

HỒ SƠ TIÊU CHUẨN JFS-B
(Ngành: CI, CII, CIII, CIV/K)

<Sản xuất thực phẩm và
Chế phẩm hóa học (Bao gồm sản phẩm hóa sinh học)>
Phiên bản 3.0

[TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN]
Ấn bản 1.0

HIỆP HỘI QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM
Ngày 25 tháng 5 năm 2022

Mục lục

Mở đầu.....	3
Tiêu chuẩn JFS-B (Ngành: CI~CIV/K)	9
<Sản xuất thực phẩm><Sản xuất chế phẩm hóa học>	9
I . Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm (FSM)	9
FSM 1. Trách nhiệm của Giám đốc và Ban giám đốc.....	9
FSM 2. Cam kết của giám đốc điều hành hay Ban giám đốc.....	11
FSM 4. Tuân thủ luật, quy định về an toàn thực phẩm.....	11
FSM 6. Các phương châm về an toàn thực phẩm.....	12
FSM 7. Phòng vệ thực phẩm.....	12
FSM 9. Quản lý hồ sơ, tài liệu văn bản.....	13
FSM 11. Quy trình.....	16
FSM 12. Quản lý các nguồn lực kinh doanh.....	17
FSM 13.1. Thu mua.....	17
FSM 13.2. Quản lý nhà cung cấp.....	21
FSM 14. Truy xuất nguồn gốc thực phẩm.....	23
FSM 16 Quản lý chất gây dị ứng.....	24
FSM 17 Quản lý thiết bị, dụng cụ đo lường, giám sát.....	25
FSM 18 Hiện thị sản phẩm.....	26
FSM 19 Kiểm nghiệm.....	28
FSM 21 Giải quyết khiếu nại.....	29
FSM 22 Quản lý sự cố nghiêm trọng.....	30
FSM 23 Xuất xưởng.....	31
FSM 24 Quản lý sản phẩm không đạt.....	32
FSM 25 Khắc phục và phòng ngừa lặp lại.....	32
II . Kiểm soát các mối nguy (HACCP)	33
HACCP Quy trình 1 Tổ chức nhóm HACCP.....	33
HACCP Quy trình 2 Mô tả thông tin sản phẩm.....	34
HACCP Quy trình 3 Kiểm tra phương pháp sử dụng sản phẩm.....	34
HACCP Quy trình 4 Lập lưu đồ (Sơ đồ công đoạn).....	34
HACCP Quy trình 5 Xác nhận sơ đồ quy trình tại hiện trường.....	37
HACCP Quy trình 6 (Nguyên tắc 1) Phân tích mối nguy.....	37
HACCP Quy trình 7 (Nguyên tắc 2) Xác định điểm kiểm soát tới hạn.....	41
HACCP Quy trình 8 (Nguyên tắc 3)Thiết lập giới hạn cho phép.....	43
HACCP Quy trình 9 (Nguyên tắc 4) Thiết lập phương pháp giám sát.....	44
HACCP Quy trình 10 (Nguyên tắc 5) Thiết lập biện pháp khắc phục.....	45
HACCP Quy trình 11 (Nguyên tắc 6) Thiết lập quy trình kiểm tra và kiểm chứng tính thỏa đáng của kế hoạch HACCP.....	46
HACCP Quy trình 12 (Nguyên tắc 7) Lập văn bản và lưu trữ hồ sơ.....	47
III. Thực hành sản xuất tốt (GMP)	49
GMP 2. Quản lý mặt bằng.....	49
GMP 3 Thiết kế, thi công, bố trí nhà máy và đường di chuyển của thao tác, sản phẩm.....	51
GMP 4 Kiểm soát các mối nguy nghiêm trọng không thể kiểm soát được tại các điểm kiểm soát tới hạn (CCP) (Ngăn ngừa ô nhiễm chéo).....	53
GMP 5 Các cơ sở vật chất dành cho nhân viên.....	56
GMP 6. Quản lý vệ sinh, quần áo làm việc và sức khỏe của nhân viên.....	57
GMP 7. Giáo dục, đào tạo.....	59
GMP 8. Dọn dẹp, làm sạch, vệ sinh, khử trùng, tiêu độc.....	61
GMP 11. Quản lý không khí và nước.....	63
GMP 12. Quản lý chất thải.....	65
GMP 13. Phòng trừ sinh vật gây hại.....	66
GMP 15. Vận chuyển hàng hóa.....	67
GMP 17. Quản lý tồn kho.....	69
GMP 18. Thiết bị, dụng cụ.....	70
GMP 19. Bảo trì.....	72

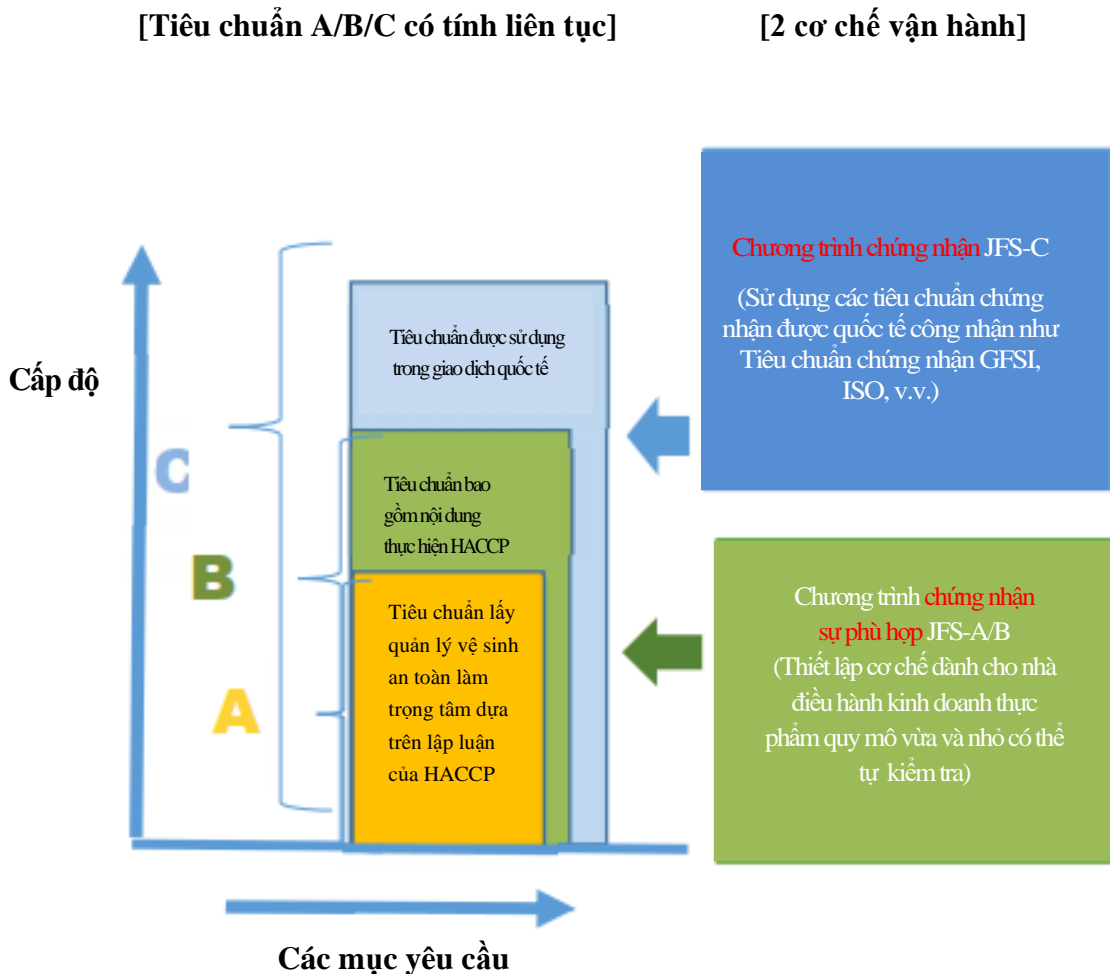
"Tuyên bố từ chối trách nhiệm: Tài liệu dịch chỉ được cung cấp cho mục đích thông tin. Trong trường hợp có sự khác biệt trong việc diễn giải hoặc tranh chấp, bản gốc tiếng Nhật của tài liệu sẽ mang giá trị ràng buộc."

