

HỒ SƠ TIÊU CHUẨN JFS-C

(Ngành: CI, CII, CIII, CIV/K)
Phiên bản 3.2

TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN

Ấn bản 1.0

HIỆP HỘI QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM NHẬT BẢN
Ngày 27 tháng 5 năm 2025

MỤC LỤC

MỞ ĐẦU.....	4
1.1. Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C.....	4
1.2. Phạm vi áp dụng.....	4
1.3. Cấu trúc Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C.....	4
1.4. Tài liệu hướng dẫn về Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C.....	7
I. HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM (FSM).....	9
FSM 1. Trách nhiệm của Ban giám đốc.....	9
FSM 2. Cam kết của Ban giám đốc và văn hóa an toàn thực phẩm.....	10
FSM 3. Rà soát công tác quản lý.....	12
FSM 4. Tuân thủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm.....	13
FSM 5. Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm và các yêu cầu chung.....	14
FSM 6. Các phương châm và mục tiêu về an toàn thực phẩm.....	16
FSM 7. Phòng vệ thực phẩm.....	17
FSM 8. Các biện pháp chống gian lận thực phẩm.....	18
FSM 9.1. Quy trình dạng văn bản.....	20
FSM 9.2. Quản lý và lưu giữ thông tin dạng văn bản.....	20
FSM 10. Quản lý thông số kỹ thuật của hàng hóa thu mua và hàng hóa được cung cấp.....	22
FSM 11. Quy trình.....	23
FSM 12. Quản lý các nguồn lực kinh doanh.....	23
FSM 13.1. Quản lý thu mua.....	24
FSM 13.2. Quản lý nhà cung cấp.....	25
FSM 13.3. Quản lý uỷ thác bên ngoài.....	27
FSM 14.1 Truy xuất nguồn gốc.....	28
FSM 14.2. Kiểm chứng việc truy xuất.....	29
FSM 15. Phát triển sản phẩm.....	29
FSM 16. Quản lý chất gây dị ứng.....	30
FSM 17. Quản lý thiết bị, máy móc đo lường, giám sát.....	31
FSM 18.1. Nhãn hiệu thị sản phẩm (Sản phẩm B to C).....	32
FSM 18.2 Nhãn hiệu thị sản phẩm (Sản phẩm B to B, sản phẩm đang sản xuất dang dở, bán thành phẩm).....	34
FSM 19.1. Phân tích và kiểm nghiệm.....	34
FSM 19.2. Giám sát môi trường sản xuất thực phẩm.....	35
FSM 19.3. Chương trình làm vệ sinh, diệt khuẩn, khử trùng.....	36
FSM 20. Kiểm soát nội bộ.....	36
FSM 21. Xử lý khiếu nại.....	38
FSM 22.1. Quản lý sự cố nghiêm trọng.....	39
FSM 22.2. Kiểm chứng quy trình xử lý sự cố thực phẩm.....	40
FSM 23.1. Quản lý thông số kỹ thuật của sản phẩm.....	41
FSM 23.2. Phát hành sản phẩm.....	42
FSM 24. Xác định điểm không hợp quy và quản lý sản phẩm không đạt.....	42
FSM 25. Khắc phục và phòng ngừa lặp lại.....	43
FSM 26. Quản lý sự thay đổi.....	43
FSM 27. Vận dụng các đề xuất cải tiến của nhân viên.....	44
II. KIỂM SOÁT CÁC MỐI NGUY (HACCP).....	44
HACCP Quy trình 1: Tổ chức nhóm HACCP và xác định phạm vi áp dụng.....	45
HACCP Quy trình 2: Kiểm tra các điểm đặc trưng của sản phẩm.....	45
HACCP Quy trình 3: Kiểm tra phương pháp sử dụng sản phẩm.....	46
HACCP Quy trình 4: Lập lưu đồ (Sơ đồ công đoạn).....	46
HACCP Quy trình 5. Xác nhận sơ đồ quy trình tại hiện trường.....	48
HACCP Quy trình 6 (Nguyên tắc 1): Phân tích mối nguy.....	48
HACCP Quy trình 7 (Nguyên tắc 2): Xác định điểm kiểm soát tới hạn.....	52
HACCP Quy trình 8 (Nguyên tắc 3): Thiết lập giới hạn cho phép.....	54
HACCP Quy trình 9 (Nguyên tắc 4): Thiết lập phương pháp giám sát.....	55
HACCP Quy trình 10 (Nguyên tắc 5): Thiết lập biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại.....	56
HACCP Quy trình 11 (Nguyên tắc 6): Thiết lập quy trình xác nhận và kiểm chứng tính hợp lý của kế hoạch HACCP.....	56
HACCP Quy trình 12 (Nguyên tắc 7): Xây dựng thành văn bản và lưu giữ hồ sơ, văn bản ghi chép.....	58
III. THỰC HÀNH SẢN XUẤT TỐT (GMP).....	59
GMP 1. Môi trường khu vực nhà máy.....	59
GMP 2. Quản lý khuôn viên nhà máy.....	59
GMP 3. Thiết kế, thi công, bố trí nhà máy và đường di chuyển của thao tác, sản phẩm.....	61
GMP 4.1. Ô nhiễm chéo (bao gồm tiếp xúc chéo với nguồn gây dị ứng) và cách ly.....	63
GMP 4.2. Quản lý đối với các mối nguy cần phải tăng cường.....	64
GMP 5. Cơ sở vật chất dành cho nhân viên.....	65
GMP 6.1. Các tiêu chuẩn vệ sinh cá nhân (ví dụ như dành cho nhân viên).....	66

GMP 6.2. Trang phục làm việc (ví dụ như dành cho nhân viên)	66
GMP 6.3. Quản lý sức khoẻ (ví dụ như dành cho nhân viên).....	66
GMP 6.4. Nội dung áp dụng đối với nhân viên bên ngoài nhà máy và khách đến nhà máy.....	66
GMP 7. Đào tạo và tập huấn	69
GMP 8. Sàng lọc, sắp xếp, làm vệ sinh, sát khuẩn, khử trùng.....	71
GMP 9. Sửa lỗi.....	73
GMP 10. Tuần tra, kiểm tra nhà máy	73
GMP 11. Quản lý không khí và nước.....	74
GMP 12. Quản lý chất thải.....	75
GMP 13. Phòng trừ sinh vật gây hại	76
GMP 14. Tiếp nhận kho hàng hoá thu mua.....	78
GMP 15. Vận chuyển hàng hoá.....	79
GMP 16. Bảo quản.....	80
GMP 17. Quản lý tồn kho	81
GMP 18. Thiết bị, dụng cụ.....	82
GMP 19. Bảo trì.....	84

MỞ ĐẦU

1.1. Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C

Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C (sau đây gọi là “hồ sơ tiêu chuẩn”) là hồ sơ tiêu chuẩn được Hiệp hội Quản lý an toàn Thực phẩm Nhật Bản biên soạn. Đây là hồ sơ mà tổ chức (*1) có thể sử dụng với mục đích xây dựng, vận hành, cải tiến hệ thống quản lý để sản xuất thực phẩm an toàn. Các cơ quan bên ngoài bao gồm cả tổ chức đánh giá chứng nhận cũng có thể sử dụng hồ sơ tiêu chuẩn này để đánh giá hệ thống của mình. Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C được sử dụng cho tổ chức nhằm triển khai Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm chung trên toàn thế giới.

(*1) “Tổ chức” dùng để chỉ các doanh nghiệp, đoàn thể hay cá nhân áp dụng các yêu cầu của Tiêu chuẩn này.

1.2. Phạm vi áp dụng

Hồ sơ tiêu chuẩn này áp dụng cho “Ngành sản xuất thực phẩm (CI, CII, CIII, CIV) và Ngành sản xuất hóa chất và sản phẩm sinh hóa (K)” (Tham khảo Bảng số 1).

Ngành sản xuất thực phẩm (C) *Thức ăn cho thú nuôi cũng thuộc ngành sản xuất thực phẩm (C) sau:

- 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 hóa chất và sản phẩm sinh hóa (K).

- K : Ngành sản xuất hóa chất và sản phẩm sinh hóa (K).
(Sản xuất hóa chất, bao gồm cả sản phẩm sinh hóa và các chế phẩm nuôi cấy được sử dụng làm phụ gia chế biến trong nguyên liệu thực phẩm hoặc chất hỗ trợ chế biến thực phẩm)
Lưu ý: Hóa chất và sản phẩm sinh hóa được đề cập ở đây là các hóa chất liên quan đến thực phẩm (bao gồm sản phẩm sinh hóa).

Bảng số 1. Danh sách các ngành được GFSI quy định

Code	Ngành/ phân ngành	Code	Ngành/ phân ngành
AI	Chăn nuôi động vật lấy thịt, sữa, trứng, mật ong	FI	Bán lẻ, bán sỉ
AII	Nuôi trồng thủy hải sản	FII	Môi giới, đại lý thực phẩm
BI	Trồng cây (ngoại trừ cây ngũ cốc và các cây họ đậu)	G	Cung cấp dịch vụ bảo quản, vận tải
BII	Trồng ngũ cốc và các cây họ đậu	H	Cung cấp dịch vụ
BIII	Sơ chế sản phẩm thực vật	I	Sản xuất vật tư bao bì
C0	Giết mổ gia súc, thủy sản	JI	Thiết kế đảm bảo vệ sinh cho các tòa nhà thực phẩm và thiết bị chế biến (Dành cho các công ty xây dựng và nhà sản xuất thiết bị)
CI	Chế biến sản phẩm động vật dễ hỏng	JII	Thiết kế đảm bảo vệ sinh cho các tòa nhà thực phẩm và thiết bị chế biến (Dành cho người sử dụng tòa nhà và thiết bị)
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	K	Sản xuất hóa chất và sản phẩm sinh hóa (Sản xuất hóa chất, bao gồm cả sản phẩm sinh hóa và các chế phẩm nuôi cấy được sử dụng làm phụ gia chế biến trong nguyên liệu thực phẩm hoặc chất hỗ trợ chế biến thực phẩm)
D	Sản xuất thức ăn chăn nuôi và thức ăn cho động vật		
E	Dịch vụ ăn uống tại chỗ theo yêu cầu (Catering)		

Tham khảo: The GFSI Benchmarking Requirements - Phiên bản 2024 - Phần I

* Trong số các ngành mà GFSI nêu ra, các ngành mục tiêu được quy định bởi Hồ sơ tiêu chuẩn này đều được đóng khung.

1.3. Cấu trúc Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C

Hồ sơ tiêu chuẩn được biên tập theo ba phần, gồm: Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm (FSM), Kiểm soát môi nguy (HACCP), Thực hành sản xuất tốt (GMP).

Các yêu cầu của Hồ sơ tiêu chuẩn chỉ ra những nội dung chung trong ngành sản xuất, mà không đề cập đến những nội dung cần thiết riêng biệt của từng sản phẩm, ví dụ như không đề cập đến các nội dung liên quan đến vệ sinh. Tổ chức, ngoài việc thực hiện các hạng mục cần thiết riêng biệt đó, phải sử dụng thông tin một cách thích hợp với tổ chức của mình (Ví dụ: các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm, các nguyên tắc do các hiệp hội ngành nghề quy định, “Nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm” của Ủy ban Tiêu chuẩn thực

phẩm Quốc tế (*2) hoặc các quy phạm thực hiện cụ thể, vv...).

Hồ sơ tiêu chuẩn đã được điều chỉnh cho phù hợp với tài liệu The GFSI Benchmarking Requirements - Phiên bản 2024 (*3) . Sau đây gọi là BR 2024) đã được công bố vào tháng 12 năm 2024. Mặt khác, kể từ khi BR 2024.1 áp dụng chứng nhận ISO 22000:2018 (*4) trong cấu trúc phạm vi và cấu trúc đánh số, Hồ sơ tiêu chuẩn đã có được cấu trúc phù hợp với cả cấu trúc phạm vi và cấu trúc đánh số.

Ngoài ra Hồ sơ tiêu chuẩn lấy phương pháp tiếp cận quá trình đã được kết hợp phương pháp lập luận dựa trên chu trình Plan-Do-Check-Act (Sau đây gọi là PDCA) của ISO 22000:2018 và tư duy dựa trên mối nguy làm đối chuẩn. Hồ sơ tiêu chuẩn sử dụng phương pháp tiếp cận quá trình trong việc xây dựng thực hiện và nâng cao hiệu quả của Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm để đảm bảo cung cấp thực phẩm và dịch vụ an toàn, đồng thời đáp ứng từng yêu cầu được áp dụng.

Phương pháp tiếp cận quá trình bao gồm việc xem xét và quản lý từng quy trình cung cấp thực phẩm và dịch vụ như một hệ thống. Trong phương pháp tiếp cận quá trình, việc làm rõ mục đích của từng quy trình, cân nhắc đến sự tương tác của các quy trình và quản lý quy trình đó sẽ giúp tổ chức đạt được kết quả dự kiến một cách hiệu quả.

Các mối nguy trong Hồ sơ tiêu chuẩn này (*5) chỉ ra tất cả các tác nhân có thể cản trở đến việc đạt các mục đích, mục tiêu liên quan đến an toàn thực phẩm của tổ chức. Phương pháp lập luận dựa trên rủi ro là “Nhận dạng các mối nguy tác động đến việc đạt được các mục đích và mục tiêu, làm rõ các ảnh hưởng đó và xem xét các biện pháp cần thiết”. Bằng cách thiết lập các giả thiết dựa trên rủi ro, thực hiện và tiến hành kiểm chứng dựa trên kết quả có được từ việc thực hiện đó thì có thể cải thiện được độ chính xác của việc đạt được các mục đích, mục tiêu của tổ chức.

Trong Hồ sơ tiêu chuẩn, phương pháp tiếp cận quá trình sử dụng khái niệm chu trình PDCA (Kế hoạch, Thực hiện, Đánh giá, Cải tiến) ở hai cấp độ như trong sơ đồ số 1. Cấp độ đầu tiên là khung FSM. Cấp độ thứ hai là quy trình thực hiện (Do) trong Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm. Vì vậy, việc kết nối giữa hai cấp độ là vô cùng quan trọng.

(*2) Codex Committee (Ủy ban Tiêu chuẩn thực phẩm Quốc tế)

“GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE” CXC 1-1969, Rev. 2022 (Nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm CXC 1-1969, sửa đổi năm 2022)

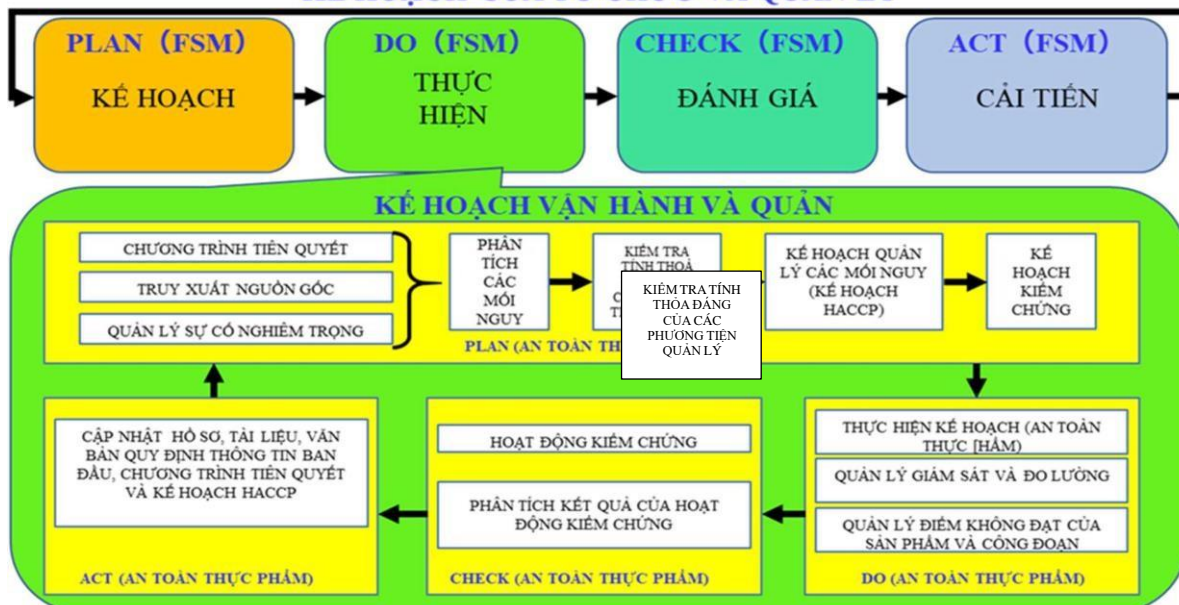
(*3) GFSI " The GFSI Benchmarking Requirements - Phiên bản 2024" (Yêu cầu đối chuẩn GFSI - Phiên bản 2024)

(*4) The International Organization for Standardization (Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế)

“Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain” (Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm – Yêu cầu đối với mọi tổ chức trong chuỗi thực phẩm) ISO 22000:2018

(*5) Trong Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C, thuật ngữ “rủi ro” được sử dụng cụ thể hơn và chỉ giới hạn ở lĩnh vực an toàn thực phẩm, không giống như định nghĩa về rủi ro được định nghĩa trong ISO 22000:2018 (ISO 22000:2018 3.39).

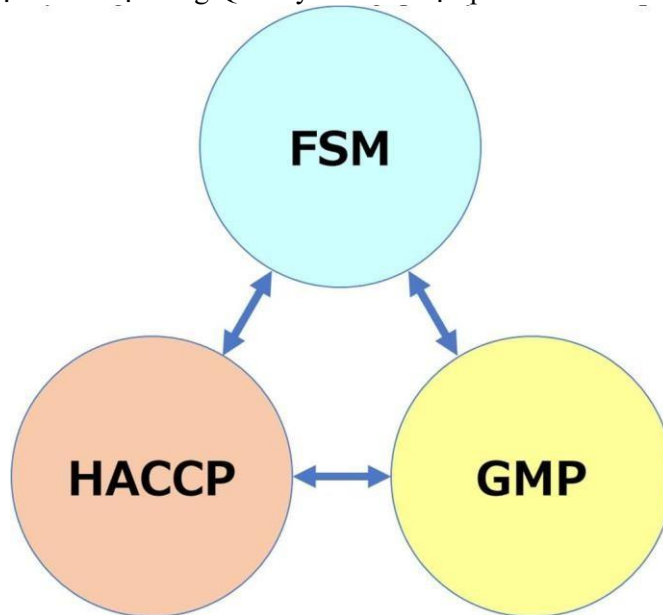
KẾ HOẠCH CỦA TỔ CHỨC VÀ QUẢN LÝ



PLAN (FSM) KẾ HOẠCH		DO (FSM) THỰC HIỆN	
FSM 1	Trách nhiệm của Ban giám đốc	FSM 7	Phòng vệ thực phẩm
FSM 2	Cam kết của Ban giám đốc và văn hóa an toàn thực phẩm	FSM 8	Các biện pháp chống gian lận thực phẩm
FSM 4	Tuân thủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm	FSM 11	Quy trình
FSM 5	Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm và các yêu cầu chung	FSM 14.1	Truy xuất nguồn gốc thực phẩm
FSM 6	Các phương châm và mục tiêu về an toàn thực phẩm	FSM 15	Phát triển sản phẩm
FSM 9.1	Quy trình dạng văn bản	FSM 16	Quản lý chất gây dị ứng
FSM 9.2	Quản lý và lưu giữ thông tin dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản	FSM 17	Quản lý máy móc, thiết bị đo lường, giám sát
FSM 10	Quản lý thông số kỹ thuật hàng hóa thu mua và hàng hóa được cung cấp	FSM 19.1	Phân tích và kiểm nghiệm
FSM 12	FSM 12 Quản lý nguồn lực	FSM 19.2	Giám sát môi trường sản xuất thực phẩm
		FSM 19.3	Chương trình làm vệ sinh, diệt khuẩn, khử trùng
FSM 13.1	Quản lý thu mua	FSM 22.1	Quản lý sự cố nghiêm trọng
FSM 13.2	Quản lý nhà cung cấp	FSM 23.2	Phát hành sản phẩm
FSM 13.3	Quản lý uy thác bên ngoài	FSM 24	Xác định điểm không hợp quy và quản lý sản phẩm không đạt
FSM 18.1	Nhãn hiệu thị sản phẩm (Sản phẩm B to C)	CHECK (FSM) Đánh giá	
FSM 18.2	Nhãn hiệu thị sản phẩm (Sản phẩm B to B, sản phẩm đang gia công, bán thành phẩm)	FSM 3	Rà soát công tác quản lý
FSM 23.1	Quản lý bán thông số kỹ thuật đối với sản phẩm	FSM 14.2	Kiểm chứng truy suất nguồn gốc
FSM 26	Quản lý cập nhật	FSM 20	Kiểm soát nội bộ (Internal audit)
		FSM 21	Xử lý khiếu nại
		FSM 22.2	Kiểm chứng quy trình xử lý sự cố thực phẩm
		ACT (FSM) Cải tiến	
		FSM 25	Khắc phục và phòng ngừa lặp lại
		FSM 27	Vận dụng các đề xuất cải tiến của nhân viên

Sơ đồ số 1: Sơ đồ khái niệm hai cấp độ của chu trình PDCA trong Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm theo Tiêu chuẩn JFS-C

Phần đầu của chương này đã đề cập rằng Hồ sơ 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 mỗi 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 Sơ đồ số 2. Đối với tổ chức sử dụng Hồ sơ 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.

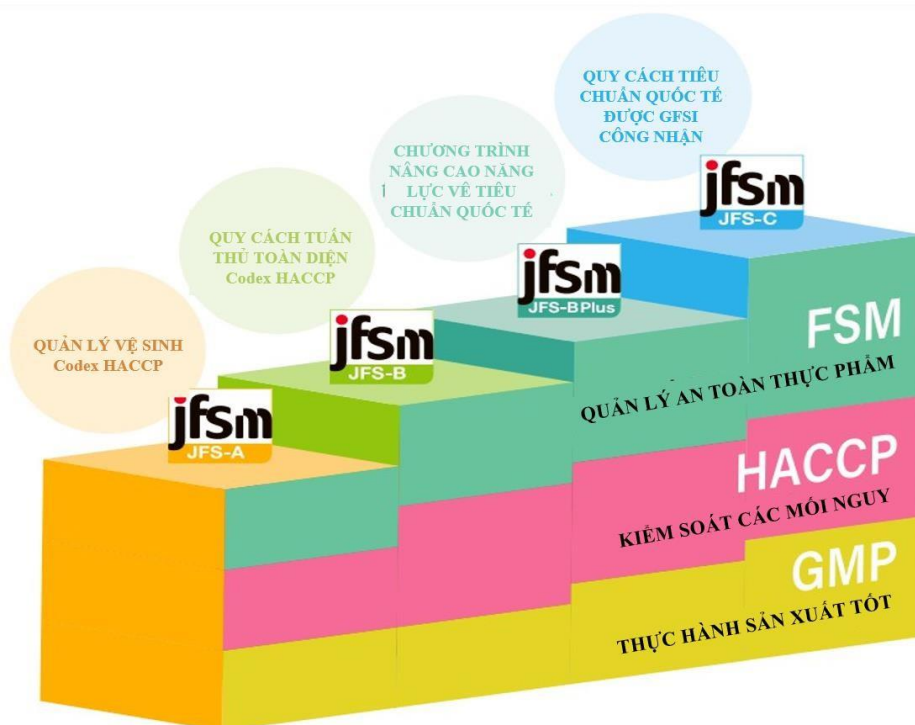


Sơ đồ số 2: Khái niệm về tính năng hữu cơ của ba yếu tố (FSM, HACCP, GMP)

1.4. Tài liệu hướng dẫn về Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C

Tài liệu hướng dẫn này trình bày phương pháp lập luận và các ví dụ cụ thể về những gì tổ chức cần thực hiện một cách chi tiết, liên quan đến tiêu chuẩn JFS-C do Hiệp hội Quản lý An toàn Thực phẩm Nhật Bản (JFSM) phát hành.

Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm mà các doanh nghiệp thực phẩm xây dựng trong mỗi tổ chức khác nhau tùy thuộc vào nhiều yếu tố như ngành, loại hình kinh doanh, sản phẩm, quy mô kinh doanh và nền tảng xã hội, vv... Giả định rằng mỗi tổ chức sẽ sử dụng Hồ sơ tiêu chuẩn này như một tài liệu tham khảo để xây dựng Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm phù hợp với tổ chức của mình.



Sơ đồ số 3: Hình ảnh tổng thể về Hồ sơ tiêu chuẩn và Chương trình chứng nhận JFS

Tài liệu hướng dẫn này bao gồm các tiêu chuẩn C của ngành C (CI - IV/K) (Sơ đồ số 3), giúp doanh nghiệp hiểu được kiến thức cơ bản về an toàn thực phẩm. Vì vậy, phần trình bày sẽ tập trung vào phân giải thích chi tiết các yêu cầu và bỏ qua các ví dụ cụ thể.

Tài liệu hướng dẫn này được biên soạn theo cấu trúc “Các yêu cầu” và “Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ

thể” và được trình bày, dẫn dắt như một tài liệu tham khảo nhưng đây cũng là một phương pháp lập luận, vì vậy, vẫn có thể lựa chọn phương pháp lập luận hay phương pháp khác nếu như phương pháp lập luận hay phương pháp đó có thể giải thích về mặt khoa học, chuyên môn kỹ thuật các nội dung đáp ứng được Các yêu cầu của tiêu chuẩn JFS. Có thể vận dụng các thông tin kỹ thuật, các kiến thức, bí quyết của từng ngành bằng việc sử dụng Tài liệu này cùng với các dữ liệu nghiên cứu của các cơ quan nghiên cứu, các hiệp hội ngành nghề, vv... và các tài liệu lý thuyết về an toàn thực phẩm đã phát hành cho đến nay.

Dù trong trường hợp sử dụng phương pháp quản lý theo cách khác đi nữa thì các tiêu chuẩn quản lý vẫn cần phải đảm bảo được mức độ tương đồng với Tài liệu hướng dẫn này. Tuy nhiên, trong trường hợp có sự khác biệt giữa các yêu cầu của tiêu chuẩn với nội dung của Tài liệu hướng dẫn này thì ưu tiên Các yêu cầu của tiêu chuẩn.

Hy vọng Tài liệu hướng dẫn này sẽ giúp độc giả hiểu được tiêu chuẩn JFS.

TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN TIÊU CHUẨN JFS-C

TIÊU CHUẨN JFS-C (NGÀNH: CI, CII, CIII, CIV/K)

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

FSM 1. Trách nhiệm của Ban giám đốc

• Các yêu cầu

Ban giám đốc phải xây dựng cơ cấu tổ chức rõ ràng, định nghĩa rõ về công việc, trách nhiệm, hệ thống chỉ thị và báo cáo, xây dựng cơ cấu chia sẻ thông tin đối với nhân viên phụ trách các hoạt động có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

Ban giám đốc phải phân công nhân viên chịu trách nhiệm vận hành Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

- Xác định vai trò của tổ chức và bộ phận liên quan đến Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm để làm rõ cơ cấu tổ chức và thông báo cho nhân viên được biết. Nên sử dụng sơ đồ tổ chức, trong đó có bao gồm cơ chế trao đổi thông tin về chỉ đạo, báo cáo và xin ý kiến cấp trên để chia sẻ cho nhân viên được biết.
- Để làm rõ cơ chế trao đổi thông tin về chỉ đạo, báo cáo và xin ý kiến cấp trên, sẽ dễ quản lý hơn nếu thực hiện các cuộc họp và họp giao ban sáng để quyết định các hoạt động cần thiết cho an toàn thực phẩm. Chỉ đạo, báo cáo và xin ý kiến cấp trên được quy định như sau:
 - Chỉ thị: Việc cấp trên hoặc người quản lý làm rõ về công việc và vai trò của nhân viên cấp dưới.
 - Báo cáo: Việc người thực hiện công việc sẽ truyền đạt sự việc cho cấp trên hoặc người quản lý.
 - Xin ý kiến cấp trên: Việc nhân viên cấp dưới xác nhận tính thích hợp khi không thể tự đánh giá liệu công việc có thích hợp hay không hoặc khi thực hiện một hoạt động mới.
- Khi xây dựng cơ cấu tổ chức, có những điểm cần cân nhắc sau đây:
 - Bao gồm các vị trí, chức năng có trong Hồ sơ tiêu chuẩn này.
 - Nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm tiếp nhận chỉ thị trực tiếp từ Ban giám đốc.
 - Bộ phận đảm bảo chất lượng và quản lý chất lượng có thể đánh giá một cách khách quan các bộ phận liên quan đến thực phẩm, ví dụ như bộ phận sản xuất.
 - Không xây dựng cơ cấu chỉ thị kép, tức là chỉ thị liên quan đến an toàn thực phẩm đến từ hai nơi.
 - Tổ chức đơn giản.
- “Chia sẻ thông tin” bao gồm việc truyền đạt thông tin có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm cho nhân viên hoặc bộ phận cần thông tin đó. Đặc biệt, phải đảm bảo thông tin về những thay đổi có thể dẫn đến khả năng cần phải sửa đổi kế hoạch HACCP, ví dụ như thay đổi sản phẩm mới, thay đổi dây chuyền sản xuất, vv... được thông báo cho nhóm HACCP.
- Ví dụ về bằng chứng cho việc thông báo cho nhân viên về nội dung nêu trên bao gồm biên bản cuộc họp, biên bản họp giao ban sáng, ghi chép liên lạc, vv..., nhưng không giới hạn ở những tài liệu này. Như vậy, tổ chức có thể kiểm tra xác nhận được trong quá trình trao đổi thông tin, ví dụ như công tác kiểm tra kiểm soát nội bộ và bên ngoài.
- Xác định nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm là “Nhân viên chịu trách nhiệm vận hành Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm”, năng lực và trình độ cần thiết đối với cán bộ an toàn thực phẩm bao gồm khả năng xây dựng, thực hiện và duy trì các tiêu chuẩn JFS và hệ thống HACCP. Nhân viên chịu trách nhiệm này có thể là trưởng nhóm HACCP (* Tham khảo quy trình HACCP 1) nhưng hai chức danh này không nhất thiết phải là cùng một người và trưởng nhóm HACCP có thể được đặt dưới sự chỉ đạo của nhân viên chịu trách nhiệm. Ngoài ra, có thể có nhiều nhân viên chịu trách nhiệm.
 - Nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm có thể xây dựng hệ thống hiệu quả nếu nhân viên đó hiểu rõ phương châm an toàn thực phẩm trong tổ chức, có kiến thức an toàn thực phẩm, có kiến thức và kinh nghiệm sản xuất tại nhà máy.
 - Nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm có những vai trò như sau:
 - Thực hiện một cách có kế hoạch việc quản lý vệ sinh bao gồm kiểm tra hàng ngày theo chỉ thị của lãnh đạo doanh nghiệp.
 - Đưa ra các cảnh báo phòng ngừa cần thiết về quản lý vệ sinh để phòng chống phát sinh các mối nguy về vệ sinh thực phẩm và trình bày ý kiến với lãnh đạo doanh nghiệp khi cần thiết.
 - Lập hồ sơ về quản lý vệ sinh cơ sở vật chất, sản phẩm, vv... và thông báo, kiểm tra đối với những thành viên liên quan đến việc chế biến thực phẩm.
- Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm (Phạm vi áp dụng tại Nhật Bản)
 - Bố trí nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm hoặc nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm đáp ứng các điều kiện cần thiết.
 - Nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm: Được quy định tại Điều 48 của Luật vệ sinh thực phẩm. Thực

phẩm mục tiêu là sữa bột nguyên kem, sữa bột có đường, sữa bột công thức, các sản phẩm thịt, giảm bông cá, xúc xích cá, thực phẩm đã qua chiếu xạ, dầu và mỡ dùng trong thực phẩm, bơ thực vật, mỡ trừu, các chất phụ gia.

- (2) Nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm: Theo quy định của Quy tắc thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm, trừ những trường hợp bố trí người quản lý vệ sinh an toàn thực phẩm, mỗi cơ sở phải xin giấy phép kinh doanh và phải nộp thông báo kinh doanh đều phải bố trí người chịu trách nhiệm này.
- 2) Nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm hoặc nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm tôn trọng ý kiến của nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm, đồng thời đưa ra chỉ thị về quản lý vệ sinh.
- 3) Nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm cũng có thể kiêm vị trí của nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm hoặc nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm. Trong trường hợp nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm hoặc nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm được bố trí riêng biệt, việc hai người trao đổi thông tin và hợp tác với nhau là hết sức quan trọng.

▪ **Tham khảo:**

Nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm và Nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm

	Nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm	Nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm
Căn cứ về quy định của pháp luật	Điều 48 Luật Vệ sinh thực phẩm	Căn cứ Điều 66.2 Nghị định Hướng dẫn thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm, các tỉnh thành phố trực thuộc trung ương tự ban hành quy định
Nội dung của chứng chỉ hành nghề	Chứng chỉ Quốc gia do cơ quan Nhà nước cấp	Chứng chỉ do các tổ chức công lập hoặc Hiệp hội được Chính phủ công nhận cấp
Nơi gửi đăng ký hành nghề	Thông đốc tỉnh	Sở Y tế
Đối tượng	Mỗi cơ sở phải xin giấy phép kinh doanh sản xuất – chế biến thực phẩm và chất phụ gia thuộc phạm vi điều chỉnh	Mỗi cơ sở phải xin giấy phép kinh doanh và phải nộp thông báo kinh doanh
Sự cần thiết cấp lại chứng chỉ hành nghề	Về cơ bản thì không cần. Khuyến khích định kỳ tham gia các khóa tập huấn nghiệp vụ.	Về cơ bản thì không cần. Khuyến khích định kỳ tham gia các khóa tập huấn được chỉ định.

FSM 2. Cam kết của Ban giám đốc và văn hóa an toàn thực phẩm

• **Các yêu cầu**

Ban giám đốc phải đưa ra được bằng chứng cam kết về việc thúc đẩy văn hóa an toàn thực phẩm, quyết định phương châm xây dựng và thực hiện cải tiến liên tục Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm, tuyển dụng nhân lực và đảm bảo cung cấp đủ nguồn lực.

Tổ chức phải xây dựng, thực hiện, duy trì kế hoạch đánh giá để xác định phạm vi cải tiến nhằm thúc đẩy các hành động chủ động trong văn hóa an toàn thực phẩm. Trong kế hoạch đánh giá này ít nhất phải có nội dung về giao tiếp với nhân viên, có các giải pháp đối với đề xuất cải tiến của nhân viên, có đào tạo nhằm nâng cao an toàn thực phẩm và đánh giá hiệu quả hoạt động an toàn thực phẩm.

Ban giám đốc cũng cần nỗ lực để đảm bảo tất cả nhân viên thể hiện cam kết rõ ràng đối với việc sản xuất và xử lý thực phẩm an toàn.

• **Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể**

1. Ban giám đốc chịu trách nhiệm thúc đẩy văn hóa an toàn thực phẩm, xây dựng, triển khai, duy trì và liên tục cải tiến, thể hiện cam kết của mình trong việc xây dựng phương châm, tuyển dụng nhân lực và cung cấp đủ nguồn lực thông qua việc thực hiện các hạng mục công việc sau:
 - 1) Lập phương châm an toàn thực phẩm.
 - 2) Thông báo kịp thời cho nhân viên về tầm quan trọng của việc tuân thủ thực hiện các quy định của pháp luật, các tiêu chuẩn, chuẩn mực xã hội và các quy tắc do tổ chức quy định.
 - 3) Xem xét sửa đổi kịp thời Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.
 - 4) Cung cấp kịp thời các nguồn lực kinh doanh cần thiết, bao gồm nguồn nhân lực.
 - 5) Đảm bảo rằng nhân viên nhận thức được các yếu tố có thể ảnh hưởng đến phòng vệ thực phẩm và rủi ro gian lận thực phẩm. Để thực hiện mục tiêu 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 của pháp luật có liên quan.
 - Sự phát triển khoa học và công nghệ.
 - Bộ quy tắc thực hành của ngành.
 - Các thông tin khác về an toàn thực phẩm, chất lượng sản phẩm, vv...
 - 6) Thu hút nhân viên tham gia, chỉ đạo, hỗ trợ nhân viên để đóng góp vào hiệu quả của hoạt động an toàn thực phẩm.
 - 7) Thiết lập mục tiêu kinh doanh bao gồm nội dung hỗ trợ hoạt động an toàn thực phẩm.
 - 8) Tạo điều kiện và phương tiện cho tất cả các nhân viên an toàn thực phẩm để nhân viên có thể cung cấp cho tổ chức các hoạt động cải tiến tiềm năng liên quan đến an toàn thực phẩm mà nhân viên đó phát hiện được. (FSM 27: Giải quyết các đề xuất liên quan đến cải tiến an toàn thực phẩm của nhân viên)
 - 9) Các nội dung công việc khác cần thiết để xây dựng, thực hiện, duy trì Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.
2. Để thúc đẩy cải tiến thông qua Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm, Tổ chức cần xây dựng, thực hiện và duy trì kế hoạch đánh giá để xác định phạm vi cải tiến nhằm thúc đẩy các hành động chủ động về văn hóa an toàn thực phẩm mà Ban giám đốc đã cam kết. Dưới đây là các nội dung cần có trong kế hoạch đánh giá (5 yếu tố).
 - 1) **Nêu rõ tầm nhìn và sứ mệnh**
 Có lồng ghép hoạt động an toàn thực phẩm vào trong chiến lược kinh doanh chưa? (Bao gồm nội dung hỗ trợ như việc cung cấp các nguồn lực kinh doanh, vv...).
 Có nêu rõ các phương hướng, mục tiêu mục đích và chỉ rõ những gì Ban giám đốc mong đợi đối với nhân viên chưa?
 Có truyền đạt thông điệp với vai trò cán bộ quản lý đến nhân viên chưa?
 - 2) **Khuyến khích, thúc đẩy nhân viên**
 Có nêu rõ các bên liên quan cần thiết chưa? Đã chỉ rõ hệ thống quản trị chưa?
 Có giao tiếp với nhân viên tại nhà máy chưa? (Tổ chức họp, hội nghị..).
 Có xây dựng được tổ chức để đào tạo và tập huấn chưa?
 Có xây dựng được hệ thống đánh giá các hoạt động của nhân viên chưa? (Khuyến khích, thù lao, khen thưởng, vv...).
 - 3) **Tính thống nhất (Tính nhất quán)**
 Ban giám đốc có giải quyết sự việc một cách nghiêm túc, nhiệt tình với tư cách là người chịu trách nhiệm cao nhất chưa?
 Có đánh giá một cách thích hợp đối với kết quả công việc của nhân viên chưa? Đã xây dựng thành văn bản cho tất cả các quy trình công việc chưa?
 - 4) **Có khả năng thích ứng**
 Có hiểu biết về khác biệt văn hoá giữa mỗi cá nhân nhân viên, đồng thời đã nêu rõ được kỳ vọng với an toàn thực phẩm chưa?
 Có giải quyết, trả lời nhanh chóng các ý kiến phản hồi của nhân viên chưa?
 Có thay đổi mô hình kinh doanh một cách thích hợp để quản lý khủng hoảng và giải quyết các vấn đề xảy ra chưa?
 - 5) **Nhận thức các mối nguy và rủi ro**

Có thực hiện các chương trình đào tạo phòng chống rủi ro, ví dụ như cung cấp các thông tin cơ bản về các mối nguy chưa?

Có tổ chức cho nhân viên tham gia vào các hoạt động phòng chống các tình huống cận nguy (near miss) chưa?

Có thực hiện kiểm chứng và thông báo các rủi ro khi xảy ra thiệt hại chưa?

※ Có thể tham khảo Dự án Truyền thông Thực phẩm (FCP) tại trang Web dưới đây của Bộ Nông nghiệp, Lâm nghiệp và Thủy sản Nhật Bản.

<http://www.maff.go.jp/j/shokusan/fcp/index.html>

3. Nền tảng của một Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm hiệu quả là việc thiết lập và duy trì một cách tích cực những nhận thức về tầm quan trọng trong hành động của tất cả các nhân viên tham gia vào việc cung cấp thực phẩm an toàn và phù hợp. Do đó, Ban giám đốc cần nỗ lực đảm bảo rằng tất cả các nhân viên đều cam kết rõ ràng đối với việc sản xuất và xử lý thực phẩm an toàn. Dưới đây là các ví dụ tham khảo:
- Tuyên thệ của cá nhân về việc thực hiện triệt để xác nhận bằng mắt sau khi rửa, làm sạch và trước khi bắt đầu sản xuất tại công đoạn sản xuất để phòng chống sự xâm nhập của vật lạ.
 - Ký tên vào bảng điểm danh sau khi được đào tạo an toàn thực phẩm khi mới vào làm hoặc các trong buổi họp sáng của công ty.
 - Xác nhận cam kết khi đánh giá hiệu quả của hoạt động an toàn thực phẩm.

FSM 3. Rà soát công tác quản lý

• Các yêu cầu

Ban giám đốc phải rà soát công tác quản lý thường xuyên và ghi chép lại trong các văn bản để xem xét tất cả các yếu tố của Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm, bao gồm kế hoạch HACCP, để quản lý các mối nguy (các yếu tố nguy hiểm) và rủi ro an toàn thực phẩm.

Trong trường hợp phát sinh những biến đổi hay những thay đổi ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm, phải đảm bảo tính hợp quy và hiệu quả của Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm được duy trì liên tục.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Rà soát công tác quản lý

“Rà soát công tác quản lý” là hoạt động mà Ban giám đốc thực hiện việc theo dõi, đánh giá tính thích hợp, tính hợp lý và tính hiệu quả của các hạng mục mục tiêu để đạt được các mục tiêu đã thiết lập và chỉ ra các điểm cần cải tiến.

- 1) Nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm đóng vai trò trung tâm trong việc thu thập, phân tích các thông tin để Ban giám đốc có thể đánh giá Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm của tổ chức mình và sau đó báo cáo (thông tin đầu vào) định kỳ cho Ban giám đốc.
- 2) Ban giám đốc tiến hành đánh giá Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm của tổ chức mình và từ kết quả rà soát công tác quản lý đó đưa ra các đánh giá, hướng dẫn, chỉ thị nhằm cải tiến các hoạt động.
- 3) Các thông tin đầu vào để tiến hành hoạt động rà soát công tác quản lý bao gồm các thông tin sau:
 - (1) Thông tin về điểm không hợp quy và thông tin khắc phục, xử lý.
 - (2) Kết quả đo lường giám sát các quy trình.
 - (3) Kết quả kiểm soát và thẩm định.
 - (4) Kết quả quản lý nhà cung cấp.
 - (5) Môi trường xung quanh tổ chức.
 - (6) Kết quả kiểm chứng tình hình thực hiện FSM, GMP và HACCP
 - (7) Kết quả hoạt động cải tiến, thay đổi Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.
- 4) Ngoài ra, dù không có trong nội dung các yêu cầu, nhưng khuyến khích có thêm những thông tin đầu vào sau:
 - (1) Thông tin theo dõi kết quả rà soát công tác quản lý cho đến lần gần nhất đã thực hiện.
 - (2) Thông tin các sự cố nghiêm trọng và thông tin thu hồi sản phẩm.
 - (3) Rà soát các hoạt động giao tiếp, trao đổi thông tin, bao gồm cả các phản hồi từ khách hàng.
- 5) Nhóm HACCP cũng có thể thực hiện việc rà soát kế hoạch HACCP nhưng phải báo cáo kết quả đó cho Ban giám đốc. Việc rà soát kế hoạch HACCP là việc xem xét sửa đổi lại kế hoạch HACCP tại các thời điểm có các thông tin như sản phẩm mới hay thay đổi dây chuyền sản xuất, sự cố của các công ty khác, sửa đổi các quy định của pháp luật, các yêu cầu theo quy chế, vv... Ngoài ra cũng có thể có phương pháp rà soát định kỳ khác.
- 6) Kết quả rà soát công tác quản lý phải được phản ánh trong hoạt động cải tiến Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm. Kết quả rà soát công tác quản lý bao gồm các quyết định và biện pháp xử lý liên quan đến các hạng mục sau:
 - (1) Tất cả các thay đổi đối với Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm, bao gồm cả tính cần thiết của các nguồn lực kinh doanh.

- (2) Các sửa đổi về phương châm và mục tiêu an toàn thực phẩm.
2. Hoạt động kiểm chứng và phân tích để thực hiện việc rà soát quản lý.
- 1) Tiến hành kiểm chứng tình hình thực hiện FSM, GMP và HACCP. Trong hoạt động kiểm chứng, sau khi lập kế hoạch kiểm chứng, bao gồm mục đích, phương pháp, tần suất, trách nhiệm, vv... tương ứng với mức độ quan trọng của hạng mục kiểm chứng thì tiến hành kiểm tra các yêu cầu đã được thực hiện đạt chưa. Ví dụ về một số phương pháp kiểm chứng như sau:
 - (1) Xác nhận hồ sơ (xác nhận rằng các thủ tục quy định đã được tuân thủ và không có vấn đề gì xảy ra).
 - (2) Kiểm tra thao tác có được thực hiện theo đúng quy trình hay không (Bảng cách chứng kiến thao tác tại hiện trường, vv...).
 - (3) Kiểm tra an toàn thực phẩm có được đảm bảo hay không sau khi đã thực hiện thao tác theo quy trình (Kiểm tra ngoại quan, vv...).
 - (4) Xác nhận tính an toàn bằng các cách như làm kiểm nghiệm sản phẩm cuối cùng.
 - (5) Xác nhận máy móc dùng để giám sát (như hiệu chuẩn, vv...).
 - (6) Trước khi áp dụng quy trình mới, hãy xác nhận rằng mục đích có thể đạt được bằng phương pháp đó (xác nhận tính hợp lý).
 - (7) Tham khảo quy trình HACCP 11 (Nguyên tắc 6) về kiểm chứng Hệ thống HACCP.
 - 2) Việc kiểm tra này sẽ được tiến hành một cách thích hợp, tùy theo các sự kiện xã hội hay các thay đổi trong tổ chức có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm, các thay đổi trong sản phẩm hay quy trình, các thông tin khoa học mới, vv...
 - 3) Trường hợp phát hiện ra vấn đề khi tiến hành kiểm chứng, nên sử dụng FSM 24 và FSM 25 để giải quyết. Đối với trường hợp sản phẩm đã được xuất xưởng, có khi cần xử lý dựa trên FSM 22.1.
 - 4) Kết quả kiểm chứng sẽ được nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm, là nhân viên có kiến thức chuyên môn tiến hành phân tích. Mục đích phân tích này là để chỉ rõ hiệu quả tổng thể của Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm và cung cấp thông tin đầu vào cho Ban giám đốc để xem xét sửa đổi Hệ thống. Cũng cần cân nhắc một số thông tin như sau trong quá trình phân tích.
 - (1) Thông tin sản phẩm không đạt, khiếu nại của khách hàng, sự cố nghiêm trọng và hồ sơ, tài liệu, biên bản ghi chép các biện pháp xử lý để cải tiến những sự việc đó.
 - (2) Kết quả kiểm soát nội bộ và kiểm soát bên ngoài.
 - (3) Kết quả rà soát cơ chế sản xuất sản phẩm an toàn (quản lý Kế hoạch HACCP, GMP, vv...).
 - 5) Ghi chép một cách thích hợp kết quả phân tích vào hồ sơ để có thể áp dụng trong các hoạt động rà soát quản lý.
3. Cập nhật Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.
- 1) Ban giám đốc nêu rõ định hướng cập nhật liên tục Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm và đảm bảo việc cập nhật Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm được tiến hành định kỳ và đột xuất. Điều này sẽ được thực hiện trong quy trình mà Ban giám đốc xem xét và ra quyết định khi tiến hành rà soát quản lý.
 - 2) Cân nhắc những hạng mục sau khi tiến hành cập nhật Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.
 - (1) Kết quả rà soát quản lý.
 - (2) Kết quả kiểm soát nội bộ (FSM 20).
 - (3) Hoạt động kiểm chứng và kết quả phân tích kết quả của hoạt động kiểm chứng đó.
 - (4) Các thay đổi về môi trường bên trong và môi trường bên ngoài.
 - 3) Tổ chức phải xác định phương pháp cụ thể để tiến hành cập nhật Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm, tiến hành cập nhật định kỳ và đột xuất, ghi chép văn bản và báo cáo cho Ban giám đốc.

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

• Các 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 thủ các quy định pháp luật của Quốc gia sản xuất và Quốc gia bán sản phẩm đó, đồng thời phải duy trì các hoạt động này bao gồm việc ghi chép lại hồ sơ, văn bản về những việc đã thực hiện.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Tổ chức làm rõ các các quy định của pháp luật, quy định của ngành liên quan đến an toàn thực phẩm cần thiết cho tổ chức của mình và thiết lập các phương pháp quản lý. Không chỉ tuân thủ các quy định pháp luật của Quốc gia sản xuất mà còn tuân thủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm của Quốc gia bán sản phẩm. Khi có thông tin sửa đổi các các quy định của pháp luật liên quan hoặc ban hành các quy định của pháp luật mới, cần phải nắm bắt kịp thời, đồng thời cần truyền đạt trong tổ chức để thay đổi phương pháp quản lý trong trường hợp cần thiết. Tổ chức cũng cần phải nắm bắt các quy định của ngành và các quy định của pháp luật của Quốc gia bán sản phẩm. Cần phải để lại bằng chứng là tổ chức đã biết về kết quả thực hiện phương pháp quản lý. Ví dụ như liên quan tới hồ sơ, văn bản về việc đã thực hiện quy trình, có thể nêu ra Danh mục các quy định của pháp luật và của ngành có liên quan, hồ sơ kiểm tra và cập nhật, vv...

2. Các nội dung cần tham khảo trong các quy định của pháp luật và của ngành liên quan đến an toàn thực phẩm (Phạm vi áp dụng tại Nhật Bản). Doanh nghiệp sản xuất và gia công thực phẩm phải bố trí nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm hoặc nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm đáp ứng các điều kiện cần thiết như sau:

- 1) Nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm: được quy định tại Điều 48 Luật Vệ sinh thực phẩm. Các thực phẩm theo quy định là sữa bột nguyên kem, sữa bột có đường, sữa bột công thức, các sản phẩm thịt, giăm bông cá, xúc xích cá, thực phẩm đã qua chiếu xạ, dầu và mỡ dùng trong thực phẩm, bơ thực vật, mỡ trừa và các chất phụ gia.
- 2) Nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm: theo quy định theo Nghị định hướng dẫn thi hành Luật Vệ sinh thực phẩm thì trường hợp được phân công, tại mỗi cơ sở phải xin giấy phép kinh doanh và nộp báo cáo kinh doanh đều phải bố trí nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm.

FSM 5. Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm và các yêu cầu chung

• Các yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng thành văn bản các yếu tố của Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm, đồng thời phải đảm bảo xây dựng, thực hiện, duy trì Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm phù hợp với phạm vi của sản phẩm thuộc hoạt động sản xuất kinh doanh đó.

