép tổ chức liên tục thu thập những thông tin sau:

- Tất cả các quy định pháp luật liên quan.
- Sự phát triển khoa học, kỹ thuật.
- Bộ quy tắc thực hiện của ngành.
- Các thông tin khác về tính an toàn của thực phẩm, các vấn đề chất lượng của sản phẩm, vv...

- 4) Đặt ra các mục tiêu kinh doanh hỗ trợ an toàn thực phẩm.
  - 5) Rà soát kịp thời hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.
  - 6) Cung cấp kịp thời các nguồn lực cần thiết.
  - 7) Tiến hành cải tiến liên tục từ việc kiểm chứng HACCP – Bước 11, FSM 14, FSM 22, vv...
  - 8) Các nội dung công việc khác cần thiết để xây dựng, thực hiện, duy trì hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.
2. Sau đây là ví dụ tham khảo về các yếu tố văn hóa an toàn thực phẩm có bao gồm trong cam kết của Giám đốc điều hành hoặc Ban Giám đốc để thúc đẩy cải tiến thông qua hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (Năm yếu tố).
- 1) Xác định rõ tầm nhìn và sứ mệnh  
Xác định xem tổ chức đã gắn an toàn thực phẩm vào trong chiến lược kinh doanh (bao gồm hỗ trợ cung cấp nguồn lực) chưa?  
Có thể hiện rõ định hướng, mục tiêu và kỳ vọng cho nhân viên không?  
Có vận dụng kỹ năng lãnh đạo của mình để gửi thông điệp tới nhân viên không?
  - 2) Tiếp cận các bên liên quan  
Đã làm rõ các bên liên quan cần thiết và cơ cấu quản trị chưa?  
Có giao tiếp (tổ chức họp, vv...) với nhân viên tại chỗ không?  
Có lập tổ chức hỗ trợ học tập, đào tạo không?  
Có hệ thống đánh giá hành động của nhân viên (khuyến khích, phần thưởng, giải thưởng, vv...) không?
  - 3) Có sự nhất quán  
Giám đốc điều hành hoặc Ban Giám đốc - những người chịu trách nhiệm cuối cùng có phản ứng một cách chân thành không?  
Có đánh giá đúng hiệu suất làm việc của nhân viên không?  
Có lưu trữ văn bản tài liệu của tất cả các quy trình không?
  - 4) Có khả năng thích nghi  
Có bày tỏ kỳ vọng về an toàn thực phẩm trong khi hiểu được sự khác biệt về văn hóa mang tính cá nhân của mỗi nhân viên không?  
Có phản hồi nhanh chóng cho nhân viên không?  
Có thay đổi phù hợp mô hình kinh doanh để quản lý khủng hoảng và giải quyết vấn đề không?
  - 5) Nhận biết các mối nguy và rủi ro  
Có thực hiện đào tạo phòng chống mối nguy như cung cấp thông tin mối nguy cơ bản không?  
Có khuyến khích nhân viên tham gia các hoạt động phòng chống mối nguy có thể xảy ra không?  
Có kiểm tra khi mối nguy xảy ra và thông báo rủi ro không?
3. Nền tảng của một hệ thống quản lý an toàn thực phẩm hoạt động tốt là thiết lập và duy trì văn hóa an toàn thực phẩm một cách tích cực, trong đó nêu được tầm quan trọng của hành vi của tất cả nhân viên trong việc cung cấp thực phẩm an toàn và phù hợp. Do đó, không chỉ có Giám đốc điều hành hay Ban Giám đốc mà cũng cần có sự cam kết của toàn thể nhân viên. Ví dụ tham khảo như dưới đây.
- Ví dụ tham khảo:
- Để tránh dị vật bị trộn lẫn, tiến hành kiểm tra triệt để bằng mắt quy trình sản xuất sau khi quét dọn, làm vệ sinh và trước khi bắt đầu sản xuất.

#### FSM 4. Tuân thủ quy định pháp luật về an toàn thực phẩm

##### • Nội dung yêu cầu

Trong quá trình xây dựng hệ thống quản lý an toàn thực phẩm, tổ chức phải xây dựng quy trình chi tiết để đảm bảo rằng tất cả các công đoạn và thao tác có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm phải tuân theo luật, quy định của Quốc gia sản xuất và Quốc gia bán sản phẩm đó, thực hiện và duy trì quy trình chi tiết đó, trong đó có cả hồ sơ ghi chép về việc đã thực hiện.

##### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Tổ chức làm rõ các luật, nội dung yêu cầu của các quy định liên quan đến an toàn thực phẩm cần thiết cho tổ chức của mình và thiết lập các phương pháp quản lý. Tổ chức không chỉ tuân thủ luật, quy định của Quốc gia sản xuất mà còn tuân thủ luật, quy định về an toàn thực phẩm của Quốc gia bán sản phẩm.

Khi có thông tin sửa đổi các luật, quy định liên quan hoặc có luật, quy định được ban hành mới, tổ chức cần nắm bắt kịp thời, đồng thời cần truyền đạt trong tổ chức để thay đổi phương pháp quản lý khi cần thiết. Tổ chức cũng cần phải nắm bắt các luật, nội dung yêu cầu của các quy định của Quốc gia bán sản phẩm. Tổ chức cần lưu giữ lại bằng chứng để biết được kết quả đã thực hiện các phương pháp quản lý. Ví dụ về ghi chép kết quả đã thực hiện: danh sách các luật, nội dung yêu cầu liên quan; có ghi chép về việc đã xác nhận hay cập nhật danh sách này.

2. Các nội dung cần tham khảo quy định pháp luật (Phạm vi áp dụng tại Nhật Bản).

Các tổ chức hoạt động trong ngành sản xuất hoặc chế biến phải chỉ định nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm hoặc nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm đáp ứng các yêu cầu cần thiết.

1) Nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm: Được bổ nhiệm theo Điều 48 của Luật Vệ sinh thực phẩm. Các loại thực phẩm được đề cập bao gồm sữa bột nguyên chất, sữa bột có đường, sữa bột pha chế, các sản phẩm từ thịt, giăm bông cá, xúc xích cá, thực phẩm chiếu xạ, dầu ăn và chất béo, bơ thực vật, mỡ trừa và các chất phụ gia.

2) Nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm: Theo quy định về thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm, trừ trường hợp phải bố trí nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm, các cơ sở phải có giấy phép kinh doanh và những cơ sở phải nộp báo cáo kinh doanh đều phải bố trí nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm.

(Tham khảo “Nội dung cần tham khảo liên quan đến quy định pháp luật về an toàn thực phẩm” trong FSM 1)

### FSM 6. Phương châm về an toàn thực phẩm

• Nội dung yêu cầu

Giám đốc điều hành hoặc Ban Giám đốc phải có các phương châm về an toàn thực phẩm dưới dạng văn bản rõ ràng và ngắn gọn.

• Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Giám đốc điều hành hoặc Ban giám đốc lập phương châm về an toàn thực phẩm đáp ứng các tiêu chuẩn chất lượng an toàn và phù hợp, đảm bảo tất cả nhân viên hiểu và nhận thức về phương châm này. Những điều sau đây nên được lưu ý khi lập phương châm:

1) Tổ chức xem người tiêu dùng là nền tảng, cung cấp thực phẩm an toàn và đáng tin cậy cho người tiêu dùng.

2) Xử lý một cách thích hợp với các thay đổi của môi trường xã hội, tuân thủ luật, các quy định, các quy tắc công bằng và quy tắc xã hội.

2. Ví dụ có những phương pháp sau đây để đảm bảo rằng tất cả nhân viên hiểu và nhận thức được phương châm an toàn thực phẩm:

1) Luôn tổ chức giảng dạy nội dung này khi đào tạo nhân viên.

2) Đăng tin thông báo các nội dung này ở các khu vực mà nhân viên thường nhìn thấy.

3) Truyền đạt nội dung này trong các buổi họp giao ban buổi sáng, vv...

3. Phương châm an toàn thực phẩm phải được xây dựng với sự tham gia của Giám đốc điều hành hoặc Ban Giám đốc và phải được xem xét thường xuyên để đảm bảo tính phù hợp.

### FSM 7. Phòng vệ thực phẩm

• Nội dung yêu cầu

Các tổ chức phải xác định rủi ro ô nhiễm thực phẩm có ý do những người bên trong hoặc bên ngoài tổ chức gây ra, đánh giá mức độ rủi ro, ưu tiên và thực hiện các biện pháp để giảm thiểu tối đa hoặc loại bỏ những rủi ro đó.

Tổ chức cũng phải thiết lập biện pháp quản lý ra vào đối với những nơi được cho là có lỗ hổng trong phòng vệ thực phẩm. Tổ chức phải thiết lập và triển khai các quy trình để có thể ứng phó trong trường hợp có khả năng sản phẩm bị có ý gây ô nhiễm.

• Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Phòng vệ thực phẩm là phương pháp phòng ngừa, tránh, giải quyết ô nhiễm thực phẩm có chủ đích của người bên trong và bên ngoài tổ chức bởi các mối nguy vật lý, hóa học, sinh học.

2. Việc xác định rủi ro ô nhiễm thực phẩm có chủ đích bởi những người bên trong hoặc bên ngoài tổ chức và đánh giá mức độ rủi ro đó được gọi là đánh giá các lỗ hổng trong phòng vệ thực phẩm và các biện pháp đối phó được gọi là kế hoạch phòng vệ thực phẩm.

3. Khi đánh giá các lỗ hổng trong phòng vệ thực phẩm (phân tích các mối đe dọa và xác định điểm yếu), cần giả định các tình huống có khả năng ô nhiễm thực phẩm có chủ đích, xác định khu vực

có khả năng xảy ra tình trạng đó cao, quyết định mức độ ưu tiên của các biện pháp đối phó như: kiểm soát ra vào, vv...

4. Thiết lập và thực hiện quy trình đánh giá lỗ hổng của cơ sở sản xuất (phân tích các mối đe dọa và xác định điểm yếu).
5. Dựa trên kết quả đánh giá các lỗ hổng, lập kế hoạch phòng vệ thực phẩm bao gồm các phương pháp, trách nhiệm, tiêu chuẩn quyết định để phòng ngừa hành vi gây ô nhiễm thực phẩm có chủ đích và tiến hành thực hiện.
6. Kế hoạch phòng vệ thực phẩm bao gồm các yếu tố sau:
  - 1) Chỉ định nhân viên chịu trách nhiệm về phòng vệ thực phẩm.
  - 2) Có phương châm và quy trình để ghi chép, quản lý tình hình ra vào khu vực của nhân viên, đơn vị nhà thầu, khách hàng đến khu vực nhà máy.
  - 3) Có quy trình đảm bảo an toàn nguyên vật liệu, thiết bị, dụng cụ, vật tư đóng gói thực phẩm, thuốc và thực phẩm trong quá trình bảo quản, giao hàng.
  - 4) Đảm bảo an toàn vật lý của khu vực nhà máy (bảo vệ an ninh).
  - 5) Có quy trình xử lý khi phát hiện ra thực phẩm, bao bì, thiết bị/dụng cụ bị ô nhiễm, trà trộn có chủ đích.
  - 6) Có chương trình thu hồi lại sản phẩm một cách hiệu quả (tham khảo FSM22.1, FSM 22.2).
  - 7) Thực hiện các chương trình đào tạo và tập huấn cần thiết đối với nhân viên quan trọng theo kế hoạch phòng vệ thực phẩm mà tổ chức đã xây dựng.
  - 8) Thiết lập biện pháp quản lý ra vào đối với những điểm được cho rằng có lỗ hổng trong phòng vệ thực phẩm.
  - 9) Thiết lập và thực hiện các quy trình ứng phó đối với những khả năng sản phẩm bị ô nhiễm một cách có chủ đích do có sự ra vào ngoài sự quản lý.
7. Nội dung quản lý ra vào đối với những điểm được cho là lỗ hổng trong phòng vệ thực phẩm cũng được đưa vào kế hoạch phòng vệ thực phẩm. Quản lý ra vào là một hệ thống mà chỉ có những nhân viên được phép vào trong bằng các biện pháp như quản lý bằng bảo vệ, thẻ ID, hạn chế hoặc ghi chép lại những người ra vào cơ sở.

Tham khảo:

1. Ngoài camera giám sát và quản lý việc khóa chốt thì việc giữ liên lạc và trao đổi thông tin giữa các nhân viên cũng là biện pháp kiểm soát quan trọng trong phòng vệ thực phẩm.
2. Việc lệ thuộc quá mức vào các biện pháp vật lý về phòng vệ thực phẩm có thể gây ảnh hưởng ngược đến mối quan hệ tốt đẹp giữa nhân viên quản lý và nhân viên. Vì vậy, ví dụ, tổ chức có thể giải thích với nhân viên rằng: “Camera giám sát được bố trí không phải vì nghi ngờ nhân viên mà nhằm chứng minh tính minh bạch trong các hành vi của nhân viên phòng trường hợp không may xảy ra sự cố về thực phẩm, vv...”.
3. Phòng vệ thực phẩm không chỉ là các biện pháp mang tính vật lý của nhà máy mà cần phải dự tính đến cả các trường hợp tấn công nội bộ từ các nhóm liên quan lợi ích. Việc kiểm tra xem có nhân viên làm việc ngắn hạn nào không, hay có nhân viên nhà máy nào không hài lòng, bất mãn không là biện pháp đặc biệt hiệu quả.
4. Cần có cơ cấu xem xét đến các xu hướng như các vụ việc xã hội, ví dụ của các công ty khác cùng ngành, các ví dụ phòng ngừa trước, các dấu hiệu tiềm ẩn, vv... liên quan đến phòng vệ thực phẩm.
5. Hướng dẫn xây dựng “Kế hoạch tự hành động nhằm nâng cao độ tin cậy của ngành thực phẩm” - 5 nguyên tắc cơ bản – được Bộ Nông Lâm Ngư nghiệp Nhật Bản công bố vào tháng 3 năm 2008 có thể được sử dụng làm tài liệu tham khảo.

Sau đây là 5 nguyên tắc cơ bản (nội dung này chỉ được áp dụng trong phạm vi Nhật Bản).

- Nguyên tắc cơ bản 1: Xác định rõ điểm khởi đầu là người tiêu dùng.
- Nguyên tắc cơ bản 2: Xây dựng ý thức tuân thủ pháp luật, quy định.
- Nguyên tắc cơ bản 3: Nền tảng của quản lý vệ sinh, quản lý chất lượng một cách phù hợp.
- Nguyên tắc cơ bản 4: Trang bị hệ thống để quản lý vệ sinh, quản lý chất lượng một cách phù hợp.
- Nguyên tắc cơ bản 5: Cơ chế thu thập thông tin, truyền đạt, công bố thông tin.

## FSM 8. Các biện pháp phòng ngừa gian lận thực phẩm

### • Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập, triển khai và duy trì quy trình đánh giá để xác định các lỗ hổng làm giả sản phẩm tiềm ẩn và công khai, chẳng hạn như làm giả hồ sơ, nhãn mác hay cố ý pha loãng, đồng thời ưu tiên các

biện pháp giảm thiểu gian lận thực phẩm.

Tổ chức phải xây dựng và triển khai kế hoạch giảm thiểu gian lận thực phẩm thành văn bản, trong đó mô tả các biện pháp mà tổ chức sẽ thực hiện để giảm thiểu rủi ro an toàn thực phẩm do các lỗ hổng gian lận thực phẩm đã được xác định.

Kế hoạch này phải bao gồm GMP và được tích hợp vào hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.

• Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. “Gian lận thực phẩm” là hành vi cố ý, được thực hiện chủ yếu vì lý do kinh tế, chẳng hạn như can thiệp để giảm chi phí hoặc đánh lừa người tiêu dùng tin rằng sản phẩm có chất lượng cao hơn. Các ví dụ bao gồm: pha loãng, thay thế, che giấu, dán nhãn sai, cố tình tăng tính năng của sản phẩm so với nội dung được cấp phép và làm giả. Yêu cầu này nhằm vào đối tượng gian lận thực phẩm liên quan đến an toàn thực phẩm. Các ví dụ về gian lận thực phẩm liên quan đến an toàn thực phẩm bao gồm:
  - 1) Vụ việc sữa bột Trung Quốc nhiễm Melamin năm 2008.
  - 2) Vụ việc thịt ngựa được tìm thấy trong các sản phẩm thực phẩm từ thịt bò được bán ở Ireland vào năm 2013 (ô nhiễm thuốc thú y).
2. Các phương pháp "xác định hành vi làm giả hồ sơ, nhãn mác sản phẩm có tiềm ẩn hoặc hiện có, hành vi cố ý pha loãng có chủ đích" bao gồm:
  - 1) Kinh nghiệm từ các trường hợp gian lận trong quá khứ hoặc hiện tại trong chuỗi cung ứng. Tổ chức có quy trình để tiếp cận các trường hợp gian lận. Cách tiếp cận thông tin từ những nguồn như:
    - Hiệp hội ngành.
    - Nguồn thông tin của Chính phủ.
    - Trung tâm thông tin của tư nhân.
    - Hệ thống thông tin được tổ chức xây dựng trong FSM 2.
  - 2) Xác định những nơi có thể xảy ra gian lận thực phẩm  
Việc giả định những hình thức gian lận thực phẩm trong mỗi công đoạn sản xuất theo như dưới đây cũng được xem là có hiệu quả:
    - (1) Gian lận trong nguyên liệu sử dụng.
    - (2) Gian lận trong quá trình sản xuất.
    - (3) Gian lận sản phẩm sau khi xuất kho (bao gồm cả việc bán lại các sản phẩm lỗi đã bị bỏ đi để làm thực phẩm).
  - 3) Đánh giá khả năng dễ xảy ra (lỗ hổng).
3. Chuỗi cung ứng đang trở nên phức tạp hơn, kể cả ở nước ngoài, càng làm tăng nguy cơ gian lận thực phẩm. "Đánh giá lỗ hổng" có nghĩa là phân tích "những loại gian lận thực phẩm nào có khả năng xảy ra và khả năng dễ xảy ra do các yếu tố bên trong và bên ngoài" trong bối cảnh môi trường xung quanh tổ chức đang thay đổi như hiện nay. Nhân viên đánh giá lỗ hổng cần hiểu rõ các rủi ro gian lận thực phẩm tiềm ẩn, bao gồm kiến thức về nguyên vật liệu được sử dụng tại chỗ và các phương pháp luận đánh giá lỗ hổng được nhắc đến ở trên. Đánh giá lỗ hổng được thực hiện từ hai góc độ: sản phẩm và nhà cung cấp. Dưới đây là ví dụ về các bước đánh giá lỗ hổng.
  - 1) Làm rõ nguyên vật liệu và thông số kỹ thuật liên quan đến thực phẩm
  - 2) Dự tính những tình huống có thể dẫn đến gian lận (những loại gian lận nào có thể xảy ra).
  - 3) Dự tính mức độ rủi ro có thể xảy ra gian lận.
  - 4) Dự tính mức độ gian lận thực phẩm gây ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.
  - 5) Xếp hạng mức độ ưu tiên của các lỗ hổng theo mức độ rủi ro và mức độ tác động.
4. Dựa trên kết quả đánh giá lỗ hổng, tổ chức tiến hành đánh giá các biện pháp quản lý hiện hành liên quan đến gian lận thực phẩm và xây dựng kế hoạch quản lý nhằm giảm gian lận thực phẩm. Kế hoạch phải nêu rõ các mức độ ưu tiên. Có thể áp dụng các biện pháp dưới đây để giảm gian lận thực phẩm:
  - 1) Thực hiện giám sát phù hợp để ứng phó với các lỗ hổng.
  - 2) Kiểm chứng nơi sản xuất và nhãn mác.
  - 3) Quản lý thông số kỹ thuật.
  - 4) Thực hiện kiểm tra, đánh giá nhà cung cấp.
  - 5) Tiến hành thử nghiệm phân tích.
  - 6) Sử dụng công nghệ chống gian lận.
  - 7) Thu thập ý kiến của những người tổ giác trong tổ chức.
5. Các ví dụ cụ thể về các biện pháp như dưới đây:
  - 1) Hành vi gian lận cũng được bổ sung vào đối tượng khi tiến hành đánh giá bên thứ hai.

- 2) Yêu cầu các nhà cung cấp giám sát chuỗi cung ứng của họ.
- 3) Thay đổi nơi sản xuất, nhà cung cấp nguyên vật liệu – nơi không có tiền lệ về gian lận.
- 4) Tăng cường quản lý tình trạng dễ xảy ra gian lận (khi giá của nhà cung cấp đang sử dụng thấp hơn đáng kể so với giá thị trường, giá nguyên vật liệu tăng mạnh, nguồn cung trở nên eo hẹp, tần suất thời gian giao hàng được đẩy lên sớm nhiều hơn, khối lượng đơn hàng tăng đột biến hoặc hệ thống sản xuất không đủ nhân sự).
- 5) Tăng tần suất phân tích, kiểm tra lỗ hổng.
- 6) Kiểm tra tình hình tài chính của nhà cung cấp.
6. Tổ chức phải làm rõ phạm vi đối tượng của kế hoạch phòng ngừa gian lận thực phẩm nêu trên và đưa vào hệ thống quản lý an toàn thực phẩm của mình để thực hiện.
7. Đánh giá lỗ hổng gian lận thực phẩm phải được xem xét lại ít nhất mỗi năm một lần và/hoặc bất cứ khi nào có những thay đổi đáng kể xảy ra. Nếu cần thiết, kế hoạch giảm thiểu gian lận thực phẩm sẽ được sửa đổi, cập nhật.
8. Vui lòng tham khảo các biện pháp phòng ngừa gian lận theo các nguồn tài liệu dưới đây:
  - (1) Áp dụng trong phạm vi Nhật Bản
    - 1) Tài liệu “Những điểm trọng tâm của sự hợp tác” thuộc Dự án Truyền thông Thực phẩm (FCP) do Bộ Nông – Lâm – Thủy sản Nhật Bản khởi xướng nhằm ứng phó với các vấn đề gian lận thực phẩm là một tài liệu hữu ích. “Những điểm trọng tâm của sự hợp tác” của FCP bao gồm giao tiếp với các đối tác kinh doanh, chẳng hạn như: "thiết lập hệ thống cho các mối quan hệ bền vững", "giao dịch công bằng với các đối tác kinh doanh" và "chia sẻ thông tin, nỗ lực hợp tác với các đối tác kinh doanh". Những nội dung này được coi như là một trong những hoạt động nhằm hạn chế tình trạng gian lận thực phẩm.  
Tài liệu tham khảo tại: [https://www.maff.go.jp/j/shokusan/fcp/whats\\_fcp/kyoudou.html](https://www.maff.go.jp/j/shokusan/fcp/whats_fcp/kyoudou.html)
    - 2) Tài liệu “Hướng dẫn phòng chống gian lận thực phẩm (Food Fraud Mitigation Guidance)” của Cục Dược phẩm Hoa Kỳ (USP):  
<https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/our-work/Foods/food-fraud-mitigation-guidance.pdf>

## FSM 9. Quản lý văn bản hồ sơ

### • Các yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập bằng văn bản các quy trình quản lý công đoạn để đảm bảo an toàn thực phẩm và quy trình lập, duy trì, lưu giữ văn bản, hồ sơ để chứng minh các hoạt động này có hiệu quả. Ngoài ra, tổ chức phải ghi chép hồ sơ để chứng minh việc có thực hiện quản lý an toàn thực phẩm, thiết lập thời gian lưu giữ hồ sơ một cách phù hợp và thực hiện lưu giữ những hồ sơ đó.

### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Phương pháp luận trong FSM 9
  - 1) Việc thực hiện hoạt động duy trì để “các quyết định cần thiết được đảm bảo lưu giữ để có thể giải thích cho bên thứ ba” và “các văn bản ghi chép được lưu giữ đầy đủ để có thể kiểm tra lại sau này” được quy định trong FSM 9 rất quan trọng. Do đó, tổ chức được yêu cầu cần có các biện pháp dưới đây:
    - (1) Lựa chọn văn bản cần thiết.
    - (2) Các văn bản được lựa chọn được lưu giữ, sử dụng theo phiên bản mới nhất.
  2. Định nghĩa “Văn bản hóa”
    - 1) “Văn bản hóa” không chỉ là các thông tin dưới dạng các bản ghi chép chữ trên giấy hay dữ liệu, mà còn bao gồm cả thông tin như: tranh, ảnh, biểu đồ, âm thanh, video và đáp ứng được các mục đích sau:
      - (1) Giúp những người không phải là người lập văn bản có thể rà soát đúng tình hình, quyết định, quy trình của tổ chức.
      - (2) Tiêu chuẩn hóa công việc, ngăn ngừa sự khác biệt trong nhận thức và hiểu biết giữa các cá nhân.
      - (3) Lưu giữ dưới dạng văn bản ghi chép để có thể truy xuất và điều tra nguyên nhân (Tham khảo phần “Văn bản ghi chép” bên dưới)
      - (4) Đơn giản hóa việc giải thích chính xác cho bên thứ ba và làm rõ tính hợp pháp của tổ chức.
    - 2) Các thông tin đã được văn bản hóa phải được quản lý sao cho luôn có thể tham khảo và sử dụng theo phiên bản mới nhất. Vì lý do này, Hiệp hội khuyến khích tổ chức thiết lập các quy định thích hợp để chỉnh sửa và lưu giữ tài liệu, đồng thời xem xét xây dựng một hệ thống có thể quản lý công việc nêu trên một cách dễ dàng nhất. Sau đây là một số ví dụ:

<p>(1) Chỉ định nơi lưu giữ văn bản.</p> <p>(2) Lập danh sách các văn bản.</p> <p>(3) Đánh số mới hoặc số hủy bỏ, vv... vào văn bản để xác định rõ phiên bản mới nhất.</p> <p>(4) Ngăn chặn việc sử dụng sai mục đích bằng cách quản lý phiên bản cũ hoặc phiên bản hủy bỏ ở một nơi quy định.</p>
<p>3. Tiêu chuẩn JFS-B Plus và văn bản hóa</p> <p>(1) Bảng sau đây nêu rõ thông tin “cần văn bản hóa” một cách chính xác trong Tiêu chuẩn này.</p> <p>Ngay cả khi trong các hạng mục không yêu cầu “văn bản hóa hoặc ghi chép” trực tiếp thì vẫn có những trường hợp tốt nhất nên ghi lại bằng văn bản.</p> <p>Tuy nhiên, việc lưu giữ số lượng văn bản cũng dẫn đến việc phức tạp hóa công việc quản lý.</p> <p>Nếu tổ chức cho rằng “có thể xử lý bằng phương pháp khác ngoài văn bản” thì việc tinh giản văn bản một cách hợp lý cũng có thể phát huy tác dụng hiệu quả trong các nghiệp vụ tại hiện trường của nhân viên thao tác và công tác quản lý của nhân viên quản lý.</p> <p>Tổ chức cần cân nhắc các biện pháp phù hợp cho riêng mình.</p>
<p>4. Hồ sơ</p> <p>1) Tổ chức có thể tiến hành các hoạt động sau nhờ lưu giữ hồ sơ.</p> <p>(1) Có thể giải thích rõ ràng về hệ thống quản lý an toàn thực phẩm phù hợp cho cả người bên ngoài tổ chức.</p> <p>(2) Có thể phân tích xu hướng hoạt động của một khoảng thời gian nhất định.</p> <p>(3) Có thể chia sẻ thông tin trong nội bộ tổ chức.</p> <p>2) Hồ sơ được coi là cần thiết sẽ khác nhau tùy thuộc vào loại hình tổ chức, hình thức kinh doanh, quy mô, mức độ phức tạp của công việc, vv...</p> <p>3) Trong số các văn bản, có những hồ sơ chính cần được lưu giữ lâu dài. Vì lý do này, tổ chức cần xem xét ngày hết hạn của sản phẩm để quyết định “thời gian lưu giữ hồ sơ thích hợp” và quản lý hồ sơ để ngăn chặn việc vô tình hủy bỏ hồ sơ trong khoảng thời gian đó.</p> <p>4) Thiết lập “các quy tắc sửa đổi hồ sơ” để việc sửa đổi các hồ sơ sai không bị nghi ngờ là “gian lận”. Ví dụ, phương pháp mà ngay cả bên thứ ba cũng có thể hiểu rõ như “sửa đổi bằng cách gạch đè lên chỗ cần sửa đổi bằng hai dòng ngang, ngày sửa đổi và tên của người thực hiện sửa đổi được viết trong phần sửa đổi” được khuyến khích sử dụng.</p>

### Các văn bản và hồ sơ được nêu trong nội dung yêu cầu

Số thứ tự	Hạng mục	Nội dung của tài liệu hoặc hồ sơ	Kiểm tra (check)
FSM4	Tuân thủ pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm	Hồ sơ về việc thực hiện quy trình tuân thủ các quy định của pháp luật	
FSM 6	Phương châm về an toàn thực phẩm	Các phương châm được quy định bằng văn bản một cách rõ ràng và súc tích về an toàn thực phẩm.	
FSM8	Các biện pháp ngừa gian lận thực phẩm	Kế hoạch giảm thiểu gian lận thực phẩm nêu rõ các biện pháp mà tổ chức sẽ thực hiện để giảm thiểu rủi ro về an toàn thực phẩm do các lỗi hỏng gian lận thực phẩm gây ra	
FSM9	Quản lý văn bản, ghi chép	Quy trình quản lý tài liệu và hồ sơ	
FSM13.2	Quản lý nhà cung cấp	Quy trình đánh giá, phê duyệt và giám sát liên tục nhà cung cấp Lưu lại hồ sơ về kết quả khảo sát, đánh giá, phê duyệt và theo dõi nhà cung cấp	
FSM14.1	Truy xuất nguồn gốc	- Hồ sơ về tất cả các nguyên vật liệu do đơn vị bên ngoài cung cấp (bao gồm vật tư đóng gói bao bì), sản phẩm hoặc dịch vụ - Hồ sơ để phân biệt các lô, bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất dang dở, sản phẩm tái chế, sản phẩm lỗi sửa lại, sản phẩm cuối cùng và bao bì trong toàn bộ các công đoạn sản xuất. - Hồ sơ về người mua và địa điểm giao hàng của tất	



		cả các sản phẩm được cung cấp - Hồ sơ cập nhật quy trình, trong trường hợp cập nhật quy trình.	
FSM14.2	Kiểm chứng hệ thống truy xuất nguồn gốc	Hồ sơ về kết quả kiểm chứng truy xuất thông tin	
FSM16	Quản lý chất gây dị ứng	Kế hoạch quản lý chất gây dị ứng	
FSM17	Quản lý thiết bị, dụng cụ đo lường, giám sát	Hồ sơ về các biện pháp do tổ chức thực hiện nếu nhận định máy móc và thiết bị không chính xác	
FSM21	Giải quyết khiếu nại	Cơ chế quản lý khai thác thông tin khiếu nại từ các đối tác kinh doanh và người tiêu dùng cũng như các dữ liệu liên quan Hồ sơ về nội dung khiếu nại, kết quả điều tra cũng như biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại	
FSM22.1	Quản lý sự cố nghiêm trọng	Quy trình ứng phó tai nạn thực phẩm	
FSM22	Quản lý sự cố nghiêm trọng	Hồ sơ về việc kiểm chứng hiệu quả của sổ tay ứng phó sự cố thông qua cuộc thử nghiệm mỗi năm 1 lần.	
FSM23.2	Phát hành sản phẩm	Quy trình phù hợp khi phát hành sản phẩm (xuất xưởng)	
FSM24	Quản lý sản phẩm không hợp quy	Quy tắc không sử dụng và không xuất xưởng các sản phẩm có khả năng gây ra vấn đề về an toàn	
FSM25	Biện pháp khắc phục	Văn bản về các biện pháp khắc phục	
HACCP Bước 12	Thiết lập hệ thống tài liệu lưu trữ hồ sơ	( HACCP ) Xây dựng các bản bản cần thiết, lưu lại hồ sơ	
GMP4.1	Ô nhiễm chéo (bao gồm tiếp xúc chéo của chất gây dị ứng) và cách ly	Quy trình quản lý để phòng ngừa lây nhiễm chéo (bao gồm cả tiếp xúc chéo)	
GMP4.2	Quản lý mối nguy cần phải được tăng cường quản lý	Các biện pháp quản lý đối với các mối nguy cần phải tăng cường công tác quản lý đặc biệt bên ngoài CCP	
GMP6	Quản lý vệ sinh, trang phục làm việc và sức khỏe của nhân viên	Xây dựng văn bản về các tiêu chuẩn vệ sinh phù hợp dành cho nhân viên	
GMP7	Giáo dục, đào tạo	Hồ sơ về việc thực hiện công tác giáo dục và đào tạo	
GMP8	Dọn dẹp, làm sạch, vệ sinh, khử trùng, tiêu độc	Quy trình quản lý về việc thực hiện sàng lọc, sắp xếp, sạch sẽ, trong suốt mọi công đoạn và giai đoạn; đồng thời diệt khuẩn tại những nơi cần thiết và duy trì tiêu chuẩn thích hợp về tình trạng vệ sinh.	
GMP11	Quản lý không khí và nước	Hồ sơ ghi chép giám sát định kỳ về không khí, khí áp suất cao, nước, v.v. được sử dụng trong sản xuất thực phẩm	
GMP19	Bảo trì	Cơ chế bảo dưỡng theo kế hoạch đối với toàn bộ trang thiết bị, dụng cụ quan trọng phục vụ an toàn sản phẩm	

• Các nội dung tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm

**Sổ quy trình vệ sinh, làm sạch và khử trùng**

Khoản 3 Điều 66-2 Quy định thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm

2. Biên soạn sổ tay hướng dẫn quy trình (sau đây gọi là "Sổ quy trình") khi cần thiết, có tính đến cấu trúc và vật liệu của cơ sở vật chất, thiết bị, máy móc và dụng cụ, cũng như các quy trình sản xuất, chế biến, nấu nướng, vận chuyển, lưu trữ hoặc kinh doanh thực phẩm, để thực hiện các biện pháp cần thiết một cách phù hợp cho sức khỏe cộng đồng trong các quy trình này.

4. Kiểm chứng tính hiệu quả của kế hoạch quản lý vệ sinh và Sổ quy trình, đồng thời xem xét lại nội dung của chúng khi cần thiết.

### **Lưu giữ hồ sơ**

Khoản 3 Điều 66-2 Quy định thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm

3. Ghi lại và lưu giữ văn bản ghi chép tình hình thực hiện quản lý vệ sinh. Khoảng thời gian lưu giữ văn bản ghi chép được lập một cách hợp lý, có cân nhắc cả khoảng thời gian đến khi thực phẩm hoặc chất phụ gia được sử dụng hoặc tiêu thụ.

Phụ lục 17 - Quy định thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm (Liên quan đến Khoản 1 - Điều 66-2)

#### **3. Quản lý vệ sinh thiết bị**

3.2. Đối với các thiết bị đo đạc như nhiệt kế, đồng hồ đo áp suất, lưu lượng kế và các thiết bị được sử dụng để tiệt trùng, sát khuẩn, khử trùng thì tổ chức cần kiểm tra định kỳ và kết quả kiểm tra phải được lưu lại thành hồ sơ.

#### **4. Quản lý nước sử dụng**

b. Khi sử dụng nước uống, tổ chức phải tiến hành xét nghiệm chất lượng nước ít nhất một lần một năm và kết quả kiểm tra phải được lưu giữ thành hồ sơ trong một năm (hoặc trên một năm trong trường hợp thực phẩm hoặc phụ gia được sử dụng hoặc tiêu thụ trong thời gian trên một năm). Tuy nhiên, nếu có nguy cơ như nguồn nước bị ô nhiễm do thảm họa bất ngờ, cần phải tiến hành xét nghiệm chất lượng nước thường xuyên.

e. Khi sử dụng nước uống và lắp đặt thiết bị khử trùng hoặc lọc nước, tổ chức phải kiểm tra định kỳ thiết bị để đảm bảo thiết bị hoạt động bình thường và phải lập hồ sơ kết quả kiểm tra.

#### **5. Biện pháp phòng chống chuột và côn trùng**

Tổ chức tiến hành diệt chuột và côn trùng ít nhất một năm hai lần và lưu giữ văn bản hồ sơ trong một năm. Liên quan đến nơi phát sinh, nơi ở, đường thâm nhập của chuột và côn trùng cũng như thiệt hại do chúng gây nên, tổ chức tiến hành khảo sát một cách định kỳ và thống nhất. Tổ chức áp dụng các biện pháp cần thiết dựa theo kết quả kiểm tra đó. Nếu các biện pháp đó đạt được mục đích thì có thể áp dụng chúng và tần suất áp dụng tùy theo điều kiện của mỗi tổ chức.

#### **14. Các quy định khác**

a. Lập và lưu giữ hồ sơ về nhà cung cấp liên quan đến thực phẩm hoặc chất phụ gia được sản xuất, tình trạng sản xuất, chế biến, xuất kho, điểm đến bán hàng và các mục cần thiết khác để phòng ngừa phát sinh của các mối nguy về vệ sinh thực phẩm.

b. Lập và lưu giữ hồ sơ này trong trường hợp tổ chức tự kiểm tra sản phẩm được sản xuất hoặc chế biến.