Mở đầu

Tài liệu hướng dẫn này trình bày phương pháp lập luận và các ví dụ cụ thể về những gì các tổ chức nên thực hiện một cách chi tiết về Tiêu chuẩn JFS-B do Hiệp hội Quản lý An toàn Thực phẩm (JFSM) ban hành.

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

Hình ảnh tổng thể về Chứng nhận JFS (Ngành: CI đến CIV/K) được thể hiện ở Bảng 1 và Hình 1. Tài liệu hướng dẫn này dành cho tiêu chuẩn B của lĩnh vực sản xuất thực phẩm (CI đến CIV) và “ngành sản xuất chế phẩm hóa chất (Bao gồm cả chế phẩm sinh hóa học) (K)”. (Bảng 1)



Hình 1. Hình ảnh tổng thể về Chương trình chứng nhận Tiêu chuẩn/Chương trình chứng nhận sự phù hợp JFS

Bảng 1. Danh sách các ngành được đề cập trong GFSI

Mã	Ngành/Phân ngành	Mã	Ngành/Phân ngành
AI	Chăn nuôi gia súc lấy thịt/sữa bò/trứng/mật ong	FI	Bán lẻ, bán sỉ
AII	Nuôi trồng thủy sản	FII	Môi giới/đại lý thực phẩm
BI	Nuôi trồng thực vật (Ngoại trừ cây ngũ cốc và các cây họ đậu)	H	Cung cấp dịch vụ an toàn thực phẩm
BII	Trồng ngũ cốc và các cây họ đậu	G	Cung cấp dịch vụ bảo quản, phân phối
BIII	Tiền xử lý chế phẩm thực vật	I	Sản xuất bao bì thực phẩm
C0	Giết mổ gia súc, gia cầm	JI	Thiết kế vệ sinh các tòa nhà thực phẩm và thiết bị chế biến (Dành cho các công ty xây dựng và nhà CI Chế biến sản phẩm động vật dễ hỏng sản xuất thiết bị)
CI	Chế biến sản phẩm động vật dễ hỏng		
CII	Chế biến sản phẩm thực vật dễ hỏng	JII	Thiết kế vệ sinh các tòa nhà thực phẩm và thiết bị chế biến (Dành cho người sử dụng tòa nhà và thiết bị)
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 chế phẩm hóa học (Bao gồm chế phẩm hóa sinh học) (Sản xuất chế phẩm hóa học (Bao gồm chế phẩm hóa sinh học) và giống cây dùng làm nguyên liệu thực phẩm hoặc chất hỗ trợ chế biến trong sản xuất thực phẩm)
D	Sản xuất thức ăn gia súc		
E	Dịch vụ ăn uống tại chỗ theo yêu cầu (Catering)		

Tham khảo: The GFSI Benchmarking Requirements version 2020 PART I

*Trong số các ngành được trình bày bởi GFSI, Tiêu chuẩn JFS-B được áp dụng cho các ngành trong khung được đề cập đến trong Hồ sơ tiêu chuẩn này. Nó cũng là tiêu chuẩn giả định các doanh nghiệp sẽ thực hiện HACCP bên cạnh việc quản lý vệ sinh thông thường.

Phạm vi áp dụng bao gồm “lĩnh vực sản xuất thực phẩm (CI, CII, CIII, CIV)” và “lĩnh vực sản xuất chế phẩm hóa học (Bao gồm cả chế phẩm hóa sinh học) (K)” (Bảng 1).

*Thức ăn cho thú nuôi thuộc ngành thực phẩm sau.

Ngành sản xuất thực phẩm (CI~CIV)

CI: Chế biến sản phẩm động vật dễ hỏng

CII: Chế biến sản phẩm thực vật dễ hỏng

CIII: Chế biến sản phẩm động thực vật dễ hỏng (Sản phẩm pha trộn)

CIV: Chế biến sản phẩm bảo quản ở nhiệt độ phòng

Ngành sản xuất chế phẩm hóa học (K) (Bao gồm chế phẩm hóa sinh học).

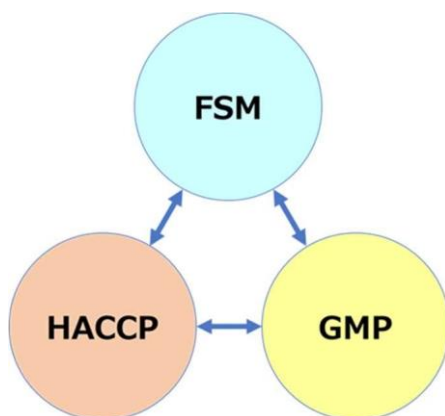
K: Ngành sản xuất chế phẩm hóa học (K) (Bao gồm chế phẩm hóa sinh học)

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

Và chế phẩm hóa học ở đây là chế phẩm hóa học liên quan đến thực phẩm (Bao gồm chế phẩm hóa sinh học).

Ngoài ra, tiêu chuẩn JFS-B đã tham khảo và bao gồm các hạng mục yêu cầu của Chương trình Thị trường Toàn cầu (Chương trình nhằm cải thiện nỗ lực an toàn thực phẩm cho doanh nghiệp vừa và nhỏ, sau đây gọi là GMaP) do GFSI (Sáng kiến An toàn Thực phẩm Toàn cầu) đề ra nhằm đạt được nhận thức quốc tế và tính nhất quán trong vấn đề an toàn thực phẩm. Điều này giúp cho các doanh nghiệp có thể tuân thủ các hoạt động quản lý an toàn thực phẩm đã được nghiên cứu vượt tầm quốc tế và xác định rõ ràng các bước cần thực hiện trong vấn đề an toàn thực phẩm khi muốn cải thiện hoạt động như mở rộng quy mô, thị trường tiêu thụ của tổ chức v.v.

Tiêu chuẩn JFS được cấu tạo bởi: FSM - Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm là các hạng mục yêu cầu trong việc quản lý các hoạt động của tổ chức, HACCP - phương pháp kiểm soát các mối nguy hiểm và GMP - Tiêu chuẩn thực hành sản xuất tốt là các hạng mục yêu cầu về việc quản lý vệ sinh nói chung; và các hạng mục này có mối liên quan với nhau. (Hình 2)



Hình 2. Cấu trúc cơ bản của Tiêu chuẩn JFS

Mặt khác, thứ tự sắp xếp của các tiêu chuẩn này không phải là thứ tự xây dựng hệ thống thực hiện. Trên thực tế, các doanh nghiệp có thể xây dựng từ GMP hoặc từ FSM nên mỗi doanh nghiệp nên thực hiện những biện pháp phù hợp tùy vào môi trường, điều kiện của bản thân.