Ngoài ra, tổ chức phải xử lý một cách thích hợp các thay đổi của môi trường xã hội xung quanh tổ chức và cải tiến liên tục Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các yêu cầu này đòi hỏi phải làm rõ khuôn khổ của toàn bộ Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm. Tiêu chuẩn JFS-C lấy phương pháp tiếp cận quá trình đã được kết hợp phương pháp lập luận dựa trên chu trình Plan-Do-Check-Act (Sau đây gọi là PDCA) của ISO 22000:2018 và tư duy dựa trên rủi ro làm đối chuẩn. Hồ sơ tiêu chuẩn vừa đáp ứng từng yêu cầu đã được áp dụng và sử dụng phương pháp tiếp cận quá trình khi xây dựng, thực hiện, cải tiến tính hiệu quả của Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm để đảm bảo cung cấp thực phẩm và dịch vụ an toàn.
(Tham khảo “1.3. Cấu trúc của Hồ sơ tiêu chuẩn này” của Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C Ver.3.1 và Cấu trúc Hồ sơ hướng dẫn 1.3 JFS-C của Tài liệu hướng dẫn này).
2. Trong phương pháp tiếp cận quá trình thì việc xem xét đến tính tương tác của từng quy trình, ví dụ như các quy trình quản lý, kiểm soát, giám sát, hỗ trợ, vv... có quan hệ tương hỗ như thế nào là rất quan trọng. Đối với quy trình, không chỉ tính riêng mỗi quy trình đó mà còn tính đến cả mối quan hệ với các quy trình khác như thế nào, nếu không tính được như vậy thì có trường hợp sẽ khó tạo ra được hiệu quả trong việc vận hành. Vì vậy, phải cần nhắc đến thứ tự, luồng thông tin, luồng sản phẩm của quy trình.
3. Đặc biệt, cần triển khai và lặp lại liên tục chu trình PDCA (Kế hoạch - Thực hiện - Đánh giá - Cải tiến) dựa trên nền tảng cơ bản là quy định bằng văn bản, thực hiện, duy trì và cần thường xuyên thu thập, phân tích thông tin từ những hiểu biết về an toàn thực phẩm, từ các ảnh hưởng đến các mối nguy do sự thay đổi của môi trường xã hội mang lại và cần phản ánh những nội dung đó trong hoạt động cải tiến Hệ thống Quản lý.
4. Xem xét các hạng mục sau trong quá trình xây dựng Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.
 - 1) Làm rõ phạm vi áp dụng của Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.
Phạm vi áp dụng được xác định bằng việc xem xét các yếu tố khu vực, dây chuyền, quy trình sản xuất, sản phẩm, nguồn nhân lực, thuê ngoài.
Ví dụ: Việc xây dựng Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm chỉ cho một trong hai dây chuyền sản xuất có thể thực hiện được nếu phạm vi áp dụng đó, bao gồm tất cả chuỗi hoạt động từ thiết kế, phát triển thực phẩm, tiếp nhận nguyên vật liệu, gia công chế biến, đóng gói, bảo quản, xuất xưởng, giao hàng nhưng nếu phạm vi áp dụng chỉ có công đoạn gia công chế biến, đóng gói mà không áp dụng cho các công đoạn khác thì không thể thiết lập được phạm vi áp dụng như vậy được.
Trường hợp một phần của chuỗi hoạt động không có trong phạm vi mà tổ chức có thể quản lý, ví dụ như sản xuất các sản phẩm thực phẩm do công ty khác thiết kế và phát triển, hay trường hợp khách hàng bố trí vận chuyển giao hàng thì có thể bỏ qua những hoạt động này trong phạm vi áp dụng. (Trong trường hợp bên trong công ty, cho dù là ở nhà máy khác đi nữa thì cũng không thể loại bỏ nội dung này ra khỏi phạm vi áp dụng.)
 - 2) Lựa chọn ra các quy trình cần thiết cho Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.
Điều chỉnh, sắp xếp, làm rõ các hoạt động và cơ chế cần thiết theo đơn vị chức năng đó khi xây dựng Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm dựa trên tiêu chuẩn JFS-C.
 - 3) Đảm bảo việc thiết lập thứ tự và mối quan hệ tương hỗ giữa các quy trình

Xây dựng thành văn bản kết quả thiết lập thứ tự và mối quan hệ tương hỗ của hoạt động và cơ chế đã xác định trong mục 2). Đây có thể là văn bản thuyết minh sử dụng sơ đồ và bảng biểu.

- 4) Xác định các tiêu chuẩn và phương pháp cần thiết để đảm bảo quá trình vận hành và quản lý hiệu quả quy trình.
Các tiêu chuẩn và phương pháp này được quyết định tùy theo năng lực của nhân viên được phân công hoạt động trong tổ chức và mức độ phức tạp của công việc đó.
 - 5) Đánh giá đo lường, giám sát và phân tích quy trình, đồng thời thực hiện các giải pháp cần thiết để đạt được kết quả theo kế hoạch và liên tục cải tiến.
Phân tích các thông tin có được từ các nội dung hoạt động, kiểm tra, kiểm chứng đã thực hiện và xây dựng cơ chế để sử dụng nguồn thông tin này trở thành thông tin đầu vào cho kế hoạch hoạt động trong tương lai.
 - 6) Lập quy trình kiểm chứng Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm để đảm bảo Hệ thống được vận hành hoạt động kiểm soát nội bộ định kỳ, kiểm chứng tình hình thực hiện, kiểm tra tính hiệu quả của các hoạt động đó. Vui lòng tham khảo FSM 3, FSM 20. Tham khảo HACCP Quy trình 11 (Nguyên tắc về kiểm chứng kế hoạch HACCP).
5. Tổ chức lập các văn bản được yêu cầu rõ theo tiêu chuẩn để các nhân viên được phân công có thể sử dụng được. Và bảng dưới đây là Danh sách các thông tin dạng văn bản được yêu cầu làm rõ theo tiêu chuẩn. Ngoài những văn bản này, mỗi tổ chức xem xét có cần thiết xây dựng thành văn bản cho các thông tin để chứng minh tính phù hợp với các tiêu chuẩn này hay không và lập các văn bản mà tổ chức đánh giá là cần thiết. “Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm” thể hiện một cách có hệ thống các hoạt động của tổ chức. Tùy theo quy mô của tổ chức và cách thức vận dụng, không nhất thiết phải ghi hết tất cả những hạng mục có yêu cầu xây dựng thành văn bản, mà có thể quản lý những văn bản đó dưới dạng tài liệu riêng có thể tham khảo được.

• Danh sách các thông tin dạng văn bản được yêu cầu làm rõ theo tiêu chuẩn.

Hạng mục	Nội dung thông tin dạng văn bản	Kiểm tra
FSM 1	Hồ sơ văn bản của Ban giám đốc thông báo cho nhân viên về cơ cấu tổ chức đã được xây dựng (ít nhất là bao gồm nội dung công việc, trách nhiệm, cơ chế chỉ thị - báo cáo và chia sẻ thông tin cho nhân viên phụ trách các hoạt động ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm)	
FSM 3	Rà soát quản lý	
FSM 4	Hồ sơ văn bản về nội dung thực hiện quy trình tuân thủ các quy định của pháp luật về thực phẩm	
FSM 5	Các văn bản mà tổ chức đánh giá là cần thiết trong số các yếu tố của Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm	
FSM 6	Các phương châm và mục tiêu về an toàn thực phẩm	
FSM 7	<ul style="list-style-type: none"> • Quy trình đánh giá để quyết định thứ tự ưu tiên giải quyết các vấn đề gây ảnh hưởng đến phòng vệ thực phẩm • Kế hoạch phòng vệ thực phẩm 	
FSM 8	<ul style="list-style-type: none"> • Quy trình đánh giá để quyết định thứ tự ưu tiên các biện pháp giảm thiểu gian lận thực phẩm • Kế hoạch phòng chống gian lận thực phẩm 	
FSM 9.1	<ul style="list-style-type: none"> • Quy trình văn bản hóa thông tin • Những hồ sơ văn bản, giấy tờ được quy định là cần thiết để chứng minh việc thực hiện quản lý an toàn thực phẩm 	
FSM 10	Thông số kỹ thuật của hàng hóa thu mua và hàng hóa được cung cấp	
FSM 13.2	Hồ sơ ghi chép đánh giá, phê duyệt, giám sát nhà cung cấp.	
FSM 13.3	Văn bản về quản lý quy trình ủy thác bên ngoài.	
FSM 14.1	<ul style="list-style-type: none"> • Quy trình dạng văn bản để thực hiện, duy trì truy xuất nguồn gốc sản phẩm. • Căn cứ các hồ sơ sau đây để đảm bảo thực hiện truy xuất nguồn gốc: <ul style="list-style-type: none"> - Xác định tất cả các nguyên vật liệu (bao gồm vật liệu bao bì), sản phẩm hoặc dịch vụ do đơn vị bên ngoài cung cấp - 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 	

FSM 14.2	Kết quả kiểm chứng truy xuất thông tin	
FSM 16	Kế hoạch quản lý nguồn gây dị ứng	
FSM 17	Trường hợp tổ chức nhận định máy móc và thiết bị không chính xác, lưu hồ sơ xử lý	
FSM 21	Cơ chế xử lý khiếu nại và quản lý việc khai thác dữ liệu khiếu nại	
FSM 22.1	<ul style="list-style-type: none"> Quy trình xử lý sự cố thực phẩm Hồ sơ sự cố đã phát sinh 	
FSM 22.2	Kết quả kiểm chứng việc kiểm tra thu hồi sản phẩm.	
FSM 23.1	Thông số kỹ thuật đối với sản phẩm (nguyên vật liệu (bao gồm vật liệu đóng gói bao bì), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất dang dở, sản phẩm tái chế, sản phẩm lỗi sửa lại, sản phẩm cuối cùng)	
FSM 23.2	Quy trình phát hành sản phẩm (xuất kho)	
FSM 24	Quy trình xác định điểm không hợp quy gây ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm, đồng thời phân biệt rõ ràng, quản lý, xử lý hoặc sửa lỗi đối với các sản phẩm lỗi do điểm không hợp quy đó gây ra	
FSM 25	Quy trình xác định và thực hiện các biện pháp xử lý khắc phục phát sinh điểm không hợp quy gây ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm	
FSM 26	Quy trình đánh giá ở mức độ cần thiết đối với ảnh hưởng có thể xảy ra khi phát sinh những thay đổi có thể gây ra ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm trước	
HACCP Quy trình 12 (Nguyên tắc 7)	Hồ sơ và văn bản ghi chép cần thiết cho kế hoạch HACCP Đối với toàn bộ hồ sơ và văn bản ghi chép cần thiết cho kế hoạch HACCP, cần có các hồ sơ và văn bản được quy định tại Quy trình 12 này.	
GMP 4.1	Quy trình về các biện pháp và phương pháp quản lý cần thiết, bao gồm cả việc cách ly để ngăn ngừa ô nhiễm và ô nhiễm chéo (bao gồm cả tiếp xúc chéo)	
GMP 4.2	Quy trình về các biện pháp và phương pháp trong quản lý các mối nguy cần phải tăng cường công tác quản lý (khi cần thiết)	
GMP 6.1	Các tiêu chuẩn vệ sinh cá nhân (ví dụ như dành cho nhân viên)	
GMP 6.3	Quy trình quản lý sức khỏe (ví dụ như dành cho nhân viên)	
GMP 6.4	Văn bản về GMP 6.1, 6.3 áp dụng cho đơn vị uy thác, đơn vị đến thăm nhà máy.	
GMP7	<ul style="list-style-type: none"> Hồ sơ thực hiện hoạt động đào tạo, tập huấn Cơ chế thực hiện đào tạo lại 	
GMP 8	Quy trình dạng văn bản về sàng lọc, sắp xếp, vệ sinh, sát khuẩn, diệt khuẩn.	
GMP 9	Hồ sơ về việc sửa lỗi sản phẩm	
GMP 10	Kết quả tuần tra, kiểm tra nhà máy	
GMP 11	Hồ sơ ghi chép giám sát không khí, khí nén, nước (bao gồm nước đá và hơi nước) được sử dụng trong sản xuất thực phẩm	
GMP 19	Cơ chế bảo dưỡng theo kế hoạch đối với toàn bộ trang thiết bị, dụng cụ quan trọng phục vụ an toàn sản phẩm	

FSM 6. Các phương châm và mục tiêu về an toàn thực phẩm

• Các yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng các phương châm về an toàn thực phẩm bằng văn bản rõ ràng và ngắn gọn, phải có mục tiêu có thể xác định được các cam kết của tổ chức để đáp ứng các nhu cầu về an toàn thực phẩm. Ban giám đốc phải đảm bảo rằng tổ chức hoạt động phù hợp với các phương châm về an toàn thực phẩm, xây dựng các mục tiêu có thể quyết định được, giám sát tiến độ thực hiện so với mục tiêu và cập nhật khi cần.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Tổ chức xây dựng thành văn bản các phương châm về an toàn thực phẩm. Phương châm này chỉ ra định hướng cho toàn bộ hoạt động của tổ chức liên quan đến Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm và bao gồm những nội dung sau:
 - 1) Thái độ và triết lý doanh nghiệp đối với việc cung cấp thực phẩm an toàn
 - 2) Phương châm quản trị điều hành của tổ chức
 - 3) Dưới đây là các ví dụ minh họa nội dung 1) và 2):
 - (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 xung quanh, tuân thủ các quy định của pháp luật, các quy định của chính quyền cấp tỉnh, các quy tắc công bằng, chuẩn mực xã hội, thúc đẩy các hoạt động của tổ chức phù hợp với tiêu chuẩn đạo đức xã hội.
 - (3) Tiếp nhận các đề xuất của nhân viên về cải tiến an toàn thực phẩm, vận dụng một cách thích hợp

các đề xuất của nhân viên, nâng cao ý thức an toàn thực phẩm của toàn tổ chức. (Tham khảo FSM 2)

2. Từ đó, việc toàn thể nhân viên hiểu rõ phương hướng hoạt động, đồng thời mỗi nhân viên nhận thức được vai trò của bản thân là điều quan trọng. Do đó, nên xây dựng các phương châm và mục tiêu an toàn thực phẩm bằng ngôn ngữ mà toàn thể nhân viên có thể hiểu được.
3. Việc này không chỉ đơn giản là xây dựng văn bản mà còn là việc truyền đạt nội dung các văn bản này đến toàn thể nhân viên và phương pháp truyền đạt đó bao gồm những phương pháp sau:
 - 1) Phải luôn giảng dạy nội dung này khi đào tạo nhân viên.
 - 2) Hiện thị trên bảng thông báo các nội dung này ở các vị trí mà nhân viên thường nhìn thấy.
 - 3) Truyền đạt nội dung này trong các buổi họp giao ban sáng, vv...
4. Phương châm an toàn thực phẩm do Ban giám đốc trực tiếp hoặc gián tiếp tham gia xây dựng. “Ban giám đốc” là cấp chịu trách nhiệm cao nhất của tổ chức, là giám đốc công ty, giám đốc nhà máy, vv... nhưng cũng không nhất thiết phải là nhân viên chịu trách nhiệm có vị trí cao nhất trong tổ chức, miễn là nhân viên đó có trách nhiệm và quyền hạn về toàn thể hoạt động an toàn thực phẩm. Và cũng có thể không phải một nhân viên mà có thể là một số nhân viên trong đội ngũ lãnh đạo điều hành doanh nghiệp.
5. Ban giám đốc xem xét định kỳ tính phù hợp của các phương châm an toàn thực phẩm và tiến hành xem xét sửa đổi khi cần thiết.
6. Các mục tiêu an toàn thực phẩm phải được xây dựng sao cho có thể xác định được liệu mục tiêu đó có thể đạt hay chưa. “Các mục tiêu có thể xác định” nên là các mục tiêu số cụ thể để có thể xác định được là mục tiêu đó có đạt được hay chưa, ví dụ như là số lượng vụ việc khiếu nại liên quan đến an toàn thực phẩm, vv... Cũng có trường hợp không thiết lập được các mục tiêu bằng số thì thiết lập các mục tiêu có thể đánh giá được là có đạt được hay không.
7. Ngoài việc Ban giám đốc ban hành các mục tiêu hoạt động, có thể xây dựng cơ chế trong đó nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm (Tham khảo FSM 1) cũng có thể xây dựng các mục tiêu này. Giám sát tình hình tiến độ thực hiện mục tiêu an toàn thực phẩm, đồng thời tiến hành xem xét sửa đổi hoạt động khi thấy cần thiết.
8. Nên phân chia mục tiêu của toàn tổ chức thành mục tiêu của từng bộ phận, từng cá nhân.

FSM 7. Phòng vệ thực phẩm

• Các yêu cầu

Tổ chức phải xác định được các nguy cơ tiềm ẩn và nổi bật đối với các rủi ro ô nhiễm thực phẩm có chủ đích do con người bên trong hoặc bên ngoài Tổ chức gây ra và xây dựng thành văn bản, thực hiện, lưu hồ sơ về quy trình đánh giá để xác định thứ tự ưu tiên giải quyết các nguy cơ đó.

Tổ chức cần sử dụng các kiến thức và năng lực chuyên môn phù hợp để phát triển và duy trì kế hoạch có hiệu quả trong việc đánh giá này.

Tổ chức phải xây dựng thành văn bản, thực hiện, kiểm chứng và duy trì kế hoạch phòng vệ thực phẩm, thể hiện rõ ràng các biện pháp mà Tổ chức thực hiện nhằm giảm thiểu hoặc loại trừ các mối nguy về phòng vệ thực phẩm đã xác định được.

Kế hoạch này phải được kiểm tra trong thời gian do Tổ chức quy định từ hoặc khi xác nhận có mối nguy mới và dựa vào kết quả kiểm tra, Tổ chức phải sửa lại kế hoạch khi cần thiết.

Tổ chức phải thiết lập biện pháp quản lý quyền ra vào các vị trí được xác định là mối nguy trong phòng vệ thực phẩm. Tổ chức phải thiết lập và triển khai các quy trình để ứng phó trong trường hợp có khả năng sản phẩm bị làm cho ô nhiễm có chủ đích.

• Phương pháp lập luận, 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 do con người bên trong hoặc bên ngoài tổ chức gây ra các mối nguy vật lý, hoá học, sinh học.
2. Đánh giá mối nguy trong phòng vệ thực phẩm (phân tích các nguy cơ và xác định điểm yếu) được tiến hành để xác định rủi ro ô nhiễm thực phẩm có chủ đích nêu ở mục 1., đánh giá quy mô của nó và xây dựng kế hoạch phòng vệ thực phẩm trong đó có nêu các biện pháp phòng vệ. Việc xây dựng và duy trì kế hoạch đánh giá này một cách hiệu quả đòi hỏi phải có kiến thức và năng lực chuyên môn phù hợp trên cơ sở các yếu tố ở trên, ví dụ như có thể tham khảo trên trang Web của Cơ quan Nhà nước về các sản phẩm bị thu hồi của công ty khác hay các vụ việc đã xảy ra trước đây trong công ty mình, các kiến thức thu được trong khóa đào tạo về chuyên môn ở bên ngoài hay tư vấn của các chuyên gia bên ngoài về vệ sinh thực phẩm. Vì ô nhiễm thực phẩm có chủ đích là hành vi do con người gây ra nên rất khó để bảo vệ hoàn toàn. Do đó, mức độ ưu tiên được xác định bằng cách so sánh nội dung của từng mối nguy đã được đưa ra với các nguồn lực quản lý sẵn có, sau đó xây dựng thành văn bản, thực hiện và lưu lại thành hồ sơ.
3. Xây dựng thành văn bản quy trình thực hiện đánh giá mối nguy trong cơ sở vật chất và tiến hành thực hiện.
4. Dựa trên kết quả đánh giá mối nguy trong phòng vệ thực phẩm và cơ sở vật chất, xây dựng thành văn bản kế

hoạch phòng vệ thực phẩm bao gồm các phương pháp, trách nhiệm quyền hạn, tiêu chuẩn quyết định để phòng ngừa hành vi gây ô nhiễm thực phẩm có chủ đích, gian lận thực phẩm...tiến hành thực hiện, kiểm chứng và duy trì. Việc đánh giá mối nguy trong phòng vệ thực phẩm được tiến hành kiểm tra trong khoảng thời gian do Tổ chức quy định và/hoặc khi phát sinh thay đổi lớn và theo kết quả kiểm tra, bản kế hoạch có thể được sửa đổi. Trong trường hợp cần thiết, kế hoạch phòng vệ thực phẩm cần phải được sửa đổi hoặc thay mới, được thực hiện, kiểm chứng và duy trì

5. Kế hoạch phòng vệ thực phẩm bao gồm các yếu tố sau:

- 1) Phân công nhân viên phụ trách từng lĩnh vực chịu trách nhiệm về phòng vệ thực phẩm.
- 2) Có phương châm và quy trình để lưu lại hồ sơ, quản lý tình hình ra vào khu vực của nhân viên, đơn vị nhà thầu, khách đến thăm nhà máy.
- 3) Có quy trình đảm bảo an toàn nguyên vật liệu, dụng cụ, vật tư đóng gói bao bì thực phẩm, hóa chất và thực phẩm trong quá trình bảo quản, vận chuyển giao hàng.
- 4) Đảm bảo an toàn vật lý của khu vực nhà máy (bảo vệ an ninh).
- 5) Có quy trình xử lý trong trường hợp đã phát hiện ra hoặc có thể phát hiện ra thực phẩm, bao bì, máy móc bị ô nhiễm có chủ đích và tiến hành thực hiện
- 6) Có chương trình thu hồi sản phẩm một cách hiệu quả (Tham khảo FSM 22.1)
- 7) Thực hiện các chương trình đào tạo và tập huấn cần thiết đối với những nhân viên được phân công theo kế hoạch phòng vệ thực phẩm mà tổ chức đã xây dựng.

6. Quản lý quyền ra vào các vị trí được xác định là mối nguy trong phòng vệ thực phẩm cũng được đưa vào kế hoạch phòng vệ thực phẩm. Kiểm soát ra vào bao gồm các hệ thống như bố trí nhân viên bảo vệ và thẻ ID, chỉ cho những nhân viên được phép mới được ra vào bằng cách hạn chế ra vào, lưu lại hồ sơ những người ra vào cơ sở, vv...

7. Tham khảo

- 1) Ngoài quản lý bằng camera giám sát và khoá cửa thì việc giữ liên lạc và trao đổi thông tin giữa các nhân viên là hoạt động kiểm soát quan trọng trong phòng vệ thực phẩm.
- 2) Việc lệ thuộc quá mức vào các giải pháp cần đầu tư về cơ sở vật chất trong phòng vệ thực phẩm có thể gây tác dụng ngược đến mối quan hệ tốt đẹp giữa nhân viên quản lý và nhân viên. Vì thế, tổ chức có thể giải thích cho nhân viên, ví dụ như sau: “Công ty lắp đặt camera giám sát không phải là vì nghi ngờ nhân viên, mà là để công ty có thể chứng minh được hành vi của nhân viên trong trường hợp không may có xảy ra sự cố về thực phẩm”.
- 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 người có xung đột 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 hay không là biện pháp đặc biệt có hiệu quả.
- 4) Cần có cơ chế xem xét đến các xu hướng như các vụ việc mang tính xã hội, vụ việc của các công ty khác cùng ngành, các ví dụ phòng ngừa từ sớm, các xu hướng phát triển vụ việc bao gồm các dấu hiệu tiềm ẩn, vv...

8. Tham khảo các nội dung sau đây về các ví dụ cụ thể về phòng vệ thực phẩm (Phạm vi áp dụng 1), 2) và 3) là tại Nhật Bản)

- 1) “Tài liệu hướng dẫn các biện pháp phòng vệ thực phẩm (Dành cho nhà máy sản xuất chế biến thực phẩm)” (Bản sửa đổi năm 2019) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản.
- 2) "Hướng dẫn phòng vệ thực phẩm cho các sự kiện quy mô lớn (Phiên bản dành cho nhà máy sản xuất)" (Bản sửa đổi lần thứ hai) của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản.
 - 5 nguyên tắc cơ bản – (Công bố tháng 1 năm 2016)
 - (Nguyên tắc cơ bản 1) Làm rõ cách tiếp cận lấy người tiêu dùng làm trung tâm
 - (Nguyên tắc cơ bản 2) Thiết lập nhận thức về tuân thủ
 - (Nguyên tắc cơ bản 3) Nguyên tắc cơ bản của quản lý vệ sinh và quản lý chất lượng phù hợp
 - (Nguyên tắc cơ bản 4) Hoàn thiện hệ thống quản lý vệ sinh và quản lý chất lượng phù hợp
 - (Nguyên tắc cơ bản 5) Các hoạt động thu thập, truyền tải và tiết lộ thông tin
- 3) Sổ tay về xây dựng “Kế hoạch hành động tự nguyện nhằm nâng cao mức độ tin cậy của ngành công nghiệp thực phẩm” của Bộ Nông nghiệp, Lâm nghiệp và Thủy sản Nhật Bản.
- 4) FDA “Cơ sở dữ liệu chiến lược giảm thiểu nhằm phòng vệ thực phẩm (Food Defense Mitigation Strategies Database (FDMSD))”.

FSM 8. Các biện pháp chống gian lận thực phẩm

• Các yêu cầu

Tổ chức phải xác định lỗ hổng liên quan tới việc làm giả hồ sơ, văn bản ghi chép, làm giả nhãn hiệu thị, cũng như các hành vi gian lận như pha loãng có chủ đích... đối với các sản phẩm tiềm ẩn và sản phẩm hiện hữu. Tổ chức phải xây dựng thành văn bản và thực hiện, ghi chép lại các quy trình đánh giá để quyết định thứ tự ưu tiên trong các biện pháp giảm thiểu gian lận thực phẩm. Tổ chức phải vận dụng các kiến thức và năng lực chuyên môn phù hợp để xây dựng và duy trì kế hoạch đánh giá này một cách có hiệu quả.

Tổ chức phải xây dựng thành văn bản, thực hiện, kiểm chứng và duy trì các kế hoạch giảm thiểu gian lận thực phẩm thể hiện rõ các biện pháp mà tổ chức thực hiện nhằm giảm thiểu các rủi ro về an toàn thực phẩm do lỗ hổng trong giả mạo thực phẩm gây ra đã được xác định.

Ngoài ra, kế hoạch này cũng phải được kiểm tra trong thời gian do Tổ chức quy định hoặc khi phát hiện có lỗ hổng mới và dựa trên kết quả đó, có thể sửa đổi kế hoạch khi cần thiết.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. “Gian lận thực phẩm” là các hành vi có chủ đích, được thực hiện chủ yếu vì lý do kinh tế, như các hành vi giả mạo nhằm cắt giảm chi phí hoặc gây ngộ nhận về chất lượng sản phẩm. Ví dụ: các hành vi pha loãng, thay thế, che giấu nhãn hiệu thị gian lận, tăng cường tính năng sản phẩm bằng các phương thức không được cho phép, làm hàng giả, vv... Các yêu cầu này áp dụng đối với gian lận thực phẩm liên quan đến an toàn thực phẩm.

Sau đây là các ví dụ về gian lận thực phẩm liên quan đến an toàn thực phẩm.

1) Vụ bê bối lẫn melamine trong sữa bột Trung Quốc xảy ra năm 2008.

2) Vụ bê bối trộn lẫn thịt ngựa trong thực phẩm sử dụng thịt bò đã được bày bán Ireland năm 2013 (chứa lẫn thuốc thú y).

2. Các phương pháp sau đây để “xác định các hành vi như việc làm giả hồ sơ, văn bản ghi chép, làm giả nhãn hiệu, cũng như các hành vi gian lận như pha loãng có chủ đích, vv... đối với các sản phẩm tiềm ẩn và sản phẩm hiện hữu”.

1) Tham khảo các vụ gian lận thực phẩm đã từng xảy ra trong quá khứ hoặc đang diễn ra trong chuỗi cung ứng. Tổ chức có các quy trình để tiếp cận tới các vụ việc gian lận. Ví dụ, thông tin đó có thể đến từ những nguồn sau:

- Hiệp hội ngành nghề.
- Nguồn thông tin của Chính phủ.
- Trung tâm thông tin của tư nhân.
- Hệ thống thông tin được phát triển bởi tổ chức trong FSM2.

2) Xác định được gian lận thực phẩm có thể xảy ra trong những trường hợp nào.

Việc giả định các trường hợp gian lận thực phẩm theo từng lưu đồ sản xuất cũng là phương pháp hiệu quả.

(1) Làm giả nguyên vật liệu dùng cho sản xuất sản phẩm.

(2) Làm giả trong quá trình sản xuất.

(3) Làm giả sản phẩm sau khi đã xuất xưởng (Bao gồm trường hợp bán lại các sản phẩm không đạt đã bị loại bỏ).

3) Đánh giá các khả năng dễ phát sinh (lỗ hổng) hành vi gian lận thực phẩm.

3. Chuỗi cung ứng đang trở nên phức tạp hơn bao gồm cả phạm vi nước ngoài nên rủi ro gian lận thực phẩm đang tăng cao. “Đánh giá lỗ hổng” là việc phân tích các khả năng gian lận thực phẩm nào có thể xảy ra với mức độ nào theo các tác nhân bên trong và bên ngoài tổ chức trong quá trình môi trường xung quanh tổ chức biến đổi. Người 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 nhà máy và phương pháp lập luận về đánh giá lỗ hổng nêu trên.

Đánh giá lỗ hổng được thực hiện từ hai góc độ: sản phẩm và nhà cung cấp. Việc xây dựng và duy trì kế hoạch đánh giá này một cách hiệu quả dựa trên các yếu tố trên cần phải sử dụng các kiến thức và năng lực chuyên môn phù hợp, ví dụ như tham khảo trên trang Web của Cơ quan Nhà nước các vụ thu hồi sản phẩm đối với công ty khác hay các sự vụ trước kia tại công ty mình, những kiến thức tiếp thu được trong đào tạo chuyên môn bên ngoài hay tư vấn của các chuyên gia bên ngoài về vệ sinh thực phẩm.

Sau đây là ví dụ về các bước đánh giá lỗ hổng.

1) Làm rõ các nguyên vật liệu liên quan đến thực phẩm được xử lý và thông số kỹ thuật của nguyên

2) vật liệu đó.

3) Suy đoán đâu là các sự việc, hiện tượng có thể xảy ra gian lận thực phẩm (Có khả năng xảy ra các trường hợp gian lận thực phẩm nào).

4) Ước tính quy mô rủi ro của hành vi gian lận có thể xảy ra.

5) Ước tính mức độ ảnh hưởng đối với an toàn thực phẩm do hành vi gian lận gây ra.

6) Quyết định thứ tự ưu tiên của lỗ hổng theo quy mô rủi ro và mức độ ảnh hưởng.

4. Lập kế hoạch quản lý để giảm thiểu gian lận thực phẩm sau khi đánh giá các biện pháp quản lý hiện trạng liên quan tới gian lận thực phẩm dựa trên kết quả đánh giá lỗ hổng. Sau đây là một số phương pháp được sử dụng làm biện pháp giảm thiểu gian lận thực phẩm.

- 1) Thực hiện giám sát một cách thích hợp ứng với lỗ hổng.
 - 2) Kiểm chứng nguồn gốc xuất xứ hàng hoá và nhãn.
 - 3) Quản lý thông số kỹ thuật.
 - 4) Thực hiện kiểm soát nhà cung cấp.
 - 5) Thực hiện kiểm nghiệm phân tích.
 - 6) Áp dụng các kỹ thuật phòng chống gian lận.
 - 7) Thu thập thông tin của người tố cáo nội bộ trong tổ chức.
5. Sau đây là ví dụ cụ thể về một số phương pháp:
- 1) Bổ sung nội dung gian lận thực phẩm khi tiến hành kiểm soát của bên thứ hai.
 - 2) Yêu cầu nhà cung cấp giám sát chuỗi cung ứng.
 - 3) Chuyển đổi sang nơi sản xuất, các nhà cung cấp nguyên vật liệu chưa từng xảy ra gian lận thực phẩm.
 - 4) Tăng cường quản lý trong các tình huống dễ xảy ra gian lận thực phẩm (Giá của nhà cung cấp đang sử dụng rẻ hơn rất nhiều so với giá thị trường, giá thị trường của nguyên vật liệu tăng cao, nguồn cung khan hiếm, việc xuất xưởng sớm diễn ra với tần suất lớn, lượng đặt hàng tăng nhanh, hệ thống sản xuất thiếu nhân viên).
 - 5) Bổ sung nội dung lỗ hổng vào tần suất phân tích - kiểm nghiệm.
 - 6) Kiểm tra tình hình tài chính của nhà cung cấp.
6. Tổ chức được yêu cầu làm rõ phạm vi của kế hoạch phòng chống gian lận thực phẩm nêu trên, đưa nội dung vào Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm và vận hành Hệ thống.
7. Đánh giá lỗ hổng trong gian lận thực phẩm phải được kiểm tra trong thời gian Tổ chức quy định và/hoặc bất cứ khi nào có những thay đổi đáng kể xảy ra và theo kết quả kiểm tra đó, có thể sửa đổi kế hoạch trong trường hợp cần thiết. Trong trường hợp cần thiết, kế hoạch giảm thiểu gian lận thực phẩm sẽ được sửa đổi/cập nhật, thực hiện, kiểm chứng và duy trì thực hiện.
8. Tham khảo phương pháp lập luận sau về các biện pháp phòng chống gian lận thực phẩm (Phạm vi áp dụng của mục (1) là tại Nhật).
- 1) Tham khảo các hạng mục trong “Các điểm quan trọng trong hợp tác kinh doanh” do nhóm Dự án Food Communication Project (FCP) biên soạn - dự án do Bộ Nông nghiệp, Lâm nghiệp và Thủy sản Nhật Bản thực hiện để kiểm soát gian lận thực phẩm. Trong các điểm quan trọng về hợp tác kinh doanh của FCP có các điểm về quan hệ với đối tác được biên soạn nhằm nỗ lực kiểm soát tình trạng xảy ra gian lận thực phẩm như “Hoàn thiện cơ chế phục vụ mỗi quan hệ bền vững”, “Giao dịch công bằng với các đối tác kinh doanh”, “Chia sẻ thông tin với các đối tác kinh doanh, các nỗ lực hợp tác kinh doanh”.
https://www.maff.go.jp/j/shokusan/fcp/whats_fcp/kyoudou.html
 - 2) "Hướng dẫn hạn chế gian lận thực phẩm (Food Fraud Mitigation Guidance)" - Dược điển Hoa Kỳ (USP)
<https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/our-work/Foods/food-fraud-mitigation-guidance.pdf>

FSM 9.1. Quy trình dạng văn bản

FSM 9.2. Quản lý và lưu giữ thông tin dạng văn bản

• Các yêu cầu

【FSM 9.1】

Tổ chức phải quy định các quy trình thành văn bản và thực hiện duy trì để quản lý các thông tin cần thiết (bao gồm hồ sơ) đã được văn bản hóa nhằm thể hiện rõ việc vận hành và quản lý các quy trình một cách hiệu quả Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.

Ngoài ra, tổ chức phải ghi chép hồ sơ được quy định là cần thiết để chứng minh việc thực hiện quản lý an toàn thực phẩm, quy định thời gian lưu giữ phù hợp và lưu giữ hồ sơ.

【FSM 9.2】

Đối với các thông tin cần thiết đã được văn bản hóa nhằm thể hiện rõ việc vận hành và quản lý các quy trình một cách hiệu quả Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm, tổ chức phải lưu giữ trong suốt một khoảng thời gian mà khách hàng, các quy định của pháp luật và của ngành, hoặc trường hợp không có các yêu cầu về thời gian đó thì phải lưu giữ trong khoảng thời gian lâu hơn thời hạn bảo quản của thực phẩm đó. Ngoài ra, thông tin được ghi chép phải được quản lý hiệu quả để có thể sử dụng bất cứ khi nào cần.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Việc tổ chức duy trì việc thực hiện các yêu cầu về "duy trì việc xây dựng các quy định cần thiết, vv... và có thể giải thích cho bên thứ ba" và "lưu giữ hồ sơ đầy đủ và về sau có thể xem lại" quy định tại Tiêu chuẩn này là hết sức quan trọng. Vì lý do này, các biện pháp sau đây rất cần thiết.
 - 1) Tổ chức chọn lọc ra những văn bản cần thiết. (Tham khảo FSM 5)
 - 2) Tổ chức sẽ lưu giữ và sử dụng các phiên bản mới nhất của các văn bản đã được chọn.
2. "Thông tin được văn bản hóa" bao gồm "văn bản" và "hồ sơ", nội dung chi tiết như sau:
 - 1) Văn bản
Văn bản là các thông tin và phương tiện, chất liệu chứa đựng các thông tin đó, không chỉ là các bản ghi chép chữ trên giấy mà còn bao gồm cả các chất liệu như tranh, biểu đồ, video, âm thanh được ghi lại trên ổ nhớ điện tử. Ví dụ cụ thể như các thông số kỹ thuật của sản phẩm, các văn bản ghi lại quy trình, bản vẽ, bảng báo cáo, quy cách, video quy trình thao tác, vv...
 - 2) Hồ sơ
"Hồ sơ" là các văn bản ghi chép lại kết quả đã đạt được hoặc cung cấp chứng cứ về các hoạt động đã thực hiện.
 - (1) Việc lưu giữ hồ sơ giúp cho tổ chức có thể thực hiện các nội dung sau:
 - ① Có thể được chứng minh một cách rõ ràng cho bên thứ ba về Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm phù hợp.
 - ② Có thể thực hiện phân tích xu hướng hoạt động trong một khoảng thời gian nhất định.
 - ③ Có thể chia sẻ thông tin trong nội bộ tổ chức.
 - (2) Tùy thuộc vào ngành nghề, mô hình kinh doanh, quy mô và mức độ phức tạp của hoạt động của tổ chức mà hồ sơ cần thiết cũng khác nhau.
 - (3) Thiết lập "các quy tắc chỉnh sửa hồ sơ" để việc chỉnh sửa các mục nhập sai, vv... không bị nghi ngờ là "làm giả". Ví dụ, nên sử dụng phương pháp mà bên thứ ba có thể hiểu rõ, chẳng hạn như "sửa lỗi bằng cách kẻ hai đường thẳng và ghi ngày sửa lỗi cùng tên người đã sửa lỗi vào phần đã sửa".
3. Văn bản được xây dựng bởi các mục đích sau:
 - 1) Cho phép người không soạn thảo văn bản có thể hiểu đúng về tình hình, bối cảnh và quy trình của công ty mình.
 - 2) Chuẩn hóa công việc và phòng ngừa sự sai biệt về nhận thức và hiểu biết giữa các cá nhân.
 - 3) Bằng cách lưu giữ hồ sơ, tổ chức có thể truy xuất và xác định nguyên nhân nếu có bất kỳ vấn đề nào xảy ra.
 - 4) Dễ dàng đưa ra lời giải thích chính xác cho bên thứ ba, làm rõ tính hợp pháp của tổ chức.
4. "Các thông tin cần thiết đã được văn bản hóa nhằm vận hành một cách hiệu quả Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm" là các thông tin được yêu cầu xây dựng thành văn bản thể hiện rõ Tiêu chuẩn này theo FSM 5 (Danh sách các thông tin được lưu thành văn bản được yêu cầu thể hiện rõ theo tiêu chuẩn FSM 5), thêm vào đó là các thông tin mà tổ chức tự quyết định khi cần nhắc đến ngành nghề, mô hình kinh doanh, quy mô của tổ chức và độ phức tạp của thao tác.
5. "Các thông tin cần thiết đã được văn bản hóa nhằm thể hiện rõ việc quản lý quy trình" là các văn bản thể hiện rõ các điểm quan trọng, các điểm cần lưu ý trong quá trình quản lý từng bước của các công đoạn sản xuất và dựa vào đó có thể vận hành một cách thích hợp và hiệu quả, đồng thời có thể chứng minh được việc quản lý đó. Các ví dụ cụ thể như quản lý nhiệt độ làm nóng, làm lạnh, các biện pháp cụ thể để ngăn ngừa ô nhiễm, tốc độ băng chuyền, vv...
6. Các thông tin đã được văn bản hóa phải được quản lý sao cho luôn có thể tham khảo và sử dụng phiên bản mới nhất. Vì lý do này, tổ chức nên thiết lập các quy tắc phù hợp để chỉnh sửa và lưu giữ tài liệu, đồng thời xây dựng và vận hành các quy trình quản lý tài liệu để việc quản lý trở nên dễ dàng nhất có thể. Quy trình này phải bao gồm tất cả những nội dung sau đây:
 - 1) Văn bản được nhân viên có thẩm quyền phê duyệt trước khi phát hành.
 - 2) Tiến hành xem xét sửa đổi văn bản và cập nhật khi cần thiết.
 - 3) Đính kèm số văn bản, số hiệu hủy bỏ, vv... vào văn bản để phân biệt rõ ràng những vị trí thay đổi và phiên bản mới nhất.
 - 4) Phân phát văn bản phù hợp cho các nhân viên được phân công có thể sử dụng.
 - 5) Nội dung của văn bản dễ đọc, dễ phân biệt.
 - 6) Quản lý các văn bản do đơn vị bên ngoài lập.
 - 7) Lập danh sách các văn bản
 - 8) Chỉ định vị trí lưu giữ văn bản
 - 9) Tiến hành hủy bỏ văn bản hết hiệu lực (ví dụ như các phiên bản cũ) hoặc lưu giữ tại vị trí được chỉ định riêng biệt để quản lý các văn bản này sao cho không bị nhầm lẫn khi sử dụng.
7. Xác định thời gian phù hợp để lưu giữ thông tin đã được văn bản hóa. Tổ chức cần nhắc các thời gian lưu giữ thông tin sau đây và tự mình quyết định thời gian bảo quản.

- 1) Thời gian sản phẩm có mặt trên thị trường.
- 2) Thời gian bảo quản của sản phẩm.
- 3) Thời gian thiết lập theo thoả thuận đã thống nhất với khách hàng.
- 4) Thời gian theo các quy định của pháp luật, các yêu cầu theo quy chế.
- 5) Tổ chức cần phải bảo quản các văn bản, chủ yếu là hồ sơ, trong thời gian dài để phục vụ việc xác định nguyên nhân khi có bất kỳ vấn đề nào phát sinh. Vì lý do này, tổ chức xác định thời gian lưu giữ phù hợp trên cơ sở có tính đến ngày hết hạn của sản phẩm, vv... và quản lý sao cho trong thời gian đó, văn bản không bị hủy bỏ nhầm.

FSM 10. Quản lý thông số kỹ thuật của hàng hóa thu mua và hàng hóa được cung cấp

• Các yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng thành văn bản về thông số kỹ thuật của hàng hoá thu mua và hàng hoá được cung cấp (nguyên vật liệu (bao gồm bao bì, vật tư đóng gói), máy móc, dụng cụ, tiện ích và dịch vụ (điện, nước, vận chuyển, bảo trì, vv...), duy trì và lưu giữ văn bản đó để có thể sử dụng khi cần. Các tiêu chuẩn liên quan đến sinh học, vật lý, hóa học hay chất gây dị ứng phải dựa trên chứng cứ khoa học hợp lý.

Tổ chức phải đánh giá rủi ro, thiết lập các hạng mục kiểm tra khi tiếp nhận kho đối với hàng hoá thu mua và hàng hoá được cung cấp (xác nhận giấy chứng nhận kiểm tra, tình trạng, nhiệt độ, nhãn hiệu thị, vv...). Ngoài ra, Tổ chức phải thiết lập, thực hiện quy trình rà soát bao gồm việc xử lý khi có các thay đổi về bảng thông số kỹ thuật đó và tần suất xem xét sửa đổi định kỳ.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Tổ chức lưu giữ các thông số kỹ thuật hàng hoá, máy móc, dụng cụ, tiện ích và dịch vụ do đơn vị bên ngoài cung cấp dưới dạng văn bản. Đối với các hàng hóa mua về, Tổ chức tiến hành đánh giá trong nội bộ các nội dung thông số kỹ thuật mà Tổ chức yêu cầu, thông số kỹ thuật được các đối tác cung cấp và đánh giá tính thích hợp xem đó có phải là các nội dung mà Tổ chức đã dự kiến hay không. Các tiêu chuẩn liên quan đến sinh học, vật lý, hóa học hay chất gây dị ứng phải dựa trên chứng cứ khoa học hợp lý.
2. Điều quan trọng là việc duy trì, quản lý sao cho tổ chức có thể sử dụng được các thông số kỹ thuật được lưu giữ dưới dạng văn bản khi cần thiết, ví dụ như khi tiếp nhận kho.
3. Đối với hàng hóa được mua hoặc cung cấp, tổ chức phải thiết lập các mục xác nhận (xác nhận các nội dung như giấy chứng nhận kiểm tra, tình trạng, nhiệt độ và nhãn hiệu thị) tại thời điểm đánh giá rủi ro và tiếp nhận, đồng thời xây dựng các mục này thành quy trình.
4. Sau đây là các ví dụ về các mối nguy được cho là rủi ro cố hữu:
 - 1) Trong thịt bò xay cần gia nhiệt đủ: Khuẩn E. Coli O-157 gây xuất huyết đường ruột.
 - 2) Trong các loại cá thịt đỏ không được quản lý nhiệt độ một cách thích hợp: tích tụ Histamine. Trong các yêu cầu này đòi hỏi phải chú ý đến các mối nguy của sản phẩm mua, có tính đến các đặc tính sản phẩm mà tổ chức xử lý.
5. Trường hợp hàng hoá, máy móc, dụng cụ, tiện ích và dịch vụ do đơn vị bên ngoài cung cấp không đáp ứng được các thông số kỹ thuật thì tổ chức cũng phải thiết lập các quy trình để không sử dụng nhầm lẫn các hàng hoá và dịch vụ đó. Các quy trình nên được lập thành văn bản khi cần thiết.
6. Trong thông số kỹ thuật, ngoài các yêu cầu cụ thể về hàng hoá, máy móc, dụng cụ, tiện ích và dịch vụ, có trường hợp bao gồm cả các thông tin sau:
 - 1) Tài liệu liên quan đến tuân thủ các quy định của pháp luật.
 - 2) Yêu cầu của khách hàng (Tiêu chuẩn này quy định những nội dung liên quan đến an toàn thực phẩm).
 - 3) Xử lý khi có thay đổi về thông số kỹ thuật.
 - 4) Xem xét sửa đổi thông số kỹ thuật (Ví dụ: tần suất, thời gian, vv...)
 - 5) Quyết định tái uỷ thác hay không và các điều kiện tái uỷ thác, vv...
 - 6) Cung cấp các hạng mục kiểm tra và các chứng nhận kiểm tra phù hợp với thông số kỹ thuật (Còn gọi là Giấy chứng nhận chất lượng (Certificate Of Quality), Giấy chứng nhận phân tích (Certificate Of Analysis).
7. Tổ chức phải thiết lập và thực hiện quy trình rà soát, bao gồm thông tin tần suất xem xét sửa đổi định kỳ đối với các thông tin này.
8. Quy trình HACCP 2 và 3 yêu cầu phải có các thông tin về an toàn thực phẩm của sản phẩm. Vì vậy, các thông số kỹ thuật đang được duy trì và quản lý theo các yêu cầu này được khuyến nghị sắp xếp bằng cách tạo mối liên quan với các thông tin đó.

FSM 11. Quy trình

• Các yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng, thực hiện, duy trì các quy trình, chỉ thị hiệu quả trong tất cả các quá trình và thao tác có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.
Ngoài ra, tổ chức phải thực hiện sao cho các nhân viên sử dụng ngôn ngữ khác cũng có thể hiểu được các quy trình, chỉ thị này.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Tổ chức xác định vai trò của từng nhân viên và chia sẻ thông tin về các quy trình trong tất cả các công đoạn và thao tác có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.
Khi cân nhắc đến “Tất cả các công đoạn và thao tác có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm”, tham khảo các điều kiện sau:
 - 1) Các mối nguy được biết là có liên quan đến thực phẩm đó.
 - 2) Các mối nguy có khả năng phát sinh, gia tăng trong quá trình sản xuất, bảo quản, phân phối, vv...
 - 3) Các quy định của pháp luật, các yêu cầu theo quy định ngành liên quan.
 - 4) Các điều kiện mà tổ chức thiết lập sau khi xem xét các sự cố đã từng xảy ra trong quá khứ trong các thực phẩm giống hoặc tương tự với thực phẩm đó.
2. Trong việc chia sẻ thông tin, tổ chức phải xem xét làm sao để có thể sử dụng các hồ sơ, văn bản lúc cần thiết và các nội dung đó phải dễ hiểu với nhân viên.
3. Ngoài ra, các nhân viên được phân công liên quan (công nhân, nhân viên quản lý nhóm đó, các nhân viên cấp quản lý liên quan, nhân viên kiểm soát nội bộ kiểm soát các quy trình đó, vv...) nắm bắt được nội dung quy trình và nếu các nhân viên đó có thể thao tác đúng theo quy trình đó thì không cần thiết phải văn bản hóa toàn bộ.
4. Sau đây là các điểm quan trọng trong việc thiết lập quy trình, chỉ thị:
 - 1) Đối tượng là tất cả các công đoạn có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.
 - 2) Cần xây dựng quy trình, chỉ thị sao cho dễ hiểu để có thể sử dụng được trong cả các chương trình đào tạo và đào tạo lại khi có các nhân viên mới vào làm.
 - 3) Làm rõ các thông tin “Lúc nào, ở đâu, ai, làm gì, nên làm như thế nào”.
5. Ngoài ra, tổ chức nên văn bản hóa để đáp ứng tốt nhất trong khả năng có thể nhiều ngôn ngữ mà nhân viên sử dụng, trong tình hình ngày càng có nhiều nhân viên sử dụng nhiều ngôn ngữ khác nhau.

FSM 12. Quản lý các nguồn lực kinh doanh

• Các yêu cầu

Ban giám đốc phải có quyết định và cung cấp kịp thời các nguồn lực kinh doanh (nhân lực, cơ sở vật chất và môi trường làm việc, thiết bị và dụng cụ, hệ thống (bao gồm hệ thống công nghệ thông tin, hệ thống vận chuyển, vv...) cần thiết để vận hành nhà máy, các phương tiện đo lường, truy xuất nguồn gốc, quản lý sở hữu trí tuệ, vv...) đáp ứng các tiêu chuẩn cần thiết để thực hiện, duy trì, cải tiến Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Ban giám đốc làm rõ các nguồn lực kinh doanh cần thiết để thực hiện, duy trì, cải tiến Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm và cung cấp kịp thời các nguồn lực kinh doanh này cho tổ chức. Sau đây là các nguồn lực kinh doanh cần thiết:
 - 1) Nhân lực
 - (1) Xác định năng lực cần thiết, tổ chức đào tạo và tập huấn nhân viên.
 - (2) Sử dụng các chuyên gia bên ngoài khi cần.
 - 2) Cơ sở hạ tầng
 - (1) Toà nhà, cơ sở vật chất, khu vực chức năng (điện, gas, nước, vv...).
 - (2) Thiết bị, máy móc, dụng cụ.
 - (3) Hệ thống để vận hành nhà máy.
 - ① Công nghệ thông tin (điện thoại, fax, môi trường web, vv...).
 - ② Vận chuyển.
 - 3) Môi trường (các yêu cầu này đề cập đến môi trường thao tác của nhân viên)
 - (1) Các yếu tố vật lý: Cân nhắc các yếu tố như nhiệt độ môi trường, hơi nóng, độ ẩm, ánh sáng, dòng không khí, tiếng ồn, để tạo môi trường làm việc thoải mái cho nhân viên.
 - (2) Các yếu tố tinh thần: Cân nhắc các yếu tố như phân biệt đối xử, xung đột giữa các nhân viên, căng thẳng thần kinh để tạo môi trường làm việc thoải mái cho nhân viên.
 - 4) Truy xuất nguồn gốc của các thiết bị đo lường và giám sát
Tổ chức thể hiện việc đảm bảo cung cấp các phương tiện đo lường (Tham khảo FSM 17) thích hợp và truy xuất nguồn gốc các phương tiện đo lường (Tham khảo FSM 19.1) trong trường hợp cần đo lường,

giám sát để đảm bảo an toàn thực phẩm. Sau đây là các ví dụ cụ thể về việc đảm bảo truy xuất nguồn gốc.

- (1) Tiến hành hiệu chuẩn và kiểm chứng định kỳ các phương tiện đo lường.
- (2) Việc hiệu chuẩn và kiểm chứng phải liên kết với các tiêu chuẩn Quốc tế và tiêu chuẩn Quốc gia.
- (3) Trường hợp không tồn tại các tiêu chuẩn trên đây thì tổ chức sẽ lưu giữ các chứng cứ được sử dụng trong việc hiệu chuẩn và kiểm chứng thành thông tin dạng văn bản.