### **FSM 11. Quy trình**

#### **• Nội dung yêu cầu**

Tổ chức phải xem xét các điều kiện an toàn liên quan khi thiết kế sản phẩm và quy trình sản xuất. Tổ chức phải xây dựng, thực hiện, duy trì các quy trình và chỉ thị một cách hiệu quả trong tất cả các công đoạn và thao tác có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm. Các quy trình và chỉ thị thao tác này phải được giải thích bằng cách nhân viên có thể nhìn thấy được.

#### **• Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể**

1. Quyết định vai trò và chia sẻ qui trình về tất cả các công đoạn và thao tác ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.
2. Thông báo quy trình phải sử dụng các văn bản khi cần thiết và có sử dụng các phương pháp để nhân viên dễ hiểu.
3. Dưới đây là các điểm quan trọng của quy trình và văn bản hóa:
  - 1) Quyết định quy trình về tất cả các công đoạn gây ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.
  - 2) Xây dựng quy trình, chỉ thị sao cho dễ hiểu để có thể sử dụng được trong cả các chương trình đào tạo lại hoặc khi có các nhân viên mới vào làm.
  - 3) Lập quy trình, văn bản dễ dàng hơn khi làm rõ các thông tin: “Lúc nào, ở đâu, ai, làm gì, làm như thế nào?”.
4. Xây dựng văn bản trong khả năng có thể đáp ứng bằng những ngôn ngữ mà nhân viên sử dụng hoặc trong trường hợp nhân viên sử dụng nhiều ngôn ngữ khác nhau.



• Nội dung tham khảo về các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm

Hướng dẫn quản lý và vận hành

Khoản 3 Điều 66-2 Quy định thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm

2. Biên soạn sổ tay hướng dẫn quy trình (sau đây gọi là "Sổ quy trình") khi cần thiết, có tính đến cấu trúc và vật liệu của cơ sở vật chất, thiết bị, máy móc và dụng cụ, cũng như các quy trình sản xuất, chế biến, nấu nướng, vận chuyển, lưu trữ hoặc kinh doanh thực phẩm, để thực hiện các biện pháp cần thiết một cách phù hợp cho sức khỏe cộng đồng trong các quy trình này.

4. Kiểm chứng tính hiệu quả của kế hoạch quản lý vệ sinh và Sổ quy trình, đồng thời xem xét lại nội dung của chúng khi cần thiết.

## FSM 12. Quản lý nguồn lực

• Nội dung yêu cầu

Giám đốc điều hành hoặc Ban Giám đốc phải đảm bảo các nguồn lực kinh doanh (nhân lực, vật chất, tài chính) cần thiết để thực hiện các hoạt động kiểm soát mối nguy (HACCP) và thực hành sản xuất tốt (GMP) nhằm bảo đảm an toàn thực phẩm của tổ chức.

• Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Giám đốc điều hành hoặc Ban Giám đốc chuẩn bị các nguồn lực kinh doanh (nhân lực, vật chất, tài chính) để đảm bảo an toàn thực phẩm.
2. Vì các nguồn lực kinh doanh có giới hạn nên Giám đốc điều hành hoặc Ban Giám đốc phải quyết định các hạng mục ưu tiên, xem xét, thực hiện các biện pháp một cách hợp lý để tối ưu hóa hiệu quả và đảm bảo an toàn thực phẩm.
3. Giám đốc điều hành hoặc Ban Giám đốc phải thường xuyên xác nhận rằng các mục tiêu và kế hoạch có phù hợp với thực tế hay không, nhân viên tại chỗ có được đào tạo và tập huấn để đáp ứng với những thay đổi của môi trường sản xuất hay không.
4. Sau đây là các nguồn lực kinh doanh cụ thể:
  - 1) Nhân lực: Nhân viên (số người, năng lực, vv...)
  - 2) Vật chất: Tòa nhà, nội thất, máy móc, dụng cụ, thiết bị, vv...
  - 3) Tài chính: Tiền vốn sử dụng cho hoạt động an toàn thực phẩm.
5. Ví dụ thứ nhất về các thực hiện một cách hợp lý: Tập huấn  
Việc cử một số lượng lớn nhân viên tham gia khóa đào tạo bên ngoài sẽ làm tăng chi phí nên khó tiến hành thường xuyên nhưng nếu tổ chức cử một nhân viên tham dự khóa đào tạo và tiến hành phổ biến kiến thức theo chiều ngang trong nội bộ thì thông tin mới nhất sẽ luôn được chia sẻ trong toàn bộ tổ chức.
6. Ví dụ thứ hai về cách thực hiện một cách hợp lý: Nội thất  
Trong trường hợp cơ sở vật chất đã xuống cấp do sử dụng lâu năm, việc quyết định thứ tự ưu tiên tu sửa những phần ảnh hưởng trực tiếp đến an toàn thực phẩm và nâng cấp dần môi trường sản xuất qua các năm sẽ hiệu quả hơn là tiến hành tu sửa mọi thứ ngay lập tức.

## FSM 13.1. Thu mua

• Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải lập quy trình thu mua và thực hiện theo đúng quy trình để đảm bảo tất cả những hàng hóa có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm trong số các nguyên vật liệu, vật tư, dịch vụ mua từ bên ngoài phù hợp với các yêu cầu mà tổ chức đã chỉ định.

Khi đặt hàng công ty bên ngoài một công đoạn ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm thì công đoạn đó phải được quản lý một cách chắc chắn, chẳng hạn như mô tả cho công ty đó phương pháp quản lý được ghi trong thông số kỹ thuật và hợp đồng.

• Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

### THU MUA

1. Các yêu cầu trong tiêu chuẩn này đòi hỏi mỗi tổ chức phải thiết lập và thực hiện các quy trình về phương pháp kiểm tra hàng hóa thu mua từ bên ngoài nhằm ứng phó với mối nguy gây ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.
2. Các phương pháp kiểm tra là việc đánh giá xem hàng hóa thu mua từ bên ngoài có phù hợp với thông số kỹ thuật do chính tổ chức đặt ra hay không. Sau đây là các ví dụ cụ thể:

- 1) Kiểm tra mẫu đại diện của lô hàng thu mua.
  - 2) Kiểm tra công đoạn tiếp nhận hàng hóa thu mua.
  - 3) Kiểm tra tính phù hợp với thông số kỹ thuật trong Giấy chứng nhận chất lượng (Certificate of Quality) và Giấy chứng nhận phân tích (Certificate of Analysis).
3. Trách nhiệm cuối cùng liên quan đến an toàn thực phẩm khi thu mua thuộc về tổ chức thu mua.
  4. Trong khi FSM 13.1 đòi hỏi phải quản lý hàng hóa (nguyên vật liệu, vật tư đóng gói thực phẩm, dịch vụ) mà tổ chức thu mua từ bên ngoài thì FSM 13.2 lại yêu cầu phải quản lý các nhà cung cấp đó (đơn vị cung cấp, đơn vị phân phối).
  5. Quy trình thu mua có trường hợp không áp dụng cho thu mua (hoặc tiếp nhận) từ các công ty trực thuộc cùng Tập đoàn. Tuy nhiên các yêu cầu này đòi hỏi dù là trường hợp thu mua hàng hóa từ các công ty trực thuộc cùng Tập đoàn vẫn phải áp dụng quy trình thu mua giống như trường hợp thu mua từ đơn vị bên ngoài.
  6. Nội dung tham khảo trong luật và quy định về an toàn thực phẩm
    - 1) Các điều kiện về nguyên vật liệu
      - (1) Vật tư đóng gói thực phẩm phải là vật tư đảm bảo cho sản phẩm không bị các trường hợp ô nhiễm, hư hỏng và được dán nhãn hiển thị phù hợp.
      - (2) Thu mua các nguyên vật liệu được quản lý thích hợp.
      - (3) Quản lý các sản phẩm nông nghiệp, lâm nghiệp, chăn nuôi, thủy sản dùng làm nguyên vật liệu (nguyên vật liệu sơ chế) bao gồm những nội dung sau:
        - i. Thực hiện các biện pháp phòng ngừa ô nhiễm do bụi, đất, nước bắn gây ra ở giai đoạn sản xuất.
        - ii. Quản lý thích hợp chất thải, chất thải nguy hại ở giai đoạn sản xuất.
        - iii. Thực hiện các biện pháp thích hợp phòng chống ô nhiễm từ thuốc trừ sâu, thuốc thú y, thức ăn gia súc, loài chuột hay loài côn trùng, dị vật, vi sinh vật, phân động vật, vv... trong giai đoạn sản xuất.
        - iv. Các cơ sở hạ tầng trong giai đoạn sản xuất phải được duy trì, quản lý vệ sinh sạch sẽ một cách thích hợp bằng việc vệ sinh dọn dẹp và bảo trì một cách phù hợp.
        - v. Thực hiện các biện pháp phòng ngừa ô nhiễm do chuột, côn trùng, hóa chất, dị vật, vi sinh vật, vv... gây ra tại các giai đoạn lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển.
        - vi. Phân loại rõ các đối tượng không dùng làm thực phẩm.
        - vii. Phòng ngừa hư hỏng, biến chất, vv... của thực phẩm bằng các biện pháp quản lý nhiệt độ, độ ẩm hay các biện pháp quản lý cần thiết khác.
        - viii. Thực hiện quản lý vệ sinh đối với những nhân viên tham gia hoạt động sản xuất.
      - (4) Trường hợp biết được trong nguyên vật liệu có ký sinh trùng, vi sinh vật gây bệnh, thuốc trừ sâu hay dị vật và những yếu tố này không được tiêu diệt hoặc thải bỏ đến mức tiêu chuẩn cho phép trong công đoạn sản xuất thông thường thì không được tiếp nhận nguyên vật liệu đó.
    - 2) Điều kiện về vật tư đóng gói được sử dụng cho thực phẩm (hạng mục áp dụng trong phạm vi tại Nhật Bản)
      - (1) Sử dụng vật tư được sản xuất, chế biến theo Tiêu chuẩn về thực phẩm, chất phụ gia (Thông báo số 370 của Bộ Y tế và Phúc lợi năm 1959), vật tư được quản lý phù hợp và đảm bảo tính an toàn.
      - (2) Lựa chọn các vật tư có tính năng chắc chắn, có độ bền về sức kéo hay xuyên thủng, thích hợp với đặc tính sản phẩm (nặng mùi, dải nhiệt độ lưu thông, vv...), thời hạn sử dụng, kích cỡ, dung lượng, vv...
      - (3) Chọn vật tư đã được xử lý bề mặt hoặc vật tư mà chất liệu không bị bong tróc nhãn hiển thị hay không bị mất chữ hiển thị do bám dính hay ma sát của các giọt nước đọng trong quá trình vận chuyển hay bảo quản.
      - (4) Trường hợp tái sử dụng vật tư đóng gói thực phẩm phải lập sẵn bảng quy trình tái sử dụng và quản lý sao cho không gây ra ô nhiễm cho sản phẩm. Trường hợp vật tư đóng gói thực phẩm bị rách hoặc có nhiều vết bẩn thì phải dừng sử dụng và hủy bỏ vật tư đó.
      - (5) Sử dụng đồ đựng và khí dùng để đóng gói không độc hại và không ảnh hưởng đến tính an toàn, thích hợp của sản phẩm khi bảo quản hay sử dụng.
      - (6) Sử dụng vật tư, đồ đựng đóng gói thực phẩm có khả năng tái sử dụng phải có độ bền, dễ dàng vệ sinh, rửa sạch, có thể khử trùng được.
      - (7) Vật tư không đáp ứng các tiêu chuẩn tiếp nhận cần được xử lý theo các quy trình được lập thành văn bản để ngăn ngừa việc sử dụng sai.
      - (8) Để nâng cao hơn nữa tính an toàn của đồ dùng, hộp đựng và bao bì thực phẩm bằng nhựa tổng hợp, Luật sửa đổi Luật Vệ sinh thực phẩm được ban hành vào ngày 13 tháng 6 năm 2018 đã đưa ra hệ thống danh mục cho phép chỉ sử dụng các chất đã được đánh giá về tính an toàn trong đó

dùng, hộp đựng và bao bì thực phẩm (Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi, có hiệu lực từ ngày 1 tháng 6 năm 2020).

#### QUẢN LÝ TỔ CHỨC ĐƯỢC ỦY THÁC BÊN NGOÀI

- 1) Ủy thác tổ chức bên ngoài có nghĩa là ủy thác một công đoạn nào đó của tổ chức mình cho một tổ chức khác. Tổ chức phải định kỳ giám sát và kiểm tra các quy trình đã ủy thác cho tổ chức bên ngoài để đảm bảo rằng kết quả của các quy trình đã ủy thác cho tổ chức bên ngoài đó không gây ra các vấn đề về an toàn thực phẩm cho các sản phẩm của tổ chức mình.
- 2) Nội dung ủy thác không chỉ bao gồm sản xuất sản phẩm, phái cử nhân sự mà còn bao gồm việc cung cấp các dịch vụ. Dịch vụ do tổ chức bên ngoài cung cấp bao gồm vận chuyển hàng hóa, lưu kho, quản lý hàng tồn kho (Tham khảo GMP 15, GMP 17), tư vấn về phòng chống côn trùng, chuột hay quản lý vệ sinh tại nhà máy và cơ sở của tổ chức, bảo trì cơ sở vật chất và thiết bị, dịch vụ giặt ủi trang phục làm việc, cung cấp bữa ăn tại nơi làm việc cho nhân viên, vv...
- 3) Trách nhiệm cuối cùng liên quan đến hệ thống quản lý an toàn thực phẩm khi ủy thác tổ chức bên ngoài thuộc về tổ chức ủy thác.
- 4) Việc thay đổi nội dung hợp đồng phải được sự đồng ý của hai bên và phải thông báo cho nhân viên có liên quan.
- 5) Tổ chức bên ngoài nhận ủy thác bao gồm các nhà sản xuất và các nhà cung cấp dịch vụ theo hợp đồng.
  - 1) Nhà sản xuất theo hợp đồng đồng ý và ký kết tất cả các điều khoản liên quan đến an toàn thực phẩm, yêu cầu của khách hàng, làm ra sản phẩm, xuất xưởng, vv...
  - 2) Nhà sản xuất theo hợp đồng phải thành lập và triển khai tổ chức để tuân thủ nội dung của hợp đồng.
  - 3) Nhà cung cấp dịch vụ theo hợp đồng lập hồ sơ, tài liệu về thông số kỹ thuật của dịch vụ có ảnh hưởng đến tính an toàn của thực phẩm và ký kết hợp đồng.
  - 4) Nội dung hợp đồng phải làm rõ nội dung dịch vụ và bao gồm cả đào tạo nhân viên tham gia cung cấp dịch vụ.
- 6) Khi cần thiết, phương pháp quản lý ủy thác tổ chức bên ngoài sẽ được mô tả trong lưu đồ theo yêu cầu ở Bước 4 của HACCP và các phương pháp kiểm soát sẽ được xác định thông qua phân tích mối nguy theo yêu cầu ở Bước 6 của HACCP (Nguyên tắc 1). Ngoài ra, việc đánh giá nhà cung cấp sẽ được thực hiện theo FSM 13.2.
- 7) Để đảm bảo tính phù hợp của việc ủy thác tổ chức bên ngoài, cần thực hiện những hoạt động sau khi cần thiết:
  - 1) Xác nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.
  - 2) Xác nhận hệ thống quản lý quy trình sản phẩm.
  - 3) Xác nhận độ chính xác và kết quả kiểm tra trong công đoạn.
  - 4) Kiểm chứng định kỳ sản phẩm cuối cùng.
  - 5) Bảo đảm an toàn thực phẩm từ góc độ vật lý và hóa học.
  - 6) Xác nhận năng lực của nhân viên và hệ thống đào tạo, tập huấn
- 8) Trong trường hợp ủy thác tổ chức bên ngoài các quy trình CCP, vv...khi vận hành HACCP, cần phải có cùng một hệ thống quản lý, kiểm soát quy trình và tính tương thích của sản phẩm cuối cùng, giống như hệ thống quản lý an toàn thực phẩm do tổ chức thiết lập

Ví dụ về biểu mẫu điền dữ liệu nhà cung cấp (mẫu tiêu chuẩn sản phẩm)

MẪU TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM SỐ...

Phê duyệt	Thẩm định

Ngày lập:

Người lập:

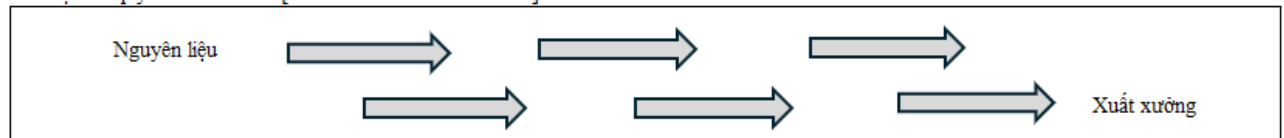
Tên sản phẩm	Tên sản phẩm
Hình thức đóng gói nguyên liệu	Hiện thị thành phần gây dị ứng Không cần Cần ( )
Tên sản phẩm	Thành phần; khu vực sản xuất trực tiếp; nhà sản xuất
Đối tượng người tiêu dùng	Nhân sản phẩm
Phương pháp ăn uống	
Phương pháp lưu trữ Cần bảo quản lạnh Đông lạnh Nhiệt độ thường (Đặt ở ...độ)	
Phương pháp vận chuyển Cần bảo quản lạnh Đông lạnh Nhiệt độ thường (Đặt ở ...độ)	
Phương pháp bảo quản Cần bảo quản lạnh Đông lạnh Nhiệt độ thường (Đặt ở ...độ)	
Hạn sử dụng	
Nhà máy sản xuất	

Tiêu chuẩn	Lượng sản phẩm	Số 1C/S	Hạn sử dụng	Mã	Tỷ lệ trộn lẫn nguyên vật liệu	Tiêu chuẩn chất lượng thông thường (Đặc tính)	Phân tích thành phần dinh dưỡng g/100g
						Lượng đường	Lượng nước
						Lượng muối	Chất đạm
						pH	Vitamin
						Chỉ tiêu vi sinh vật	Tinh bột
						Số lượng vi khuẩn sống	Hàm lượng tro
						Vi khuẩn Coliform	Năng lượng
							Natri

Đính kèm ảnh



Sơ lược về quy trình sản xuất [Tham khảo chi tiết ở lưu đồ]



## FSM 13.2. Quản lý nhà cung cấp

### • Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải quyết định bằng văn bản, tiến hành thực hiện, duy trì các quy trình đánh giá, phê duyệt và giám sát liên tục nhà cung cấp có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm. Trong trường hợp tổ chức tiếp nhận nguyên vật liệu, vật tư đóng gói thực phẩm, dịch vụ từ các nhà cung cấp chưa được phê duyệt trong tình huống khẩn cấp (thiên tai, vv...) thì trước khi sử dụng phải tiến hành đánh giá, kiểm tra sản phẩm, thị sát hiện trường nhà cung cấp, vv... để kiểm tra sản phẩm có đáp ứng với bảng thông số kỹ thuật được yêu cầu hay không. Các kết quả điều tra, đánh giá, phê duyệt và theo dõi nhà cung cấp phải được lập thành văn bản..

### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Các yêu cầu này đòi hỏi tổ chức quy định và thực hiện các quy trình quản lý nhà cung cấp (đơn vị cung cấp, đơn vị tài trợ) nguyên vật liệu, vật tư đóng gói thực phẩm, dịch vụ có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm dựa trên việc đánh giá mỗi nguy.
2. Khi tổ chức tiếp nhận cung cấp từ các nhà cung cấp chưa được phê duyệt trong tình huống khẩn cấp, tổ chức cần hiểu rõ rằng điều này chỉ được cho phép như là biện pháp khẩn cấp, còn về nguyên tắc thì tổ chức vẫn phải mua nguyên vật liệu, vật tư đóng gói thực phẩm, dịch vụ từ nhà cung cấp đã được phê duyệt.
3. Tổ chức quản lý bằng việc thiết lập bằng văn bản, thực hiện các quy trình đánh giá, phê duyệt, giám

sát nhà cung cấp và dưới đây là các nội dung chi tiết:

1) Phương pháp đánh giá

Sau khi quyết định nhân viên chịu trách nhiệm đánh giá, tiến hành thu thập và đánh giá thông tin cần thiết bằng cách tham khảo phương pháp và nội dung dưới đây:

(1) Phương pháp đánh giá

i. Phỏng vấn trực tiếp

ii. Xác nhận văn bản, ghi chép.

iii. Thăm nhà cung cấp và xác nhận hoặc kiểm tra tại hiện trường.

(2) Nội dung đánh giá

i. Thông tin liên quan đến nhà cung cấp: Độ tin cậy của nhà cung cấp, năng lực cung cấp sản phẩm, tình hình vận hành tại nhà máy sản xuất, hệ thống chứng nhận chất lượng, kết quả đánh giá nhà cung cấp (các văn bản, hồ sơ ghi chép chứng nhận của bên thứ hai, chứng nhận của bên thứ ba, vv...), tuân thủ luật, truy xuất nguồn gốc.

ii. Các thông tin liên quan đến phương pháp giao hàng: Thời điểm, địa điểm, tình trạng giao hàng (nhiệt độ, độ ẩm hay môi trường đặc biệt), vv...

iii. Xác nhận các vụ gian lận thực phẩm tại địa điểm sản xuất nguyên vật liệu hoặc tại nhà cung cấp.

iv. Xác nhận các tình huống dễ xảy ra gian lận thực phẩm (giá của nhà cung cấp đang cực rẻ so với giá thị trường, giá thị trường của nguyên vật liệu tăng cao, nguồn cung khan hiếm, tần suất xuất xưởng đầy sớm hơn nhiều, lượng đặt hàng tăng đột biến, hệ thống sản xuất thiếu nhân viên).

(3) Chứng chỉ, năng lực của nhân viên đánh giá

Nhân viên phụ trách đánh giá nhà cung cấp là nhân viên hiểu biết về các hạng mục được ghi trong bảng thông số kỹ thuật, quy định pháp luật được áp dụng và là nhân viên đã tham gia khóa đào tạo về đánh giá.

2) Phê duyệt

Tổ chức quyết định nhân viên phê duyệt nhà cung cấp dựa trên kết quả đánh giá. Sau đó, tổ chức quy định các quy trình là các quy tắc, thao tác khi nhân viên phê duyệt thực hiện phê duyệt và các phương pháp chia sẻ thông tin với nhóm HACCP.

3) Giám sát

Tổ chức quy định các quy trình về quy tắc tái đánh giá định kỳ nhà cung cấp (phương pháp, tần suất, thời gian, vv...). Ngoài ra, nội dung giám sát cũng bao gồm cả hoạt động liên quan đến việc dừng giao dịch với nhà cung cấp, theo dõi giám sát nhà cung cấp để chỉ thị, hướng dẫn nhà cung cấp nếu có vấn đề theo kết quả đánh giá một chuỗi các nhà cung cấp.

4. Các yêu cầu này có đề cập đến phòng vệ thực phẩm của nhà cung cấp nhưng không có nghĩa đòi hỏi nhà cung cấp phải đáp ứng các tiêu chuẩn FSM 7 (Phòng vệ thực phẩm) mà cho phép nhà cung cấp tự xác định phạm vi có thể áp dụng và mức độ thực hiện các hoạt động liên quan đến phòng vệ thực phẩm.

5. Việc đánh giá nhà cung cấp chưa được phê duyệt khi ứng phó trường hợp khẩn cấp (thiên tai, vv...) cần phải được xem xét khẩn cấp. Thông thường, các yêu cầu này không cho phép lược bỏ các điểm quan trọng về đánh giá nhà cung cấp nhưng nếu có các phương pháp được công nhận là tương đồng thì được phép rút ngắn thời gian để kiểm tra.

6. Thêm vào đó, khi xuất xưởng sản phẩm (bắt đầu đưa sản phẩm mới ra thị trường) phải có các thông tin về việc duy trì các chứng cứ khách quan đã được kiểm tra về tính tương đồng giữa các sản phẩm đã sử dụng nguyên vật liệu, vật tư đóng gói thực phẩm, dịch vụ mua từ các nhà cung cấp chưa được phê duyệt với các sản phẩm thông thường.

**Ví dụ về dữ liệu nhà cung cấp mới**  
**Dữ liệu quan trọng về nhà cung cấp mới**

Phân loại	
Tên nhà cung cấp	
Tên người đại diện	
Người phụ trách	
Địa chỉ	

Quy mô, tình trạng kinh doanh
Đánh giá: Sản phẩm giao hàng; Thông số kỹ thuật; Chất lượng; Giá cả Mục được cắt thành các dải mịn Dưa muối Matsumae Mắm cá Cua Số loại hương vị Cơm mực

Đánh giá nhà cung cấp  
 (Điểm cao nhất của mỗi mục là 5 điểm,  
 nếu đạt từ 20/30 điểm trở lên được coi là đạt yêu cầu)

Giá		Mức độ hợp tác	
Tham gia bảo hiểm		Kỹ thuật	
Hạn giao hàng		Sản xuất	
Tổng cộng			

Kết quả đánh giá			
Bối cảnh ký kết hợp đồng hoặc người tiến cử			
Ghi chú			
Phê duyệt	Thẩm định	Tạo dữ liệu	Ngày... tháng... năm... Công ty TNHH ....

**FSM 14.1. Truy xuất nguồn gốc**

• **Nội dung yêu cầu**

Tổ chức phải xây dựng được quy trình để thực hiện, duy trì truy xuất nguồn gốc thực phẩm trong tất cả các quá trình từ nhà cung cấp (ít nhất trước một bước) đến đơn vị tiếp nhận (ít nhất sau một bước) để đảm bảo tính chắc chắn của việc nhận diện sản phẩm.

Quy trình này phải bao gồm các bước (ví dụ: dán nhãn) để liên tục nhận dạng sản phẩm trong suốt quá trình sản xuất và phân phối.

Để đảm bảo truy xuất nguồn gốc, ít nhất phải ghi chép lại những thông tin sau:

- Hồ sơ về tất cả các nguyên vật liệu thu mua từ bên ngoài (bao gồm vật tư đóng gói bao bì), sản phẩm hoặc dịch vụ.
- Hồ sơ để xác định các lô, sản phẩm bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm làm lại, thành phẩm và bao bì trong suốt quá trình sản xuất.
- Hồ sơ về người mua và địa điểm giao hàng của tất cả các sản phẩm được cung cấp.
- Hồ sơ cập nhật các quy trình.

• **Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể**

**Truy xuất nguồn gốc trong FSM 14**

1. Các hồ sơ liên quan đến truy xuất nguồn gốc thực phẩm rất quan trọng trong việc kiểm tra quá trình sản xuất của sản phẩm khi có sự cố nghiêm trọng về sản phẩm phát sinh cũng như trong việc đảm bảo tính an toàn của thực phẩm đó.
2. “Người tiếp nhận” trong yêu cầu này về cơ bản là người mua ở sau một bước trong chuỗi thực phẩm và không nhất thiết phải bao gồm người tiêu dùng cuối cùng của sản phẩm. Có một số trường hợp “Người tiếp nhận” chỉ đơn vị bán sỉ hoặc đơn vị bán lẻ các sản phẩm đã xuất xưởng.
3. Sản phẩm xuất xưởng không chỉ giới hạn là việc giao hàng đến người mua, mà cũng có thể bao gồm cả trường hợp giao hàng đến địa điểm như kho mà người mua chỉ định. Vì vậy, việc nắm bắt trước thông tin người sở hữu sản phẩm và “Người tiếp nhận” sản phẩm thực tế đang có mặt ở nơi giao hàng để có thể giúp xử lý một cách nhanh chóng khi có vấn đề xảy ra. Các nguyên vật liệu, vật tư đóng gói thực phẩm, các dịch vụ mua từ tổ chức bên ngoài, quá trình uỷ thác bên ngoài (sau đây gọi chung là “nguyên vật liệu”) phải có khả năng truy xuất nguồn gốc cho đến trước một bước.
4. Mỗi tổ chức phải đảm bảo nhận diện được từ nhà cung cấp (ít nhất trước một bước) đến đơn

vị tiếp nhận (ít nhất sau một bước). Ngoài ra, mỗi tổ chức cũng phải đảm bảo nhận diện được sản phẩm một cách liên tục (ví dụ: dán nhãn, vv...) trong toàn bộ quá trình sản xuất và phân phối. Việc truy xuất nguồn gốc toàn chuỗi cung ứng có thể thực hiện được bằng cách kết nối giữa các tổ chức trên.

[Thông tin cần thiết trong hồ sơ để truy xuất nguồn gốc thực phẩm]

5. Thông tin hồ sơ cần thiết để truy xuất nguồn gốc được chuẩn bị và cung cấp như sau:

- 1) Quá trình chuẩn bị cho truy xuất nguồn gốc thực phẩm
  - (1) Lập quy trình liên quan đến truy xuất nguồn gốc ứng với sản phẩm (bao gồm các nội dung có thể xác định các nguyên vật liệu, sản phẩm hay hoạt động mua từ tổ chức bên ngoài).
  - (2) Xác định rõ tình trạng nguyên vật liệu ở các công đoạn sản phẩm chính (bao gồm sản phẩm sơ chế).
  - (3) Quyết định số lô sản phẩm và nguyên liệu nếu cần thiết.
  - (4) Xây dựng và thực hiện quy trình lập và lưu giữ bảo quản hồ sơ ghi chép xuất nhập kho.
  - (5) Xác nhận khả năng truy xuất nguồn gốc được áp dụng trong toàn bộ quá trình sản xuất, bao gồm các lô hàng, bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm làm lại, thành phẩm và đóng gói.
  - (6) Bảo quản mẫu sản phẩm theo từng lô khi cần thiết.
- 2) Cung cấp hồ sơ ghi chép liên quan đến truy xuất nguồn gốc
  - (1) Quy định và thực hiện quy trình lập và bảo lưu giữ hồ sơ ghi chép.
  - (2) Xuất trình hồ sơ liên quan đến truy xuất nguồn gốc thực phẩm khi có yêu cầu từ chính quyền.

Ví dụ về mẫu hồ sơ cần thiết trong công đoạn và truy xuất nguồn gốc

	Tiếp nhận	Sản xuất	Bảo quản	Xuất xưởng
Thông tin sản phẩm	Thông tin nguyên liệu. Thông tin an toàn thực phẩm. Hồ sơ kiểm tra tiếp nhận kho.	Báo cáo hàng ngày về sản xuất. Hồ sơ về kiểm tra hàng hóa. Hồ sơ về các công đoạn.	Hồ sơ về nhiệt độ sản phẩm. Hồ sơ về tồn kho.	Thông tin xuất xưởng sản phẩm. Thông tin nơi đến của sản phẩm.
Thông tin môi trường	Hồ sơ về nhiệt độ xe giao hàng. Hồ sơ về vệ sinh xe giao hàng.	Hồ sơ liên quan đến GMP. Thông tin nhân viên phụ trách.	Hồ sơ về nhiệt độ trong kho.	Hồ sơ về nhiệt độ xe giao hàng. Hồ sơ về vệ sinh xe giao hàng.
Thông tin lấy mẫu	Hồ sơ về mẫu sẵn.	Kiểm tra chất lượng.	Hồ sơ về hiệu chuẩn nhiệt kế quản lý chất lượng.	—

#### FSM 14.2. Kiểm chứng hệ thống truy xuất nguồn gốc

##### • Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải kiểm chứng ít nhất một năm một lần quy trình thực hiện, duy trì truy xuất thông qua thử nghiệm truy xuất để đảm bảo rằng hoạt động truy xuất đạt hiệu quả và tổ chức phải lập hồ sơ về kết quả kiểm chứng.

##### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Tổ chức phải văn bản hóa các quy trình thực hiện và duy trì hoạt động truy xuất, tiến hành kiểm chứng ít nhất một năm một lần để đảm bảo hoạt động truy xuất đạt hiệu quả, tiến hành cập nhật khi cần thiết.
2. Kết quả kiểm chứng phải được lập thành hồ sơ lưu giữ (Tham khảo FSM 9.2).

#### FSM 16. Quản lý chất gây dị ứng

##### • Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng bằng văn bản và tiến hành thực hiện kế hoạch quản lý chất gây dị ứng. Kế hoạch này bao gồm những nội dung sau:

- Đánh giá chính xác mối nguy lây nhiễm chéo các chất gây dị ứng và quy trình quản lý để giảm thiểu hoặc loại trừ các mối nguy lây nhiễm chéo dựa trên kết quả đánh giá đó.
- Quy trình xử lý nguyên vật liệu (bao gồm vật tư đóng gói bao bì), sản phẩm bán thành phẩm, sản phẩm

đang sản xuất, sản phẩm làm lại và thành phẩm để không xảy ra tiếp xúc chéo với các chất gây dị ứng ở mọi công đoạn từ sản xuất cho đến vận chuyển.

- Quy trình vệ sinh, rửa và kiểm tra từng vị trí tiếp xúc với thực phẩm.

- Quy trình dán nhãn hiển thị các chất gây dị ứng phải được quản lý ở mọi công đoạn từ sản xuất cho đến xuất xưởng.

Tất cả các sản phẩm cuối cùng có khả năng bao gồm hoặc trộn lẫn các chất gây dị ứng phải được dán nhãn hiển thị thông tin dựa theo pháp luật, quy định của Quốc gia nơi xuất xưởng.

● Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Chất gây dị ứng cần được quản lý  
Các chất là nguyên nhân gây dị ứng được gọi là các chất gây dị ứng.  
Trên thế giới có 8 loại chính có bao gồm chất gây dị ứng là ngũ cốc (có chứa gluten), động vật có vỏ, trứng, cá, sữa, đậu phộng, đậu nành và các loại hạt.  
Các tổ chức cần xem xét đến sự cố tiếp xúc với chất gây dị ứng của người tiêu dùng.  
※ Ví dụ tham khảo tại Nhật Bản  
Nguồn: Trang Web của Cục Người tiêu dùng  
([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/food\\_sanitation/allergy/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_sanitation/allergy/))  
(Bản mới nhất được cập nhật trên trang Web trên)
2. Các tổ chức cần quản lý chất gây dị ứng theo ba góc độ sau:
  - 1) Ngăn ngừa hoặc giảm thiểu tối đa khả năng tiếp xúc chéo của chất gây dị ứng.
  - 2) Thông tin xác định chất gây dị ứng có trong thực phẩm phải rõ ràng và chính xác. Đặc biệt, đối với nguyên liệu đầu vào phải chứng minh được các yêu cầu và biện pháp quản lý chất gây dị ứng đó phù hợp đối với nhà cung cấp.
  - 3) Sau khi xuất xưởng, có thể thông báo được chính xác chất gây dị ứng có trong thực phẩm đối trong từng giai đoạn hậu cần.
3. Tổ chức phải xác định được chất gây dị ứng cần được quản lý trong tất cả các công đoạn từ sản xuất cho đến xuất xưởng, lập bằng văn bản kế hoạch quản lý chất gây dị ứng, tiến hành thực hiện và duy trì một cách phù hợp kế hoạch đó.
  - 1) Xác định chất gây dị ứng có khả năng tồn tại trong nguyên vật liệu từ bảng thông số kỹ thuật của nguyên vật liệu sử dụng.
  - 2) Phân loại khu vực tiếp nhận và khu vực bảo quản các chất gây dị ứng khác nhau.
  - 3) Xác định các chất gây dị ứng cần quản lý theo kế hoạch sản xuất để có thể kiểm tra trong từng dây chuyền sản xuất.
  - 4) Phân loại các thiết bị, dụng cụ sử dụng trong phòng cân.
  - 5) Xác định các vị trí phát tán chất gây dị ứng trong các cơ sở sản xuất và thực hiện các biện pháp ngăn ngừa phát tán.
  - 6) Chuyển đổi dây chuyền không thể rửa bằng nước (sản phẩm dạng bột, sản phẩm có chất béo (sô-cô-la, dạng phết), vv...).
  - 7) Dán nhãn và quản lý chất gây dị ứng của các sản phẩm tái chế và sản phẩm đang sản xuất.
  - 8) Thực hiện các biện pháp phòng tránh dán nhãn nhầm.
  - 9) Tuân thủ luật pháp, quy định về quản lý chất gây dị ứng của Quốc gia bán sản phẩm (quy định hiển thị chất gây dị ứng)
4. Thiết lập các quy trình quản lý để giảm thiểu hoặc thải bỏ các mối nguy lây nhiễm chéo. Dưới đây là các ví dụ cụ thể về các quy trình quản lý
  - 1) Các dụng cụ đựng, vật dụng (bao nylon, xẻng, v.v.) trong sản xuất được phân loại theo từng chất gây dị ứng được quản lý, tránh sử dụng lẫn lộn.
  - 2) Thiết lập các quy trình xử lý nguyên vật liệu (bao gồm vật tư đóng gói bao bì thực phẩm), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm làm lại và thành phẩm để không xảy ra lây nhiễm chéo các chất gây dị ứng trong tất cả các công đoạn từ sản xuất cho đến xuất xưởng.
  - 3) Thiết lập các phương pháp vệ sinh, tẩy rửa và phương pháp kiểm chứng các công đoạn sản xuất để ngăn ngừa lây nhiễm chéo.
  - 4) Trong trường hợp sản xuất các sản phẩm khác nhau trên cùng một dây chuyền, lập kế hoạch sản xuất trong khả năng có thể để số lượng loại chất gây dị ứng theo thứ tự tăng dần từ ít đến nhiều.
5. Khi phát triển sản phẩm có chứa chất gây dị ứng, phải kiểm tra tính hợp quy của việc quản lý chất gây dị ứng như: kiểm tra bằng chuyên, vv...
6. Nhãn hiển thị sản phẩm phải hiển thị các chất gây dị ứng theo quy định pháp luật (quy định hiển thị chất gây dị ứng) của Quốc gia bán sản phẩm.
7. Trong trường hợp cần kiểm chứng (phân tích, vv...), cần lập và thực hiện quy trình kiểm chứng, lập



hồ sơ kết quả kiểm chứng và lưu giữ hồ sơ đó.