Tài liệu hướng dẫn này trình bày các phương pháp lập luận và các ví dụ cụ thể để tham khảo khi sử dụng tiêu chuẩn JFS-B, tuy nhiên đây chỉ là các ví dụ nên doanh nghiệp có thể lựa chọn lập luận và phương pháp khác nếu như có thể giải thích một cách khoa học rằng nó đáp ứng đầy đủ yêu cầu của Tiêu chuẩn JFS. Doanh nghiệp cũng có thể thay đổi thành lập luận và phương pháp bám sát với thông tin kỹ thuật và kinh nghiệm của từng ngành bằng cách kết hợp sử dụng Tài liệu hướng dẫn cùng các dữ liệu nghiên cứu và lý thuyết an toàn thực phẩm do các viện nghiên cứu và tổ chức các ngành công bố từ trước đến nay.

Các yêu cầu luật định và quy định liên quan đến hệ thống quản lý an toàn thực phẩm khác nhau tùy theo ngành nghề và khu vực. Tiêu chuẩn JFS và Tài liệu hướng dẫn này được tạo ra với tiền đề tuân thủ các yêu cầu pháp lý và quy định nêu trên, nhưng không phải tất cả chúng đều được đưa vào Tài liệu hướng dẫn này nên mỗi tổ chức vẫn cần phải kiểm tra riêng lẻ.

Hiệp hội hy vọng rằng Tài liệu hướng dẫn này sẽ giúp các doanh nghiệp hiểu rõ hơn và Tiêu chuẩn JFS.

<Cấu trúc của Tài liệu hướng dẫn>

- Yêu cầu
- Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể
- Những điều nên tham khảo trong các luật và quy định liên quan đến an toàn thực phẩm*

*Các luật và quy định liên quan đến an toàn thực phẩm được trích dẫn từ Pháp lệnh thi hành Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm.

Bảng 2 So sánh các yêu cầu của Tiêu chuẩn JFS-A/B/C

Tiêu chuẩn JFS-A Phiên bản 3.0

Số thứ tự	Hạng mục(Hạng mục FSM12)
FSM 1	Trách nhiệm của Giám đốc hay ban giám đốc
FSM 2	Cam kết của giám đốc điều hành hay ban giám đốc

FSM 6	Các phương châm về an toàn thực phẩm
-------	--------------------------------------

FSM 9	Quản lý hồ sơ, tài liệu văn bản
-------	---------------------------------

FSM 12	Quản lý các nguồn lực kinh doanh
--------	----------------------------------

FSM 13	Thu mua
--------	---------

FSM 14	Truy xuất nguồn gốc thực phẩm
--------	-------------------------------

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

FSM 22	Quản lý sự cố nghiêm trọng
--------	----------------------------

FSM 23	Xuất xưởng
--------	------------

FSM 24	Quản lý sản phẩm không đạt
--------	----------------------------

FSM 25	Khắc phục và phòng ngừa lặp lại
--------	---------------------------------

Tiêu chuẩn JFS-B Phiên bản 3.0

Số thứ tự	Hạng mục(Hạng mục FSM20)
FSM 1	Trách nhiệm của người điều hành và ban giám đốc
FSM 2	Cam kết của giám đốc điều hành hay ban giám đốc

FSM4	Tuân thủ luật, quy định về an toàn thực phẩm
------	--

FSM 6	Các phương châm về an toàn thực phẩm
-------	--------------------------------------

FSM 7	Phòng vệ thực phẩm
-------	--------------------

FSM 9	Quản lý hồ sơ, tài liệu văn bản
-------	---------------------------------

FSM 11	Quy trình
--------	-----------

FSM 12	Quản lý các nguồn lực kinh doanh
--------	----------------------------------

FSM 13.1	Thu mua
----------	---------

FSM 13.2	Quản lý nhà cung cấp
----------	----------------------

FSM 14	Truy xuất nguồn gốc thực phẩm
--------	-------------------------------

FSM 16	Quản lý chất gây dị ứng
--------	-------------------------

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

FSM 18	Hiển thị sản phẩm
--------	-------------------

FSM 19	Phân tích và kiểm nghiệm
--------	--------------------------

FSM 21	Giải quyết khiếu nại
--------	----------------------

FSM 22	Quản lý sự cố nghiêm trọng
--------	----------------------------

FSM 23	Xuất xưởng
--------	------------

FSM 24	Quản lý sản phẩm không đạt
--------	----------------------------

FSM 25	Khắc phục và phòng ngừa lặp lại
--------	---------------------------------

Yêu cầu bổ sung Tiêu chuẩn JFS-C Phiên bản 3.0

Số thứ tự	Hạng mục(Hạng mục FSM31)
FSM 1	Trách nhiệm của ban quản lý cấp cao
FSM 2	Cam kết của ban quản trị cấp cao và văn hóa an toàn thực phẩm
FSM 3	Sự đánh giá của ban giám đốc
FSM 4	Tuân thủ luật, quy định về an toàn thực phẩm
FSM 5	Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm và các yêu cầu chung
FSM 6	Các phương châm và mục tiêu về an toàn thực phẩm
FSM 7	Phòng vệ thực phẩm
FSM 8	Các biện pháp chống gian lận thực phẩm
FSM 9.1	Quy trình dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản
FSM 9.2	Quản lý và bảo quản thông tin dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản
FSM 10	Quản lý bảng mô tả yêu cầu của hàng hóa thu mua và hàng hóa được cung cấp
FSM 11	Quy trình
FSM 12	Quản lý các nguồn lực kinh doanh
FSM 13.1	Quản lý thu mua
FSM 13.2	Quản lý nhà cung cấp
FSM 13.3	Quản lý uy thác bên ngoài
FSM 14	Truy xuất nguồn gốc thực phẩm
FSM 15	Phát triển sản phẩm
FSM 16	Quản lý chất gây dị ứng
FSM 17	Quản lý thiết bị, dụng cụ đo lường, giám sát
FSM 18.1	Hiển thị sản phẩm (Sản phẩm B to C)
FSM 18.2	Hiển thị sản phẩm (Sản phẩm B to B, sản phẩm đang gia công, bán thành phẩm)
FSM 19.1	Kiểm tra
FSM 19.2	Giám sát môi trường sản xuất thực phẩm
FSM 20	Đánh giá nội bộ
FSM 21	Giải quyết khiếu nại
FSM22	Quản lý sự cố nghiêm trọng
FSM 23	Xuất xưởng
FSM 24	Xác định điểm không đạt và quản lý sản phẩm không đạt
FSM 25	Biện pháp khắc phục
FSM 26	Vận dụng các đề xuất cải tiến của nhân viên