5) Nguồn lực trí tuệ

Sau đây là các nguồn lực trí tuệ cần thiết để vận hành Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.

- (1) Nguồn lực nội bộ: Quyền sở hữu trí tuệ, tài sản trí tuệ mà tổ chức tích lũy được.
 - (2) Nguồn lực bên ngoài: Tài nguyên thông tin từ các cơ quan quản lý nhà nước, khách hàng.
2. Vì các nguồn lực có giới hạn nên Ban giám đốc phải quyết định các hạng mục ưu tiên, xem xét, thực hiện các biện pháp để có thể tối ưu hoá được hiệu quả và đảm bảo an toàn thực phẩm.
 3. Để tổ chức thích ứng được với những thay đổi của môi trường sản xuất, điều quan trọng là Ban giám đốc phải xác nhận rằng các mục tiêu và kế hoạch có phù hợp với thực tế hay không và nhân viên có được đào tạo và tập huấn tốt hay không.

FSM 13.1. Quản lý thu mua

• Các yêu cầu

Tổ chức phải quản lý quy trình thu mua để đảm bảo tất cả những hàng hoá có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm trong số các nguyên vật liệu, vật tư đóng gói bao bì thực phẩm, dịch vụ, thiết bị - dụng cụ mua từ bên ngoài phù hợp với thông số kỹ thuật đã chỉ định, cũng như các quy định của pháp luật, các yêu cầu theo quy định ngành liên quan đến an toàn thực phẩm.

Ngoài ra, tổ chức cũng phải áp dụng tương tự đối với nguyên vật liệu, vật tư đóng gói thực phẩm, dịch vụ, thiết bị - dụng cụ mua từ các công ty cùng trực thuộc Tập đoàn.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các yêu cầu của Tiêu chuẩn này đòi hỏi mỗi tổ chức phải thiết lập và thực hiện các quy trình là các phương pháp kiểm tra hàng hoá thu mua từ bên ngoài ứng với rủi ro có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.
2. Các phương pháp kiểm tra là việc xem xét, quyết định các hàng hoá thu mua từ bên ngoài có phù hợp với thông số kỹ thuật đã quy định trong FSM 10 hay không. Và sau đây là các ví dụ cụ thể :
 - 1) Kiểm tra mẫu đại diện của lô hàng hoá thu mua
 - 2) Kiểm tra khi tiếp nhận hàng hoá thu mua.
 - 3) Xác nhận tính hợp lý với thông số kỹ thuật trong Giấy chứng nhận chất lượng (Certificate of Quality), 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 việc quản lý hàng hoá (nguyên vật liệu, vật tư đóng gói bao bì thực phẩm, thiết bị dụng cụ, dịch vụ) mà tổ chức thu mua từ bên ngoài thì FSM 13.2 yêu cầu việc quản lý các nhà cung cấp đó (nhà cung cấp, đơn vị cung cấp).
5. Trong nội dung của FSM 13.2 có đề cập về trường hợp tiếp nhận hàng hoá từ nhà cung cấp chưa được phê duyệt trong trường hợp khẩn cấp, nhưng chỉ cho phép thực hiện biện pháp này trong trường hợp khẩn cấp. Điều kiện tiên quyết là tổ chức phải thu mua nguyên vật liệu, vật tư đóng gói bao bì thực phẩm, dịch vụ từ các nhà cung cấp đã được phê duyệt (Tham khảo FSM 13.3 nội dung về dịch vụ).
6. Quy trình thu mua có trường hợp không áp dụng cho việc thu mua từ các công ty cùng trực thuộc Tập đoàn. Tuy nhiên các yêu cầu này đòi hỏi dù là trường hợp thu mua hàng hoá từ các công ty cùng trực thuộc Tập đoàn thì tổ chức vẫn phải áp dụng quy trình thu mua giống như trường hợp thu mua từ đơn vị bên ngoài.
7. Tổ chức nên tham khảo các quy định của pháp luật và quy định của ngành về an toàn thực phẩm như sau:
 - 1) Các điều kiện quan trọng về nguyên vật liệu
 - (1) Vật tư đóng gói thực phẩm phải là vật tư đảm bảo vệ đầy đủ cho sản phẩm khỏi 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 phù hợp.
 - (3) Quản lý các nguyên vật liệu nông nghiệp, lâm nghiệp, gia súc, thủy sản (nguyên vật liệu sơ chế) bao gồm những nội dung sau:
 - ① Phải tăng cường các biện pháp phòng ngừa ô nhiễm do bụi, đất, nước bẩn gây ra ở giai đoạn sản xuất.
 - ② Quản lý phù hợp chất thải, chất độc hại, vv... ở giai đoạn sản xuất.
 - ③ Thực hiện các biện pháp phòng chống ô nhiễm từ thuốc bảo vệ thực vật, thuốc thú y, thức ăn gia súc, động vật như chuột hay côn trùng, dị vật, vi sinh vật, phân động vật, vv... gây ra trong giai đoạn sản xuất.

- ④ Cơ sở vật chất thuộc 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 thích hợp.
 - ⑤ Thực hiện các biện pháp phòng ngừa ô nhiễm do động vật như chuột hay côn trùng, hoá chất, dị vật, vi sinh vật gây ra tại các giai đoạn lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển.
 - ⑥ Phân loại rõ các đối tượng không dùng làm thực phẩm.
 - ⑦ Tăng cường các biện pháp phòng ngừa hư hỏng, biến chất của thực phẩm bằng các biện pháp quản lý nhiệt độ, độ ẩm hay các biện pháp quản lý cần thiết khác.
 - ⑧ Thực hiện quản lý vệ sinh đối với những nhân viên làm việc với thực phẩm.
- (4) Trường hợp biết được trong nguyên vật liệu có ký sinh trùng, vi sinh vật gây bệnh, thuốc bảo vệ thực vật, vv... hay dị vật và những yếu tố này không được tiêu diệt, hoặc loại bỏ đến mức tiêu chuẩn cho phép trong công đoạn sản xuất thông thường thì không tiếp nhận nguyên vật liệu đó.
- 2) Các điều kiện quan trọng về vật tư đóng gói thực phẩm được sử dụng cho thực phẩm (Hạng mục này có phạm vi áp dụng tại Nhật Bản)
- (1) Sử dụng hàng hoá được sản xuất, chế biến và được quản lý phù hợp và đảm bảo tính an toàn theo các quy định của pháp luật, ví dụ như Tiêu chuẩn quy cách về thực phẩm, chất phụ gia (Thông báo của Bộ Y tế và Phúc lợi số 370, năm 1959).
 - (2) Trường hợp lựa chọn vật tư đóng gói thực phẩm, hãy lựa chọn các vật tư phù hợp với tính năng chắn khí, độ bền kéo hay xuyên thủng, vv... tùy thuộc vào đặc tính sản phẩm (mùi khó chịu, phạm vi nhiệt độ phân phối, vv...), thời hạn sản phẩm, 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 hiệu thị hay không bị mất chữ hiệu thị do nước ngưng tụ thành giọt hay ma sát trong quá trình phân phối 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, hay vết bẩn nhìn thấy rõ thì hãy dừng sử dụng và thải bỏ vật tư đó.
 - (5) Bao bì đóng gói và khí dùng để đóng gói không độc hại và không ảnh hưởng đến tính an toàn, phù hợp với sản phẩm khi bảo quản hay sử dụng.
 - (6) Sử dụng vật tư đóng gói bao bì thực phẩm có khả năng tái sử dụng có độ bền, dễ dàng vệ sinh, tẩy rửa và có thể diệt trùng được.
 - (7) Nguyên vật liệu không đáp ứng các tiêu chuẩn tiếp nhận kho cần được xử lý theo các quy trình đã được lập thành văn bản để ngăn ngừa việc sử dụng nhầm lẫn.
 - (8) Để tăng cường tính an toàn của các dụng cụ chứa và bao bì đóng gói thực phẩm được làm từ nhựa tổng hợp, theo quy định tại Luật sửa đổi một số điều của Luật Vệ sinh an toàn thực phẩm ban hành ngày 13/6/2018, Nhật Bản đã áp dụng Hệ thống danh mục những chất được có trong sản phẩm dưới liều lượng cho phép (Positive List), trong đó chỉ cho phép sử dụng những chất đã được đánh giá về độ an toàn của dụng cụ dùng cho thực phẩm và bao bì đóng gói thực phẩm (do Bộ Y tế, Phúc lợi và Lao động Nhật Bản ban hành, có hiệu lực thi hành từ ngày 1/6/2020).
- 3) Điều kiện quan trọng về thiết bị, dụng cụ sử dụng trong thực phẩm:
- (1) Đảm bảo mục đích sử dụng và thông số kỹ thuật thiết kế vệ sinh được đáp ứng đối với các sản phẩm được xử lý.

FSM 13.2. Quản lý nhà cung cấp

• Các yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng, 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.

Việc đánh giá nhà cung cấp bao gồm các hoạt động phòng vệ thực phẩm và phòng chống gian lận thực phẩm.

Trường hợp 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 các kiểm tra như đánh giá, kiểm tra sản phẩm có đáp ứng với thông số kỹ thuật cần thiết hay không, thăm nhà cung cấp, vv... Tổ chức phải duy kết quả công tác khảo sát, đánh giá, phê duyệt và giám sát đối với nhà cung cấp.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các yêu cầu này đòi hỏi tổ chức phải xây dựng, thực hiện các quy trình bằng văn bản để quản lý nhà cung cấp (nhà cung cấp, đơn vị cung cấp) về nguyên vật liệu, vật tư đóng gói bao bì thực phẩm, dịch vụ dựa trên đánh giá rủi ro.
2. Đối với trường hợp tiếp nhận hàng hoá từ nhà cung cấp chưa được phê duyệt trong trường hợp khẩn cấp, chỉ chấp nhận biện pháp này trong trường hợp khẩn cấp. Điều kiện tiên quyết là tổ chức phải thu mua nguyên vật

liệu, vật tư đóng gói bao bì thực phẩm, dịch vụ từ các nhà cung cấp đã được phê duyệt (Tham khảo FSM 13.3 nội dung về dịch vụ)

3. Việc quản lý được yêu cầu trong tổ chức là việc thiết lập, thực hiện các quy trình đánh giá, phê duyệt, giám sát nhà cung cấp. Sau đây là các nội dung cụ thể:

1) Đánh giá

Xác định nhân viên chịu trách nhiệm đánh giá, sau đó tham khảo các phương pháp và nội dung sau, tiến hành thu thập, đánh giá các thông tin liên quan.

(1) Phương pháp đánh giá

- ① Phỏng vấn trực tiếp.
- ② Kiểm tra văn bản và các hồ sơ ghi chép.
- ③ Thăm nhà cung cấp và kiểm tra, kiểm soát tại hiện trường.

(2) Nội dung đánh giá

- ① Thông tin liên quan đến tổ chức của nhà cung cấp: Độ tin cậy của tổ chức, năng lực cung cấp sản phẩm, tình hình vận hành tại nhà máy, hệ thống chứng nhận chất lượng, kết quả đánh giá nhà cung cấp (các hồ sơ về kiểm soát của bên thứ hai, chứng nhận của bên thứ ba, vv...), tuân thủ luật, truy xuất nguồn gốc.
- ② 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...
- ③ Có hay không các vụ việc gian lận thực phẩm tại địa điểm sản xuất hoặc nhà cung cấp nguyên vật liệu,.
- ④ Có hay không các tình huống dễ xảy ra gian lận thực phẩm (giá của nhà cung cấp đang sử dụng cực rẻ so với giá thị trường, giá thị trường của nguyên vật liệu tăng cao, nguồn cung khan hiếm, việc xuất xưởng sớm diễn ra với tần suất lớn, lượng đặt hàng tăng nhanh, 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 có hiểu biết về các hạng mục được ghi trong thông số kỹ thuật, các quy định của pháp luật liên quan và là nhân viên đã tham gia khoá đào tạo về kiểm soát.

2) Phê duyệt

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

3) Giám sát

Xây dựng các quy trình về quy tắc tái đánh giá định kỳ nhà cung cấp (Phương pháp, tần suất, thời kỳ, vv...).

Ngoài ra, trong nội dung giám sát cũng bao gồm cả hoạt động liên quan đến 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, ứng với kết quả của chuỗi đánh giá nhà cung cấp.

4. Các yêu cầu này có đề cập đến phòng vệ thực phẩm và phòng ngừa gian lận thực phẩm của nhà cung cấp nhưng các yêu cầu này không đòi hỏi mức độ nhà cung cấp phải đáp ứng các tiêu chuẩn FSM 7, FSM 8 mà cho phép nhà cung cấp tự xác định phạm vi có thể áp dụng và mức độ có thể thực hiện được các biện pháp phòng vệ thực phẩm và phòng ngừa gian lận thực phẩm.
5. Trong các tình huống khẩn cấp (ví dụ như thiên tai), dự kiến tổ chức sẽ cần phải đưa ra quyết định nhanh chóng khi đánh giá các nhà cung cấp chưa được phê duyệt. Các yêu cầu của Tiêu chuẩn này không cho phép bỏ qua các điểm thường được sử dụng để đánh giá nhà cung cấp, nhưng được phép rút ngắn thời gian xác nhận nếu phương pháp được coi là tương đương.
6. Ngoài ra, tại thời điểm phát hành (xuất xưởng) sản phẩm, tổ chức phải duy trì bằng chứng khách quan xác nhận rằng các sản phẩm sử dụng nguyên vật liệu, vật liệu bao bì đóng gói và dịch vụ mua từ các nhà cung cấp chưa được phê duyệt là tương đương với các sản phẩm thông thường.

FSM 13.3. Quản lý ủy thác bên ngoài

• Các yêu cầu

Trường hợp ủy thác bên ngoài thực hiện các quy trình (nhà thầu bên ngoài này bao gồm các nhà thầu gia công, nhà thầu cung cấp nghiệp vụ, nhà thầu cung cấp dịch vụ, vv...) có khả năng ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm, tổ chức phải đảm bảo việc ủy thác đó phù hợp với các yêu cầu của khách hàng đã được tính đến các yêu cầu của Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C cần thiết trong quản lý các rủi ro an toàn thực phẩm.

Việc quản lý quy trình ủy thác bên ngoài phải được tổ chức nêu rõ trong Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm, phải được lập thành văn bản và phải thực hiện giám sát việc quản lý quy trình đó.

Các thay đổi liên quan đến nội dung hợp đồng phải được cả hai bên phê duyệt và phải được thông báo đến các nhân viên liên quan.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Ủy thác bên ngoài là việc ủy thác cho tổ chức khác thực hiện các công đoạn của tổ chức mình. Tổ chức thực hiện giám sát và kiểm chứng định kỳ các quy trình ủy thác bên ngoài để kết quả của quá trình ủy thác bên ngoài không gây ra các vấn đề về an toàn thực phẩm trong sản phẩm của tổ chức. Các quy trình này phải dựa trên rủi ro và tính đến các yếu tố sau:
 - Rủi ro về an toàn và chất lượng sản phẩm.
 - Tuân thủ một số yêu cầu pháp lý cụ thể.
 - Rủi ro tiềm ẩn đối với an ninh của sản phẩm (tức là rủi ro được xác định trong đánh giá lỗ hổng trong và phòng vệ thực phẩm);
2. Trong nội dung ủy thác này không chỉ có nội dung sản xuất sản phẩm hay cung cấp nghiệp vụ của nhân viên phái cử mà còn bao gồm cả nội dung cung cấp dịch vụ. Dịch vụ của đơn vị cung cấp là các dịch vụ như vận chuyển, bảo quản (Tham khảo GMP 15, 16), tư vấn vệ sinh, phòng chống côn trùng, chuột, vệ sinh dọn dẹp khu nhà máy và cơ sở vật chất, bảo trì thiết bị, máy móc, giặt là trang phục lao động, cung cấp suất ăn cho nhân viên, vv...
3. Trách nhiệm cuối cùng liên quan đến an toàn thực phẩm trong trường hợp ủy thác bên ngoài thuộc về tổ chức ủy thác (trách nhiệm pháp lý được quy định tại các quy định pháp luật của mỗi Quốc gia)
4. Các thay đổi liên quan đến nội dung hợp đồng phải được cả hai bên phê duyệt và phải được thông báo đến các nhân viên liên quan.
5. Nhà thầu bên ngoài bao gồm các nhà thầu gia công, các nhà thầu cung cấp dịch vụ.
 - 1) Các nhà thầu gia công phải đồng ý và ký hợp đồng với tất cả các hạng mục liên quan như an toàn thực phẩm, các yêu cầu của khách hàng, sản xuất thành sản phẩm, xuất xưởng, vv... Các nhà thầu gia công hoàn thiện cơ cấu tổ chức và thực hiện tuân thủ theo nội dung hợp đồng.
 - 2) Các nhà thầu cung cấp dịch vụ lập thông số kỹ thuật đối với dịch vụ có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm và ký kết hợp đồng. Nội dung của hợp đồng phải làm rõ được nội dung của dịch vụ và phải bao gồm nội dung đào tạo nhân viên liên quan đến việc cung cấp dịch vụ.
6. Việc quản lý theo FSM 13.3 phải được mô tả trong lưu đồ được yêu cầu theo quy trình HACCP 4 khi cần thiết và phải xác định được phương pháp quản lý thông qua việc phân tích các mối nguy được yêu cầu theo HACCP Quy trình 6 (Nguyên tắc 1). Ngoài ra, phải thực hiện đánh giá nhà cung cấp theo FSM 13.2.
7. Thực hiện các nội dung sau khi cần thiết để đảm bảo tính thích hợp của việc ủy thác bên ngoài. 1) Kiểm tra Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.
 - 1) Kiểm tra Hệ thống quản lý công đoạn của sản phẩm.
 - 2) Kiểm tra độ chính xác và kết quả kiểm tra trong công đoạn.
 - 3) Kiểm chứng định kỳ sản phẩm cuối cùng.
 - 4) Đảm bảo an toàn thực phẩm từ các phương diện vật lý.
 - 5) Kiểm tra hệ thống đào tạo và tập huấn, kiểm tra năng lực của các nhân viên được phân công.
8. Liên quan đến việc vận hành HACCP, trường hợp ủy thác bên ngoài như công đoạn CCP thì cần đảm bảo tính hợp quy về hệ thống quản lý, quản lý công đoạn, sản phẩm cuối cùng tương đồng với Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm do tổ chức tự xây dựng.

FSM 14.1 Truy xuất nguồn gốc

• Các yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng được quy trình để thực hiện, duy trì truy xuất nguồn gốc mà tổ chức đã tạo được sự kết nối tất cả các quy trình từ nhà cung cấp (ít nhất cũng phải trước một bước) đến đơn vị tiếp nhận (ít nhất cũng phải sau một bước) để đảm bảo việc nhận diện, phân biệt được sản phẩm. Quy trình này phải quy định các quy trình giúp liên tục nhận diện sản phẩm trong suốt quá trình sản xuất và phân phối (ví dụ như gắn nhãn hiển thị).

Để đảm bảo khả năng truy xuất nguồn gốc, ít nhất phải ghi lại hồ sơ những thông tin sau:

- Hồ sơ về tất cả các nguyên vật liệu (bao gồm vật liệu bao bì đóng gói), sản phẩm hoặc dịch vụ do đơn vị bên ngoài cung cấp.
- Hồ sơ của tất cả các nhà cung cấp và người nhận sản phẩm.
- Nếu các thủ tục được cập nhật, hồ sơ về các bản cập nhật đó

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể.

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 phát sinh sự cố nghiêm trọng hay gian lận thực phẩm của sản phẩm đó, cũng như quan trọng trong việc đảm bảo tính an toàn của sản phẩm đó.
2. Trong các yêu cầu này thì “Người tiếp nhận” về cơ bản là người mua ở phía sau một bước trong chuỗi thực phẩm và không nhất thiết bắt buộc bao gồm đến người tiêu dùng cuối cùng của sản phẩm. “Người tiếp nhận” cũng có trường hợp để chỉ đơn vị bán sỉ hoặc đơn vị bán lẻ các sản phẩm đã xuất xưởng, vv...
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 vận chuyển giao hàng đến địa điểm như kho mà người mua đã chỉ định. Theo đó, các điều kiện này đòi hỏi việc phải nắm bắt trước thông tin người sở hữu sản phẩm và “người tiếp nhận” mà sản phẩm thực tế đang có mặt ở đó để có thể xử lý một cách nhanh chóng khi có vấn đề xảy ra. Về cơ bản, các nguyên vật liệu, vật tư đóng gói bao bì thực phẩm, các dịch vụ mua từ đơn vị bên ngoài, các quy trình uỷ thác bên ngoài (sau đây gọi chung là nguyên vật liệu, vv...) cũng là đối tượng truy xuất nguồn gốc cho đến trước một bước.
4. Đối với mỗi tổ chức, yêu cầu phải đảm bảo nhận diện được từ nhà cung cấp (ít nhất trước một bước) đến người tiếp nhận (ít nhất sau một bước). Ngoài ra, tổ chức còn được yêu cầu phải nhận diện sản phẩm liên tục (gắn nhãn hiển thị, vv...) trong suốt quá trình sản xuất và phân phối. Bằng việc kết nối giữa các tổ chức này, có thể truy xuất nguồn gốc toàn chuỗi cung ứng.
5. Việc trang bị và cung cấp các thông tin về hồ sơ khi truy xuất nguồn gốc như sau:
 - 1) Trang bị khả năng truy xuất nguồn gốc
 - (1) Văn bản hóa quy trình liên quan đến truy xuất nguồn gốc ứng với sản phẩm (bao gồm các nguyên vật liệu, vật tư đóng gói bao bì thực phẩm mua từ đơn vị bên ngoài, các quy trình uỷ thác bên ngoài; cần quy định các kí hiệu để có thể xác định được từng loại).
 - (2) Ở tất cả các giai đoạn sản phẩm (bao gồm sản phẩm sơ chế), phải xác định rõ tình trạng nguyên vật liệu, vv... (khi nào, ở đâu, cái gì, số lượng bao nhiêu).
 - (3) Xác định đơn vị của lô sản phẩm và nguyên liệu khi cần thiết.
 - (4) Xây dựng và thực hiện quy trình lập hồ sơ ghi chép xuất nhập kho dựa trên (1) ~ (3) và quy trình bảo quản hồ sơ ghi chép.
 - (5) Kiểm tra tính năng truy xuất nguồn gốc bao gồm sản phẩm đang sản xuất đang dở, sản phẩm tái chế, sản phẩm lỗi sửa lại và sản phẩm cuối cùng.
 - (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) Lập hồ sơ ghi chép, xây dựng và thực hiện các quy trình về bảo quản hồ sơ (Tham khảo FSM 9.2).
 - (2) Trong trường hợp cơ quan quản lý nhà nước yêu cầu, tổ chức sẽ nộp hồ sơ liên quan tới truy xuất nguồn gốc.
 - 3) Ví dụ về hồ sơ ghi chép truy xuất nguồn gốc
Các ví dụ chính về hồ sơ ghi chép cần thiết để đảm bảo khả năng truy xuất nguồn gốc như sau:

• Các ví dụ về văn bản ghi chép cần thiết cho các công đoạn và truy xuất nguồn gốc

	Tiếp nhận kho	Sản xuất	Bảo quản	Xuất xưởng
Thông tin sản phẩm	<ul style="list-style-type: none"> • Thông tin nguyên liệu. • Thông tin an toàn thực phẩm. • Hồ sơ ghi chép kiểm tra tiếp nhận kho. 	<ul style="list-style-type: none"> • Báo cáo hàng ngày về sản xuất. • Hồ sơ ghi chép về kiểm tra hàng hoá. • Hồ sơ ghi chép về các công đoạn. 	<ul style="list-style-type: none"> • Hồ sơ ghi chép về nhiệt độ sản phẩm. • Hồ sơ ghi chép về tồn kho. 	<ul style="list-style-type: none"> • Thông tin xuất xưởng sản phẩm • Thông tin nơi đến của sản phẩm.

Thông tin môi trường	<ul style="list-style-type: none"> Hồ sơ ghi chép về nhiệt độ xe giao hàng. Hồ sơ ghi chép về vệ sinh xe giao hàng. 	<ul style="list-style-type: none"> Hồ sơ ghi chép liên quan đến GMP. Thông tin nhân viên phụ trách. 	<ul style="list-style-type: none"> Hồ sơ ghi chép về nhiệt độ trong kho. 	<ul style="list-style-type: none"> Hồ sơ ghi chép về nhiệt độ xe giao hàng. Hồ sơ ghi chép về vệ sinh xe giao hàng.
Thông tin lấy mẫu	<ul style="list-style-type: none"> Hồ sơ ghi chép về mẫu sản. 	<ul style="list-style-type: none"> Quản lý, kiểm tra nghiệm thu chất lượng. Mẫu bán thành phẩm (dùng để bảo quản). Hồ sơ ghi chép về hiệu chuẩn thiết bị đo lường, giám sát. 	<ul style="list-style-type: none"> Hồ sơ ghi chép hiệu chuẩn về nhiệt kế quản lý chất lượng. Hồ sơ ghi chép về hiệu chuẩn thiết bị đo lường, giám sát. 	Mẫu sản phẩm (dùng để bảo quản).

FSM 14.2. Kiểm chứng việc truy xuất

• Các yêu cầu

Tổ chức phải kiểm chứng các quy trình đã được văn bản hóa để thực hiện và duy trì việc truy xuất ít nhất mỗi năm một lần thông qua các kiểm nghiệm truy xuất để đảm bảo các quy trình hoạt động hiệu quả. Ngoài ra, tổ chức phải lưu hồ sơ kết quả kiểm chứng.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

Tổ chức phải lập tài liệu về các quy trình thực hiện và duy trì việc truy xuất, kiểm chứng ít nhất mỗi năm một lần để đảm bảo các quy trình hoạt động hiệu quả và cập nhật khi cần thiết.
Kết quả kiểm chứng phải được lưu lại hồ sơ. (Tham khảo FSM 9.2)

FSM 15. Phát triển sản phẩm

• Các yêu cầu

Tổ chức xây dựng, thực hiện, duy trì quy trình thiết kế và phát triển sản phẩm để có thể đảm bảo sản phẩm mới hoặc sản phẩm có thay đổi trong các thông số kỹ thuật và công đoạn sản xuất, vv... được sản xuất an toàn và phù hợp với các quy định của pháp luật, các yêu cầu theo quy định của ngành.
Trong quy trình phát triển này, các thông số kỹ thuật liên quan đến sản phẩm, dịch vụ được cung cấp phải đạt các yêu cầu của khách hàng và sau khi đã chọn ra tất cả các mối nguy về an toàn thực phẩm, phải tiến hành rà soát bằng việc đánh giá, phê duyệt tính phù hợp về việc đảm bảo an toàn thực phẩm trong khâu thiết kế và phát triển sản phẩm.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

- Các yêu cầu này liên quan đến các quy trình thiết kế và phát triển sản phẩm mới hoặc sản phẩm có thay đổi trong các thông số kỹ thuật và công đoạn sản xuất, vv..., bao gồm các yêu cầu sau đây:
 - Xây dựng, thực hiện và duy trì quy trình thiết kế và phát triển sản phẩm.
 - Trong các quy trình, tiến hành rà soát bằng việc đánh giá, phê duyệt tính phù hợp về việc đảm bảo an toàn thực phẩm trong khâu thiết kế và phát triển sản phẩm.

1) Các quy trình thiết kế và phát triển sản phẩm

Thiết kế và phát triển sản phẩm không chỉ gồm việc phát triển sản phẩm mới mà còn bao gồm cả việc thay đổi thông số kỹ thuật và công đoạn sản xuất, vv... của các sản phẩm hiện hữu. Tham khảo ISO 9001:2015 8.3 khi xây dựng các quy trình đó.

Và trong quá trình phát triển sản phẩm mới hay sản phẩm có thay đổi công đoạn sản xuất, đôi khi cũng có trường hợp xảy ra các sự cố ngoài dự kiến. Nhân viên phát triển sản phẩm mới, vv... cần cân nhắc đầy đủ các mối nguy của sản phẩm và tuân thủ các quy định của pháp luật. Các hạng mục cụ thể cần cân nhắc trong quá trình phát triển sản phẩm bao gồm các hạng mục sau:

- Thiết kế có xem xét đầy đủ các mối nguy cố hữu của sản phẩm và giảm đến mức thấp nhất có thể các rủi ro chưa?
- Có thực hiện đầy đủ từ trước các kiểm nghiệm tính ổn định bảo quản sản phẩm, có đảm bảo tính an toàn của sản phẩm chưa?
- Có xem xét đến lưu trình sản phẩm, bố trí máy móc, đặc tính máy móc để không gây ảnh hưởng đến sản phẩm chưa?
- Có xem xét đến các yếu tố như ô nhiễm chéo, tiếp xúc chéo với chất gây dị ứng chưa?
- Có hạn chế pháp lý nào đối với nguyên vật liệu sử dụng hay có hạn chế pháp lý nào đối với nội dung nhãn hiện thị không?
- Nhãn hiện thị có dẫn đến việc sử dụng sai mục đích của sản phẩm không, hình thức sản phẩm có bất hợp lý không?
- Việc thiết kế và phát triển sản phẩm có do nhân viên chưa được đào tạo về mối nguy và an toàn thực phẩm thực hiện không?

2) Quy trình rà soát bằng đánh giá và phê duyệt

- (1) Việc chứng minh tính hợp quy với các yêu cầu của Tiêu chuẩn này đòi hỏi quy trình đánh giá, phê duyệt khách quan tính phù hợp của việc đảm bảo tính an toàn của sản phẩm mới hoặc sản phẩm có thay đổi trong công đoạn sản xuất do nhân viên hay bộ phận không thuộc bộ phận phát triển sản phẩm tiến hành. Ngoài ra, quy trình đánh giá, phê duyệt này phải được thực hiện bởi nhóm HACCP cùng nhiều bộ phận, phòng ban.
- (2) Tuy nhiên, điều quan trọng là nhân viên phụ trách hay bộ phận phát triển phải hiểu rõ nhất về nghiệp vụ phân tích các mối nguy của sản phẩm đã phát triển được. Ngay cả quy trình đánh giá tính phù hợp xem có thể đảm bảo đến mức nào về tính an toàn của sản phẩm đã phát triển thì người đóng vai trò chính của việc phân tích các mối nguy đó phải là nhân viên phụ trách và bộ phận phát triển.
- (3) Nhân viên chịu trách nhiệm, các phòng ban thực hiện rà soát bằng đánh giá, phê duyệt theo quy định trong các yêu cầu của Tiêu chuẩn này nên được nêu rõ trong Quy chế phân công nhiệm vụ.

FSM 16. Quản lý chất gây dị ứng

• Các yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng, thực hiện kế hoạch quản lý chất gây dị ứng và phải duy trì một cách thích hợp kế hoạch đó. Trong kế hoạch quản lý chất gây dị ứng này phải bao gồm các nội dung sau:

- Quy trình đánh giá đúng rủi ro tiếp xúc chéo với chất gây dị ứng và dựa trên đó quản lý để giảm thiểu hoặc loại bỏ rủi ro tiếp xúc chéo.
- Quy trình xử lý nguyên vật liệu (bao gồm vật tư đóng gói bao bì), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất dang dở, sản phẩm tái chế, sản phẩm lỗi sửa lại, sản phẩm cuối cùng để ngăn ngừa tiếp xúc chéo của các chất gây dị ứng ở mọi quy trình từ sản xuất đến vận chuyển.
- Quy trình dọn vệ sinh, tẩy rửa và kiểm tra khu vực tiếp xúc với thực phẩm
- Quy trình xác định và dán nhãn hiển thị các chất gây dị ứng cần được kiểm soát ở mọi giai đoạn từ sản xuất đến vận chuyển

Ngoài ra, bản kế hoạch phải đảm bảo rằng tất cả sản phẩm được xuất kho và cung ứng ra thị trường có chứa hoặc có thể chứa chất gây dị ứng đều được dán nhãn hiển thị theo quy định của pháp luật của Quốc gia mà sản phẩm dự định vận chuyển đến và theo yêu cầu phù hợp của khách hàng.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các chất gây dị ứng cần được quản lý
 Chất gây nên dị ứng được gọi là chất gây dị ứng. Trên toàn cầu, có tám chất gây dị ứng chính là ngũ cốc (có chứa gluten), động vật giáp xác, trứng, cá, sữa bò, đậu phộng, đậu nành và các loại hạt cây.
 Tổ chức cần xem xét đến sự cố của người tiêu dùng do tiếp xúc với chất gây dị ứng. Tham khảo các vụ việc tại Nhật Bản
 (Nguồn: Trang Web của Cơ quan Bảo vệ Người tiêu dùng)
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_sanitation/allergy/ (Kiểm tra trang Web để biết phiên bản mới nhất)
2. Tổ chức cần quản lý các chất gây dị ứng theo ba góc độ sau:
 - 1) Ngăn ngừa hoặc hạn chế đến mức tối thiểu khả năng tiếp xúc chéo với 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, nhà cung cấp cần hiển thị về cách quản lý chất gây dị ứng phù hợp và các yêu cầu đối với các nguyên vật liệu mua vào.
 - 3) Sau khi xuất kho, đảm bảo việc có thể truyền đạt một cách chính xác tới từng giai đoạn trong quá trình vận chuyển, phân phối về các chất gây dị ứng có trong thực phẩm.
3. Tổ chức phải xác định ra các chất gây dị ứng phải được kiểm soát ở mọi công đoạn từ sản xuất đến vận chuyển và phải xây dựng kế hoạch quản lý chất gây dị ứng bằng văn bản, triển khai và duy trì một cách thích hợp.

h các chất gây dị ứng có thể chứa trong nguyên vật liệu được sử dụng dựa trên bản thông số kỹ thuật của nguyên vật

c tiếp nhận và bảo quản riêng biệt cho các chất gây dị ứng khác nhau.

h ra các chất gây dị ứng cần quản lý theo kế hoạch sản xuất và đảm bảo chúng có thể được kiểm tra trên từng dây sản xuất.

này móc và thiết bị riêng biệt sử dụng trong phòng cân.

h ra các khu vực trong cơ sở sản xuất nơi chất bột gây dị ứng có thể phát tán và thực hiện các biện pháp ngăn ngừa sự

ệc chuyển đổi dây chuyền sản xuất không thể tẩy rửa bằng nước (bột, các sản phẩm chất béo (sô-cô-la, bơ phết, vv...)).

việc dán nhãn hiển thị và sử dụng chất gây dị ứng trong các sản phẩm tái chế và sản phẩm đang sản xuất dang dở.

ện các biện pháp nhằm ngăn ngừa sai sót trong việc dán nhãn hiển thị.

ản lý chất gây dị ứng phải tuân thủ các quy định của pháp luật của Quốc gia bán sản phẩm (Quy tắc hiển thị chất gây

4. Thiết lập quy trình quản lý để giảm thiểu hoặc loại bỏ rủi ro tiếp xúc chéo. Dưới đây là một số ví dụ cụ thể về

các quy trình quản lý

- 1) Phải phân biệt được các dụng cụ đựng, vật dụng (bao ni-lông, xẻng, vv...) dùng trong sản xuất theo từng chất gây dị ứng được quản lý, tránh sử dụng lẫn lộn.
 - 2) Xác định các quy trình quản lý để ngăn ngừa tiếp xúc chéo qua trang phục lao động, găng tay, vv...
 - 3) Thực hiện ngăn chia vật lý như bố trí tường, vách ngăn, màn che và tiến hành kiểm tra, vệ sinh định kỳ các màng lọc hệ thống điều hoà, máy hút bụi để ngăn ngừa tiếp xúc chéo do bụi, bẩn.
 - 4) 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 dang dở, sản phẩm lỗi sửa lại, sản phẩm cuối cùng để không xảy ra tiếp xúc chéo các chất gây dị ứng trong tất cả các công đoạn từ sản xuất cho đến xuất xưởng.
 - 5) Xây dựng các phương pháp vệ sinh, tẩy rửa và phương pháp kiểm chứng đối với các công đoạn sản xuất để ngăn ngừa tiếp xúc chéo.
 - 6) Trường hợp sản xuất các sản phẩm khác nhau trên cùng một dây chuyền thì trong khả năng có thể nên lập kế hoạch sản xuất mà số lượng các 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 lý của việc quản lý chất gây dị ứng, ví dụ như kiểm tra dây chuyền.
 6. Khi làm nhãn hiển thị sản phẩm thì phải hiển thị các chất gây dị ứng theo các quy định của pháp luật (Quy tắc hiển thị chất gây dị ứng) của Quốc gia dự kiến bán sản phẩm.
 7. Trường hợp cần kiểm chứng (phân tích, vv...), tổ chức cần thiết lập, thực hiện quy trình kiểm chứng đó, lập hồ sơ lưu kết quả kiểm chứng và bảo quản các hồ sơ ghi chép đó.
 8. Thực hiện đào tạo về chất gây dị ứng dành cho toàn bộ nhân viên được phân công tham gia vào quá trình sản xuất thực phẩm, bao gồm cả nhân viên tạm thời và nhân viên bảo dưỡng
 9. Liên quan tới các nội dung liên quan, tổ chức có thể tham khảo FSM 4 (Tuân thủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm), FSM13.1 (Quản lý thu mua), FSM 13.2 (Quản lý nhà cung cấp), FSM 13.3 (Quản lý ủy thác bên ngoài), FSM 15 (Phát triển sản phẩm), FSM 18.1 (Nhãn hiển thị sản phẩm (sản phẩm B to C)), FSM 18.2 (Nhãn hiển thị sản phẩm (sản phẩm B to B, sản phẩm đang sản xuất dang dở, bán thành phẩm)), GMP 3, 4.1, 4.2, 5, 6.1, 6.2, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15 và 17 (các yêu cầu liên quan đến ô nhiễm trong các công đoạn sản xuất sản phẩm bán thành phẩm, vv...).
 10. Để biết thông tin chi tiết về các vụ việc liên quan tới “Quản lý chất gây dị ứng”, tổ chức tham khảo CODEX Alimentarius, Code of practice on food allergen management for food business operators (Bộ quy tắc thực hành về quản lý chất gây dị ứng trong thực phẩm dành cho các nhà điều hành doanh nghiệp thực phẩm) (CXC 80-2020).

FSM 17. Quản lý thiết bị, máy móc đo lường, giám sát

• Các yêu cầu

Tổ chức phải xác định ra được các máy móc và thiết bị được dùng để đo lường các thông số cần thiết không thể thiếu để đảm bảo an toàn thực phẩm.

Ngoài ra, các máy móc và thiết bị đã được xác định đó phải được hiệu chuẩn định kỳ. Việc hiệu chuẩn này phải được thực hiện theo tiêu chuẩn Quốc gia hoặc Quốc tế hoặc phương pháp có thể truy xuất được và được công nhận là hợp lý.

Nếu phát hiện một máy móc hoặc thiết bị nào đó không chính xác, tổ chức phải thực hiện biện pháp xử lý thích hợp và lưu hồ sơ ghi lại biện pháp đó.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Đầu thứ nhất là xác định các máy móc, thiết bị đo lường cần quản lý để đo lường các thông số cần thiết không thể thiếu, có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm, bao gồm CCP. Các máy móc, thiết bị đo lường cần quản lý phải có khả năng đo lường được các thông số cần thiết để đảm bảo được an toàn thực phẩm và có phạm vi và độ chính xác phù hợp với đối tượng đo lường. Các máy móc, thiết bị đo lường cụ thể là máy dò kim loại, thiết bị kiểm tra X quang, dụng cụ cân, nhiệt kế, vv...
2. Ngoài ra, trong quá trình đo lường để đảm bảo an toàn thực phẩm, có trường hợp đo lường bằng cách sử dụng các máy móc, thiết bị đo lường khác và thiết lập các thông số thay thế. Ví dụ, dụng cụ cân được sử dụng như dụng cụ thay thế cho nhiệt kế để đảm bảo nhiệt độ lõi của thực phẩm trong công đoạn đun sôi, hoặc cũng có thể được kết hợp với nhiệt kế để quản lý trọng lượng của nước và nguyên vật liệu đổ vào bồn đun sôi. Vì vậy, cần lưu ý đến các trường hợp quản lý thiết bị và dụng cụ đo lường được sử dụng theo các mục đích sử dụng này. Khi thiết lập các thông số thay thế thì việc xác nhận tính hợp lý của các căn cứ, cơ sở khoa học (tài liệu, kết quả thực nghiệm) là điều quan trọng. (Tham khảo HACCP Quy trình 8 (Nguyên tắc 3)).
3. Điều thứ hai là xác định ra các phương pháp giám sát máy móc, thiết bị đo lường thuộc đối tượng quản lý.
4. Điều thứ ba là cần hiệu chuẩn từng máy móc, thiết bị đo lường thuộc đối tượng quản lý. “Hiệu chuẩn” máy móc, thiết bị đo lường là một trong các phương pháp kiểm chứng để kiểm tra tính hiệu quả của việc đo lường thông số bằng số liệu. Hiệu chuẩn có thể được thực hiện bằng cách uỷ thác nhà thầu bên ngoài hoặc tự hiệu chuẩn trong nội bộ, vv...
5. Việc thực hiện hiệu chuẩn, ghi chép lại hồ sơ theo các yêu cầu của các quy định pháp luật hay lịch trình do nhà sản xuất máy móc khuyến nghị hay lịch trình do tổ chức quyết định.
6. Hiệu chuẩn phải được thực hiện theo tiêu chuẩn của nước sở tại hoặc Quốc tế hoặc theo phương pháp có thể truy xuất được và được công nhận là hợp lý. Cần phải thu thập sẵn văn bản như sơ đồ hệ thống truy xuất nguồn gốc khi cần thiết. Tuy nhiên, trường hợp không tồn tại các tiêu chuẩn hay phương pháp Quốc tế nào thì có thể chứng minh được cũng như cần chứng minh tính phù hợp bằng căn cứ là các phương pháp thay thế hợp lý đã được chính tổ chức của mình hoặc hiệp hội ngành nghề, vv... kiểm tra và kiểm chứng tính hợp lý một cách khách quan hoặc trường hợp có đảm bảo, chứng nhận của nhà sản xuất máy móc, thiết bị đo lường.
7. Trường hợp không tồn tại tiêu chuẩn nào thì phải lưu giữ các thông tin dưới dạng văn bản về các tiêu chuẩn được sử dụng trong hiệu chuẩn hoặc kiểm chứng.
8. Các thiết bị, dụng cụ dùng để đo lường/giám sát/kiểm nghiệm/kiểm tra đã được hiệu chuẩn phải được quản lý để không xảy ra các lỗi hư hỏng hay lỗi do điều chỉnh.
9. Trường hợp tổ chức đánh giá thấy các máy móc, thiết bị đo lường/giám sát/kiểm nghiệm/kiểm tra không chính xác thì phải ghi lại hồ sơ, thiết lập và thực hiện các quy trình xử lý thích hợp đối với các sản phẩm có khả năng chịu ảnh hưởng. Đồng thời ghi chép lại hồ sơ về biện pháp xử lý đó.

FSM 18.1. Nhãn hiển thị sản phẩm (Sản phẩm B to C)

• Các yêu cầu

Tổ chức xây dựng và thực hiện các quy trình để dán nhãn hiển thị hoặc đính kèm lên toàn bộ sản phẩm việc xử lý, trưng bày, lưu trữ, bảo quản, chế biến và sử dụng sản phẩm an toàn trong chuỗi cung ứng thực phẩm cũng như tại tay người tiêu dùng.

Ngoài ra, đối với sản phẩm cuối cùng, phải thực hiện dán nhãn hiển thị phù hợp với các quy định và yêu cầu pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm của Quốc gia bán sản phẩm.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Tổ chức phải cung cấp đầy đủ thông tin về vệ sinh an toàn thực phẩm để người tiêu dùng có thể nhận thức được những điều sau:
 - 1) Nhận thức được tầm quan trọng của việc đọc và hiểu thông tin trên nhãn hoặc các phương tiện truyền tải khác.
 - 2) Lựa chọn sản phẩm phù hợp với từng cá nhân, bao gồm cả thông tin về chất gây dị ứng.
 - 3) Ngăn ngừa ô nhiễm và sự sinh trưởng, tồn tại của vi khuẩn gây ngộ độc thực phẩm bằng cách bảo quản, nấu chín và sử dụng thực phẩm đúng cách.
2. Trong các sản phẩm B to C (các sản phẩm được bán cho người tiêu dùng phổ thông), phải thu thập các thông tin liên quan đến nhãn hiển thị (chất gây dị ứng, chất phụ gia thực phẩm, vv...) theo các quy định của pháp luật, các yêu cầu theo quy định ngành của Quốc gia sản xuất, Quốc gia bán sản phẩm và thực hiện dán nhãn hiển thị một cách chính xác.
3. Dưới đây là các hạng mục cần làm rõ về an toàn thực phẩm khi thực hiện dán nhãn hiển thị sản phẩm:
 - 1) Người sử dụng tại nơi bán sản phẩm và người tiêu dùng mục tiêu.
 - 2) Điều kiện tiêu thụ đặc thù của sản phẩm như dùng để ăn sống, nấu chín hay làm nóng, vv...

- 3) Mục đích sử dụng nguyên vật liệu, gia vị, vv...
- 4) Các căn cứ thiết lập thời hạn sử dụng, thời hạn đảm bảo chất lượng.
- 5) Nhiệt độ và phương pháp xử lý.
4. Các thông tin cần thiết cho sản phẩm phải được in hoặc đính kèm trên vật liệu đóng gói dựa trên thông số kỹ thuật của sản phẩm.
5. Tổ chức xây dựng các quy trình kiểm tra tính chính xác của nội dung nhãn hiển thị.
6. Tổ chức xây dựng các quy trình để tránh xảy ra sự bất nhất giữa sản phẩm với vật liệu đóng gói đã được dán nhãn hiển thị.
7. Điều quan trọng là việc đối chiếu các thông tin trên nhãn hiển thị của sản phẩm với các thông tin dưới dạng văn bản bằng việc kiểm tra đặc điểm của sản phẩm trong HACCP Quy trình 2, công dụng của sản phẩm (Phương pháp sử dụng) trong HACCP Quy trình 3.

Những điểm cần lưu ý khi gắn nhãn hiển thị sản phẩm (ví dụ)

Lỗi đánh máy thường phát sinh

■ Kiểm tra nhãn hiển thị thời hạn sử dụng

● Kiểm tra để đảm bảo không sai sót về ngày tháng

- Nhiều nhân viên cùng làm công việc kiểm tra
- Kiểm tra ngày tháng trên hướng dẫn công việc, lịch, vv...
- Dán bao bì đã in lên bảng xác nhận và lưu hồ sơ.

● Những nội dung cần kiểm tra

- Ngày tháng được thiết lập có chính xác không?
- Vị trí in có đúng không?
- Nội dung in có bị mờ, sứt mẻ, nhòe hoặc thiếu sót không?
- Hãy chú ý vào thời điểm thay đổi sang năm mới và tháng mới!



Chữ in bị mờ

● Dán thông báo trên dây chuyền đóng gói để thu hút sự chú ý đến nội dung được in trên đó:

Hôm nay là ngày ____ / ____ / ____ Hạn sử dụng là ngày ____ / ____ / ____



Trích từ "Giải thích dễ hiểu về các hạng mục phát triển cơ sở vật chất tiên tiến" (Trung tâm công nghiệp thực phẩm)

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 ^{e3}	Nhà SX ^{e3}	Thông số kỹ thuật ^{e3}	Chất gây dị ứng ^{e3}			
			Lúa mì ^{e3}	Trứng ^{e3}	Sữa ^{e3}	Gelatin ^{e3}
A ^{e3}			O ^{e3}	Δ ^{e3}	X ^{e3}	X ^{e3}

Tên NVL ^{e3}	Nhà SX ^{e3}	Thông số kỹ thuật ^{e3}	Chất gây dị ứng ^{e3}			
			Lúa mì ^{e3}	Trứng ^{e3}	Sữa ^{e3}	Gelatin ^{e3}
B ^{e3}			O ^{e3}	O ^{e3}	X ^{e3}	X ^{e3}

Tên NVL ^{e3}	Nhà SX ^{e3}	Thông số kỹ thuật ^{e3}	Chất gây dị ứng ^{e3}			
			Lúa mì ^{e3}	Trứng ^{e3}	Sữa ^{e3}	Gelatin ^{e3}
E ^{e3}			□ ^{e3}	Δ ^{e3}	X ^{e3}	X ^{e3}

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

Tên SP ^{e3}	Phân loại ^{e3}	NVL sử dụng ^{e3}	Chất gây dị ứng ^{e3}			
			Lúa mì ^{e3}	Trứng ^{e3}	Sữa ^{e3}	Gelatin ^{e3}
		A ^{e3}	O ^{e3}	Δ ^{e3}	X ^{e3}	X ^{e3}
		B ^{e3}	O ^{e3}	O ^{e3}	X ^{e3}	X ^{e3}
		C ^{e3}				
		D ^{e3}				
		E ^{e3}	O ^{e3}	Δ ^{e3}	X ^{e3}	X ^{e3}
		Chất gây dị ứng trong sản phẩm cuối cùng ^{e3}	O ^{e3}	O ^{e3}	X ^{e3}	X ^{e3}

FSM 18.2 Nhãn hiển thị sản phẩm (Sản phẩm B to B, sản phẩm đang sản xuất dang dở, bán thành phẩm)

• Các yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng, thực hiện các quy trình cung cấp thông tin để khách hàng và người tiêu dùng có thể nhận biết được các thông tin liên quan đến an toàn thực phẩm của sản phẩm dù không có dán nhãn hiển thị thông tin hay không đính kèm thông tin trên sản phẩm như trong thực phẩm đã sơ chế, nguyên liệu bán sỉ, các sản phẩm đang trong quá trình chế biến, vv...

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Tổ chức phải cung cấp đầy đủ thông tin về vệ sinh an toàn thực phẩm để người tiêu dùng có thể nhận thức được những điều sau:
 - 1) Nhận thức được tầm quan trọng của việc đọc và hiểu thông tin trên nhãn hoặc các phương tiện truyền tải khác.
 - 2) Lựa chọn thông tin phù hợp với từng cá nhân, bao gồm cả thông tin về chất gây dị ứng.
 - 3) Ngăn ngừa ô nhiễm và sự sinh trưởng, tồn tại của vi khuẩn gây ngộ độc thực phẩm bằng cách bảo quản, nấu chín và sử dụng thực phẩm đúng cách.
2. Trong các sản phẩm B to B, sản phẩm đang sản xuất dang dở, bán thành phẩm (các sản phẩm không được bán cho người tiêu dùng phổ thông), cũng phải thu thập các thông tin liên quan đến nhãn hiển thị (chất gây dị ứng, chất phụ gia thực phẩm, vv...) theo các quy định pháp luật của Quốc gia sản xuất, Quốc gia bán sản phẩm và thực hiện dán nhãn hiển thị một cách chính xác hoặc thực hiện các việc như cung cấp các thông tin cần thiết cho đối tác kinh doanh bằng các phương pháp phù hợp với các quy định của pháp luật.
3. Dưới đây là các hạng mục cần làm rõ về an toàn thực phẩm khi thực hiện dán nhãn hiển thị sản phẩm:
 - 1) Điều kiện tiêu thụ đặc thù của sản phẩm như dùng để ăn sống, nấu chín hay làm nóng, vv...
 - 2) Mục đích sử dụng nguyên vật liệu, gia vị, vv...
 - 3) Các căn cứ thiết lập thời hạn sử dụng, thời hạn đảm bảo chất lượng
 - 4) Nhiệt độ và phương pháp xử lý.
4. Xây dựng các quy trình kiểm tra tính chính xác của nội dung hiển thị hoặc nội dung của việc cung cấp thông tin.
5. Xây dựng các quy trình để tránh xảy ra sự bất nhất giữa sản phẩm với thông tin liên quan đến tính an toàn của sản phẩm.
6. Điều quan trọng là việc đối chiếu các thông tin liên quan tới tính an toàn của sản phẩm với các thông tin dưới dạng văn bản bằng việc kiểm tra đặc điểm của sản phẩm trong HACCP Quy trình 2, phương pháp sử dụng sản phẩm trong HACCP Quy trình 3.