8. Đồng thời tham khảo FSM 4 (Tuân thủ pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm), FSM 13-1 (Quản lý thu mua), FSM 13-2 (Quản lý nhà cung cấp), FSM18 (Hiển thị sản phẩm), GMP3, FSM 4.1, FSM 4.2, FSM 6, FSM 7, FSM 8, FSM 9, FSM 11, FSM 13.1, FSM 13.2, FSM 14.1, FSM 17 (các yêu cầu liên quan đến nhiệm vụ trong quá trình sản xuất, vv...).
9. Có thể tham khảo ví dụ chi tiết về quản lý chất gây ô nhiễm trong tài liệu CODEX Alimentarius, Code of practice on food allergen management for food business operators (CXC 80-2020) (Bộ quy tắc thực hành về quản lý chất gây dị ứng trong thực phẩm dành cho các nhà kinh doanh thực phẩm - CODEX Alimentarius (CXC 80-2020))

### FSM 17. Quản lý thiết bị, dụng cụ đo lường, giám sát

#### • Các yêu cầu

Tổ chức phải chỉ định các thiết bị, dụng cụ được dùng để đo lường các thông số cần thiết không thể thiếu để đảm bảo an toàn thực phẩm. Hơn nữa, thiết bị, dụng cụ đã được chỉ định đó phải được hiệu chuẩn định kỳ. Việc hiệu chuẩn các thiết bị, dụng cụ này phải được tiến hành theo tiêu chuẩn Quốc gia, Quốc tế hoặc tiêu chuẩn tương đương hoặc bằng phương pháp có thể truy xuất nguồn gốc một cách hợp lý. Nếu phát hiện một công cụ hoặc thiết bị nào đó không chính xác, tổ chức phải thực hiện biện pháp thích hợp và lập hồ sơ ghi chép lại.

#### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Việc làm rõ các thiết bị, dụng cụ đo lường các thông số quan trọng để đảm bảo an toàn thực phẩm và chỉ định trong số đó đâu là thiết bị, dụng cụ cần phải giám sát rất quan trọng. Các thiết bị, dụng cụ đo lường không liên quan đến đảm bảo an toàn thực phẩm không phải là đối tượng giám sát.
2. “Hiệu chuẩn” ở đây chỉ một trong những quy trình để xác nhận tính hiệu quả của các phép đo thông số và tương ứng với việc kiểm chứng. Nó bao gồm các loại kiểm chứng theo tiêu chuẩn Quốc tế, tiêu chuẩn Quốc gia, hiệu chuẩn trong nước, bảo hành của nhà sản xuất, kiểm chứng nội bộ, vv... và tổ chức cần chỉ định trong số đó phương pháp thích hợp cho thiết bị, dụng cụ và kiểm chứng.
3. Cần hiệu chuẩn từng thiết bị, dụng cụ, phương pháp sử dụng cho hoạt động đo lường, giám sát.
4. Các thiết bị, dụng cụ dùng để đo lường và giám sát, thử nghiệm, kiểm tra đã được hiệu chuẩn phải được quản lý để không xảy ra các lỗi hư hỏng hay lỗi do điều chỉnh.
5. Hiệu chuẩn cần được thực hiện theo các yêu cầu của pháp luật, lịch trình thực hiện hiệu chuẩn do nhà sản xuất thiết bị khuyến nghị và do tổ chức đề ra.
6. Thiết lập các quy trình ghi chép trong trường hợp các thiết bị, dụng cụ đo lường và giám sát, thử nghiệm, kiểm tra được phát hiện là không chính xác, đồng thời đánh giá và thực hiện các biện pháp xử lý phù hợp đối với các sản phẩm có thể đã bị ảnh hưởng bởi kết quả đo lường không chính xác đó, sau đó lập thành hồ sơ các biện pháp đã thực hiện.

#### • Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm.

Quản lý vệ sinh thiết bị

Phụ lục 17 Quy định thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm (liên quan đến Khoản 1 Điều 66-2)

3. Quản lý vệ sinh thiết bị

3.2. Chức năng của các thiết bị đo đạc như nhiệt kế, đồng hồ đo áp suất, lưu lượng kế và các thiết bị được sử dụng để tiệt trùng, sát khuẩn, khử trùng hoặc lọc nước phải được kiểm tra định kỳ và kết quả kiểm tra phải được lập thành hồ sơ lưu giữ.

### FSM 18. Hiển thị sản phẩm

#### • Các yêu cầu

Tổ chức phải dán nhãn hoặc đính thông tin lên sản phẩm của mình để các đối tác kinh doanh hoặc người tiêu dùng có thể xử lý, trưng bày, lưu trữ, chế biến và sử dụng sản phẩm một cách an toàn. Ngoài ra, tổ chức phải thiết lập và triển khai các quy trình để dán nhãn hoặc đính kèm thông tin chính xác.

#### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể.

1. Cung cấp các thông tin được quy định trong pháp luật (chất gây dị ứng, phụ gia thực phẩm, vv...) bằng phương pháp, quy trình tuân theo pháp luật.
2. Sau đây là các hạng mục cần lưu ý về an toàn thực phẩm khi thực hiện dán hiển thị sản phẩm.
  - 1) Làm rõ người sử dụng tại điểm bán sản phẩm và người tiêu dùng mục tiêu.
  - 2) Làm rõ các điều kiện ăn uống đặc biệt của sản phẩm như thực phẩm sống, thực phẩm chế biến hay

- làm nóng, vv...
- 3) Làm rõ các mục đích sử dụng nguyên vật liệu, gia vị, vv...
  - 4) Làm rõ căn cứ ấn định thời hạn sử dụng, thời hạn đảm bảo chất lượng.
  - 5) Làm rõ nhiệt độ và phương pháp xử lý.
3. Các thông tin cần thiết cho sản phẩm phải được in hoặc đính kèm trên vật liệu đóng gói dựa trên bảng thông số kỹ thuật của sản phẩm.
  4. Xây dựng các quy trình kiểm tra tính chính xác của nội dung nhãn hiển thị.
  5. Xây dựng các quy trình để tránh xảy ra nhầm lẫn giữa sản phẩm với vật liệu đóng gói đã được dán nhãn hiển thị.

■ Kiểm tra hiển thị về hạn sử dụng

● **Hãy chắc chắn ngày tháng được hiển thị chính xác.**

- Thao tác kiểm tra được tiến hành bởi nhiều nhân viên.
- Kiểm tra lại ngày tháng năm bằng văn bản chỉ thị công việc và lịch.
- Lưu ngày tháng năm lại bằng cách dán bao bì đóng gói đã in lên bảng kiểm tra, v.v.

● **Các điểm cần kiểm tra**

- Ngày tháng năm đã thiết lập có sai sót không?
- Nơi in hạn sử dụng có bị sai lệch không?
- Bản in có bị mờ, khuyết, nhòe hoặc viết thiếu không?
- Chú ý thời gian chuyển đổi ngày, tháng!

● **Dán bảng cảnh báo nội dung in ấn tại dây chuyền đóng gói**



Trích dẫn từ tài liệu “Giải thích dễ hiểu về hạng mục xây dựng cơ sở hạ tầng nâng cao” của Trung tâm Công nghiệp thực phẩm Nhật Bản

■ Quản lý thông tin thành phần có chứa chất gây dị ứng (ví dụ) [①]

● **Lập dữ liệu về các chất gây dị ứng có trong nguyên vật liệu**

Tên NVL	Nhà SX	Thông số kỹ thuật	Chất gây dị ứng				
			Lúa mì	Trứng	Sữa	..	Gelatin
A			○	△	X		X

Tên NVL	Nhà SX	Thông số kỹ thuật	Chất gây dị ứng				
			Lúa mì	Trứng	Sữa	..	Gelatin
B			○	○	X		X

Tên NVL	Nhà SX	Thông số kỹ thuật	Chất gây dị ứng				
			Lúa mì	Trứng	Sữa	..	Gelatin
E			○	△	X		X

● **Ai cũng có thể xác định các chất gây dị ứng có trong sản phẩm cuối cùng**

Tên SP	Phân loại	NVL sử dụng	Chất gây dị ứng				
			Lúa mì	Trứng	Sữa	..	Gelatin
		A	○	△	X		X
		B	○	○	X		X
		C					
		D					
		E	○	△	X		X
		<b>Chất gây dị ứng trong sản phẩm cuối cùng</b>	○	○	X		X

Trích dẫn từ tài liệu “Giải thích dễ hiểu về hạng mục xây dựng cơ sở hạ tầng nâng cao” của Trung tâm Công nghiệp thực phẩm Nhật Bản

- Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm

**Hiện thị**  
 Phụ lục 17 Quy định thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm (liên quan đến Khoản 1 Điều 66-2)  
 9. Cung cấp thông tin  
 a. Người kinh doanh phải nỗ lực cung cấp thông tin cần thiết cho người tiêu dùng để người tiêu dùng có thể sử dụng một cách an toàn thực phẩm hoặc chất phụ gia (gọi là “sản phẩm” trong bảng dưới đây) mà người kinh doanh thu thập, sản xuất, nhập khẩu, chế biến, nấu, bảo quản, vận chuyển hoặc bán.  
 b. Khi nhận được thông tin về những tổn hại đối với sức khỏe từ người tiêu dùng có liên quan đến sản phẩm (với điều kiện những tổn hại đó được bác sĩ chẩn đoán hoặc nghi ngờ rằng triệu chứng đó xảy ra do thực phẩm hoặc chất phụ gia gây ra. Các mục sau đây cũng có điều kiện tương tự với mục này) hoặc khi nhận được thông tin vi phạm pháp luật, người kinh doanh phải nỗ lực cung cấp thông tin cho lãnh đạo tỉnh, thành phố đó.  
 c. Khi nhận được thông tin không thể nào phủ nhận từ người tiêu dùng hoặc từ người sử dụng sản phẩm về việc phát sinh vị hoặc mùi khó chịu, tạp chất bị pha trộn vào hoặc các vấn đề có nguy cơ khác dẫn đến tổn hại đối với sức khỏe, người kinh doanh phải nỗ lực cung cấp thông tin cho người lãnh đạo tỉnh, thành phố đó.

### FSM 19. Kiểm tra

- Các yêu cầu

Tổ chức phải tiến hành kiểm tra phù hợp đối với những yếu tố có thể gây ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm. Các cuộc kiểm tra này phải được bộ phận kiểm tra hay cơ quan phân tích có năng lực chuyên môn thực hiện. Ngoài ra, tổ chức phải xây dựng và thực hiện các quy trình kiểm tra (phương pháp, tiêu chuẩn, vv...) để đảm bảo rằng sản phẩm đáp ứng các thông số kỹ thuật của sản phẩm trong thời hạn sử dụng.

- Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Để đảm bảo an toàn thực phẩm, tổ chức phải xây dựng kế hoạch kiểm tra để có thể thực hiện một cách có hệ thống các bước kiểm tra về thành phẩm, bán thành phẩm, nguyên vật liệu, mẫu thử nghiệm vệ sinh môi trường, vv... có ảnh hưởng đến các nội dung như: an toàn thực phẩm, yêu cầu luật định và yêu cầu về thành phẩm của khách hàng.
2. Bộ phận kiểm tra hay cơ quan phân tích có năng lực chuyên môn được khuyến khích thực hiện kiểm tra theo quy trình phù hợp với tiêu chuẩn ISO17025, phương pháp đã được kiểm chứng, vv... để đảm bảo phương pháp kiểm tra đem lại kết quả hiệu quả. Kết quả kiểm tra được kiểm chứng định kỳ.
3. Tổ chức cần có tài liệu thiết lập quy trình (phương pháp, tiêu chuẩn, vv...) liên quan đến việc kiểm tra tiếp nhận nguyên vật liệu, kiểm tra quá trình sản xuất hay kiểm tra sản phẩm.

Tên kiểm nghiệm	Đối tượng kiểm nghiệm	Nội dung kiểm nghiệm																	Ghi lại			
		Nhà cung cấp	Tên sản phẩm	Lot No.	Số lượng	Tiêu chuẩn	Màu, mùi	Mặt ngoài	Nội dung thao tác	Nhiệt độ	Thời gian	Tạp chất kim loại	Kích thước, hình thái	Hư hại, vết bẩn	Tạp chất	Ngày xuất xưởng	Nơi xuất hàng đến	Tình trạng đóng gói		Vi sinh vật		
Kiểm nghiệm việc mua bán, tiếp nhận	Vật tư	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>													Bảng quản lý tiếp nhận	
	Nguyên liệu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						<input type="checkbox"/>								
Kiểm nghiệm tiếp nhận nội bộ	Nguyên liệu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						<input type="checkbox"/>								
Kiểm nghiệm quy trình	Bán thành phẩm		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>											Bảng kiểm nghiệm quy trình
Kiểm nghiệm cuối cùng	Thành phẩm cuối cùng		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						Bảng kiểm nghiệm cuối cùng
Kiểm nghiệm xuất xưởng	Thành phẩm cuối cùng		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			Văn bản chỉ thị xuất xưởng, bảng kiểm nghiệm xuất xưởng

## FSM 21. Giải quyết khiếu nại

### • Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải lập bằng văn bản hệ thống quản lý để sử dụng các khiếu nại và dữ liệu liên quan từ đối tác kinh doanh và người tiêu dùng để phát hiện, khắc phục và quản lý những thiếu sót, lỗ hổng trong các hoạt động về an toàn thực phẩm. Ngoài ra, tổ chức phải lập thành hồ sơ và lưu giữ nội dung khiếu nại, kết quả điều tra, biện pháp khắc phục.

### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Cần phân biệt sự cố liên quan đến an toàn thực phẩm với các sự cố khác, chẳng hạn như sự cố liên quan đến chất lượng. Mục này đưa ra các yêu cầu về sự cố liên quan đến an toàn thực phẩm.
2. Việc tạo ra một cơ cấu có thể rà soát một cách thích hợp và ứng phó tức thì đối với các khiếu nại từ đối tác kinh doanh và người tiêu dùng là chìa khóa để giải quyết nhanh chóng các khiếu nại.
3. Sau đây là các yếu tố bao gồm trong quy trình xây dựng cơ cấu giải quyết khiếu nại:
  - 1) Đối với các khiếu nại từ đối tác kinh doanh và người tiêu dùng, cần trang bị sổ tay hướng dẫn biện pháp ứng phó.
  - 2) Nhân viên phải nhận thức được trách nhiệm của mình trong việc xử lý và điều tra các khiếu nại từ các đối tác kinh doanh và người tiêu dùng.
  - 3) Khi nhận được khiếu nại từ đối tác kinh doanh hoặc người tiêu dùng, hãy cố gắng hiểu chính xác nhất có thể những gì người khiếu nại mong muốn. Nếu người khiếu nại muốn điều tra nguyên nhân khiếu nại (bao gồm cả giả định), phản hồi về sản phẩm bị khiếu nại và các biện pháp ngăn ngừa tái diễn, vv..., tổ chức cần liên lạc yêu cầu người khiếu nại cung cấp thông tin phù hợp. Nếu cần thiết, tổ chức sẽ cung cấp thời hạn dự kiến để phản hồi. (Nếu cuộc điều tra cho thấy nguyên nhân khiếu nại không nằm trong tổ chức, người khiếu nại sẽ được thông báo kết quả sớm nhất có thể. Nếu khiếu nại là cáo buộc vô căn cứ, có mục đích đòi tiền thì tổ chức sẽ xem xét phương pháp xử lý riêng biệt.)
  - 4) Đối với các khiếu nại từ đối tác kinh doanh và người tiêu dùng, tổ chức sẽ trả lời khiếu nại về cuộc điều tra được nêu ở mục 3) và biện pháp xử lý cho người khiếu nại.
  - 5) Tổ chức xem xét mối liên quan giữa nguyên nhân xảy ra khiếu nại và hệ thống GMP, HACCP; phát hiện lỗ hổng, thiếu sót trong hệ thống vệ sinh thực phẩm; tiến hành biện pháp khắc phục nếu thấy cần thiết.
  - 6) Đối với các khiếu nại từ đối tác kinh doanh và người tiêu dùng, người chịu trách nhiệm phải xác nhận hoàn thành việc thực hiện các biện pháp ứng phó.
  - 7) Lập hồ sơ các nội dung khiếu nại và kết quả điều tra, duy trì các biện pháp khắc phục.
4. Trường hợp phát hiện điểm không hợp quy dựa trên ý kiến của đối tác kinh doanh và người tiêu dùng, tổ chức phải thực hiện biện pháp khắc phục điểm đó.
5. Tổ chức tận dụng các khiếu nại và dữ liệu liên quan từ đối tác kinh doanh và người tiêu dùng để xây dựng và thực hiện cơ cấu cải tiến, quản lý liên tục hệ thống an toàn thực phẩm.

## FSM 22.1. Quản lý sự cố nghiêm trọng

### • Nội dung yêu cầu

Đó có thể ứng phó kịp thời khi sự cố nghiêm trọng xảy ra, tổ chức phải xây dựng bằng văn bản quy trình ứng phó sự cố thực phẩm, tiến hành thực hiện trong trường hợp sự cố xảy ra và duy trì để luôn có hiệu quả. Văn bản hướng dẫn này cũng cần phải mô tả cách thức thải bỏ hoặc thu hồi sản phẩm trong trường hợp cần thiết.

Tổ chức phải lập hồ sơ và tiến hành đánh giá sự cố phát sinh.

### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Sự cố nghiêm trọng là sự cố thực phẩm có khả năng ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm, không bao gồm sự cố không ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm nhưng có khả năng ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.
2. Trong nhiều trường hợp, không thể biết được ngay từ đầu liệu một sự cố có nghiêm trọng hay không, vì vậy nếu xảy ra sự cố, tổ chức nên giả định trường hợp xấu nhất để hành động.
3. Quy trình ứng phó sự cố thực phẩm dưới dạng sổ tay liên quan đến báo cáo sự cố, thải bỏ sản phẩm, thu hồi sản phẩm được lập theo nội dung dưới đây:
  - 1) Thời điểm phát sinh sự cố nghiêm trọng cần ứng phó dựa theo quy trình quản lý liên quan đến quản lý sản phẩm không hợp quy (FSM 24), giải quyết khiếu nại (FSM 21).
  - 2) Chỉ định người chịu trách nhiệm có thẩm quyền quản lý các sự cố nghiêm trọng.
  - 3) Tạo mạng lưới liên lạc khẩn cấp giữa khách hàng (đối tác kinh doanh), người tiêu dùng, các cơ quan liên quan và luôn cập nhật tình hình.



- 4) Chỉ định người chịu trách nhiệm cung cấp thông tin cho khách hàng (đối tác kinh doanh), người tiêu dùng và các cơ quan liên quan để đảm bảo liên lạc một cách có hiệu quả.
- 5) Làm rõ cơ chế liên lạc nội bộ như: thông báo cho nhân viên, vv...
4. Lập hồ sơ ghi chép lại sự cố và tiến hành đánh giá để chứng thực mức độ nghiêm trọng của sự cố và rủi ro đối với khách hàng. Hồ sơ ghi chép lại sự cố phải bao gồm những nội dung sau đây:
  - 1) Sản phẩm, nơi sản xuất có liên quan.
  - 2) Số lượng sản phẩm chịu ảnh hưởng.
  - 3) Phạm vi chịu ảnh hưởng của sản phẩm (lô, đợt, vv...).
  - 4) Hồ sơ sản xuất.
  - 5) Số lượng, địa điểm xuất hàng.

• Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm

Ứng phó khi khẩn cấp

Phụ lục 17 Quy định thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm (liên quan đến Khoản 1 Điều 66-2)

9. Cung cấp thông tin

- a. Khi nhận được thông tin về thiệt hại đối với sức khỏe của người tiêu dùng liên quan đến sản phẩm (với điều kiện được bác sĩ chẩn đoán các triệu chứng bệnh xảy ra hoặc nghi ngờ xảy ra do thực phẩm hoặc chất phụ gia gây nên. Các mục sau đây cũng có điều kiện tương tự với mục này) hoặc thông tin về vi phạm pháp luật thì người kinh doanh này phải nỗ lực cung cấp thông tin này cho lãnh đạo tỉnh, thành phố, vv.
- b. Khi nhận được thông tin không thể nào phủ nhận về việc phát sinh mùi hoặc vị khó chịu, tạp chất bị pha trộn hoặc thông tin về các nguy cơ khác dẫn đến tổn hại sức khỏe từ người tiêu dùng và người sử dụng sản phẩm thì người kinh doanh phải nỗ lực cung cấp thông tin liên quan cho lãnh đạo tỉnh, thành phố, vv...

Cơ cấu thu hồi sản phẩm

Phụ lục 17 Quy định thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm (liên quan đến Khoản 1 Điều 66-2)

10. Thu hồi, thải bỏ

- a. Trong trường hợp phát sinh hoặc có nguy cơ phát sinh các mối nguy về vệ sinh thực phẩm từ sản phẩm, đứng trên góc độ ngăn ngừa các mối nguy về sức khỏe cho người tiêu dùng, người kinh doanh phải đảm bảo thu hồi thực phẩm hoặc chất phụ gia nhanh chóng và phù hợp bằng cách thiết lập hệ thống trách nhiệm liên quan đến việc thu hồi, phương pháp cảnh báo người tiêu dùng, phương pháp thu hồi cụ thể và quy trình báo cáo cho lãnh đạo tỉnh, thành phố có thẩm quyền đối với khu vực đặt cơ sở xử lý thực phẩm hoặc chất phụ gia nói trên.

**FSM 22.2. Kiểm chứng sổ tay ứng phó sự cố thực phẩm**

• Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải kiểm chứng tính hiệu quả của quy trình ứng phó sự cố thực phẩm bằng cách tiến hành thử nghiệm ít nhất một năm một lần để xác nhận rằng việc thu hồi sản phẩm do tổ chức cung cấp có được thực hiện theo đúng quy trình ứng phó sự cố thực phẩm không và tổ chức phải duy trì việc lập hồ sơ về kiểm chứng.

• Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Tổ chức thực hiện ít nhất một năm một lần các cuộc thử nghiệm thu hồi giả định, tiến hành kiểm chứng và lập hồ sơ ghi chép về hiệu quả của chương trình thu hồi. Cùng với việc sửa lại chương trình thu hồi trên cơ sở kết quả kiểm chứng và khi cần thiết, tổ chức tiến hành kiểm chứng cả quy trình ứng phó sự cố thực phẩm có bao gồm trong chương trình đó và tiến hành sửa đổi nếu cần thiết.
  - 1) Thử nghiệm phải được tiến hành với giả định rằng sản phẩm đang lưu thông trên thị trường. Tuy nhiên, đối với các công ty gia công sản xuất (sản xuất OEM) hoặc công ty thực hiện giao dịch theo hình thức giữa công ty với công ty (hình thức “B to B”), có những tình huống khó có thể hình dung được tình huống công ty sẽ là đối tượng bị thu hồi trên thị trường. Việc thử nghiệm thu hồi trong tình huống này sẽ được tiến hành với giả định rằng trong các sản phẩm, có bao gồm sản phẩm của công ty đã được đưa đến tận tay người tiêu dùng. Nói cách khác, tổ chức sẽ hình dung ra một tình huống, trong đó người tiêu dùng đã mua những sản phẩm này và tiến hành kiểm chứng bằng cách thử nghiệm để xác minh xem thông tin về khả năng truy xuất nguồn gốc của các sản phẩm mục tiêu trong tình huống này có thể được xác định từ nhà cung cấp của bước trước đó đến nơi xuất hàng của bước sau đó.

- 2) Trong thử nghiệm này, tổ chức có thể dễ dàng hình dung ra tình huống giả định các chất gây dị ứng được trộn lẫn vào nhau.

### FSM 23.1. Thông số kỹ thuật của sản phẩm

#### • Các yêu cầu

Tổ chức phải làm rõ và duy trì các thông số kỹ thuật về nguyên vật liệu (bao gồm vật tư đóng gói bao bì), sản phẩm bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm làm lại và thành phẩm. Tổ chức phải có một hệ thống liên lạc với bên trong và bên ngoài tổ chức về thay đổi thông số kỹ thuật của sản phẩm. Tổ chức phải chỉ định người chịu trách nhiệm quản lý thông số kỹ thuật của sản phẩm

#### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Tổ chức lập và lưu giữ dưới dạng văn bản các thông số kỹ thuật cho hàng hóa và dịch vụ mua từ các đơn vị bên ngoài. Các thông số kỹ thuật mà tổ chức yêu cầu đối với các mặt hàng đã mua hoặc nhận được từ đối tác kinh doanh sẽ được đánh giá trong nội bộ của tổ chức để xác minh tính phù hợp và xác nhận rằng các thông số này đúng như ý định.
2. Điều quan trọng là phải duy trì và quản lý các thông số kỹ thuật được lưu giữ dưới dạng văn bản để có thể sử dụng khi cần xác nhận tại thời điểm tiếp nhận.
3. Tổ chức phải đánh giá những rủi ro vốn có của các mặt hàng mình mua hoặc nhận, lập các nội dung xác nhận (xác nhận chứng nhận kiểm tra, tình trạng, nhiệt độ, hiển thị, vv...) và xây dựng thành quy trình khi nhận hàng.
4. Ví dụ về rủi ro cố hữu bao gồm các mối nguy dưới đây:
  - 1) Trong thịt bò xay cần nấu chín kỹ: Escherichia coli O-157 gây xuất huyết ruột
  - 2) Sự tích tụ Histamine trong cá thịt đỏ không được kiểm soát nhiệt độ đúng cách  
Yêu cầu này yêu cầu các tổ chức phải chú ý đến các mối nguy trong mặt hàng đã mua dựa trên đặc tính sản phẩm mà họ sử dụng.
5. Phải có quy trình để ngăn chặn việc mua sắm hoặc sử dụng dịch vụ bên ngoài bị sử dụng sai mục đích nếu chúng không đáp ứng các thông số kỹ thuật. Các quy trình cần được văn bản hóa để sử dụng khi cần thiết.
6. Khi cung cấp thông số kỹ thuật cho các đối tác kinh doanh trong các giao dịch kinh doanh, tổ chức phải thiết lập một hệ thống cho phép cung cấp thông tin mới nhất mọi lúc.
7. Ngoài các yêu cầu cụ thể đối với sản phẩm hoặc dịch vụ, thông số kỹ thuật còn bao gồm:
  - 1) Mô tả sự tuân thủ pháp luật.
  - 2) Xử lý khi thay đổi thông số kỹ thuật.
  - 3) Sửa đổi các thông số kỹ thuật (ví dụ: tần suất, thời gian, vv...).
  - 4) Khả năng tái ủy thác và các điều kiện của nó.
  - 5) Cung cấp các hạng mục kiểm tra và chứng nhận kiểm tra sự phù hợp với thông số kỹ thuật (Giấy chứng nhận chất lượng (Certificate Of Quality), Giấy chứng nhận phân tích (Certificate of Analysis))
8. Tổ chức phải quy định và triển khai quy trình xem xét các thông tin trên, bao gồm cả tần suất sửa đổi định kỳ. Ngoài ra, tổ chức phải có một hệ thống liên lạc với bên trong và bên ngoài tổ chức về sự thay đổi thông số kỹ thuật của sản phẩm. Tổ chức phải chỉ định nhân viên chịu trách nhiệm quản lý thông số kỹ thuật của sản phẩm (Nhân viên chịu trách nhiệm quản lý các thông số kỹ thuật có thể là người không chỉ quản lý các thông số kỹ thuật mà còn đánh giá và phê duyệt chúng. Phạm vi của nhân viên chịu trách nhiệm được xác định theo hệ thống quản lý của tổ chức).
9. Bước 2 và 3 của HACCP yêu cầu thông tin về an toàn thực phẩm của sản phẩm. Thông số kỹ thuật cần được duy trì và quản lý theo các yêu cầu liên quan đến thông tin đó.

### FSM 23.2. Phát hành sản phẩm

#### • Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải lập thành văn bản và thực hiện các quy trình phù hợp để phát hành sản phẩm (xuất xưởng). Quy trình phát hành sản phẩm phải bao gồm các quy trình để xác minh rằng sản phẩm cuối cùng đáp ứng các thông số kỹ thuật.

#### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

Quy trình phát hành sản phẩm (xuất xưởng)

1. Dưới đây là những nội dung bao gồm trong quy trình phát hành sản phẩm (xuất xưởng). Quy trình được lập bằng văn bản.
  - 1) Xác nhận xem sản phẩm xuất xưởng có phù hợp với thông số kỹ thuật của sản phẩm không.

- 2) Không chỉ xác nhận thông số kỹ thuật của sản phẩm mà cần xác nhận cả tính thích hợp của quản lý quy trình.
2. Các nội dung sau đây phải được kiểm tra trước khi phát hành sản phẩm (xuất xưởng).
  - 1) Quy trình xuất xưởng là bản cập nhật mới nhất và nhân viên có thể sử dụng quy trình đó.
  - 2) Thông số kỹ thuật rõ ràng của nguyên liệu, vật liệu, chất phụ gia, vật tư đóng gói, sản phẩm tái chế, sản phẩm chỉnh sửa lại và sản phẩm cuối cùng.
  - 3) Người đưa ra quyết định cuối cùng cho việc xuất xưởng.
  - 4) Quy trình xác nhận sản phẩm được xuất đi có phù hợp với thông số kỹ thuật và việc quản lý công đoạn có được thực hiện phù hợp hay không

#### FSM 24. Quản lý sản phẩm không đạt

##### • Các yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng bằng văn bản và thực hiện quy định để không sử dụng và xuất xưởng các nguyên vật liệu (bao gồm vật tư đóng gói bao bì), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm tái chế, sản phẩm chỉnh sửa lại và thành phẩm có khả năng gây ra vấn đề về an toàn. Ngoài ra, tổ chức phải chỉ định người chịu trách nhiệm quản lý sản phẩm không đạt.

##### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Nội dung này yêu cầu phải thiết lập các chốt chặn cho từng công đoạn giữa chùng cho đến công đoạn sản phẩm cuối cùng. Các chốt chặn này có vai trò dừng sản xuất lại khi có điểm không phù hợp.
2. Nguyên vật liệu (bao gồm vật tư đóng gói bao bì), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm chỉnh sửa lại và thành phẩm nếu có vấn đề về an toàn sẽ được coi là không đạt. Tổ chức phải chỉ định người chịu trách nhiệm quản lý sản phẩm không đạt, thực hiện quản lý dựa trên quy trình và quản lý để tránh việc sử dụng ngoài ý muốn hoặc xuất xưởng nhầm các sản phẩm không đạt.
  - 1) Việc xây dựng trước các quy trình sản xuất, quy trình kiểm tra một cách chặt chẽ sẽ mang lại hiệu quả trong việc phát hiện các điểm không đạt trong từng quy trình sản xuất.
  - 2) Ngoài các điểm không đạt được phát hiện bằng quy trình sản xuất hay quy trình kiểm tra, còn có thể nghĩ đến việc phát hiện thông qua các khiếu nại của khách hàng.
  - 3) Các sản phẩm không đạt phải được dán nhãn và cách ly để không dẫn đến các trường hợp sử dụng sai. Ngoài ra, tổ chức cần đưa ra quyết định phù hợp để đảm bảo rằng sản phẩm không đạt không bị trộn lẫn cùng với sản phẩm đạt khi xác định phạm vi sản phẩm không đạt.
  - 4) Thực hiện loại bỏ, chỉnh sửa (tái chế biến, sửa đổi, vv...) lại đối với các sản phẩm không đạt.
  - 5) Thực hiện FSM 25 trong trường hợp cần phòng ngừa sản phẩm không đạt tái lặp lại.
3. Nếu việc phát hiện ra điểm không phù hợp bị coi là việc không tốt thì khả năng báo cáo từ hiện trường sẽ ít hơn, do đó, cần phải có quy trình quản lý cho phép phát hiện điểm không phù hợp.

##### • Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm

Quản lý điểm không đạt  
 Phụ lục 18 Quy định thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm (Liên quan đến Khoản 2 Điều 66-2)  
 Thiết lập biện pháp cải tiến  
 Thiết lập biện pháp cải tiến khi phát hiện thấy có sai lệch so với các tiêu chuẩn quản lý sau khi tiến hành giám sát tại mỗi điểm kiểm soát tới hạn.

#### FSM 25. Biện pháp khắc phục

##### • Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải lập thành văn bản và thực hiện các biện pháp khắc phục (sửa chữa từ tình trạng không phù hợp thành phù hợp, xác định và loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp) trong trường hợp sự không phù hợp ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

##### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Tổ chức đảm bảo nhanh chóng loại bỏ chắc chắn các nguyên nhân không phù hợp gây ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm đã phát hiện, xây dựng và thực hiện các quy trình phòng ngừa việc lặp lại.
2. Giao nhiệm vụ cho những nhân viên có năng lực phân tích nguyên nhân và xây dựng các biện pháp khắc phục để lập và thực hiện các biện pháp đó.
3. Trình tự các biện pháp khắc phục được thực hiện theo quy trình dưới đây:
  - 1) Nắm bắt thực trạng của các điểm không phù hợp (bao gồm cả thông tin khiếu nại của khách hàng).
  - 2) Xác định nguyên nhân của các điểm không phù hợp.
  - 3) Thực hiện các biện pháp cần thiết để không phát sinh lại các điểm không phù hợp.
  - 4) Rà soát tính hiệu quả của các biện pháp khắc phục đã được thực hiện.

5) Khuyến khích ghi chép lại chuỗi các thao tác liên quan đến các biện pháp khắc phục.



## II. KIỂM SOÁT CÁC MỐI NGUY (HACCP)

### Kiểm soát các mối nguy

HACCP là công cụ dùng để xác định các mối nguy (Hazard) cụ thể và các biện pháp kiểm soát các mối nguy đó vì an toàn thực phẩm, thiết lập hệ thống kiểm soát phòng ngừa trong quá trình thực hiện các biện pháp kiểm soát đó thay vì dựa vào khâu thử nghiệm, kiểm tra sản phẩm cuối cùng.

Để thành công trong HACCP thì Giám đốc điều hành và nhân viên thực hiện phải thống nhất với nhau và cần có kiến thức chuyên môn rộng trên nhiều lĩnh vực như sản xuất cơ bản, vi sinh học, công nghệ sản xuất và gia công chế biến.

Kế hoạch HACCP là văn bản hoặc một chuỗi văn bản tuân theo các nguyên tắc HACCP nhằm kiểm soát chắc chắn các mối nguy quan trọng trong lĩnh vực thực phẩm.

(Trích dẫn từ Nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm Codex 2020. Ấn phẩm đầu tiên phát hành năm 2021 của Hiệp hội Vệ sinh Thực phẩm Nhật Bản).

Hệ thống HACCP là hệ thống lập kế hoạch HACCP và thực hiện các quy trình theo kế hoạch đó (Trích dẫn từ Nguyên tắc chung về Codex 2020. Ấn phẩm đầu tiên phát hành năm 2021 của Hiệp hội Vệ sinh Thực phẩm Nhật Bản).

### HACCP – Bước 1: Tổ chức nhóm HACCP và xác định phạm vi áp dụng

#### • Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải tổ chức nhóm HACCP với các nhân viên được phân công có năng lực nhất định và xác định phạm vi áp dụng của hệ thống HACCP cũng như GMP có thể áp dụng. Trong phạm vi áp dụng, phải lập văn bản xác định sản phẩm và công đoạn nào thuộc đối tượng của kế hoạch HACCP.

#### • Phương pháp luận, ví dụ cụ thể

1. Nếu nhóm HACCP bao gồm các nhân viên có các kỹ năng chuyên môn khác nhau trong phạm vi có thể như: nhân viên phụ trách bộ phận sản xuất/chế biến, bộ phận bảo đảm/quản lý chất lượng, bộ phận bảo dưỡng bảo trì thiết bị/ máy móc dùng trong cơ sở hạ tầng hoặc trong sản xuất, vv... thì có thể loại bỏ được các điểm mù khi phân tích các mối nguy và giúp các thành viên có thể hiểu nhau hơn khi làm việc.

Trưởng nhóm HACCP (nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm) là nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm hoặc nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm có kiến thức và kỹ thuật chuyên môn về sản phẩm, có kiến thức về đặc tính của sản phẩm hoặc kiến thức về các công đoạn sản xuất, có khả năng giao tiếp tốt và có thể tập hợp các ý kiến trong công ty.

Khi nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm và trưởng nhóm HACCP là hai thành viên khác nhau thì cần phải đảm bảo được khả năng phối hợp nhịp nhàng của hai thành viên này.

2. Tùy vào quy mô của các tổ chức, sẽ có trường hợp nhân viên kiêm nhiều nhiệm vụ khác nhau. Vì vậy, có những cơ sở có Giám đốc điều hành là trưởng nhóm hay cũng có cơ sở chỉ có một nhân viên làm tất cả các công việc như giải quyết các công việc liên quan đến an toàn thực phẩm. Tuy nhiên, điều quan trọng là phải đảm bảo sự hợp tác của các nhân viên công ty trong phạm vi có thể.