Tiêu chuẩn JFS-A Phiên bản 3.0

Số thứ tự	Hạng mục (Hạng mục HACCP 10)
HACCP Quy trình 1	Tổ chức nhóm HACCP (Nhóm an toàn thực phẩm)
HACCP Quy trình 2	Mô tả thông tin sản phẩm
HACCP Quy trình 3	Kiểm tra phương pháp sử dụng sản phẩm
HACCP Quy trình 4	Lập lưu đồ (Sơ đồ công đoạn)
HACCP Quy trình 5	Xác nhận sơ đồ quy trình tại hiện trường
HACCP Quy trình 6, 7 (Nguyên tắc 1, 2)	Phân tích mối nguy và thiết lập phương pháp quản lý mối nguy nghiêm trọng
HACCP, Quy trình 8, 9 (Nguyên tắc 3, 4)	Thiết lập tiêu chuẩn quản lý và phương pháp giám sát
HACCP Quy trình 10 (Nguyên tắc 5)	Thiết lập biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại (biện pháp cải thiện)
HACCP Quy trình 11 (Nguyên tắc 6)	Thiết lập quy trình kiểm chứng
HACCP Quy trình 12 (Nguyên tắc 7)	Lưu trữ hồ sơ, văn bản ghi chép

Tiêu chuẩn JFS-B Phiên bản 3.0

Số thứ tự	Hạng mục (Hạng mục HACCP 12)
HACCP Quy trình 1	Tổ chức nhóm HACCP
HACCP Quy trình 2	Mô tả thông tin sản phẩm
HACCP Quy trình 3	Kiểm tra phương pháp sử dụng sản phẩm
HACCP Quy trình 4	Lập lưu đồ (Sơ đồ công đoạn)
HACCP Quy trình 5	Xác nhận sơ đồ quy trình tại hiện trường
HACCP Quy trình 6 (Nguyên tắc 1)	Phân tích mối nguy
HACCP Quy trình 7 (Nguyên tắc 2)	Xác định điểm kiểm soát tới hạn
HACCP Quy trình 8 (Nguyên tắc 3)	Thiết lập giới hạn cho phép
HACCP Quy trình 9 (Nguyên tắc 4)	Thiết lập phương pháp giám sát
HACCP Quy trình 10 (Nguyên tắc 5)	Thiết lập 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 sự phù hợp của kế hoạch HACCP
HACCP Quy trình 12 (Nguyên tắc 7)	Lập hồ sơ, tài liệu, văn bản và lưu trữ hồ sơ, văn bản ghi chép

Yêu cầu bổ sung Tiêu chuẩn JFS-C Phiên bản 3.0

Số thứ tự	Hạng mục (Hạng mục HACCP 12)
HACCP Quy trình 1	Tổ chức thành lập nhóm HACCP
HACCP Quy trình 2	Kiểm tra các điểm đặc trưng của sản phẩm
HACCP Quy trình 3	Kiểm tra phương pháp sử dụng sản phẩm
HACCP Quy trình 4	Lập lưu đồ (Sơ đồ công đoạn)
HACCP Quy trình 5	Xác nhận sơ đồ quy trình tại hiện trường
HACCP Quy trình 6 (Nguyên tắc 1)	Phân tích mối nguy
HACCP Quy trình 7 (Nguyên tắc 2)	Xác định điểm kiểm soát tới hạn
HACCP Quy trình 8 (Nguyên tắc 3)	Thiết lập giới hạn cho phép
HACCP Quy trình 9 (Nguyên tắc 4)	Thiết lập phương pháp giám sát
HACCP Quy trình 10 (Nguyên tắc 5)	Thiết lập biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại
HACCP Quy trình 11 (Nguyên tắc 6)	Thiết lập quy trình kiểm chứng
HACCP Quy trình 12 (Nguyên tắc 7)	Lập hồ sơ, tài liệu, văn bản và lưu trữ hồ sơ, văn bản ghi chép

Tiêu chuẩn JFS-A Phiên bản 3.0

Số thứ tự	Hạng mục (Hạng mục GMP 14)
GMP 2	Quản lý mặt bằng nhà máy
GMP 3	Thiết kế, thi công, bố trí cơ sở hạ tầng, thiết bị và đường đi chuyên của thao tác, sản phẩm
GMP 4	Kiểm soát các mối nguy nghiêm trọng không thể kiểm soát được bằng các biện pháp kiểm soát trong HACCP Quy trình 6, 7 (Ngăn ngừa lây nhiễm chéo)
GMP 5	Các cơ sở vật chất dành cho nhân viên
GMP 6	Các tiêu chuẩn vệ sinh cá nhân, trang phục làm việc, quản lý sức khỏe của nhân viên, v.v.
GMP 7	Đào tạo và tập huấn
GMP 8	Sàng lọc, sắp xếp, vệ sinh, dọn dẹp, vệ sinh an toàn, sát khuẩn, diệt khuẩn
GMP 11	Quản lý không khí và nước
GMP 12	Quản lý chất thải
GMP 13	Phòng trừ sinh vật gây hại
GMP 15	Vận chuyển hàng hóa
GMP 17	Quản lý tồn kho
GMP 18	Thiết bị, dụng cụ
GMP 19	Bảo trì

Tiêu chuẩn JFS-B Phiên bản 3.0

Số thứ tự	Hạng mục (Hạng mục GMP 14)
GMP 2	Quản lý mặt bằng nhà máy
GMP 3	Thiết kế, thi công, bố trí cơ sở hạ tầng, thiết bị và đường đi chuyên của thao tác, sản phẩm
GMP 4	Kiểm soát các mối nguy nghiêm trọng không thể kiểm soát được tại các điểm quản lý quan trọng (CCP) (Ngăn ngừa lây nhiễm chéo)
GMP 5	Các cơ sở vật chất dành cho nhân viên
GMP 6	Các tiêu chuẩn vệ sinh cá nhân, trang phục làm việc, quản lý sức khỏe của nhân viên, v.v.
GMP 7	Đào tạo và tập huấn
GMP 8	Sàng lọc, sắp xếp, vệ sinh, dọn dẹp, vệ sinh an toàn, sát khuẩn, diệt khuẩn
GMP 11	Quản lý không khí và nước
GMP 12	Quản lý chất thải
GMP 13	Phòng trừ sinh vật gây hại
GMP 15	Vận chuyển hàng hóa
GMP 17	Quản lý tồn kho
GMP 18	Thiết bị, dụng cụ
GMP 19	Bảo trì

Yêu cầu bổ sung Tiêu chuẩn JFS-C Phiên bản 3.0

Số thứ tự	Hạng mục (Hạng mục GMP 22)
GMP 1	Môi trường khu vực nhà máy
GMP 2	Quản lý mặt bằng nhà máy
GMP 3	Thiết kế, thi công, bố trí nhà máy và đường đi chuyên của thao tác, sản phẩm
GMP 4	Các mối nguy ô nhiễm sản phẩm (Mối nguy vật lý, hóa học, sinh học), và cách ly
GMP 5	Các cơ sở vật chất dành cho nhân viên
GMP 6.1	Các tiêu chuẩn vệ sinh cá nhân dành cho nhân viên, v.v.
GMP 6.2	Trang phục làm việc dành cho nhân viên, v.v.
GMP 6.3	Quản lý sức khỏe đối với nhân viên, v.v.
GMP 6.4	Nội dung áp dụng đối với nhân viên, đơn vị đến thăm bên ngoài nhà máy
GMP 7	Đào tạo và tập huấn
GMP 8	Sàng lọc, sắp xếp, vệ sinh, sát khuẩn, diệt khuẩn
GMP 9	Chỉnh sửa lại
GMP 10	Tuần tra, kiểm tra nhà máy
GMP 11	Quản lý không khí và nước
GMP 12	Quản lý chất thải
GMP 13	Phòng trừ sinh vật gây hại
GMP 14	Tiếp nhận hàng hóa thu mua
GMP 15	Vận chuyển hàng hóa
GMP 16	Bảo quản
GMP 17	Quản lý tồn kho
GMP 18	Thiết bị, dụng cụ
GMP 19	Bảo trì

Tiêu chuẩn JFS-B (Ngành: CI~CIV/K)
<Sản xuất thực phẩm><Sản xuất chế phẩm hóa học>

I. Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm (FSM)

FSM 1. Trách nhiệm của Giám đốc và Ban giám đốc

● **Yêu cầu**

Người điều hành và ban giám đốc phải chia sẻ và vận hành một cơ cấu tổ chức định nghĩa rõ ràng công việc, trách nhiệm, ít nhất là đối với nhân viên phụ trách các hoạt động có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm. Người điều hành và giám đốc phải chỉ định nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm.