FSM 19.1. Phân tích và kiểm nghiệm

• Các yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng, thực hiện, duy trì các quy trình để bảo đảm thực hiện các kiểm nghiệm đối với nguyên vật liệu, bán thành phẩm, sản phẩm, môi trường sản xuất có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm. Các kiểm nghiệm đó phải được bộ phận kiểm tra hay cơ quan kiểm nghiệm có năng lực chuyên môn thực hiện và thực hiện bằng các phương pháp lấy mẫu, các phương pháp kiểm nghiệm phù hợp.

Các kiểm nghiệm có ảnh hưởng quan trọng đến an toàn thực phẩm phải được thực hiện theo ISO/IEC 17025. Ngoài ra, tổ chức phải thiết lập và thực hiện các quy trình phân tích, kiểm nghiệm (bao gồm phương pháp, tiêu chuẩn) nhằm xác nhận rằng sản phẩm đáp ứng các thông số kỹ thuật trong suốt thời hạn bảo quản.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các yêu cầu của Tiêu chuẩn này đòi hỏi tổ chức phải xây dựng, thực hiện các quy trình kiểm nghiệm để có thể thực hiện một cách có hệ thống các kiểm nghiệm đối với nguyên vật liệu, bán thành phẩm, sản phẩm cuối cùng, môi trường sản xuất có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm. Ngoài ra, tổ chức phải thiết lập và thực hiện các quy trình phân tích, kiểm nghiệm (bao gồm phương pháp, tiêu chuẩn) nhằm xác nhận rằng sản phẩm đáp ứng các thông số kỹ thuật trong suốt thời hạn bảo quản. Phạm vi và mức độ văn bản hóa hoặc lập hồ sơ ghi chép theo yêu cầu của Tiêu chuẩn này dựa theo FSM 9.1 và FSM 9.2.
2. Các kiểm nghiệm này đòi hỏi việc “Thực hiện bằng các phương pháp lấy mẫu và phương pháp phân tích phù hợp” nhưng tổ chức có thể cân nhắc đến các yếu tố như ngành nghề, loại hình kinh doanh, quy mô, độ phức tạp của thao tác để tự quyết định các phương pháp này.
3. Các kiểm nghiệm này đòi hỏi được thực hiện bằng các phương pháp lấy mẫu và phương pháp phân tích do tổ chức quyết định và các kiểm nghiệm này không chỉ được bộ phận kiểm tra của nội bộ thực hiện mà còn do các cơ quan phân tích bên ngoài thực hiện.
4. “Các kiểm nghiệm có ảnh hưởng quan trọng đến an toàn thực phẩm” là các kiểm nghiệm có liên quan đến các nội dung cụ thể như kiểm chứng CCP, kiểm nghiệm tiếp nhận hàng hoá thu mua, quyết định xuất xưởng, vv... Phạm vi cụ thể của các kiểm nghiệm này sẽ do tổ chức quyết định dựa trên đặc tính của sản

phẩm.

Ngoài ra, kiểm nghiệm liên quan đến chất lượng không bao gồm trong các yêu cầu này.

5. Việc đảm bảo truy xuất nguồn gốc đối với cả kết quả kiểm nghiệm giống như với nguyên vật liệu và sản phẩm (Tham khảo FSM 14) là điều quan trọng đối với an toàn thực phẩm. Điều này nhằm mục đích thực hiện nhanh chóng việc điều tra nguyên nhân khi có vấn đề phát sinh, bao gồm cả vấn đề liên quan đến an toàn thực phẩm.
6. ISO/IEC 17025 là tiêu chuẩn mà tổ chức công nhận chứng nhận cho năng lực của phòng kiểm nghiệm và cơ quan hiệu chuẩn.

Các yêu cầu của Tiêu chuẩn này đòi hỏi các kiểm nghiệm được thực hiện trong nội bộ tổ chức hay đơn vị bên ngoài phải được thực hiện theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025, bao gồm những nội dung sau:

- 1) Bộ phận kiểm tra hay cơ quan phân tích bên ngoài (sau đây gọi là cơ quan kiểm nghiệm) đảm bảo nhân viên có đủ năng lực cần thiết để thực hiện kiểm nghiệm và bố trí nhân viên thực hiện kiểm nghiệm có năng lực, đã qua các khoá đào tạo để thực hiện kiểm nghiệm (Tham khảo mục 6.2 của ISO/IEC 17025).
- 2) Cơ quan kiểm nghiệm phải có cơ sở vật chất, trang thiết bị, môi trường không gây ảnh hưởng đến độ tin cậy của kết quả kiểm nghiệm (Tham khảo mục 6.3 của ISO/IEC 17025).
- 3) Cơ quan kiểm nghiệm phải có các căn cứ khách quan để chứng minh được các thiết bị liên quan đến kiểm nghiệm đang hoạt động bình thường. Ví dụ như các hồ sơ ghi chép việc thực hiện kiểm tra thiết bị, hiệu chuẩn, điều chỉnh, bảo trì, vv... (Tham khảo mục 6.4 của ISO/IEC 17025).
- 4) Cơ quan kiểm nghiệm phải xác định các thiết bị, chất cần thiết và thiết lập, duy trì truy xuất nguồn gốc về mặt đo lường đối với kết quả đo lường thu được từ các thiết bị và chất đó. Điều này chỉ ra rằng việc hiệu chuẩn được thực hiện bằng cách sử dụng các chất chuẩn hoặc các tiêu chuẩn đã được đảm bảo có thể truy xuất đến với hệ đơn vị Quốc tế (SI) để đảm bảo việc có thể thu được cùng một kết quả đo lường ngay cả khi thay đổi địa điểm hoặc người đo (Tham khảo mục 6.5 của ISO/IEC 17025).
- 5) Trường hợp các sản phẩm và dịch vụ do đơn vị ngoài cung cấp được kết hợp vào các hoạt động của cơ quan kiểm nghiệm, được cơ quan kiểm nghiệm cung cấp cho khách hàng với tình trạng nguyên như vậy và có ảnh hưởng đến nghiệp vụ kiểm nghiệm thì cơ quan kiểm nghiệm phải đảm bảo chỉ sử dụng những sản phẩm và dịch vụ thích hợp (Tham khảo mục 6.6 của ISO/IEC 17025).
- 6) Bộ phận kiểm tra của tổ chức thực hiện xác nhận tính hợp lý để xác nhận các phương pháp sử dụng, các quy trình, các thay đổi đó phù hợp với mục đích sử dụng. Các ví dụ cụ thể về việc xác nhận tính hợp lý như: kiểm tra giới hạn phát hiện, mức độ tái diễn, khoảng tuyến tính của đường chuẩn, tiền xử lý mẫu kiểm nghiệm có phù hợp hay không. Tổ chức thực hiện xác nhận tính hợp lý bằng cách điều tra những nội dung này và chỉ ra việc đã kiểm tra sẵn các chứng cứ, căn cứ khách quan. Và trong trường hợp các phương pháp và quy trình sử dụng phù hợp với phương pháp chính thức hay trường hợp được sử dụng một cách phổ biến thì việc giám sát tính hợp lý của các kết quả kiểm nghiệm đạt được trong quá trình hoạt động kiểm chứng cũng được cho phép, dựa trên căn cứ là các phương pháp chính thức hay tài liệu trong quá khứ (Tham khảo mục 6.5 và 7.2 của ISO/IEC 17025).
- 7) Bộ phận kiểm tra của tổ chức cần có các quy trình để giám sát tính phù hợp của kết quả kiểm nghiệm. Sau đây là các phương pháp cụ thể. Ngoài ra, chương trình này không bắt buộc phải thực hiện với tần suất mỗi năm một lần. Tổ chức sau khi thực hiện đánh giá mức độ quan trọng của kiểm nghiệm, dựa trên các rủi ro của mình thì cho phép thực hiện xác nhận toàn bộ các mục kiểm nghiệm về nguyên tắc vẫn là mỗi năm thực hiện một lần nhưng nếu các kiểm nghiệm có mức độ quan trọng thấp thì có thể cho phép thực hiện với chu kỳ 3 ~ 4 năm một lần (Tham khảo mục 7.7 của ISO/IEC 17025).
 - (1) Đối với mỗi hạng mục kiểm nghiệm, tiến hành kiểm tra chéo kết quả kiểm nghiệm của tổ chức trên cùng một mẫu với kết quả của ít nhất một cơ quan kiểm nghiệm khác đã được công nhận theo tiêu chuẩn ISO 17025; xây dựng và thực hiện chương trình bao gồm cả nội dung giám sát năng lực kiểm nghiệm của tổ chức.
 - (2) Tham gia thi đánh giá năng lực để lấy chứng nhận ISO/IEC 17043:2023 - Đánh giá tính hợp quy - Yêu cầu chung về năng lực của nhà cung cấp (trong trường hợp khả dụng và phù hợp với mục đích dự kiến)

FSM 19.2. Giám sát môi trường sản xuất thực phẩm

• Các yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì các chương trình giám sát môi trường vệ sinh để giảm thiểu rủi ro ô nhiễm thực phẩm.

Trong các chương trình giám sát này phải xem xét các rủi ro vi sinh vật đặc hữu trong các công đoạn sản xuất, trong môi trường nhà máy và phải bao gồm các phương pháp đánh giá phù hợp với các rủi ro đó.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Đối với các phương pháp nhận dạng các rủi ro trong các công đoạn sản xuất và quản lý rủi ro, cần phải kết nối với các bước thiết lập như CCP trong HACCP Quy trình 6 (Nguyên tắc 1), HACCP Quy trình 7

(Nguyên tắc 2). Mặt khác, các yêu cầu này đòi hỏi tổ chức xác định các rủi ro ô nhiễm đến sản phẩm không chỉ trong các công đoạn sản xuất mà còn cả trong môi trường sản xuất thực phẩm (tại nhà máy) và xây dựng các chương trình giám sát môi trường bao gồm cả các phương pháp kiểm chứng.

2. Giám sát môi trường là các công việc quản lý như quản lý vi sinh vật có thể trở thành các mối nguy phát sinh do tiếp xúc với môi trường trong các công đoạn. Ví dụ như công đoạn gia công chế biến, ví dụ như của thực phẩm ăn liền.
3. Đặc biệt, điều quan trọng là phải xây dựng chương trình giám sát môi trường tại các khu vực chế biến sản phẩm chưa được đóng gói sau khi đun nóng hoặc thực phẩm không cần làm nóng trước khi ăn (thực phẩm ăn sẵn) khi đang ở trạng thái không có bao bì bọc vì những khu vực này có rủi ro ô nhiễm cao và cần được cân nhắc cẩn thận.
4. Tham khảo các ví dụ cụ thể sau đây về việc xây dựng các chương trình giám sát môi trường.
 - 1) Xác định các vi khuẩn như vi khuẩn gây ngộ độc thực phẩm có thể do ô nhiễm từ môi trường sản xuất gây ra hoặc có thể trở thành mối nguy.
Ví dụ: Nhiễm khuẩn *Listeria* từ công đoạn sản xuất các sản phẩm từ sữa và thịt, nhiễm khuẩn *Listeria* từ các thực phẩm không cần làm nóng trước khi ăn (thực phẩm ăn sẵn), nhiễm khuẩn *Salmonella* từ thực phẩm chế biến ở nhiệt độ thường.
 - 2) Quyết định phương pháp và địa điểm lấy mẫu
Ví dụ: Kiểm tra lau trên thiết bị ngoại vi mà nguyên vật liệu, bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất dang dở, sản phẩm lỗi sửa lại, sản phẩm gia công trung gian và sản phẩm đi qua; tiến hành thu thập vi khuẩn rơi xuống bề mặt, vi khuẩn lơ lửng trong không khí.
 - 3) Xác định tần suất lấy mẫu theo từng địa điểm.
 - 4) Xác định phương pháp kiểm tra vi sinh vật có thể trở thành mối nguy.
 - 5) Xác định các mức độ cảnh báo và xây dựng kế hoạch hành động.
 - 6) Thực hiện lấy mẫu, lập hồ sơ ghi chép và báo cáo kết quả.

FSM 19.3. Chương trình làm vệ sinh, diệt khuẩn, khử trùng

• Các yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì chương trình làm vệ sinh, diệt khuẩn và khử trùng, bao gồm các biện pháp kiểm chứng tính hiệu quả của chương trình.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. FSM19.3 yêu cầu phải thiết lập, thực hiện và duy trì chương trình làm vệ sinh, diệt khuẩn, khử trùng cũng như phải có biện pháp kiểm chứng hiệu quả của chương trình đó. Trong khi đó, GMP8 chỉ yêu cầu nội dung thực hiện chi tiết về sắp xếp gọn gàng, ngăn nắp, làm vệ sinh, diệt khuẩn, khử trùng.
2. Chương trình làm vệ sinh, diệt khuẩn, khử trùng cần nêu rõ các khu vực cần làm sạch, phương pháp và tần suất thực hiện, chất tẩy rửa và dụng cụ được sử dụng, cách thức xác nhận hiệu quả và cách thức ghi chép hồ sơ.
3. Để biết thêm chi tiết về quy trình thực hiện, vui lòng tham khảo thêm các nội dung cần thiết trong GMP8.

FSM 20. Kiểm soát nội bộ

• Các yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì các quy trình kiểm soát nội bộ bằng văn bản đối với tất cả Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm (bao gồm kế hoạch HACCP, kế hoạch phòng vệ thực phẩm, kế hoạch phòng ngừa gian lận thực phẩm) được áp dụng.

Các quy trình tối thiểu phải bao gồm những nội dung sau:

- a) Thời kỳ thực hiện kiểm soát nội bộ, lịch trình thực hiện kiểm soát nội bộ nhiều hơn một lần một năm.
- b) Khắc phục và phòng ngừa lặp lại các nội dung không đạt.
- c) Các quy tắc phải đảm bảo tính khách quan, công bằng trong hoạt động kiểm soát nội bộ.

Tổ chức phải lưu lại hồ sơ ghi chép việc thực hiện kiểm soát nội bộ làm chứng cứ.

Tổ chức phải xác định năng lực của nhân viên kiểm soát nội bộ, thực hiện tập huấn nhân viên kiểm soát nội bộ.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Kiểm soát nội bộ là một trong các hoạt động để kiểm chứng toàn bộ Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm và kết quả đó sẽ là nguồn thông tin đầu vào cho hoạt động rà soát công tác quản lý. Kiểm soát nội bộ ngoài việc thực hiện định kỳ đối với toàn bộ Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm (bao gồm toàn bộ Hệ thống HACCP, GMP), còn thực hiện các hoạt động kiểm soát nội bộ đột xuất khi cần.
2. Kiểm soát nội bộ được thực hiện với mục đích kiểm tra các hạng mục sau:
 - 1) Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm mà tổ chức đã xác định phù hợp với các quy định của pháp luật,

các quy định của ngành.

- 2) Hoạt động của tổ chức tuân thủ theo các quy trình đã quy định trong Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.
- 3) Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm được thực hiện và duy trì một cách hiệu quả.
3. Ngoài các nội dung về quy trình kiểm soát nội bộ được nêu trong các yêu cầu a) ~ c) thì nên thiết lập các phương pháp thực hiện, trách nhiệm của kiểm soát, tiêu chuẩn kiểm soát.
4. Đối với các hoạt động kiểm soát riêng biệt, phải thiết lập và thực hiện kế hoạch kiểm soát cụ thể theo quy trình kiểm soát.
 - 1) Tầm quan trọng của các công đoạn và khu vực thuộc đối tượng của kiểm soát.
 - 2) Kết quả kiểm soát tính đến lần gần nhất.
 - 3) Tình hình trong tổ chức bao gồm các nội dung như các thay đổi của Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.
 - 4) Tình hình liên quan đến an toàn thực phẩm của các đơn vị bên ngoài tổ chức.Khi lập kế hoạch kiểm soát, thực hiện việc xem xét các nội dung, ví dụ như quyết định các tiêu chuẩn, phạm vi kiểm soát; thiết lập mục đích kiểm soát; sắp xếp bố trí ngày thực hiện; phân công nhân viên kiểm soát và phạm vi phụ trách; cân nhắc các phương pháp kiểm soát nội bộ, vv...
5. Kiểm soát nội bộ là hoạt động quan trọng nhằm xem xét sửa đổi các hoạt động của tổ chức, kết nối đến các hoạt động cải tiến và có thể nâng cao hơn nữa giá trị của Hệ thống Quản lý bằng việc thực hiện các hoạt động kiểm soát nội bộ chất lượng cao. Có thể tham khảo các nội dung sau để có thể thực hiện tốt các hoạt động kiểm soát:
 - 1) Kiểm tra phạm vi kiểm soát của chính bản thân và chuẩn bị các công việc như biên soạn danh sách kiểm tra.
 - 2) Có hai phương pháp kiểm tra. Đó là phương pháp kiểm tra dựa trên các yêu cầu của Hồ sơ tiêu chuẩn và các yêu cầu của hệ thống và phương pháp pháp kiểm tra theo lưu đồ nghiệp vụ của tổ chức. Bằng việc thay đổi phương pháp kiểm tra, có trường hợp dễ phát hiện ra vấn đề hơn.
 - 3) Vừa thực hiện xem xét sửa đổi tính hợp quy và hiệu quả của hệ thống và hoạt động dựa trên hệ thống đó, vừa lưu ý đến các điểm có thể cải thiện hệ thống khi cần thiết. (Không cấm việc thay đổi hệ thống).
 - 4) Các vấn đề được phát hiện do hoạt động kiểm soát phải được giải thích cho bộ phận được kiểm soát, bao gồm cả lý do và làm báo cáo khi có sự đồng ý của bộ phận đó.
 - 5) Nhân viên kiểm soát không chỉ chọn ra các điểm thiếu sót của bộ phận được kiểm soát mà còn chọn ra các điểm tốt mà các bộ phận khác có thể tham khảo để báo cáo.
 - 6) Trong hoạt động kiểm soát, ngoài việc tiến hành kiểm tra hoạt động của tổ chức bằng hồ sơ, văn bản được ghi chép lại thì cũng có thể tiến hành kiểm tra tại hiện trường thao tác.
 - 7) Sau khi kết thúc tất cả hoạt động kiểm soát theo kế hoạch, tổng kết kết quả và báo cáo với bộ phận bị kiểm soát và cấp yêu cầu kiểm soát (Ban giám đốc), đồng thời lập hồ sơ ghi chép lại hoạt động kiểm soát. Kết quả kiểm soát bao gồm nội dung phản hồi về mục đích kiểm soát.
 - 8) Đối với các vấn đề được nêu ra trong hoạt động kiểm soát nội bộ, thực hiện các biện pháp khắc phục, chỉnh sửa các điểm không hợp quy khi cần thiết và cải tiến hệ thống. Khi đó, có thể sử dụng các cơ chế FSM 3, 24, 25, vv...
 - 9) Trường hợp thực hiện các biện pháp khắc phục, phòng ngừa lặp lại thì trách nhiệm thuộc về nhân viên chịu trách nhiệm của bộ phận bị kiểm soát. Nhân viên phụ trách kiểm soát tiến hành giám sát, kiểm soát, hỗ trợ để có thể kiểm tra được việc giải quyết các điểm vấn đề của kết quả kiểm soát (các biện pháp khắc phục, phòng ngừa lặp lại, vv...) có được thực hiện một cách thích hợp hay chưa và thực hiện báo cáo.
 - 10) Nhân viên phụ trách kiểm soát nội bộ thực hiện giám sát và rà soát toàn bộ tình hình thực hiện hoạt động kiểm soát và đưa ra các đề xuất để hoạt động kiểm soát nội bộ cho lần tới được tổ chức tốt hơn. Các đề xuất này bao gồm nội dung kế hoạch kiểm soát, các yêu cầu đối với năng lực của nhân viên kiểm soát, các nguồn lực cần thiết đối với kiểm soát, vv...
6. “Năng lực của nhân viên kiểm soát nội bộ” là năng lực được thể hiện bằng kiến thức, kỹ năng, kinh nghiệm chuyên môn, kinh nghiệm kiểm soát, vv... Năng lực không có nghĩa là có một tiêu chuẩn chung nào mà mỗi tổ chức phải thiết lập các tiêu chuẩn mà tổ chức đó cho rằng là cần thiết cho hoạt động kiểm soát nội bộ của mình, đồng thời thực hiện các chương trình đào tạo các nhân viên được phân công để nhân viên đó có thể đạt được các tiêu chuẩn mà tổ chức đã xây dựng. Ví dụ như các kỹ năng và kiến thức dưới đây:
 - 1) Các kỹ năng cần thiết khi thực hiện kiểm soát:
 - (1) Năng lực phỏng vấn (Năng lực giao tiếp, kỹ năng ngôn ngữ phù hợp đối với từng cấp bậc trong tổ chức)
 - (2) Năng lực ghi chép, lập báo cáo (Năng lực lập báo cáo với nội dung thể hiện rõ được các điểm không hợp quy)
 - (3) Năng lực thuyết trình

- (4) Năng lực lập kế hoạch kiểm soát
- (5) Năng lực quản lý thời gian
- (6) Năng lực thu thập thông tin và xác định các rủi ro (năng lực xác định các rủi ro từ phòng vấn, quan sát hiện trường và kết quả rà soát văn bản, năng lực thu thập chứng cứ kiểm soát).
- (7) Năng lực phân tích và đánh giá rủi ro (năng lực phân tích tầm quan trọng của rủi ro đã được xác định và tiến hành đánh giá điểm không hợp quy)
- 2) Kiến thức liên quan đến Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm
 - (1) Kiến thức liên quan đến tình hình tổ chức (hệ thống của tổ chức, các vấn đề của tổ chức từ góc nhìn bên ngoài).
 - (2) Kiến thức liên quan đến Hồ sơ tiêu chuẩn này
 - (3) Kiến thức liên quan đến HACCP
 - (4) Kiến thức liên quan đến GMP
 - (5) Kiến thức liên quan đến các mối nguy an toàn thực phẩm (mối nguy sinh học, hoá học, vật lý), các quy định của pháp luật, quy định của ngành có liên quan.
 - (6) Kiến thức liên quan đến sản phẩm, công đoạn sản xuất.
7. Trong trường hợp khó có thể bố trí, sắp xếp nhân viên kiểm soát độc lập đối với đối tượng kiểm soát thì phương pháp để đảm bảo tính khách quan, công bằng của kiểm soát nội bộ là tổ chức có thể xây dựng các quy định như thành lập nhóm kiểm soát cùng với nhân viên được phân công của các bộ phận khác sao cho không kiểm soát nghiệp vụ của bộ phận mình.
8. Nhân viên kiểm soát nội bộ (ứng cử viên) có thể tham gia vào các hoạt động đánh giá của bên thứ ba để học hỏi cách tiến hành đánh giá của đánh giá viên, cách xem xét, đánh giá hệ thống. Những điều học hỏi được sẽ có giá trị tham khảo tốt khi tự mình thực hiện kiểm soát.
9. Nhân viên kiểm soát nội bộ cũng có thể tham gia các chương trình tập huấn của các đơn vị bên ngoài để nâng cao năng lực kiểm soát nội bộ. FSM khuyến nghị việc tham gia khóa đào tạo nhân viên kiểm soát nội bộ JFS-C. Việc tham khảo ISO 19011 như một hướng dẫn cho các hoạt động kiểm soát nội bộ cũng rất hữu ích.

FSM 21. Xử lý khiếu nại

• Các yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập quy định bằng văn bản, triển khai và duy trì hoạt động quản lý để xử lý khiếu nại và sử dụng dữ liệu khiếu nại nhằm phát hiện, khắc phục và quản lý lỗ hổng trong các hoạt động về an toàn thực phẩm. Quy trình quản lý phải bao gồm việc phân tích các khiếu nại, đánh giá mức độ nghiêm trọng về tác động của chúng đến an toàn thực phẩm và thực hiện các hành động khắc phục khi cần thiết. Tổ chức cũng phải lưu hồ sơ về nội dung khiếu nại, kết quả điều tra, biện pháp khắc phục, phòng ngừa lặp lại và duy trì việc thực hiện.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Khiếu nại cần được phân biệt giữa các vụ việc về an toàn thực phẩm và các vấn đề khác, ví dụ như các vụ việc về chất lượng. Mục này quy định về các vụ việc liên quan đến an toàn thực phẩm. Tuy nhiên, thuật ngữ “khiếu nại” được sử dụng trong nhiều định nghĩa khác nhau tùy theo mỗi doanh nghiệp (khiếu nại, than phiền, chỉ trích, thắc mắc, vv...). Để tránh nhầm lẫn trong cách sử dụng thuật ngữ, Tiêu chuẩn này sử dụng thuật ngữ “khiếu nại” để giải thích cho nhiều thuật ngữ khác nhau.
2. Giải quyết khiếu nại có thể được hiểu là các vụ việc ở mức độ nhỏ nhưng cũng có trường hợp từ đó dẫn đến việc phát hiện ra các khiếm khuyết nghiêm trọng liên quan đến an toàn thực phẩm. Vì vậy, việc thu thập thông tin trên diện rộng ngay từ giai đoạn đầu tiên của việc xử lý khiếu nại là rất quan trọng. Tiếp theo là đòi hỏi việc phân tích nội dung các khiếu nại, đánh giá mức độ ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm để làm rõ vụ việc có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm hay không.
3. Đối với các khiếu nại từ đối tác kinh doanh hay người tiêu dùng, điều quan trọng là tổ chức xây dựng cơ cấu để có thể nắm bắt thông tin một cách thích hợp, xử lý nhanh để giải quyết nhanh chóng, suôn sẻ các khiếu nại.
4. Tổ chức xây dựng các quy định bằng văn bản và triển khai thực hiện xử lý khiếu nại và cơ chế quản lý sử dụng dữ liệu khiếu nại. Ngoài ra, tổ chức cũng xem xét sửa đổi cơ chế đã được xây dựng và tiến hành sửa đổi khi cần thiết. Sau đây là các yếu tố nằm trong quy trình quản lý liên quan đến khiếu nại:
 - 1) Trang bị tài liệu hướng dẫn, hệ thống các biện pháp giải quyết khiếu nại đối với các khiếu nại của đối tác kinh doanh và người tiêu dùng.
 - 2) Đối với các khiếu nại tiếp nhận được từ đối tác kinh doanh và người tiêu dùng, nhân viên nhận thức được trách nhiệm về xử lý và điều tra về khiếu nại đó.
 - 3) Khi nhận được khiếu nại từ đối tác kinh doanh và người tiêu dùng, tổ chức cố gắng tìm hiểu chính xác nhất mong muốn của người khiếu nại là gì. Nếu người khiếu nại muốn điều tra nguyên nhân khiếu nại (bao gồm

cả giả định) hay yêu cầu xử lý đối với sản phẩm bị khiếu nại và các biện pháp ngăn ngừa tái diễn thì tổ chức sẽ liên hệ với người đó để cung cấp thông tin một cách thích hợp. Khi cần thiết, tổ chức sẽ cho biết thời hạn dự kiến để phản hồi. (Nếu trong quá trình điều tra cho thấy nguyên nhân khiếu nại không nằm trong tổ chức, tổ chức sẽ liên hệ để thông báo cho người khiếu nại sớm nhất có thể. Nếu khiếu nại là cáo buộc vô cơ và có động cơ tài chính, tổ chức sẽ tính đến biện pháp xử lý riêng.)

- 4) Đối với khiếu nại từ đối tác kinh doanh và người tiêu dùng, tổ chức sẽ trả lời cho người khiếu nại về cuộc điều tra và nội dung đã xử lý.
- 5) Tổ chức lưu hồ sơ về nội dung khiếu nại, kết quả điều tra, biện pháp khắc phục, phòng ngừa lặp lại và duy trì việc thực hiện.
- 6) Đối với các khiếu nại đã tiếp nhận được, bộ phận hữu quan sẽ tiến hành phân loại ra các khiếu nại có khả năng liên quan tới an toàn thực phẩm và các khiếu nại không có khả năng liên quan.
- 7) Đối với các khiếu nại có khả năng liên quan đến an toàn thực phẩm, nhóm HACCP đóng vai trò trung tâm, kết nối các bộ phận liên quan đến khiếu nại để nhanh chóng tiến hành xem xét mối liên quan giữa nguyên nhân phát sinh khiếu nại với hệ thống GMP và HACCP và truy tìm nguyên nhân. Các khiếu nại không có khả năng liên quan tới an toàn thực phẩm thì các bộ phận liên quan đến khiếu nại đó sẽ thực hiện truy tìm nguyên nhân.
- 8) Đối với các điểm không hợp quy được phát hiện từ khiếu nại, tổ chức sẽ thực hiện biện pháp sửa chữa và thực hiện các biện pháp khắc phục, phòng ngừa lặp lại khi cần thiết, dựa trên các quy trình FSM 24, 25. Tổ chức sẽ lưu lại hồ sơ về kết quả thực hiện dù cho đó là biện pháp sửa chữa hay biện pháp khắc phục, phòng ngừa lặp lại. Một số ví dụ cụ thể về xử lý khiếu nại như: (Sửa chữa) thu hồi sản phẩm; (khắc phục) thay đổi công đoạn sản xuất và nấu chín thực phẩm; (tùy theo tình hình) báo cáo tới cơ quan quản lý Nhà nước và thông báo công khai.
- 9) Phân công nhân viên chịu trách nhiệm tiến hành kiểm tra kết thúc đối với các khiếu nại và thực hiện việc kiểm tra đó.
- 10) Tiến hành phân tích các xu hướng khiếu nại, đưa vào trong nội dung rà soát công tác quản lý và thực hiện rà soát.
- 11) Thu thập và khai thác các thông tin khiếu nại để phục vụ cho hoạt động cải tiến không ngừng của Hệ thống vệ sinh thực phẩm.

FSM 22.1. Quản lý sự cố nghiêm trọng

• Các yêu cầu

Để đảm bảo có thể xử lý được một cách chắc chắn trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng, tổ chức phải thiết lập quy trình xử lý sự cố thực phẩm bằng văn bản, thực hiện quy trình này khi xảy ra sự cố và duy trì để quy trình luôn có hiệu lực.

Quy trình này mô tả cả phương pháp loại bỏ hoặc thu hồi sản phẩm và phải bao gồm kiểm tra để xác nhận rằng việc thu hồi sản phẩm được thực hiện một cách chắc chắn.

Ngoài ra, quy trình này phải bao gồm cơ chế và quy trình để cung cấp thông tin cần thiết cho khách hàng, người tiêu dùng và các cơ quan có thẩm quyền.

Tổ chức phải lưu hồ sơ ghi chép và thực hiện đánh giá về các sự cố đã xảy ra.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Sự cố nghiêm trọng là sự cố thực phẩm có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm và không bao gồm các sự cố không ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm nhưng có thể ảnh hưởng đến chất lượng.
2. Thông thường không thể xác định được mức độ nghiêm trọng của sự cố ngay tại thời điểm xảy ra, vì vậy, nếu sự cố xảy ra, nên hành động theo hướng giả định tình huống xấu nhất.
3. Quy trình ứng phó sự cố nghiêm trọng bao gồm nhưng không giới hạn ở những nội dung sau:
 - 1) Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng, tổ chức sẽ xử lý theo các quy trình quản lý có liên quan như Xử lý điểm không hợp quy (FSM 24) và Xử lý khiếu nại (FSM 21).
 - 2) Xác định người trong ban lãnh đạo sẽ chịu trách nhiệm ra quyết định và thực hiện công tác xử lý đối với các sự cố nghiêm trọng.
 - 3) Phân công và đào tạo đội nhóm xử lý sự cố.
 - 4) Soạn thảo danh sách liên lạc khẩn cấp (khách hàng, người tiêu dùng, cơ quan có thẩm quyền và các bên nội bộ) và duy trì bản cập nhật mới nhất.
 - 5) Có được nguồn thông tin để xin tư vấn về các yêu cầu pháp lý và quy định của ngành cũng như tư vấn mang tính chuyên môn.
 - 6) Xác định người chịu trách nhiệm liên lạc nội bộ và liên lạc với các cơ quan có thẩm quyền và các tổ chức hữu quan bên ngoài cùng với phương thức liên lạc.
 - 7) Xác định người chịu trách nhiệm cung cấp thông tin cho khách hàng (đối tác kinh doanh), người tiêu dùng và cơ quan báo chí cùng với phương thức liên lạc.
4. Tổ chức lưu lại hồ sơ và đánh giá các sự cố để xác định mức độ nghiêm trọng của sự cố và liệu có rủi ro đối với

khách hàng hay không. Hồ sơ sự cố phải bao gồm những nội dung sau:

- 1) Sản phẩm liên quan và địa điểm sản xuất.
 - 2) Số lượng sản phẩm chịu ảnh hưởng.
 - 3) Phạm vi sản phẩm chịu ảnh hưởng (lô, lượt, vv...).
 - 4) Hồ sơ sản xuất.
 - 5) Số lượng và địa điểm xuất xưởng.
5. Tổ chức phải xác định ngay từ trước các tiêu chuẩn đưa ra quyết định thu hồi sản phẩm hay thực hiện loại bỏ sản phẩm.
- Tổ chức sắp xếp mối quan hệ giữa “thu hồi sản phẩm” và “loại bỏ sản phẩm” trong các yêu cầu này. “Thu hồi sản phẩm” là biện pháp mà nhà cung cấp thực hiện loại bỏ các sản phẩm đã bán cho người tiêu dùng cuối cùng hoặc các sản phẩm đang bán trên thị trường hay các sản phẩm được cho là không an toàn khỏi chuỗi cung ứng. “Loại bỏ sản phẩm” là biện pháp mà nhà cung cấp thực hiện loại bỏ sản phẩm trước khi được bán cho người tiêu dùng cuối cùng hay các sản phẩm được cho là không an toàn khỏi chuỗi cung ứng.
- Ngoài ra, chuỗi cung ứng được sử dụng trong các yêu cầu của Tiêu chuẩn này để chỉ quá trình sản xuất và phân phối từ sản xuất sơ cấp cho đến tay người tiêu dùng và đồng nghĩa với chuỗi thực phẩm (Tham khảo Định nghĩa thuật ngữ - Bản phụ lục Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C - Phiên bản 3.1).
- Thông thường, thuật ngữ “thu hồi sản phẩm” được dùng để chỉ “thu hồi” và thuật ngữ “loại bỏ” được dùng để chỉ “lấy lại”, “thu hồi khỏi lưu thông” nhưng tùy theo ngành nghề, tổ chức khác nhau mà các thuật ngữ này cũng không bị giới hạn ở các nghĩa đã nêu. Vì vậy, tổ chức nên tham khảo và hiểu theo ý nghĩa trong “Định nghĩa thuật ngữ” trong Bản phụ lục của Hồ sơ tiêu chuẩn này (Tham khảo Định nghĩa thuật ngữ - Bản phụ lục Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C - Phiên bản 3.1).
6. Tổ chức xây dựng các quy trình thực hiện các hạng mục sau để thu hồi hoặc thải bỏ các lô sản phẩm tương ứng một cách nhanh chóng trong trường hợp các sản phẩm đã xuất xưởng và được xác định là không an toàn.
- 1) Ban giám đốc phân công nhân viên chỉ thị thu hồi hay loại bỏ sản phẩm và nhân viên thực hiện thu hồi.
 - 2) Tổ chức quy định các hạng mục sau và đưa vào văn bản:
 - (1) Thông báo đến các bên liên quan (ví dụ như các bộ ngành thực hiện giám sát, khách hàng, hoặc người tiêu dùng, đơn vị phân phối).
Thông tin tham khảo (Phạm vi áp dụng của hạng mục này là tại Nhật Bản).
Trường hợp tiến hành thu hồi thực phẩm theo Luật Vệ sinh thực phẩm sửa đổi và Luật Nhân viên thị thực phẩm sửa đổi, tổ chức phải có nghĩa vụ thông báo cho cơ quan quản lý Nhà nước (có hiệu lực thi hành từ ngày 1/6/2021)
Tham khảo Luật sửa đổi một phần của các luật như Luật Vệ sinh thực phẩm (ban hành ngày 13/6/2018).
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000197196.html>
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/ki_gu/index_00011.html
 - (2) Xử lý các sản phẩm thu hồi hay sản phẩm đã loại bỏ và các sản phẩm chưa xuất xưởng.
 - (3) Chuỗi các biện pháp xử lý cần thực hiện.
 - (4) Xác định các nguyên nhân dẫn đến thu hồi hay loại bỏ sản phẩm, xác định phạm vi thu hồi hay loại bỏ sản phẩm và lưu hồ sơ tất cả các kết quả đó.
 - (5) Tiến hành rà soát tại thời điểm hoàn thành thu hồi hay loại bỏ sản phẩm và lấy các kết quả đó làm thông tin đầu vào cho rà soát công tác quản lý.
7. Các sản phẩm được thu hồi và các sản phẩm thải bỏ phải đảm bảo có thể phân biệt được và cách ly cho đến khi được xác nhận rằng các sản phẩm đó là an toàn.
8. Khi phát sinh việc thu hồi sản phẩm, tổ chức sau khi tiến hành xử lý giai đoạn đầu thì nhanh chóng liên lạc với tổ chức đánh giá chứng nhận và JFSM.
(Tham khảo nội dung 5.2.5 về nắm bắt thông tin liên quan đến tổ chức - Hồ sơ chương trình chứng nhận JFS-C - Phiên bản 3.2)
9. Quy trình thu hồi chất gây dị ứng thực phẩm bao gồm các nội dung sau: (Tham khảo FSM 16)
Trong trường hợp xảy ra sự cố liên quan đến chất gây dị ứng trong thực phẩm (ví dụ: phản ứng dị ứng với chất gây dị ứng chưa được kê khai), tổ chức phải thiết lập và thực hiện các quy trình và thủ tục tạo điều kiện thuận lợi cho việc rà soát truy xuất nguồn gốc trong suốt chuỗi thực phẩm, từ nhà cung cấp (ít nhất một bước trước công ty của mình) đến người nhận (ít nhất một bước sau công ty của mình).

FSM 22.2. Kiểm chứng quy trình xử lý sự cố thực phẩm

• Các yêu cầu

Tổ chức phải kiểm chứng và lưu hồ sơ kiểm chứng về tính hiệu quả của các quy trình xử lý sự cố thực phẩm bằng cách tiến hành kiểm nghiệm ít nhất một năm một lần để xác nhận rằng việc thu hồi sản phẩm được thực hiện đối với các sản phẩm do tổ chức cung cấp.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Tổ chức thực hiện bài kiểm tra (test) thu hồi giả định, kiểm chứng hiệu quả của chương trình thu hồi ít nhất

mỗi năm một lần và lưu lại hồ sơ. Sau khi kiểm chứng, tổ chức sẽ xem xét sửa đổi chương trình thu hồi khi cần thiết, đồng thời tiến hành kiểm chứng đối với quy trình xử lý sự cố thực phẩm, bao gồm cả chương trình thu hồi và xem xét sửa đổi khi cần thiết.

- 1) Bài kiểm tra được yêu cầu thực hiện với điều kiện tiên quyết là sản phẩm đang được lưu thông trên thị trường. Tuy nhiên, đối với các công ty gia công sản xuất (sản xuất OEM) hoặc các công ty thực hiện giao dịch doanh nghiệp với doanh nghiệp (B to B), có những tình huống khó có thể tưởng tượng rằng công ty của mình sẽ là chủ thể thực hiện thu hồi trên sản phẩm khỏi thị trường. Trong tình huống này, bài kiểm tra thu hồi sẽ được tiến hành với giả định rằng các sản phẩm có chứa sản phẩm của công ty đã được phân phối đến tay người tiêu dùng. Nói cách khác, tổ chức sẽ tưởng tượng ra một tình huống trong đó người tiêu dùng mua những sản phẩm này và thực hiện bài kiểm tra để xem có thể xác định được thông tin về khả năng truy xuất nguồn gốc của các sản phẩm mục tiêu từ tình huống này hay không, từ một bước trước nhà cung cấp đến một bước sau đích đến của quá trình vận chuyển.
- 2) Trong bài kiểm tra này, có thể dễ dàng giả định rằng có chứa lẫn các chất gây dị ứng.

FSM 23.1. Quản lý thông số kỹ thuật của sản phẩm

• Các yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập bằng văn bản và duy trì thực hiện đối với bản thông số kỹ thuật của nguyên vật liệu (bao gồm vật tư đóng gói bao bì), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất dang dở, sản phẩm lỗi sửa lại và sản phẩm cuối cùng. Tổ chức phải có một cơ chế để truyền đạt tới các đơn vị bên trong và bên ngoài tổ chức về những thay đổi về bản thông số kỹ thuật của sản phẩm.

Tổ chức phải phân công nhân viên chịu trách nhiệm quản lý thông số kỹ thuật của sản phẩm.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Tổ chức phải thiết lập và lưu giữ các thông số kỹ thuật bằng văn bản đối với hàng hóa và dịch vụ do các đơn vị bên ngoài cung cấp. 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 tổ chức về tính thích hợp và xác nhận rằng các thông số kỹ thuật đó đúng là nội dung được mong đợi.
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 hàng hoá và dịch vụ, vv...
3. Đối với hàng hóa được mua hoặc cung cấp, tổ chức phải thiết lập các mục xác nhận (xác nhận các nội dung như giấy chứng nhận kiểm tra, tình trạng, nhiệt độ và nhãn hiệu thị) tại thời điểm đánh giá rủi ro và tiếp nhận, đồng thời xây dựng các mục này thành quy trình.
4. Một số ví dụ về mối nguy là rủi ro cố hữu như sau:
 - 1) Trong thịt bò xay cần nấu chín kỹ: Enterohemorrhagic Escherichia coli O-157
 - 2) Trong cá thịt đỏ không được kiểm soát nhiệt độ đúng cách: Sự tích tụ histamineYêu cầu này yêu cầu tổ chức phải chú ý đến các mối nguy trong các mặt hàng đã mua, đồng thời tính đến đặc điểm của sản phẩm mà họ xử lý.
5. Trong trường hợp hàng hóa và dịch vụ do đơn vị bên ngoài cung cấp không đáp ứng các thông số kỹ thuật, tổ chức phải xây dựng quy trình để hàng hóa và dịch vụ không bị sử dụng nhầm lẫn. Quy trình cần được văn bản hóa khi cần thiết.
6. Khi cung cấp thông số kỹ thuật cho các đối tác kinh doanh trong các giao dịch giữa các doanh nghiệp, tổ chức phải thiết lập cơ chế cho phép cung cấp thông tin mới nhất vào mọi lúc.
7. Ngoài các yêu cầu cụ thể đối với sản phẩm hoặc dịch vụ, thông số kỹ thuật có thể bao gồm:
 - 1) Mô tả về tuân thủ pháp luật
 - 2) Xử lý khi có thay đổi về thông số kỹ thuật
 - 3) Nội dung về xem xét sửa đổi thông số kỹ thuật (ví dụ: tần suất, thời gian, vv...)
 - 4) Có hay không việc tái ủy thác và các điều kiện, vv...
 - 5) Các hạng mục kiểm tra phù hợp với thông số kỹ thuật và cung cấp giấy chứng nhận kiểm tra (giấy chứng nhận chất lượng (Certificate of Quality), Giấy chứng nhận phân tích (Certificate of Analysis)).
8. Tổ chức phải xác định và triển khai quy trình xem xét sửa đổi các thông tin này, bao gồm tần suất xem xét sửa đổi định kỳ. Ngoài ra, tổ chức phải có cơ chế liên lạc với các đơn vị bên trong và các đơn vị bên ngoài cần tới các thông số kỹ thuật sản phẩm đó. Tổ chức phải phân công nhân viên chịu trách nhiệm quản lý thông số kỹ thuật của sản phẩm. (Người chịu trách nhiệm quản lý thông số kỹ thuật có thể là người không chỉ quản lý bản thân các thông số kỹ thuật mà còn là người đánh giá và phê duyệt chúng. Phạm vi của người chịu trách nhiệm được xác định phù hợp với cơ chế quản lý của tổ chức. (Tham khảo FSM 15 1. 2) (3).)
9. Quy trình 2 và 3 của HACCP yêu cầu thông tin về an toàn thực phẩm của sản phẩm. Đối với các thông số kỹ thuật cần được duy trì và quản lý theo quy định của các yêu cầu này, tổ chức nên xây dựng mối liên hệ giữa các thông tin và sắp xếp chúng.

FSM 23.2. Phát hành sản phẩm

• Các yêu cầu

Tổ chức thiết lập, thực hiện và duy trì quy trình bằng văn bản phù hợp khi phát hành (xuất xưởng) sản phẩm. Quy trình phát hành sản phẩm phải bao gồm các quy trình xác nhận rằng sản phẩm cuối cùng đáp ứng các thông số kỹ thuật.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Liên quan đến quyết định phát hành (xuất xưởng) sản phẩm, tổ chức xây dựng quy trình bằng văn bản, triển khai và duy trì các quy trình như sau:
 - 1) Sau khi hoàn thành việc kiểm tra nguyên vật liệu (bao gồm vật tư đóng gói bao bì), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất dang dở, sản phẩm lỗi sửa lại và sản phẩm cuối cùng, tổ chức xác nhận sản phẩm là phù hợp với thông số kỹ thuật của sản phẩm.
 - 2) Tổ chức xác nhận thông số kỹ thuật sản phẩm và cả việc quản lý công đoạn xem có được thực hiện phù hợp hay không.
 - 3) Người được trao quyền hạn sẽ quyết định chấp thuận hay từ chối.
 - 4) Tổ chức duy trì việc lưu hồ sơ về việc đưa ra quyết định xuất xưởng sản phẩm.
2. Trước khi vận chuyển bất kỳ sản phẩm nào, cần xác nhận những mục sau:
 - 1) Quy trình xuất xưởng phải là bản mới nhất và nhân viên có thể sử dụng.
 - 2) Thông số kỹ thuật về nguyên vật liệu, thành phần, phụ gia, vật tư đóng gói và sản phẩm cuối cùng đều rõ ràng. Đối với sản phẩm tái chế và sản phẩm lỗi sửa lại cũng cần làm rõ quy trình xác nhận phù hợp với thông số kỹ thuật như đối với sản phẩm cuối cùng.
 - 3) Tổ chức phải xác định rõ ràng người đưa ra quyết định xuất xưởng sản phẩm cuối cùng.
 - 4) Tổ chức thực hiện quy trình xác nhận sản phẩm xuất xưởng phù hợp với thông số kỹ thuật của sản phẩm và việc quản lý công đoạn đã được thực hiện một cách thích hợp.

FSM 24. Xác định điểm không hợp quy và quản lý sản phẩm không đạt

• Các yêu cầu

Liên quan tới nguyên vật liệu (bao gồm vật tư đóng gói bao bì), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất dang dở, sản phẩm tái chế, sản phẩm lỗi sửa lại và sản phẩm cuối cùng, tổ chức phải thiết lập bằng văn bản, thực hiện và duy trì quy trình hiệu quả trong việc xác định điểm không hợp quy gây ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm, cũng như phân biệt rõ ràng, quản lý, thải bỏ và sửa lỗi các sản phẩm không đạt do các điểm không hợp quy gây ra nhằm ngăn ngừa việc sử dụng nhầm lẫn và xuất xưởng nhầm lẫn các sản phẩm không đạt gây ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm. Ngoài ra, tổ chức phải phân công nhân viên chịu trách nhiệm quản lý các sản phẩm không đạt.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các yêu cầu này thiết lập các chốt kiểm tra trong từng công đoạn sản xuất cho đến khi ra sản phẩm cuối cùng. Các chốt kiểm tra này đóng vai trò dừng các bước sản xuất lại khi có điểm không hợp quy và xây dựng quy trình thành văn bản.
2. Khi xảy ra điểm không hợp quy của nguyên vật liệu (bao gồm vật tư đóng gói bao bì), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất dang dở, sản phẩm lỗi sửa lại và sản phẩm cuối cùng, tổ chức phải xác định xem các điểm đó có gây ảnh hưởng đến tính an toàn của sản phẩm cuối hay không. Trường hợp các điểm không hợp quy đó có ảnh hưởng đến tính an toàn thì xác định phạm vi ảnh hưởng đó và tiến hành xử lý các điểm không hợp quy dựa trên quy trình đã được lập trước đó. Tổ chức phải quyết định ai là người chịu trách nhiệm quản lý các điểm không hợp quy, tiến hành quản lý theo quy trình và quản lý sao cho không xảy ra việc sử dụng không đúng mục đích và xuất xưởng nhầm lẫn đối với sản phẩm không đạt.
3. Ngoài các điểm không hợp quy được phát hiện bằng các hoạt động kiểm tra, còn có thể nghĩ đến các điểm không hợp quy được phát hiện trong các hoạt động nghiệp vụ hay phát hiện ra từ các khiếu nại của khách hàng, các điểm không hợp quy trong công đoạn sản xuất và các điểm không hợp quy trong các yêu cầu của tiêu chuẩn JFS.
4. Việc xây dựng chặt chẽ từ trước các công đoạn sản xuất, quy trình kiểm tra sẽ rất hiệu quả trong việc phát hiện các điểm không hợp quy trong công đoạn sản xuất.
5. Việc phát hiện điểm không hợp quy nghĩa là các công đoạn đang được quản lý tốt, việc tổ chức có được nhận thức như vậy là rất quan trọng. Nếu tổ chức nghĩ rằng việc xảy ra điểm không hợp quy là tiêu cực thì rất khó để có thể nhận được các báo cáo từ hiện trường.
6. Các sản phẩm không đạt được phát hiện phải thực hiện phân biệt và cách ly để không dẫn đến các trường hợp sử dụng nhầm lẫn hoặc sử dụng theo cách không mong muốn. Trong quá trình xác định phạm vi sản phẩm không đạt, tổ chức phải đưa ra quyết định phù hợp để sản phẩm không đạt không bị trộn lẫn trong sản phẩm

đạt.

- Thực hiện thải bỏ, sửa lỗi đối với các sản phẩm không đạt và đảm bảo nhận diện được rõ ràng, truy xuất nguồn gốc được. Ngoài ra, thao tác sửa lỗi phải được nêu rõ trong lưu đồ của HACCP (Tham khảo GMP 9).
- Thực hiện FSM 25 trong trường hợp cần phòng ngừa tái phát sinh điểm không hợp quy.
- Đối với các sản phẩm đã xuất xưởng, trường hợp xác định các sản phẩm đó không an toàn, tổ chức thực hiện thu hồi sản phẩm hoặc loại bỏ sản phẩm đó (Tham khảo FSM 22.1).
- Khi phát sinh điểm không hợp quy, tổ chức sẽ đưa ra quyết định phát hành sản phẩm sau khi tiến hành xác nhận nội dung điểm không hợp quy và xác nhận rằng an toàn thực phẩm vẫn được đảm bảo mà không liên quan tới việc có thực hiện biện pháp sửa chữa hay không. Quyết định này cũng có khi cần đến quyền hạn khác với lúc đưa ra quyết định phát hành sản phẩm trong điều kiện bình thường

FSM 25. Khắc phục và phòng ngừa lặp lại

• Các yêu cầu

Tổ chức thiết lập, thực hiện và duy trì quy trình bằng văn bản để quyết định, thực hiện các biện pháp khắc phục, phòng ngừa lặp lại trong trường hợp phát sinh các điểm không hợp quy có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm. Trường hợp xảy ra sai lệch hoặc vi phạm, phải xác định nguyên nhân gốc, thực hiện các biện pháp phòng ngừa tái phát sinh và kiểm tra tính hiệu quả của chuỗi các biện pháp xử lý.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

- Tổ chức thiết lập bằng văn bản, thực hiện và duy trì quy trình để có thể nhanh chóng loại bỏ và ngăn ngừa tái phát sinh các nguyên nhân gây ra điểm không hợp quy ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm đã phát hiện được.
- Những nhân viên có năng lực phân tích nguyên nhân, thiết lập các biện pháp khắc phục, phòng ngừa lặp lại sẽ tiến hành thiết lập, thực hiện các biện pháp đó.
- Quá trình khắc phục được thực hiện theo trình tự sau:
 - Nắm bắt tình hình thực tế của các điểm không hợp quy (bao gồm cả thông tin khiếu nại của khách hàng)
 - Xác định nguyên nhân của các điểm không hợp quy.
 - Thực hiện các biện pháp cần thiết để không tái phát sinh các điểm không hợp quy.
 - Rà soát tính hiệu quả của các biện pháp khắc phục, phòng ngừa lặp lại đã được thực hiện.
 - Lưu lại hồ sơ một chuỗi các thao tác liên quan đến các biện pháp khắc phục, phòng ngừa lặp lại.