3. Trường hợp số lượng nhân viên ít thì nhóm không nhất thiết phải có nhiều thành viên. Nhóm cũng có thể sử dụng nguồn nhân lực ở bên ngoài.

4. Trường hợp nhân viên thiếu kiến thức về tổ chức hay chuyên môn thì việc tham gia các khóa đào tạo của tổ chức bên ngoài hay sự tham gia và tư vấn của các chuyên gia vệ sinh an toàn thực phẩm của tổ chức bên ngoài cũng đem lại hiệu quả. Tổ chức có thể tham khảo “Sổ tay hướng dẫn các đoàn thể trong ngành” do Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản ban hành.

5. Nhóm HACCP có trách nhiệm quản lý triển khai các hoạt động an toàn thực phẩm trong tổ chức.

6. Ngoài 5 nội dung nêu trên thì vai trò chủ yếu của nhóm HACCP như dưới đây:

1) Lập kế hoạch HACCP.

2) Xây dựng GMP.

3) Lập tài liệu quy trình vận hành tiêu chuẩn vệ sinh.

4) Giáo dục, đào tạo nhân viên phụ trách thực hiện kế hoạch HACCP.

5) Thực hiện kiểm chứng hệ thống HACCP và GMP.

6) Xem xét, sửa đổi hoặc thay đổi kế hoạch HACCP dựa theo kết quả kiểm chứng.

7) Rà soát sự thay đổi của nguyên vật liệu, thành phần sản phẩm, quy trình sản xuất, vv... để sửa lại kế hoạch HACCP.

8) Xem xét, cải tiến hoặc sửa đổi kế hoạch HACCP khi cần thiết dựa theo thông tin mới liên quan đến vệ sinh thực phẩm.

9) Phản hồi đối với điều tra bên ngoài.

7. Nhóm HACCP chịu trách nhiệm và quản lý các hoạt động về an toàn thực phẩm trong nội bộ tổ chức

## HACCP – Bước 2: Mô tả thông tin sản phẩm

### • Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng bảng thông số kỹ thuật của sản phẩm dưới dạng văn bản, trong đó phải nêu tất cả các thông tin sản phẩm cần thiết cho việc phân tích các mối nguy. Phạm vi áp dụng của Hệ thống HACCP phải được xác định theo từng sản phẩm hay từng nhóm sản phẩm và theo từng dây chuyền sản xuất hay từng địa điểm sản xuất.

Hệ thống HACCP phải có tính hệ thống và toàn diện, đồng thời phải tính đến các yêu cầu theo luật định và quy định liên quan đến an toàn thực phẩm

### • Phương pháp luận, ví dụ cụ thể

1. Để làm rõ tính năng của sản phẩm, cần mô tả các thông số kỹ thuật và đặc điểm của sản phẩm cuối cùng bằng cách chia chúng thành các mục cần thiết như sau:
  - 1) Cụ thể, đối với sản phẩm cuối cùng, lập hồ sơ bao gồm các thông tin như tên và chủng loại sản phẩm; cách sử dụng, mục đích của sản phẩm; đặc tính của sản phẩm; tên nguyên vật liệu; tên và tiêu chuẩn sử dụng chất phụ gia; hình thức đóng gói, đơn vị và số lượng; chất liệu của dụng cụ đóng gói; thời hạn sử dụng hay ngày đảm bảo chất lượng và phương pháp bảo quản; phương thức vận chuyển; các mục tiêu trong công ty để quản lý các mối nguy trong sản phẩm (tiêu chuẩn thành phần vi khuẩn do Luật Vệ sinh thực phẩm quy định, bao gồm cả tiêu chuẩn mà bên nhập hàng chỉ định,...).
  - 2) Tại các cơ sở sản xuất nhiều sản phẩm, việc phân thành từng nhóm sản phẩm để lập kế hoạch HACCP theo đặc điểm của từng loại và từng công đoạn chế biến sẽ mang lại hiệu quả.
  - 3) Mô tả lại thông tin trong trường hợp sản phẩm có chứa chất gây dị ứng hay có khả năng nhiễm chéo chất gây dị ứng trong cùng cơ sở sản xuất.

## HACCP – Bước 3: Xác nhận phương pháp sử dụng sản phẩm

### • Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải ghi rõ trong văn bản mục đích sử dụng dự kiến (phương pháp sử dụng) và đối tượng sử dụng (người tiêu dùng) của sản phẩm.

### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Mô tả trong tài liệu các thông tin các thông tin tin dưới đây về mục đích dự kiến sử dụng (phương pháp sử dụng) và đối tượng sử dụng (người tiêu dùng) của sản phẩm:
  - 1) Làm rõ cách thức ăn uống, sử dụng, đối tượng người tiêu dùng. Đặc biệt, chú ý tới các nội dung dành cho người có sức khỏe yếu, trẻ nhỏ, người già.
  - 2) Liên quan đến mục đích sử dụng, mô tả những nội dung cần thiết trong trường hợp người sử dụng có nhu cầu chế biến bằng nhiệt hoặc các điều cần chú ý sau khi mở sản phẩm.
  - 3) Liên quan đến mục đích dự kiến, phải nêu rõ những rủi ro có thể xảy ra nếu không tuân thủ đúng mục đích sử dụng hoặc sử dụng sản phẩm không đúng cách.
2. Đối với sản phẩm dành cho nhóm khách hàng nhạy cảm, để đảm bảo rằng thực phẩm được đánh giá dựa theo tiêu chuẩn cao, cần tiến hành các hoạt động như: tăng cường quản lý công đoạn, tăng cường tần suất giám sát, kiểm chứng kết quả kiểm soát bằng việc kiểm tra sản phẩm hoặc các hoạt động cần thiết khác.

## HACCP – Bước 4: Lập lưu đồ (sơ đồ công đoạn)

### • Nội dung yêu cầu

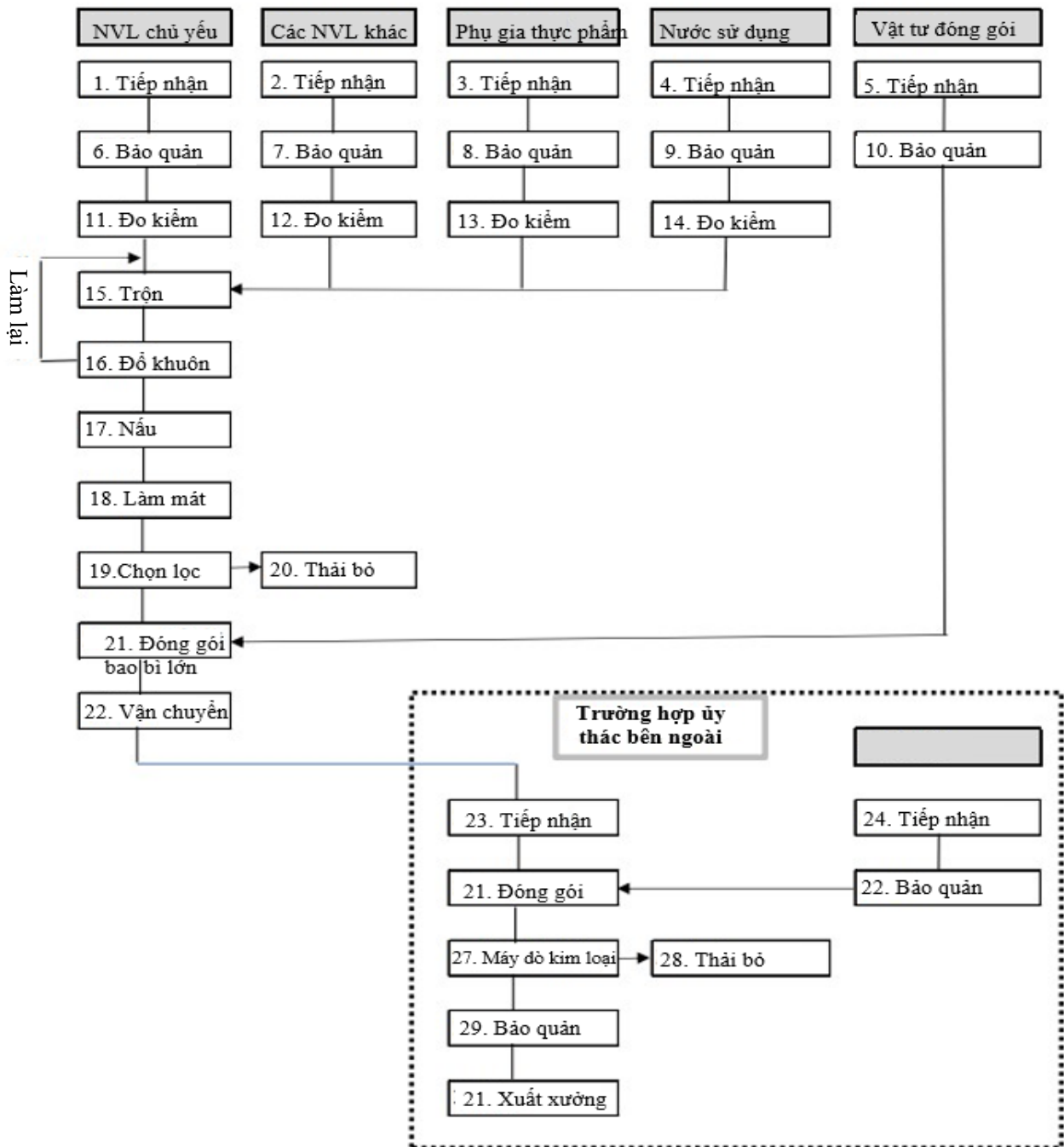
Tổ chức phải lập lưu đồ (Sơ đồ công đoạn. Lưu đồ ghi chép tất cả các bước của công đoạn).

### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Lập sơ đồ công đoạn để có thể hiểu được nội dung thao tác của từng công đoạn theo trình tự chuỗi sản xuất hay chế biến từ tiếp nhận nguyên vật liệu cho đến khi xuất xưởng sản phẩm cuối cùng, có thể bao gồm cả việc làm lại nếu có khả năng thực hiện. Cũng có thể sử dụng cùng một sơ đồ công đoạn cho một nhóm sản phẩm được sản xuất theo các công đoạn chế biến tương tự.
2. Sơ đồ công đoạn được sử dụng làm cơ sở để đánh giá khả năng các mối nguy phát sinh/tăng/giảm hoặc bị trộn lẫn khi tiến hành phân tích mối nguy.
3. Sơ đồ công đoạn phải chính xác và đủ chi tiết để thực hiện phân tích các mối nguy.
4. Sơ đồ công đoạn được lập theo quy trình như sau:
  - 1) Liệt kê ngắn gọn đầy đủ các công đoạn, thao tác và làm lại nếu có khả năng thực hiện từ khi tiếp nhận nguyên vật liệu cho đến xuất xưởng sản phẩm cuối cùng.

- 2) Cho các nguyên vật liệu và quy trình đã liệt kê vào khung, nối các khung bằng mũi tên và đánh số theo trình tự công đoạn.  
Đối với nguyên vật liệu, điền cả các nguyên vật liệu tiếp xúc với sản phẩm như: chất phụ gia thực phẩm, nước sử dụng, vật tư bao bì, khí đốt (chỉ điền nếu đang sử dụng), vv... và hiển thị chúng trong các khung cùng một hàng, nối với quy trình sử dụng chúng bằng mũi tên.
  - 3) Mô tả trường hợp chất thải phát sinh hoặc nguyên liệu chế biến được sử dụng trong thực phẩm khác trong quá trình chế biến.
  - 4) Mô tả rõ để có thể quản lý được công đoạn nào cần có quyết định đạt hay không đạt, công đoạn nào tái chế biến, công đoạn nào tái sử dụng, công đoạn nào làm lại, vv...
  - 5) Mô tả rõ cả công đoạn đang ủy thác cho bên thứ ba.
5. Việc lập bản vẽ của nhà máy thể hiện được khái quát của từng công đoạn và bố trí theo mặt đứng, khuôn viên trong nhà máy giúp tổ chức có thể xác định được các điểm quan trọng của công đoạn, các vị trí có khả năng xảy ra lây nhiễm chéo, từ đó có thể hỗ trợ một cách hữu ích cho việc phân tích mối nguy.

## Ví dụ về lưu đồ



### HACCP – Bước 5: Xác nhận lưu đồ tại hiện trường

#### • Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải xác nhận lưu đồ (sơ đồ công đoạn) có phù hợp với hiện trường hay không.

#### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

- Nhân viên có đủ kiến thức về quy trình sẽ xác nhận tại chỗ xem quy trình được xác định rõ ràng trong sơ đồ công đoạn có thể thực hiện phân tích một cách đầy đủ các mối nguy như trong Bước 6 của HACCP (Nguyên tắc 1) không. Nhân viên vừa đối chiếu với sơ đồ bố trí của hiện trường vừa tiến hành xác nhận tại hiện trường như dưới đây:
  - Xác nhận tại hiện trường theo thứ tự quy trình từ trên xuống và xác nhận sơ đồ công đoạn đã thể hiện rõ hay chưa các công đoạn thích hợp, bao gồm cả bảo quản tạm thời hay quản lý bán thành phẩm.
  - Trường hợp các công đoạn và hoạt động tại hiện trường không khớp với sơ đồ công đoạn thì xác nhận lại phương pháp quản lý chính xác với nhân viên chịu trách nhiệm và tiến hành chỉnh sửa lại

sơ đồ công đoạn.

- 3) Việc xác nhận được thực hiện bằng việc quan sát sự thống nhất giữa sơ đồ công đoạn và thao tác được thực hiện trong nhiều giờ làm việc khác nhau.

## HACCP – Bước 6 (Nguyên tắc 1): Phân tích mối nguy

### • Nội dung yêu cầu

Phải liệt kê mối nguy tiềm ẩn trong từng công đoạn, xác định mối nguy quan trọng trong số đó và phải xem xét tất cả các biện pháp để quản lý các mối nguy này.

Trong trường hợp cần thiết, các mối nguy phải bao gồm cả các chất gây dị ứng.

### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Phân tích mối nguy bao gồm việc xác định các mối nguy tiềm ẩn phải được kiểm soát theo kế hoạch HACCP, quyết định các mối nguy nghiêm trọng và làm rõ các phương pháp kiểm soát cho từng mối nguy nghiêm trọng đó. Để đạt được mục đích này, trước tiên, phải thu thập thông tin và điều kiện kiện có thể phát sinh các mối nguy trong toàn bộ quá trình từ nguyên vật liệu đến sản xuất, chế biến, bảo quản, phân phối đến tiêu dùng; sau đó rà soát khả năng dễ xảy ra các mối nguy và mức độ nghiêm trọng của các mối nguy nếu chúng xảy ra.

1) Các mối nguy phải cụ thể và cần phải giải thích được về nguyên nhân hoặc lý do tồn tại của chúng. Cũng cần phải xem xét đến khả năng người tiêu dùng sử dụng sai sản phẩm nên dẫn đến thực phẩm không an toàn hoặc những cách sử dụng không mong muốn có thể có từ những trường hợp đã biết.

2) Ngoài ra, cần phải xác định và thảo luận càng nhiều càng tốt về các mối nguy. Dưới đây là một số ví dụ.

Trường hợp dị vật kim loại là mối nguy vật lý

• Phụ tùng A trong công đoạn sản xuất được bảo dưỡng hàng ngày nhưng nó đã bị thất lạc và có khả năng bị lẫn vào sản phẩm hiện tại và không xác định được nó có khả năng gây thương tích cho người tiêu dùng ăn phải hay không. Do đó, nó được xác định là mối nguy nghiêm trọng và cần có các biện pháp quản lý.

• Ngược lại, phụ tùng B trong công đoạn sản xuất được quản lý thông qua bảo trì hàng ngày và trước đây chưa từng bị thất lạc và lẫn trong sản phẩm nên có thể coi là nó được kiểm soát thông qua quản lý vệ sinh chung và không xác định được mối nguy nghiêm trọng.

2. Bằng cách tiến hành phân tích mối nguy, tổ chức có thể xây dựng hệ thống quản lý phù hợp, ứng phó được với tần suất phát sinh và mức độ nghiêm trọng của các mối nguy có thể xảy ra.

3. Quá trình phân tích mối nguy thực tế bao gồm trước hết là liệt kê trong từng công đoạn nguyên vật liệu và công đoạn các mối nguy có thể gây hại cho sức khỏe khi ăn sản phẩm cuối cùng.

4. Tuân theo từng bước của sơ đồ công đoạn từ giai đoạn nguyên vật liệu đến sản phẩm cuối cùng; xác định nguyên vật liệu và công đoạn có khả năng dẫn đến sự xuất hiện của mối nguy; chọn ra các mối nguy nghiêm trọng về tần suất phát sinh và mức độ nghiêm trọng của các mối nguy trong mỗi công đoạn; lập bảng phân tích mối nguy bao gồm danh mục các nguyên nhân phát sinh (ô nhiễm, sự sinh trưởng, sự tồn tại, trộn lẫn, vv...) và các biện pháp quản lý để kiểm soát.

5. Khi tiến hành lập bảng phân tích mối nguy, tất cả các thành viên nhóm HACCP cần phải chia sẻ kiến thức chuyên môn, thảo luận và tổng kết nội dung bảng phân tích các mối nguy.

### Các bước lập bảng phân tích các mối nguy

6. Các bước lập Bảng phân tích mối nguy được giải thích theo "Ví dụ về Bảng phân tích mối nguy" được nêu trong Nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm CXC 1-1969, Rev 2022 của Ủy ban Tiêu chuẩn Thực phẩm Quốc tế (CODEX)

Ví dụ bảng phân tích các mối nguy (Được lập dựa trên Bảng 2 của “Nguyên tắc thông thường của vệ sinh thực phẩm 2020” - Ấn phẩm đầu tiên năm 2021 của Hiệp hội Vệ sinh Thực phẩm Nhật Bản (CODEX))

Mục (1)	Mục(2)	Mục (3)	Mục (4)	Mục (5)
Nguyên vật liệu/ quy trình thao tác (Giai đoạn)	Xác định các mối nguy có khả năng xảy ra hoặc tăng nhiều hơn tại quy trình này B: Mối nguy sinh học C: Mối nguy hóa học P: Mối nguy vật lý	Mối nguy có khả năng này có cần thiết để đưa vào nội dung kế hoạch HACCP không? (O (Có) hoặc X (Không))	Xác lập tính thích hợp cho mục 3  (Trường hợp đánh giá là O: Chỉ ra căn cứ đánh giá và nguyên nhân phát sinh mối nguy. Trường hợp đánh giá là X: chỉ ra nguyên nhân)	Có những biện pháp gì để phòng ngừa, ngăn chặn hay giảm thiểu mối nguy đến mức độ có thể chấp nhận được?  (Chỉ ra cụ thể mối nguy được đánh giá là nghiêm trọng (O) ở mục 3 và biện pháp kiểm soát nó)
	B:			
	C:			
	P:			
	B:			
	C:			
	P:			
	B:			
	C:			
	P:			

[Bước 1] (Cột 1 trong “Ví dụ bảng phân tích các mối nguy”)

Liệt kê nguyên vật liệu và các quy trình sản xuất chế biến theo sơ đồ công đoạn.

Điền mã số giống nhau cho nguyên vật liệu chính, nguyên vật liệu phụ, nước sử dụng, vật tư đóng gói, vv... là những nguyên liệu tiếp xúc với sản phẩm với quy trình sản xuất chế biến theo sơ đồ công đoạn.

Tiến hành phân tích các mối nguy từ tất cả nguyên vật liệu được sử dụng trong thực phẩm. Có hai phương pháp phân tích như dưới đây:

- 1) Phương pháp phân tích mối nguy liên quan đến nguyên vật liệu ở công đoạn tiếp nhận.
- 2) Phương pháp phân tích mối nguy riêng biệt đối với nguyên vật liệu và đối với công đoạn.

Phương pháp 1 được giải thích trong tài liệu hướng dẫn này.

[Bước 2] (Cột 2 trong “Ví dụ bảng phân tích các mối nguy”)

Liệt kê các mối nguy tiềm ẩn đến từ nguyên vật liệu và công đoạn sản xuất chế biến.

Ghi chép lại cụ thể các mối nguy, chẳng hạn như liệt kê: “Vi khuẩn Salmonella”, “Vi khuẩn gây bệnh E. Coli 0157” thay vì liệt kê: “Vi khuẩn gây ngộ độc thực phẩm”. Ngoài ra, cần lập hồ sơ chi tiết nguồn ô nhiễm hay lí do tồn tại cụ thể như: “bị lẫn dị vật bằng kim loại do lưỡi dao bị gãy trong quá trình nghiền nát”, “mảnh vỡ dao”, vv... thay vì ghi mỗi “mảnh vỡ kim loại”.

[Bước 3] (Cột 3 trong “Ví dụ bảng phân tích các mối nguy”)

Dựa theo tần suất phát sinh và mức độ nghiêm trọng theo kết quả của các mối nguy được liệt kê, tiến hành đánh giá xem đó có phải là mối nguy nghiêm trọng khiến cho không đảm bảo được tính an toàn của sản phẩm cuối cùng nếu không giảm thiểu hay loại bỏ các mối nguy này khỏi thực phẩm hay không. Xem xét các khả năng sau đây khi tiến hành phân tích mối nguy để quyết định mối nguy nào nghiêm trọng:

- 1) Các mối nguy liên quan đến loại thực phẩm được sản xuất và chế biến, bao gồm cả nguyên vật liệu và công đoạn (ví dụ: thông tin từ kết quả khảo sát, lấy mẫu và kiểm tra mối nguy trong chuỗi thức ăn, các ví dụ về thu hồi, thông tin từ tài liệu khoa học hoặc từ dữ liệu dịch tễ học).
- 2) Mức độ dễ xảy ra mối nguy khi không có các biện pháp kiểm soát bổ sung, có cân nhắc đến GMP (PRP trong ISO 22000).
- 3) Tần suất phát sinh và mức độ nghiêm trọng ảnh hưởng xấu đến với sức khỏe do các mối nguy trong thực phẩm khi không có biện pháp kiểm soát.
- 4) Mức chấp nhận được của các mối nguy trong thực phẩm (ví dụ: dựa trên các quy định, phương pháp sử dụng dự định và thông tin khoa học) đã được xác định.
- 5) Đặc tính của cơ sở vật chất và thiết bị, máy móc được sử dụng để sản xuất thực phẩm.
- 6) Sự sống sót hoặc sinh sôi của vi sinh vật gây bệnh.
- 7) Sự hình thành hoặc tồn lưu chất độc (như độc tố nấm mốc), hóa chất (như thuốc trừ sâu, thuốc thú y,

chất gây dị ứng) hoặc mối nguy vật lý (như thủy tinh, kim loại) trong thực phẩm.

- 8) Khả năng gây mất an toàn thực phẩm do mục đích sử dụng dự định và/hoặc cách xử lý sản phẩm sai lầm của người tiêu dùng.  
 9) Các điều kiện dẫn đến nội dung ở trên.

Khuyến khích sử dụng bảng bên dưới là bảng ma trận về “mức độ nghiêm trọng khi xảy ra” và “tần suất xảy ra” và điền các số vào bảng phân tích mối nguy để đánh giá mối nguy ở bước 3. Có nhiều ví dụ khác nhau về việc tạo bảng ma trận nên tốt hơn là chọn bảng để áp dụng tùy theo sản phẩm mục tiêu, quy trình sản xuất, v.v.

Tuy nhiên, trường hợp có thể đánh giá rõ ràng “YES/ NO” thì không áp dụng cách trên.

**Một ví dụ về khả năng xảy ra các mối nguy được liệt kê và mức độ nghiêm trọng của thiệt hại nếu chúng xảy ra**

(Dựa trên "Sổ tay đánh giá rủi ro" của Bộ Kinh tế, Thương mại và Công nghiệp xuất bản tháng 6.2011)

			Mức độ nghiêm trọng của hậu quả				
			0	I	II	III	IV
			Không	Khiếu nại	Thu hồi	Triệu chứng nặng	Tử vong
Tần suất phát sinh	4	Thường xuyên xảy ra	RR	RR	RRNT	RRNT	RRNT
	3	Thỉnh thoảng xảy ra	QLOK	RR	RR	RRNT	RRNT
	2	Đã từng xảy ra ở công ty khác	QLOK	QLOK	RR	RR	RRNT
	1	Không có thông tin ngay cả ở công ty khác	QLOK	QLOK	QLOK	RR	RR
	0	Không thể nghĩ tới	QLOK	QLOK	QLOK	QLOK	QLOK

**Cách đọc bảng ma trận**

<b>Rủi ro nghiêm trọng (RRNT)</b>	Đây là một rủi ro cực kỳ cao và cho thấy khả năng nó trở thành mối nguy hiểm đáng kể. Rất có thể điều này sẽ được kiểm soát bằng các biện pháp quản lý là CCP trong Nguyên tắc 2 của HACCP Bước 7.
<b>Rủi ro (RR)</b>	Điều này cho thấy các biện pháp kiểm soát hiện tại có thể không đủ và cần phải tăng cường GMP (Chương trình kiểm soát vệ sinh chung) hiện tại và bổ sung một số biện pháp để đảm bảo tính toàn diện của chương trình. Rất có khả năng nó sẽ được quản lý theo GMP4.
<b>Quản lý OK (QLOK)</b>	Đang được kiểm soát bằng các biện pháp quản lý và phòng ngừa hiện tại.

[Bước 4] (Cột 4 trong “Ví dụ bảng phân tích các mối nguy”)

Trong bước này, xác định các nguyên nhân gây ra mối nguy nghiêm trọng được đánh dấu o (hoặc trả lời là “Có”) ở bước 3 (cột 3 trong “Ví dụ bảng phân tích các mối nguy”) và ghi lại căn cứ đánh giá đó vào cột 4. Ngoài ra, cần ghi rõ căn cứ đánh giá đối với các mối nguy được đánh dấu x hoặc trả lời là “Không” ở cột 3.

[Bước 5] (Cột 5 trong “Ví dụ bảng phân tích các mối nguy”)

Đối với các mối nguy được đánh giá là nghiêm trọng, phải xác định các biện pháp quản lý để đảm bảo tính an toàn của sản phẩm cuối cùng.

Sau đây là ví dụ về bảng đánh giá các mối nguy (Bước 3) và bảng phân tích các mối nguy.

Cần nhắc áp dụng các biện pháp quản lý nào cho từng mối nguy nghiêm trọng. Có thể cần nhiều hơn một biện pháp quản lý để kiểm soát một mối nguy nghiêm trọng.

Ví dụ, để kiểm soát vi khuẩn *Listeria monocytogenes*, cần phải xử lý nhiệt để tiêu diệt vi khuẩn sống trong thực phẩm và cần phải làm sạch và khử trùng môi trường để ngăn ngừa ô nhiễm từ môi trường chế biến sau khi xử lý nhiệt.

Và có thể có nhiều mối nguy được kiểm soát bằng một biện pháp quản lý nhất định. Ví dụ, nếu có tồn tại cả vi khuẩn *Salmonella* và *E. Coli* 0157 gây bệnh trong thực phẩm thì xử lý nhiệt sẽ giúp quản lý cả hai mối nguy này.

\* Ví dụ tham khảo bảng phân tích các mối nguy trên được trích dẫn từ Website của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản. (<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000098735.html>)



**Ví dụ. Bảng phân tích mối nguy**

**Tên sản phẩm: Hộp đựng cơm trưa**

1	2	3	4	5
Nguyên vật liệu & Công đoạn	Những mối nguy nào dự kiến sẽ xảy ra tại Cột 1?	Mối nguy này có cần được đề cập trong kế hoạch HACCP không? (Có/Không)	Căn cứ đưa ra quyết định ở Cột 3	Có thể áp dụng những biện pháp nào để ngăn ngừa, loại bỏ hoặc giảm thiểu các mối nguy xuống mức có thể chấp nhận được?
Bảo quản lạnh (Rau hăm)	Sinh học: Sự hiện diện của vi sinh vật gây bệnh  Vi sinh vật có hại  vi khuẩn Salmonella E. coli gây bệnh Vi khuẩn tụ cầu vàng  Vi khuẩn hình thành bào tử chịu nhiệt Clostridium botulinum, Clostridium perfringens  Trực khuẩn cereus  Hóa học: Không có Vật lý: Có dị vật bằng kim loại	NO  NO  NO  YES	Căn cứ đưa ra quyết định ở Cột 3  Có khả năng bị ô nhiễm do xử lý không hợp vệ sinh trong quá trình sản xuất và chế biến, nhưng có thể kiểm soát bằng cách tuân thủ các biện pháp xử lý vệ sinh đối với thực phẩm, v.v.  Sự ô nhiễm có thể xảy ra do quá trình xử lý không hợp vệ sinh trong quá trình sản xuất và chế biến, nhưng vì đây là vi khuẩn kỵ khí nên nó không thể phát triển trong quá trình bảo quản.  Có khả năng bị ô nhiễm do xử lý không hợp vệ sinh trong quá trình sản xuất và chế biến, nhưng có thể kiểm soát bằng cách tuân thủ các biện pháp xử lý vệ sinh đối với thực phẩm, v.v.  Sự hiện diện của vật chất kim loại lạ được cho là do xử lý không đúng cách trong quá trình sản xuất.	Có thể áp dụng những biện pháp nào để ngăn ngừa, loại bỏ hoặc giảm thiểu các mối nguy xuống mức có thể chấp nhận được?          Kiểm soát bằng máy dò kim loại

**Tên sản phẩm: Mì soba luộc**

1	2	3	4	5
Nguyên vật liệu & Công đoạn	Những mối nguy nào dự kiến sẽ xảy ra tại Cột 1?	Mối nguy này có cần được đề cập trong kế hoạch HACCP không? (Có/Không)	Căn cứ đưa ra quyết định ở Cột 3	Có thể áp dụng những biện pháp nào để ngăn ngừa, loại bỏ hoặc giảm các mối nguy xuống mức có thể chấp nhận được?
Bột kiều mạch – Tiếp nhận	Sinh học: Sự hiện diện của vi sinh vật gây bệnh  Vi sinh vật có hại  vi khuẩn Salmonella E. coli gây bệnh  Vi khuẩn hình thành bào tử chịu nhiệt Trực khuẩn cereus  Clostridium perfringens  Botulinum  Hóa học: Sự hiện diện của dư lượng thuốc trừ sâu  Vật lý: Có dị vật  Dị vật cứng  Dị vật bằng kim loại	YES  YES  NO  NO  NO  NO  NO  NO	Căn cứ đưa ra quyết định ở Cột 3  Có thể bị ô nhiễm từ đất  Có thể bị ô nhiễm từ đất  Có thể bị ô nhiễm từ đất  Kể từ đó, vi khuẩn sẽ không còn được ở trong điều kiện kỵ khí nữa nên không có khả năng sinh trưởng.  Kể từ đó, vi khuẩn sẽ không còn được ở trong điều kiện kỵ khí nữa nên không có khả năng sinh trưởng.  Các sản phẩm đạt yêu cầu kiểm tra sẽ được tiếp nhận và kiểm tra một lần mỗi năm kèm theo giấy chứng nhận kiểm tra.  Có thể loại bỏ bằng cách kiểm tra trực quan bằng cách cân và sàng (Số 14). Có thể loại bỏ bằng cách kiểm tra trực quan bằng cách cân và sàng (Số 14)	Có thể áp dụng những biện pháp nào để ngăn ngừa, loại bỏ hoặc giảm các mối nguy xuống mức có thể chấp nhận được?          Có thể kiểm soát bằng quy trình tiệt trùng (Số 32) Có thể kiểm soát bằng quy trình tiệt trùng (Số 32)  Có thể quản lý bằng cách làm mát (Số 33)

**• Nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm**

Phân tích mối nguy, xác định điểm kiểm soát tới hạn

Phụ lục 18 Quy định thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm (liên quan đến Khoản 2 Điều 66-2)

**1. Phân tích mối nguy**

Lập danh mục các nhân tố có thể gây ra mối nguy về vệ sinh thực phẩm (bảng dưới đây gọi là “mối nguy”) cho từng công đoạn sản xuất, chế biến, nấu nướng, vận chuyển, bảo quản, kinh doanh thực phẩm hoặc phụ gia, đồng thời thiết lập các biện pháp quản lý các mối nguy này (bảng dưới đây gọi là “biện pháp quản lý”)

**HACCP – Bước 7 (Nguyên tắc 2): Thiết lập điểm kiểm soát tới hạn**

**• Nội dung yêu cầu**

**Tổ chức phải xác định điểm kiểm soát tới hạn (CCP)**

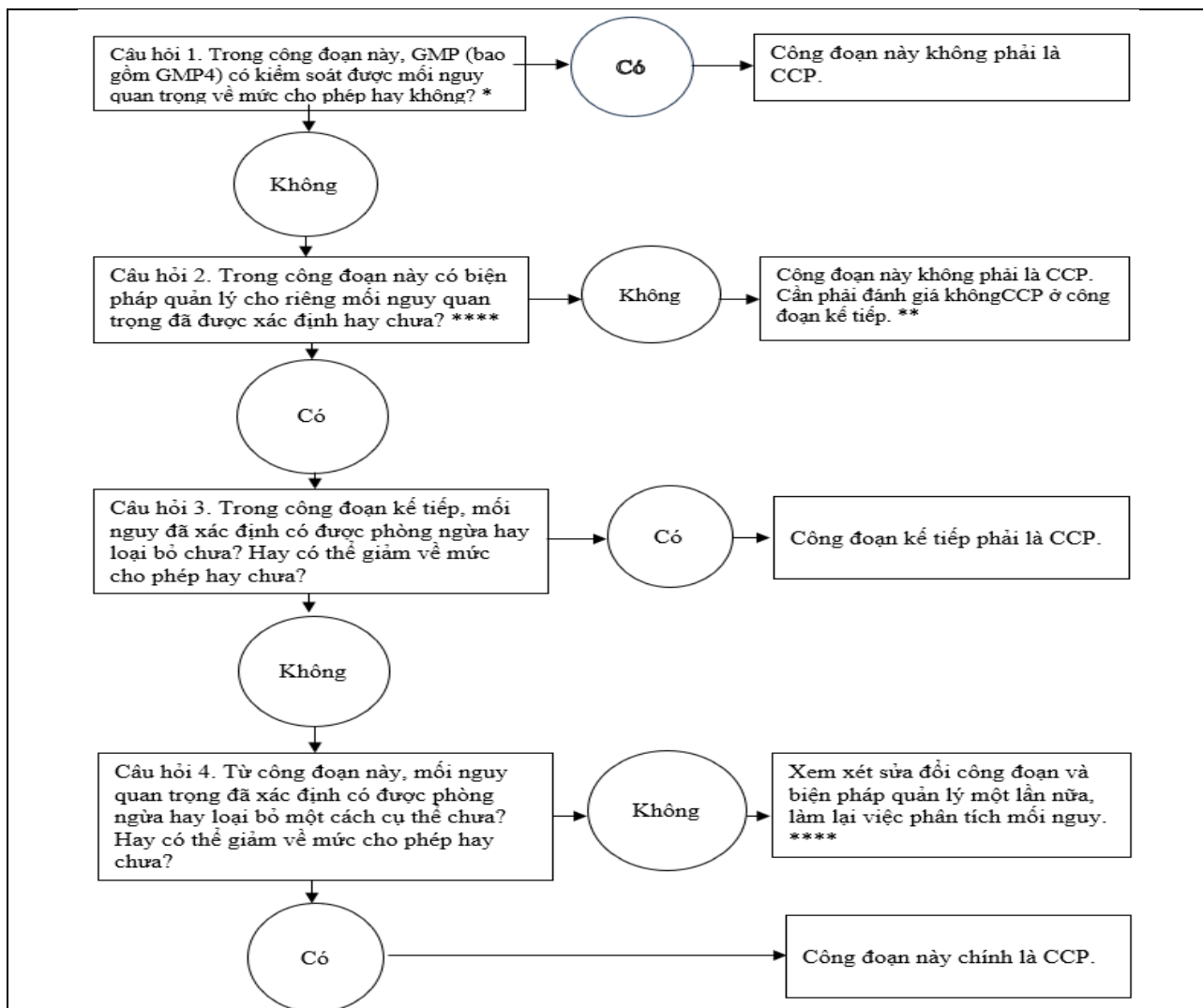
**• Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể**

**1. Định nghĩa điểm kiểm soát tới hạn (CCP)**

- Điểm kiểm soát tới hạn (sau đây gọi tắt là CCP) là một bước không thể thiếu để kiểm soát nhằm giảm hoặc loại bỏ các mối nguy nghiêm trọng trong thực phẩm xuống mức cho phép để sản xuất; được thiết lập trong công đoạn mà độ sai lệch có thể dẫn đến khả năng thực phẩm không an toàn; đặc biệt là quy trình hay là một bước thao tác quan trọng trong quản lý mức độ nghiêm trọng.
- Theo kết quả phân tích mối nguy, đối với các mối nguy nghiêm trọng thì cần phải có nhiều hơn một biện pháp quản lý để kiểm soát chúng.
- Cần xem xét biện pháp quản lý có thể trở thành CCP trong số các biện pháp quản lý đối với các mối nguy nghiêm trọng được liệt kê ở Bước 6 của HACCP (Nguyên tắc 1).