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

1. Trách nhiệm của người điều hành và Ban giám đốc

- 1) Định kỳ kiểm định và nhìn lại hiệu quả của những hoạt động mà doanh nghiệp thực hiện nhằm đảm bảo chất lượng và an toàn thực phẩm, xây dựng niềm tin của người tiêu dùng.
- 2) Làm rõ sơ đồ tổ chức bao gồm hệ thống liên lạc để chỉ thị, báo cáo, tham vấn và chia sẻ sơ đồ này với nhân viên.

2. Hệ thống liên lạc để hướng dẫn, báo cáo, tham vấn

- 1) Việc tận dụng các buổi họp hay lễ tập trung chào hỏi đầu ngày để quyết định các hoạt động cần thiết cho an toàn thực phẩm sẽ giúp doanh nghiệp dễ quản lý hệ thống liên lạc để chỉ thị, báo cáo, tham vấn hơn. Chỉ thị, báo cáo và tham vấn được định nghĩa như sau:
 - (1) Chỉ thị: Việc định nghĩa rõ công việc, vai trò bởi cấp trên hay người quản lý.
 - (2) Báo cáo: Việc người thực hiện công việc thông báo cho cấp trên hoặc người quản lý về sự việc.
 - (3) Tham vấn: Việc xác nhận tính xác đáng khi không thể phán đoán công việc có phù hợp hay không, hoặc khi bắt đầu một hoạt động mới.
- 2) Thiết lập một hệ thống liên lạc cho phép vận chuyển thực phẩm an toàn ngay cả khi đối mặt với những thay đổi lớn trong môi trường sản xuất, chẳng hạn như lượng đơn đặt hàng tăng đột ngột, thời gian vận chuyển được đẩy sớm hơn và tình trạng thiếu nhân sự. (Các quyết định giao hàng cũng liên quan đến quy trình của FSM23 (Xuất xưởng))

3. Nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm

- 1) Xác định nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm là “Nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm”.
- 2) Nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm có thể xây dựng hệ thống hiệu quả nếu nhân viên đó có phương châm an toàn thực phẩm, có kiến thức an toàn thực phẩm, có kiến thức và kinh nghiệm sản xuất tại nhà máy.
- 3) Nếu nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm hoặc Nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm đã được đặt riêng, việc chia sẻ thông tin và liên kết với nhân viên này rất quan trọng. Các chức trách này có thể được đảm nhiệm bởi cùng một người.

- Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm
Bảng phụ lục 17 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (liên quan đến điểm 1 khoản 2 điều 66)

1 Bổ nhiệm Nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm, v.v.

- a) Người tham gia vào hoạt động kinh doanh được quy định tại khoản 1, điều 51 của Bộ luật (bao gồm cả trường hợp được áp dụng sửa đổi phù hợp tại điều 68 và khoản 3 Điều 62 của Bộ Luật; sau đây gọi là “Ban điều hành” trong bảng này) phải chỉ định Nhân viên chịu trách nhiệm về vệ sinh thực phẩm. Tuy nhiên, điều này sẽ không áp dụng cho Ban giám đốc được quy định trong từng mục của điểm 4 khoản 2 điều 66). Nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm được quy định tại điều 48 của Bộ luật cũng có thể đóng vai trò là Nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm.
- d) Ban Giám đốc phải tôn trọng ý kiến của Nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm.
- e) Nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm phải nỗ lực chú ý và trình bày ý kiến cần thiết cho Ban điều hành nhằm tuân thủ quy định tại điểm 3 khoản 2 điều 66.

Bảng phụ lục 17 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (liên quan đến điểm 1 khoản 2 điều 66)

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

(1) Thường xuyên tham gia các khóa học do thống đốc tỉnh, thành phố, v.v. tổ chức hoặc khóa học do thống đốc tỉnh, thành phố, v.v. công nhận, cố gắng tiếp thu kiến thức mới liên quan đến vệ sinh thực phẩm (Chỉ áp dụng trong trường hợp được về Kinh doanh được đề cập ở Điều 54 của Bộ Luật (bao gồm cả trường hợp áp dụng sửa đổi bổ sung tại khoản 3 Điều 68)).

d) Thực hiện quản lý vệ sinh theo chỉ thị của Ban điều hành.

e) Nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm phải nỗ lực chú ý và trình bày ý kiến cần thiết cho Ban điều hành nhằm tuân thủ quy định tại điểm 3 khoản 2 điều 66.

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

	Nhân viên quản lý an toàn thực phẩm	Nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm
Pháp lệnh căn cứ	Quy định tại điều 48 Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm	Các thành phố được chỉ định quy định dựa vào Quy định tại khoản 2 điều 50 Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm
Nội dung của chứng chỉ	Chứng chỉ cấp Quốc gia	Chứng chỉ công
Cơ quan khai báo	Thống đốc tỉnh, thành phố	Trung tâm y tế
Đối tượng	Mỗi cơ sở có giấy phép kinh doanh sản xuất, chế biến thực phẩm, phụ gia, v.v.	Mỗi cơ sở có giấy phép kinh doanh

FSM 2. Cam kết của giám đốc điều hành hay Ban giám đốc

● Yêu cầu

Giám đốc điều hành hoặc Ban giám đốc phải đưa ra được bằng chứng cam kết xây dựng, thực hiện, duy trì, cải tiến liên tục Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm. Cơ cấu tổ chức để thực hiện Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm phải được làm rõ và nội dung công việc phải được phổ biến triệt để. Ngoài ra, bằng chứng đã phổ biến điều đó cho nhân viên cũng phải được lưu giữ.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Giám đốc điều hành hoặc Ban giám đốc chịu trách nhiệm xây dựng, triển khai, duy trì, cải tiến liên tục Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm, và nêu rõ cam kết xây dựng, thực hiện, duy trì, cải tiến Hệ thống thông qua việc thực hiện các hạng mục công việc sau:
 - 1) Lập phương châm an toàn thực phẩm.
 - 2) Xác định rõ và truyền đạt cho toàn bộ nhân viên về vai trò của toàn thể tổ chức và từng cá thể liên quan đến an toàn thực phẩm.
 - 3) Thông báo kịp thời cho nhân viên về tầm quan trọng của việc tuân thủ thực hiện luật, các tiêu chuẩn, chuẩn mực xã hội và các quy tắc do tổ chức quy định.
 - 4) Đặt ra các mục tiêu kinh doanh hỗ trợ an toàn thực phẩm.
 - 5) Rà soát kịp thời Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.
 - 6) Cung cấp kịp thời các nguồn lực kinh doanh cần thiết.
 - 7) Yêu cầu cải tiến liên tục từ việc kiểm chứng HACCP Quy trình 11, FSM 14, 22, v.v.
 - 8) Các nội dung công việc khác cần thiết để xây dựng, thực hiện, duy trì Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.
2. “Bằng chứng đã phổ biến cho nhân viên” bao gồm các văn bản ghi lại việc truyền đạt thông qua các cuộc trao đổi thông tin liên quan đến an toàn thực phẩm giữa các nhân viên, buổi đào tạo hay các bài đăng trên tường.