FSM 26. Quản lý sự thay đổi

• Các yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì quy trình bằng văn bản để đánh giá từ trước mức độ ảnh hưởng cần thiết trong trường hợp phát sinh sự thay đổi trong các công đoạn và thao tác có ảnh hưởng đến an toàn của sản phẩm cuối cùng (bao gồm cả thiết bị và dụng cụ).

Ngoài ra, tổ chức phải phân công người chịu trách nhiệm quản lý thay đổi.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

- Trong quá trình vận hành Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm, việc quản lý các thay đổi trong tất cả các công đoạn và thao tác có ảnh hưởng đến an toàn của sản phẩm cuối cùng (bao gồm cả thiết bị và dụng cụ) rất quan trọng. Tổ chức cần phải xây dựng và thực hiện một cách chắc chắn quy trình quản lý thay đổi này. Do đó, khi phát sinh sự thay đổi, tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì quy trình bằng văn bản để đánh giá mức độ ảnh hưởng cần thiết từ trước.
(Việc xử lý các thay đổi phát sinh liên quan tới các nội dung FSM3, 10, 15, 20, 23.1, HACCP Quy trình 11 (Nguyên tắc 6). FSM26 cũng bao gồm quy trình xử lý này.)
- Các điểm quan trọng trong việc thiết lập và vận hành quy trình trên như sau:
 - Tổ chức phải xác định và ghi rõ trong quy trình "Định nghĩa sự thay đổi" phù hợp với đặc tính sản phẩm cũng như hoạt động sản xuất kinh doanh của mình. (Có thể tham khảo các ví dụ dưới đây để xác định phạm vi thay đổi và quản lý cho phù hợp với công ty của mình.)

Đối tượng quản lý	Ví dụ về sự thay đổi
Con người	Tuyển dụng mới; phân công lại; trở lại làm việc.
Thiết bị, dụng cụ	Mới đưa vào sử dụng; sửa chữa hoặc thay đổi thông số kỹ thuật; kích hoạt lại thiết bị nhân rồi.
Nguyên vật liệu	Mới đưa vào sử dụng; thay đổi thông số kỹ thuật; lần đầu sử dụng lại sau một thời gian dài.
Phương pháp	Lần đầu tiên sản xuất, kiểm tra và quản lý; thay đổi trong sản xuất, kiểm tra và quản lý; lần đầu sản xuất, kiểm tra và quản lý sau một thời gian dài.
Môi trường	Chuyên nhà máy; thay đổi theo mùa; thời tiết cực đoan.

- 2) Ngoài các thay đổi có kế hoạch, cũng có những thay đổi đột xuất (ví dụ: xử lý khiếu nại của khách hàng). Cần ghi lại định nghĩa về những thay đổi đột xuất này cũng như phương thức xử lý chúng trong quy trình một cách tối đa có thể.
- 3) Để đảm bảo quản lý thay đổi hiệu quả, cần làm rõ "quá trình thay đổi" và ghi rõ trong quy trình. "Quá trình thay đổi" bao gồm những nội dung sau:
 - Đề nghị thay đổi ⇒ Đánh giá trước thay đổi ⇒ Vận hành thử nghiệm ⇒ Quyết định - Phê duyệt ⇒ Xác nhận hiệu quả ⇒ Hoàn tất.
 Dựa trên quá trình này, tổ chức nên lập hồ sơ toàn bộ quy trình từ khi đề xuất thay đổi đến khi hoàn tất.
- 4) Khi thực hiện thay đổi, có thể phát sinh các rủi ro mới (ví dụ: khi thay đổi - cải tiến thiết bị trong một công đoạn, có thể cần phải thay đổi - cải tiến thiết bị ở các công đoạn khác). Do đó, trong quá trình "đánh giá trước thay đổi", cần kiểm chứng rủi ro phát sinh do thay đổi một cách toàn diện.
- 5) Khi "vận hành thử nghiệm", cần lập và thực hiện kế hoạch đánh giá công việc thay đổi, trong đó bao gồm cả các tiêu chí cần thiết cho quá trình "quyết định - phê duyệt" diễn ra sau đó. Ngoài ra, số lượng mẫu thử nghiệm cần thiết cũng phải được xác định trước.
- 6) Sau khi hoàn tất "quyết định - phê duyệt" và chuyển sang sản xuất hàng loạt một cách thuận lợi, cần tiến hành "xác nhận hiệu quả" của thay đổi. Các mục chính cần xác nhận bao gồm:
 - Nội dung đã thay đổi có hoạt động tốt không?
 - Kết quả mong muốn có được duy trì liên tục không?
- 7) Nhân viên chịu trách nhiệm quản lý thay đổi phải thực hiện xác nhận "hiệu quả thay đổi" nói trên và đưa ra kết luận cuối cùng về việc đạt hay không đạt yêu cầu. Nếu đạt yêu cầu, quá trình quản lý sự thay đổi sẽ được hoàn tất.

FSM 27. Vận dụng các đề xuất cải tiến của nhân viên

• Các yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng và thực hiện các cơ chế để có thể vận dụng một cách thích hợp các đề xuất liên quan đến cải tiến an toàn thực phẩm của nhân viên.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các yêu cầu này đòi hỏi tổ chức phải xây dựng, thực hiện các cơ chế để thực hiện một cách hiệu quả các hoạt động cải tiến từ dưới lên trên (Bottom-Up). Đây là việc kết hợp các hoạt động cải tiến của nhân viên vốn được chú trọng ở Nhật Bản từ trước đến nay trong Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm và cũng là điểm đặc trưng của Tiêu chuẩn này.
2. Các đề xuất cải tiến từ nhân viên không hẳn là các đề xuất tốt khi đem áp dụng nguyên như vậy. Cũng có thể đó là những đề xuất đem lại tác dụng phụ tiêu cực đối với các hoạt động an toàn thực phẩm nên đòi hỏi phải thực hiện các kiểm chứng mang tính chuyên môn các nội dung của đề xuất đó và sau đó tiến hành áp dụng. Ngoài ra, không chỉ thông báo kết quả đó cho mỗi nhân viên đề xuất mà còn nên thông báo cho toàn thể tổ chức được biết.
3. Đối với các hoạt động an toàn thực phẩm thì việc quan trọng là nhân viên tại hiện trường phải thực hiện chặt chẽ các hoạt động đó. Vì vậy, việc các nhân viên tại hiện trường tự xem xét và đưa ra đề xuất cải tiến cũng rất có hiệu quả trong việc nâng cao động lực cho nhân viên.
4. Trong phần "Đào tạo và tập huấn" của GMP 7, nội dung như khuyến khích đề xuất bằng cách đào tạo mỗi nhân viên được phân công nên công hiến thể nào cho hoạt động an toàn thực phẩm cũng có thể được đưa vào nội dung xây dựng cơ chế hoạt động.
5. Hoạt động này phải được phát huy hiệu quả một cách thực chất giống như các hoạt động khác và cần phải có sự giao tiếp, trao đổi hằng ngày giữa cấp trên và cấp dưới.
6. Ngoài ra, FSM 2 có yêu cầu các cam kết của Ban giám đốc bao gồm các yêu cầu này như một phần của các yếu tố văn hoá an toàn thực phẩm, nên cần lưu ý tới mối liên quan với FSM 2 và FSM 26.

II. KIỂM SOÁT CÁC MỐI NGUY (HACCP)

HACCP là công cụ dùng để xác định các mối nguy (Hazard) cụ thể và các biện pháp quản lý các mối nguy đó để đảm bảo an toàn thực phẩm và thiết lập hệ thống quản lý mang tính dự phòng tại các công đoạn mà không dựa vào khâu kiểm tra, kiểm nghiệm sản phẩm cuối cùng.

Để HACCP thành công, cần có sự hợp tác chặt chẽ giữa người quản lý và người lao động, đồng thời yêu cầu chuyên môn đa dạng trong các lĩnh vực như sản xuất sơ cấp, vi sinh học, công nghệ sản xuất và chế biến.

Kế hoạch HACCP là tài liệu hoặc tập hợp các tài liệu được chuẩn bị theo các nguyên tắc của HACCP nhằm đảm bảo kiểm soát chặt chẽ các mối nguy quan trọng trong hoạt động sản xuất kinh doanh thực phẩm (dựa theo

Nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm của Ủy ban Tiêu chuẩn Thực phẩm Quốc tế (CODEX) - Phiên bản năm 2020; tham khảo bản dịch lần đầu năm 2021 của Hiệp hội Vệ sinh Thực phẩm Nhật Bản).

Hệ thống HACCP là việc xây dựng kế hoạch HACCP và thực hiện các quy trình theo kế hoạch đó (dựa theo Nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm của Ủy ban Tiêu chuẩn Thực phẩm Quốc tế (CODEX) - Phiên bản năm 2020; tham khảo bản dịch lần đầu năm 2021 của Hiệp hội Vệ sinh Thực phẩm Nhật Bản).

HACCP Quy trình 1: Tổ chức nhóm HACCP và xác định phạm vi áp dụng

• Các yêu cầu

Tổ chức phải thành lập nhóm HACCP gồm các nhân viên có năng lực, xác định phạm vi của hệ thống HACCP cũng như các GMP có khả năng áp dụng. Phạm vi áp dụng được lập thành văn bản, ghi rõ những sản phẩm nào, quy trình nào thuộc đối tượng của HACCP.

Ngoài ra, Tổ chức cần sử dụng các kiến thức và năng lực chuyên môn để phát triển Hệ thống HACCP một cách hiệu quả.

• Phương pháp lập luận, ví dụ cụ thể

1. 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 các bộ phận như bộ phận sản xuất - chế biến, bộ phận quản lý chất lượng, bộ phận bảo trì thực hiện bảo dưỡng sửa chữa cơ sở vật chất, thiết bị và máy móc dụng cụ phục vụ sản xuất. Như vậy thì nhóm HACCP mới có thể loại bỏ được các điểm mù khi phân tích các mối nguy và phối hợp ăn ý. Trưởng nhóm HACCP (nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm) là nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm, nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm, vv... có kiến thức và kỹ năng chuyên môn liên quan đến sản phẩm, có kiến thức về các công đoạn và đặc tính của sản phẩm và là người có khả năng giao tiếp tốt, có thể tổng hợp được các ý kiến trong công ty.
Khi nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm và trưởng nhóm HACCP là hai người khác nhau thì cần phải đảm bảo được khả năng phối hợp nhịp nhàng giữa hai người.
2. Do quy mô của doanh nghiệp mà có nhiều trường hợp một người kiêm nhiệm nhiều công việc khác nhau, vì vậy mà có những trường hợp lãnh đạo doanh nghiệp là trưởng nhóm hay cũng có trường hợp mà 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 nỗ lực đảm bảo cơ chế hợp tác giữa các nhân viên trong công ty trong phạm vi có thể.
3. Trường hợp số lượng nhân viên ít thì không nhất thiết nhóm phải có nhiều thành viên. Ngoài ra, cũng có thể tận dụng nguồn nhân lực bên ngoài.
4. Trường hợp tổ chức không có đủ kiến thức hay chuyên môn thì việc tham gia các khoá đào tạo của đơn vị ngoài hay sự tham gia và tư vấn của các chuyên gia vệ sinh an toàn thực phẩm của đơn vị ngoài cũng đem lại hiệu quả.
5. Nhóm HACCP phải xác định phạm vi áp dụng của hệ thống HACCP và GMP phù hợp (trong ISO 22000 là PRP). Việc xây dựng văn bản về sản phẩm và công đoạn thuộc đối tượng của kế hoạch HACCP bao gồm các việc như ghi chép vào bản mô tả sản phẩm.
6. Ngoài nội dung nêu tại mục 5 nói trên, các vai trò chính của nhóm HACCP bao gồm:
 - 1) Lập kế hoạch HACCP.
 - 2) Xây dựng GMP.
 - 3) Soạn thảo quy trình thao tác chuẩn về vệ sinh.
 - 4) Đào tạo, huấn luyện nhân sự chịu trách nhiệm thực hiện kế hoạch HACCP.
 - 5) Thực hiện kiểm chứng hệ thống HACCP và GMP.
 - 6) Xem xét sửa đổi, thực hiện biện pháp sửa lỗi hoặc thay đổi kế hoạch HACCP dựa trên kết quả kiểm chứng.
 - 7) Nắm bắt các thay đổi về nguyên vật liệu, thành phần sản phẩm, công đoạn sản xuất và thực hiện việc xem xét sửa đổi kế hoạch HACCP khi cần thiết.
 - 8) Dựa trên thông tin mới liên quan đến vệ sinh thực phẩm, tiến hành xem xét sửa đổi, cải tiến hoặc điều chỉnh kế hoạch HACCP khi cần thiết.
 - 9) Đối ứng với các cuộc thanh tra từ bên ngoài.
7. Nhóm HACCP chịu trách nhiệm quản lý các hoạt động liên quan đến an toàn thực phẩm trong tổ chức.

HACCP Quy trình 2: Kiểm tra các điểm đặc trưng của sản phẩm

• Các yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng thông số kỹ thuật sản phẩm bằng 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.

• Phương pháp lập luận, ví dụ cụ thể

1. Chia nhỏ các hạng mục cần thiết về sản phẩm cuối cùng, điền các yêu cầu và đặc tính như sau để làm rõ các đặc điểm của sản phẩm:
 - 1) Cụ thể là đối với sản phẩm cuối cùng, ghi lại các thông tin như tên gọi và chủng loại sản phẩm, công dụng, mục đích sử dụng của sản phẩm, đặc tính của sản phẩm, tên nguyên vật liệu, tên phụ gia và tiêu chuẩn sử dụng, hình thức đóng gói, đơn vị và số lượng, chất liệu của bao bì đóng gói, thời hạn sử dụng hay thời hạn đảm bảo chất lượng và phương pháp bảo quản, phương pháp phân phối, các mục tiêu trong tổ chức 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 quy cách mà đối tác nhập hàng chỉ định, vv...).
 - 2) Trong cơ sở sản xuất nhiều sản phẩm, việc ghép nhóm các thực phẩm lại với nhau để lập kế hoạch HACCP có thể hiệu quả vì chúng có đặc điểm và các công đoạn chế biến tương tự nhau.
 - 3) Trường hợp có chứa chất gây dị ứng hay trường hợp có khả năng tiếp xúc chéo chất gây dị ứng trong cùng cơ sở thì cũng điền cả thông tin đó.

HACCP Quy trình 3: Kiểm tra phương pháp sử dụng sản phẩm

• Các yêu cầu

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

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Điền thông tin mục đích sử dụng sản phẩm (phương pháp sử dụng), người tiêu dùng mục tiêu trong văn bản như sau:
 - 1) Làm rõ phương pháp ăn uống hay sử dụng, người tiêu dùng mục tiêu. Đặc biệt chú ý đến các nội dung ghi trong trường hợp người tiêu dùng mục tiêu là người có sức khỏe kém, trẻ sơ sinh, người cao tuổi, vv...
 - 2) Trường hợp phương pháp sử dụng cần phải nấu chín, làm nóng hay có các lưu ý sau khi mở bao bì thì ghi các hạng mục cần thiết đó.
 - 3) Phải viết rõ sẽ xảy ra những rủi ro như thế nào trong trường hợp không tuân thủ đúng công dụng sản phẩm hoặc sử dụng nhầm lẫn.
2. Đối với thực phẩm dành cho nhóm đối tượng nhạy cảm, có thể cần tăng cường quản lý công đoạn, nâng cao tần suất giám sát, kiểm nghiệm sản phẩm để kiểm chứng hiệu quả của công tác kiểm soát hoặc các hoạt động khác để đảm bảo an toàn thực phẩm ở mức độ cao.

HACCP Quy trình 4: Lập lưu đồ (Sơ đồ công đoạn)

• Các 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 lập luận, các ví dụ cụ thể

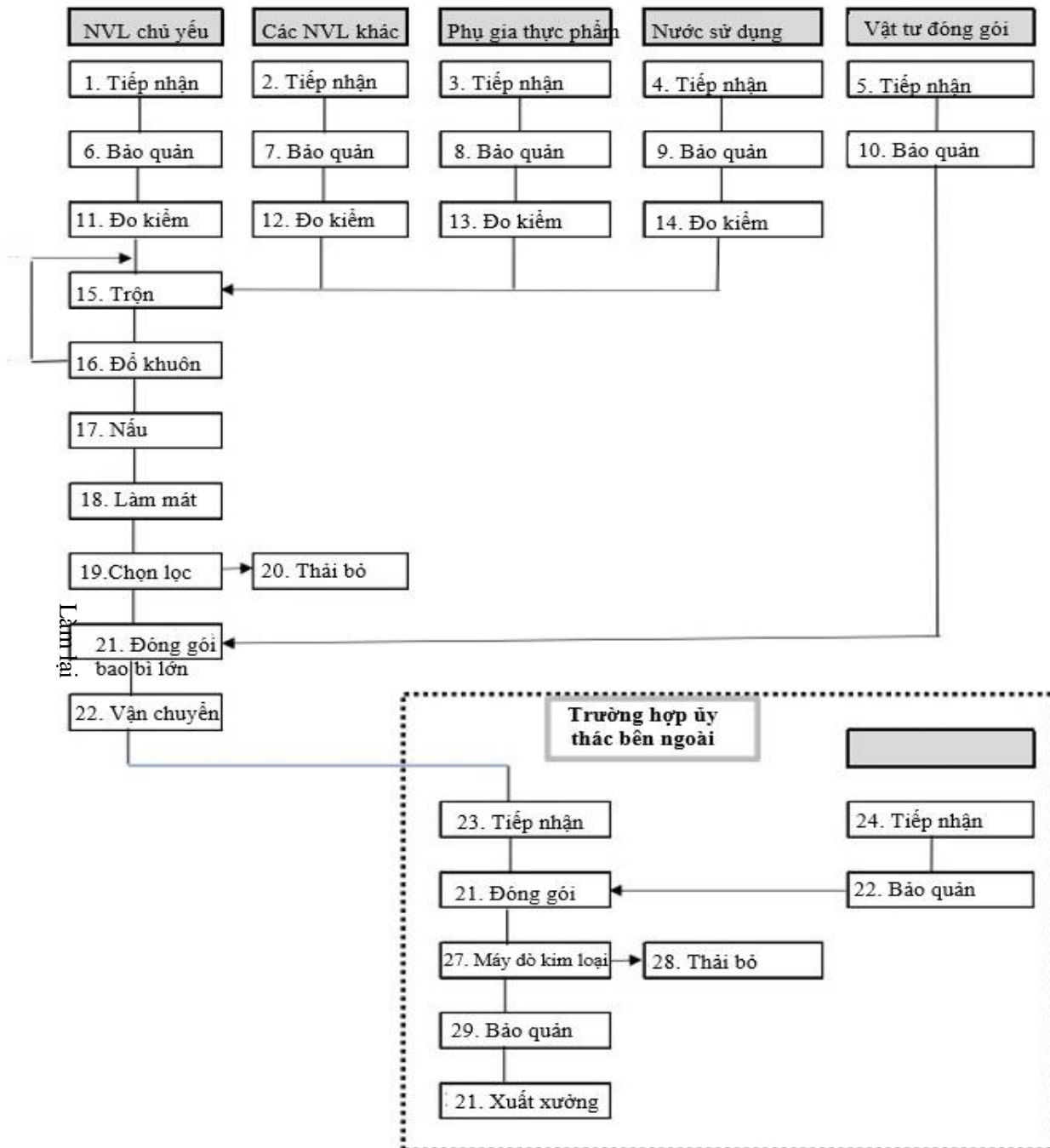
1. Lập lưu đồ để có thể hiểu được nội dung thao tác của từng công đoạn theo trình tự đối với các công đoạn của chuỗi sản xuất hay chế biến từ tiếp nhận nguyên vật liệu cho đến xuất xưởng sản phẩm cuối cùng. Lưu đồ này bao gồm cả công đoạn sửa lỗi nếu có thể áp dụng. Có thể sử dụng cùng một lưu đồ cho nhóm sản phẩm được sản xuất theo các công đoạn chế biến tương tự.
2. Lưu đồ được sử dụng làm cơ sở để đánh giá khả năng phát sinh, gia tăng, giảm thiểu, tồn dư hoặc nhiễm lẫn của các mối nguy trong quá trình phân tích mối nguy.
3. Lưu đồ cần phải chính xác và đủ chi tiết để thực hiện phân tích mối nguy. Lập sơ đồ quy trình
4. Lưu đồ được lập theo các bước sau:

Liệt kê ngắn gọn tất cả các công đoạn và thao tác từ khâu tiếp nhận nguyên liệu đến xuất xưởng sản phẩm cuối cùng, bao gồm cả quy trình làm lại có thể áp dụng.

 - 2) Đặt các nguyên liệu và công đoạn được liệt kê vào các ô, nối các ô bằng mũi tên theo thứ tự quy trình và đánh số thứ tự. Đối với nguyên liệu, cần ghi rõ các vật liệu tiếp xúc với sản phẩm như phụ gia thực phẩm, nước sử dụng, vật liệu đóng gói, khí (nếu có sử dụng) và kết nối chúng bằng mũi tên đến công đoạn sử dụng.
 - 3) Trong quá trình xử lý nguyên liệu, nếu có phát sinh phế phẩm hoặc nguyên liệu chế biến có thể sử dụng cho sản phẩm khác, cần ghi rõ.
 - 4) Liên quan đến công đoạn, có công đoạn kiểm tra đạt hoặc không đạt, công đoạn tái chế, công đoạn tái sử dụng và sửa lỗi, cần thể hiện rõ để có thể quản lý.
 - 5) Cần ghi rõ các công đoạn được gia công bên ngoài.
5. Nếu lập bản vẽ của cơ sở trong đó thể hiện được phác thảo của từng công đoạn và bố trí hai chiều, ba chiều bên trong cơ sở thì có thể xác định được các điểm quan trọng của công đoạn, các vị trí có khả năng xảy ra

tiếp xúc chéo, từ đó có thể hỗ trợ một cách hữu ích cho việc phân tích mối nguy.

Ví dụ về lưu đồ



HACCP Quy trình 5. Xác nhận sơ đồ quy trình tại hiện trường

• Các yêu cầu

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

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Để có thể thực hiện đầy đủ việc phân tích mỗi nguy trong HACCP Quy trình 6 (Nguyên tắc 1), một người có đủ hiểu biết về công đoạn sẽ phải xác nhận tại hiện trường các nội dung dưới đây để xem công đoạn có được làm rõ trong lưu đồ hay không. Khi đó, người này sẽ đối chiếu với bản vẽ bố trí mặt bằng của hiện trường và tiến hành xác nhận các nội dung sau:
 - 1) Tại hiện trường, kiểm tra theo trình tự bắt đầu từ công đoạn đầu nguồn và đảm bảo các công đoạn phù hợp, bao gồm bảo quản tạm thời và quản lý bán thành phẩm, được thể hiện trong lưu đồ.
 - 2) Nếu các công đoạn hoặc hoạt động tại hiện trường không khớp với lưu đồ, xác nhận với người chịu trách nhiệm về phương pháp quản lý chính xác rồi chỉnh sửa văn bản.
 - 3) Công việc xác nhận được thực hiện bằng cách quan sát trong nhiều khung giờ làm việc khác nhau để đảm bảo lưu đồ nhất quán với công việc.

HACCP Quy trình 6 (Nguyên tắc 1): Phân tích mỗi nguy

• Các yêu cầu

Tổ chức phải xác định các mối nguy tiềm ẩn trong từng công đoạn, tiến hành phân tích và phải xem xét tất cả các biện pháp có thể quản lý được các mối nguy này.
Các mối nguy phải bao gồm các chất gây dị ứng khi cần thiết.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Phân tích mỗi nguy là quá trình xác định các mối nguy tiềm ẩn phải được quản lý theo kế hoạch HACCP, xác định các mối nguy quan trọng và làm rõ các phương pháp quản lý cho từng mối nguy quan trọng. Để đạt được mục đích này, trước tiên, thông tin được thu thập về các mối nguy có thể xảy ra trong toàn bộ quá trình, từ nguyên vật liệu trải qua quá trình sản xuất và chế biến, lưu trữ và phân phối cho đến tay người tiêu dùng, cũng như các điều kiện mà chúng có thể xảy ra, sau đó sẽ tìm hiểu về khả năng xảy ra các mối nguy và mức độ nghiêm trọng của các mối nguy nếu chúng xảy ra.
 - 1) Mỗi nguy phải là mối nguy cụ thể và giải thích được nguyên nhân hoặc lý do tồn tại của nó. Cũng cần phải cân nhắc đến khả năng người tiêu dùng sử dụng sai sản phẩm có thể khiến thực phẩm không an toàn, cũng như bất kỳ cách sử dụng ngoài ý muốn nào có thể được biết đến từ những trường hợp đã biết.
 - 2) Ngoài ra, cần phải xác định và kiểm tra các mối nguy càng nhiều càng tốt. Dưới đây là một số ví dụ. (Trong trường hợp vật thể kim loại, đây là mối nguy về mặt vật lý)
 - Phụ tùng A trong công đoạn sản xuất vẫn được bảo bảo dưỡng thường xuyên, nhưng trước đây nó đã từng bị rơi mất, nên trong tương lai, có khả năng nó có thể bị trộn lẫn vào sản phẩm và gây thương tích cho người tiêu dùng ăn phải. Do đó, mối nguy này được xác định là mối nguy quan 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 không có trường hợp nào bị rơi mất hoặc bị trộn lẫn vào sản phẩm trong quá khứ. Do đó, mối nguy này được coi là có thể kiểm soát được thông qua công tác quản lý vệ sinh chung và không được xác định là mối nguy quan trọng.
2. Phân tích mỗi nguy sẽ giúp tổ chức xây dựng được hệ thống quản lý phù hợp với cơ sở vật chất dựa trên tần suất các mối nguy có thể xảy ra và mức độ nghiêm trọng của hậu quả.
3. Quá trình phân tích mỗi nguy trong thực tế bao gồm việc đầu tiên là liệt kê các mối nguy đối với từng nguyên vật liệu và công đoạn trong sản phẩm cuối cùng có thể gây hại cho sức khỏe khi ăn vào,.
4. Thực hiện theo lưu đồ từ nguyên vật liệu đến sản phẩm cuối cùng, xác định nguyên vật liệu và công đoạn có thể khiến cho nguy cơ xảy ra, thu hẹp các mối nguy quan trọng theo góc độ tần suất xảy ra và mức độ nghiêm trọng của hậu quả của mối nguy trong mỗi công đoạn, đồng thời tạo bảng phân tích mối nguy liệt kê nguyên nhân gây ra mối nguy (ô nhiễm, vi sinh vật phát triển, sống sót, chứa lẫn, vv...) và các biện pháp quản lý để kiểm soát chúng.
5. Khi lập kế hoạch, tất cả các thành viên trong nhóm HACCP cần chia sẻ kiến thức chuyên môn của mình, thảo luận và tổng hợp lại.
Các bước lập bảng phân tích các mối nguy
6. Các bước để lập bảng phân tích mỗi nguy được giải thích theo "Ví dụ về Bảng phân tích mỗi nguy" được nêu trong Nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm CXC 1-1969, sửa đổi năm 2022 của Ủy ban Codex Alimentarius.

Ví dụ. Bảng phân tích mỗi nguy (Được biên soạn từ Hình 2 trong Nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm của Codex 2020 -

Hiệp hội vệ sinh thực phẩm Nhật Bản - Phiên bản đầu tiên năm 2021)

Cột 1	Cột 2	Cột 3	Cột 4	Cột 5
Nguyên vật liệu – Công đoạn sản xuất (giai đoạn)	Xác định những mối nguy hiểm có thể xảy ra hoặc có thể trầm trọng hơn trong quá trình này. B: Sinh học C: Hóa chất P: Vật lý	Liệu mối nguy tiềm ẩn này có cần được đề cập trong kế hoạch HACCP không? (○ (Có) hoặc × (Không))	Giải thích quyết định của bạn trong phần (3). (Nếu được đánh giá là ○: Chỉ ra lý do đưa ra phán quyết và nguyên nhân gây ra mối nguy hiểm. Nếu bạn đánh giá là ×, vui lòng giải thích lý do.	"Những biện pháp nào có thể được áp dụng để ngăn ngừa, loại bỏ hoặc giảm thiểu các mối nguy hiểm xuống mức có thể chấp nhận được? (Nếu cụ thể các biện pháp quản lý đối với các mối nguy được đánh giá là quan trọng (○) trong cột (3))
	B:			
	C:			
	P:			
	B:			
	C:			
	P:			
	B:			
	C:			
	P:			

【Bước 1】 (Cột 1 của “Ví dụ. Bảng phân tích mối nguy”)

Liệt kê nguyên vật liệu và các công đoạn sản xuất gia công chế biến theo lưu đồ.

Nguyên vật liệu chính, nguyên vật liệu phụ, nước sử dụng, vật liệu đóng gói và các vật liệu khác tiếp xúc với sản phẩm, cũng như các công đoạn sản xuất và chế biến đều được đánh số thứ tự giống như số trong lưu đồ.

Phân tích mối nguy được tiến hành đối với tất cả các thành phần được sử dụng trong thực phẩm. Có hai cách để thực hiện điều này:

- 1) Cách tiến hành phân tích mối nguy đối với nguyên vật liệu tại công đoạn tiếp nhận.
- 2) Phương pháp tiến hành phân tích mối nguy riêng biệt cho nguyên vật liệu và công đoạn. Hướng dẫn này mô tả phương pháp quy định tại 1).

【Bước 2】 (Cột 2 của “Ví dụ. Bảng phân tích mối nguy”)

Liệt kê các mối nguy tiềm ẩn do nguyên vật liệu và các công đoạn sản xuất gia công chế biến gây ra. Các mối nguy cần được mô tả cụ thể. Ví dụ, thay vì liệt kê "vi khuẩn gây ngộ độc thực phẩm", hãy liệt kê "Salmonella" và "vi khuẩn gây bệnh E.coli O-157". Ngoài việc chỉ mô tả là "mảnh kim loại", hãy mô tả nguồn gây ô nhiễm và lý do xuất hiện, chẳng hạn như "ô nhiễm vật chất kim loại lạ từ lưỡi dao bị mẻ trong quá trình nghiền" hoặc "mảnh dao".

【Bước 3】 (Cột 3 của “Ví dụ. Bảng phân tích mối nguy”)

Dựa trên tần suất xảy ra (khả năng xảy ra) và mức độ nghiêm trọng của hậu quả (mức độ thiệt hại nếu chúng xảy ra) của các mối nguy được liệt kê, chúng được đánh giá để xác định xem chúng có phải là mối nguy quan trọng không thể đảm bảo an toàn cho sản phẩm cuối cùng hay không trừ khi chúng được giảm thiểu/loại bỏ khỏi thực phẩm. Khi tiến hành phân tích mối nguy để xác định mối nguy quan trọng, hãy cân nhắc tối đa những nội dung sau đây:

- 1) Các mối nguy liên quan đến chủng loại thực phẩm đang được sản xuất, chế biến, bao gồm các nguyên vật liệu và công đoạn (ví dụ: thông tin từ các cuộc điều tra hoặc kết quả lấy mẫu và kiểm nghiệm các mối nguy trong chuỗi thực phẩm, thông tin vụ việc thu hồi, thông tin tài liệu khoa học hoặc dữ liệu dịch tễ học).
- 2) Khả năng xảy ra mối nguy hiểm khi không có các biện pháp kiểm soát bổ sung có tính đến GMP (PRP trong Codex).
- 3) Tần suất và mức độ nghiêm trọng của các tác động xấu đến sức khỏe do các mối nguy hiểm trong thực phẩm khi không có sự kiểm soát.
- 4) Xác định mức độ nguy hiểm có thể chấp nhận được trong thực phẩm (ví dụ: dựa trên các quy định, mục đích sử dụng mong muốn và thông tin khoa học).
- 5) Bản chất của cơ sở vật chất và máy móc thiết bị được sử dụng để sản xuất thực phẩm.
- 6) Sự sống sót hoặc sự phát triển của vi sinh vật gây bệnh.
- 7) Sự hình thành hoặc tồn tại của độc tố (ví dụ: độc tố nấm mốc), hóa chất (ví dụ: thuốc trừ sâu, thuốc thú y, chất gây dị ứng) hoặc mối nguy vật lý (ví dụ: thủy tinh, kim loại) trong thực phẩm.
- 8) Khả năng thực phẩm có thể trở nên không an toàn do mục đích sử dụng và/hoặc xử lý sản phẩm không đúng cách của người tiêu dùng
- 9) Các điều kiện liên quan đến những điều trên

Để đánh giá các mối nguy ở Bước 3, tổ chức nên sử dụng bảng ma trận "Tần suất phát sinh" và "Mức độ nghiêm trọng của hậu quả" như ví dụ dưới đây và nhập số vào bảng phân tích mối nguy. Có nhiều ví dụ về cách tạo bảng ma trận và cách tốt nhất là áp dụng một ví dụ có tính đến sản phẩm mục tiêu, công đoạn sản

xuất, vv...

Tuy nhiên, điều này không áp dụng khi có thể đánh giá rõ ràng bằng "Có/Không".

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	Từ 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

Rủi ro nghiêm trọng (RRNT)	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.
Rủi ro (RR)	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.
Quản lý OK (QLOK)	Đang được kiểm soát bằng các biện pháp quản lý và phòng ngừa hiện tại.

[Bước 4] (Cột 4 của “Ví dụ. Bảng phân tích mối nguy”)

Trong bước này, đối với các mối nguy quan trọng được đánh dấu o (hoặc Có) trong Cột 3 của "Ví dụ. Bảng phân tích mối nguy hiểm" ở [Bước 3], hãy xác định nguyên nhân gây ra mối nguy và nêu rõ căn cứ đưa ra phán đoán đó vào Cột 4.

(3) Đối với các mối nguy hiểm được đánh dấu x (hoặc Không) ở Cột 3, nêu rõ căn cứ đưa ra phán đoán đó.

[Bước 5] (Cột 5 của “Ví dụ. Bảng phân tích mối nguy”)

Đối với các mối nguy được đánh giá là nguy hiểm, hãy xác định các biện pháp quản lý để đảm bảo an toàn cho sản phẩm cuối cùng. Dưới đây là các ví dụ về đánh giá mối nguy [Bước 3] và Bảng phân tích mối nguy. Cần nhắc biện pháp quản lý nào cần áp dụng cho từng mối nguy quan trọng. Có thể cần nhiều hơn một biện pháp quản lý để kiểm soát một mối nguy hiểm quan trọng. Ví dụ, để kiểm soát *Listeria monocytogenes*, có thể cần xử lý nhiệt để tiêu diệt vi khuẩn có hại trong thực phẩm và có thể cần vệ sinh và tiêu độc khử trùng môi trường sau xử lý nhiệt để ngăn ngừa ô nhiễm từ môi trường.

Một biện pháp quản lý cụ thể có thể kiểm soát nhiều hơn một mối nguy hiểm. Ví dụ, nếu có vi khuẩn *Salmonella* và *E.coli* O-157 trong thực phẩm, xử lý nhiệt có thể kiểm soát cả hai mối nguy hiểm này.

* Dưới đây là ví dụ tham khảo về bảng phân tích mối nguy. (Nguồn: Trang Web của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000098735.html>

Ví dụ. Bảng phân tích mối nguy Tên sản

phẩm: Hộp đựng com 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 hãm)	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		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, vv... 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, vv... Sự hiện diện của vật chất kim loại lạ được cho là do xử lý không đúng cách trong quá trình sản xuất.	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 bằng kim loại		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 kiểm soát bằng quy trình tiết trùng (Số 32) Có thể kiểm soát bằng quy trình tiết trùng (Số 32) Có thể quản lý bằng cách làm mát (Số 33)

HACCP Quy trình 7 (Nguyên tắc 2): Xác định điểm kiểm soát tới hạn

• Các yêu cầu

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

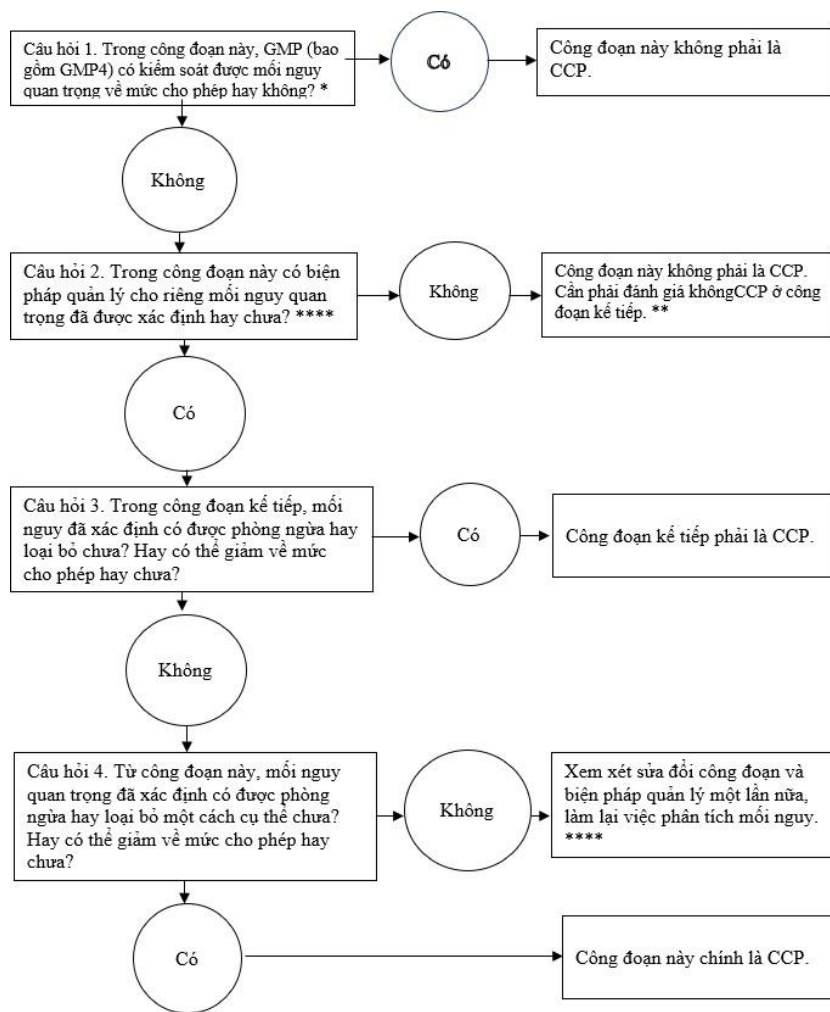
• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Điểm kiểm soát tới hạn (CCP) là gì?

- 1) Điểm kiểm soát tới hạn (CCP) là một giai đoạn kiểm soát không thể thiếu để sản xuất một sản phẩm nhằm giảm hoặc loại bỏ các mối nguy quan trọng từ thực phẩm xuống mức có thể chấp nhận được. Nó được thiết lập trong công đoạn mà sự sai lệch khiến cho thực phẩm có khả năng không an toàn, đó chính là một giai đoạn của một quy trình hoặc một thao tác đòi hỏi sự quản lý đặc biệt chặt chẽ.
- 2) Đối với mỗi nguy được xác định là mối nguy quan trọng sau khi phân tích mối nguy, cần phải thiết lập một hoặc nhiều biện pháp quản lý để kiểm soát mối nguy đó.
- 3) Trong số các biện pháp quản lý các mối nguy quan trọng được liệt kê trong Quy trình 6 của HACCP (Nguyên tắc 1), tổ chức xem xét để xác định ra biện pháp quản lý có thể trở thành CCP.
- 3) Tổ chức thiết lập các giới hạn cho phép tại CCP như sẽ được trình bày ở phần sau, thực hiện giám sát và áp dụng các biện pháp như không xuất xưởng các sản phẩm được sản xuất trong thời gian xảy ra sai lệch.
- 4) Có thể cần có CCP ở nhiều giai đoạn để kiểm soát một mối nguy duy nhất.

2. Cách xác định CCP – Ví dụ về ứng dụng của Decision Tree (mô hình Cây quyết định). Tham khảo sơ đồ bên dưới để biết quy trình. Quy trình có các điểm chính như sau:

- 1) Yêu cầu đối với CCP là có thể theo dõi liên tục hoặc với tần suất hợp lý bằng phương pháp theo dõi được xác định trước và nếu thông số sai lệch so với giới hạn tới hạn (CL: Critical Limit), có thể dừng sản xuất ngay lập tức, khôi phục kiểm soát công đoạn về trạng thái ban đầu trong thời gian ngắn, sau đó xác định và cách ly thực phẩm được sản xuất trong thời gian xảy ra sai lệch.
- 2) Chỉ những công đoạn được xác định là có mối nguy quan trọng trong quá trình phân tích mối nguy mới phải tuân theo Decision Tree.
- 3) Xem xét mức độ quan trọng của mối nguy (tức là khả năng xảy ra và mức độ nghiêm trọng của hậu quả của mối nguy khi không có sự kiểm soát) và liệu GMP có thể kiểm soát đầy đủ hay không. GMP có thể là GMP thông thường hoặc có thể là GMP đòi hỏi nhiều sự chú ý hơn (như theo dõi và ghi chép) để kiểm soát các mối nguy hiểm (còn gọi là GMP 4.2). (Tham khảo*)
- 4) Nếu không xác định được CCP nào trong khoảng từ câu hỏi 2 đến câu hỏi 4, hãy xem xét sửa đổi lại các công đoạn và biện pháp quản lý và tiến hành phân tích mối nguy một lần nữa. (Tham khảo**)
- 5) Xác định xem biện pháp quản lý công đoạn đối với mối nguy quan trọng đã xác định có được sử dụng kết hợp với biện pháp quản lý công đoạn khác để kiểm soát cùng một mối 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 quản lý cụ thể và đặc biệt, hãy xem xét sửa đổi lại công đoạn và các biện pháp quản lý và tiến hành phân tích mối nguy mới. (Tham khảo****)



(Sơ đồ trên được lấy từ Nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm của CODEX CXC 1-1969, trích từ Bản sửa đổi năm 2022)

3. Ví dụ cụ thể về CCP

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

- (1) Tiếp nhận nguyên vật liệu: Ngăn ngừa tồn dư chất kháng khuẩn lại bằng cách kiểm tra kết quả kiểm nghiệm do nhà cung cấp nộp
- (2) Làm mát: Quản lý nhiệt độ thích hợp để ngăn ngừa sự phát triển của vi khuẩn gây bệnh
- (3) Bảo quản lạnh: Quản lý nhiệt độ thích hợp ngăn ngừa sự phát triển của vi khuẩn gây bệnh
- (4) Đo lường phụ gia thực phẩm: Ngăn ngừa sử dụng quá mức

2) Ví dụ về CCP loại bỏ mối nguy là:

- (1) Quá trình gia nhiệt hoặc quá trình khử trùng hóa học: Tiêu diệt mầm bệnh
- (2) Phát hiện kim loại: Phát hiện bằng máy dò và loại bỏ các mảnh kim loại

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

- (1) Quản lý độ dày của miếng thịt và thời gian/nhiệt độ nấu để tiêu diệt các vi sinh vật gây bệnh không hình thành bào tử trong miếng thịt xay ép dẹt.
- (2) Quá trình gia nhiệt có thể là CCP để tiêu diệt tế bào sinh dưỡng của vi khuẩn gây bệnh hình thành bào tử và quá trình làm mát cũng có thể là CCP để ngăn ngừa sự nảy mầm và phát triển của bào tử.

Nếu không giai đoạn nào có biện pháp quản lý các mối nguy quan trọng đã được xác định thì sản phẩm hoặc công đoạn đó cần được sửa đổi.

HACCP Quy trình 8 (Nguyên tắc 3): Thiết lập giới hạn cho phép

• Các yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập giới hạn cho phép đã được xác nhận tính hợp lý đối với các điểm kiểm soát tới hạn.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

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

- 1) CL là tiêu chí giám sát dùng để phân biệt liệu trạng thái của biện pháp quản lý mỗi nguy cơ được chấp nhận hay không. Tiêu chí này liên quan đến các biện pháp quản lý được áp dụng tại điểm kiểm soát tới hạn (CCP) đối với các mối nguy quan trọng, đồng thời là các tiêu chí có thể quan sát hoặc đo lường được để phân định giữa thực phẩm có được chấp nhận hay không được chấp nhận. CL cũng có thể bao gồm nhiều hơn một tham số.
- 2) Nếu thiết lập sai CL thì có thể dẫn đến tình huống xảy ra các mối nguy, nên phải xác nhận tính hợp lý dựa trên các dữ liệu khoa học và thiết lập một cách thích hợp.
- 3) Cần có các biện pháp khắc phục, phòng ngừa lặp lại khi xảy ra sai lệch so với CL.
- 4) CL phải đáp ứng các điều kiện sau:
 - (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 quản lý không phù hợp thì phải nhanh chóng triển khai các biện pháp khắc phục, phòng ngừa lặp lại, nên 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 nhỏ nhất hoặc lớn nhất của các thông số cực kỳ quan trọng liên quan đến biện pháp quản lý, chẳng hạn như nhiệt độ, độ ẩm, thời gian, pH, hoạt độ của nước (A_w), hàm lượng clo hiệu dụng, thời gian tiếp xúc, tốc độ băng chuyền, độ nhớt, độ dẫn điện, lưu lượng, vv... Các giá trị đo lường này hoặc các chỉ số cảm quan (tông màu, độ bóng, mùi, vị, độ nhớt, đặc tính vật lý, bọt khí, âm thanh) hay việc quan sát cài đặt thông số vận hành của máy bơm đều có thể được sử dụng. Ngoài ra, cũng có thể thiết lập các chỉ số khác thay cho các thông số xác định CL nhưng các chỉ số đó phải căn cứ trên dữ liệu khoa học.
Ví dụ: Trong trường hợp CL của công đoạn nấu sôi của một sản phẩm là “Nhiệt độ trung tâm của sản phẩm là 63°C, thời gian nấu sôi là 30 phút” thì việc đo nhiệt độ trung tâm của tất cả sản phẩm là không thực tế, vì vậy sẽ đo chỉ số khác với chỉ số này là “Nhiệt độ nước của nồi nấu sôi, lượng sản phẩm đầu vào, thời gian nấu sôi”, đây là chỉ số được xem là CL không phá hủy và hiệu quả.

2. Thiết lập CL như thế nào?

- 1) CL phải được xác nhận tính hợp lý một cách khoa học dựa trên bằng chứng cho thấy khi được thực hiện đúng cách, chúng sẽ kiểm soát được các mối nguy hiểm ở mức cho phép được.
- 2) Trường hợp có quy định của pháp luật và quy phạm, phải sử dụng số liệu có thể đảm bảo kiểm soát các mối nguy mục tiêu. Các trường hợp khác thì thiết lập dựa trên các dữ liệu tài liệu tham khảo, dữ liệu thực nghiệm, vv...
- 3) Ngay cả khi giá trị số được chỉ ra trong tiêu chuẩn sản xuất, được sử dụng làm CL, tính hợp lý cũng cần được xác nhận bằng cách thu thập bằng chứng về việc liệu giá trị đó có thể áp dụng trong tổ chức (sản phẩm, thiết bị sản xuất, công đoạn sản xuất, vv...) hay không.
- 4) Trong quản lý công đoạn sản xuất thông thường, ít khi việc quản lý được thực hiện chỉ bằng CL, mà thông thường là đặt ra tiêu chuẩn có thể quản lý trước khi xảy ra sai lệch so với CL với biên độ lớn hơn CL (Operational limit: OL (Giới hạn hoạt động)).

HACCP Quy trình 9 (Nguyên tắc 4): Thiết lập phương pháp giám sát

• Các yêu cầu

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

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Giám sát là gì?

- 1) Giám sát là việc xác nhận CCP có được quản lý chính xác hay không, đồng thời thực hiện quan sát, đo lường, kiểm tra bằng thực nghiệm dựa trên lịch trình của Kế hoạch HACCP nhằm ghi chép hồ sơ, văn bản 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 nào so với CL được gọi là giám sát.
- 3) Bất kỳ sai lệch nào so với CL đều cần phải có biện pháp khắc phục, phòng ngừa lặp lại.
- 4) Hồ sơ ghi chép công tác giám sát cũng được sử dụng vào nhiều việc khác, ví dụ như 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 nhanh có kết quả.
- 2) Điều quan trọng là việc giám sát các phương pháp quản lý đối với các mối nguy phải phù hợp với tất cả các sản phẩm. Phải thực hiện việc giám sát liên tục với tần suất đầy đáng kể để có thể giám sát được việc từng sản phẩm từ đầu đến cuối, hay tất cả các mẻ, tất cả các sản phẩm đều đáp ứng được yêu cầu CL. Khi xảy ra sai lệch so với CL, cần phải thực hiện các biện pháp để hạn chế đến mức tối thiểu ảnh hưởng đến sản phẩm và các biện pháp khắc phục, phòng ngừa lặp lại có thể thực hiện dễ dàng.
- 3) Nếu có thể, cần thực hiện điều chỉnh công đoạn khi kết quả giám sát cho thấy có xu hướng sai lệch tại CCP.
- 4) Sau đây là “5W1H” để thiết lập phương pháp giám sát:
 - (1) Căn cứ lý thuyết (Why: Tại sao): Tình trạng quản lý CCP có tính hợp lý về mặt khoa học trong việc kiểm soát hay không.
 - (2) Cái gì (What): CCP có nằm trong phạm vi cho phép của CL hay không? (không sai lệch so với CL).
 - (3) Ở công đoạn nào (Where): Xác định rõ các công đoạn đó (công đoạn CCP).
 - (4) Làm như thế nào (How): Xác định các biện pháp đo lường, kiểm tra vật lý, hoá học, hoặc cảm quan nhanh chóng và chính xác.
 - (5) Tần suất (When): trong trường hợp liên tục hoặc không liên tục, có tần suất nào không bỏ sót sai lệch hay không?
 - (6) Ai (Who): Các nhân viên đã tham gia các khoá giảng dạy và đào tạo về phương pháp giám sát.
- 5) Việc chỉ ghi chép liên tục số liệu đã đo không thể kiểm soát được các mối nguy. Ngoài nhân viên phụ trách giám sát, cần có thêm người kiểm tra với tần suất đầy đủ, hợp lý.
- 6) Khi lập kế hoạch HACCP, cần phải phân công nhân viên phụ trách giám sát. Nhân viên phụ trách này phải có khả năng thực hiện hoặc tiếp thu hướng dẫn về quy trình thích hợp cần thực hiện khi quá trình giám sát cho thấy cần phải thực hiện biện pháp khắc phục, phòng ngừa lặp lại. Dữ liệu thu được từ quá trình giám sát phải được đánh giá bởi những người được phân công có kiến thức và quyền hạn để thực hiện biện pháp khắc phục, phòng ngừa lặp lại.
- 7) Mọi hồ sơ và văn bản liên quan đến việc giám sát CCP phải có chữ ký đầy đủ hoặc chữ ký nháy của người tiến hành giám sát và phải ghi lại kết quả cũng như thời gian giám sát.