- 4) CCP yêu cầu phải thiết lập giới hạn cho phép cũng như phải thực hiện giám sát như trình bày ở phần sau và nếu có sai lệch thì áp dụng các biện pháp như không cho phép xuất xưởng sản phẩm được sản xuất trong thời gian xảy ra sai lệch.
  - 5) CPP cũng có thể cần thiết ở nhiều bước để kiểm soát một môi nguy.
2. Quyết định CCP thế nào?
- 1) Nguyên tắc cơ bản là phải xác định quy trình cho tất cả các công đoạn và tiến hành quản lý GMP. Trong số các giai đoạn ảnh hưởng xấu trực tiếp đến thực phẩm, chẳng hạn như các giai đoạn liên quan đến "ngăn ngừa sự xâm nhập", "ngăn ngừa phơi nhiễm", "ngăn ngừa sự phát triển" và "loại bỏ" vi khuẩn gây ngộ độc thực phẩm nguy hiểm, CCP là "tuyên phòng thủ cuối cùng" trong việc quản lý các môi nguy.
  - 2) Nếu các môi nguy có thể kiểm soát được chỉ bằng GMP thì không cần thiết lập CCP làm quy trình kiểm soát. Tuy nhiên, nếu môi nguy không thể được kiểm soát hoàn toàn chỉ bằng GMP thì cần thiết lập thêm CCP cho công đoạn kiểm soát đó. Nếu có thể kiểm soát các môi nguy trong toàn bộ công đoạn chỉ bằng GMP thì sẽ không có môi nguy đáng kể nào, do đó có thể không cần thiết lập CCP.
  - 3) Nếu biện pháp kiểm soát được sử dụng ở công đoạn đang phân tích thì có thể áp dụng ở cả các bước sau của công đoạn đó hoặc nếu có các biện pháp kiểm soát khác đối với môi nguy liên quan ở công đoạn khác thì công đoạn đang phân tích không nên được gọi là CPP.
  - 4) Xác định xem có thể sử dụng kết hợp biện pháp kiểm soát ở một công đoạn nọ với biện pháp kiểm soát ở một công đoạn khác để kiểm soát cùng một môi nguy hay không. Trong trường hợp đó, cả hai công đoạn đều cần được coi là CCP.
  - 5) Xác định rõ phương pháp quyết định CCP.
  - 6) Nếu sử dụng GMP để quản lý một công đoạn lẽ ra nên sử dụng CCP thì các môi nguy có nguy cơ vượt khỏi tầm kiểm soát. Nếu sử dụng CCP cho công đoạn có thể kiểm soát một cách đầy đủ bằng GMP thì không những gây lãng phí công sức mà còn có nguy cơ khiến việc quản lý các công đoạn khác trở nên yếu kém hơn.
  - 7) Điều kiện của CPP là có thể theo dõi với tần suất liên tục hoặc tương đối bằng phương pháp giám sát đã được thiết lập trước. Nếu các thông số đó sai lệch khỏi giới hạn cho phép (Critical Limit: CL) thì có thể nhanh chóng dừng sản xuất, đưa quản lý công đoạn trở lại trạng thái ban đầu trong thời gian ngắn, đồng thời có thể xác định và cách ly thực phẩm đã được sản xuất trong thời gian xảy ra sai lệch.
  - 8) Giá trị thông số giám sát (giá trị giới hạn) của điểm giới hạn được dùng để xác định xem sản phẩm có đảm bảo an toàn hay không được gọi là giới hạn cho phép (CL).
3. Ví dụ ứng dụng “Cây quyết định” - Decision Tree để quyết định CCP như thế nào (Đây là một ví dụ về công cụ xác định CCP và phương pháp xác định CCP không giới hạn ở Decision Tree).
- Tham khảo quy trình với các nội dung chính như sau:
- 1) Điều kiện của CPP là có thể theo dõi với tần suất liên tục hoặc tương đối bằng phương pháp giám sát đã được thiết lập trước. Nếu các thông số đó sai lệch khỏi giới hạn cho phép (Critical Limit: CL) thì có thể nhanh chóng dừng sản xuất, đưa việc quản lý công đoạn trở lại trạng thái ban đầu trong thời gian ngắn, đồng thời có thể xác định và cách ly thực phẩm đã được sản xuất trong thời gian xảy ra sai lệch.
  - 2) Chỉ những công đoạn đã được xác định có môi nguy nghiêm trọng trong quá trình phân tích môi nguy mới phải áp dụng sơ đồ “Cây quyết định” - Decision Tree.
  - 3) Xem xét mức độ nghiêm trọng của môi nguy (tức là khả năng xảy ra môi nguy khi không có biện pháp kiểm soát và mức độ hậu quả do môi nguy gây ra lớn) và liệu GMP có thể kiểm soát đầy đủ môi nguy hiểm đó hay không. GMP có thể là GMP thông thường hoặc có thể là GMP yêu cầu ở mức cẩn thận hơn (như theo dõi và lập hồ sơ) để kiểm soát các môi nguy (còn gọi là GMP 4.2). (Tham khảo\*)
  - 4) Nếu không xác định được CCP nào từ Q2 đến Q4 thì sửa lại công đoạn và các biện pháp quản lý để tiến hành phân tích môi nguy một lần nữa. (Tham khảo\*\*)
  - 5) Xác định xem biện pháp kiểm soát công đoạn đối với môi nguy nghiêm trọng đã được xác định có được sử dụng kết hợp với biện pháp kiểm soát công đoạn khác để kiểm soát cùng một môi nguy đó hay không. Trong trường hợp đó, cả hai công đoạn đều nên được coi là CCP. (Tham khảo\*\*\*)
  - 6) Nếu không có biện pháp kiểm soát cụ thể và đặc biệt, cần sửa lại công đoạn và các biện pháp quản lý rồi tiến hành phân tích môi nguy. (Nội dung tham khảo \*\*\*\*)



(Sơ đồ trên được trích dẫn từ Nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm của CODEX CXC 1-1969, sửa đổi năm 2022 của Ủy ban Tiêu chuẩn thực phẩm Quốc tế (CODEX))

#### 4. Ví dụ cụ thể về CCP

1) Dưới đây là ví dụ về CCP ngăn ngừa sự xuất hiện của các mối nguy:

- (1) Tiếp nhận nguyên vật liệu: Ngăn ngừa tồn dư chất kháng khuẩn bằng việc kiểm tra giấy chứng nhận kiểm định do nhà cung cấp xuất trình.
- (2) Làm mát: Ngăn ngừa sự phát triển của vi khuẩn gây bệnh bằng việc quản lý nhiệt độ thích hợp.
- (3) Bảo quản lạnh: Ngăn ngừa sự phát triển của vi khuẩn gây bệnh bằng việc quản lý nhiệt độ thích hợp.
- (4) Đo lường phụ gia thực phẩm: Ngăn ngừa việc bổ sung quá nhiều phụ gia.

2) Dưới đây là ví dụ về CCP loại bỏ mối nguy:

- (1) Công đoạn gia nhiệt hoặc công đoạn khử trùng bằng hóa chất: Khử vi khuẩn gây bệnh.
- (2) Phát hiện kim loại: Phát hiện bằng máy dò và loại bỏ các mảnh kim loại.

3) Dưới đây là ví dụ về việc nhiều CCP kiểm soát một mối nguy duy nhất:

- (1) Quản lý độ dày miếng pa-tê và thời gian, nhiệt độ và thời gian gia nhiệt để tiêu diệt vi sinh vật gây bệnh không hình thành bào tử trong bánh hamburger.
- (2) Công đoạn gia nhiệt có thể là CCP để tiêu diệt các tế bào dinh dưỡng của mầm bệnh hình thành bào tử và công đoạn làm lạnh cũng có thể là CCP để ngăn chặn sự sinh sôi và nhân lên của bào tử.

Nếu không có các biện pháp kiểm soát ở bất kỳ bước nào đối với các mối nguy nghiêm trọng đã xác định thì cần sửa sản phẩm hoặc công đoạn sản xuất.

● Nội dung cần tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm

Phân tích mối nguy, xác định điểm kiểm soát tới hạn

Phụ lục 18 Quy định thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm (liên quan đến Khoản 2 Điều 66-2)

2. Xác định điểm kiểm soát tới hạn

Việc thiết lập các biện pháp kiểm soát để ngăn ngừa, loại bỏ hoặc giảm sự xuất hiện của mối nguy ở mức cho phép là quy trình không thể thiếu đối với các mối nguy được xác định ở những nội dung trên (bảng dưới đây gọi là "điểm kiểm soát tới hạn").

HACCP – Bước 8 (Nguyên tắc 3): Thiết lập giới hạn cho phép

● Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập giới hạn cho phép đã được kiểm tra tính hợp quy đối với các điểm kiểm soát tới hạn

● Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Giới hạn cho phép (Critical Limit: CL) là gì?

- 1) CL là tiêu chuẩn giám sát phân biệt trạng thái của các biện pháp kiểm soát để kiểm soát mối nguy có thể chấp nhận được hay không. Đây là tiêu chuẩn có thể quan sát hoặc đo lường được để phân biệt giữa trạng thái chấp nhận được và không chấp nhận được của thực phẩm liên quan đến các biện pháp kiểm soát được áp dụng như một mối nguy quan trọng (CCP). Một CL có thể có một hoặc nhiều tham số.
- 2) Nếu thiết lập sai CL thì có thể dẫn đến xảy ra các mối nguy nên phải xác nhận chính xác và thiết lập một cách phù hợp dựa trên các dữ liệu khoa học.
- 3) Bất kỳ sai lệch nào so với CL đều cần phải có biện pháp khắc phục.
- 4) CL cần đảm bảo các điều kiện dưới đây:
  - (1) Các thông số tối ưu và các số liệu đã được chứng minh bằng căn cứ khoa học để đảm bảo rằng các mối nguy được phòng ngừa, loại bỏ, kiểm soát hoặc giảm thiểu đến mức cho phép.
  - (2) Các tiêu chuẩn sử dụng các thông số có thể xác định được bằng thời gian thực trong khả năng có thể.

Trường hợp đã xác định được tình trạng kiểm soát không phù hợp thì phải nhanh chóng triển khai các biện pháp khắc phục, cần phải chỉ ra điều đó bằng các thông số có thể xác định được bằng thời gian thực.

- 5) CL thường là giá trị tối thiểu hoặc tối đa của thông số tới hạn liên quan đến biện pháp quản lý, sử dụng các giá trị đo lường như nhiệt độ, độ ẩm, thời gian, pH, hoạt độ nước (Aw), Clo sẵn có, thời gian tiếp xúc, tốc độ băng tải (vận tốc), độ nhớt, độ dẫn điện, lưu lượng, vv... hoặc các chỉ số cảm quan (tông màu, độ bóng, mùi, vị, độ nhớt, đặc tính vật lý, bọt khí, âm thanh, vv...) hay các quan sát về thiết lập máy bơm, v.v.

CL thường là giá trị tối thiểu hoặc tối đa của các thông số quan trọng liên quan đến biện pháp kiểm soát, được sử dụng như là giá trị đo lường (như nhiệt độ, độ ẩm, thời gian, độ pH, hoạt động của nước (Aw), clo khả dụng, thời gian tiếp xúc, tốc độ băng tải, độ nhớt, độ dẫn điện, tốc độ dòng chảy) hoặc như các chỉ số cảm quan (như màu sắc, độ bóng, mùi, vị, độ nhớt, tính chất vật lý, bọt, âm thanh) hoặc để quan sát cài đặt máy bơm.

Có thể thiết lập một chỉ số khác thay thế cho tham số CL nhưng chỉ số này cũng phải dựa trên chứng cứ dữ liệu khoa học.

Ví dụ: Nếu CL cho quá trình đun sôi của một sản phẩm nào đó là "nhiệt độ lõi của sản phẩm là 63°C, thời gian đun nóng là 30 phút", thì việc đo nhiệt độ lõi của tất cả sản phẩm là không thực tế, do đó, ngoài chỉ số này, "nhiệt độ nước trong bể đun sôi, lượng sản phẩm thêm vào và thời gian đun nóng" đều được đo bằng CL không phá hủy và hiệu quả.

2. Thiết lập CL như thế nào?

- 1) Khi đã được thực hiện đúng cách, CL nên được kiểm tra tính hợp quy một cách khoa học bằng những bằng chứng có thể kiểm soát các mối nguy đến mức độ cho phép.
- 2) Sử dụng các số liệu có thể kiểm soát một cách chắc chắn mối nguy là đối tượng được quy định trong các văn bản pháp luật hoặc các quy định. Các trường hợp khác thì thiết lập dựa trên các dữ liệu tham khảo hoặc dữ liệu thực nghiệm, vv...
- 3) Ngay cả trường hợp áp dụng số liệu được quy định trong các tiêu chuẩn sản xuất làm CL thì việc thu thập bằng chứng về khả năng áp dụng với tổ chức (sản phẩm, thiết bị sản xuất, công đoạn sản xuất, vv...) cũng là cách xác nhận tính hợp quy.
- 4) Trong quản lý công đoạn sản xuất thông thường, ít khi việc quản lý được thực hiện chỉ bằng CL mà thông thường sẽ đặt ra tiêu chuẩn có thể quản lý trước khi xảy ra sai lệch CL với biên

độ lớn hơn CL (Giới hạn hoạt động: OL).

• **Nội dung cần tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm**

Thiết lập giới hạn cho phép

Phụ lục 18 Quy định thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm (liên quan đến Khoản 2 Điều 66-2)

3. Thiết lập giới hạn cho phép

Phải thiết lập các tiêu chuẩn để ngăn chặn, loại bỏ hoặc giảm đến mức cho phép đối với sự phát sinh các mối nguy tại từng điểm kiểm soát tới hạn (bảng dưới đây gọi tắt là “giới hạn cho phép”).

**HACCP – Bước 9 (Nguyên tắc 4): Thiết lập phương pháp giám sát**

• **Nội dung yêu cầu**

**Tổ chức phải thiết lập các phương pháp giám sát (Monitoring) đối với mỗi điểm kiểm soát tới hạn.**

• **Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể**

1. Giám sát là gì?

- 1) Giám sát là việc xác nhận xem CCP có được kiểm soát chính xác không, đồng thời thực hiện theo dõi, đo lường, kiểm tra, thử nghiệm có đối chiếu với CL dựa trên lịch trình được xác định trong kế hoạch HACCP nhằm ghi chép thành hồ sơ một cách chính xác để có thể sử dụng khi tiến hành kiểm chứng sau đó.
- 2) Trong quản lý CCP, việc theo dõi để đảm bảo không có sai lệch CL được gọi là giám sát.
- 3) Nếu có sai lệch CL thì cần có biện pháp khắc phục.
- 4) Hồ sơ giám sát cũng được sử dụng khi thực hiện kiểm chứng kế hoạch HACCP.

2. Thực hiện việc giám sát như thế nào?

- 1) Các phương pháp giám sát cần đáp ứng các điều kiện sau:
  - (1) Tính liên tục với tần suất đáng kể.
  - (2) Phương pháp để có kết quả nhanh. (Đo lường vật lý và hóa học thường được lựa chọn nhiều hơn so với kiểm tra vi sinh vật)
- 2) Điều quan trọng là việc giám sát phải đảm bảo các biện pháp kiểm soát mối nguy phù hợp với tất cả các sản phẩm. Tổ chức cần thực hiện giám sát liên tục (ví dụ như giám sát nhiệt độ và thời gian của nhiệt) để có thể theo dõi việc từng sản phẩm một từ đầu đến cuối hay nguyên mề, nguyên lô sản phẩm hay tất cả các sản phẩm đều đáp ứng được yêu cầu CL. Tuy nhiên, cũng có những phép đo không thể giám sát liên tục (hoạt tính của nước, nồng độ chất bảo quản, vv...). Trong trường hợp đó, tần suất giám sát phải đủ để đảm bảo đáp ứng CL nhiều nhất có thể, cũng như giảm thiểu tối đa lượng sản phẩm chịu ảnh hưởng bởi sai lệch. Khi xảy ra sai lệch CL, cần phát hiện kịp thời những sai lệch để có thể cách ly và đánh giá sản phẩm, đồng thời thực hiện những phương pháp giúp giảm thiểu tối đa ảnh hưởng do sai lệch và có thể áp dụng biện pháp khắc phục một cách dễ dàng.
- 3) Nếu có thể, nên tiến hành điều chỉnh công đoạn khi kết quả giám sát cho thấy xu hướng sai lệch trong CCP.
- 4) Dưới đây là “5WH” để thiết lập phương pháp giám sát:
  - (1) Cơ sở lý luận (Why: Tại sao): có hợp quy mang tính khoa học trong việc giám sát tình trạng quản lý của CPP không?
  - (2) Cái gì (What): CPP có nằm trong phạm vi cho phép của CL không (không lệch khỏi CL)
  - (3) Ở công đoạn nào (Where): xác định rõ các công đoạn đó (công đoạn CCP).
  - (4) Làm như thế nào (How): có phải là các phương pháp quan sát, đo lường, kiểm tra mang tính vật lý, hóa học hoặc cảm quan nhanh chóng và chính xác không?
  - (5) Khi nào (When): có khi nào bỏ sót sai lệch trong trường hợp thực hiện giám sát liên tục hoặc không liên tục không?
  - (6) Ai (Who): các nhân viên đã tham gia các khóa giảng dạy và đào tạo về phương pháp giám sát.
- 5) Nếu chỉ ghi chép liên tục số liệu đã đo thì không thể kiểm soát được các mối nguy. Những người không phải nhân viên phụ trách giám sát cũng cần phải tiến hành kiểm tra số liệu với tần suất thích hợp và đầy đủ.
- 6) Cần chỉ định nhân viên phụ trách giám sát khi xây dựng kế hoạch HACCP. Nhân viên phụ trách này có thể tự tìm hiểu hoặc được hướng dẫn về quy trình thích hợp cần thực hiện khi kết quả giám sát cho thấy cần phải thực hiện biện pháp khắc phục. Dữ liệu thu được từ giám sát nên được một người được chỉ định có kiến thức và thẩm quyền đánh giá để thực hiện biện pháp khắc phục.
- 7) Tất cả các hồ sơ và văn bản liên quan đến giám sát CCP phải được ký tên hoặc ký nháy bởi nhân

viên thực hiện giám sát, đồng thời cần phải lập hồ sơ về kết quả và thời gian thực hiện giám sát.

● **Nội dung cần tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm**

Thiết lập phương pháp giám sát

Phụ lục 18 Quy định thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm (Khoản 2 Điều 66-2)

4. Thiết lập phương pháp giám sát

Tổ chức phải thiết lập phương pháp để nắm bắt tình hình thực hiện kiểm soát điểm kiểm soát tới hạn (bảng dưới đây gọi là “giám sát”) với tần suất liên tục hoặc với tần suất phù hợp.

**HACCP – Bước 10 (Nguyên tắc 5): Thiết lập biện pháp khắc phục**

● **Nội dung yêu cầu**

Tổ chức phải thiết lập biện pháp khắc phục (chỉnh sửa, truy tìm nguyên nhân phát sinh, và loại bỏ các nguyên nhân đó) đối với các yếu tố sai lệch khỏi giới hạn cho phép.

● **Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể**

1. Biện pháp khắc phục là gì?

- 1) Biện pháp khắc phục là biện pháp được thực hiện ngay lập tức khi các thông số giám sát sai lệch khỏi CL.
- 2) Trong phòng ngừa phát sinh các mối nguy, đặc biệt là trường hợp các thông số giám sát lệch khỏi CL tại CCP – là công đoạn cần quản lý nghiêm ngặt thì mối nguy về an toàn thực phẩm có thể xảy ra và gia tăng. Vì vậy, việc xác định trước các biện pháp và quy trình khắc phục rất quan trọng.
- 3) Trong kế hoạch HACCP có quy định các biện pháp để khôi phục lại trạng thái quản lý công đoạn về ban đầu, quy trình khởi động lại dây chuyền sản xuất và các biện pháp cách ly sản phẩm đã bị ảnh hưởng, quyết định và thực hiện phương pháp xử lý.
- 4) Nếu có thể, cần tiến hành phân tích nguyên nhân, xác định nguyên nhân sai lệch và chỉnh sửa để giảm thiểu tối đa khả năng sai lệch tái phát. Phân tích nguyên nhân giúp xác định được lý do sai lệch hoặc giới hạn được số lượng sản phẩm bị ảnh hưởng do sai lệch.

2. Các hạng mục về biện pháp khắc phục cần điền trong kế hoạch HACCP

Dưới đây là các hạng mục về biện pháp khắc phục cần điền trong kế hoạch HACCP:

- 1) Biện pháp xử lý để khôi phục lại trạng thái quản lý của công đoạn
  - Khôi phục lại trạng thái quản lý bình thường của công đoạn bằng các cách như: sửa chữa, điều chỉnh, thay thế máy móc, vv...
- (2) Biện pháp xử lý đối với sản phẩm đã được sản xuất trong lúc xảy ra sai lệch
  - Nhận diện, lưu giữ, đánh giá các sản phẩm không đáp ứng CL.
  - Xác định các phương pháp xử lý như xử lý lại hoặc loại bỏ sản phẩm, vv...

3. Nhân viên phụ trách thực hiện các biện pháp khắc phục

Nhân viên phụ trách thực hiện là người chịu trách nhiệm, có kiến thức đầy đủ về quản lý CCP, hiểu rõ các công đoạn đó và có quyền hạn để có thể quyết định nhanh chóng.

4. Hồ sơ về thực hiện các biện pháp khắc phục

Nội dung hồ sơ thực hiện các biện pháp khắc phục bao gồm những nội dung sau:

- (1) Nội dung sai lệch, công đoạn hoặc địa điểm hoặc thời gian phát sinh sai lệch.
- (2) Tên gọi, mã số lô, số lượng, vv... của sản phẩm cần xử lý.
- (3) Kết quả điều tra nguyên nhân sai lệch.
- (4) Nội dung xử lý để khôi phục trạng thái ban đầu của công đoạn.
- (5) Nội dung xử lý các sản phẩm được sản xuất khi xảy ra sai lệch.
- (6) Chữ ký của nhân viên phụ trách thực hiện các nội dung trên và chữ ký của nhân viên phụ trách ghi chép hồ sơ, văn bản.
- (7) Chữ ký của nhân viên kiểm tra và thời gian kiểm tra nội dung các biện pháp khắc phục.

**HACCP – Bước 11 (Nguyên tắc 6): Thiết lập quy trình và kiểm chứng tính hợp quy của Kế hoạch HACCP**

● **Nội dung yêu cầu**

Tổ chức phải xác nhận tính hợp lý của Kế hoạch HACCP trước khi thực hiện.

Tổ chức phải xác định quy trình (quy trình kiểm chứng) để kiểm tra xem các biện pháp đã lập (kế hoạch HACCP) có được thực hiện chính xác không và quyết định có cần phải sửa đổi lại các biện pháp đã lập không.

Tổ chức phải thực hiện việc kiểm chứng để thích ứng với sự thay đổi về thiết kế của thiết bị, phương pháp gia công chế biến, hay sự phát triển về kỹ thuật trong các công đoạn sản xuất.

## • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

Dưới đây là quy trình theo thứ tự thời gian của các hoạt động thực tế theo nội dung yêu cầu của mục này:

### 1. Xác nhận tính hợp quy

- 1) Xác nhận tính hợp quy để đảm bảo rằng kế hoạch HACCP có khả năng kiểm soát các mối nguy nghiêm trọng. Các hạng mục cần xác nhận tính hợp quy gồm có: xác định các mối nguy, CCP, CL, các biện pháp quản lý, tần suất và loại giám sát CCP, biện pháp khắc phục (biện pháp cải tiến), tần suất và loại kiểm chứng, loại thông tin cần ghi lại, vv...
- 2) Việc xác nhận tính hợp quy của các biện pháp quản lý và CL của CCP được thực hiện trong quá trình lập kế hoạch HACCP.
- 3) Xác nhận tính hợp quy bao gồm việc xem xét các tài liệu khoa học, sử dụng các mô hình dự đoán, tiến hành các nghiên cứu xác nhận tính hợp quy và sử dụng các hướng dẫn từ những nguồn thông tin uy tín, vv...
- 4) Trong giai đoạn triển khai ban đầu của kế hoạch HACCP, cần thu thập bằng chứng kiểm chứng về việc đã kiểm soát được một cách nhất quán trong quá trình sản xuất dưới các điều kiện sản xuất.

### 2. Thực hiện kế hoạch HACCP

Các hoạt động được thực hiện theo đúng kế hoạch HACCP đã đề ra.

### 3. Kiểm chứng

- 1) Sau khi triển khai kế hoạch HACCP, tiến hành đánh giá hiệu quả của kế hoạch để đảm bảo hệ thống HACCP đang hoạt động đúng cách. Hoạt động kiểm chứng sẽ được thực hiện một năm một lần hoặc khi cần thiết.
- 2) Bằng cách nhận ra điểm yếu trong hệ thống HACCP thông qua kết quả kiểm chứng định kỳ, có thể sửa đổi và cải thiện kế hoạch HACCP.
- 3) Kiểm chứng được thực hiện trên cả kế hoạch HACCP và toàn bộ hệ thống HACCP.

#### (1) Kế hoạch HACCP

i. Tiến hành kiểm chứng kế hoạch HACCP. Ví dụ về đối tượng kiểm chứng như dưới đây:

- ① Hiệu chuẩn các thiết bị đo lường (dụng cụ đo) dùng để giám sát.
- ② Kiểm tra thử nghiệm nguyên vật liệu (bao gồm vật tư bao bì đóng gói), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm làm lại và thành phẩm.
- ③ Đo lường các điều kiện sản xuất, chế biến.
- ④ Kiểm tra hồ sơ về giám sát CCP, hồ sơ về biện pháp khắc phục, hồ sơ về kiểm chứng
- ⑤ Kiểm tra nhân viên thao tác về thực hiện thao tác đúng như kế hoạch HACCP.
- ⑥ Giám sát để đảm bảo các quy trình quản lý đang được vận hành theo kế hoạch HACCP.

ii. Kiểm chứng giám sát còn bao gồm cả việc kiểm chứng xem hoạt động giám sát có chính xác hay không bằng các thiết bị và phương pháp đo lường riêng. Ví dụ về nhiệt độ thì dùng một nhiệt kế khác để kiểm tra chéo, kiểm chứng công đoạn gia nhiệt sẽ được thực hiện bằng cách kiểm tra vi sinh bằng mẫu của phần sau công đoạn gia nhiệt và xác nhận xem vi sinh vật có còn sót lại hay không.

(Các mục cần quy định trong kế hoạch HACCP cũng là cách kiểm chứng nội bộ)

iii. Dưới đây là các hạng mục được quy định trong kế hoạch kiểm chứng:

- ① Nội dung.
- ② Tần suất.
- ③ Biện pháp xử lý dựa trên kết quả kiểm chứng.
- ④ Phương pháp ghi chép kết quả kiểm chứng.

iv. Kiểm chứng cần do nhân viên không phải là người tiến hành giám sát hoặc người thực hiện biện pháp khắc phục thực hiện.

#### (2) Kiểm chứng tổng thể hệ thống HACCP

i. Việc kiểm chứng tổng thể hệ thống HACCP được thực hiện định kỳ theo trình tự như sau khi cần thiết:

- ① Phân tích khiếu nại của người tiêu dùng hoặc nguyên nhân thu hồi sản phẩm.
- ② Kiểm tra hiện trường xem các thao tác giám sát có được thực hiện theo đúng quy trình đã lập hay không.
- ③ Kiểm tra thử nghiệm để kiểm chứng tính an toàn của sản phẩm.

ii. Lập hồ sơ và kiểm tra về kết quả kiểm chứng, sửa lại hệ thống HACCP khi cần thiết.



#### 4. Xác nhận tính hợp quy của hệ thống HACCP

Ngoài việc xác nhận tính hợp quy trong thời điểm lập kế hoạch HACCP, cần tiến hành xác nhận lại tính hợp quy khi phát sinh những trường hợp dưới đây:

- 1) Thay đổi về nguyên vật liệu.
- 2) Thay đổi về công đoạn hoặc hệ thống sản xuất (bao gồm cả máy tính và phần mềm).
- 3) Thay đổi về đóng gói.
- 4) Thay đổi về hệ thống giao hàng của sản phẩm cuối cùng.
- 5) Thay đổi về thông số kỹ thuật dự kiến hoặc người tiêu dùng dự kiến của sản phẩm cuối cùng.
- 6) Khi kết quả kiểm chứng chỉ ra các lỗ hổng của kế hoạch HACCP hoặc là các khả năng về lỗ hổng đó.
- 7) Khi thực phẩm cùng loại hay cùng nhóm được xác định có mối nguy mới.
- 8) Khi có các thông tin mới về tính an toàn của sản phẩm.

\*Nội dung yêu cầu về phương pháp kiểm tra thử nghiệm được sử dụng trong kiểm chứng như sau:

- ① Bao gồm việc đánh giá và xác nhận xem CCP và CL có được thiết lập và quản lý đúng cách để đảm bảo an toàn sản phẩm hay không.
- ② Phương pháp kiểm tra thử nghiệm để kiểm chứng phải là phương pháp có tính hợp quy. Nội dung chi tiết tham khảo FSM19.1 (Lưu ý rằng các phương pháp kiểm tra thử nghiệm để kiểm chứng bao gồm kiểm tra trực quan và đánh giá cảm quan).

### HACCP – Bước 12 (Nguyên tắc 7): Văn bản hóa và lưu giữ hồ sơ

#### • Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải lập và lưu giữ các văn bản, hồ sơ cần thiết.

Văn bản phải bao gồm tài liệu về quy trình thực hiện thao tác chuẩn (SOP) và tài liệu hướng dẫn thao tác (WI) cần thiết và áp dụng cho phạm vi chứng nhận sự phù hợp của tổ chức.

#### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

##### 2. Các văn bản và văn bản, hồ sơ cần thiết

Bước 12 của HACCP yêu cầu các nội dung dưới đây trong văn bản, hồ sơ:

- 1) Danh sách thành viên và bảng phân chia nhiệm vụ của nhóm HACCP.
- 2) Tài liệu giải thích về sản phẩm.
- 3) Lưu đồ (sơ đồ công đoạn).
- 4) Phân tích mối nguy.
- 5) Kế hoạch HACCP.
- 6) Xác định CCP.
- 7) Xác định CL và thông tin hỗ trợ CL một cách khoa học.
- 8) Xác nhận tính hợp quy của quy trình quản lý.
- 9) Hồ sơ sửa đổi kế hoạch HACCP

##### 3. Hồ sơ về hoạt động thực hiện kế hoạch HACCP bao gồm những nội dung sau:

- 1) Ghi chép về hoạt động giám sát.
- 2) Ghi chép về biện pháp khắc phục
- 3) Ghi chép về hoạt động kiểm chứng
- 4) Ghi chép về đào tạo nhân viên phụ trách.

##### 4. Hồ sơ, văn bản ghi chép thực hiện kế hoạch HACCP

Hồ sơ, văn bản ghi chép là bằng chứng để chứng minh các hoạt động quản lý (các tài liệu khoa học, các biên bản họp của nhóm HACCP v.v. được dùng khi xác nhận tính hợp lý), ngoài ra đây cũng là hồ sơ, văn bản quan trọng để xử lý trong các trường hợp phát sinh sai lệch. Trong trường hợp cần thiết, các hồ sơ văn bản này có thể được lưu trữ dưới dạng file điện tử.

5. Tổ chức phải văn bản hóa các quy trình thao tác chuẩn, và các bảng hướng dẫn thao tác bao phủ phạm vi chứng nhận.
6. “Bảng quy trình thao tác chuẩn (Standard Operating Practices: SOP)” là văn bản quy định quy trình để thực hiện các thao tác chuẩn.
7. “Bảng hướng dẫn thao tác (Work Instructions: WI)” là văn bản hướng dẫn nhân viên các bước thực hiện thao tác.



### III. THỰC HÀNH SẢN XUẤT TỐT (GMP)

#### GMP 2. Quản lý khuôn viên nhà máy

##### • Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng và duy trì các tiêu chuẩn phù hợp cho khuôn viên của nhà máy. Quản lý khuôn viên phải bao gồm cả quản lý chất thải và đồ vật không cần thiết trong khuôn viên.

##### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Khái niệm trong GMP2
  - 1) Trong GMP2, điều quan trọng là phải ứng phó và duy trì để “những yếu tố ảnh hưởng từ môi trường xung quanh và trong khuôn viên của nhà máy sẽ không gây ảnh hưởng đến mỗi nguy an toàn thực phẩm cho sản phẩm”.  
Do đó, đòi hỏi phải có các biện pháp như sau:
    - (1) Nắm bắt được những gì tồn tại ở khu vực xung quanh và bên trong khuôn viên của nhà máy.
    - (2) Xác nhận xem những tồn tại ở trên có phải là mỗi nguy an toàn thực phẩm cho sản phẩm của tổ chức hay không.
    - (3) Cuối cùng, xem xét về việc ứng phó và duy trì để có thể hình thành cơ chế “ngăn ngừa các mỗi nguy an toàn thực phẩm cho sản phẩm”.
    - (4) Vừa thực hiện các biện pháp duy trì vừa kiểm tra định kỳ xem môi trường có thay đổi hay không.
2. Xác nhận ranh giới khuôn viên
  - 1) Làm rõ ranh giới của khuôn viên và đảm bảo rằng nó đang ở trạng thái có thể giải thích một cách chắc chắn.
  - 2) Làm rõ khuôn viên của tổ chức mình, ngay cả trong trường hợp khuôn viên đó nằm trong những nơi như khu công nghiệp, vv...
  - 3) Khuyến khích thể hiện bằng bản vẽ nhiều nhất có thể để lưu lại một cách rõ ràng những thiết lập đã được xác nhận.
3. Kiểm tra môi trường xung quanh
  - 1) Kiểm tra khu vực xung quanh cơ sở sản xuất xem có bất kỳ mối lo ngại nào gây ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm hay không. Ví dụ như các nội dung sau:
    - (1) Liên quan đến thiệt hại do côn trùng, chim:
      - Sông, rãnh thoát nước, vv...
      - Núi, rừng, công viên, đất nông nghiệp, chăn nuôi, vv...
      - Nơi tập kết rác, bãi xử lý chất thải, vv...
    - (2) Liên quan đến dị vật :
      - Nơi tập kết rác, bãi xử lý chất thải, vv...
    - (3) Các yếu tố khác (các yếu tố ảnh hưởng đến tòa nhà, mùi, hóa chất, vv...)
      - Các ảnh hưởng mang tính khu vực như: bị nhiễm mặn, gió mạnh, đóng băng, vv...
      - Đất nông nghiệp có phun thuốc trừ sâu; ngành chăn nuôi (cơ sở chăn nuôi, vv...)
      - Khí thải và khói thải từ các nhà máy khác, vv...
4. Xác nhận bên trong khuôn viên của nhà máy
  - 1) Xác nhận bên trong khuôn viên nhà máy xem có bất kỳ mối lo ngại nào gây ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm hay không. Ví dụ như các nội dung sau:
    - (1) Liên quan đến thiệt hại do côn trùng, chim:
      - Không gian khu vực cây xanh.
      - Những vị trí có thể xuất hiện đọng nước
      - Cống thoát nước, bể xử lý nước thải, bể nước mưa, vv...
      - Nơi tập kết chất thải và các vật dụng không dùng nữa.,
    - (2) Liên quan đến dị vật:
      - Khu vực tập kết chất thải, khu vực xử lý, vv...
5. Biện pháp đối phó với các yếu tố ảnh hưởng
  - 1) Xem xét, kiểm chứng các biện pháp nhằm giảm thiểu ảnh hưởng xuống phạm vi có thể kiểm soát được và thực hiện định kỳ các biện pháp đối phó với các hạng mục đã được xác nhận là có ảnh hưởng.  
Có thể xem xét các biện pháp như sau:
    - (1) Liên quan đến thiệt hại do côn trùng, chim

- Loại bỏ hoặc chỉnh sửa, cách ly đối tượng.
- Kiểm tra định kỳ, duy trì và quản lý sửa chữa đối với các điểm trồng cây xanh hoặc nước đọng. (Nếu khuôn viên là đối tượng áp dụng Luật Không gian xanh thì cần tuân theo luật này nhưng cũng cần cân nhắc việc bố trí và quản lý một cách hợp lý)
- Quản lý, duy tu, bao gồm sửa chữa tòa nhà (áp suất âm dương, lối ra vào, khu vực bị hư hại và có khe hở có thể bị đột nhập, nguồn ánh sáng, rò rỉ mùi, vv...)
- Giám sát định kỳ do công ty dịch vụ chống côn trùng hoặc chính đơn vị mình thực hiện (xung quanh bên ngoài, bên trong tòa nhà, vv...).

(2) Liên quan đến dị vật

- Loại bỏ hoặc sửa đổi, cách ly đối tượng.
- Các biện pháp đối phó với việc bị lẫn dị vật bay vào tòa nhà, bám vào công nhân.