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

● Yêu cầu

Trong quá trình xây dựng Hệ thống Quản lý An toàn Thực phẩm, tổ chức phải xây dựng quy trình chi tiết để đảm bảo rằng tất cả các công đoạn và thao tác có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm phải tuân theo luật, quy định của quốc gia sản xuất và quốc gia bán sản phẩm đó, thực hiện và duy trì quy trình chi tiết đó.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Tổ chức làm rõ các luật, quy định, các yêu cầu quy chế 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 luật, quy định của quốc gia sản xuất mà còn tuân thủ luật, quy định về an toàn thực phẩm của quốc gia bán sản phẩm. Khi có thông tin sửa đổi các luật, quy định liên quan hoặc ban hành luật, quy định mới, cần phải nắm bắt kịp thời, đồng thời cần truyền đạt trong tổ chức để thay đổi Hệ thống. Tổ chức cũng cần phải nắm bắt các yêu cầu quy chế và luật, quy định của quốc gia bán sản phẩm.
2. Các hạng mục cần tham khảo trong luật, quy định, và các yêu cầu quy chế liên quan đến an toàn thực phẩm (Phạm vi áp dụng của mục này là tại Nhật). Bố trí Nhân viên quản lý an toàn thực phẩm hoặc Nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm đáp ứng các điều kiện cần thiết.

- 1) Nhân viên quản lý an toàn thực phẩm: được quy định theo quy định tại điều 48 Bộ luật vệ sinh thực phẩm. Các thực phẩm theo quy định là sữa bột nguyên kem, sữa bột có đường, sữa bột điều chỉnh, 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 của Quy định thực thi luật vệ sinh thực phẩm, thì trừ trường hợp được chỉ định, nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm được bố trí tại từng cơ sở có giấy phép kinh doanh.
(Vui lòng tham khảo Luật và Quy định về An toàn Thực phẩm được nêu trong FSM1.)

FSM 6. Các phương châm về an toàn thực phẩm

● Yêu cầu

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Giám đốc điều hành hoặc Ban giám đốc lập phương châm về an toàn thực phẩm đáp ứng các tiêu chuẩn chất lượng an toàn và phù hợp, đảm bảo tất cả nhân viên hiểu và nhận thức về phương châm này. Những điều sau đây sẽ được lưu ý khi tạo phương châm:
 - 1) Tổ chức xem người tiêu dùng là nền tảng, cung cấp thực phẩm an toàn và đáng tin cậy cho người tiêu dùng
 - 2) Xử lý một cách thích hợp với các thay đổi của môi trường xã hội, tuân thủ luật, các quy định, pháp lệnh, các quy tắc công bằng, chuẩn mực xã hội.
2. Ví dụ, có những phương pháp sau đây để đảm bảo rằng tất cả nhân viên hiểu và nhận thức được phương châm an toàn thực phẩm:
 - 1) Luôn tổ chức giảng dạy nội dung này trong khi đào tạo nhân viên.
 - 2) Đăng tin thông báo các nội dung này ở các khu vực mà nhân viên thường nhìn thấy.
 - 3) Truyền đạt nội dung này trong các buổi họp đầu ngày, v.v.
3. Giám đốc điều hành hoặc Ban giám đốc tham gia lập phương châm an toàn thực phẩm và thường xuyên rà soát sự phù hợp của phương châm an toàn thực phẩm

FSM 7. Phòng vệ thực phẩm

● Yêu cầu

Tổ chức phải xác định các rủi ro ô nhiễm thực phẩm có chủ đích bởi những người bên trong hoặc bên ngoài tổ chức, đánh giá mức độ rủi ro, quyết định thứ tự ưu tiên và thực hiện các biện pháp đối phó để giảm hoặc loại bỏ các rủi ro.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Phòng ngừa thực phẩm là phương pháp phòng ngừa, tránh, giải quyết ô nhiễm thực phẩm có chủ đích bởi các mối nguy vật lý, hóa học, sinh học.
2. Việc xác định rủi ro ô nhiễm thực phẩm có chủ đích bởi những người bên trong hoặc bên ngoài tổ chức và đánh giá mức độ rủi ro đó được gọi là đánh giá các khả năng tổn thương của phòng vệ thực phẩm và các biện pháp đối phó được gọi là kế hoạch phòng vệ thực phẩm.
3. Khi đánh giá các khả năng tổn thương của phòng vệ thực phẩm (phân tích các mối đe dọa và xác định điểm yếu), cần giả định các tình huống có khả năng ô nhiễm thực phẩm có chủ đích, gian lận thực phẩm, v.v. và phát hiện ra những địa điểm có xác suất cao sẽ xảy ra các tình huống nêu trên để từ đó xác định các biện pháp nên ưu tiên thực hiện như kiểm soát truy cập, v.v.
4. Thiết lập và thực hiện quy trình đánh giá các khả năng tổn thương của cơ sở vật chất (phân tích các mối đe dọa và xác định điểm yếu).

5. Dựa trên kết quả đánh giá các khả năng tổn thương, lập 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, v.v. và tiến hành thực hiện.
6. Kế hoạch phòng vệ thực phẩm bao gồm các yếu tố sau:
 - 1) Chỉ định nhân viên chịu trách nhiệm về phòng vệ thực phẩm
 - 2) Có phương châm và quy trình để ghi chép lại, quản lý tình hình ra vào khu vực của nhân viên, đơn vị nhà thầu, khách hàng đến khu vực nhà máy
 - 3) Có quy trình đảm bảo an toàn nguyên vật liệu, thiết bị, dụng cụ, vật tư đóng gói thực phẩm, thuốc, và thực phẩm trong quá trình bảo quản, giao hàng
 - 4) Đảm bảo an toàn vật lý của khu vực nhà máy (Bảo vệ an ninh)
 - 5) Có quy trình xử lý khi phát hiện ra thực phẩm, bao bì, thiết bị dụng cụ bị ô nhiễm có chủ đích.
 - 6) Có chương trình thu hồi lại sản phẩm hiệu quả (Tham khảo FSM22)
 - 7) Thực hiện các chương trình đào tạo và tập huấn cần thiết đối với nhân viên quan trọng theo kế hoạch phòng vệ thực phẩm mà tổ chức đã xây dựng

[Tham khảo]

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

Sau đây là 5 nguyên tắc cơ bản.

(Nguyên tắc cơ bản 1) Xác định rõ điểm khởi đầu là người tiêu dùng

(Nguyên tắc cơ bản 2) Xây dựng ý thức tuân thủ pháp luật, quy định

(Nguyên tắc cơ bản 3) Điểm cơ bản của quản lý vệ sinh, quản lý chất lượng một cách phù hợp.

(Nguyên tắc cơ bản 4) Trang bị hệ thống để quản lý vệ sinh, quản lý chất lượng một cách phù hợp

(Nguyên tắc cơ bản 5) Cơ chế thu thập thông tin, truyền đạt, công bố thông tin, v.v.