HACCP Quy trình 10 (Nguyên tắc 5): Thiết lập biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại

• Các yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại (chỉnh sửa, truy tìm nguyên nhân phát sinh và loại bỏ các nguyên nhân đó) đối với các yếu tố sai lệch so với phạm vi cho phép.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

- 1. Biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại là gì?**
 - 1) Biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại là biện pháp thực hiện ngay lập tức khi các thông số giám sát sai lệch so với CL.
 - 2) Trong việc phòng ngừa phát sinh các mối nguy, đặc biệt là trường hợp các thông số giám sát sai lệch so với CL tại CCP của các điểm cân quản lý chặt chẽ thì mối nguy đối với an toàn thực phẩm trong trường hợp này có thể phát sinh và gia tăng. Vì vậy, việc xác định trước các biện pháp và quy trình khắc phục và phòng ngừa lặp lại rất quan trọng (Tham khảo FSM 24, 25, GMP 9).
 - 3) Trong kế hoạch HACCP có quy định các biện pháp xử lý để khôi phục lại trạng thái quản lý ban đầu của công đoạn, các biện pháp thực hiện để xác định quy trình để tái khởi động lại băng chuyền sản xuất, phương pháp cách ly và xử lý sản phẩm đã bị ảnh hưởng.
 - 4) Cần tiến hành phân tích kết quả để xác định và khắc phục nguyên nhân gây ra sai lệch nếu có thể, nhằm hạn chế đến mức tối thiểu khả năng sai lệch tái diễn. Phân tích kết quả, xác định lý do gây ra sai lệch hoặc hạn chế số lượng sản phẩm bị ảnh hưởng bởi sai lệch đó.
- 2. Các hạng mục về biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại cần điền trong kế hoạch HACCP**

Các hạng mục về biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại cần điền trong kế hoạch HACCP như sau:

 - 1) Các biện pháp xử lý để khôi phục lại trạng thái quản lý ban đầu của công đoạn.
 - Khôi phục lại trạng thái quản lý bình thường của công đoạn bằng cách như sửa chữa, điều chỉnh, thay thế linh kiện của máy móc.
 - 2) Biện pháp xử lý đối với sản phẩm đã được sản xuất trong lúc xảy ra sai lệch.
 - Nhận diện, lưu giữ, tiến hành đánh giá các sản phẩm bị sai lệch so với CL.
 - Xác định các phương pháp xử lý như xử lý lại hoặc thải bỏ sản phẩm, vv...
- 3. Nhân viên phụ trách thực hiện các biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại**

Nhân viên phụ trách thực hiện là nhân viên chịu trách nhiệm có kiến thức đầy đủ về quản lý CCP, hiểu rõ các công đoạn đó, có quyền hạn để có thể quyết định nhanh chóng.
- 4. Ghi chép việc thực hiện các biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại**

Nội dung ghi chép việc thực hiện các biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại bao gồm những hạng mục như sau đây:

 - 1) Nội dung sai lệch, công đoạn và địa điểm sản xuất phát sinh sai lệch, ngày giờ phát sinh sai lệch.
 - 2) Tên gọi, mã số lô, số lượng của sản phẩm mục tiêu cần xử lý.
 - 3) Kết quả điều tra nguyên nhân sai lệch.
 - 4) Nội dung xử lý 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 hạng mục trên và nhân viên phụ trách ghi chép hồ sơ, văn bản.
 - 7) Chữ ký của nhân viên kiểm tra và ngày tháng kiểm tra nội dung các biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại.

HACCP Quy trình 11 (Nguyên tắc 6): Thiết lập quy trình xác nhận và kiểm chứng tính hợp lý của kế hoạch HACCP

• Các yêu cầu

Tổ chức phải xác nhận tính hợp lý của Kế hoạch HACCP trước khi thực hiện.
Tổ chức phải xây dựng quy trình (Quy trình kiểm chứng) để xác nhận xem các biện pháp đã thiết lập (Kế hoạch HACCP) có được thực hiện đúng như vậy hay không và quyết định có cần phải sửa đổi lại các biện pháp đã thiết lập hay 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.
Hệ thống HACCP cần được sửa đổi định kỳ và cập nhật khi có bất kỳ thay đổi quan trọng nào có thể dẫn đến các mối nguy hoặc biện pháp quản lý mới.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

Quy trình thực hiện các yêu cầu của số thứ tự mục này theo trình tự thời gian của hoạt động thực tế được trình bày như sau:

1. Xác nhận tính hợp lý

- 1) Việc xác nhận tính hợp lý đảm bảo rằng kế hoạch HACCP có khả năng kiểm soát các mối nguy đáng

kế và phải được thực hiện trước khi kế hoạch HACCP được triển khai. Các mục cần thực hiện khi xác nhận tính hợp lý như sau:

⇒Xác định các mối nguy, CCP, CL, các biện pháp quản lý, tần suất và loại giám sát CCP, các biện pháp khắc phục và ngăn ngừa lặp lại (biện pháp cải tiến), tần suất và loại phân công và loại thông tin cần ghi lại

- 2) Việc xác nhận tính hợp lý của các biện pháp quản lý và CL của CCP được thực hiện trong quá trình xây dựng kế hoạch HACCP.
- 3) Việc xác nhận tính hợp lý phải 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 lý và sử dụng các hướng dẫn do các nguồn có thẩm quyền phát triển (ví dụ: hướng dẫn về xác nhận các biện pháp quản lý an toàn thực phẩm (CAC/GL 69 - 2008)).
- 4) Trong quá trình triển khai ban đầu kế hoạch HACCP, cần thu thập bằng chứng chứng minh rằng việc kiểm soát đã được thực hiện một cách nhất quán trong quá trình sản xuất theo các điều kiện sản xuất.

2. Thực hiện kế hoạch HACCP

Thực hiện hoạt động theo Kế hoạch HACCP đã được xây dựng.

3. Kiểm chứng

- 1) Sau khi triển khai kế hoạch HACCP, tổ chức đánh giá hiệu quả của kế hoạch để đảm bảo hệ thống HACCP đang hoạt động đúng cách. Về cơ bản, tổ chức sẽ tiến hành kiểm chứng mỗi năm một lần và khi cần thiết. Để kiểm chứng toàn bộ Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm, tham khảo FSM5.
- 2) Bằng cách nhận biết điểm yếu trong hệ thống HACCP thông qua kết quả kiểm chứng thường xuyên, tổ chức có thể sửa đổi và cải thiện kế hoạch HACCP của mình.
- 3) Việc kiểm chứng sẽ được tiến hành đối với Kế hoạch HACCP của từng CCP và cho từng đối tượng trong toàn bộ hệ thống HACCP.

(1) Kế hoạch HACCP của từng CCP

① Kiểm chứng Kế hoạch HACCP của từng CCP.

Dưới đây là một số ví dụ về đối tượng kiểm chứng:

- i. Hiệu chuẩn các thiết bị đo lường (dụng cụ) được sử dụng để giám sát
- ii. Kiểm tra và kiểm nghiệm nguyên vật liệu (bao gồm vật liệu đóng gói bao bì), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất dang dở, sản phẩm lỗi sửa lại và sản phẩm cuối cùng
- iii. Đo lường điều kiện sản xuất và chế biến
- iv. Xác nhận hồ sơ giám sát CCP, hồ sơ biện pháp khắc phục – phòng ngừa tái phát và hồ sơ kiểm chứng
- v. Xác nhận xem công nhân có làm việc theo kế hoạch HACCP không
- vi. Quan sát các biện pháp quản lý xem có đang được thực hiện theo kế hoạch HACCP không

② Kiểm soát việc giám sát bao gồm kiểm chứng xem công tác giám sát có chính xác hay không bằng cách sử dụng các thiết bị và phương pháp đo lường riêng biệt. Ví dụ, nhiệt độ phải được kiểm tra chéo bằng nhiệt kế riêng và nếu nhiệt độ hơi nước của máy gia nhiệt được theo dõi thay vì nhiệt độ trung tâm của thực phẩm thì phải đo nhiệt độ trung tâm. Khi kiểm chứng công đoạn gia nhiệt, cần thực hiện kiểm tra vi sinh vật trên các mẫu sau công đoạn gia nhiệt để xác nhận rằng không còn vi sinh vật nào.

<Các mục cần quy định trong kế hoạch HACCP với vai trò là công tác kiểm chứng nội bộ>

③ Kế hoạch kiểm chứng phải quy định rõ các mục dưới đây:

- i. Nội dung
- ii. Tần suất
- iii. Các biện pháp dựa trên kết quả kiểm chứng
- iv. Phương pháp ghi lại kết quả

④ Việc kiểm chứng phải được thực hiện bởi những người không phải là người thực hiện giám sát và biện pháp khắc phục – phòng ngừa lặp lại.

(2) Hệ thống HACCP tổng thể

① Việc kiểm chứng toàn bộ hệ thống HACCP sẽ được tiến hành định kỳ, khi cần thiết, theo quy trình như sau:

- i. Phân tích nguyên nhân khiếu nại của người tiêu dùng hoặc thu hồi sản phẩm
- ii. Xác nhận tại chỗ để xem công tác giám sát có được thực hiện theo đúng quy trình đã thiết lập hay không
- iii. Kiểm nghiệm, kiểm tra để kiểm chứng tính an toàn của sản phẩm

② Kết quả kiểm chứng sẽ được ghi lại, kiểm tra và khi cần thiết, sẽ xem xét sửa đổi hệ thống HACCP.

4. Xác nhận tính hợp lý của hệ thống HACCP

Ngoài việc xác nhận tính hợp lý khi lập kế hoạch HACCP thì việc xác nhận lại tính hợp lý sẽ được thực hiện khi phát sinh các mục như sau:

- 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 đã dự kiến hay thay đổi về người tiêu dùng đã dự kiến của sản phẩm cuối cùng.
- 6) Khi kết quả phân công chỉ ra các khiếm khuyết của kế hoạch HACCP hoặc là các khả năng xảy ra khiếm khuyết đó.
- 7) Khi sản phẩm cùng loại hay nhóm sản phẩm cùng loại được xác định có mối nguy mới.
- 8) Khi có các thông tin mới về tính an toàn của sản phẩm.

※ Dưới đây là các yêu cầu về phương pháp kiểm nghiệm, kiểm tra dùng để kiểm chứng:

1. ① Bao gồm việc đánh giá và xác nhận xem các CCP và CL có được thiết lập và quản lý đúng cách để đảm bảo an toàn sản phẩm hay không.
2. ② Phương pháp kiểm nghiệm, kiểm tra để kiểm chứng phải là phương pháp có tính hợp lý. Để biết chi tiết, tham khảo FSM19.1. (Ngoài ra, rằng các phương pháp kiểm nghiệm và kiểm tra để kiểm chứng bao gồm cả việc xác nhận bằng mắt thường và các chỉ số cảm quan.)

HACCP Quy trình 12 (Nguyên tắc 7): Xây dựng thành văn bản và lưu giữ hồ sơ, văn bản ghi chép

• Các yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập các văn bản cần thiết, ghi chép vào hồ sơ, văn bản và lưu giữ. Các văn bản này bao gồm các văn bản liên quan đến quy trình thao tác chuẩn (SOP), bảng hướng dẫn thao tác (WI) cần thiết được áp dụng trong phạm vi phê duyệt của tổ chức.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các văn bản và văn bản ghi chép, hồ sơ là gì?
Các văn bản và văn bản ghi chép, hồ sơ mà quy trình 12 của HACCP yêu cầu bao gồm những hạng mục sau:
 - 1) Bảng thành viên nhóm HACCP và phân công nhiệm vụ.
 - 2) Bảng hướng dẫn sản phẩm.
 - 3) Lưu đồ.
 - 4) Phân tích mối nguy.
 - 5) Kế hoạch HACCP.
 - 6) Quyết định về CCP.
 - 7) Quyết định về CL và thông tin hỗ trợ CL mang tính khoa học.
 - 8) Xác nhận tính hợp lý của biện pháp quản lý.
 - 9) Hồ sơ lưu lại quá trình sửa đổi HACCP, vv...
2. Các hồ sơ, văn bản ghi chép hoạt động theo kế hoạch HACCP bao gồm những hồ sơ, văn bản ghi chép sau:
 - 1) Hồ sơ, văn bản ghi chép hoạt động giám sát.
 - 2) Hồ sơ, văn bản ghi chép biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại.
 - 3) Hồ sơ, văn bản ghi chép hoạt động kiểm chứng.
 - 4) Hồ sơ, văn bản ghi chép hoạt động đào tạo của nhân viên phụ trách.
3. 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 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 giữ dưới dạng file điện tử.
4. 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.
5. Quy trình thao tác chuẩn (Standard Operating Practices: SOP) là tài liệu hóa các bước cần thực hiện để tiến hành công việc theo cách thức tiêu chuẩn.
6. Hướng dẫn công việc (Work Instructions: WI) là tài liệu dùng để chỉ dẫn cho nhân viên về công việc cần thực hiện.

III. THỰC HÀNH SẢN XUẤT TỐT (GMP)

GMP 1. Môi trường khu vực nhà máy

• Các yêu cầu

Tổ chức phải bố trí, duy trì nhà máy ở khu vực có thể phòng chống được ô nhiễm và có thể tiếp nhận, bảo quản, sản xuất và vận chuyển giao hàng sản phẩm một cách an toàn.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Trường hợp xây dựng nhà máy mới, cần phải điều tra khu vực đó, kiểm tra xem có mối nguy ô nhiễm nào ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm của tổ chức không. Trường hợp nhà máy đã xây thì cũng có trường hợp không đáp ứng được yêu cầu này nhưng cũng không bắt buộc phải yêu cầu di dời nhà máy.
2. Cần xem xét các rủi ro về ô nhiễm của khu vực xung quanh nhà máy bằng cách đối chiếu với các biện pháp xử lý rủi ro ô nhiễm mà nhà máy áp dụng và nếu như các biện pháp đang được áp dụng đó đủ để xử lý các rủi ro ô nhiễm hiện hữu thì có thể nói "Nhà máy được bố trí ở khu vực có thể sản xuất sản phẩm an toàn".
3. Trường hợp thực hiện các biện pháp xử lý rủi ro ô nhiễm hiện hữu xung quanh nhà máy thì cần phải giải thích được có các rủi ro ô nhiễm nào, thực hiện các biện pháp xử lý các rủi ro đó ra sao và tổ chức đã có thể kiểm soát được các rủi ro ô nhiễm bằng các biện pháp đó. Trong trường hợp sau khi đã thực hiện các công việc nêu trên mà tại khu vực xung quanh nhà máy lại xuất hiện rủi ro ô nhiễm, tổ chức sẽ tiến hành đánh giá và thực hiện các biện pháp xử lý lần nữa.
4. Ví dụ về môi trường xung quanh cần lưu ý: Cơ sở xử lý chất thải, trang trại chăn nuôi gia súc, nuôi gà, cơ sở vật chất có sử dụng hoá chất, vv...

GMP 2. Quản lý khuôn viên nhà máy

• Các yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng, duy trì các tiêu chuẩn thích hợp để có thể phòng chống ô nhiễm ở khu vực xung quanh và bên trong nhà máy, cũng như để sản xuất các sản phẩm an toàn. Các tiêu chuẩn này phải bao gồm việc quản lý phế thải và các vật dụng không cần thiết trong khuôn viên nhà máy.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Phương pháp lập luận trong GMP2
Trong GMP2, điều quan trọng là phải ứng phó và duy trì sao cho "các tác động từ khu vực xung quanh và bên trong nhà máy không ảnh hưởng đến rủi ro an toàn thực phẩm đối với sản phẩm". Vì lý do này, tổ chức cần phải thực hiện các hoạt động ứng phó như sau:
 - 1) Tìm hiểu xem những gì đang tồn tại trong khu vực xung quanh và bên trong nhà máy.
 - 2) Xác định xem chúng có trở thành rủi ro an toàn thực phẩm cho sản phẩm của công ty mình hay không.
 - 3) Xem xét cách ứng phó và duy trì hệ thống để cuối cùng có thể "ngăn ngừa rủi ro an toàn thực phẩm cho sản phẩm".
 - 4) Trong khi thực hiện các biện pháp ứng phó để duy trì, định kỳ xác nhận xem có bất kỳ thay đổi nào về môi trường hay không.
2. Xác nhận ranh giới của khuôn viên
 - 1) Xác nhận xem ranh giới của khuôn viên có được làm rõ và giải thích rõ ràng hay không.
 - 2) Ngay cả khi khuôn viên nằm trong khu công nghiệp, vv..., làm rõ vị trí khuôn viên của tổ chức mình.
 - 3) Để duy trì rõ ràng các thiết lập đã xác nhận, tổ chức nên cố gắng tối đa trong việc thể hiện các thông tin đó trên bản vẽ, vv...
3. Xác nhận môi trường xung quanh
Xác nhận xem khu vực xung quanh nhà máy có bất kỳ mối quan ngại nào có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm không. Ví dụ, có thể xét tới một số ví dụ như sau:
 - 1) Thiệt hại do côn trùng và chim
 - Sông ngòi, rãnh thoát nước, vv...
 - Núi, rừng, công viên, đất nông nghiệp, chăn nuôi, vv...
 - Bãi rác, nhà máy xử lý rác thải, vv...
 - 2) Liên quan đến dị vật
 - Bãi rác, nhà máy xử lý rác thải, vv...
 - 3) Các mối quan ngại khác (tác động tới tòa nhà, mùi, hóa chất, vv...)
 - Tác động lên toàn khu vực như xâm nhập mặn, gió mạnh và đóng băng.
 - Đất nông nghiệp có phun thuốc bảo vệ thực vật.
 - Chăn nuôi gia súc (trang trại vỗ béo, vv...).
 - Khí thải và khói từ các nhà máy khác, vv...

4. Xác nhận khuôn viên nhà máy

Tổ chức tiến hành xác nhận bên trong nhà máy xem có bất kỳ mối quan ngại nào có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm không. Ví dụ, có thể xét tới một số ví dụ như sau:

1) Thiệt hại do côn trùng và chim

- Không gian xanh.
- Khu vực có nước đọng
- Nước thải, bể phốt, bể chứa nước mưa, vv...
- Bãi tập kết những vật dụng không cần thiết và rác thải, vv...

2) Liên quan đến dị vật

- Bãi rác, khu vực xử lý rác thải, vv...

5. Ứng phó đối với từng tác động

Đối với mỗi hạng mục được xác nhận là có gây ra tác động, tổ chức tiến hành cân nhắc các biện pháp nhằm giảm thiểu tác động xuống mức có thể quản lý được, kiểm chứng và ứng phó định kỳ. Có thể thực hiện các biện pháp ứng phó như sau:

1) Thiệt hại do côn trùng và chim

- Tiêu diệt hoặc thay đổi, cô lập đối với đối tượng gây hại
- Xác nhận, duy trì và tu bổ thường xuyên các vị trí trồng cây, nước đọng (Nếu khuôn viên thuộc phạm vi điều chỉnh của Luật Không gian xanh thì tổ chức phải tuân thủ luật này và cần cân nhắc cách bố trí và quản lý sao cho phù hợp.)
- Hoạt động duy trì quản lý bao gồm bao gồm công tác tu bổ tòa nhà (áp suất dương và âm, lối vào và lối ra, các vị trí có thể xảy ra xâm nhập như bộ phận bị hư hỏng, nguồn sáng, rò rỉ mùi, vv...)
- Các công ty kiểm soát côn trùng hoặc chính tổ chức mình thực hiện giám sát định kỳ (khu vực ngoại vi, bên trong tòa nhà, vv...)

2) Liên quan đến dị vật

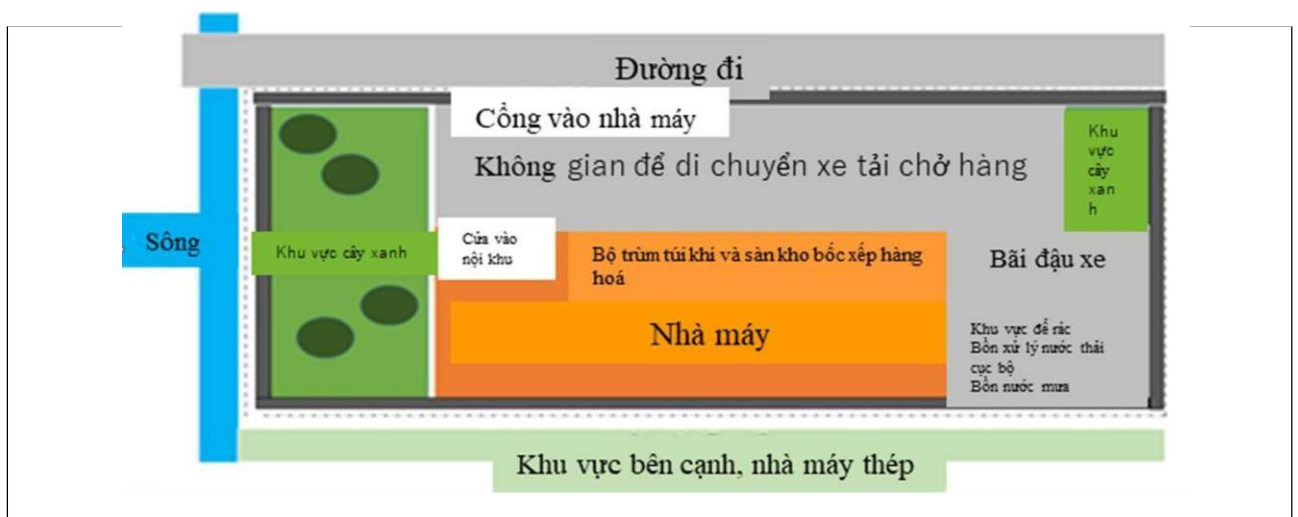
- Tiêu diệt hoặc thay đổi, cách ly đối với đối tượng gây hại
- Các biện pháp ngăn ngừa dị vật bay vào tòa nhà hoặc bám vào người công nhân

3) Các tác động khác

- Thỏa thuận với các bên liên quan trong khu vực xung quanh
- Các biện pháp chống xuống cấp thông qua việc bảo trì thường xuyên đối với tòa nhà và thiết bị
- Kiểm chứng định kỳ đối với khu vực sản xuất và sản phẩm

[Ví dụ] Xung quanh một tòa nhà

Tổ chức cân nhắc đến tác động môi trường từ các cơ sở vật chất bên trong khuôn viên cũng như các cơ sở vật chất và môi trường bên ngoài (ngoài đường nét chấm).



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

• Các 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 xử lý nguyên vật liệu và sản phẩm, khu vực chuẩn bị, khu vực đóng gói và bảo quản, vv...) để hạn chế đến mức tối thiểu các mối nguy an toàn thực phẩm bên trong và bên ngoài nhà máy.

Ngoài ra, việc bố trí cơ sở vật chất (bao gồm hệ thống thoát nước và chiếu sáng) với luồng di chuyển của người, hàng hóa và thao tác phải được thiết kế theo nguyên tắc thiết kế vệ sinh được nêu trong các quy định pháp luật về an toàn thực phẩm nhằm đáp ứng mục đích đã định và giảm tối đa rủi ro về an toàn thực phẩm.

Chiếu sáng cần thiết cho an toàn thực phẩm phải được điều chỉnh ở mức độ ánh sáng phù hợp.

Các cơ sở vật chất, thiết bị có tiếp xúc với thực phẩm đều phải có cấu tạo và vật liệu cho phép bảo quản, làm vệ sinh và tiêu độc khử trùng một cách thích hợp.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Phần nửa đầu của yêu cầu này đòi hỏi các phần liên quan đến sản xuất thực phẩm của nhà xưởng, cơ sở vật chất của nhà máy phải được thiết kế, thi công, duy trì để hạn chế đến mức tối thiểu rủi ro an toàn thực phẩm. Phần này chủ yếu nêu các nội dung về giải pháp công trình.

“Nhà xưởng, cơ sở vật chất” bao gồm các công trình như đường đi, hàng rào, vv...

Mặt khác, phần nửa sau của yêu cầu này đòi hỏi sơ đồ bố trí thiết bị và đường di chuyển của người, hàng hoá, thao tác phải được thiết kế nhằm hạn chế đến mức tối thiểu mối nguy an toàn thực phẩm. Phần này chủ yếu nêu các nội dung về giải pháp phi công trình.

Bố trí cơ sở vật chất và luồng di chuyển của người, hàng hóa và thao tác phải được thiết kế để đạt được mục đích đã định và giảm thiểu tối đa rủi ro an toàn thực phẩm, phù hợp với các nguyên tắc thiết kế vệ sinh được nêu trong các quy định pháp luật của nước sản xuất thực phẩm, trong các ấn phẩm thông tin kỹ thuật về đơn vị xây dựng thi công và lắp đặt thiết bị chế biến thực phẩm, các bí quyết do các nhà sản xuất thiết bị thực phẩm cung cấp và kinh nghiệm tích lũy của công ty mình về lắp đặt thiết bị (tham khảo FSM 4).

2. Xem xét các điểm sau về việc thiết kế, thi công, bố trí đối với nhà xưởng, cơ sở vật chất.
 - 1) Vị trí phù hợp trong khuôn viên nhà máy, có quy mô, kết cấu phù hợp với mục đích sử dụng.
 - 2) Kết cấu dễ bảo trì, vệ sinh, tẩy rửa.
 - 3) Lựa chọn vật liệu có độ bền có thể chịu được trọng lượng, ma sát, vv... của thiết bị.
 - 4) Vật liệu có thể chịu được ảnh hưởng của việc vệ sinh, tẩy rửa.
 - 5) Tham khảo các nội dung sau khi thiết kế cơ sở vật chất sản xuất, gia công chế biến và nắm bắt đầy đủ các yếu tố ảnh hưởng đến sản xuất, gia công chế biến:
 - (1) Sơ đồ bố trí mặt bằng khu vực sản xuất, gia công chế biến.
 - (2) Lưu đồ thể hiện các công đoạn sản xuất, gia công chế biến.
 - (3) Thiết bị, nhân viên được phân công, phương pháp vận chuyển nguyên vật liệu và sản phẩm, năng lực các công đoạn, vv...
 - (4) Phân loại công việc, thao tác phù hợp với các công đoạn sản xuất, gia công chế biến.
 - (5) Bố trí thiết bị tẩy rửa phù hợp với các thiết bị, dụng cụ xử lý thực phẩm trong nhà máy.
 - 6) Trong trường hợp cần thiết, các công trình bên trong nhà máy thực phẩm phải đáp ứng các yêu cầu cụ thể sau đây:
 - (1) Bề mặt tường, vách ngăn, sàn nhà: Sử dụng vật liệu dễ vệ sinh, có thể sát khuẩn khi cần thiết, không bám bẩn.
 - (2) Tường và vách ngăn: Có chiều cao phù hợp với thao tác và có bề mặt nhẵn.
 - (3) Trần nhà và thiết bị trên đầu (bao gồm cả đèn chiếu sáng): Cần được chế tạo sao cho ngăn ngừa sự rơi vãi khi cần thiết và được hoàn thiện theo cách hạn chế đến mức tối thiểu sự tích tụ bụi bẩn, ngưng tụ hơi nước cũng như hạn chế các vật chất dạng hạt bị bong tróc và rơi xuống.
 - (4) Cửa sổ: Được lắp đặt sao cho dễ vệ sinh và hạn chế đến mức tối thiểu bụi bẩn tích tụ và khi cần thiết, được trang bị lưới chắn côn trùng có thể tháo rời và vệ sinh được.
 - (5) Cửa ra vào: Bề mặt nhẵn, không thấm nước, dễ vệ sinh và khi cần thiết có thể tiêu độc khử trùng.
 - 7) Đối với thực phẩm có chứa chất gây dị ứng, tổ chức sẽ thực hiện các hoạt động ứng phó như sau: (Tham khảo FSM16 để biết thêm chi tiết)
 - (1) Ví dụ, trong trường hợp sử dụng các dây chuyền sản xuất riêng biệt để sản xuất thực phẩm không chứa và thực phẩm có chứa một chất gây dị ứng cụ thể, tổ chức sẽ ngăn ngừa được khả năng tiếp xúc chéo chất gây dị ứng từ dây chuyền này sang dây chuyền khác hoặc giảm đến mức thấp nhất có thể đến mức không ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.
 - (2) Loại bỏ các điểm giao nhau hoặc thực hiện các biện pháp như đóng kín thực phẩm hoặc phòng vệ thực phẩm để ngăn ngừa thực phẩm tràn từ dây chuyền này sang dây chuyền khác.
 - (3) Đề ngăn ngừa hoặc hạn chế đến mức tối thiểu tiếp xúc chéo giữa công nhân với chất gây dị ứng,

tùy từng tình huống mà tổ chức có thể cân nhắc việc đặt bồn rửa tay ở những vị trí thích hợp, cũng như bố trí cơ sở vật chất để công nhân có thể thay quần áo bảo hộ.

- (4) Máy móc, hộp đựng dụng cụ, dụng cụ nấu chín tiếp xúc với thực phẩm có chứa chất gây dị ứng phải được thiết kế và chế tạo để loại bỏ hiệu quả các chất gây dị ứng

Chiếu sáng

- 1) Cung cấp ánh sáng cho phép nhân viên xử lý thực phẩm có thể thao tác an toàn và vệ sinh. Độ rọi và tông màu cần được điều chỉnh sao cho không gây nhầm lẫn trong khu vực làm việc.
- 2) Khi độ rọi của các khu vực thao tác ví dụ như kiểm tra ngoại quan không đủ, cần bố trí thêm thiết bị chiếu sáng hỗ trợ như đèn để bàn.
- 3) Khi thực hiện các nội dung kiểm tra như kiểm tra tông màu, ngoài độ rọi của đèn, cần xem xét đến nhiệt độ màu của đèn chiếu sáng.
- 4) Hệ thống chiếu sáng phải được thiết kế sao cho dễ bảo trì, vệ sinh và ít bị xuống cấp.
- 5) Khi lắp đặt máng đi dây điện chúng phải được sản xuất theo cách ngăn bụi và xác côn trùng chét tích tụ ở phía trên và phải được lắp đặt ở vị trí dễ vệ sinh. Khi tháo chúng ra, hãy đảm bảo kéo chúng ra theo chiều dọc thay vì theo chiều ngang để tránh bụi rơi xuống dưới.
- 6) Trong trường hợp thiết bị chiếu sáng bị hư hỏng, để ngăn ngừa các mối nguy hiểm vật lý như mảnh vỡ ảnh hưởng đến sản phẩm hoặc dây chuyền sản xuất/ chế biến, nên lắp đặt các tấm che bảo vệ (loại không bám bụi) hoặc áp dụng các biện pháp chống mảnh vỡ bay phát tán, ví dụ như màng chống mảnh vỡ bay phát tán.
- 7) Đối với các cửa sổ lấy ánh sáng, lựa chọn vật liệu bằng nhựa, khó xuống cấp, khó bay phát tán các mảnh vỡ hay vật liệu bằng kính khó hấp hơi nước, thực hiện các biện pháp chống mảnh vỡ bay phát tán ví dụ như lắp màng chống mảnh vỡ bay phát tán.
- 8) Độ sáng của môi trường thao tác (Mục này áp dụng ở Nhật Bản)

Phân loại thao tác	Độ rọi (Lux)
Thao tác chính xác cao	≥ 300 Lux
Thao tác thông thường	≥ 150 Lux
Thao tác thô	≥ 70 Lux

Tiêu chuẩn chiếu sáng ở văn phòng (Tham khảo Khoản 1 Điều 10 Quy tắc tiêu chuẩn về vệ sinh văn phòng có hiệu lực thi hành từ ngày 01/12/2022)

Phân loại thao tác	Độ rọi (Lux)
Thao tác công việc văn phòng thông thường	≥ 300 Lux
Thao tác công việc văn phòng mang tính phụ trợ	≥ 150 Lux

Hệ thống thoát nước thải

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

Quản lý nhiệt độ

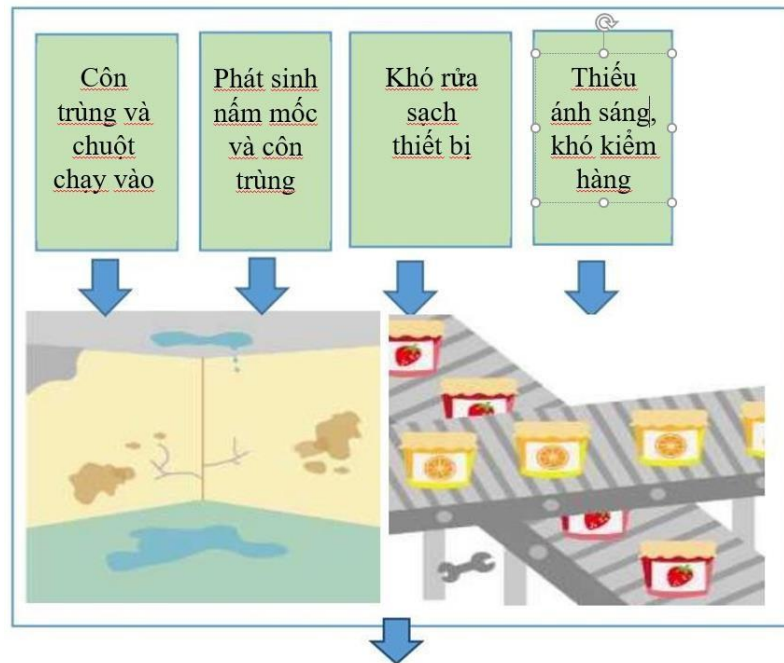
Tương ứng với đặc điểm của thực phẩm, tổ chức cần thực hiện sao cho có thể sử dụng được các thiết bị thích hợp để quản lý nhiệt độ môi trường xung quanh thực phẩm khi cần thiết.

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

- 1) Cung cấp các biện pháp thông gió tự nhiên hoặc cơ học đầy đủ, đặc biệt cho các mục đích sau:
 - Hạn chế đến mức tối thiểu tình trạng ô nhiễm thực phẩm trong không khí từ các bình xịt và giọt ngưng tụ.
 - Giúp kiểm soát nhiệt độ môi trường xung quanh.
 - Kiểm soát mùi có thể ảnh hưởng đến tính hợp quy của thực phẩm.
 - Kiểm soát độ ẩm để đảm bảo tính an toàn và tính hợp quy của thực phẩm. (ví dụ: để ngăn ngừa thực phẩm khô bị tăng độ ẩm, vì khi độ ẩm tăng 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 chảy từ vị trí bị ô nhiễm sang vị trí sạch. Hệ thống phải dễ bảo trì và vệ sinh.

3. Trong Tiêu chuẩn này, “Đường di chuyển của người, hàng hoá, thao tác” không phải mô tả về đường di chuyển riêng lẻ của từng đối tượng là người, hàng hoá, thao tác mà là đường di chuyển của tổng thể và mô tả về thiết kế công đoạn. Các hoạt động giúp cho đường di chuyển của người, hàng hoá, thao tác hạn chế đến mức tối thiểu các rủi ro an toàn thực phẩm bao gồm các nội dung sau:

- 1) Mô tả đường di chuyển của sản xuất và đường di chuyển của nhân viên, vv... phân tích các mối nguy đối với an toàn thực phẩm đến từ các đường di chuyển này.
- 2) Thiết kế đường di chuyển sao cho các đường này tách biệt và không giao cắt nhau trong khả năng có thể. Đường di chuyển là những đường như sau:
 - (1) Hàng hoá: Đường di chuyển từ khâu tiếp nhận kho nguyên vật liệu đến khâu xuất xưởng sản phẩm cuối cùng.
 - (2) Người: Đường di chuyển đến khu vực thao tác của nhân viên được phân công và đường di chuyển giữa các khu vực thao tác, đường di chuyển ra vào của nhân viên bộ phận ngoài.
 - (3) Thao tác: Đường di chuyển giao nhận thao tác giữa từng công đoạn.
 - (4) Chất thải: Đường vận chuyển cặn bã, các vật dụng không cần thiết từ khu vực thao tác ra ngoài.
 - (5) Nước thải: Đường đi của nước thải tại khu vực thao tác.
 - (6) Tiện ích: Đường đi của các tiện ích như hơi nước, khí nén, Cacbon dioxit, Nitơ và các khí khác, điều hòa không khí và thông gió, chiếu sáng, nước, vv... được sử dụng trực tiếp hoặc gián tiếp trong sản xuất và chế biến.
- 3) Tại các khu vực có mức độ kiểm soát vệ sinh khác nhau (ví dụ: khu vực nguyên vật liệu và khu vực sản phẩm cuối cùng), tổ chức thực hiện biện pháp tách biệt để hạn chế đến mức tối thiểu ô nhiễm chéo thông qua việc tách biệt vật lý (ví dụ: tường, vách ngăn) và/hoặc vị trí (ví dụ: khoảng cách), dòng chảy của hàng hóa và người (ví dụ: dòng chảy sản xuất một chiều, dòng chảy của không khí hoặc sự tách biệt về thời gian; đồng thời tiến hành khử trùng đúng cách giữa các lần sử dụng).



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

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

• Các yêu cầu

Đề phòng ngừa các ô nhiễm mang tính vật lý, hóa học (bao gồm chất gây dị ứng) và sinh học, cũng như ô nhiễm chéo (bao gồm tiếp xúc chéo với chất gây dị ứng) đối với nguyên vật liệu (bao gồm cả vật tư đóng gói bao bì), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất dở trên dây chuyền, sản phẩm lỗi sửa lại và sản phẩm cuối cùng, tổ chức phải thiết lập các biện pháp quản lý cần thiết, bao gồm cả việc cách ly, để bao quát mọi khía cạnh về an toàn thực phẩm, xây dựng quy trình đó bằng văn bản và duy trì hiệu quả của chúng thông qua việc thường xuyên xem xét sửa đổi.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các yêu cầu của Tiêu chuẩn này liên quan đến Quy trình 4 và Quy trình 5 của HACCP trong công việc triển khai thực tế.
2. Mọi khía cạnh về an toàn thực phẩm như dị vật, vi sinh vật, thuốc, chất gây dị ứng, vv... được coi là nguồn ô nhiễm và thuộc đối tượng quản lý.
3. Một phương pháp hiệu quả để ngăn ngừa ô nhiễm chéo (bao gồm tiếp xúc chéo với chất gây dị ứng) là cách ly nguyên vật liệu (bao gồm cả vật tư đóng gói bao bì), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất dở trên dây chuyền, sản phẩm lỗi sửa lại và sản phẩm cuối cùng khỏi các nguồn nhiễm được liệt kê ở mục 2. hoặc khỏi các 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 ô nhiễm nặng sang khu vực hoặc đồ vật bị ô nhiễm nhẹ hơn. Cách ly là một cách hiệu quả để ngăn ngừa sự ô nhiễm. Trường hợp bảo quản các đối tượng muốn cách ly nêu trên, tổ chức nên quy định vị trí riêng cho từng đối tượng, chẳng hạn như kho bảo quản hoặc tủ lạnh và sử dụng các bao bì chuyên dụng để ngăn chặn ô nhiễm chéo (bao gồm cả tiếp xúc chéo với các chất gây dị ứng).
4. Đối với tình trạng ô nhiễm và ô nhiễm chéo (bao gồm tiếp xúc chéo với các chất gây dị ứng) liên quan đến việc di chuyển của con người và đồ vật, việc xác định các khu vực xảy ra ô nhiễm và xây dựng các biện pháp phòng ngừa cũng rất hiệu quả.
[Cải thiện quy hoạch phân vùng và tổ chức giao thông để ngăn ngừa ô nhiễm chéo (bao gồm tiếp xúc chéo với các chất gây dị ứng)]
 - 3) Việc đánh giá hoặc xây dựng quy hoạch, việc tạo sơ đồ công đoạn sản xuất/chế biến, quy hoạch lưu thông không khí và quy hoạch nhập/ xuất kho đối với sản phẩm và nguyên vật liệu sẽ giúp tổ chức hiểu rõ hơn các điểm quản lý đối với các nguồn ô nhiễm.
 - 4) Quy trình cải thiện quy hoạch phân vùng và tổ chức giao thông để ngăn ngừa ô nhiễm chéo (bao gồm tiếp xúc chéo với các chất gây dị ứng) như sau:
 - (1) Làm rõ hướng di chuyển của con người và hàng hóa và tạo ra sơ đồ tổ chức giao thông.
 - (2) Đánh giá khả năng ô nhiễm chéo (bao gồm tiếp xúc chéo với chất gây dị ứng) liên quan đến việc di chuyển của người và hàng hóa, có tính đến đặc điểm của sản phẩm và khả năng ô nhiễm.
 - (3) Quy định kết quả đánh giá và biện pháp quản lý để ngăn ngừa ô nhiễm chéo (bao gồm ngăn ngừa tiếp xúc chéo với chất gây dị ứng).

GMP 4.2. Quản lý đối với các mối nguy cần phải tăng cường

• Các yêu cầu

Ngoài CCP, tổ chức phải thiết lập các biện pháp quản lý đối với các mối nguy cần đặc biệt tăng cường quản lý bên, trong trường hợp cần thiết thì quy định các quy trình đó bằng văn bản và duy trì hiệu quả của chúng thông qua việc thường xuyên xem xét sửa đổi.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Quản lý theo GMP 4.2
 - 1) Các yêu cầu của Tiêu chuẩn này áp dụng cho các mối nguy tiềm ẩn được lấy ra từ Phân tích mối nguy của HACCP Quy trình 6 (Nguyên tắc 1).
 - ① Trong số các mối nguy hiểm không có điểm kiểm soát tới hạn (CCP) nào được thiết lập,
 - ② Kể cả đối với các mối nguy cần phải quản lý đặc biệt chặt chẽ thuộc phạm vi của các mối nguy trên, tổ chức phải thiết lập các biện pháp quản lý cần thiết, trong trường hợp cần thiết phải quy định thủ tục đó bằng văn bản duy trì hiệu quả của chúng thông qua việc thường xuyên xem xét sửa đổi.
 - 2) Quy định 1) đồng nghĩa với “các GHP cần chú ý hơn” trong Nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm CXC 1-1969, sửa đổi năm 2022 của Ủy ban Codex Alimentarius.
*Trong trường hợp phát sinh sai sót không thỏa mãn các yêu cầu quản lý theo GMP do các mối nguy được xác định thông qua phân tích mối nguy trong HACCP Quy trình 6 (Nguyên tắc 1), các mối nguy được coi là có khả năng gây ra các mối nguy nghiêm trọng về an toàn thực phẩm sẽ được quản lý theo “các GHP cần chú ý hơn” và do đó được quản lý theo GMP 4.2.
2. Những điểm cần chú ý về quản lý theo GMP 4.2
 - 1) Các mối nguy được quản lý theo GMP 4.2 thay đổi tùy theo chủng loại sản phẩm, công đoạn sản xuất, phân tích mối nguy, tần suất và mức độ nghiêm trọng, vv... Những điều này cần được cân nhắc khi xác định sản phẩm. Ma trận cho HACCP Quy trình 6 (Nguyên tắc 1) có thể được sử dụng làm tài liệu tham khảo.
 - 2) Các quy trình quản lý theo GMP 4.2 có thể bao gồm việc quản lý không chỉ theo các yêu cầu của GMP mà còn theo các yêu cầu của FSM. Tùy theo ngành nghề và sản phẩm của tổ chức mà các quy trình này có thể không giống nhau. Dưới đây là một số ví dụ về các yêu cầu có liên quan với nhau.
FSM 13.1, 13.2, 13.3: Quản lý mua hàng, nhà cung cấp và ủy thác nhà thầu bên ngoài .

FSM 16: Quản lý chất gây dị ứng.

FSM 19.2: Giám sát môi trường sản xuất thực phẩm.

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

GMP 6.1, 6.2, 6.3: Tiêu chuẩn vệ sinh cá nhân cho nhân viên, trang phục làm việc, quản lý sức khỏe.

GMP 8: Sàng lọc, sắp xếp, sạch sẽ, sát khuẩn và tiêu độc khử trùng.

GMP 11: Quản lý không khí và nước.

GMP 13: Kiểm soát sinh vật có hại.

GMP 18: Thiết bị, dụng cụ.

GMP 19: Bảo trì.

- 3) Khi thực hiện các nội dung trên, việc giám sát, biện pháp khắc phục và ngăn ngừa lặp lại, hồ sơ kiểm chứng phải được xây dựng với tần suất phù hợp với đặc điểm của sản phẩm và quy mô của tổ chức. Việc giám sát có thể bao gồm những nội dung sau:
- Định nghĩa về phương pháp giám sát (bao gồm định nghĩa về nhân viên chịu trách nhiệm, tần suất và nếu có thể là chế độ lấy mẫu).
 - Giám sát các 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:

Công việc tẩy rửa dây chuyền sau khi sản xuất các sản phẩm có chứa chất gây dị ứng có thể là biện pháp quản lý được quản lý theo GMP 4.2. Nếu không thể loại bỏ chất gây dị ứng bằng cách tẩy rửa, sản phẩm được sản xuất tiếp theo là sản phẩm không chứa chất gây dị ứng sẽ có nguy cơ phát sinh sự cố 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 trên các dây chuyền khác.

2) Quản lý vi khuẩn Listeria:

Nếu thực phẩm RTE (thực phẩm ăn liền không cần làm nóng trước khi tiêu thụ) đã sát khuẩn bằng nhiệt bị nhiễm vi khuẩn Listeria từ dây chuyền sản xuất, đồ dùng hoặc môi trường, chúng có thể sinh trưởng ngay cả ở nhiệt độ dưới 10°C và có thể gây ngộ độc thực phẩm nếu bảo quản trong thời gian dài. Do đó, cần đặc biệt chú ý đến việc giám sát môi trường của các dây chuyền, thiết bị tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm RTE. Ngoài ra, cần xây dựng dây chuyền có thể bảo quản thực phẩm RTE và dây chuyền tiếp xúc ở nhiệt độ thấp hơn (tốt nhất là dưới 4°C).

4. Các biện pháp quản lý cần thiết

- 1) Tham khảo các Quy trình 5, 6 và 11 của HACCP.
- 2) Tuy nhiên, hãy lưu ý đến các đối tượng quản lý của GMP 4.2 được quy định tại "1. Quản lý theo GMP 4.2" và tiến hành phân tích, xem xét sâu hơn.
- 3) Hồ sơ về kết quả thực hiện quy trình phải được lưu giữ khi cần thiết.

GMP 5. Cơ sở vật chất dành cho nhân viên

• Các yêu cầu

Cơ sở vật chất dành cho nhân viên bao gồm khu rửa tay, nhà vệ sinh và các cơ sở vật chất sử dụng chung phải được thiết kế, lắp đặt và quản lý nhằm hạn chế đến mức tối thiểu các mối nguy đối với an toàn thực phẩm bao gồm các chất gây dị ứng.

Nhà vệ sinh và những nơi bảo quản thực phẩm hoặc ăn uống như nhà ăn và phòng nghỉ ngơi phải tách biệt với khu vực sản xuất, đóng gói và bảo quản thực phẩm.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Sau đây là các cơ sở vật chất dành cho nhân viên. Các cơ sở vật chất cần được giữ vệ sinh sạch sẽ thường xuyên, nhằm tránh mang các nguồn ô nhiễm, dị vật vào khu vực sản xuất, gia công chế biến.
 - 1) Kệ, tủ để giày.
 - 2) Phòng thay đồ.
 - 3) Nhà vệ sinh, khu rửa tay.
 - 4) Nhà ăn, phòng nghỉ, phòng hút thuốc.
2. Phòng thay đồ
 - 1) Cung cấp đủ số lượng các vật dụng như tủ đựng đồ, vv... Tại tủ đựng đồ và phòng thay đồ, phải chú ý tránh ô nhiễm chéo giữa trang phục làm việc sạch mặc trong khu vực sản xuất với quần áo cá nhân hoặc trang phục làm việc đã qua sử dụng.
 - 2) Bố trí phòng thay đồ sao cho khi nhân viên xử lý thực phẩm di chuyển qua khu sản xuất thì trang phục làm việc khó bị ô nhiễm.

- 3) Phòng thay đồ, khi cần thiết, phải là nơi để nhân viên thay quần áo phù hợp với công việc họ đang làm.
3. Thiết bị rửa tay
 - 1) Thiết bị có thể rửa tay và sấy khô một cách vệ sinh.
 - 2) Điều quan trọng là các thiết bị được bố trí đầy đủ số lượng tại vị trí thích hợp và có các thiết bị sát khuẩn, tiêu độc khử trùng hay nước ấm khi cần thiết.
 - 3) Duy trì việc cung cấp đầy đủ nước máy và nước dùng cho sản xuất thực phẩm, đồng thời trang bị xà phòng, giấy vệ sinh, chất tiêu độc khử trùng phù hợp cho khu rửa tay, giữ trạng thái sạch sẽ, có thể sử dụng được thường xuyên. Không nên sử dụng dung dịch rửa tay khô để thay thế việc rửa tay mà chỉ nên sử dụng sau khi rửa tay xong.
 - 4) Sau khi rửa tay, hãy thiết kế vòi nước sao cho có thể mở và đóng mà không cần chạm vào vòi, để tránh việc tay bị tái ô nhiễm.
 - 5) Xác định quy trình rửa tay và diệt khuẩn, hiển thị quy trình đó trên bảng thông báo.
 - 6) Không nên sử dụng thiết bị rửa tay để rửa thực phẩm, máy móc hoặc đồ dùng
4. Nhà vệ sinh
 - 1) Nhà vệ sinh có kết cấu đảm bảo vệ sinh.
 - 2) Bố trí đầy đủ số lượng tương ứng với số lượng nhân viên.
 - 3) Bố trí nhà vệ sinh ở khu vực tách biệt đủ xa khu vực sản xuất, đóng gói và bảo quản thực phẩm. Nếu có thể đảm bảo đủ mức độ tách biệt thì không cần phân vùng như bố trí phòng riêng biệt.
 - 4) Cung cấp các phương tiện rửa tay, diệt khuẩn và làm khô tay, xác định và hiển thị các quy trình rửa tay và diệt trùng.
 - 5) Giữ trạng thái thường xuyên sạch sẽ, tiến hành vệ sinh và tiêu độc khử trùng định kỳ.
5. Nhà ăn, phòng nghỉ, phòng hút thuốc
 - 1) Bố trí các khu vực nhà ăn, phòng nghỉ ngơi, vv... và những nơi bảo quản thực phẩm, khu vực ăn uống ở nơi tách biệt đủ xa để hạn chế đến mức tối thiểu khả năng ô nhiễm chéo với khu vực sản xuất (đặc biệt lưu ý việc mang theo dị vật cứng, chất gây dị ứng). Nếu có thể đảm bảo đủ mức độ tách biệt thì không cần phân vùng, ví dụ như bố trí phòng riêng biệt.
 - 2) Giữ cho nhà ăn, phòng nghỉ ngơi và những nơi bảo quản đồ ăn và khu vực ăn uống sạch sẽ, đồng thời quản lý để đồ ăn, đồ uống và chất thải không bị bỏ quên nhằm ngăn ngừa chúng trở thành nguồn sinh vật có hại.
 - 3) Khu vực hút thuốc sẽ được bố trí và quản lý sao cho ngăn ngừa ô nhiễm chéo với quần áo làm việc và khu vực sản xuất.