(3) Các yếu tố khác

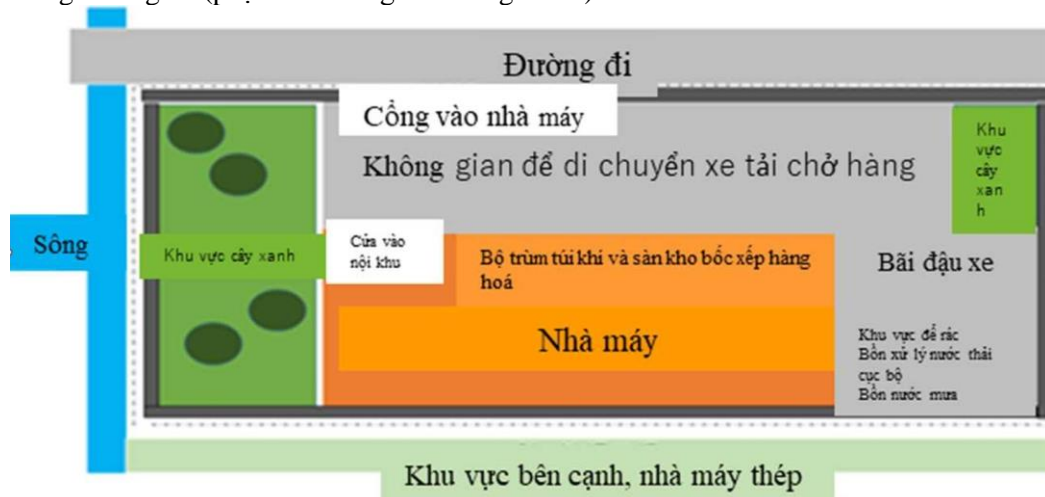
- Bố trí nhân viên phụ trách ở môi trường xung quanh.
- Các biện pháp chống xuống cấp thông qua bảo trì định kỳ tòa nhà và thiết bị.
- Kiểm chứng định kỳ khu vực sản xuất và sản phẩm.

Ví dụ: Xung quanh tòa nhà

(Ngoài xem xét ảnh hưởng môi trường từ cơ sở hạ tầng bên trong khuôn viên, cần xem xét cả cơ sở hạ tầng và môi trường bên ngoài (phạm vi bên ngoài đường chấm)).

[Ví dụ] Xung quanh tòa nhà

Ngoài xem xét ảnh hưởng môi trường từ cơ sở hạ tầng bên trong khuôn viên, cần xem xét cả cơ sở hạ tầng và môi trường bên ngoài (phạm vi bên ngoài đường chấm)



### GMP 3. Thiết kế, thi công, bố trí nhà máy và đường di chuyển của thao tác, sản phẩm

#### • Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải thiết kế, thi công, duy trì nhà xưởng, cơ sở vật chất của nhà máy (khu vực nhập kho, khu vực nguyên vật liệu, khu vực vật tư và xử lý sản phẩm, khu vực chuẩn bị, khu vực đóng gói và bảo quản, vv...) để kiểm soát các mối nguy an toàn thực phẩm đến mức thấp nhất bên trong và bên ngoài nhà máy. Ngoài ra, sơ đồ bố trí thiết bị (bao gồm hệ thống thoát nước, chiếu sáng) và đường di chuyển của người, hàng hóa, thao tác phải được thiết kế để hạn chế đến mức tối đa các mối nguy an toàn thực phẩm, đúng như mục đích đã dự định.

Ánh sáng cần thiết để đảm bảo an toàn thực phẩm phải được thiết lập ở mức độ sáng phù hợp.

Ngoài ra, các cơ sở vật chất và thiết bị tiếp xúc với thực phẩm phải được cấu tạo và làm bằng vật liệu cho phép bảo trì, vệ sinh và khử trùng đúng cách.

#### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

##### Địa điểm, thiết kế, bố trí cơ sở vật chất

1. Điều quan trọng nhất khi thiết kế một cơ sở sản xuất, chế biến là phải hiểu đầy đủ những tác động đến sản xuất, chế biến. Để hiểu rõ những tác động này, cần tham khảo những nội dung dưới đây:

- 1) Sơ đồ bố trí khu vực sản xuất, chế biến.
- 2) Sơ đồ thứ tự các công đoạn sản xuất, chế biến.

- 3) Thiết bị, nhân sự, phương pháp vận chuyển nguyên vật liệu và sản phẩm, năng lực của các công đoạn.
- 4) Phân loại thao tác phù hợp với các quy trình sản xuất, chế biến.

### **Đường di chuyển của “Vật” và của “Người”**

1. Mô tả đường di chuyển của sản xuất và đường di chuyển của nhân viên trên sơ đồ bố trí khu vực sản xuất, chế biến; xem xét các tác động đến an toàn thực phẩm từ các đường di chuyển này sẽ giúp đạt được hiệu quả.
2. Đường di chuyển bao gồm các đối tượng sau đây, trong đó đường di chuyển của “Vật” và đường di chuyển của “Người” đặc biệt quan trọng. Tổ chức cần quản lý để không xảy ra ô nhiễm chéo giữa đường di chuyển của “Vật” và đường di chuyển của “Người” trong khả năng cao nhất.
  - 1) Đường di chuyển của “Vật”: đường di chuyển từ khâu tiếp nhận nguyên vật liệu đến khâu xuất xưởng sản phẩm cuối cùng.
  - 2) Đường di chuyển của “Người”: đường di chuyển ra – vào đến khu vực thao tác của nhân viên và đường di chuyển giữa các khu vực thao tác, đường di chuyển ra – vào của nhân viên bộ phận ngoài.
  - 3) Chất thải : đường vận chuyển vật dụng còn sót lại, vật dụng không cần thiết từ khu vực thao tác ra ngoài trời.
  - 4) Nước thải: hệ thống đường thoát nước của khu vực thao tác.
  - 5) Tiện ích: đường đi của các yếu tố tiện ích như: hơi nước, khí nén, khí Carbon, khí Nitơ và các loại khí khác, điều hòa không khí, thông gió, chiếu sáng, nước, vv...được sử dụng trực tiếp hoặc gián tiếp trong sản xuất và chế biến.

### **Chiếu sáng**

1. Các thông số kỹ thuật phải đảm bảo để bảo trì và vệ sinh, ít bị hư hỏng.
2. Đảm bảo các ống dẫn dây điện được lắp đặt ở vị trí dễ lau chùi, có kết cấu ngăn bụi và xác của côn trùng tích tụ bên trên. Khi nhân viên tháo các ống dẫn này cần kéo ra theo chiều dọc thay vì theo chiều ngang để bụi không rơi vào.
3. Trường hợp đèn huỳnh quang hoặc bóng đèn bị vỡ, để ngăn ngừa các mối nguy vật lý như mảnh vỡ ảnh hưởng đến sản phẩm hoặc dây chuyền sản xuất/chế biến, cần lắp đặt nắp bảo vệ (loại không bám bụi) hoặc thực hiện các biện pháp ngăn ngừa mảnh vỡ bằng cách sử dụng ống chống mảnh vỡ, vv
4. Đối với các cửa sổ chiếu sáng, nên lựa chọn vật liệu bằng nhựa, khó bị xuống cấp, khó vỡ hay vật liệu bằng kính thì nên chọn loại khó ngưng đọng hơi nước và dán một lớp phim nhựa giúp chống mảnh vỡ bay.
5. Cần chọn độ chiếu sáng và tông màu không gây ra việc nhìn nhầm ở khu vực thao tác.
  - 1) Cần cung cấp độ sáng để nhân viên xử lý thực phẩm có thể thao tác một cách an toàn và vệ sinh.
  - 2) Khi độ sáng của khu vực thao tác như khu vực kiểm tra ngoại quan không đủ, cần bố trí thêm thiết bị chiếu sáng hỗ trợ như đèn để bàn.
  - 3) Khi tiến hành kiểm tra tông màu, ngoài độ chiếu sáng thì cần kiểm tra cả tông màu của đèn.

### **Độ chiếu sáng của môi trường làm việc (Phạm vi áp dụng tại Nhật Bản)**

1. Độ chiếu sáng của môi trường làm việc được quy định tại Điều 604 Quy định về Vệ sinh An toàn lao động và JIS. Phân loại thao tác và tiêu chuẩn độ chiếu sáng được quy định tại Điều 604 như sau: Thao tác chính xác cao: trên hoặc bằng 300 Lux; thao tác thông thường: trên hoặc bằng 150 Lux; thao tác thô: trên hoặc bằng 70 Lux. Theo Tiêu chuẩn độ chiếu sáng của JIS, thao tác trực quan thông thường trong các nhà máy nói chung yêu cầu có độ chiếu sáng là 500 Lux.

### **Hệ thống nước thải**

1. Các đường nước thải cần được thiết kế và quản lý nhằm hạn chế đến mức tối đa khả năng ô nhiễm như ô nhiễm sản phẩm.
2. Thiết kế sàn và miệng cống thoát nước có độ dốc, dễ vệ sinh nhằm tránh nước đọng.

### **Quản lý nhiệt độ**

1. Khi cần thiết, phải có các thiết bị thích hợp để kiểm soát nhiệt độ môi trường xung quanh nơi chế biến thực phẩm tùy thuộc vào đặc điểm của thực phẩm.

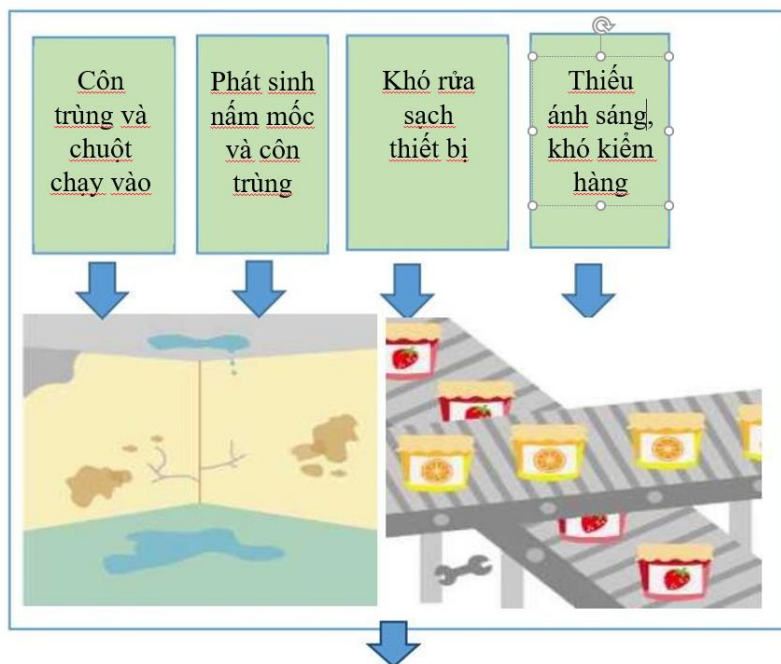
### **Không khí trong môi trường sản xuất (điều hòa không khí và thông gió)**

1. Cung cấp các phương tiện thông gió tự nhiên hoặc cơ học phù hợp, đặc biệt cho những mục đích sau:

- 1) Giảm thiểu tối đa tình trạng thực phẩm bị nhiễm bẩn trong không khí từ các hạt bụi khí, giọt ngưng tụ, vv...
  - 2) Hỗ trợ kiểm soát nhiệt độ xung quanh
  - 3) Kiểm soát mùi có thể ảnh hưởng đến tính phù hợp của thực phẩm.
  - 4) Kiểm soát nhiệt độ để đảm bảo an toàn và phù hợp cho thực phẩm. (Ví dụ: kiểm soát nhiệt độ để ngăn ngừa sự tích tụ độ ẩm trong thực phẩm khô, điều này sẽ tạo điều kiện cho vi khuẩn phát triển và sản sinh ra các chất chuyển hóa độc hại)
2. Hệ thống thông gió phải được thiết kế và xây dựng sao cho không khí không tràn ra từ khu vực bị ô nhiễm sang khu vực sạch. Hệ thống phải dễ bảo trì và vệ sinh.

### Thông số kỹ thuật chung của khu vực sản xuất

1. Các thông số kỹ thuật của cơ sở sản xuất cần được quan tâm để không gây ô nhiễm thứ cấp hoặc ảnh hưởng xấu đến thực phẩm.
2. Thông số kỹ thuật cần đảm bảo để dễ bảo trì, vệ sinh, tẩy rửa và ít bị hư hỏng.
3. Xem xét vật liệu có độ bền, có thể chịu được trọng lượng, ma sát, vv... khi thao tác.
4. Vật liệu có thể chịu được ảnh hưởng của việc làm vệ sinh, tẩy rửa, khử trùng, tiêu độc.
5. Thiết kế hệ thống thoát nước và nước thải sao cho không ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.



**Thiết kế có tính đến yếu tố thao tác và sản phẩm – nguyên vật liệu hợp vệ sinh, người công nhân và môi trường**

### • Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm

Thông số kỹ thuật chung của cơ sở vật chất:

Độ chiếu sáng của môi trường làm việc

Độ chiếu sáng của môi trường làm việc được quy định tại Điều 604 Quy định chi tiết về Luật Vệ sinh An toàn lao động và tiêu chuẩn JIS.

Độ chiếu sáng của môi trường làm việc

Độ chiếu sáng của môi trường làm việc được quy định tại Điều 604 Quy định chi tiết về Luật Vệ sinh An toàn Lao động và JIS

Quy định chi tiết về Luật Vệ sinh An toàn lao động	Thao tác chính xác cao	$\geq 300$ Lux
	Thao tác thông thường	$\geq 150$ Lux
	Thao tác thô	$\geq 70$ Lux

Quản lý cơ sở vật chất: Quản lý vệ sinh

Phụ lục 17 (liên quan đến Khoản 1 Điều 66-2) (bổ sung theo Thông tư số 68 của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản)

2. Quản lý vệ sinh của cơ sở sản xuất

a. Thường xuyên vệ sinh cơ sở sản xuất và môi trường xung quanh, đồng thời duy trì sự sạch sẽ trong



khi cơ sở đang hoạt động để ngăn ngừa phát sinh các mối nguy liên quan đến vệ sinh thực phẩm.

- b. Không để những vật dụng không cần thiết tại nơi sản xuất, chế biến, nấu nướng, bảo quản hoặc kinh doanh thực phẩm, chất phụ gia.
- c. Duy trì các bức tường bên trong, trần nhà và sàn nhà của cơ sở luôn sạch sẽ.
- d. Cung cấp đủ ánh sáng mặt trời, chiếu sáng và thông gió trong cơ sở, đồng thời phải tiến hành quản lý nhiệt độ và độ ẩm thích hợp khi cần thiết.  
Cống thoát nước phải được làm sạch để ngăn chất rắn thâm nhập vào và đảm bảo thoát nước phù hợp, đồng thời phải sửa chữa kịp thời nếu bị hư hỏng.

#### GMP 4.1. Ô nhiễm chéo (bao gồm tiếp xúc chéo với nguồn gây dị ứng), và cách ly

##### • Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập các quy trình quản lý cần thiết, bao gồm cả việc cách ly để bao quát mọi mặt của an toàn thực phẩm nhằm mục đích ngăn ngừa ô nhiễm vật lý, hóa học (bao gồm cả chất gây dị ứng) và sinh học, cũng như ô nhiễm chéo (bao gồm cả tiếp xúc chéo của chất gây dị ứng) của nguyên vật liệu (bao gồm cả vật tư đóng gói bao bì), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm làm lại và thành phẩm; lập tài liệu về các quy trình và duy trì hiệu quả của chúng thông qua các đợt đánh giá định kỳ.

##### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Các yêu cầu của tiêu chuẩn này liên quan đến các Bước 4 và Bước 5 của HACCP trong các thao tác thực tế.
2. Dị vật, vi sinh vật, hóa chất, chất gây dị ứng, vv... đều trở thành đối tượng của nguồn ô nhiễm trong an toàn thực phẩm.
3. Một phương pháp hiệu quả để ngăn ngừa ô nhiễm chéo (bao gồm tiếp xúc chéo của chất gây dị ứng) là cách ly nguyên vật liệu (bao gồm vật liệu đóng gói bao bì), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm làm lại và thành phẩm khỏi các nguồn nhiễm được liệt kê ở mục 2 hoặc khỏi những đối tượng có thể chứa các nguồn nhiễm đó trong quá trình sản xuất. Thông thường, mức độ ô nhiễm của sản phẩm sẽ giảm dần khi quá trình chế biến diễn ra nhưng đối với vi sinh vật gây bệnh, chúng có xu hướng lây lan từ khu vực hoặc đồ vật bị nhiễm bẩn cao sang khu vực hoặc đồ vật ít bị nhiễm bẩn hơn. Cách ly là biện pháp hiệu quả để ngăn ngừa sự ô nhiễm này. Khi lưu trữ các đối tượng cần cách ly nêu trên, nên chỉ định một vị trí riêng cho từng đối tượng, chẳng hạn như kho bảo quản hoặc tủ lạnh; sử dụng các thùng chứa chuyên dụng để ngăn ngừa ô nhiễm chéo (bao gồm cả tiếp xúc chéo của chất gây dị ứng).
4. Liên quan đến ô nhiễm và ô nhiễm chéo cùng với di chuyển của người và vật (bao gồm cả tiếp xúc chéo của chất gây dị ứng), việc xác định các khu vực xảy ra và thực hiện các biện pháp phòng ngừa cũng rất hiệu quả.

Cải tiến phân vùng và sơ đồ luồng để ngăn ngừa ô nhiễm chéo (bao gồm tiếp xúc chéo của chất gây dị ứng)

1. Khi đánh giá hoặc xây dựng kế hoạch, việc tạo sơ đồ công đoạn sản xuất/chế biến, kế hoạch bốc xếp sản phẩm/nguyên vật liệu sẽ giúp hiểu rõ hơn các điểm kiểm soát đối với các nguồn ô nhiễm.
2. Trình tự cải tiến phân vùng và sơ đồ luồng để ngăn ngừa ô nhiễm chéo (bao gồm tiếp xúc chéo của chất gây dị ứng) như sau:
  - 1) Làm rõ sự di chuyển của con người và hàng hóa và tạo sơ đồ luồng.
  - 2) Đánh giá khả năng ô nhiễm chéo (bao gồm tiếp xúc chéo của chất gây dị ứng) liên quan đến việc di chuyển của con người và hàng hóa, có tính đến đặc điểm của sản phẩm và khả năng ô nhiễm.
  - 3) Xác định quy trình quản lý đối với kết quả đánh giá và biện pháp ngăn ngừa ô nhiễm chéo (bao gồm ngăn ngừa tiếp xúc chéo của chất gây dị ứng).

##### • Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm

Phụ lục 17 Quy định thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm (liên quan đến Khoản 1 Điều 66-2)

2. Quản lý vệ sinh của cơ sở
  - a) Thường xuyên vệ sinh cơ sở và môi trường xung quanh, đồng thời duy trì sự sạch sẽ trong khi cơ sở đang hoạt động để ngăn ngừa các mối nguy liên quan đến vệ sinh thực phẩm xảy ra.
  - b) Không để những vật dụng không cần thiết tại nơi sản xuất, chế biến, nấu nướng, bảo quản hoặc kinh doanh thực phẩm hoặc chất phụ gia.
3. Quản lý vệ sinh của thiết bị
  - a) Sử dụng máy móc, thiết bị một cách thích hợp theo đúng mục đích để đảm bảo vệ sinh.
  - b) Máy móc, thiết bị và các phụ tùng phải được làm sạch, khử trùng và bảo quản hợp vệ sinh ở nơi quy định để tránh cho các mảnh kim loại, vật thể lạ hoặc hóa chất bị trộn lẫn với thực phẩm hoặc chất phụ gia. Ngoài

ra, trong trường hợp gặp trục trặc hoặc hư hỏng, cần sửa chữa và bảo trì kịp thời để có thể sử dụng máy móc, thiết bị một cách phù hợp.

c) Sử dụng chất tẩy rửa bằng phương pháp thích hợp khi sử dụng chất tẩy rửa để làm sạch máy móc, thiết bị và các phụ tùng.

e) Dụng cụ, thiết bị làm sạch, thiết bị bảo hộ và các vật dụng khác có thể đã tiếp xúc với thực phẩm hoặc chất phụ gia phải được khử trùng bằng nước nóng, hơi nước hoặc chất khử trùng, vv... và làm khô sau mỗi lần nhiễm bẩn hoặc kết thúc thao tác.

f) Chất làm sạch, chất khử trùng và các hóa chất khác phải được xử lý cẩn thận và nếu cần, tên của chất phải được ghi rõ trên hộp đựng và bao bì chứa chúng để tránh trộn lẫn với thực phẩm hoặc chất phụ gia.

#### GMP 4.2. Kiểm soát môi nguy cần được tăng cường

##### • Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập quy trình kiểm soát các mối nguy hiểm đòi hỏi phải tăng cường kiểm soát đặc biệt ngoài CCP, lập tài liệu ghi chép lại các quy trình đó khi cần thiết và duy trì hiệu quả của chúng thông qua các đợt đánh giá định kỳ.

##### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

#### 1. Quản lý bằng GMP 4.2

1) Các yêu cầu của tiêu chuẩn này dựa trên các mối nguy tiềm ẩn được xác định trong phân tích mối nguy của HACCP Bước 6 (Nguyên tắc 1).

(1) Trong số các mối nguy không có điểm kiểm soát tới hạn (CCP) nào được thiết lập,

(2) Trong đó, đối với những mối nguy đòi hỏi phải quản lý đặc biệt, đòi hỏi phải thiết lập các quy trình quản lý cần thiết, lập tài liệu ghi chép các quy trình khi cần thiết và duy trì hiệu quả thông qua việc kiểm tra định kỳ.

2) 1) đồng nghĩa với “GHP cần được chú ý nhiều hơn” trong Nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm CXC 1-1969, sửa đổi năm 2022 của Ủy ban Tiêu chuẩn thực phẩm Quốc tế (CODEX).

\* Các mối nguy được xác định thông qua phân tích mối nguy trong HACCP - Bước 6 (Nguyên tắc 1) được cho là có khả năng gây hại nghiêm trọng đến an toàn thực phẩm nếu xảy ra sai sót, không đáp ứng các yêu cầu quản lý GMP thì sẽ được quản lý bằng "GHP cần được chú ý nhiều hơn" và do đó, mối nguy đó sẽ được kiểm soát theo GMP 4.2.

#### 2. Những điểm cần lưu ý trong kiểm soát theo GMP 4.2

1) Các mối nguy được kiểm soát theo GMP4 khác nhau tùy thuộc vào loại sản phẩm, quy trình sản xuất, phân tích mối nguy, tần suất và mức độ nghiêm trọng khi xảy ra, vv... Những điều này cần được xem xét và chỉ định. Bảng ma trận của HACCP - Bước 6 có thể được sử dụng làm tài liệu tham khảo.

2) Có trường hợp quy trình quản lý theo GMP 4.2 liên quan đến cả các yêu cầu của GMP và FSM. Tuy quy trình quản lý sẽ khác nhau tùy vào ngành nghề, sản phẩm của tổ chức có thể tham khảo ví dụ về các yêu cầu có liên quan như dưới đây.

FSM 13.1, FSM 13.2: Quản lý thu mua, nhà cung cấp

FSM 16: Quản lý chất gây dị ứng

FSM 19: Kiểm tra

GMP 3: Thiết kế, thi công, bố trí nhà máy và luồng di chuyển của thao tác, sản phẩm

GMP 6: Quản lý vệ sinh cá nhân, trang phục làm việc, sức khỏe của nhân viên

GMP 8: Sàng lọc, sắp xếp, vệ sinh, sát khuẩn, khử trùng

GMP 11: Quản lý không khí và nước

GMP 13: Phòng ngừa sinh vật gây hại

GMP 18: Thiết bị, dụng cụ

GMP 19: Bảo trì

3) Khi thực hiện các nội dung trên, cần thiết lập giám sát, các biện pháp khắc phục và ghi chép tài liệu kiểm chứng theo tần suất phù hợp theo đặc điểm của sản phẩm và quy mô của tổ chức. Giám sát có thể bao gồm những nội dung sau:

- Xác định phương pháp giám sát (bao gồm xác định nhân viên chịu trách nhiệm, tần suất và quy chế lấy mẫu khi cần thiết)

- Theo dõi hồ sơ được lưu giữ

#### 3. Ví dụ về các mối nguy được kiểm soát theo GMP 4.2

1) Quản lý chất gây dị ứng:

Các hoạt động vệ sinh dây chuyền sau sản xuất đối với các sản phẩm có chứa chất gây dị ứng có thể là một biện pháp quản lý cần được thực hiện theo GMP4. Nếu không thể loại bỏ chất gây dị

ứng bằng cách dọn rửa, có khả năng sản phẩm tiếp theo không chứa chất gây dị ứng cũng sẽ trở thành chứa chất gây dị ứng.

Ngoài ra, khi có nhiều dây chuyền sản xuất trong cùng một khu vực sản xuất, việc sản xuất đồng thời các sản phẩm có chứa chất gây dị ứng có thể gây ra sự tiếp xúc chéo của chất gây dị ứng với các sản phẩm từ các dây chuyền khác nhau.

2) Quản lý vi khuẩn Listeria:

Nếu thực phẩm RTE tiệt trùng bằng nhiệt (thực phẩm ăn liền không cần hâm nóng trước khi ăn) bị nhiễm khuẩn Listeria có nguồn gốc từ dây chuyền, dụng cụ hoặc môi trường, vi khuẩn này sẽ sinh sôi nảy nở ngay cả dưới 10°C và có khả năng gây ngộ độc thực phẩm nếu bảo quản trong một thời gian dài. Do đó, cần đặc biệt chú ý đến việc giám sát môi trường đối với dây chuyền, dụng cụ, vv... tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm RTE. Thực phẩm RTE và các dây chuyền tiếp xúc cũng nên được đặt ở nhiệt độ thấp hơn (tốt nhất là dưới 4°C).

4. Quy trình kiểm soát cần thiết

- 1) Tham khảo HACCP - Bước 5, Bước 6 và Bước 11.
- 2) Tuy nhiên, vui lòng lưu ý đến các đối tượng kiểm soát GMP 4.2 được mô tả trong "1. Kiểm soát theo GMP 4.2" và tiến hành phân tích, xem xét sâu hơn.
- 3) Hồ sơ về kết quả đã thực hiện theo quy trình được lưu giữ khi cần thiết.

## GMP 5. Cơ sở vật chất dành cho nhân viên

### • Nội dung yêu cầu

Những cơ sở vật chất dành cho nhân viên phải được quản lý đúng cách để giảm thiểu rủi ro về an toàn thực phẩm, bao gồm cả chất gây dị ứng.

Nhà vệ sinh, phòng nghỉ, nơi ăn uống/bảo quản thực phẩm, đồ uống phải tách biệt với khu vực sản xuất

### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

#### Cơ sở vật chất dành cho nhân viên

1. Cơ sở vật chất dành nhân viên bao gồm hộp giày hoặc tủ đựng giày (để thay từ giày đi lại bình thường sang giày riêng để đi trong toà nhà), phòng thay đồ, nhà vệ sinh, thiết bị rửa tay, nhà ăn, phòng nghỉ ngơi và khu vực hút thuốc. Những khu vực này phải luôn được giữ sạch sẽ để ngăn chặn sự xâm nhập của các nguồn nhiễm bẩn hoặc dị vật vào khu vực sản xuất và chế biến.

#### Phòng thay đồ

1. Nên trang bị đủ số lượng tủ để đồ. Trong tủ để đồ và phòng thay đồ, phải quản lý để quần áo lao động sạch sẽ khi mặc trong khu vực sản xuất không bị nhiễm chéo giữa thường phục và trang phục làm việc đã qua sử dụng.
2. Phòng thay đồ phải được đặt ở vị trí sao cho trang phục lao động sẽ không bị bẩn trong suốt quá trình nhân viên chế biến thực phẩm di chuyển tới khu vực làm việc.
3. Phòng thay đồ phải là nơi để nhân viên thay trang phục phù hợp với công việc họ đang làm.

#### Thiết bị rửa tay

1. Cần trang bị thiết bị để rửa và lau khô tay một cách hợp vệ sinh
2. Quan trọng là phải lắp đặt đủ số lượng bồn và ở đúng nơi cho nhân viên chế biến thực phẩm và có các thiết bị làm sạch, sấy khô, khử trùng và máy cấp nước nóng nếu cần.
3. Quan trọng là phải lắp đặt đủ số lượng bồn và ở đúng nơi cho nhân viên chế biến thực phẩm và có các thiết bị làm sạch, sấy khô, khử trùng và máy cấp nước nóng nếu cần.
4. Vòi nước phải có cấu tạo sao cho có thể mở và đóng mà không cần chạm tay vào để tránh bị bẩn lại tay sau khi đã rửa.
5. Dán hướng dẫn dễ hiểu về quy trình rửa tay và khử trùng tay.
6. Thiết bị rửa tay không dùng để rửa thực phẩm hoặc máy móc, dụng cụ.

#### Nhà vệ sinh

1. Quan trọng là nhà vệ sinh được xây hợp vệ sinh.
2. Đảm bảo số lượng nhà vệ sinh theo số người lao động.
3. Bố trí có đủ khoảng cách xa với khu vực chế biến, đóng gói, bảo quản thực phẩm. Ngoài ra, nếu đảm bảo đủ được khoảng cách thì không cần phải phân chia khu vực thành các phòng riêng.
4. Trang bị bồn rửa tay, thiết bị khử trùng, thiết bị làm khô tay.
5. Luôn giữ sạch sẽ, làm vệ sinh và khử trùng thường xuyên.

Nhà ăn nhân viên, phòng nghỉ giải lao, khu vực hút thuốc

1. Khu nhà ăn, phòng nghỉ giải lao, khu vực ăn uống/bảo quản thực ăn, đồ uống được bố trí đủ khoảng cách để giảm thiểu tối đa khả năng nhiễm chéo với khu vực chế biến, đóng gói, bảo quản thực phẩm (đặc biệt lưu ý sự xâm nhập của dị vật, chất gây dị ứng). Ngoài ra, nếu đảm bảo đủ khoảng cách thì không cần phải phân chia khu vực thành phòng riêng.
2. Cần giữ nhà ăn, phòng nghỉ giải lao, khu vực ăn uống/bảo quản thực ăn, đồ uống sạch sẽ; không vứt thức ăn, đồ uống hoặc chất thải bừa bãi để tránh chúng trở thành nguồn phát sinh sinh vật gây hại.
3. Khu vực hút thuốc phải được thiết lập và quản lý để không gây nhiễm bẩn vào quần áo lao động hoặc khu vực sản xuất.

• Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm

Trang thiết bị cho nhân viên chế biến thực phẩm, thiết bị rửa tay và nhà vệ sinh

Phụ lục 17 Hướng dẫn thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm (liên quan đến Mục 1 Điều 1 Điều 66-2)

2. Quản lý vệ sinh cơ sở vật chất

g. Nhà vệ sinh phải luôn sạch sẽ, được làm vệ sinh và khử trùng thường xuyên.

3. Quản lý vệ sinh thiết bị

h. Chỗ rửa tay phải được trang bị xà phòng, khăn giấy, nước khử trùng, vv... và phải được duy trì ở trạng thái có thể rửa tay và sấy khô đúng cách.

j. Trong trường hợp được cơ quan chức năng xác nhận và cho sử dụng chung chỗ rửa tay và chỗ giặt thì phải vệ sinh mỗi lần nhiễm bẩn. Duy trì tình trạng thích hợp và cung cấp đủ nước để đảm bảo cho rửa và làm khô tay, cung cấp xà phòng phù hợp cho rửa tay và luôn giữ cho chỗ rửa tay sạch sẽ để có thể sử dụng được thường xuyên.

## GMP 6. Quản lý vệ sinh, trang phục làm việc và sức khỏe của nhân viên

• Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải lập thành văn bản và thực hiện các tiêu chuẩn vệ sinh phù hợp cho nhân viên của mình, tuân thủ pháp luật và quy định của Quốc gia nơi nhân viên làm việc.

Trong đó, phải bao gồm các nội dung như quy trình và tần suất rửa tay, cách kiểm tra tình trạng sức khỏe, quy định trang phục và giày dép làm việc, cách ra vào khu vực sản xuất, phương pháp chế biến thực phẩm, biện pháp ngăn ngừa sự xâm nhập của dị vật, các quy trình ứng phó và hệ thống báo cáo trong trường hợp phát sinh người bị nhiễm do có nghi ngờ có mối nguy trong an toàn thực phẩm.

Những yêu cầu này phải được thông báo triệt để tới nhân viên và áp dụng cho cả nhà thầu và khách tham quan mà không có ngoại lệ.

Ngoài ra, tổ chức phải chỉ định nhân viên chịu trách nhiệm quản lý những người có vấn đề về sức khỏe.

• Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Phương pháp luận trong GMP 6

1) Theo GMP 6, các tổ chức cần thực hiện các tiêu chuẩn vệ sinh phù hợp để ngăn ngừa các mối nguy gây ô nhiễm.

(1) Hướng dẫn và quản lý thích hợp để ngăn ngừa ô nhiễm xảy ra do hành động của nhân viên.

(2) Chuẩn bị môi trường sản xuất để ngăn ngừa ô nhiễm, dị vật xâm nhập.

(3) Thực hiện các biện pháp để đảm bảo ngay cả khách tham quan bên ngoài cũng không gây ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

2) Điều quan trọng ở phần này là: “Đảm bảo người lao động được hướng dẫn, đào tạo đúng cách để không xảy ra sự cố khi làm việc tại hiện trường.”

Do đó, yêu cầu phải “văn bản hóa” để đảm bảo rằng thông tin đã được quy định sẽ được truyền tải chính xác đến từng người lao động.

2. Quản lý tình trạng sức khỏe của nhân viên

1) Để ứng phó với trường hợp nhân viên gặp vấn đề về sức khỏe, tổ chức cần quyết định trước nhân viên người quản lý sẽ chịu trách nhiệm quản lý vấn đề đó.

2) Khi nhân viên bắt đầu làm việc, nhân viên quản lý sẽ giải thích cho nhân viên đó về tình trạng sức khỏe và rủi ro về an toàn thực phẩm của nhân viên; yêu cầu nhân viên đó có hiểu biết về tình trạng bệnh mãn tính trong phạm vi cần thiết, những việc cần làm khi họ không khỏe hay khi bị ngộ độc thực phẩm, vv...; thực hiện các biện pháp để đảm bảo rằng nhân viên duy trì kiến thức và nhận thức phù hợp về an toàn thực phẩm.

3) Nhân viên quản lý đánh giá bệnh mãn tính của nhân viên trong trường hợp cần thiết để bảo đảm an toàn thực phẩm.

4) Cho nhân viên đi kiểm tra sức khỏe định kỳ.

- 5) Tiến hành xét nghiệm mẫu phân định kỳ để đảm bảo không có bất thường nào xảy ra.
  - 6) Kiểm tra tình trạng sức khỏe trước khi bắt đầu công việc và ghi lại kết quả. Giáo dục và thông báo cho nhân viên rằng nếu họ gặp bất kỳ bất thường nào về sức khỏe thì họ phải báo cáo với nhân viên chịu trách nhiệm tại hiện trường. Nếu nhân viên báo cáo thể trạng bất thường thì họ sẽ không được phép xử lý sản phẩm trừ trường hợp rõ ràng rằng điều này sẽ không ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm (ví dụ: sâu răng nhẹ, vv...). Ví dụ về các triệu chứng bệnh tật cần báo cáo cho nhân viên chịu trách nhiệm tại hiện trường như sau:
    - Vàng da, tiêu chảy, nôn mửa, sốt, đau họng kèm theo sốt, tổn thương da bị nhiễm trùng có thể nhìn thấy (nhọt, vết cắt, vv...), chảy dịch từ tai, mắt hoặc mũi.
  - 7) Nếu có bất kỳ nghi ngờ gì về bệnh truyền nhiễm hay ngộ độc thực phẩm kèm theo sốt, tiêu chảy, nôn mửa hoặc nghi ngờ nhiễm trùng do chấn thương ngoài da (bong, vết cắt, v.v.), nhân viên cần báo cáo với Giám đốc điều hành hoặc nhân viên phụ trách an toàn thực phẩm. Nếu cần, tổ chức phải hãy khử trùng bên trong cơ sở và các thiết bị, kiểm tra những người đã tiếp xúc với sản phẩm (bao gồm cả khách tham quan bên ngoài) và xử lý tất cả sản phẩm đã được sản xuất hoặc vận chuyển trước đó.
  - 8) Tổ chức lập quy trình ứng phó đề phòng trường hợp nhân viên không khỏe, có nguy cơ lây nhiễm hoặc ngộ độc thực phẩm trong quá trình làm việc. Các quy trình bao gồm vệ sinh bên trong cơ sở khi cần thiết và liên hệ với các nhân viên, nhà thầu và khách tham quan khác đã tiếp xúc với người bị nhiễm bệnh.
  - 9) Có một số bệnh yêu cầu cấm vào khu vực chế biến ngay cả khi tình trạng bệnh đã hết. Trong trường hợp này, tổ chức cần yêu cầu kết quả khám từ bác sỹ nếu cần thiết.
  - 10) Trường hợp cần thiết có thể phân công nhân viên có vết đứt hoặc vết thương làm việc ở khu vực tránh tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm. Nếu nhân viên được phép tiếp tục làm việc, các vết đứt và vết thương phải được băng lại bằng gạc chống thấm nước phù hợp và phải đeo găng tay khi cần thiết. Thực hiện các biện pháp thích hợp để ngăn ngừa miếng gạc trở thành nguồn gây ô nhiễm (ví dụ: phân biệt màu, có thể phát hiện bằng máy dò kim loại).
  - 11) Cần có thông tin để liên lạc với nhà thầu và khách tham quan, đề phòng cho các trường hợp khẩn cấp nêu trên.
  - 12) Thực phẩm có thể đã bị nhân viên có vấn đề về sức khỏe chạm vào sẽ không được vận chuyển cho đến khi xác nhận không có vấn đề gì về an toàn. Tham khảo FSM 24. Ngoài ra, nếu sản phẩm đã được vận chuyển trước khi xác nhận không có vấn đề gì về an toàn thì thực hiện các biện pháp ứng phó theo các quy trình trong FSM 22.1.
  - 13) Đối với khách tham quan bên ngoài, đặc biệt là những người vào khu vực sản xuất (cung cấp thiết bị, kiểm tra, tư vấn, vv...), tổ chức thực hiện xác nhận thời gian lưu trú, tình trạng sức khỏe và thông tin liên lạc để có thể kiểm tra khi có bất thường xảy ra.  
 Khách tham quan (bao gồm nhân viên bảo dưỡng), đặc biệt là khách tham quan khu vực sản xuất, chế biến hoặc xử lý thực phẩm cần được hướng dẫn và giám sát khi cần thiết, đồng thời cần mặc trang phục bảo hộ để không gây ô nhiễm thực phẩm và tuân thủ các yêu cầu về vệ sinh giống như nhân viên trong nhà máy.  
 Yêu cầu khách tham quan báo cáo bất kỳ loại bệnh tật, thương tích nào có thể gây ra vấn đề lây nhiễm chéo thông qua chính sách vệ sinh của tổ chức trước khi họ đến thăm.
3. Quản lý vệ sinh cá nhân của nhân viên
- 1) Cần quy định và văn bản hóa toàn bộ các hành vi về vệ sinh cơ bản cho nhân viên trong một chuỗi từ khi bắt đầu đến khi kết thúc công việc, giải thích cho nhân viên khi bắt đầu vào làm việc, chuẩn bị và duy trì mức độ vệ sinh cá nhân phù hợp cho nhân viên. Ví dụ về “hành vi vệ sinh của nhân viên” bao gồm những hạng mục như sau. Tổ chức cần thiết lập hệ thống một cách phù hợp bằng cách lựa chọn và cân nhắc những mục riêng biệt theo tình hình của mình.
    - (1) Rửa tay và khử trùng vào các khoảng thời gian được chỉ định.
    - (2) Không có hành vi mất vệ sinh với các vật (tay, găng tay, dụng cụ, vv...) có thể tiếp xúc với sản phẩm.
    - (3) Không hắt hơi và ho tại hiện trường, đặc biệt cố gắng không để các giọt bắn dính vào những khu vực liên quan đến sản phẩm.
    - (4) Đeo khẩu trang đúng cách theo quy định, sử dụng khẩu trang để che mũi và miệng.
    - (5) Để ngăn các dị vật vào khu vực sản xuất, phải mặc trang phục lao động đúng cách theo quy định, tránh để tóc và lông trên cơ thể rơi vào sản phẩm. Ngoài ra, thực hiện các biện pháp như thổi khí và lăn bụi quần áo vào khung thời gian quy định
    - (6) Khi mặc trang phục và đi giày bảo hộ lao động, không được tự ý rời khỏi khu vực sản xuất hoặc thực hiện các hành vi có thể gây nhiễm bẩn.