FSM 9. Quản lý hồ sơ, tài liệu văn bản

● Yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng các quy trình lập, duy trì và lưu trữ hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép nhằm quản lý tiến trình bảo đảm Hệ thống an toàn thực phẩm và chứng minh việc vận hành Hệ thống một cách hiệu quả.

Tổ chức phải ghi chép lại thông tin cần thiết để chứng minh việc thực hiện quản lý an toàn thực phẩm và lưu trữ văn bản ghi chép một cách thích hợp.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Phương pháp lập luận của FSM 9

1) Việc thực hiện hoạt động duy trì để “các quyết định cần thiết được đảm bảo lưu giữ an toàn và có thể giải thích cho bên thứ ba” và “văn bản ghi chép được lưu trữ đầy đủ và có thể kiểm tra lại sau này” quan trọng trong mục FSM 9. Do đó, yêu cầu cần có các biện pháp sau đây:

(1) Tài liệu, hồ sơ cần thiết được lựa chọn

(2) Có cách vận hành để lưu trữ và sử dụng phiên bản mới nhất của tài liệu, hồ sơ được lựa chọn

2. Định nghĩa “Dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản”

1) “Dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản” không chỉ là các thông tin dưới dạng các bản ghi chép chữ trên giấy hay dữ liệu, mà còn bao gồm cả thông tin có chất liệu như tranh, ảnh, biểu đồ, âm thanh, video và đáp ứng được các mục đích sau:

(1) Giúp những người không phải là người lập hồ sơ, tài liệu, văn bản có thể hiểu đúng tình hình, quyết định, quy trình của công ty

(2) Tiêu chuẩn hóa công việc, ngăn chặn sự khác biệt trong nhận thức và hiểu biết giữa các cá nhân

(3) Lưu giữ dưới dạng văn bản ghi chép để có thể theo dõi và điều tra nguyên nhân (Tham khảo phần “Văn bản ghi chép” bên dưới)

(4) Đơn giản hóa việc giải thích chính xác cho bên thứ ba và làm rõ tính hợp pháp của tổ chức.

2) Các thông tin dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản phải được quản lý sao cho luôn có thể tham khảo và vận hành phiên bản mới nhất. Vì lý do này, Hiệp hội khuyến khích tổ chức thiết lập các quy tắc thích hợp để chỉnh sửa và lưu trữ tài liệu, đồng thời xem xét xây dựng một hệ thống có thể quản lý công việc nêu trên một cách dễ dàng nhất. Sau đây là một số ví dụ:

(1) Chỉ định nơi bảo quản hồ sơ, tài liệu, văn bản

(2) Soạn danh sách các hồ sơ, tài liệu, văn bản

(3) Thêm số cài đặt, số bãi bỏ, v.v. vào hồ sơ, tài liệu, văn bản để xác định rõ phiên bản mới nhất

(4) Ngăn chặn việc sử dụng sai lệch bằng cách vứt bỏ phiên bản cũ hoặc cất giữ nó ở nơi quy định

3. Tiêu chuẩn JFS-B và dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản

1) Bảng sau đây nêu rõ thông tin được “Yêu cầu dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản” liên quan đến Tiêu chuẩn JFS-B.

Ngay cả khi trong các hạng mục yêu cầu không yêu cầu việc “Lưu dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản hay ghi chép lại” trực tiếp thì vẫn có những trường hợp tốt nhất nên ghi lại rõ ràng bằng văn bản.

Mặt khác, việc lưu giữ số lượng hồ sơ, tài liệu, văn bản lớn cũng dẫn đến việc phức tạp hóa công việc quản lý.

Nếu tổ chức phán đoán rằng “có thể xử lý bằng phương pháp khác ngoài dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản” thì việc tinh giản hồ sơ, tài liệu, văn bản một cách hợp lý cũng có thể phát huy tác dụng hiệu quả trong các nghiệp vụ tại hiện trường của nhân viên và công tác quản lý của người quản lý.

Tổ chức cần cân nhắc các biện pháp phù hợp cho riêng mình một cách thích hợp.

4. Văn bản ghi chép

1) Tổ chức có thể tiến hành các công việc sau đây bằng cách lưu giữ các văn bản ghi chép.

(1) Có thể giải thích rõ ràng về hệ thống quản lý an toàn phù hợp cho cả người bên ngoài doanh nghiệp

(2) Có thể phân tích xu hướng hoạt động của một khoảng thời gian nhất định

(3) Có thể chia sẻ thông tin trong nội bộ tổ chức

2) Các loại văn bản ghi chép được coi là cần thiết sẽ khác nhau tùy thuộc vào loại hình tổ chức, loại hình doanh nghiệp, quy mô, mức độ phức tạp của công việc, v.v.

3) Trong số các hồ sơ, tài liệu, văn bản, có văn bản ghi chép lại là những gì chủ yếu cần lưu trữ lâu dài. Vì lý do này, tổ chức cần xem xét ngày hết hạn của sản phẩm, v.v., để quyết định “thời gian bảo quản thích hợp” và quản lý văn bản với mục đích ngăn chặn việc vô tình bãi bỏ nó trong khoảng thời gian này.

4) Thiết lập “các quy tắc sửa đổi hồ sơ” để việc sửa đổi các lỗi như nhập sai mục sẽ không bị nghi ngờ là “hành vi gian lận”. Ví dụ, phương pháp mà bên thứ ba có thể hiểu rõ như “thực hiện sửa đổi bằng cách gạch đè lên nơi cần sửa đổi bằng hai dòng ngang, ngày sửa đổi và tên của người thực hiện sửa đổi được viết trong phần sửa đổi” được khuyến khích sử dụng.

[Hồ sơ, tài liệu và văn bản ghi chép được yêu cầu ở các hạng mục yêu cầu]

Số thứ tự	Hạng mục	Nội dung dạng hồ sơ, tài liệu hoặc văn bản ghi chép	Đánh dấu kiểm tra	Thông tin bổ sung
FSM 6	Các phương châm về an toàn thực phẩm	Lập hồ sơ, tài liệu rõ ràng, ngắn gọn về các phương châm về an toàn thực phẩm		
FSM 13.2	Quản lý nhà cung cấp	Văn bản ghi lại kết quả khảo sát, đánh giá, phê duyệt và theo dõi nhà cung cấp		
FSM 14	Truy xuất nguồn gốc thực phẩm	Văn bản ghi lại kết quả kiểm chứng truy xuất nguồn gốc thực phẩm		
FSM 22	Quản lý sự cố nghiêm trọng	Văn bản ghi chép lại việc kiểm chứng hiệu quả của hướng dẫn ứng phó sự cố nghiêm trọng trong kì kiểm tra tổ chức vào một lần trong năm		
FSM 25	Khắc phục và phòng ngừa lặp lại	Hồ sơ, tài liệu về việc khắc phục và phòng ngừa lặp lại		
HACCP Quy trình 12	Lập hồ sơ, tài liệu, văn bản và lưu trữ hồ sơ, văn bản ghi chép	Lập hồ sơ, tài liệu cần thiết (cho HACCP) và ghi chép lại bằng văn bản		Tất cả các tài liệu và văn bản ghi chép cần thiết cho HACCP được yêu cầu lập dưới dạng hồ sơ, tài liệu hoặc văn bản ghi chép trong Quy trình 12 này
GMP 6	Các tiêu chuẩn vệ sinh cá nhân, trang phục làm việc, quản lý sức khỏe của nhân viên, v.v.	Hồ sơ, tài liệu về tiêu chuẩn vệ sinh thích hợp cho nhân viên		
GMP 11	Quản lý không khí và nước	Lập văn bản ghi chép giám sát không khí, khí nén, nước, v.v. được sử dụng trong sản xuất thực phẩm.		