GMP 6.1. Các tiêu chuẩn vệ sinh cá nhân (ví dụ như dành cho nhân viên)

GMP 6.2. Trang phục làm việc (ví dụ như dành cho nhân viên)

GMP 6.3. Quản lý sức khỏe (ví dụ như dành cho nhân viên)

GMP 6.4. Nội dung áp dụng đối với nhân viên bên ngoài nhà máy và khách đến nhà máy

• Các yêu cầu

【GMP 6.1】

Để hạn chế đến mức tối thiểu rủi ro về an toàn thực phẩm, tổ chức phải đảm bảo rằng nhân viên tuân thủ các tiêu chuẩn vệ sinh phù hợp theo luật pháp và quy định của Quốc gia nơi họ làm việc. Đồng thời, tổ chức phải đánh giá các mối nguy cụ thể của sản phẩm và thiết lập, thực hiện, duy trì các tiêu chuẩn vệ sinh dưới dạng văn bản. Trong đó phải bao gồm các nội dung bố trí khu rửa tay và nhà vệ sinh, phương pháp và tần suất rửa tay, quy trình kiểm tra tình trạng sức khỏe có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm, cung cấp trang phục làm việc phù hợp, quy tắc về trang phục làm việc và giày dép, phương pháp ra vào khu vực sản xuất, các phương pháp xử lý thực phẩm và các biện pháp phòng chống chứa lẫn dị vật, các quy trình ứng phó và cơ chế báo cáo trong trường hợp xuất hiện người bị nhiễm bệnh có nguy cơ gây ra rủi ro đối với an toàn thực phẩm.

Và các tiêu chuẩn vệ sinh phải được lập sao cho các nhân viên sử dụng ngôn ngữ khác cũng có thể hiểu được.

【GMP 6.2】

Tổ chức phải đánh giá các rủi ro cố hữu của sản phẩm và cung cấp trang phục, giày lao động phù hợp để hạn chế tối đa các rủi ro đối với an toàn thực phẩm.

【GMP 6.3】

Tổ chức phải đánh giá các rủi ro cố hữu của sản phẩm và thiết lập, thực hiện, duy trì các quy trình quản lý sức khỏe dưới dạng văn bản nhằm hạn chế đến mức tối thiểu các rủi ro đối với an toàn thực phẩm.

Trong đó phải bao gồm các quy trình để nhân viên có nghi ngờ nhiễm bệnh nhanh chóng báo cáo bệnh tật và triệu chứng lên cấp trên theo đúng các quy định của pháp luật, quy định ngành của Quốc gia sở tại.

Ngoài ra, tổ chức phải phân công người chịu trách nhiệm quản lý người có vấn đề về sức khỏe.

【GMP 6.4】

Tổ chức phải thực hiện triệt để việc thông báo các nội dung về GMP 6.1, 6.2 và 6.3 cho các nhân viên có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm và các nội dung này cũng được áp dụng cho cả các đơn vị uỷ thác bên ngoài và khách đến

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các tiêu chuẩn vệ sinh cá nhân (ví dụ như dành cho nhân viên)

Cần thường xuyên thực hiện việc quản lý vệ sinh nhân viên, lưu ý để việc vệ sinh của nhân viên không trở thành mối nguy ô nhiễm. Các tiêu chuẩn vệ sinh của nhân viên phải phù hợp với đặc tính của sản phẩm đang sản xuất đang dở, tuân theo các quy định luật pháp của Quốc gia mà nhân viên đó đang làm việc, xem xét các hạng mục sau và các nội dung về trang phục, quản lý sức khỏe, vv... để quy định bằng văn bản và thực hiện các tiêu chuẩn vệ sinh của nhân viên. Chính vì vậy, cần phải tiến hành đào tạo nhân viên. Trong tiêu chuẩn vệ sinh cá nhân có bao gồm quy trình ứng phó và cơ chế báo cáo trong trường hợp xuất hiện người bị nhiễm bệnh có nguy cơ gây ra rủi ro đối với an toàn thực phẩm. Để các tiêu chuẩn vệ sinh cá nhân có thể được truyền đạt một cách chính xác, đầy đủ đến nhân viên, cần phải lập các tiêu chuẩn có thể đáp ứng được nhiều ngôn ngữ khác nhau khi cần thiết. Khi quy định phạm vi nội dung tập huấn cần thiết, tổ chức cần cân nhắc đến các yếu tố sau:

- Bản chất của mối nguy liên quan đến thực phẩm. Đặc điểm tăng trưởng của vi sinh vật gây bệnh hoặc gây hư hỏng, sự hiện diện của các chất gây ô nhiễm vật lý tiềm ẩn hoặc các chất gây dị ứng đã biết.
- Phương pháp sản xuất, chế biến, xử lý và đóng gói thực phẩm, bao gồm cả khả năng bị ô nhiễm.
- Mức độ xử lý hoặc nấu chín thực phẩm trước khi tiêu thụ.
- Các điều kiện bảo quản thực phẩm.
- Thời gian dự kiến cho đến khi thực phẩm được tiêu thụ.
- Máy móc liên quan đến thực phẩm, cũng như việc sử dụng và bảo trì máy móc.

1) Mỗi tổ chức sẽ xây dựng quy định về "Các quy tắc hành động về vệ sinh cơ bản cho toàn bộ chuỗi thao tác đầu đến cuối ca làm việc" bằng văn bản dựa theo đặc điểm của sản phẩm mà họ xử lý, đồng thời giải thích các quy tắc này cho nhân viên khi họ gia nhập công ty, vv..., để đảm bảo rằng nhân viên thực hiện và duy trì mức độ vệ sinh cá nhân phù hợp

2) Trong các tiêu chuẩn vệ sinh đã được văn bản hóa phải quy định các tiêu chuẩn và hành vi yêu cầu các nhân viên thực hiện ở khu vực gia công chế biến, đóng gói, bảo quản.

3) Lập danh mục các vật dụng có thể mang vào trong khu vực sản xuất và gia công chế biến và hiển thị trên bảng thông báo. Tiến hành đào tạo khi thích hợp.

4) Các ví dụ về "hành vi vệ sinh của nhân viên" bao gồm: Cần phải lựa chọn những mục phù hợp theo tình hình của tổ chức hoặc cân nhắc những mục riêng biệt và thiết lập những thiết lập phù hợp.

① Rửa tay và diệt khuẩn đúng thời điểm quy định. Các ví dụ về thời gian cụ thể như sau:

- Khi bắt đầu công việc xử lý thực phẩm.
- Khi quay lại làm việc sau thời gian nghỉ ngơi.
- Ngay sau khi sử dụng nhà vệ sinh.
- Sau khi xử lý các vật liệu bị ô nhiễm có thể làm ô nhiễm các thực phẩm khác, chẳng hạn như chất thải hoặc thực phẩm chưa chế biến.
- Sau khi xử lý thực phẩm có thành phần gây dị ứng khác nhau hoặc thực phẩm có thể chứa chất gây dị ứng.

② Không thực hiện hành vi mất vệ sinh với các vật dụng có thể tiếp xúc với sản phẩm (tay, găng tay, dụng cụ, vv...).

③ Không hắt hơi hoặc ho khi đang ở nơi làm việc, chú ý tránh để các giọt bắn bay vào khu vực tiếp xúc với sản phẩm.

④ Đeo khẩu trang đúng cách theo hướng dẫn, che kín mũi và miệng.

⑤ Để ngăn ngừa việc đưa dị vật vào khu vực sản xuất, mặc trang phục làm việc được chỉ định đúng cách và tránh để tóc, lông cơ thể, vv... bị lẫn vào thực phẩm. Ngoài ra, các biện pháp như buồng tắm khí và sử dụng con lăn dính sẽ được thực hiện vào những thời điểm được chỉ định.

⑥ Không thực hiện bất kỳ hành động nào có thể dẫn đến ô nhiễm, chẳng hạn như bắt cắn đi ra khỏi khu vực sản xuất khi đang mặc trang phục hoặc giày làm việc.

⑦ Không đeo bất kỳ thiết bị nào khác ngoài những thiết bị được phép (kính, máy trợ thính, vv...). Không đeo đồ trang sức để tránh các dị vật bị rơi ra và lẫn vào thực phẩm.

⑧ Móng tay phải được cắt ngắn, sạch sẽ một cách thích hợp. Không sơn móng tay. Móng tay và lông mi giả cũng bị cấm.

⑨ Không sử dụng các đồ trang điểm có thể bị bong rơi và ảnh hưởng đến sản phẩm (ví dụ: bột nhũ, vv...).

⑩ Không sử dụng nước hoa.

⑪ Không được phép mang vào, bảo quản hoặc tiêu thụ đồ ăn thức uống trong khu vực làm việc (đặc biệt là ở những khu vực tiếp xúc với sản phẩm, nguyên vật liệu hoặc bao bì sơ cấp). Bảo quản đồ

ăn thức uống ở khu vực được chỉ định. Tham khảo FSM 16 để biết Quy hoạch quản lý chất gây dị ứng.

- ⑫ Khi cất giữ trang phục làm việc trong tủ đồ chung với quần áo và đồ dùng cá nhân, phải xử lý trang phục làm việc theo cách tránh bị ô nhiễm. Không nên sử dụng tủ đựng đồ để cất giữ những vật dụng mất vệ sinh (bao gồm cả thực phẩm không đậy kín), dụng cụ và thiết bị tiếp xúc với sản phẩm.
- ⑬ Nghiêm cấm mang những vật dụng không cần thiết vào nơi làm việc. Khi cần dùng bất kỳ loại thuốc thông thường nào, hãy tham khảo ý kiến người quản lý và thực hiện các bước để đảm bảo chúng không bị lẫn vào sản phẩm.
- ⑭ Gội đầu, tắm rửa thường xuyên và duy trì vệ sinh của bản thân một cách thích hợp.
- ⑮ Nếu phát hiện bất kỳ sai lệch nào về trang phục và vật dụng mang trên người, báo cáo ngay cho người giám sát.
- ⑯ Không thực hiện hành vi không phù hợp có thể làm ô nhiễm thực phẩm. Dưới đây là một số ví dụ.
 - Hút thuốc hoặc thuốc lá điện tử.
 - Khạc nhổ.
 - Nhai (keo cao su, vv...), ăn, uống.
 - Chạm tay vào miệng, mũi hoặc các vị trí có khả năng bị ô nhiễm khác.
 - Hắt hơi hoặc ho vào thức ăn không được bảo vệ.
 - Dùng tay hoặc thiết bị dùng để xử lý sản phẩm chạm vào tóc, mũi, miệng hoặc tai.

5) Ngoài ra, trong trường hợp ở Nhật Bản, ngoài Luật vệ sinh thực phẩm, tổ chức còn phải tham khảo một số quy định khác của nhà nước như sau:

- (1) Các hướng dẫn về tiêu chuẩn quản lý vận hành dành cho doanh nghiệp thực phẩm.
- (2) Sổ tay hướng dẫn quản lý vệ sinh tại các nhà máy nấu thực phẩm quy mô lớn.
- (3) Các quy định về vệ sinh do Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản ban hành.

2. Trang phục làm việc (ví dụ dành cho nhân viên)

Các nhân viên xử lý thực phẩm phải duy trì vệ sinh cá nhân ở mức cao và khi cần thiết, phải thay trang phục làm việc, bao che đầu và râu, giày dép sạch sẽ, ở trong tình trạng tốt và phù hợp với mục đích.

- 1) Cần cân nhắc một cách thích hợp về hình dáng của trang phục và giày dép làm việc để tránh tóc và lông trên cơ thể rụng ra và rơi lẫn vào sản phẩm. Ngoài ra, cần phải sử dụng chất liệu phù hợp với môi trường sử dụng.
- 2) Tổ chức xây dựng quy định về giặt và thay thế để sao cho nhân viên mặc quần áo, đi giày dép làm việc sạch sẽ và ở trong tình trạng tốt theo yêu cầu của công việc, đồng thời triển khai thực hiện để ngăn ngừa ô nhiễm và việc bị lẫn dị vật.
- 3) Chỉ nên mặc trang phục làm việc khi xử lý thực phẩm, không mặc khi hết giờ làm việc tại nhà máy.
- 4) Lưới trùm tóc và khẩu trang mà nhân viên xử lý thực phẩm sử dụng để đảm bảo vệ sinh thực phẩm phải được duy trì trong tình trạng hợp vệ sinh để ngăn ngừa làm ô nhiễm sản phẩm.
- 5) Không mặc nguyên trang phục làm việc, đội mũ, đeo khẩu trang hợp vệ sinh hoặc không mang giày dép chuyên dụng trong khu vực làm việc khi vào các khu vực ô nhiễm, bao gồm nhà vệ sinh.
- 6) Đội mũ che kín toàn bộ tóc (kể cả tóc mai).
- 7) Khi sử dụng găng tay, hãy lựa chọn chất liệu theo mục đích, quy định công dụng và phương pháp bảo quản, xử lý sạch sẽ và trong tình trạng tốt để tránh ô nhiễm thứ cấp.
- 8) Khi sử dụng găng tay dùng một lần, hãy kiểm tra chất liệu và độ bền theo công việc, quy định tần suất thay găng tay phù hợp và thực hiện sao cho găng tay không bị hư hỏng. Quy định và thực hiện các quy tắc rửa tay trước khi đi găng.

3. Quản lý sức khỏe (ví dụ dành cho nhân viên)

Xem xét các hạng mục sau đây khi xây dựng các quy trình quản lý sức khỏe phù hợp với các mối nguy có hữu của sản phẩm:

- 1) Để sẵn sàng ứng phó trong trường hợp nhân viên gặp vấn đề về sức khỏe, tổ chức phải phân công sẵn một cán bộ quản lý là người chịu trách nhiệm quản lý vấn đề đó.
- 2) Khi nhân viên mới vào công ty làm việc, cán bộ quản lý sẽ giải thích cho nhân viên về tình trạng sức khỏe và rủi ro về an toàn thực phẩm, yêu cầu họ hiểu ở phạm vi cần thiết, cách nhận biết bệnh mãn tính của bản thân, cách ứng phó khi cảm thấy không khỏe, cách ứng phó khi bị ngộ độc thực phẩm và 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) Cán bộ quản lý nắm bắt tình hình bệnh mãn tính của nhân viên khi cần thiết để đảm bảo an toàn thực phẩm.
- 4) Thực hiện khám sức khỏe định kỳ cho nhân viên.

- 5) Kiểm tra phân thường xuyên để đảm bảo không có bất thường nào.
 - 6) Xác nhận tình trạng sức khỏe trước khi bắt đầu công việc và ghi lại kết quả. Giáo dục và thông báo cho nhân viên rằng trong trường hợp gặp bất kỳ triệu chứng bất thường nào về sức khỏe thì phải báo cáo với cấp trên, ví dụ như nhân viên chịu trách nhiệm tại hiện trường. Nếu nhân viên báo cáo sức khỏe có triệu chứng bất thường nhưng họ sẽ được phép xử lý sản phẩm nếu điều này không ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm (ví dụ: sâu răng nhẹ). 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 vấn đề sức khỏe nào, chẳng hạn như nghi ngờ nhiễm bệnh hoặc ngộ độc thực phẩm kèm theo sốt, tiêu chảy, nôn mửa, hoặc nghi ngờ nhiễm trùng do chấn thương ngoài da (bong, vết cắt), cán bộ quản lý phải báo cáo với lãnh đạo công ty, nhân viên chịu trách nhiệm về an toàn thực phẩm, nhân viên chịu trách nhiệm quản lý sản xuất; không để nhân viên đó làm công việc xử lý sản phẩm và cho đi khám bệnh. Khi cần thiết, phải tiêu độc khử trùng bên trong nhà máy và thiết bị, kiểm tra những người đã tiếp xúc với nhân viên nói trên (bao gồm cả khách bên ngoài đến thăm nhà máy) và xử lý các sản phẩm đã được sản xuất hoặc xuất kho từ trước thời điểm đó.
 - 8) Nên thiết lập các quy trình ứng phó đối với các trường hợp khi nhân viên thấy sức khỏe cơ thể không bình thường trong lúc đang làm việc, có thể bị lây bệnh hay bị ngộ độc thực phẩm. Quy trình bao gồm vệ sinh dọn dẹp trong khu vực nhà máy khi cần thiết và nội dung liên lạc với các nhân viên khác, các đơn vị uỷ thác, khách đến thăm nhà máy đã tiếp xúc với nhân viên đó.
 - 9) Có một số bệnh được cho là hợp lý nếu cấm vào khu vực chế biến ngay cả khi các triệu chứng đã biến mất. Trong những trường hợp như vậy, khi cần thiết, cần phải có kết quả chẩn đoán của bác sĩ.
 - 10) Khi cần thiết, những người có vết cắt hoặc vết thương nên được phân công làm việc ở khu vực không tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm. Nếu nhân viên được phép tiếp tục làm việc, các vết cắt và vết thương phải được băng bó bằng băng gạc y tế chống thấm nước phù hợp và phải đeo găng tay khi cần thiết. Thực hiện các biện pháp thích hợp để ngăn ngừa băng gạc y tế trở thành nguồn gây ô nhiễm. (Ví dụ: phân loại bằng màu sắc, có thể phát hiện bằng máy dò kim loại.)
 - 11) Cần phải nắm được thông tin liên lạc trước đối với đơn vị uỷ thác, khách đến thăm nhà máy để chuẩn bị ứng phó với các tình huống khẩn cấp nêu trên.
 - 12) Đối với các thực phẩm mà nhân viên có vấn đề về sức khỏe đã tiếp xúc, không được xuất xưởng cho đến khi kiểm tra được thực phẩm đó không có vấn đề về tính an toàn thực phẩm. Vui lòng tham khảo FSM 24. Tiến hành xử lý theo quy trình của FSM 22.1 trong trường hợp đã lỡ xuất xưởng.
4. **Nội dung áp dụng đối với nhân viên, khách đến thăm từ các đơn vị bên ngoài nhà máy.**
 Quản lý vệ sinh cá nhân, trang phục làm việc và quản lý sức khỏe của nhân viên cũng sẽ được áp dụng đối với khách bên ngoài đến thăm, chẳng hạn như đơn vị uỷ thác, nhà thầu bên ngoài, đơn vị cung cấp hàng, nhà thầu công trình, vv... Đặc biệt, khi vào xưởng sản xuất (thiết bị, kiểm tra, tư vấn), tổ chức sẽ xác nhận thời gian lưu trú, tình trạng sức khỏe và thông tin liên lạc để có thể tiến hành xác nhận nếu có bất thường xảy ra

GMP 7. Đào tạo và tập huấn

• Các yêu cầu

Tổ chức phải có cơ cấu để tất cả nhân viên (bao gồm cả nhân viên mới, nhân viên thời vụ) được tham gia các chương trình đào tạo và tập huấn với ngôn ngữ thích hợp về an toàn thực phẩm (bao gồm quản lý, văn hoá, HACCP và GMP) phù hợp với nội dung nghiệp vụ của họ, nắm bắt sâu hơn về từng nghiệp vụ, thực hiện, duy trì các nghiệp vụ đó. Tổ chức phải lưu giữ hồ sơ về chương trình đào tạo và tập huấn mà mình tổ chức. Ngoài ra, về việc thực hiện đào tạo lại khi cần thiết, tổ chức cần quy định bằng văn bản và triển khai. Hoạt động đào tạo và tập huấn này phải đảm bảo rằng nhân viên hiểu được vai trò và ý nghĩa về hành động của bản thân trong an toàn thực phẩm. Ngoài ra, phải có cơ cấu nâng cao kiến thức cho nhân viên bằng cách thực hiện lặp lại các chương trình đào tạo và tập huấn khi cần thiết sau khi đã tiến hành đánh giá năng lực nhân viên. Đối tượng đào tạo, tập huấn trên bao gồm cả nhân viên có liên quan của các công ty thầu phụ và việc quản lý các nhân viên này phải được thực hiện theo FSM 13.3.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các yêu cầu này đòi hỏi tổ chức phải bố trí cho tất cả nhân viên (bao gồm nhân viên mới, nhân viên thời vụ) tham gia các chương trình đào tạo và tập huấn về an toàn thực phẩm.
2. Tổ chức sẽ quy định các chương trình đào tạo cho nhân viên tương ứng với vai trò của mỗi người (nội dung, thời gian thực hiện, phương pháp, tần suất (bao gồm đào tạo lại)), thực hiện theo kế hoạch và lưu lại

hồ sơ. Điều quan trọng là các chương trình đào tạo phải được xem xét và cập nhật thường xuyên khi cần thiết để đảm bảo rằng các nhân viên phụ trách tham gia vào hoạt động thực phẩm, bao gồm nhân viên xử lý thực phẩm và nhân viên bảo trì, đều biết tất cả các quy trình cần thiết để duy trì tính an toàn và tính thích hợp của thực phẩm. (Tham khảo FSM 2)

3. Liên quan tới quy tắc và quy trình hiện hành, cần tiếp thu ý kiến của những người xử lý thực phẩm tại hiện trường và tạo cơ chế để có thể xem xét sửa đổi bất cứ lúc nào.
4. Do đội ngũ nhân viên sản xuất thực phẩm ngày càng đa dạng về ngôn ngữ, vì vậy trong chương trình đào tạo và tập huấn, tổ chức cần trang bị cho mình việc sử dụng các công cụ tập huấn và đào tạo bằng ngôn ngữ phù hợp với đào tạo nhân viên trong khả năng có thể.
5. Chương trình đào tạo và tập huấn không phải là hoạt động nhất thời, mà phải có cơ cấu nâng cao kiến thức bằng cách thực hiện lặp lại các chương trình dựa trên kết quả đánh giá năng lực tương xứng với từng vai trò của nhân viên.
6. Trong cơ cấu này, các nhân viên phải hiểu đến mức có thể thực hiện được theo các quy trình liên quan đến an toàn thực phẩm mà tổ chức đã thiết lập trong từng nghiệp vụ.
7. Phương pháp lập luận quan trọng không phải là loại trừ các nhân viên không đủ năng lực ra khỏi nghiệp vụ mà là chỉ những nhân viên đã được đào tạo và tập huấn trong cơ cấu này có thể thực hiện được nghiệp vụ.
8. Chương trình đào tạo và tập huấn không chỉ liên quan đến phòng vệ thực phẩm (FSM 7) mà còn có thể áp dụng trong việc đánh giá cá nhân từng nhân viên, là một phần của yếu tố văn hoá an toàn thực phẩm (FSM 2) và liên quan đến việc đánh giá hiệu quả của hoạt động an toàn thực phẩm. Vì vậy, chương trình này rất quan trọng trong việc xây dựng văn hoá an toàn thực phẩm của tổ chức.
9. Sau đây là các hoạt động cụ thể của tổ chức trong đào tạo và tập huấn:
 - 1) Kết hợp từng quy trình nghiệp vụ của nhân viên với phương châm và mục tiêu an toàn thực phẩm (FSM 6).
 - 2) Cho thấy việc tuân thủ quy trình nghiệp vụ dẫn đến việc đảm bảo an toàn thực phẩm.
 - 3) Cho thấy rằng việc phát sinh “Sai lệch”, “Không đạt” không phải là xấu mà cần phải có các biện pháp, hành động như thế nào (báo cáo, liên lạc, xin ý kiến chỉ đạo) sau khi “cái gì” xảy ra sai lệch và không đạt ở “tình trạng như thế nào”.
 - 4) Hiện thị các quy trình liên quan đến an toàn thực phẩm trong từng nghiệp vụ và tập huấn cho đến khi các quy trình đó được thực hiện.
 - 5) Ít nhất các thành viên nhóm HACCP phải được tập huấn đến mức có thể xây dựng được kế hoạch HACCP của tổ chức.
 - 6) Các nhân viên giám sát CCP phải được đào tạo và tập huấn đến mức có thể hiểu được nên thực hiện các biện pháp chỉnh sửa, khắc phục và phòng ngừa lặp lại như thế nào trong trường hợp xảy ra sai lệch CL và có thể thực hiện được các biện pháp đó.
 - 7) Ngoài những nội dung trên, chương trình đào tạo sẽ bao gồm ít nhất những nội dung sau:
 - Mức độ tin cậy của sản phẩm, bao gồm cả gian lận thực phẩm.
 - Đặc điểm sản phẩm.
 - Phòng vệ thực phẩm.
 - Yêu cầu pháp lý liên quan đến thực phẩm.
 - Thay đổi sản phẩm, công đoạn.
 - Phản hồi từ các chương trình đào tạo, hướng dẫn đã được ghi chép lại bằng văn bản từ trước đó.
 - 8) Xây dựng và triển khai các chương trình đào tạo để đảm bảo tất cả nhân viên được phân công, bao gồm cả nhân viên mới, đều có được kiến thức và kỹ năng cần thiết tương ứng với vai trò xử lý thực phẩm của họ.
 - 9) Liên quan tới các quy tắc và quy trình hiện hành cho từng công việc, tổ chức sẽ tiếp thu ý kiến của nhân viên để có thể xem xét sửa đổi bất kỳ lúc nào. (Tham khảo FSM 27)
 - 10) Hồ sơ được tạo ra trong quá trình giáo dục và đào tạo cũng có thể được sử dụng để đánh giá cá nhân. (Tham khảo FSM 2)
 - 11) Dựa trên đánh giá năng lực của nhân viên, tổ chức sẽ thực hiện lặp lại hoạt động đào tạo và tập huấn khi cần thiết. Tổ chức sẽ quy định cơ cấu tái đào tạo này bằng văn bản và triển khai thực hiện.
 - 12) Đối tượng được đào tạo và tập huấn nêu trên bao gồm cả nhân viên của các nhà thầu phụ thực hiện các quy trình có khả năng ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm (bao gồm các đơn vị nhận ủy thác bên ngoài như: nhà sản xuất theo hợp đồng, nhà cung cấp lao động và nhà cung cấp dịch vụ). Việc quản lý các nhân viên này phải được thực hiện theo quy định tại FSM 13.3.

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

• Các yêu cầu

Tổ chức phải xác định các mối nguy có hữu của sản phẩm dựa trên kết quả phân tích các mối nguy trong toàn bộ các công đoạn và giai đoạn; quy định bằng văn bản các quy trình sàng lọc, sắp xếp, làm vệ sinh, sát khuẩn, khử trùng cũng như triển khai thực hiện và duy trì. Trong các quy trình này phải bao gồm quy trình kiểm chứng xem các mối nguy có hữu của sản phẩm có được hạn chế đến mức tối thiểu hay không.

Dụng cụ vệ sinh, chất tẩy rửa, chất sát khuẩn phải được sử dụng đúng mục đích, được phân biệt rõ và phải được bảo quản tại vị trí tách biệt với khu vực thực hiện sản xuất, đóng gói và bảo quản thực phẩm.

Tổ chức phải thu thập và kiểm tra các thông tin về an toàn thực phẩm đối với các loại thuốc có thể gây hại.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Thiết lập các quy trình dựa trên kết quả phân tích các mối nguy

- 1) Tổ chức phải xây dựng bằng văn bản các quy trình hiệu quả về sàng lọc, sắp xếp, làm vệ sinh, sát khuẩn và khử trùng, có tính đến các rủi ro cụ thể đối với sản phẩm trong suốt mọi công đoạn và giai đoạn. Vì việc tẩy rửa phải loại bỏ cặn thức ăn (bao gồm cả chất gây dị ứng), mà tùy theo yêu cầu của phạm vi hoạt động kinh doanh thực phẩm, quy trình phải bao gồm các nội dung liên quan đến thiết bị, dụng cụ, khu vực của nhà máy, dụng cụ tẩy rửa, chất tẩy rửa, quy trình, tháo rời, giám sát và biện pháp ứng phó đối với thực phẩm trong trường hợp có sai lệch so với quy trình. Quy trình này cũng bao gồm quy trình kiểm chứng xem những rủi ro có hữu trong sản phẩm đã được hạn chế tới mức tối đa hay chưa. Quy trình này cần được thường xuyên rà soát cho phù hợp với sự thay đổi của tình hình, đồng thời cần xem xét sửa đổi khi cần thiết.
- 2) Điều quan trọng là phải tiến hành đánh giá rủi ro và lựa chọn dụng cụ tẩy rửa, chất tẩy rửa và chất sát khuẩn trước khi sử dụng để đảm bảo chúng không gây ra mối nguy. Tổ chức cần phân biệt rõ các vật tư này, đồng thời bảo quản ở khu vực tách biệt với khu vực sản xuất, đóng gói hoặc bảo quản thực phẩm. Hơn nữa, nếu có thể đảm bảo đủ mức độ tách biệt thì không cần phải phân vùng, chẳng hạn như bố trí phòng riêng biệt.
- 3) Khi thiết lập các quy trình, cần bao gồm tần suất sàng lọc, sắp xếp, làm vệ sinh, sát khuẩn và khử trùng cần thiết tương ứng với đặc điểm của môi trường sản xuất và của sản phẩm.
- 4) Việc tẩy rửa giúp loại bỏ cặn thức ăn và bụi bẩn có thể là nguồn gây ô nhiễm, bao gồm cả chất gây dị ứng. Tẩy rửa ngay bất kỳ dụng cụ chứa đựng nào đã tiếp xúc với chất gây dị ứng sau khi đồ hết đồ đựng bên trong. Phương pháp và vật tư tẩy rửa cần thiết sẽ phụ thuộc vào bản chất của hoạt động sản xuất kinh doanh thực phẩm, loại thực phẩm và bề mặt cần tẩy rửa. Có thể cần phải diệt khuẩn sau khi tẩy rửa, đặc biệt là đối với các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm.
- 5) Cần lưu ý giữ vệ sinh trong quá trình thực hiện công việc tẩy rửa và bảo trì để không ảnh hưởng đến tính an toàn và tính thích hợp của thực phẩm. Sử dụng vật tư chất tẩy rửa phù hợp với bề mặt tiếp xúc với thực phẩm ở khu vực nấu chín và bảo quản thực phẩm.
- 6) Các hóa chất dùng để tẩy rửa và diệt khuẩn phải được sử dụng thận trọng theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Ví dụ, sử dụng với độ pha loãng và thời gian tiếp xúc thích hợp và khi cần thiết, bảo quản trong các chai lọ có thể dễ dàng phân biệt được và bảo quản ở vị trí cách xa thực phẩm để tránh làm ô nhiễm thực phẩm.
- 7) Cần phải chú ý để đảm bảo rằng các quy trình tẩy rửa không dẫn đến việc làm ô nhiễm thực phẩm. Ví dụ, luồng nước phun từ máy rửa áp lực cao có thể làm phát tán ra một khu vực rộng lớn chất bẩn từ những khu vực bẩn như sàn nhà và rãnh thoát nước. Nó cũng có thể làm ô nhiễm bề mặt tiếp xúc với thực phẩm hoặc có khả năng gây ô nhiễm cho thực phẩm không được đậy kín.
- 8) Trong các trường hợp mà thực phẩm được xử lý có độ ẩm thấp và sản phẩm được sản xuất trong điều kiện sấy khô và tại một số khu vực làm việc và/hoặc chế biến thực phẩm nếu có nước sẽ làm tăng khả năng nhiễm khuẩn. Việc quản lý lượng nước sử dụng để vệ sinh có thể làm giảm thiểu rủi ro do vi sinh vật (ví dụ: phương pháp giặt khô giúp loại bỏ và thu gom cặn bã và mảnh vụn).

2. Đào tạo và thực hiện

- 1) Thực hiện đào tạo các phương pháp đã được tiêu chuẩn hóa dành cho nhân viên xử lý thực phẩm. Việc đào tạo kết hợp với việc cho học viên quan sát hoạt động vệ sinh dọn dẹp thực tế, hiển thị lên bảng thông báo các quy trình bằng hình ảnh và hình vẽ minh họa cũng có hiệu quả. Những nhân viên đã tham gia khóa đào tạo sẽ thực hiện làm vệ sinh, tẩy rửa, diệt khuẩn. Cần phải đào tạo về nhiều nội dung trong đó có phương pháp sử dụng dành cho những người tiếp xúc với hóa chất có chứa rủi ro tiềm ẩn như chất tẩy rửa.
- 2) Tổ chức giám sát thông qua xác nhận trực quan xem việc tẩy rửa, diệt khuẩn có được thực hiện theo đúng quy tắc hay không, đồng thời kiểm chứng bằng cách sử dụng các hoạt động kiểm tra vệ sinh như kiểm tra sản phẩm hay kiểm tra lau, vv... Phương pháp giám sát sẽ thay đổi tùy thuộc vào tính chất của quy trình nhưng tổ chức phải đảm bảo rằng độ pH, nhiệt độ nước, độ dẫn điện, nồng độ chất tẩy rửa, nồng độ chất diệt trùng cũng như chương trình tẩy rửa, diệt khuẩn được thực hiện theo đúng kế hoạch và có bao gồm các thông số quan trọng khác để kiểm chứng tính hiệu quả của các nội dung

này.

- 3) Tổ chức tiến hành đào tạo dựa trên kết quả đào tạo cơ bản và kết quả kiểm tra vệ sinh.
- 4) Lập các bảng kế hoạch và quy trình như sau để làm vệ sinh và tẩy rửa cơ sở vật chất theo kế hoạch.
 - (1) Bảng kế hoạch vệ sinh dọn dẹp và tẩy rửa cơ sở vật chất.
 - ① Đưa vào nội dung kế hoạch việc xem xét các khu vực dễ bỏ sót vết bẩn như mặt sau hay phần dưới của thiết bị, máy móc, dụng cụ.
 - ② Ghi chép các thông tin như tần suất thao tác, ngày thực hiện, nhân viên thực hiện, phương pháp lưu hồ sơ
 - (2) Bảng quy trình vệ sinh dọn dẹp và tẩy rửa cơ sở vật chất.
 - ① Ghi chép các thông tin như nhân viên chịu trách nhiệm thao tác, đối tượng, phương pháp, tần suất, chỉ định dụng cụ thao tác, quy trình kiểm tra sau khi thao tác, quy trình kiểm tra trước khi bắt đầu sản xuất, vv...

3. Lựa chọn thuốc, hoá chất sử dụng để tẩy rửa, sát khuẩn và bảo trì

- 1) Khi lựa chọn thuốc, hoá chất sử dụng để tẩy rửa, sát khuẩn và diệt khuẩn, tổ chức không chỉ đánh giá thuốc, hoá chất đó có phù hợp với mục đích sử dụng hay không, mà còn đánh giá ảnh hưởng của chúng đến sản phẩm và mức độ an toàn đối với nhân viên trong phạm vi mục đích sử dụng, thu thập thông tin bảng dữ liệu an toàn (SDS) khi cần thiết, xác nhận nội dung và sau đó ra quyết định có sử dụng thuốc, hoá chất đó hay không.
- 2) Thực hiện các hạng mục sau đối với việc xử lý thuốc tẩy, các loại thuốc dùng để tẩy rửa, sát khuẩn và diệt khuẩn:
 - (1) Phân công nhân viên chịu trách nhiệm quản lý.
 - (2) Quản lý kho, ví dụ như quản lý các loại thuốc, hoá chất (nhập kho, xuất kho, lượng sử dụng, số lượng tồn kho, nhân viên sử dụng và xuất nhập kho theo quy tắc nhập trước xuất trước (FIFO: First in - First out).
 - (3) Khoá kho và quản lý chìa khoá của kho bảo quản thuốc, hoá chất.
 - (4) Trang bị các quy trình pha trộn thuốc, hoá chất tẩy từ dung dịch gốc.
 - (5) Đào tạo nhân viên xử lý thực phẩm liên quan đến xử lý thuốc (bao gồm tỷ lệ pha loãng thích hợp, thời gian tiếp xúc, vv...)
 - (6) Phòng ngừa rủi ro chất tẩy và thuốc bị lẫn vào thực phẩm (dán nhãn hiển thị tên gọi của chất bên trong dụng cụ chứa).

4. Quản lý dụng cụ vệ sinh, dụng cụ tẩy rửa, vv...

- 1) Lựa chọn, kiểm tra và bảo trì
 - (1) Nếu dị vật hoặc vi sinh vật bám vào các thiết bị, máy móc và dụng cụ được sử dụng để vệ sinh, tẩy rửa, sát khuẩn và diệt khuẩn thì có khả năng thực phẩm sẽ bị lẫn dị vật hoặc bị ô nhiễm vi sinh vật. Sử dụng máy móc, dụng cụ và đồ dùng tẩy rửa chuyên dụng riêng biệt được thiết kế dành cho các khu vực vệ sinh khác nhau, chẳng hạn như bề mặt tiếp xúc và không tiếp xúc với thực phẩm. Ngoài ra, dụng cụ vệ sinh và dụng cụ tẩy rửa bị ô nhiễm cũng có thể làm lây lan tình trạng ô nhiễm.
 - (2) Xác nhận tình trạng hoạt động và sự xuống cấp của thiết bị trước và sau khi sử dụng, nếu phát hiện có hư hỏng phải sửa chữa hoặc thay thế ngay.
 - (3) Các vết bẩn vẫn còn ở mặt sau và mặt dưới của các thiết bị, máy móc và dụng cụ, vì vậy hãy tháo rời và tiến hành xác nhận xem có vết bẩn hay không. Dụng cụ tẩy rửa phải được giữ sạch sẽ, bảo trì và thay thế thường xuyên để không trở thành nguồn ô nhiễm chéo cho các bề mặt tiếp xúc hoặc thực phẩm.
 - (4) Các cơ sở vật chất dùng để tẩy rửa dụng cụ nằm trong những khu vực có mức độ ô nhiễm cao như nhà vệ sinh, xử lý nước thải, khu vực chất thải phải được bố trí riêng nếu thấy cần thiết
 - Tách biệt thiết bị rửa thực phẩm với thiết bị rửa dụng cụ nấu ăn.
 - Tách biệt bồn rửa tay và chậu rửa thực phẩm.
- 2) Bảo quản
 - (1) Khi lựa chọn địa điểm bảo quản, cần chọn địa điểm thích hợp, không có rủi ro gây ô nhiễm cho sản phẩm hoặc môi trường sản xuất.
 - (2) Các dụng cụ vệ sinh phải được bảo quản một cách thích hợp để tránh gây ô nhiễm cho chính các dụng cụ đó, ví dụ như treo chúng lên để sao cho không chạm vào sàn nhà hoặc các bề mặt khác.
 - (3) Quy định vị trí bảo quản và giữ gìn vệ sinh sạch sẽ để người xử lý thực phẩm có thể sử dụng được ngay.
 - (4) Hiển thị trên bảng thông báo địa điểm bảo quản.
- 3) Phân biệt
 - (1) Đối với dụng cụ, thiết bị vệ sinh dọn dẹp dùng riêng cho khu vực ô nhiễm, sắp xếp để không sử dụng nhầm lẫn tại khu vực sạch. Sử dụng màu sắc để phân biệt theo từng mục đích sử dụng như

dụng cụ vệ sinh dọn dẹp sàn là “màu đỏ”, dụng cụ vệ sinh dọn dẹp dùng cho dụng cụ nấu chín thực phẩm là “màu xanh da trời” hay bố trí vị trí xếp đặt riêng biệt đều quan trọng.

- (2) Thiết bị vệ sinh dành riêng cho chất gây dị ứng (miếng bọt biển, vải, dung dịch vệ sinh, vv...) phải được chỉ định và sử dụng riêng cho chất gây dị ứng.

*FSM19.3 yêu cầu xây dựng, thực hiện, duy trì cũng như kiểm chứng hiệu quả của chương trình làm vệ sinh, diệt khuẩn và khử trùng, trong khi GMP8 yêu cầu các nội dung thực hiện chi tiết về sắp xếp gọn gàng, ngăn nắp, làm vệ sinh, diệt khuẩn và khử trùng.

GMP 9. Sửa lỗi

• Các yêu cầu

Tổ chức phải quản lý việc sửa lỗi đối với sản phẩm theo cách thức có thể truy xuất được nguồn gốc để hạn chế đến mức tối thiểu rủi ro an toàn thực phẩm.

Đối với việc sửa lỗi, phải tiến hành đánh giá rủi ro an toàn thực phẩm và đảm bảo việc ghi chép lại thông tin để không xảy ra sơ sót trong lưu đồ của HACCP, phải lưu lại trong hồ sơ để làm chứng cứ quản lý.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Việc sửa lỗi có thể phát sinh khi có các điểm không hợp quy xảy ra đối với nguyên vật liệu (bao gồm vật tư đóng gói bao bì), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất dang dở, sản phẩm sửa lỗi và sản phẩm cuối cùng.
Trong Tiêu chuẩn này, thuật ngữ “chỉnh sửa” ngoài nghĩa “sửa lỗi sản phẩm” trong các điều kiện của Tiêu chuẩn này và nghĩa “loại bỏ điểm không hợp quy” (Tham khảo HACCP Quy trình 10 (nguyên tắc 5)), còn bao gồm nghĩa chỉnh sửa hồ sơ, văn bản đã ghi chép.
Trong Tiêu chuẩn này sẽ sử dụng thuật ngữ “sửa lỗi” trong trường hợp “sửa lỗi sản phẩm” để tránh gây nhầm lẫn.
2. Việc sửa lỗi yêu cầu phải xây dựng quy trình dựa trên các yêu cầu của FSM 24 và phải quản lý các quy trình để không ảnh hưởng đến các quy định của pháp luật, các yêu cầu theo quy định ngành và an toàn thực phẩm trong sản phẩm cuối cùng. Thêm vào đó, tổ chức phải lưu hồ sơ và duy trì thao tác sửa lỗi để có thể quản lý sản phẩm sửa lỗi đó luôn ở trạng thái có thể truy xuất được nguồn gốc.
3. Thực hiện đánh giá bằng GMP 4.1 và 4.2, mô tả trong lưu đồ của kế hoạch HACCP, xác định và thực hiện quy trình quản lý đối với các mối nguy an toàn thực phẩm đi kèm với việc sửa lỗi. Phải đảm bảo các sản phẩm sửa lỗi không gây ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm trước khi xuất xưởng.
4. Xem xét các hạng mục sau khi quản lý thao tác sửa lỗi:
 - 1) Năng lực của nhân viên được phân công liên quan đến thao tác sửa lỗi.
 - 2) Phương pháp phân biệt trong thao tác sửa lỗi (Đặc biệt, đối với các sản phẩm chế biến lại có chứa chất gây dị ứng, thông tin về chất gây dị ứng trong thực phẩm phải được gắn nhãn hiển thị một cách phù hợp để tránh khả năng chúng bị trộn nhầm vào sản phẩm khác, hoặc phải để ở mức độ không ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.)
 - 3) Các tiêu chuẩn và quy trình kiểm tra trước khi xuất xưởng các sản phẩm đã sửa lỗi và các quy trình và tiêu chuẩn quyết định xuất xưởng.
5. Việc ghi chép lại hồ sơ, văn bản quản lý sửa lỗi bao gồm các nội dung sau:
 - 1) Nội dung đã thực hiện (Lúc nào, ở đâu, cái gì, làm như thế nào).
 - 2) Số lượng sản phẩm chỉnh sửa đã đạt.
 - 3) Số lượng nhân viên được phân công có liên quan.
 - 4) Kết quả kiểm tra.

GMP 10. Tuần tra, kiểm tra nhà máy

• Các yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập kế hoạch tuần tra đối với môi trường, thiết bị, thiết kế công đoạn (Đường di chuyển của người, hàng hoá, thao tác) của toàn nhà máy và thực hiện kiểm tra định kỳ, phải ghi chép lại hồ sơ để làm chứng cứ đã thực hiện việc kiểm tra.

Kế hoạch tuần tra phải đảm bảo việc nhà máy được duy trì ở tình trạng phù hợp ứng với các hoạt động đó và đảm bảo được an toàn thực phẩm.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các yêu cầu này đòi hỏi nhà máy phải thiết lập kế hoạch kiểm tra để xác định nhà máy có đang trong tình trạng đáp ứng được yêu cầu sản xuất thực phẩm an toàn hay không và thực hiện tuần tra nhà máy thực tế, với các đối tượng tuần tra là môi trường, thiết bị, cộng với thiết kế công đoạn (Đường di chuyển của người, hàng hoá, thao tác).
2. Mục đích của các yêu cầu này nhằm phát hiện các vấn đề về an toàn thực phẩm thông qua hoạt động tuần tra, kết nối với hoạt động cải tiến (FSM 27) và điều quan trọng trong hoạt động tuần tra là không chỉ kiểm

tra tình trạng nhà máy mà còn thu thập thông tin thông qua việc giao tiếp, trao đổi thông tin và làm việc với nhân viên về các vấn đề phát sinh thực tế tại nhà máy, các mối quan ngại đối với nhà máy.

3. Kết quả của hoạt động này nhằm nâng cao ý thức về an toàn thực phẩm của nhân viên, nhân viên tự mình tiến hành hành động liên quan đến các vấn đề an toàn thực phẩm, kết nối đến việc xây dựng môi trường làm việc mà cấp quản lý có thể dễ dàng thu thập, tổng hợp các thông tin. Vì vậy, các yêu cầu này có quan hệ mật thiết đến việc xây dựng văn hoá an toàn thực phẩm.
4. Sau đây là các ví dụ về phương pháp thực hiện tuần tra, kiểm tra:
 - 1) Sử dụng các hoạt động của các nhóm nhỏ như vòng tròn QC để báo cáo các vấn đề cho cấp quản lý của tổ chức.
 - 2) Xây dựng hệ thống chia sẻ thông tin hàng ngang trong tổ chức bằng các hoạt động tuần tra lẫn nhau giữa các phòng ban khác nhau.
5. Sau đây là các hạng mục về quan điểm tuần tra, kiểm tra:
 - 1) Quản lý các rủi ro ô nhiễm chéo với các đường di chuyển tại nhà máy (GMP 3, GMP 4.1, GMP 12).
 - 2) Tình trạng quản lý vệ sinh của nhân viên (GMP 5, GMP 6.1, GMP 6.2, GMP 6.3).
 - 3) Tình hình thực hiện 5S của nhân viên và khu vực thao tác (GMP 8, GMP 12, GMP 16).
 - 4) Tình hình giám sát sinh vật gây hại (GMP 13).
 - 5) Tình hình quản lý thiết bị (GMP 11, GMP 18, GMP 19).

GMP 11. Quản lý không khí và nước

• Các yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập các tiêu chuẩn yêu cầu đối với không khí, khí nén, nước (bao gồm nước đá, hơi nước) dùng trong sản xuất thực phẩm tùy theo mục đích sử dụng, xây dựng quy trình giám sát định kỳ và lưu lại hồ sơ để hạn chế đến mức tối đa ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

Khi sử dụng nước mà trước đó không dự tính dùng trong sản xuất thực phẩm hay nước đã được sử dụng nhưng được phép tiếp xúc với thực phẩm trong sản xuất thực phẩm thì phải quản lý để không sử dụng lẫn với nước chuyên dùng cho sản xuất.

• Phương pháp lập luận, 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. Đối với nước được sử dụng, phải kiểm tra chất lượng nước bằng cách tiến hành kiểm tra về chất lượng nước, tiến hành xử lý lọc, hay sát khuẩn, vv... khi cần thiết, sau khi đảm bảo được chất lượng nước mới được sử dụng.
4. Nước sử dụng phải tuân theo các tiêu chuẩn về vi sinh của nước uống và tiêu chuẩn chất lượng nước được chính quyền địa phương, Quốc gia sở tại hoặc Quốc tế công nhận khi cần thiết.
5. Ở Nhật Bản, theo nguyên tắc nước tiếp xúc với thực phẩm sử dụng nước dùng cho sản xuất thực phẩm hoặc nước dùng để uống và nước dùng cho sản xuất thực phẩm phải đáp ứng được các quy định của pháp luật hiện hành.
6. Nên tham khảo các quy định của pháp luật, các yêu cầu theo quy định ngành tại Nhật Bản.
 - 1) Tiêu chuẩn về chất lượng nước theo Luật nước cấp (51 hạng mục): Thông tư về tiêu chuẩn chất lượng nước (Thông tư số 101 của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản ngày 30/5/2003).
 - 2) Nước dùng cho sản xuất thực phẩm: Quy cách và tiêu chuẩn về thực phẩm, chất phụ gia (26 hạng mục) (Thông báo số 370 của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản năm 1959).
 - 3) Nước dùng để uống: được quy định trong Hướng dẫn thi hành Luật vệ sinh thực phẩm dựa trên Luật Vệ sinh thực phẩm sửa đổi (có hiệu lực thi hành từ ngày 01/6/2020) (Tham khảo: Bảng phụ lục Hướng dẫn thi hành Luật vệ sinh thực phẩm số 17 ngày 14/7/2020).
7. Có trường hợp sử dụng nước không phải là nước dùng để sản xuất thực phẩm trong công đoạn sản xuất nhằm cắt giảm chi phí nước (để rửa sơ thực phẩm, để gia nhiệt hay làm lạnh) thì nước dùng cho các mục đích này cần được quản lý sao cho không bị lẫn với nước dùng cho sản xuất thực phẩm. Sau đây là các ví dụ cụ thể:
 - 1) Nước giếng được bơm lên.
 - 2) Nước chưa được xử lý sát khuẩn bằng axit hypochloric hay clo.

8. Tùy theo ngành công nghiệp thực phẩm mà có trường hợp tái sử dụng nước đã được sử dụng nhưng được phép tiếp xúc với thực phẩm nhằm tận dụng hiệu quả nguồn nước thì nguồn nước này cũng cần được quản lý sao cho không bị lẫn với nước dùng cho sản xuất thực phẩm giống như điểm 6 nêu trên. Sau đây là các ví dụ cụ thể:
- 1) Nước dùng để gia nhiệt sát khuẩn thiết bị.
 - 2) Nước dùng để gia nhiệt hay làm nguội thực phẩm đã đóng gói.
 - 3) Nước dùng để rửa thứ cấp rau đã cắt (nước sử dụng ở bước cuối của công đoạn rửa).
 - 4) Nước sử dụng lại từ ống dẫn hơi nước.
 - 5) Nước đã tiếp xúc với chất gây dị ứng hoặc thực phẩm chứa chất gây dị ứng
9. Ngoài nước ra thì hơi nước, không khí, khí nén được sử dụng trong sản xuất cũng cần được sử dụng sao cho có thể hạn chế đến mức tối thiểu ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm, bao gồm những nội dung sau:
- 1) Nước đá, hơi nước
 - (1) Sản xuất và xử lý nước đá và hơi nước sao cho không xảy ra ô nhiễm. Đặc biệt, sử dụng chất tẩy rửa máy sản xuất nước đá và chất khử cặn nôi hơi (hoá chất) dùng trong nôi hơi tạo nước đá và hơi nước là các chất được cho phép sử dụng với mục đích sử dụng trong ngành thực phẩm và không được để trộn lẫn trong nước đá và hơi nước.
 - (2) Lắp đặt thiết bị lọc tại bộ phận cấp nước đá, bộ phận gần với vị trí cuối của đường ống dẫn hơi.
 - (3) Kiểm tra, xác nhận nước đá, hơi nước tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm không gây ảnh hưởng xấu (mùi, bám màu) đến thực phẩm.
 - 2) Khí nén, CO₂, N₂ và các loại khí khác
 - (1) Các thiết bị khí sử dụng trong sản xuất và chiết rót phải có thông số kỹ thuật không làm thực phẩm bị ô nhiễm và phải được bảo trì một cách thích hợp.
 - (2) Các loại khí tiếp xúc với thực phẩm phải là phụ gia thực phẩm được chấp thuận sử dụng cho thực phẩm nói chung.
 - (3) Kiểm tra và xác nhận không khí và các loại khí tiếp xúc với thực phẩm đã được loại bỏ bụi, dầu và nước.
 - (4) Tiến hành lọc khí tại vị trí gần nơi sử dụng nhất có thể.
 - (5) Trường hợp sản xuất khí bằng thiết bị trong nhà máy, cần xây dựng tiêu chuẩn không gây ô nhiễm và tiến hành giám sát việc sản xuất khí đó.
 - (6) Đường ống sử dụng phải được dán nhãn hiển thị để phân biệt.
10. Điều hòa không khí và thông gió
- 1) Thiết kế hệ thống điều hòa không khí và thông gió có tính đến các nội dung dưới đây để ngăn bụi, rác, côn trùng xâm nhập và gây ô nhiễm không khí.
 - (1) Hệ thống điều hòa không khí và thông gió được thiết kế để dễ dàng vệ sinh, rửa và thay thế bộ lọc.
 - (2) Tính đến sự cân bằng không khí giữa nạp và xả của cơ sở vật chất.
 - (3) Ngăn không cho không khí bên ngoài lọt vào qua cửa sổ, cửa ra vào hoặc khe hở.
 - (4) Tạo điều kiện loại bỏ muối than và hơi nước (để ngăn ngừa sự ngưng tụ hơi nước và sự phát triển của nấm mốc).
 - (5) Khi cần thiết, phải duy trì chênh lệch áp suất để ngăn không khí xâm nhập vào khu vực sạch.
 - 2) Kiểm tra thường xuyên cửa hút khí tươi để xem có bị hỏng không, bộ lọc có bị tắc do bụi hoặc côn trùng lọt vào không và có bị hư hỏng do rỉ sét hoặc lão hóa không.
 - 3) Thuận tiện khi có cửa kiểm tra cho cả hệ thống nạp và xả để kiểm tra, vệ sinh, rửa và thay bộ lọc.
 - 4) Theo dõi và kiểm soát độ sạch của không khí tại các khu vực sản xuất sản phẩm mà vi sinh vật dễ sinh trưởng và tồn tại theo đúng quy trình.