- (7) Để tránh dị vật lẫn vào sản phẩm, không được đeo trang sức phụ kiện, vv...
  - (8) Giữ móng tay ngắn và sạch sẽ, không sơn móng tay.
  - (9) Không trang điểm vì có thể bị rơi ra và ảnh hưởng đến sản phẩm (ví dụ: phấn bột, vv...).
  - (10) Không sử dụng nước hoa.
  - (11) Không được để đồ ăn thức uống hoặc ăn uống trong khu vực làm việc. Tuân thủ chỉ ăn uống tại các nơi quy định.
  - (12) Khi để chung bảo hộ lao động trong tủ đựng quần áo và đồ đạc cá nhân, cần xử lý để trang phục lao động không bị nhiễm bẩn
  - (13) Nghiêm cấm mang những vật dụng không cần thiết vào nơi làm việc. Nếu cần sử dụng các loại như thuốc thông dụng thì phải hỏi ý kiến của người quản lý và thực hiện các biện pháp thích hợp để ngăn ngừa việc trộn lẫn vào sản phẩm.
  - (14) Thường xuyên gội đầu, tắm rửa để giữ vệ sinh cá nhân sạch sẽ.
- 2) Tiến hành thảo luận về hình dạng phù hợp của trang phục và giày bảo hộ lao động để tránh tóc và lông trên cơ thể rụng và lẫn vào sản phẩm.
  - 3) Thiết lập, vận hành chắc chắn các quy tắc giặt và thay trang phục và giày bảo hộ lao động để nhân viên có thể mặc trang phục và đi giày bảo hộ lao động sạch sẽ và ở tình trạng tốt theo yêu cầu công việc, đồng thời tránh dị vật xâm nhập và nhiễm bẩn.
  - 4) Nếu sử dụng găng tay, chọn chất liệu phù hợp mục đích, xác định cách sử dụng và phương pháp bảo quản, xử lý để duy trì ở tình trạng sạch sẽ và tốt. Nếu sử dụng găng tay dùng một lần, phải kiểm tra chất liệu và độ bền phù hợp với công việc, xác định tần suất thay thế thích hợp và cố gắng ngăn ngừa hư hỏng. Về các mục nêu trên, cũng cần quản lý với cả khách tham quan khi cần thiết.
4. Duy trì vệ sinh môi trường
- 1) Tiến hành thảo luận về hình dạng phù hợp của trang phục và giày bảo hộ lao động để tránh tóc và lông trên cơ thể rụng và lẫn vào sản phẩm.
  - 2) Thiết lập, vận hành chắc chắn các quy tắc giặt và thay trang phục và giày bảo hộ lao động để nhân viên có thể mặc trang phục và đi giày bảo hộ lao động sạch sẽ và ở tình trạng tốt theo yêu cầu công việc, đồng thời tránh dị vật xâm nhập và nhiễm bẩn.
  - 3) Nếu sử dụng găng tay, chọn chất liệu phù hợp mục đích, xác định cách sử dụng và phương pháp bảo quản, xử lý để duy trì ở tình trạng sạch sẽ và tốt.
  - 4) Nếu sử dụng găng tay dùng một lần, phải kiểm tra chất liệu và độ bền phù hợp với công việc, xác định tần suất thay thế thích hợp và cố gắng ngăn ngừa hư hỏng. Quyết định và thực hiện các quy tắc rửa tay trước khi đeo găng.
  - 5) Các mục nêu trên cũng cần quản lý đối với cả khách tham quan khi cần thiết.

• Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm

- Nhân viên chế biến thực phẩm – Tình trạng sức khỏe  
 Phụ lục 17 Quy định thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm (liên quan đến Khoản 1 Điều 66-2)
7. Kiểm soát vệ sinh đối với nhân viên chế biến thực phẩm hoặc phụ gia
- a. Việc khám sức khỏe đối với nhân viên chế biến thực phẩm hoặc phụ gia (sau đây gọi là “nhân viên chế biến thực phẩm”) phải được tiến hành nhằm mục đích nắm bắt tình trạng sức khỏe cần thiết để ngăn ngừa các mối nguy về vệ sinh an toàn thực phẩm.
  - b. Khi nhận được chỉ thị về việc xét nghiệm mẫu phân của nhân viên chế biến thực phẩm theo thông báo từ các cơ quan chức năng, tổ chức phải chỉ thị cho nhân viên chế biến thực phẩm xét nghiệm phân.
  - c. Nếu nhân viên chế biến thực phẩm có bất kỳ triệu chứng nào sau đây, tổ chức cần nỗ lực đánh giá chi tiết về triệu chứng đó và xác định xem triệu chứng đó có cần được bác sĩ kiểm tra y tế hay phải dừng công việc chế biến thực phẩm hoặc phụ gia hay không.
    - (1) Vàng da
    - (2) Tiêu chảy
    - (3) Đau bụng
    - (4) Sốt
    - (5) Mụn mủ trên da
    - (6) Có dịch tai, dịch mắt hoặc nước mũi (chỉ ở những người bị nghi ngờ mắc bệnh truyền nhiễm)
    - (7) Buồn nôn và nôn
  - d. Khi cho nhân viên bị thương ngoài da làm việc, phải che vùng bị thương bằng băng không thấm nước. Ngoài ra, bất kỳ thực phẩm hoặc chất phụ gia nào có thể bị nhiễm bẩn do nôn mửa, vv... đều phải được loại bỏ. Trong trường hợp nôn mửa tại cơ sở, ngay lập tức khử trùng ở mức độ thích hợp bằng chất khử trùng.
  - e. Nhân viên chế biến thực phẩm khi chế biến thực phẩm hoặc phụ gia, phải mặc trang phục lao động



chuyên dụng phù hợp với mục đích, đội mũ và đeo khẩu trang khi cần thiết. Ngoài ra, nhân viên phải sử dụng giày dép đặc biệt trong khu vực làm việc, không đi giày dép chuyên dụng trong khu vực làm việc để đi ra bên ngoài khu vực được chỉ định.

Nhân viên chế biến thực phẩm không được mang vào cơ sở chế biến thực phẩm bất kỳ đồ trang trí hoặc vật dụng nào có thể gây trở ngại cho việc rửa tay hoặc khiến dị vật bị lẫn vào thực phẩm.

- f. Nhân viên chế biến thực phẩm, nếu sử dụng găng tay, về nguyên tắc, phải sử dụng găng tay làm bằng vật liệu có khả năng chống thấm nước tại những phần tiếp xúc trực tiếp với nguyên vật liệu.
- g. Nhân viên chế biến thực phẩm, khi đi vệ sinh xong hoặc khi kết thúc việc chế biến nguyên liệu tươi sống hoặc nguyên liệu trước khi nấu, phải rửa tay thật sạch và khử trùng. Trường hợp dùng găng tay dùng một lần để xử lý nguyên liệu tươi sống hoặc nguyên liệu trước khi nấu thì sau khi thao tác xong phải thay găng tay.
- i. Người chế biến thực phẩm khi chế biến thực phẩm hoặc phụ gia, trên quan điểm ngăn ngừa các mối nguy về vệ sinh thực phẩm không được làm những điều sau đây:
  - (1) Làm bẩn tay, dụng cụ, thùng chứa, bao bì một cách không cần thiết.
  - (2) Khạc đờm, nhổ nước bọt.
  - (3) Để giọt bắn khi hắt hơi hoặc ho lẫn vào hoặc gây ra nguy cơ lẫn vào thực phẩm hoặc chất phụ gia.
- k. Nhân viên chế biến thực phẩm không được thay quần áo, hút thuốc, ăn uống ngoài khu vực quy định.
- l. Người không phải là nhân viên chế biến thực phẩm mà vào trong khu vực chế biến thì buộc phải thay đồ lao động chuyên dụng, sạch sẽ và tuân theo các quy định quản lý vệ sinh đối với người chế biến thực phẩm được nêu trong phần này.

## GMP 7. Đào tạo và tập huấn

### • Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải đảm bảo rằng tất cả nhân viên, bao gồm cả nhân viên mới đều được giáo dục và đào tạo đầy đủ về các nguyên tắc an toàn thực phẩm (bao gồm cả HACCP) và các nhiệm vụ phù hợp với công việc của họ.

Ngoài ra, tổ chức phải thiết lập một hệ thống để nhân viên có thể nhận được sự hướng dẫn và giám sát phù hợp.

Tổ chức phải lưu giữ hồ sơ về việc thực hiện hoạt động giáo dục và đào tạo. Ngoài ra, tổ chức cần thiết lập bằng văn bản và tiến hành đào tạo lại khi cần thiết.

Việc giáo dục và đào tạo này phải giúp nhân viên nhận thức được vai trò và ý nghĩa việc làm của họ đối với an toàn thực phẩm.

### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Nhân viên chịu trách nhiệm về an toàn thực phẩm  
Nhân viên chịu trách nhiệm về an toàn thực phẩm cùng với việc nâng cao kiến thức, kỹ thuật và kỹ năng của mình; phải quyết định từng chương trình đào tạo (nội dung, thời gian thực hiện, phương pháp, tần suất (bao gồm cả đào tạo lại), vv...) phù hợp cho nhân viên chế biến thực phẩm; thực hiện và ghi chép lại chương trình giáo dục đào tạo.  
Điều quan trọng là các chương trình đào tạo phải được sửa đổi và cập nhật thường xuyên khi cần thiết để đảm bảo rằng nhân viên chế biến thực phẩm, nhân viên bảo trì là những người phụ trách có liên quan đến thực phẩm đều biết tất cả các quy trình cần thiết để giữ cho thực phẩm an toàn và phù hợp. (Tham khảo FSM 2)
2. Nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm  
Vui lòng tham khảo giải thích tại FSM 2.
3. Giáo dục, đào tạo
  - 1) Thực hiện giáo dục và đào tạo cho tất cả nhân viên, bao gồm cả nhân viên mới để họ có được kiến thức và kỹ thuật cần thiết về an toàn thực phẩm tùy theo vai trò của mình trong việc chế biến thực phẩm và thực hiện ghi chép lại hoạt động này.
  - 2) Đối với các quy định và quy trình thực hiện, phải liên tục tiếp thu ý kiến của nhân viên chế biến thực phẩm tại hiện trường và sẵn sàng có thể sửa đổi bất cứ lúc nào.
  - 3) Tài liệu được lập trong quá trình giáo dục và đào tạo cũng có thể được sử dụng để đánh giá cá nhân.
  - 4) Tiến hành đào tạo lặp lại cho nhân viên khi cần thiết và chương trình đào tạo lại phải được lập thành tài liệu để tiến hành thực hiện.
  - 5) Tiến hành tập huấn HACCP.
  - 6) Ngoài những nội dung trên, chương trình giáo dục sẽ bao gồm ít nhất những mục sau:
    - Độ tin cậy của sản phẩm, bao gồm cả gian lận thực phẩm
    - Đặc điểm của sản phẩm

- Phòng vệ thực phẩm
- Yêu cầu pháp luật liên quan đến thực phẩm
- Thay đổi về sản phẩm và quy trình
- Phản hồi từ khóa tập huấn/chương trình đào tạo đã được lập thành văn bản từ trước

● Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm

Đào tạo và tập huấn

Điều 66-5 trong Hướng dẫn thi hành Luật VSTP về các tiêu chuẩn theo Thông tư của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản liên quan đến các nội dung được liệt kê tại Mục 1 Khoản 1 Điều 50-3 của Luật VSTP được quy định như sau:

5. Thực hiện giáo dục, đào tạo cho nhân viên quản lý và nhân viên thao tác sản xuất dụng cụ hoặc hộp đựng, bao bì; chia sẻ các thông tin cần thiết và các hoạt động cho các bên liên quan về ngăn ngừa phát sinh các mối nguy về vệ sinh thực phẩm.

Phụ lục 17 Quy định thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm (liên quan đến Khoản 1 Điều 66-2)

1. Lựa chọn nhân viên chịu trách nhiệm về vệ sinh thực phẩm

a. Giám đốc điều hành được quy định tại Khoản 1 Điều 50-2 (bao gồm cả các trường hợp áp dụng theo Khoản 3 Điều 62; sau đây được gọi là “Giám đốc điều hành”) là người chịu trách nhiệm về vệ sinh thực phẩm. Tuy nhiên, điều này không áp dụng với Giám đốc điều hành được quy định trong Khoản 4 Điều 66-2. Tuy nhiên, nhân viên quản lý về vệ sinh thực phẩm được quy định tại Điều 48 của Luật cũng có thể là người chịu trách nhiệm về vệ sinh thực phẩm.

b. Người chịu trách nhiệm về vệ sinh thực phẩm phải là người thuộc một trong các trường hợp sau đây:

(1) Người đáp ứng đủ điều kiện chứng chỉ là nhân viên giám sát vệ sinh thực phẩm được quy định tại Điều 30 hoặc là nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm được quy định tại Điều 48 của Luật.

(2) Đầu bếp, chuyên gia vệ sinh bánh kẹo, chuyên gia dinh dưỡng, đầu bếp trên tàu và những người quản lý vệ sinh được quy định tại Điều 7 của Luật Cơ sở giết mổ (Luật số 114 năm 1953) hoặc người chịu trách nhiệm về vệ sinh lao động theo quy định tại Điều 10 của Luật Cơ sở giết mổ (Luật số 114 năm 1953) hoặc người quản lý vệ sinh giết mổ gia cầm theo quy định tại Điều 12 của Quy chế kinh doanh giết mổ gia cầm và Luật kiểm tra gia cầm (Luật số 70 năm 1990).

(3) Những người đã tham dự các khóa đào tạo do các cơ quan chức năng tổ chức hoặc công nhận.

c. Người chịu trách nhiệm về vệ sinh thực phẩm phải tuân thủ các điều khoản sau:

(1) Thường xuyên tham dự các khóa đào tạo do các cơ quan chức năng tổ chức hoặc công nhận; nỗ lực học tập tiếp thu những kiến thức mới về vệ sinh thực phẩm (giới hạn trong phạm vi hoạt động của Điều 51 của Luật (bao gồm các trường hợp được áp dụng sửa đổi phù hợp theo Khoản 3 Điều 62 của Luật)).

(2) Có tham gia quản lý vệ sinh theo chỉ đạo của Giám đốc điều hành

d. Chủ tổ chức phải tôn trọng ý kiến của người chịu trách nhiệm về vệ sinh thực phẩm.

e. Người chịu trách nhiệm về vệ sinh thực phẩm phải nỗ lực đưa ra các ý kiến cần thiết cho chủ tổ chức để đảm bảo tuân thủ thực hiện các biện pháp được quy định tại Khoản 3 Điều 66-2.

13. Giáo dục, đào tạo

a. Phải thực hiện đào tạo cần thiết về quản lý vệ sinh cho nhân viên chế biến thực phẩm.

b. Phải giáo dục và đào tạo cho nhân viên làm việc liên quan tới hóa chất để họ có thể làm việc với các hóa chất một cách an toàn.

c. Định kỳ kiểm chứng một cách có hiệu quả của các hạng mục đào tạo ở (a) và (b), tiến hành sửa lại nội dung đào tạo trong trường hợp cần thiết.

**GMP 8. Dọn dẹp, làm sạch, vệ sinh, khử trùng, tiêu độc**

● Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập và thực hiện các quy trình quản lý bằng văn bản để duy trì các tiêu chuẩn vệ sinh, làm sạch và khử trùng phù hợp khi cần thiết trong suốt mọi quy trình và giai đoạn, bao gồm cả quy trình kiểm chứng rằng các điều kiện vệ sinh đang được bảo đảm.

Ngoài ra, dụng cụ quét dọn, chất tẩy rửa và chất khử trùng phải được sử dụng phù hợp với mục đích, được phân biệt rõ ràng và được bảo quản ở khu vực tách biệt với khu vực sản xuất, đóng gói và bảo quản thực phẩm.

● Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

[Kế hoạch phương pháp]

1. Khi làm sạch, phải loại bỏ thực phẩm dư thừa và bụi bẩn có thể là nguồn gây ô nhiễm bản, bao gồm cả

chất gây dị ứng.

Phương pháp làm sạch và vật liệu làm sạch cần thiết sẽ phụ thuộc vào tính chất của ngành thực phẩm, loại thực phẩm và bề mặt cần làm sạch. Đặc biệt đối với các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm thì cần khử trùng sau khi làm sạch.

2. Cần chú ý vệ sinh trong quá trình làm sạch và bảo dưỡng để không làm ảnh hưởng đến tính an toàn và phù hợp của thực phẩm. Trong khu vực chế biến và bảo quản thực phẩm phải sử dụng vật liệu làm sạch phù hợp với bề mặt tiếp xúc với thực phẩm.
3. Các hóa chất dùng để tẩy rửa và khử trùng phải được xử lý cẩn thận và sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Ví dụ, phải sử dụng với độ pha loãng và thời gian tiếp xúc thích hợp và nếu cần, phải bảo quản trong các hộp đựng được ghi nhãn rõ ràng, để cách xa thực phẩm để tránh ô nhiễm thực phẩm
4. Quy trình dọn dẹp, làm sạch, vệ sinh phải là quy trình hiệu quả, được văn bản hóa.
5. Đào tạo nhân viên chế biến thực phẩm các phương pháp đã được tiêu chuẩn hóa. Đào tạo trực tiếp hoặc cho xem ảnh chụp, hình ảnh minh họa trong quá trình làm vệ sinh thực tế cũng đem lại hiệu quả. Việc làm vệ sinh, dọn rửa và khử trùng phải do nhân viên đã qua đào tạo thực hiện.
6. Cùng với việc giám sát trực quan việc các quy tắc làm sạch và khử trùng có được thực hiện đúng quy định hay không thì cũng cần kiểm chứng các quy tắc đó có hiệu quả hay không bằng cách tiến hành kiểm tra sản phẩm hay kiểm tra việc lau dọn. Phương pháp giám sát tùy thuộc vào tính chất của quy trình nhưng phải đảm bảo độ pH, nhiệt độ nước, độ dẫn điện, nồng độ chất tẩy rửa, nồng độ chất khử trùng, các chương trình làm sạch và khử trùng đang được thực hiện theo kế hoạch, cũng có thể bao gồm thêm những thông số quan trọng khác để kiểm chứng hiệu quả.
7. Đào tạo được thực hiện dựa trên kết quả đào tạo cơ bản và kiểm tra vệ sinh.
8. Cần chú ý để các quy trình làm sạch không làm nhiễm bẩn thực phẩm. Ví dụ, tia nước phun từ quá trình rửa áp lực cao có thể mang chất bẩn từ các khu vực bẩn như sàn nhà và cống rãnh lan ra một khu vực rộng lớn, đồng thời có thể làm ô nhiễm các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm hoặc thực phẩm để hờ.
9. Nếu việc chế biến thực phẩm được thực hiện trong điều kiện có độ ẩm thấp hoặc sản phẩm được sản xuất trong điều kiện khô ráo thì phải kiểm soát lượng nước được sử dụng để làm sạch trong một số hoạt động và/hoặc khu vực chế biến thực phẩm nơi nước làm tăng khả năng ô nhiễm vi sinh vật. (Ví dụ: thực hiện lau khô để tập trung và loại bỏ đồ thừa, cặn bẩn) có thể làm giảm nguy cơ vi khuẩn.
10. Việc xử lý chất tẩy rửa và hóa chất được sử dụng để làm sạch, khử trùng và tiêu độc phải thực hiện các mục sau:
  - 1) Bổ nhiệm người chịu trách nhiệm
  - 2) Quản lý tồn kho hóa chất (nhập kho, xuất kho, lượng sử dụng, lượng tồn kho, người sử dụng và thực hiện nhập trước xuất trước)
  - 3) Khóa và quản lý khóa tủ bảo quản hóa chất
  - 4) Đào tạo nhân viên chế biến thực phẩm về cách xử lý hóa chất (bao gồm cả cách pha loãng thích hợp, thời gian tiếp xúc)
  - 5) Ngăn không cho chất tẩy rửa và hóa chất trộn lẫn với thực phẩm (ghi tên các chất bên trong lên vỏ hộp đựng)
11. Phải lập kế hoạch và quy trình như sau đây để làm sạch và dọn rửa cơ sở một cách có hệ thống:
  - 1) Bảng kế hoạch vệ sinh của cơ sở  
Ghi rõ tần suất vệ sinh, ngày thực hiện, người thực hiện, phương pháp ghi chép.
  - 2) Quy trình vệ sinh và dọn rửa trong cơ sở  
Ghi rõ người chịu trách nhiệm thực hiện, đối tượng, phương pháp, tần suất, quy trình giám sát/kiểm tra, chỉ định công cụ làm việc, quy trình kiểm tra sau khi vệ sinh, quy trình kiểm tra trước khi bắt đầu sản xuất, vv...

Làm sạch công cụ, dụng cụ vệ sinh

1. Nếu dị vật hoặc vi sinh vật bám vào máy móc, thiết bị, dụng cụ được sử dụng để làm sạch, dọn rửa, khử trùng hoặc tiêu độc thì có thể dẫn đến ô nhiễm sản phẩm hoặc ô nhiễm vi sinh vật. Phải sử dụng thiết bị và dụng cụ vệ sinh riêng biệt được thiết kế theo mục đích cho các khu vực vệ sinh khác nhau, chẳng hạn như bề mặt tiếp xúc và không tiếp xúc với thực phẩm. Ngoài ra, nếu sử dụng dụng cụ và thiết bị vệ sinh bị bẩn cũng có thể làm ô nhiễm lan rộng ra.
2. Kiểm tra và bảo dưỡng
  - 1) Kiểm tra hoạt động và tình trạng hư hỏng trước và sau khi sử dụng, nếu có sự cố thì sửa chữa hoặc thay thế ngay.
  - 2) Tháo rời và kiểm tra xem bụi bẩn có còn ở mặt sau và mặt dưới của các máy móc, thiết bị, dụng cụ không. Dụng cụ làm vệ sinh phải được giữ sạch sẽ, bảo trì và thay thế thường xuyên để tránh không trở thành bề mặt tiếp xúc hoặc nguồn gây ô nhiễm chéo của thực phẩm.

3. Khu vực bảo quản
  - 1) Dụng cụ làm vệ sinh, chất tẩy rửa và chất khử trùng phải được phân loại rõ ràng và bảo quản ở khu vực tách biệt với khu vực sản xuất, đóng gói và bảo quản thực phẩm. Không cần phân chia thành các khu vực riêng nếu đảm bảo đủ các khoảng cách.
  - 2) Treo dụng cụ làm vệ sinh để không chạm sàn và bảo quản ở nơi khô ráo.
  - 3) Quy định địa điểm bảo quản để nhân viên chế biến thực phẩm có thể sử dụng ngay và được giữ gìn sạch sẽ. Cũng có thể có các biển chỉ dẫn và đây được coi là một cách để giữ gìn vệ sinh sạch sẽ.
4. Phân biệt
  - 1) Cần có biện pháp để phòng tránh các dụng cụ trong khu vực bẩn được sử dụng ở khu vực sạch. Quan trọng là phải có các biện pháp như: phân biệt màu, chẳng hạn như dụng cụ “màu đỏ” dùng cho sàn nhà, dụng cụ “màu xanh lam” dùng nấu ăn và phân rõ khu vực đặt để khác nhau.

#### GMP 11. Quản lý không khí và nước

##### ● Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập các tiêu chuẩn cho không khí, khí cao áp, nước (bao gồm cả nước đá và hơi nước) được sử dụng trong sản xuất thực phẩm theo mục đích sử dụng để giảm thiểu tối đa ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm, đồng thời phải lập quy trình giám sát thường xuyên và ghi lại kết quả. Nước không dùng cho sản xuất thực phẩm và nước đã qua sử dụng có thể tiếp xúc với thực phẩm phải được kiểm soát để không bị trộn lẫn vào nước dùng cho sản xuất thực phẩm.

##### ● Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Không khí, khí nén và nước (bao gồm cả nước đá và hơi nước) được sử dụng trong sản xuất thực phẩm có thể là nguyên nhân gây ô nhiễm thực phẩm về mặt vật lý, hóa học và sinh học, tùy thuộc vào điều kiện sử dụng. Để hạn chế đến mức tối thiểu tác động đến an toàn thực phẩm, điều cần thiết là tổ chức phải xây dựng các tiêu chuẩn bắt buộc cho từng mục đích sử dụng, thiết lập quy trình giám sát định kỳ và lưu giữ hồ sơ về các hoạt động này.
2. Khi sản xuất thực phẩm, có thể sử dụng nhiều loại nước khác nhau tùy theo mục đích, trong trường hợp đó sẽ thiết lập các tiêu chuẩn tương ứng với mục đích đó.
3. Nước sẽ được kiểm tra chất lượng, nếu cần thiết sẽ được lọc, khử trùng và được sử dụng sau khi đã đảm bảo chất lượng.
4. Khi cần thiết, tổ chức phải tuân thủ các tiêu chuẩn về chất lượng nước và tiêu chuẩn vi sinh vật trong đồ uống được công nhận tại địa phương, Quốc gia hoặc Quốc tế.
5. Tại Nhật Bản, về mặt nguyên tắc, nước tiếp xúc với thực phẩm phải là nước dùng trong sản xuất thực phẩm hoặc nước uống, và nước dùng trong sản xuất thực phẩm có nghĩa là nước đáp ứng theo các quy định pháp luật liên quan.
6. Tại Nhật Bản, cần phải tuân theo các yêu cầu của Luật và quy định như sau:
  - 1) Tiêu chuẩn chất lượng nước căn cứ vào Luật nước sạch (51 mục): Thông tư về Tiêu chuẩn chất lượng nước (Thông tư số 101 ngày 30 tháng 5 năm 2003 của Bộ Y tế Lao động và Phúc lợi).
  - 2) Nước sử dụng cho sản xuất thực phẩm: Tiêu chuẩn, quy chuẩn về thực phẩm, phụ gia, vv...(26 mục) (Thông báo số 370 của Bộ Y tế và Phúc lợi năm 1959).
  - 3) Nước uống: Quy định tại Hướng dẫn thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm theo Luật Vệ sinh thực phẩm sửa đổi (có hiệu lực từ ngày 01/6/2020). (Tham khảo: Hướng dẫn thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm - Phụ lục số 17 ngày 14 tháng 7 năm 2020).
7. Nước không được dùng cho sản xuất thực phẩm trong công đoạn sản xuất (như rửa sơ chế thực phẩm, đun nóng, làm mát, vv...) để tiết kiệm chi phí nước sẽ phải được quản lý để không được trộn lẫn với nước dùng để sản xuất thực phẩm. Sau đây là một vài ví dụ về nước đó:
  - 1) Nước giếng vừa được bơm lên
  - 2) Nước chưa được khử trùng bằng axit hypochlorous.
8. Ngoài ra, tùy theo ngành thực phẩm, trường hợp nước đã qua sử dụng nhưng là nước được phép tiếp xúc với thực phẩm, được tái sử dụng trong sản xuất thực phẩm để sử dụng hiệu quả nguồn nước thì nước này cũng phải được quản lý như Mục 6. ở trên để ngăn ngừa sự trộn lẫn vào nước dùng cho sản xuất thực phẩm. Sau đây là một số ví dụ cụ thể:
  - 1) Nước đã được dùng để khử trùng nhiệt cho thiết bị
  - 2) Nước dùng để hâm nóng hoặc làm lạnh thực phẩm đã đóng gói
  - 3) Nước rửa lần 2 rau củ đã cắt (nước dùng ở công đoạn rửa cuối cùng)
  - 4) Nước tái sử dụng từ ống hơi nước nóng
9. Ngoài nước, nước đá và hơi nước được sử dụng trong sản xuất thực phẩm cũng cần được xử lý để giảm

thiếu tối đa ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm. Sau đây là một số ví dụ:

- 1) Nước đá và hơi nước phải được làm ra và xử lý mà không bị nhiễm bẩn. Đặc biệt, chất tẩy rửa dành cho máy làm đá và chất tẩy rửa (chất hóa học) được sử dụng trong nồi hơi tạo ra hơi nước phải là loại được phép sử dụng cho thực phẩm và xử lý sao cho không được trộn lẫn với đá hoặc hơi nước.
  - 2) Lắp đặt thiết bị lọc (bộ lọc) gần cuối phần cấp nước hay ống hơi của máy làm đá.
  - 3) Nước đá và hơi nước có tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải được xác nhận không ảnh hưởng xấu đến thực phẩm (như mùi, màu, vv...)
  - 4) Mô tả về khí, khí cao áp
9. Khí nén, Carbon dioxide, Nitơ và các loại khí khác
- 1) Thiết bị của các loại khí dùng để sản xuất và chiết nạp phải có thông số kỹ thuật đảm bảo không gây ô nhiễm thực phẩm và phải được bảo dưỡng đúng cách.
  - 2) Các loại khí tiếp xúc với thực phẩm phải là loại được phép sử dụng làm phụ gia cho thực phẩm thông thường.
  - 3) Đảm bảo rằng bụi, dầu và nước được loại bỏ khỏi không khí và các loại khí tiếp xúc với thực phẩm.
  - 4) Khí nên được lọc càng gần nơi sử dụng càng tốt.
10. Điều hòa không khí, thông gió
- 1) Khi lắp đặt hệ thống điều hòa không khí và thông gió phải được xem xét đến các điểm sau để ngăn bụi, rác, côn trùng xâm nhập và làm ô nhiễm không khí:
    - (1) Hệ thống điều hòa không khí, thông gió phải có cấu trúc thuận tiện cho việc vệ sinh, rửa và thay thế bộ lọc.
    - (2) Xem xét sự cân bằng không khí giữa khí nạp và khí thải của công trình
    - (3) Ngăn không khí bên ngoài xâm nhập qua cửa sổ, cửa ra vào và các khe hở
    - (4) Giúp loại bỏ bề mặt đọng nước dễ dàng hơn (để tránh ngưng tụ hơi nước và nấm mốc)
    - (5) Duy trì áp suất chênh lệch để ngăn không khí đi vào khu vực sạch trong trường hợp cần thiết
  - 2) Với cửa hút gió, phải thường xuyên kiểm tra xem có bị hỏng không, bộ lọc có bị tắc do bụi hoặc côn trùng bị hút vào không, có bị hư hỏng do gỉ sét hoặc ăn mòn không.
  - 3) Nếu có công để kiểm tra thì việc làm sạch, rửa và thay thế bộ lọc cho cả khí nạp và khí thải thì sẽ thuận lợi hơn.
  - 4) Trường hợp tổ chức có mục tiêu đạt tiêu chuẩn JFS-C thì nên thực hiện quy trình theo dõi và quản lý độ sạch của không khí trong khu vực sản xuất sản phẩm để bị vi sinh vật phát triển và tồn tại.

• Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm

Phụ lục 17 Hướng dẫn thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm (liên quan tới Khoản 1 Điều 66-2)

4. Quản lý nước sử dụng
  - a. Nước dùng để sản xuất, chế biến, nấu chín thực phẩm/phụ gia phải là nước được quy định tại Khoản 2 Điều 3 của Luật nước sạch (Luật số 717 năm 1957) hoặc nước chuyên dụng được quy định tại Khoản 6 Điều 3 hoặc nước của hệ thống cấp nước chuyên dụng đơn giản quy định tại Khoản 7 Điều 3 hoặc nước có thể uống được (sau đây gọi là “nước uống”). Tuy nhiên, điều này không áp dụng đối với nước dùng cho làm mát hoặc không áp dụng cho các quy trình gây ảnh hưởng đến sự an toàn của thực phẩm hoặc chất phụ gia.
  - b. Khi sử dụng nước uống, phải tiến hành xét nghiệm chất lượng nước ít nhất mỗi năm một lần và lưu báo cáo kết quả theo năm (trường hợp thời gian sử dụng thực phẩm hoặc phụ gia trên 1 năm thì nước cũng phải được xét nghiệm với khoảng thời gian tương ứng). Tuy nhiên trong trường hợp có nguy cơ nguồn nước đã bị ô nhiễm, ví dụ do thiên tai bất thường thì phải xét nghiệm chất lượng nước mỗi lần xảy ra.
  - c. Trường hợp kết quả xét nghiệm tại b) rõ ràng không đáp ứng điều kiện của a) thì phải ngay lập tức ngừng sử dụng nước đó.
  - d. Khi sử dụng bồn chứa nước, phải vệ sinh bồn chứa nước thường xuyên và luôn giữ sạch sẽ.
  - e. Khi sử dụng nước uống và lắp đặt thiết bị khử trùng hoặc lọc nước, phải kiểm tra định kỳ thiết bị để đảm bảo thiết bị hoạt động bình thường và phải ghi lại kết quả.  
Nước đá tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải được làm từ nước đáp ứng các điều kiện của a) và được cung cấp bằng hệ thống cấp nước được quản lý phù hợp. Ngoài ra, đá phải được xử lý và bảo quản hợp vệ sinh.
  - f) Khi tái sử dụng nước đã qua sử dụng, phải tiến hành các biện pháp xử lý cần thiết để không ảnh hưởng đến độ an toàn của thực phẩm hoặc phụ gia...



## GMP 12. Quản lý chất thải

### • Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập các quy trình thích hợp để phân loại, thu gom và xử lý chất thải. Địa điểm, dụng cụ chứa chất thải phải được quản lý, bảo đảm ngăn ngừa sự thu hút sinh vật gây hại và phát sinh sinh vật, vi sinh vật gây hại. Các thùng chứa chất thải (bao gồm cả các phụ phẩm không phù hợp để sử dụng làm thực phẩm) phải được phân biệt rõ ràng với các thùng chứa khác.

Các tuyến đường vận chuyển chất thải phải được sắp xếp sao cho không gây nhiễm chéo thực phẩm.

### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Chất thải phát sinh từ quá trình sản xuất và chế biến thực phẩm (bao gồm cả các phụ phẩm không phù hợp để sử dụng làm thực phẩm) phải được quản lý phù hợp, vì nếu không, chúng có thể trở thành nơi sinh sôi của các sinh vật có hại như: vi sinh vật, động vật gặm nhấm, côn trùng và có thể dẫn đến ô nhiễm môi trường sản xuất và chế biến. Ví dụ, mục đích là ngăn ngừa ô nhiễm môi trường xung quanh và ngăn ngừa thu hút các sinh vật gây hại do thùng chứa chất thải quá đầy trong các nhà máy hoặc ở khu vực lưu trữ chất thải ngoài trời (bao gồm cả các phụ phẩm không phù hợp để sử dụng làm thực phẩm), đồng thời cũng ngăn ngừa sự xuất hiện của các loài gây hại vệ sinh hay các vi sinh vật do lưu trữ lâu dài.
2. Cần tránh tiếp xúc giữa chất thải với nguyên liệu, vật liệu và thiết bị sản xuất/chế biến. Cơ sở xử lý chất thải phải cách xa cơ sở sản xuất thực phẩm.
3. Phải chỉ định người chịu trách nhiệm quản lý thống nhất chất thải (nhận dạng, thu gom, chia tách, lưu trữ, loại bỏ, xử lý) và lập quy trình cho công việc quản lý đó. Quan trọng là phải kiểm tra định kỳ tình trạng quản lý chất thải, ví dụ như kiểm tra công việc có được thực hiện theo đúng quy trình hay không. Cần duy trì việc ghi chép về chất thải.
4. Phải đảm bảo rằng chất thải được xử lý kịp thời như trình tự sau đây.  
Chất thải phát sinh trong dây chuyền sản xuất/chế biến → Thùng chứa chất thải → Khu vực lưu trữ tạm thời → Khu vực lưu trữ chất thải trong nhà/ngoài trời → Nhà thầu được chỉ định thu gom → Phát hành và lưu giữ phiếu khai báo (theo quy định của pháp luật)
5. Chất thải phải được quản lý, lưu trữ để không gây ảnh hưởng tới sản phẩm, nguyên vật liệu và vật tư, dụng cụ tiếp xúc với sản phẩm.
6. Để ngăn ngừa ô nhiễm chéo giữa chất thải và sản phẩm, theo nguyên tắc chung, chất thải không được để ở khu vực xử lý hoặc bảo quản thực phẩm (trừ trường hợp để tạm thời trong quá trình sản xuất nhưng ngay cả trong những trường hợp như vậy cũng cần phải chú ý về việc ô nhiễm chéo vào sản phẩm)
7. Các thùng chứa chất thải (thùng đựng rác, công-ten-nơ, vv...) phải dễ phân biệt với các thùng chứa khác và được làm bằng vật liệu phù hợp với mục đích sử dụng chất thải, tốt nhất là vật liệu không thấm nước nếu cần thiết. Các thùng chứa dùng để chứa chất thải nguy hại trước khi thải bỏ phải được lưu trữ trong các thùng chứa được chỉ định và nếu cần, phải được khóa và quản lý để ngăn ngừa việc chúng vô tình hoặc cố ý làm lẫn vào thực phẩm. Ngoài ra, dụng cụ dùng để lưu trữ và xử lý chất thải có chứa chất gây dị ứng phải là thùng rác, thiết bị vận chuyển hoặc thùng chứa có nắp đậy, được xử lý theo cách ngăn ngừa hoặc giảm thiểu tối đa khả năng tiếp xúc chéo của chất gây dị ứng.

### • Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm

#### Tổng quan

Hướng dẫn thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm

Điều 66-5 trong Hướng dẫn thi hành Luật VSTP về các tiêu chuẩn theo Thông tư của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản liên quan đến các nội dung được liệt kê tại Điểm 1 Khoản 1 Điều 50-3 của Luật VSTP được quy định như sau:

4. Để duy trì môi trường làm việc sạch sẽ, cần vệ sinh, bảo dưỡng cơ sở vật chất và xử lý chất thải đúng cách.

Phụ lục 17 Hướng dẫn thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm (liên quan tới Khoản 1 Điều 66-2)

#### 6. Xử lý chất thải và nước thải

- a. Thiết lập các quy trình lưu trữ chất thải và cách thức thải bỏ.
- b. Các thùng chứa chất thải phải được phân biệt rõ ràng với các thùng chứa khác và phải được giữ sạch sẽ để không rò rỉ nước thải hoặc mùi hôi.
- c. Không được lưu giữ chất thải trong khu vực xử lý, bảo quản thực phẩm/phụ gia (kể cả khu vực lân cận), trừ trường hợp đã được công nhận là có thể ngăn ngừa được các mối nguy về vệ sinh thực phẩm.
- d. Khu vực lưu giữ chất thải phải là nơi được quản lý phù hợp, không gây ảnh hưởng xấu đến môi trường xung quanh.
- e. Xử lý chất thải và nước thải hợp lý.



## GMP 13. Phòng trừ sinh vật gây hại

### • Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải thực hiện giám sát sinh vật gây hại và quản lý (điều tra và có giải pháp) để giảm thiểu tối đa rủi ro xuất hiện hoặc xâm nhập của các loài sinh vật gây hại như: côn trùng, chuột, chim vào bên trong tòa nhà và cơ sở vật chất.

Nếu dùng hóa chất thì tổ chức phải lập các quy trình xử lý để không ảnh hưởng đến thực phẩm.

Việc quản lý sinh vật gây hại phải do nhân viên có đủ năng lực cần thiết thực hiện.

### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

#### Các biện pháp đối phó với sinh vật gây hại

1. Các biện pháp ứng phó với sinh vật gây hại sẽ được thực hiện như sau:
  - 1) Lập kế hoạch phân tích, kiểm tra các loài gây hại như động vật gặm nhấm (chuột), hoặc côn trùng. Xác định các loài gây hại dựa trên các lần xuất hiện trước đây bên trong cơ sở, các căn cứ sinh học, đặc điểm của sản phẩm được xử lý và xây dựng kế hoạch kiểm tra.
  - 2) Điều quan trọng là việc khảo sát sinh vật gây hại và kế hoạch bao gồm cả giám sát phải được thực hiện đúng cách, thường xuyên và do những nhân viên có năng lực và các kỹ năng cần thiết thực hiện. Việc hợp tác của các nhà thầu diệt trừ dịch hại có kiến thức chuyên môn ở bên ngoài cũng có thể mang lại hiệu quả.
  - 3) Biện pháp kiểm soát, ngăn chặn xâm nhập:  
Tiêu diệt nguồn sinh vật gây hại bên trong và thực hiện các biện pháp chống xâm nhập và thu hút từ bên ngoài.
  - 4) Giám sát và tiêu diệt các loài gây hại như động vật gặm nhấm và côn trùng  
Thường xuyên xác nhận rằng các biện pháp vệ sinh và giải pháp phòng trừ được áp dụng tại cơ sở được đảm bảo và không có dấu hiệu có sinh vật gây hại thông qua hoạt động giám sát. Nếu kết quả giám sát cho thấy cần phải diệt sinh vật gây hại thì cần đề ra các biện pháp sao cho không ảnh hưởng đến thực phẩm hoặc cản trở hoạt động của cơ sở và do nhân viên có đủ năng lực thực hiện. Xác định nguyên nhân lây lan, thực hiện hành động khắc phục để ngăn ngừa sự cố tái diễn và lưu giữ hồ sơ theo dõi/điệt trừ.
2. Ngay cả khi ủy thác phòng trừ sinh vật gây hại cho một nhà thầu có chuyên môn thì tổ chức vẫn phải xác nhận những yêu cầu trên với nhà thầu rồi mới tiến hành các giải pháp. Kể cả khi thuê nhà thầu bên ngoài giám sát và diệt sinh vật gây hại, tổ chức vẫn xem xét các báo cáo giám sát và đảm bảo chắc chắn nhà thầu kiểm soát sinh vật gây hại có thực hiện các hành động khắc phục (ví dụ: diệt sinh vật gây hại, phá nơi ẩn náu hoặc đường vào của sinh vật).
3. Nên tránh trồng hoa và trái cây thu hút các sinh vật có hại như động vật gặm nhấm và côn trùng, tránh sự phát tán mùi của chất thải và nước thải. Cắt cỏ và tỉa cây thường xuyên để tránh trở thành nguồn phát sinh sinh vật gây hại.
4. Những nơi dễ đọng nước có thể trở thành nơi sinh trưởng của ruồi muỗi và các côn trùng khác. Ví dụ, bãi đậu xe không được lát đá có thể phòng chống ruồi muỗi bằng cách thường xuyên rải thêm sỏi.
5. Với hệ thống chiếu sáng, sảnh, lối đi bên ngoài tòa nhà nên lắp đặt đèn huỳnh quang hoặc rèm nhựa màu vàng hoặc xanh lá cây, những màu được cho là khiến côn trùng khó nhìn thấy.
6. Chú ý không để chim làm tổ xung quanh mái hiên của tòa nhà và xung quanh thiết bị thông gió, thường xuyên kiểm tra mắt lưới và bộ lọc.
7. Tại các rãnh thoát nước xung quanh nhà xưởng, cần có biện pháp ngăn ngừa chuột bọ, côn trùng xâm nhập qua các khe hở của nhà xưởng. Các biện pháp được cho là có hiệu quả là lắp đặt lưới hoặc bịt nước ở cuối các rãnh thoát nước.
8. Lắp kín các cửa sổ không đóng mở, nếu cần thì nên bỏ đi. Các lối ra vào dành cho nhân viên và hàng hóa luôn đóng chỉ trừ khi cần thiết. Lắp đặt lưới kim loại trên cửa sổ và cửa ra vào để giảm nguy cơ xâm nhập của động vật nhỏ có hại.
9. Sử dụng cửa lưới ở các cửa sổ có cánh xoay ngăn bụi và côn trùng bay vào theo áp lực gió khi đóng mở.
10. Xung quanh phần mở cửa cửa sổ, cửa chớp, tránh lọt ánh sáng ra bên ngoài. Dán phim cản sáng, lưới chống côn trùng lên cửa sổ cũng là một phương pháp hiệu quả. Đảm bảo cửa cuốn đóng chặt vào sàn.
11. Bẫy côn trùng ở lối vào nhà xưởng phải được đặt bên trong tòa nhà, ở vị trí mà không thể nhìn thấy được ánh sáng từ bên ngoài vào.

#### Giải pháp để dễ vệ sinh

1. Vệ sinh không đủ dẫn đến sinh vật gây hại phát sinh bên trong. Nên tạo một kết cấu để dễ vệ sinh,

- chẳng hạn tạo một khoảng hở giữa tường và sàn.
2. Các khe hở và ổ do sàn và tường bị hỏng sẽ là chỗ xâm nhập hoặc dễ phát sinh sinh vật gây hại nên phải nhanh chóng sửa chữa các khu vực bị hư hỏng.
  3. Không để đồ đạc, máy móc sát tường, cố gắng sắp xếp để dễ kiểm tra và vệ sinh.

#### **Quản lý thuốc**

1. Quan trọng là phải thiết lập các quy trình quản lý thuốc, phun xịt và quy trình bắt đầu sản xuất/chế biến sau khi phun xịt.
2. Chỉ nhân viên được đào tạo đầy đủ mới được sử dụng thuốc
3. Kiểm soát xuất nhập kho thuốc, bảo quản thuốc tại khu vực có khóa cách xa khu vực sản xuất, chế biến
4. Cần ghi lại loại hóa chất sử dụng, lượng sử dụng, nồng độ sử dụng (tỷ lệ pha loãng), ngày giờ sử dụng, vị trí sử dụng.
5. Có thể cân nhắc giao toàn bộ việc kiểm soát sinh vật gây hại cho một công ty chuyên môn để có các biện pháp hiệu quả hơn và giảm bớt việc quản lý thuốc.
6. Cần kiểm tra định kỳ vị trí có thể xâm nhập hoặc sinh ra sinh vật gây hại hay với tần suất một tuần một lần hoặc một tháng một lần theo mùa.
7. Không sử dụng môi độc trong khu vực sản xuất để tránh trộn lẫn vào sản phẩm.

#### • Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm

Phụ lục 17 Quy định thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm (liên quan đến Khoản 1 Điều 66-2)

2. Quản lý vệ sinh của cơ sở
  - e. Về mặt nguyên tắc, không mở cửa sổ và cửa ra vào. Nếu để mở phải có biện pháp chống bụi bẩn, chuột bọ, côn trùng xâm nhập.
5. Biện pháp chống chuột và côn trùng
  - a. Giữ các toà nhà và khu vực xung quanh ở trạng thái có thể được bảo trì đúng cách, loại bỏ nơi sinh sản của chuột và côn trùng, đồng thời phòng chống chuột và côn trùng xâm nhập vào toà nhà bằng cách lắp đặt cửa lưới cho cửa sổ, cửa ra vào, cửa nạp xả khí, đặt bẫy và nắp cống.
  - b. Diệt chuột và côn trùng phải ít nhất hai lần một năm, lưu trữ bằng chứng thực hiện trong một năm. Tuy nhiên, nếu đạt được mục đích bằng cách thực hiện cuộc kiểm tra tổng thể định kỳ các nơi phát sinh chuột và côn trùng, chỗ ở, đường xâm nhập và tình trạng thiệt hại, đồng thời thực hiện các biện pháp cần thiết dựa trên kết quả kiểm tra, thì có thể thực hiện theo phương pháp và tần suất phù hợp với tình hình của cơ sở.
  - c. Khi sử dụng thuốc diệt chuột hoặc thuốc diệt côn trùng, hãy cẩn thận để không làm ô nhiễm thực phẩm hoặc chất phụ gia.
  - d. Để tránh nhiễm bẩn do chuột và côn trùng, nguyên liệu thô, sản phẩm, vật liệu đóng gói phải được để trong thùng chứa và đặt cách xa sàn, tường. Sau khi mở thùng, phải thực hiện các biện pháp để ngăn ngừa ô nhiễm, chẳng hạn như cho vào hộp có nắp đậy và bảo quản

#### **GMP 15. Vận chuyển hàng hoá**

##### • Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải đảm bảo rằng có một cơ chế vận chuyển để đảm bảo các thùng chứa và phương tiện vận chuyển để vận chuyển nguyên vật liệu (bao gồm cả thùng chứa và vật tư đóng gói), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm tái chế, sản phẩm làm lại và thành phẩm (bao gồm cả hàng thực phẩm tươi sống đã được đóng gói và đóng gói ở công đoạn cuối cùng), bao gồm cả các phương tiện, thùng chứa được thuê ngoài, phù hợp với mục đích sử dụng, được bảo dưỡng, sạch sẽ, được bảo vệ khỏi ô nhiễm và được vận chuyển trong phạm vi nhiệt độ dự kiến.

● Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Phương pháp luận trong GMP15
- 1) Trong GMP15, tổ chức phải đảm bảo nguyên liệu và vật tư đóng gói trước khi sử dụng không có bất thường, nỗ lực phòng ngừa mọi rủi ro có thể ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm của sản phẩm. Tổ chức phải đảm bảo sản phẩm (bao gồm cả các công đoạn trung gian) được chuyển đến tay khách hàng hoặc chuyển đến các công đoạn tiếp theo mà không có bất thường nào.
2. Trường hợp tiếp nhận nguyên phụ liệu, bao bì
  - 1) Vật dụng dùng để sản xuất sản phẩm phải ở trạng thái không có bất thường trước khi sử dụng. Trường hợp mua hoặc sử dụng các sản phẩm đóng gói sẵn, cần kiểm tra thông số kỹ thuật của từng nguyên liệu và vật liệu đóng gói, đồng thời xác nhận kể cả nếu không sử dụng phương tiện chuyên dụng thì các điều kiện vận chuyển thông thường như bảo quản lạnh, cấp đông và kiểm soát nhiệt độ cũng không phát sinh vấn đề gì.
  - 2) Nếu khi nhận hàng, phát hiện bất thường về nhiệt độ, hư hỏng, ô nhiễm thì không được sử dụng và thực hiện xác nhận cần thiết và trả lại hàng.
  - 3) Khi nhận bán thành phẩm, sản phẩm dở dang từ các bên liên quan và sử dụng làm nguyên liệu, nếu bên giao hàng sử dụng phương tiện chuyên dụng thì cần xác nhận các điều kiện vận chuyển, lập hạng mục kiểm tra khi nhận hàng, có giải pháp khi phát hiện bất thường ví dụ như trả lại hàng. Ví dụ về các mục cần kiểm tra: hình thức bên ngoài (có bị hư hỏng không, tình trạng đóng gói, vv...), dải nhiệt độ trong quá trình vận chuyển, pallet được sử dụng, vv...
3. Trường hợp vận chuyển bán thành phẩm, sản phẩm dở dang, sản phẩm tái chế, sản phẩm làm lại, thành phẩm
  - 1) Khi gửi hàng cho đối tác, cần kiểm tra thông số kỹ thuật của sản phẩm và xem xét các điều kiện cần thiết để giao hàng suôn sẻ. Ví dụ: Cài đặt nhiệt độ và độ ẩm, phương pháp xếp chồng/chất tải, pallet được sử dụng, thùng đựng vận chuyển và các điều kiện đặc biệt khác.
  - 2) Xác nhận phương tiện vận chuyển có thể đáp ứng các điều kiện đã được thiết lập mà không gặp bất kỳ sự cố nào và môi trường đảm bảo cho sản phẩm có thể được vận chuyển mà không bị hư hỏng hoặc ô nhiễm.
    - (1) Xác nhận về việc cài đặt nhiệt độ và độ ẩm cần thiết, duy trì dải nhiệt độ và độ ẩm ngay cả khi xe được chất đầy, nếu không duy trì được thì có thể thay đổi trọng tải tối đa, vv...
    - (2) Xác nhận việc ghi chép lại nhiệt độ và độ ẩm với tần suất yêu cầu, có thể xác nhận bất thường bằng máy đo nhiệt độ và độ ẩm
    - (3) Nếu thùng chứa hoặc pallet không phải là đồ của công ty, phải xác nhận tần suất làm vệ sinh, khử trùng và thay thế.
4. Trường hợp cần thiết, phải kiểm tra cả bên trong tổ chức và nỗ lực để duy trì môi trường giao hàng. Nếu phát hiện thấy bất kỳ sự bất thường nào, cần phải tiến hành các biện pháp cải tiến phù hợp.

● Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm

Vận chuyển

Phụ lục 17 Quy định thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm (Khoản 1 Điều 66-2)

11. Vận chuyển

- a. Phương tiện, thùng chứa dùng để vận chuyển thực phẩm hoặc phụ gia phải được làm sạch và khử trùng khi cần thiết để không làm ô nhiễm thực phẩm, phụ gia hoặc thùng chứa và bao bì của chúng.
- b. Các phương tiện, thùng chứa, vv... phải được duy trì giữ gìn sạch sẽ và trong tình trạng phù hợp bằng cách sửa chữa.
- c. Trong trường hợp vận chuyển hỗn hợp cả thực phẩm hoặc phụ gia và hàng hóa không phải là thực phẩm hoặc phụ gia, cần để riêng thực phẩm hoặc phụ gia vào các thùng chứa thích hợp để tránh ô nhiễm từ các hàng hóa khác.
- d. Quản lý thực phẩm, phụ gia trong quá trình vận chuyển để không bị nhiễm bụi, khí thải.
- e. Khi sử dụng phương tiện, thùng chứa để vận chuyển thực phẩm hoặc chất phụ gia với các mặt hàng khác nhau, hoặc hàng hóa khác ngoài thực phẩm hoặc chất phụ gia, sản phẩm thì nên làm vệ sinh phương tiện, thùng chứa bằng phương pháp hiệu quả và khử trùng nếu cần thiết. Đối với thực phẩm hoặc phụ gia số lượng lớn, cần sử dụng phương tiện, thùng chứa chuyên dụng cho thực phẩm hoặc phụ gia khi cần thiết và cần ghi rõ đó là loại phương tiện, thùng chứa chuyên dụng.
- g. Chú ý kiểm soát nhiệt độ và độ ẩm trong quá trình vận chuyển.
- h. Thiết lập thời gian giao hàng dựa trên nhiệt độ và độ ẩm trong quá trình vận chuyển và quản lý thời gian phù hợp để không vượt quá thời gian giao hàng đã chỉ định.
- i. Khi giao và cung cấp thực phẩm đã nấu chín, phải cân nhắc thời gian cho đến khi thức ăn được giao và

### GMP 17. Quản lý hàng tồn kho

#### • Nội dung yêu cầu

Tổ chức thiết lập một hệ thống để đảm bảo rằng các nguyên vật liệu (bao gồm cả thùng chứa và vật liệu đóng gói), bán thành phẩm, sản phẩm dở dang, sản phẩm tái chế, sản phẩm làm lại và thành phẩm được sử dụng theo một thứ tự cụ thể và trong thời hạn sử dụng, được bảo quản trong các điều kiện để không bị ô nhiễm và hư hỏng.

#### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

##### **Thời hạn bảo quản**

1. Đối với nguyên vật liệu (bao gồm cả thùng chứa và vật liệu đóng gói), bán thành phẩm, sản phẩm dở dang, sản phẩm tái chế, sản phẩm làm lại và thành phẩm, phải thiết lập thời hạn bảo quản phù hợp và áp dụng phương pháp nhập trước xuất trước để đảm bảo rằng chúng được sử dụng trong khoảng thời gian quy định.
2. Trong quá trình bảo quản, phải ghi chép, lập hồ sơ để có thể quản lý truy xuất nguồn gốc (tham khảo FSM14) đối với nguyên vật liệu (bao gồm cả thùng chứa và vật liệu đóng gói), bán thành phẩm, sản phẩm dở dang, sản phẩm tái chế, sản phẩm làm lại và thành phẩm.

##### **Khu vực bảo quản**

1. Cơ sở vật chất và thiết bị bảo quản thực phẩm phải được thiết kế để bảo quản thực phẩm trong điều kiện bảo quản phù hợp theo đúng thông số kỹ thuật.
2. Nguyên vật liệu (bao gồm vật liệu đóng gói và bao bì), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm tái chế, sản phẩm làm lại và sản phẩm cuối cùng phải được bảo quản ở khu vực không bị ô nhiễm và không bị hư hỏng do nhiệt độ, vv... Tham khảo nội dung trong GMP 4.1, GMP 4.2.
3. Điều kiện bảo quản không gây nên hư hỏng nghĩa là bảo quản trong điều kiện thích hợp đảm bảo các thông số kỹ thuật yêu cầu.

### GMP 18. Thiết bị, dụng cụ

#### • Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải thiết kế và lựa chọn thiết bị, dụng cụ phù hợp mục đích sử dụng, đồng thời phải sử dụng, bảo trì và bảo quản thiết bị, dụng cụ để giảm thiểu tối đa các rủi ro về an toàn thực phẩm.

● Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Phương pháp luận trong GMP18

1) GMP18 yêu cầu tổ chức thực hiện ngăn ngừa các nguy cơ từ thiết bị, dụng cụ đối với an toàn thực phẩm.

Dưới đây là các ví dụ về các nguy cơ:

- (1) Sinh học: ô nhiễm do thức ăn thừa
- (2) Hóa chất: còn sót lại nấm mốc và chất gây dị ứng do giặt và sấy khô không đủ, thuốc bị hỏng do chất tẩy rửa còn sót lại
- (3) Vật lý: có dị vật do vỡ, hư hỏng, rơi ra

Cần phải thảo luận để có thể sản xuất trên cơ sở ngăn ngừa đầy đủ các rủi ro trên.

2. Khi chọn lựa thiết bị, dụng cụ

1) Liên quan đến rửa, sấy

- (1) Nếu có thể nên “rửa toàn bộ tại khu vực rửa” và “sấy khô hoàn toàn trong phòng sấy”. Đối với thiết bị cần cố định dưới sàn, cần xem xét các thông số kỹ thuật có thể xử lý được không, chẳng hạn như bộ phận rửa có tháo ra được không.
- (2) Giả định vận hành thực tế để kiểm tra xem có đủ công suất và số lượng cần thiết cho thời gian rửa và sấy khô hay không.
- (3) Kiểm tra xem có thể làm sạch thường xuyên và kiểm tra nước và cặn trong đường ống, ống dẫn hay không.

2) Thông số kỹ thuật liên quan

- (1) Xác nhận các điểm tiếp xúc với thực phẩm phù hợp với thực phẩm và có thể kiểm chứng được hay không.
- (2) Xác nhận có thể dễ dàng vệ sinh, kiểm tra và thay thế đối với các phần tiếp xúc với thực phẩm, xem xét mức độ hư hỏng cần được xử lý và tần suất xử lý có khả thi trên thực tế hay không.
- (3) Tránh tối đa việc sử dụng các đồ vật có thể rơi ra khỏi mặt trên của thực phẩm (óc vít, nhãn, vv...) và tiến hành giám sát nếu cần.
- (4) Trước khi sử dụng sản phẩm lần đầu tiên, tiến hành kiểm tra cẩn thận để đảm bảo rằng không có vết sơn hoặc mảnh vụn lẫn vào sản phẩm.
- (5) Nếu là thiết bị, công cụ được làm bằng kim loại thì nên chọn vật liệu có khả năng chống gỉ và ăn mòn.

3. Sau khi lắp đặt thiết bị

1) Thiết lập các quy trình rửa, sấy khô và khử trùng khi cần thiết.

- (1) Phương pháp làm sạch: xác nhận dụng cụ làm sạch, nhiệt độ nước trong quá trình làm sạch, sử dụng chất tẩy rửa.
- (2) Phương pháp sấy: xác nhận nhiệt độ cài đặt trong buồng sấy, cài đặt nhiệt độ để sấy bằng khí nóng, thời gian sấy cần thiết.
- (3) Khác: phun cùn, vv...

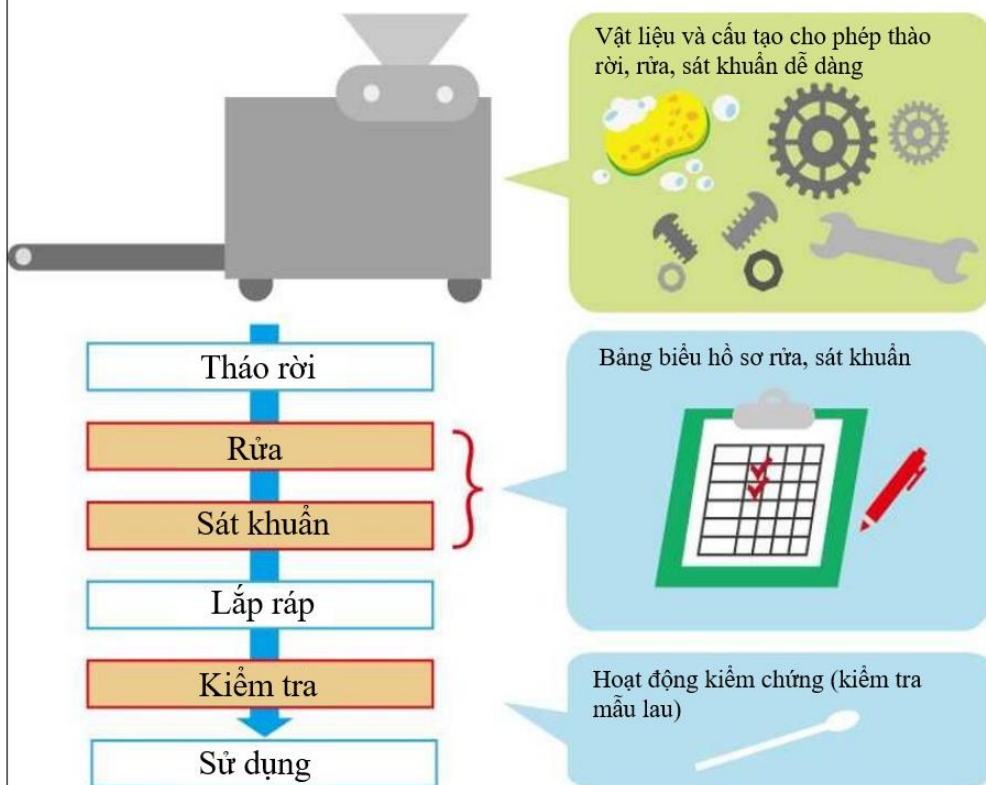
2) Nên kiểm chứng xem có còn bất kỳ mối nguy nào không nếu các quy trình đã xem xét được thực hiện. Ví dụ, sau khi rửa và sấy khô theo quy trình, tiến hành xét nghiệm vi khuẩn mẫu tắm bông hoặc xét nghiệm ELISA để kiểm tra các chất gây dị ứng còn sót lại không.

3) Đối với quy trình đã được thiết lập, nên có hướng dẫn và tài liệu giải thích trực quan, vv... đặc biệt khi cần thông báo và đào tạo người lao động. Mức độ chắc chắn sẽ được tăng lên bằng cách lưu giữ hồ sơ khi cần thiết, chẳng hạn như hồ sơ về những khu vực có khả năng không được vệ sinh đầy đủ hay hồ sơ về việc sấy khô đã hoàn tất.

4) Giám sát với tần suất thích hợp đối với các khu vực có quan ngại về hư hỏng, xuống cấp hoặc các rủi ro an toàn thực phẩm khác. Cần lưu lại hồ sơ ghi chép nếu có thực hiện giám sát.

5) Hướng dẫn người lao động báo cáo khi phát hiện bất kỳ điều bất thường nào như tình trạng vỡ, thiếu bộ phận hoặc có tiếng động bất thường.

■ **Hoạt động bảo trì vệ sinh thiết bị, dụng cụ xử lý thực phẩm**



• **Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm**

Hướng dẫn thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm

Điều 66-5 trong Hướng dẫn thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm về các tiêu chuẩn theo Thông tư của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản liên quan đến các nội dung được liệt kê tại Điểm 1 Khoản 1 Điều 50-3 của Luật Vệ sinh thực phẩm được quy định như sau:

1. Bố trí nhân sự cần thiết, lập nội dung công việc và tiết hành bảo trì cơ sở vật chất và thiết bị để có thể sản xuất với dụng cụ, thùng chứa, bao bì phù hợp.
2. Tiến hành quản lý ở mức độ cần thiết việc duy trì vệ sinh và tình trạng sức khỏe của nhân viên tham gia sản xuất dụng cụ, thùng đựng, bao bì (sau đây gọi là “nhân viên thao tác”), đồng thời hướng dẫn nhân viên thao tác để họ hiểu quy trình làm việc và những hạng mục cần thiết cho quản lý vệ sinh và yêu cầu họ tuân theo đó để thực hiện.
3. Các cơ sở hoặc khu vực làm việc phải được xây dựng sao cho ngăn ngừa ô nhiễm do lẫn bụi bẩn và phải được duy trì ở trạng thái sạch sẽ cần thiết dựa theo pháp luật quy định về sử dụng thiết bị, thùng chứa và bao bì.

Phụ lục 17 Hướng dẫn thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm (liên quan tới khoản 1 Điều 66-2)

3. Quản lý vệ sinh thiết bị

- a) Phải sử dụng thiết bị, dụng cụ phù hợp đúng mục đích để đảm bảo vệ sinh.
- b) Thiết bị, dụng cụ và các phụ tùng phải được làm sạch, khử trùng và bảo quản hợp vệ sinh ở khu vực quy định để tránh các mảnh kim loại, dị vật, chất hóa học, vv... lẫn vào thực phẩm hoặc chất phụ gia. Ngoài ra, nếu có sự cố hoặc hư hỏng phải nhanh chóng sửa chữa, bảo dưỡng để thiết bị, dụng cụ được sử dụng ổn định.
- e) Dụng cụ, thiết bị làm vệ sinh, thiết bị bảo hộ có khả năng tiếp xúc với thực phẩm hoặc chất phụ gia phải được khử trùng bằng nước nóng, hơi nước hoặc thuốc sát trùng và được sấy khô sau mỗi lần được sử dụng hoặc bị bẩn.
- i) Giữ gìn thiết bị làm vệ sinh sạch sẽ.



## GMP 19. Bảo trì

### • Nội dung yêu cầu

Tổ chức phải lập và triển khai một hệ thống bằng văn bản để bảo trì theo kế hoạch tất cả các thiết bị và dụng cụ quan trọng đối với sự an toàn của sản phẩm. Các hoạt động bảo trì phải được thực hiện để không gây ra rủi ro về an toàn thực phẩm. Hệ thống này phải bao gồm các quy trình đưa cơ sở trở lại trạng thái sản xuất thực phẩm sau các hoạt động bảo trì (ví dụ: quy trình vệ sinh, khử trùng, tiệt trùng). Các hoạt động bảo trì phải được thực hiện theo cách không gây ra rủi ro về an toàn thực phẩm. Mọi vật liệu dùng để bảo trì phải phù hợp với mục đích sử dụng.

### • Phương pháp luận và các ví dụ cụ thể

1. Quản lý bảo trì thiết bị, dụng cụ
  - 1) Hoạt động bảo trì cần được thực hiện mà không gây ra rủi ro đối với an toàn thực phẩm. Tổ chức cần lập và thực hiện các quy trình quản lý bảo trì tất cả thiết bị, dụng cụ quan trọng đối với an toàn thực phẩm. Quy trình bao gồm các gợi ý sau đây:
    - (1) Bảo trì sau vận hành: phương pháp quản lý để bảo trì nếu thiết bị, dụng cụ bị hỏng, ngừng hoạt động hoặc suy giảm chức năng.
    - (2) Bảo trì phòng ngừa: phương pháp quản lý tập trung vào phòng ngừa, chẳng hạn như kiểm tra thiết bị và thay thế phụ tùng định kỳ
    - (3) Bảo trì khắc phục: phương pháp quản lý tập trung vào việc cải tiến và bổ sung để ngăn ngừa sự cố tái diễn.
  - 2) Quy trình quản lý bảo trì thiết bị, dụng cụ bao gồm các nội dung sau đây:
    - (1) Lập kế hoạch bảo trì, kiểm tra
    - (2) Nhân viên phụ trách bảo trì và kiểm tra
    - (3) Xác định thiết bị, dụng cụ cần bảo trì, kiểm tra
    - (4) Tần suất bảo trì, kiểm tra
    - (5) Quy trình thực hiện bảo trì và kiểm tra (bao gồm cả hóa chất được sử dụng)
    - (6) Phương pháp xác nhận và cách thức ghi chép tình hình thực hiện bảo dưỡng, kiểm tra.
    - (7) Quy trình đưa cơ sở trở lại trạng thái có thể sản xuất thực phẩm sau khi bảo trì (bao gồm làm vệ sinh, dọn rửa, khử trùng, vv...)
2. Các điểm lưu ý khi bảo trì
  - 1) Sửa chữa sao cho không làm ô nhiễm thực phẩm
  - 2) Tất cả các vật liệu được sử dụng để bảo trì phải phù hợp với mục đích sử dụng và không gây nguy cơ mất an toàn thực phẩm.
  - 3) Kiểm tra thiết bị (máy móc), dụng cụ có bị mảnh vỡ hoặc ốc vít rơi vào hay không.
  - 4) Thực hiện không chỉ bảo trì sau khi có sự cố mà còn thực hiện bảo trì phòng ngừa một cách có kế hoạch.
  - 5) Kế hoạch bảo trì phòng ngừa bao gồm cả các thiết bị để giám sát hoặc quản lý an toàn thực phẩm (ví dụ: lưới lọc, bộ lọc điều hòa, bẫy nam châm, máy dò kim loại, vv...)
  - 6) Trong trường hợp sự cố hoặc hư hỏng, phải nhanh chóng sửa chữa và khôi phục lại trạng thái bình thường.
  - 7) Khi thực hiện bảo trì, không được làm ô nhiễm các dây chuyền và thiết bị sản xuất, chế biến xung quanh.
  - 8) Lựa chọn chất bôi trơn hoặc chất truyền nhiệt có thể tiếp xúc trực tiếp hoặc gián tiếp đến sản phẩm nhưng không ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

### • Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm

Quản lý bảo trì thiết bị, dụng cụ

Điều 66-5 trong Hướng dẫn thi hành Luật VSTP về các tiêu chuẩn theo Thông tư của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản liên quan đến các nội dung được liệt kê tại Mục 1 Khoản 1 Điều 50-3 của Luật VSTP được quy định như sau:

4. Đề duy trì môi trường làm việc sạch sẽ, cần vệ sinh, bảo trì, kiểm tra cơ sở vật chất và xử lý chất thải đúng cách.

Tiêu chuẩn JFS-B Plus (các ngành: CI,CII,CIII,CIV/K) Phiên bản 1.0 (Tài liệu hướng dẫn)  
Ấn bản 1.0

Phát hành ngày 25 tháng 7 năm 2024

Biên tập và phát hành: Hiệp hội Quản lý An toàn Thực phẩm Nhật Bản

Bản quyền của tài liệu hướng dẫn này thuộc về Pháp nhân đoàn thể - Hiệp hội Quản lý An toàn Thực phẩm Nhật Bản hoặc một bên thứ ba hợp pháp.

Nếu quý vị muốn sử dụng nội dung của tài liệu hướng dẫn này, vui lòng liên hệ trước theo địa chỉ dưới đây.

Hiệp hội Quản lý An toàn Thực phẩm Nhật Bản (JFSM)

Địa chỉ: 〒104-0061, Room 605, THE HUB Ginza OCT, 8-17-5 Ginza,  
Chuo-ku, Tokyo, Japan

Tel: 03-6268-9691 Email: info@jfsm.or.jp

Bất kỳ hành vi sao chép hoặc sử dụng trái phép tài liệu hướng dẫn này đều bị nghiêm cấm, ngoại trừ trường hợp ngoại lệ theo Luật Bản quyền.

**Disclaimer** : This translated document is provided for information purposes only. In the event of a difference of interpretation or a dispute, the original Japanese version of this document is binding.

**Tuyên bố từ chối trách nhiệm:** Tài liệu dịch này chỉ được cung cấp với mục đích thông tin. Trong trường hợp có sự khác biệt về cách hiểu hoặc tranh chấp, phiên bản gốc bằng tiếng Nhật của tài liệu này sẽ có giá trị ràng buộc.