GMP 12. Quản lý chất thải

• Các yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng, thực hiện và duy trì các quy trình thích hợp để phân loại, thu gom và xử lý chất thải (bao gồm nước thải bỏ) để không xảy ra các mối nguy về an toàn thực phẩm. Đường đi chuyển của chất thải phải được thiết lập sao cho không gây ra ô nhiễm chéo đến thực phẩm. Khu vực để chất thải và dụng cụ, vật tư đựng chất thải phải được quản lý nhằm phòng ngừa việc thu hút sinh vật gây hại, phát sinh sinh vật hay vi sinh vật gây hại. Các thùng chứa vật liệu thải (bao gồm cả các sản phẩm phụ không phù hợp để sử dụng làm thực phẩm) phải được phân biệt rõ ràng với các thùng chứa khác.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Chất thải và các vật liệu khác phát sinh từ quá trình sản xuất và chế biến thực phẩm (bao gồm cả các sản phẩm phụ không phù hợp để sử dụng làm thực phẩm) phải được quản lý một cách thích hợp vì chúng có thể là nơi phát triển của các sinh vật có hại như vi sinh vật, động vật gặm nhấm và côn trùng và có khả năng dẫn

đến ô nhiễm môi trường sản xuất và chế biến. Ví dụ, trong các thùng chứa chất thải trong nhà máy và ở các khu vực để chất thải ngoài trời, mục đích là ngăn ngừa ô nhiễm môi trường xung quanh và thu hút các sinh vật có hại do chất thải (bao gồm cả các sản phẩm phụ không phù hợp để sử dụng làm thực phẩm) quá đầy tràn ra ngoài, cũng như ngăn ngừa sự xuất hiện của các loài côn trùng gây mất vệ sinh và vi sinh vật do bảo quản trong thời gian dài.

2. Tránh để chất thải tiếp xúc với nguyên vật liệu, nguyên vật liệu đã qua chế biến, thực phẩm và thiết bị sản xuất, gia công chế biến. Cơ sở vật chất liên quan đến rác thải phải bố trí cách xa cơ sở vật chất sản xuất thực phẩm.
3. Phân công nhân viên phụ trách thực hiện quản lý toàn bộ (phân biệt, thu gom, cách ly, bảo quản, loại bỏ, xử lý) chất thải và lập bảng quy trình thao tác quản lý đó. Xác nhận định kỳ tình trạng quản lý chất thải để xem các thao tác có được thực hiện đúng như bảng quy trình hay không.
4. Ví dụ: Kiểm tra theo trình tự các thao tác sau đây đã được xử lý chưa.
Chất thải phát sinh từ dây chuyền sản xuất, gia công chế biến → Dụng cụ đựng chất thải → Khu vực bảo quản tạm thời → Khu vực để chất thải, ngoài trời → Đơn vị thu gom được chỉ định → Phát hành và lưu giữ phiếu kê khai (theo quy định của pháp luật)
5. Quản lý và bảo quản chất thải sao cho không gây ảnh hưởng đối với sản phẩm, nguyên liệu và vật liệu tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm.
6. Đề phòng chống ô nhiễm chéo giữa chất thải với sản phẩm, về nguyên tắc không bảo quản chất thải tại khu vực xử lý thực phẩm và khu vực bảo quản thực phẩm. (Không bao gồm việc bảo quản tạm gây ô nhiễm chéo với sản phẩm.)
7. Tổ chức phải làm phân biệt rõ ràng các thùng chứa chất thải (thùng đựng rác, thùng chứa) với các thùng chứa khác và lựa chọn vật liệu phù hợp với mục đích sử dụng chất thải. Tốt nhất là vật liệu phải không thấm nước khi cần thiết. Các thùng chứa dùng để chứa chất nguy hại trước khi thải bỏ phải được bảo quản trong các thùng chứa được chỉ định và khi cần thiết, phải được khóa và quản lý để ngăn ngừa việc chúng vô tình hoặc cố ý bị cho lẫn vào thực phẩm. Ngoài ra, dụng cụ dùng để bảo quản và xử lý chất thải có chứa chất gây dị ứng phải là thùng rác, dụng cụ vận chuyển hoặc thùng chứa có nắp đậy, được xử lý theo cách ngăn ngừa hoặc giảm đến mức thấp nhất có thể khả năng tiếp xúc chéo với chất gây dị ứng.
8. Hệ thống nước thải và nước thải bỏ phải được thiết kế sao cho không gây tác hại đến an toàn thực phẩm.
 - 1) Nước thải là toàn bộ các nguồn nước thải ra từ nhà máy thực phẩm.
 - 2) Nước thải bỏ là nước cần được xử lý bao gồm xử lý chất hữu cơ, xử lý chất tẩy rửa, xử lý thuốc, hoá chất từ các công đoạn sản xuất thải ra.
 - 3) Tổ chức sẽ thực hiện các biện pháp ngăn ngừa tình trạng nước thải và nước thải bỏ chảy ngược (bao gồm cả tình trạng khí sinh ra trong cống rãnh) và các kết nối chéo cho đường ống.
 - 4) Ngăn không cho nước thải chảy từ những vị trí ô nhiễm nặng (như nhà vệ sinh hoặc khu vực sản xuất) vào khu vực lưu trữ thực phẩm sản phẩm cuối cùng.

GMP 13. Phòng trừ sinh vật gây hại

• Các yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện, duy trì các quy trình kiểm soát và loại trừ các mối nguy an toàn thực phẩm do sinh vật gây hại (côn trùng và động vật gây hại) tại khuôn viên nhà máy và trong khu vực nhà máy.

Quy trình này cần phải đạt được bằng chu trình sau:

1. Nắm bắt tình hình phát sinh sinh vật gây hại và xây dựng kế hoạch giám sát.
2. Thực hiện phòng trừ sinh vật gây hại và phòng chống sinh vật hại xâm nhập.
3. Giám sát sinh vật gây hại và thông báo kết quả đến nhân viên.

Tổ chức phải thiết lập các quy trình tiêu diệt sinh vật gây hại trong trường hợp cần thiết. Khi sử dụng hóa chất, phải thiết lập các quy trình xử lý để ngăn ngừa ảnh hưởng của hóa chất tới thực phẩm.

Việc tiêu diệt sinh vật gây hại phải được thực hiện bởi nhân viên có đủ năng lực cần thiết.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

Quy trình kiểm soát và loại trừ các mối nguy an toàn thực phẩm do sinh vật gây hại cần phải đạt được bằng chu trình được mô tả trong các yêu cầu với nội dung cụ thể như sau:

1. Nắm bắt tình hình phát sinh sinh vật gây hại và xây dựng kế hoạch giám sát Bước này bao gồm các hoạt động sau:

- 1) Thu thập và nắm bắt thông tin tình hình phát sinh sinh vật gây hại tại nhà máy (chúng loại, số lượng, địa điểm phát sinh).
- 2) Xác định đối tượng sinh vật gây hại dựa trên kinh nghiệm trước đây, căn cứ sinh học, đặc tính sản phẩm xử lý và xây dựng kế hoạch giám sát.
- 3) Điều quan trọng là việc điều tra sinh vật gây hại và kế hoạch giám sát phải được nhân viên phù hợp với công việc đó thực hiện một cách thích hợp với tần suất đầy đủ. Việc hợp tác nhà thầu bên ngoài chuyên phòng trừ sinh vật gây hại là đơn vị có kiến thức chuyên môn cũng đem lại hiệu quả.

2. Thực hiện phòng trừ sinh vật gây hại và phòng chống xâm nhập Bước này bao gồm các hoạt động sau:

1) **Phòng trừ**

- (1) Loại trừ các nguồn phát sinh sinh vật gây hại bên trong (Vệ sinh dọn dẹp các vũng nước nhầy xung quanh khu vực sử dụng nước, khu vực để giày dép làm việc)
- (2) Bố trí và thiết kế không gian trong nhà máy sao cho việc vệ sinh được thực hiện dễ dàng. Một số ví dụ như sau:
 - Làm sàn có độ dốc để dễ thoát nước, lắp ván chắn hình vòng cung R tại góc nối giữa tường và sàn.
 - Các lỗ mở và hốc do sàn nhà hoặc tường bị hư hỏng có thể dễ dàng trở thành điểm xâm nhập của sâu bọ hoặc nơi sinh sản bên trong, vì vậy hãy sửa chữa ngay bất kỳ khu vực nào bị hư hỏng.
 - Không đặt thiết bị hoặc đồ vật sát tường của nhà máy để dễ kiểm tra và vệ sinh.
- (3) Khi trồng cây trong khuôn viên, hãy tránh những cây có hoa hoặc quả có thể thu hút các sinh vật gây hại, tiến hành nhổ cỏ dại và cắt tỉa định kỳ.
- (4) Vũng nước có thể là nơi phát sinh muỗi và các loài sinh vật gây hại khác, vì vậy cần áp dụng các biện pháp ngăn ngừa phát sinh như thường xuyên rải sỏi vào bãi đậu xe không được lát đá.
- (5) Trang bị đầy đủ thiết bị, cơ sở vật chất để mùi chất thải và nước bẩn không phát tán.
- (6) Ở những khu vực chiếu sáng ngoài trời gần các địa điểm trong nhà máy như kho xuất hàng, lối vào và hành lang, nên lắp đặt đèn huỳnh quang màu vàng hoặc xanh lá cây không thu hút côn trùng và rèm vinyl.
- (7) Cần lưu ý không để chim hoặc các loài động vật khác làm tổ dưới mái hiên, mái vẩy của nhà máy công trình hoặc xung quanh các công trình hút gió. Kiểm tra lưới và bộ lọc thường xuyên.

2) **Phòng ngừa xâm nhập**

- (1) Để tránh vấn đề xâm nhập do côn trùng, nên quản lý nhà máy sao cho không phát sinh áp suất âm bên trong.
- (2) Lưu ý bịt các vị trí cuối của cửa cấp thải khí, cống nước thải bằng lưới hoặc đầu bịt nước để sinh vật gây hại không xâm nhập vào bên trong từ những phần mở của nhà máy.
- (3) Đảm bảo ánh sáng không rò rỉ ra bên ngoài xung quanh các lỗ mở như cửa sổ và cửa cuốn của nhà máy. Một phương pháp hiệu quả khác là dán phim cản sáng hoặc tấm chống côn trùng lên cửa sổ. Cửa cuốn cỡ lớn phải đóng khít vào sàn.
- (4) Nên bịt kín khe hở ở các cửa sổ không dùng để đóng mở, hoặc gỡ bỏ cửa sổ không dùng đến khi cần thiết. Trừ những lúc cần thiết, thường xuyên đóng cửa ra vào của nhân viên và hàng hóa. Lắp lưới thép ở cửa sổ, cửa ra vào khi đóng mở cửa để giảm nguy cơ côn trùng xâm nhập.
- (5) Để ngăn ngừa bụi phát tán và côn trùng bay vào do áp lực gió khi đóng mở cửa, cần thực hiện các biện pháp như thay cửa đẩy ở cửa sổ thành cửa lưới chống côn trùng.
- (6) Máy bẫy côn trùng ở lối vào khu vực làm việc phải được lắp đặt ở vị trí bên trong tòa nhà, nơi ánh sáng bên ngoài không lọt vào.

3. Giám sát sinh vật gây hại và thông báo kết quả đến nhân viên Bước này bao gồm các hoạt động sau:

- 1) Tiến hành giám sát sinh vật gây hại để xác định xem hoạt động phòng trừ sinh vật gây hại theo kế hoạch 1. đã thực hiện ở phần 2. có hiệu quả hay không.
- 2) Thông báo kết quả giám sát cho cả nhân viên nhà máy, bố trí cho từng nhân viên tham gia vào hoạt động phòng trừ sinh vật gây hại.
- 3) Phân tích kết quả giám sát, tiến hành cải tiến kế hoạch giám sát.

4. Trong trường hợp không đạt được hiệu quả như dự kiến bằng việc triển khai hoạt động chu trình 1~3 nêu trên thì tiến hành hoạt động diệt trừ sinh vật gây hại. Trường hợp tiến hành hoạt động diệt trừ sinh vật gây hại, phải xây dựng kế hoạch thực hiện sao cho tránh gây ảnh hưởng đến thực phẩm và cản trở hoạt động vận hành nhà máy, đồng thời hoạt động phải được các nhân viên được phân công có đủ năng lực thực hiện. Lưu ý các nội dung sau khi tiến hành hoạt động diệt trừ sinh vật gây hại:

- 1) Xác định các quy trình như quy trình quản lý thuốc, hoá chất, quy trình phun, quy trình trước khi bắt đầu sản xuất, gia công chế biến sau khi phun.
- 2) Giới hạn đối tượng sử dụng thuốc, hoá chất là nhân viên phụ trách đã được tập huấn đầy đủ.
- 3) Tiến hành quản lý xuất nhập kho thuốc, hoá chất, khoá và bảo quản tại khu vực đã được cách ly với khu vực sản xuất, gia công chế biến.
- 4) Ghi chép lại các nội dung như chủng loại thuốc, hoá chất đã sử dụng, số lượng và nồng độ sử dụng (tỉ lệ pha loãng), ngày giờ phun, khu vực phun.

- 5) Cũng có thể uỷ thác toàn bộ hoạt động phòng trừ sinh vật gây hại cho nhà thầu dịch vụ chuyên môn (với lý do nhà thầu chuyên môn có giải pháp hiệu quả hơn, tổ chức giảm lược bớt được công tác quản lý thuốc).
- 6) Kiểm tra thường xuyên, chẳng hạn như một lần một tuần hoặc một lần một tháng tùy theo mùa, để kiểm tra các điểm xâm nhập của sinh vật gây hại hoặc xem có vị trí nào phát sinh sinh vật gây hại bên trong hay không.
- 7) Về nguyên tắc, không được sử dụng môi chứa chất độc bên trong khu vực sản xuất.
* Dùng dụng cụ đựng môi chứa chất độc được thiết kế sao cho khó lấy ra khi sử dụng nhằm không dẫn đến các vấn đề về môi nguy an toàn thực phẩm.
- 8) Không sử dụng chất gây dị ứng (ví dụ bơ đậu phộng, phô mai) làm môi trong bẫy. Nếu thuê nhà thầu cung cấp dịch vụ diệt trừ sinh vật gây hại, hãy thông báo cho họ về khả năng tiếp xúc chéo với chất gây dị ứng và không cho phép sử dụng chất gây dị ứng.

5. Hoạt động phòng trừ và diệt trừ sinh vật gây hại cũng có trường hợp cần có kiến thức và kỹ năng chuyên môn. Vì vậy, tùy tổ chức mà có thể cho phép uỷ thác một phần hoặc toàn bộ cho nhà thầu cung cấp dịch vụ phòng trừ sinh vật gây hại. Tuy nhiên trong yêu cầu này, bên uỷ thác sẽ đảm nhiệm vai trò là chủ thể trong hoạt động phòng trừ sinh vật gây hại, chứ không được phép giao phó toàn bộ cho nhà thầu nhận uỷ thác.

Bên uỷ thác và nhà thầu nhận uỷ thác bên ngoài xây dựng và chia sẻ thông tin các hoạt động từ 1. ~4. đã nêu trên và chương trình quản lý sinh vật gây hại, bao gồm các nội dung dưới đây, trong đó bên uỷ thác đóng vai trò chủ đạo thực hiện việc đánh giá hiệu quả công việc của nhà thầu bên ngoài (Tham khảo FSM 13.3).

- 1) Làm rõ phương pháp và trách nhiệm phát triển, thực hiện, duy trì chương trình quản lý sinh vật gây hại.
- 2) Ghi chép các thông tin mục đích sinh vật gây hại trong mục đích sử dụng thuốc, hoá chất (Thuốc, hoá chất dùng để diệt côn trùng, diệt chuột) và chỉ ra xu hướng tần suất hoạt động của sinh vật gây hại.
- 3) Mô tả khái quát về phương pháp sử dụng để phòng ngừa sinh vật gây hại.
- 4) Mô tả khái quát về phương pháp loại trừ sinh vật gây hại.
- 5) Ghi chép thông tin cơ bản về tần suất xác nhận tình trạng của sinh vật gây hại.
- 6) Nội dung bao gồm chủng loại, mã số, sơ đồ bố trí thuốc, hoá chất (thuốc, hoá chất dùng để diệt côn trùng, diệt chuột) đã được quy định.
- 7) Làm rõ và bảo quản hoá chất đã sử dụng dựa trên Bảng dữ liệu an toàn (SDS).
- 8) Làm rõ quy trình quản lý thuốc, hoá chất diệt trừ (xử lý, quản lý xuất nhập kho, bảo quản) và phương pháp xử lý trong trường hợp lỡ tiếp xúc với thuốc, hoá chất diệt trừ đã sử dụng và tiến hành đào tạo nhân viên.
- 9) Mô tả khái quát chương trình đào tạo nhân viên về việc sử dụng thuốc, hoá chất, thuốc diệt trừ để quản lý sinh vật gây hại và chương trình tập huấn khi sử dụng thuốc, hoá chất, thuốc diệt trừ.
- 10) Đo lường hiệu quả của chương trình và đánh giá tính hiệu quả của việc loại trừ sinh vật gây hại mục tiêu.

GMP 14. Tiếp nhận kho hàng hoá thu mua

• Các yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện, duy trì các quy trình tiếp nhận kho đối với tất cả nguyên vật liệu, vật tư đóng gói bao bì bao bì, các dịch vụ ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm thu mua từ bên ngoài. Và phải thực hiện kiểm chứng nguyên vật liệu, vật tư đóng gói bao bì bao bì để đảm bảo không gây tổn hại đến tính an toàn của sản phẩm cuối cùng và các vật liệu phù hợp với mục đích sử dụng.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

Tổ chức cần nỗ lực phòng tránh rủi ro an toàn thực phẩm đối với sản phẩm, đảm bảo rằng trước khi sử dụng nguyên vật liệu và vật tư đóng gói bao bì không có gì bất thường.

1. Tổ chức phải xây dựng thành văn bản về tất cả nội dung thông số kỹ thuật của tất cả nguyên liệu, vật tư đóng gói và dịch vụ bao gồm nguyên vật liệu, chất phụ gia (tuy nhiên, không chỉ giới hạn trong những mặt hàng này) có ảnh hưởng đến tính an toàn của sản phẩm cuối mà tổ chức thu mua từ bên ngoài (Tham khảo FSM 10) và luôn duy trì trạng thái cập nhật thông tin mới nhất đối với các văn bản đó.
2. Tất cả nguyên liệu, vật tư đóng gói, thành phần nguyên liệu phải tuân thủ các quy định của pháp luật liên quan của Quốc gia sản xuất và Quốc gia bán sản phẩm.
3. Thực hiện kiểm chứng nguyên liệu, vật tư đóng gói, thành phần nguyên liệu để đảm bảo không gây tổn hại đến tính an toàn của sản phẩm cuối cùng và các vật liệu phù hợp với mục đích sử dụng.
 - 1) Trước khi sử dụng, các nguyên vật liệu, vật tư dùng để sản xuất sản phẩm phải ở trong tình trạng không có bất thường nào. Khi mua và sử dụng các sản phẩm đóng gói sẵn, chỉ nên sử dụng nếu đã kiểm tra bảng thông số kỹ thuật của từng nguyên vật liệu và vật tư đóng gói và không có vấn đề gì phát sinh

khi giao hàng trong điều kiện vận chuyển thông thường như bảo quản lạnh, đông lạnh hoặc nhiệt độ phòng, thay vì vận chuyển bằng xe chuyên dụng.

- 2) Nếu phát hiện sản phẩm bất thường, bị hư hỏng hoặc bị ô nhiễm khi nhận hàng, không sử dụng sản phẩm và thực hiện các xác nhận chất lượng cần thiết rồi trả lại sản phẩm.
- 3) Khi nhận hàng bán thành phẩm hoặc hàng đang sản xuất dang dở từ các bên liên quan để làm nguyên vật liệu, nếu đối tác sử dụng xe chuyên dụng, tổ chức sẽ xác nhận điều kiện vận chuyển, thiết lập các đầu mục xác nhận tại thời điểm nhận hàng và thực hiện các biện pháp như trả lại sản phẩm nếu có bất thường.
Ví dụ về các đầu mục cần kiểm tra: ngoại quan (có hư hỏng hay không, tình trạng niêm phong), phạm vi nhiệt độ trong quá trình vận chuyển, pallet được sử dụng, vv...
4. Nội dung kiểm chứng bao gồm giấy chứng nhận hợp quy, giấy chứng nhận phân tích, kiểm tra mẫu lựa chọn, vv...
5. Kiểm tra các nội dung sau đối với tất cả vật tư đóng gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm:
 - 1) Duy trì bảng thông số kỹ thuật, đăng ký nhãn nguyên vật liệu và vật tư đóng gói, luôn duy trì ở trạng thái thông tin được cập nhật mới nhất.
 - 2) Lấy giấy chứng nhận đáp ứng các quy định của pháp luật hoặc đáp ứng các tiêu chuẩn cho phép liên quan đến thực phẩm.
 - 3) Trường hợp không có giấy chứng nhận hợp quy, giấy chứng nhận phân tích, giấy bảo hành, phải thực hiện, duy trì hồ sơ, văn bản ghi chép các thí nghiệm, phân tích để đảm bảo không có khả năng hoá chất được chuyển từ vật tư đóng gói sang thực phẩm bên trong.
 - 4) Theo Luật đã sửa đổi một số điều của Luật vệ sinh thực phẩm đã được công bố vào ngày 13/6/2018 nhằm nâng cao tính an toàn của dụng cụ dùng trong thực phẩm và dụng cụ đóng gói thực phẩm làm từ nhựa tổng hợp, hệ thống danh sách những chất được có trong sản phẩm dưới liều lượng cho phép (Positive List System) đã được áp dụng chỉ cho phép sử dụng các chất đã được đánh giá về độ an toàn đối với dụng cụ dùng trong thực phẩm và dụng cụ đóng gói thực phẩm liên quan đến nội dung 2), 3) đã nêu bên trên (Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản ban hành, có hiệu lực từ ngày 01/6/2020) (Hạng mục này áp dụng tại Nhật Bản).
6. Xác nhận việc tuân thủ nội dung hợp đồng của các nhà thầu gia công, nhà thầu dịch vụ dựa trên nội dung quản lý hiệu quả của đơn vị bán hàng (Tham khảo FSM 13.2, 13.3).

GMP 15. Vận chuyển hàng hoá

• Các yêu cầu

Tổ chức phải đảm bảo rằng tất cả các thùng chứa và phương tiện vận chuyển được sử dụng để vận chuyển nguyên liệu thô (bao gồm cả vật liệu bao bì, đóng gói), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất dang dở, sản phẩm tái chế, sản phẩm lỗi sửa lại và thành phẩm (bao gồm cả thực phẩm đóng gói và thực phẩm dễ hư hỏng đã đóng gói) có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm đều được thiết kế, chế tạo, giám sát và bảo quản để giảm tối đa rủi ro. Các thùng chứa và phương tiện vận chuyển này, bao gồm cả các phương tiện được thuê ngoài, phải phù hợp với mục đích sử dụng, được trang bị đầy đủ, đảm bảo vệ sinh, được bảo vệ khỏi ô nhiễm và đúng với dải nhiệt độ như yêu cầu.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

Tổ chức phải đảm bảo rằng sản phẩm (bao gồm cả các công đoạn trung gian) được giao đến tay khách hàng hoặc chuyển sang công đoạn tiếp theo mà không có bất kỳ bất thường nào.

1. Khi vận chuyển các bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất dang dở, sản phẩm tái chế, sản phẩm lỗi sửa lại và sản phẩm cuối cùng.
 - 1) Khi vận chuyển hàng giao cho người nhận, hãy kiểm tra thông số kỹ thuật của sản phẩm và cân nhắc các điều kiện cần thiết để đảm bảo việc vận chuyển diễn ra suôn sẻ.
Ví dụ: cài đặt nhiệt độ và độ ẩm, phương pháp xếp chồng theo lớp và chất xếp hàng, pallet được sử dụng, dụng cụ chứa khi vận chuyển và các điều kiện đặc biệt khác.
 - 2) Xác nhận rằng xe vận chuyển giao hàng có thể đáp ứng được các điều kiện đã đặt ra mà không có bất kỳ vấn đề gì và môi trường phù hợp để vận chuyển giao hàng mà không làm hư hỏng hoặc làm ô nhiễm sản phẩm.
 - (1) Có thể cài đặt mức nhiệt độ và độ ẩm cần thiết hay không. Ngoài ra, ngay cả khi chất tải tối đa, có thể duy trì được dải nhiệt độ và độ ẩm đó hay không. Nếu không thể duy trì, có thể điều chỉnh lại khối lượng chất tải tối đa hay không.
 - (2) Nhiệt độ và độ ẩm có được ghi chép với tần suất cần thiết hay không. Ngoài ra, có thể xác nhận thích hợp rằng thiết bị đo nhiệt độ và độ ẩm cũng không có bất thường hay không.
 - (3) Nếu các vật dụng tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm như bao chứa, bồn xe bồn (bao gồm các bộ phận đi kèm như ống dẫn, ống khí, bộ lọc cửa hút khí, bơm của xe tải, v.v.), container hoặc pallet không phải dùng riêng cho sản phẩm của công ty mình, cần xác nhận tần suất vệ sinh, khử trùng và thay thế.

① Đối với xe bồn, nên có khả năng kiểm chứng rằng chương trình vệ sinh đã được thẩm định tính phù hợp được thực hiện, bao gồm cả các bộ phận đi kèm. (Điều này áp dụng cho cả thân xe bồn và các bộ phận phụ trợ đi kèm.)

- (4) Tình trạng vệ sinh bên trong xe có được duy trì phù hợp hay không.
- (5) Có cho phép xếp chung với hàng hóa khác ngoài sản phẩm hay không; nếu có, cần xác nhận khối lượng xếp hàng, cũng như các hạng mục được phép xếp chung.
- (6) Nhằm ngăn ngừa hành vi gian lận, cần sử dụng niêm phong hoặc các thiết bị hay hệ thống khác đã được thỏa thuận, để tránh sự can dự của người ngoài không phải là nhân viên phụ trách vận chuyển.

2. Khi cần thiết, phía tổ chức cũng phải tiến hành kiểm tra và nỗ lực duy trì điều kiện vận chuyển. Nếu phát hiện bất thường, cần yêu cầu cải thiện một cách thích hợp.

3. Các điểm cần lưu ý đối với phương tiện vận chuyển bao gồm những nội dung sau.

1) Xe chở hàng

(1) Xe chở hàng, xe container vận chuyển sản phẩm phải sạch sẽ và có cấu tạo phòng chống ô nhiễm từ bên ngoài.

Xe đẩy hàng hoá sử dụng trong khu vực nhà máy không thuộc đối tượng các loại xe chở hàng của mục này. Việc quản lý các loại xe này được thực hiện theo GMP 18.

(2) Quản lý bằng nhiệt độ, độ ẩm phù hợp với đặc tính của sản phẩm được vận chuyển và trang bị chức năng làm lạnh, cấp đông, hút ẩm trong trường hợp cần thiết.

(3) Trường hợp vận chuyển các sản phẩm bảo quản lạnh, cấp đông, tiến hành kiểm tra định kỳ và ghi chép lại các loại dụng cụ đo nhiệt kế bên trong thùng xe chở hàng.

(4) Sử dụng xe chở hàng có công suất đủ để có thể đáp ứng các chủng loại và số lượng hàng hoá, thực phẩm.

(5) Tiến hành kiểm tra chéo nhiệt kế khi phù hợp (Lắp đặt hai loại nhiệt kế khác nhau và kiểm tra xem có chênh lệch, sai khác không) để có thể duy trì nhiệt độ chính xác.

(6) Không để người bên ngoài vào khu vực chất xếp hàng hoá, không để vật dụng không cần thiết tại khu vực làm việc.

(7) Đối với pallet dùng trong vận chuyển và bảo quản, nên tránh việc sử dụng pallet gỗ dựa trên quan điểm về phát sinh, chứa lẫn sinh vật gây hại và hư hại.

(8) Tham khảo FSM 13.3 (Quản lý uỷ thác bên ngoài) và tiến hành quản lý trong trường hợp uỷ thác đơn vị bên ngoài vận chuyển.

Nên có hợp đồng về sử dụng xe bồn, bao gồm cả văn bản liên quan đến tần suất, phương pháp, ghi chép về công tác làm vệ sinh, lịch trình bảo dưỡng...

2) Dụng cụ chứa dùng khi vận chuyển

(1) Dụng cụ chứa dùng khi vận chuyển phải là loại được chỉ định dùng cho thực phẩm và dán nhãn hiển thị, cũng như chỉ được sử dụng cho mục đích đó.

(2) Dụng cụ chứa dùng khi vận chuyển được làm bằng chất liệu có thể tẩy rửa được và phải được tẩy rửa, diệt khuẩn định kỳ để duy trì tình trạng sạch sẽ. Trường hợp kiểm tra dụng cụ có vết bẩn hay có mùi, cần tẩy rửa ngay.

(3) Trường hợp dùng chung dụng cụ chứa khi vận chuyển và dụng cụ chứa dùng khi bảo quản thì phải kiểm tra các dụng cụ có bị hư hỏng không, nếu phát hiện có điểm bị rò rỉ thì phải tiến hành xử lý

GMP 16. Bảo quản

• Các yêu cầu

Tổ chức phải lưu giữ và bảo quản thực phẩm (nguyên vật liệu, bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất dang dở, sản phẩm lỗi sửa lại và sản phẩm cuối cùng) tại khu vực quy định, phải quản lý bằng các điều kiện thích hợp để hạn chế đến mức tối thiểu các rủi ro về an toàn thực phẩm.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

Thiết kế, xây dựng và vận hành các cơ sở vật chất lưu trữ phù hợp để bảo quản thực phẩm (nguyên vật liệu, bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất dang dở, sản phẩm lỗi sửa lại và sản phẩm cuối cùng) một cách an toàn và hợp vệ sinh.

1. Cơ sở vật chất bảo quản thực phẩm phải được thiết kế và xây dựng với các lưu ý sau: 1)

Ngăn chặn côn trùng gây hại xâm nhập hoặc trú ngụ.

2) Phải được thiết kế để bảo vệ thực phẩm hiệu quả và ngăn ngừa ô nhiễm. (Ô nhiễm bao gồm tiếp xúc

chéo với chất gây dị ứng)

- 3) Tạo môi trường hạn chế đến mức tối thiểu tình trạng thực phẩm bị xuống cấp do nhiệt độ và độ ẩm.
 - 4) Bảo quản các hóa chất không phải thực phẩm (bao gồm chất tẩy rửa, chất bôi trơn và nhiên liệu) trong các cơ sở vật chất bảo quản đảm bảo an toàn và tách biệt với thực phẩm.
2. Cơ sở vật chất bảo quản thực phẩm phải được vận hành với các lưu ý như sau:
- 1) Tiến hành quản lý sau khi tính toán đến các yếu tố sát khuẩn trước, sát khuẩn sau, nhiệt độ phân phối (nhiệt độ phòng, nhiệt độ làm lạnh, nhiệt độ cấp đông), thời hạn sử dụng, thời hạn đảm bảo chất lượng.
 - 2) Thiết lập các quy trình để không trộn lẫn giữa sản phẩm kiểm nghiệm và sản phẩm thương mại.
 - 3) Phân biệt thực phẩm sống và thực phẩm chín.
 - 4) Phân biệt giữa thực phẩm có chứa và không chứa chất gây dị ứng.

GMP 17. Quản lý tồn kho

• Các yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện, duy trì cơ cấu để có thể sử dụng theo trật tự và trong thời hạn có thể bảo quản đã quy định đối với nguyên vật liệu (bao gồm vật tư đóng gói bao bì), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất dang dở, sản phẩm tái chế, sản phẩm lỗi sửa lại và sản phẩm cuối cùng đã thu mua. Ngoài ra, phải bảo quản với điều kiện bảo quản chúng không bị ô nhiễm, hay không bị xuống cấp. Cơ sở vật chất và thiết bị bảo quản phải được thiết kế để bảo quản thực phẩm trong điều kiện bảo quản phù hợp.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Thời hạn bảo quản

- 1) Quy định thời hạn có thể bảo quản thích hợp, vận dụng quy tắc nhập trước xuất trước và sử dụng trong thời hạn đã quy định đối với nguyên vật liệu (bao gồm vật tư đóng gói bao bì), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất dang dở, sản phẩm tái chế, sản phẩm lỗi sửa lại và sản phẩm cuối cùng.
- 2) Trong quá trình bảo quản, khả năng truy xuất nguồn gốc (Tham khảo FSM14.1) của nguyên vật liệu (bao gồm vật tư đóng gói bao bì), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất dang dở, sản phẩm tái chế, sản phẩm lỗi sửa lại và sản phẩm cuối cùng phải được quản lý để có thể liên kết với hồ sơ.

2. Khu vực bảo quản

Cơ sở vật chất và thiết bị bảo quản phải được thiết kế để bảo quản thực phẩm trong điều kiện bảo quản phù hợp tương ứng với thông số kỹ thuật của thực phẩm đó.

- 1) Bảo quản nguyên vật liệu (bao gồm vật tư đóng gói bao bì), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất dang dở, sản phẩm tái chế, sản phẩm lỗi sửa lại và sản phẩm cuối cùng tại các cơ sở vật chất đảm bảo không bị ô nhiễm, không bị xuống cấp do nhiệt độ, độ ẩm. Nội dung này liên quan đến GMP 4.1, 4.2.
- 2) Điều kiện bảo quản để hàng hoá bảo được quản không bị xuống cấp là việc bảo quản với điều kiện phù hợp để đảm bảo các thông số yêu cầu của hàng hoá đó.

3. Ngoài các điều kiện bảo quản thực phẩm đối với việc bảo quản vật tư đóng gói bao bì, cũng cần lưu ý đến các nội dung sau:

- 1) Vật tư đóng gói bao bì ghi rõ nhà sản xuất và phù hợp với mục đích sử dụng. Xác định được thông số kỹ thuật hay lịch sử như nhà sản xuất không sử dụng nguyên liệu có khả năng bị mất vệ sinh và đảm bảo tính an toàn của thực phẩm.
- 2) Khu vực bảo quản vật tư đóng gói bao bì và công tác quản lý phù hợp.
 - (1) Khi không sử dụng, hãy che phủ thiết bị để tránh bụi bẩn.
 - (2) Thiết lập quy trình xử lý vật liệu đóng gói vô trùng và bao bì bằng thủy tinh (bao gồm các thủ tục xử lý bao bì bằng thủy tinh nếu chúng bị vỡ).
 - (3) Thiết lập quy trình để xác nhận rằng vật tư đóng gói bao bì được bảo quản trong thời gian dài phù hợp với thông số kỹ thuật.
 - (4) Vị trí bảo quản vật tư đóng gói bao bì và sản phẩm, công tác quản lý phù hợp
 - (5) Khi bảo quản, vật tư bao bì đóng gói phải được đặt cách mặt sàn và có khoảng cách giữa các pallet để có thể kiểm tra và vệ sinh.
 - (6) Tránh những nơi có thể xảy ra hiện tượng ngưng tụ.
 - (7) Khi bảo quản, các loại bao bì tái sử dụng dùng khi vận chuyển phải được vệ sinh sạch sẽ và không được để bị ô nhiễm.
 - (8) Cần thận với sự ô nhiễm do sát khuẩn, diệt chuột và khử trùng bằng khí.
 - (9) Tách biệt với khu vực bảo quản thuốc để tránh ô nhiễm.
 - (10) Khi bảo quản, xác nhận các quy định của pháp luật liên quan đến bao bì đóng gói (đặc biệt là những loại làm bằng nhựa tổng hợp).

GMP 18. Thiết bị, dụng cụ

• Các yêu cầu

Tổ chức phải thiết kế và lựa chọn thiết bị, dụng cụ phù hợp với mục đích sử dụng đã dự kiến và phải sử dụng, duy trì, bảo quản nhằm giảm xuống mức thấp nhất có thể các mối nguy an toàn thực phẩm.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Phương pháp luận về thiết bị, dụng cụ

- 1) Tổ chức phải ngăn ngừa rủi ro về an toàn thực phẩm xuất phát từ thiết bị và dụng cụ. Các ví dụ sau chính là các mối nguy:
 - Sinh học: Ô nhiễm do cặn bã thực phẩm còn sót lại.
 - Hóa chất: Nấm mốc và chất gây dị ứng còn sót lại do tẩy rửa và sấy không đủ, hư hỏng do hóa chất từ chất tẩy rửa còn sót lại, vv...
 - Vật lý: Chứa lẫn dị vật do vỡ, hư hỏng, bong tróc rơi xuống, vv...

Cần phải cân nhắc để đảm bảo các hoạt động sản xuất có thể diễn ra trong khi vẫn ngăn ngừa được những mối nguy đó.

- 2) "Phù hợp với mục đích sử dụng đã dự kiến" là đáp ứng các thông số kỹ thuật của sản phẩm về đảm bảo, duy trì an toàn thực phẩm (Nhiệt độ cài đặt thiết bị gia nhiệt, làm lạnh, để vệ sinh)

2. Thiết kế, lựa chọn, lắp đặt và vận hành thiết bị, dụng cụ

Cần chú ý các điểm sau đây khi thiết kế, lựa chọn các thiết bị, dụng cụ sản xuất, gia công chế biến sao cho hiệu quả đối với các mối nguy sản phẩm (mối nguy sinh học, hoá học, vật lý). Ngoài ra, cần đảm bảo đầy đủ số lượng và công suất tương ứng với số lượng sản xuất, gia công chế biến, cân nhắc đến phương pháp xử lý, đường di chuyển đó để lắp đặt thiết bị, dụng cụ một cách thích hợp.

1) Thiết kế và lựa chọn

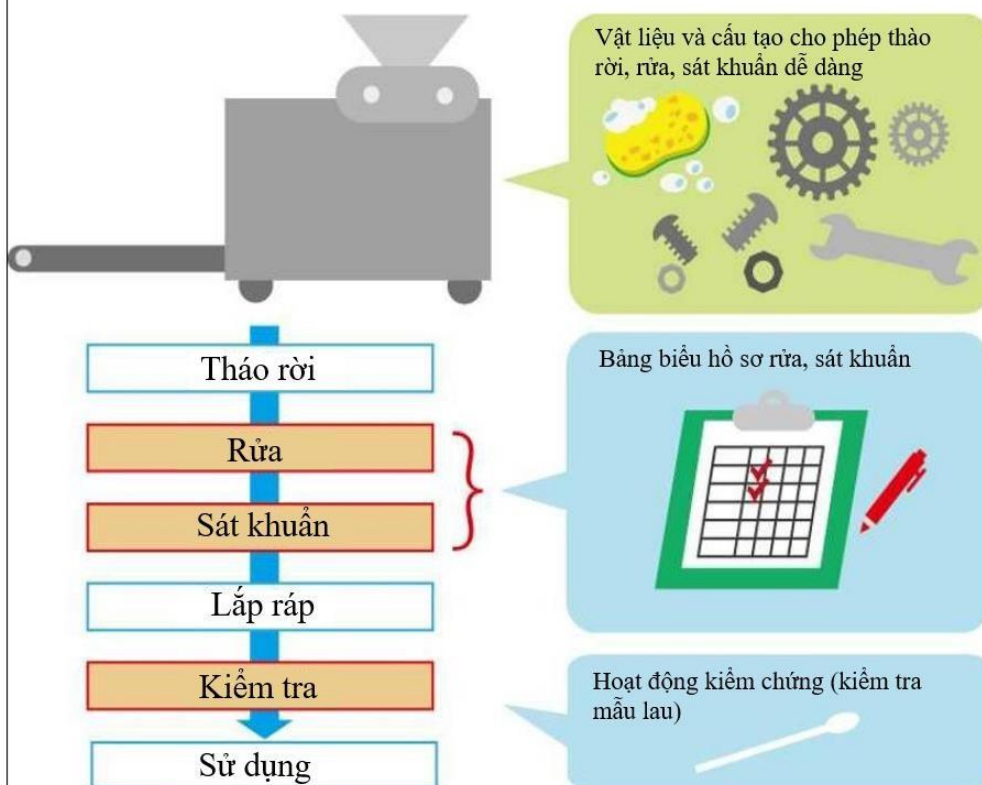
- (1) Thiết bị, dụng cụ phải có cấu tạo dễ vệ sinh, rửa, khử trùng và bảo trì, ngoài ra còn phải dễ thoát nước nhất có thể trong trường hợp sử dụng nước.
- (2) Chọn vật liệu không chứa lẫn dị vật (son).
- (3) Sử dụng thiết bị có thể tháo rời để bảo trì, vệ sinh, rửa, khử trùng và giám sát khi cần thiết.
- (4) Đảm bảo rằng các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm có độ bền cao và dễ bảo trì, vệ sinh, kiểm tra, thay thế, rửa, khử trùng và giám sát, đồng thời xem xét mức độ xuống cấp tới mức nào thì cần phải ứng phó, cũng như tần suất đó có khả thi hay không.
- (5) Điều quan trọng là các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm phải được làm bằng vật liệu không dễ bị thôi nhiễm thành phần do tương tác với thực phẩm và không bị ảnh hưởng bởi việc vệ sinh hoặc rửa. Tổ chức xác nhận xem thiết bị và dụng cụ có phù hợp để sử dụng trong thực phẩm hay không và thực hiện sao cho có thể chứng minh được điều đó.
- (6) Các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm phải không thấm hút ở mức tối đa và nếu làm bằng kim loại thì phải làm bằng vật liệu chống gỉ và chống ăn mòn, đồng thời giám sát xem có bị gỉ và ăn mòn hay không khi cần thiết.
- (7) Điều quan trọng là thiết bị và dụng cụ phải được làm bằng vật liệu không ảnh hưởng xấu đến sản phẩm.
- (8) Xác nhận các chi tiết được lắp đặt trong thiết bị hoặc dụng cụ không ảnh hưởng đến sự an toàn của sản phẩm.
- (9) Tránh tối đa các vật dụng ở phía trên có thể bong tróc rơi xuống thực phẩm (óc vít, nhãn dán) và giám sát khi cần thiết.
- (10) Trước khi sử dụng lần đầu, hãy kiểm tra cẩn thận để đảm bảo không có mảnh sơn, mặt kim loại bị lẫn vào.
- (11) Máy móc dùng để nấu chín, làm nóng, làm nguội, bảo quản hoặc cấp đông thực phẩm phải được thiết kế để đạt được nhiệt độ thực phẩm cần thiết nhanh nhất có thể và duy trì nhiệt độ thực phẩm hiệu quả, đồng thời phải được thiết kế để theo giám sát và kiểm soát nhiệt độ khi cần thiết. Thiết bị giám sát nhiệt độ phải được hiệu chuẩn khi cần thiết để đảm bảo nhiệt độ thực phẩm trong các công đoạn là chính xác.
- (12) Máy móc giám sát tình trạng quản lý thực phẩm phải có biện pháp hiệu quả để kiểm soát và theo dõi, khi cần thiết, độ ẩm, luồng không khí và các đặc điểm khác có thể ảnh hưởng đến tính an toàn hoặc tính hợp quy của thực phẩm.

2) Lắp đặt

- (1) Khi vệ sinh, tẩy rửa đường ống dẫn (ống, ống dẫn khí), thực hiện kiểm tra đường ống dẫn có thoát nước tốt hay không, có bộ phận nào khó tẩy rửa hay không, có ống phụ nào chưa được sử dụng hay không.
- (2) Nên "rửa sạch trong phòng vệ sinh" và "làm khô hoàn toàn trong phòng sấy" ở mức tối đa. Đối với thiết bị cần cố định trên sàn, cần cân nhắc thực hiện để không phải cố dùng sức, chẳng hạn

- như các vị trí cần vệ sinh đều có khả năng tháo rời.
- (3) Giả định hoạt động trong điều kiện thực tế, chuẩn bị đủ công suất và số lượng cần thiết để có đủ thời gian tẩy rửa và sấy khô.
 - (4) Xác nhận xem các đường ống, ống dẫn khí có được vệ sinh thường xuyên và kiểm tra xem có nước và cặn bẩn không.
- 3) Vận hành
- (1) Thiết lập các quy trình vệ sinh, sấy khô và khử trùng khi cần thiết.
 - ① Phương pháp tẩy rửa: Dụng cụ dùng để rửa, nhiệt độ nước khi rửa, có sử dụng chất tẩy rửa hay không
 - ② Phương pháp sấy: Cài đặt nhiệt độ phòng sấy, cài đặt nhiệt độ khi sấy bằng khí nóng, thời gian cần thiết để sấy, vv...
 - ③ Khác: Có xịt cùn hay không.
 - (2) Nên kiểm chứng xem có còn bất kỳ mối nguy nào đã được tính đến hay không nếu thực hiện theo các quy trình đã cân nhắc. Ví dụ, sau khi thực sự rửa và sấy khô theo quy trình, mẫu bông tắm lau bề mặt có thể được xét nghiệm vi khuẩn hoặc xét nghiệm ELISA để xác nhận các chất gây dị ứng còn sót lại hay không.
 - (3) Khi cần thiết thông báo và giáo dục người lao động về các quy trình đã thiết lập, nên chuẩn bị sẵn bảng quy trình hoặc tài liệu giải thích trực quan. Ngoài ra, độ tin cậy có thể được tăng lên bằng cách lưu giữ hồ sơ khi cần thiết, chẳng hạn như hồ sơ xác nhận những khu vực có khả năng không được vệ sinh đầy đủ và hồ sơ về việc sấy khô đã hoàn tất.
 - (4) Bất kỳ khu vực nào bị quan ngại là có hư hỏng, xuống cấp hoặc các rủi ro an toàn thực phẩm khác sẽ được giám sát ở tần suất thích hợp. Khi thực hiện giám sát, nên lưu giữ hồ sơ.
 - (5) Phổ biến cho công nhân biết rằng họ cần báo cáo bất kỳ điều bất thường nào mà họ nhận thấy, chẳng hạn như hư hỏng, chi tiết máy bị rơi mất, hoặc tiếng động lạ.
 - (6) Xe đẩy phải được giữ sạch sẽ giữa các lần sử dụng để ngăn ngừa ô nhiễm và/hoặc tiếp xúc chéo chất gây dị ứng với thực phẩm, dụng cụ được sử dụng sau đó.

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



GMP 19. Bảo trì

• Các yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập và thực hiện một cơ chế hành động 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 theo cách không gây ra rủi ro về an toàn thực phẩm.

Cơ chế này phải bao gồm quy trình phục hồi các thiết bị và dụng cụ trở lại trạng thái có thể sản xuất thực phẩm được sau khi bảo trì (ví dụ: quy trình vệ sinh, rửa và 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 được sử dụng theo đúng mục tiêu sử dụng.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Quản lý bảo trì thiết bị, dụng cụ

1) Các hoạt động bảo trì phải được thực hiện theo cách không gây ra rủi ro về an toàn thực phẩm. Do đó, tổ chức sẽ xây dựng và triển khai các quy trình được lập thành văn bản để quản lý công tác bảo trì tất cả các thiết bị và dụng cụ quan trọng đối với an toàn sản phẩm. Nội dung quy trình bao gồm các phương pháp lập luận sau:

- (1) Bảo trì khắc phục: Phương pháp quản lý nhằm tiến hành bảo trì sau khi thiết bị, dụng cụ bị hỏng, dừng hoạt động hoặc chức năng bị yếu.
- (2) Bảo trì dự phòng: Phương pháp quản lý tập trung vào phòng ngừa, ví dụ như kiểm tra thiết bị, thay linh kiện định kỳ, vv...
- (3) Bảo trì cải tiến: Phương pháp quản lý tập trung vào việc cải tiến và củng cố nhằm không để phát sinh lại sự cố.

2) Quy trình về quản lý bảo trì thiết bị, dụng cụ bao gồm những nội dung sau:

- (1) Lập kế hoạch bảo trì, kiểm tra.
- (2) Nhân viên phụ trách bảo trì, 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, kiểm tra (Bao gồm thuốc, hoá chất sử dụng).
- (6) Phương pháp xác nhận tình trạng thực hiện bảo trì, kiểm tra và phương pháp ghi chép hồ sơ, văn bản.
- (7) Quy trình phục hồi lại trạng thái có thể sản xuất sau bảo trì (bao gồm vệ sinh, rửa, sát khuẩn vv...)

2. Các điểm lưu ý khi bảo trì

- 1) Sửa chữa sao cho không gây ra ô nhiễm thực phẩm.
- 2) Mọi vật liệu dùng để bảo trì phải phù hợp với mục đích sử dụng và không gây ra rủi ro về an toàn thực phẩm.
- 3) Xác nhận xem trang thiết bị (thiết bị, máy móc), dụng cụ xem có bị hư hại hoặc có bị rơi mất ốc vít hay không.
- 4) Không chỉ thực hiện bảo trì khắc phục mà còn thực hiện bảo trì dự phòng định kỳ.
- 5) Kế hoạch bảo trì dự phòng bao gồm các thiết bị giám sát, quản lý an toàn thực phẩm (Ví dụ: máy rây sàng lọc, bộ lọc điều hoà, bẫy nam châm, máy dò kim loại, vv...).
- 6) Khi thiết bị dụng cụ có sự cố, hỏng hóc, nhanh chóng tiến hành sửa chữa để phục hồi lại trạng thái bình thường.
- 7) Khi tiến hành bảo trì, chú ý không làm ô nhiễm đến các băng chuyền, thiết bị sản xuất, gia công chế biến xung quanh.
- 8) Lựa chọn chất bôi trơn, chất ổn định nhiệt có khả năng tiếp xúc trực tiếp hoặc gián tiếp với thực phẩm và không gây tổn hại đến tính an toàn ngay cả khi tiếp xúc với thực phẩm.

Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C (Ngành: CI,CII,CIII,CIV/K) - Phiên bản 3.2 (Tài liệu hướng dẫn) Ấn bản 1.0

Phát hành ngày 27 tháng 5 năm 2025

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

Bản quyền Tài liệu hướng dẫn này thuộc về Hiệp hội Quản lý An toàn Thực phẩm Nhật Bản hoặc bên thứ ba hợp pháp. Trường hợp độc giả muốn sử dụng nội dung trong Tài liệu hướng dẫn này, xin vui lòng liên hệ trước theo thông tin sau:

〒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

Nghiêm cấm sao chép hoặc sử dụng trái phép Tài liệu hướng dẫn này, ngoại trừ các trường hợp hợp pháp 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.