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

Sổ quy trình vệ sinh, làm sạch và khử trùng

Điểm 3 Khoản 2 Điều 66 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm

2) Xem xét cơ sở vật chất và thiết bị; kết cấu và vật liệu của máy móc và thiết bị; quy trình sản xuất, chế biến, nấu nướng, vận chuyển, bảo quản hoặc buôn bán thực phẩm; lập văn bản hướng dẫn quy trình (sau đây gọi là “Sổ quy trình”) nhằm thực hiện biện pháp cần thiết cho sức khỏe cộng đồng trong các quy trình này một cách thích hợp.

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

Bảo quản văn bản ghi chép

Điểm 3 Khoản 2 Điều 66 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm

3) Ghi lại và bảo quản văn bản ghi chép tình hình thực hiện quản lý vệ sinh. Khoảng thời gian bảo quản hồ sơ phải được đặt ra một cách hợp lý bằng cách cân nhắc khoảng thời gian kéo dài đến khi thực phẩm hoặc chất phụ gia được sử dụng hoặc tiêu thụ.

Bảng phụ lục 17 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (Liên quan đến Điểm 1 Khoản 2 Điều 66)

3) Quản lý vệ sinh cơ sở, thiết bị, v.v.

d) Đối với các thiết bị đo đặc như nhiệt kế, đồng hồ đo áp suất, lưu lượng kế, v.v. và các thiết bị được sử dụng để tiết trùng, sát khuẩn, khử trùng, chức năng của chúng phải được kiểm tra định kỳ và kết quả kiểm tra phải được ghi lại.

4) Quản lý nước sử dụng, v.v.

e) Thường xuyên kiểm tra xem thiết bị có hoạt động bình thường không và ghi lại kết quả trong trường hợp sử dụng nước có thể uống được tại nhà máy và lắp đặt thiết bị khử trùng hoặc thiết bị lọc nước cho nước uống đó.

5) Biện pháp phòng chống chuột và côn trùng

Thực hiện diệt chuột và côn trùng ít nhất hai lần một năm và bảo quản văn bản ghi chép lại sự việc này trong một năm.

14) Khác

a) Lập văn bản ghi chép về nhà cung cấp liên quan đến thực phẩm hoặc chất phụ gia được sản xuất, tình trạng sản phẩm khi sản xuất hoặc chế biến, diêm vận chuyển đến hoặc bán hàng và các mục cần thiết khác để ngăn chặn sự xuất hiện của các mối nguy về vệ sinh thực phẩm và bảo quản văn bản này.

b) Lập văn bản ghi chép và bảo quản văn bản này trong trường hợp tổ chức tự kiểm tra sản phẩm được sản xuất hoặc chế biến.

FSM 11. Quy trình

● Yêu cầu

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Xác định vai trò của từng nhân viên trong tất cả các quy trình và thao tác có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm; chia sẻ thông tin này cho toàn thể.
2. Sử dụng các hồ sơ, tài liệu khi phổ biến thông tin nếu thấy cần thiết, và áp dụng các phương pháp giúp nhân viên dễ hiểu.
3. Sau đây là các điểm quan trọng về quy trình và lưu dưới dạng hồ sơ, tài liệu.
 - 1) Đối tượng thiết lập quy trình 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 lại hoặc khi có các nhân viên mới vào làm.
 - 3) Việc tạo quy trình, hồ sơ, tài liệu sẽ trở nên dễ dàng hơn khi làm rõ các thông tin “Lúc nào, ở đâu, ai, làm gì, nên làm như thế nào”.
4. Tổ chức nên xây dựng hồ sơ, tài liệu, văn bản đáp ứng trong khả năng có thể các ngôn ngữ khác nhau mà nhân viên sử dụng, trong tình hình các nhân viên ngày càng sử dụng nhiều ngôn ngữ khác nhau.

● Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm Hướng dẫn quản lý và vận hành

Điểm 3 Khoản 2 Điều 66 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm

2. Xem xét cơ sở vật chất và thiết bị; kết cấu và vật liệu của máy móc và thiết bị; quy trình sản xuất, chế biến, nấu nướng, vận chuyển, bảo quản hoặc buôn bán thực phẩm; lập văn bản hướng dẫn quy trình (sau đây gọi là “Sổ quy trình”) nhằm thực hiện biện pháp cần thiết cho sức khỏe cộng đồng trong các quy trình này một cách thích hợp.
4. Kiểm tra tính hiệu quả của kế hoạch quản lý vệ sinh và Sổ quy trình, đồng thời xem xét lại nội dung của chúng khi cần thiết.

FSM 12. Quản lý các nguồn lực kinh doanh

● Yêu cầu

Giám đốc điều hành hoặc Ban giám đốc phải đảm bảo các nguồn lực kinh doanh (Nhân lực, vật chất, tài chính) cần thiết để thực hiện các hoạt động đảm bảo an toàn thực phẩm của tổ chức (các hoạt động kiểm soát mối nguy hiểm (HACCP) hay thực hành sản xuất tốt (GMP) được đề cập trong Tiêu chuẩn JFS-B)

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

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

FSM 13.1. Thu mua

● Yêu cầu

Tổ chức phải lập quy trình thu mua và thực hiện theo đúng quy trình để đảm bảo tất cả những hàng hóa có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm trong số các nguyên vật liệu, vật tư, dịch vụ mua từ bên ngoài phù hợp với các yêu cầu mà tổ chức đã chỉ định.
Khi ủy thác bên thứ ba một quy trình ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm, quy trình đó phải được quản lý một cách chắc chắn, chẳng hạn như mô tả phương pháp kiểm soát cho nhà thầu trong thông số kỹ thuật và hợp đồng.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

[Quản lý thu mua]

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 hóa thu mua từ bên ngoài ứng với mức độ mối nguy có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.
2. Các phương pháp kiểm tra là việc xem xét, quyết định các hàng hóa thu mua từ bên ngoài có phù hợp với thông số kỹ thuật do chính tổ chức đặt ra hay không. Sau đây là các ví dụ cụ thể:
 - 1) Kiểm tra mẫu đại diện của lô hàng hóa thu mua
 - 2) Kiểm tra công đoạn tiếp nhận hàng hóa thu mua
 - 3) Kiểm tra tính phù hợp với thông số kỹ thuật trong Giấy chứng nhận chất lượng (Certificate of Quality), 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 hóa (Nguyên vật liệu, vật tư đóng gói thực phẩm, dịch vụ) mà tổ chức thu mua từ bên ngoài, thì FSM 13.2 yêu cầu việc quản lý các nhà cung cấp đó (Đơn vị cung cấp, đơn vị tài trợ).
5. Quy trình thu mua có trường hợp không áp dụng cho việc thu mua (hoặc tiếp nhận) từ các công ty cùng trực thuộc tập đoàn. Tuy nhiên các yêu cầu này đòi hỏi dù là trường hợp thu mua hàng hóa từ các công ty cùng trực thuộc tập đoàn vẫn phải áp dụng quy trình thu mua giống như trường hợp thu mua từ đơn vị bên ngoài.
6. Các yêu cầu nên tham khảo trong luật và quy định về an toàn thực phẩm
 - 1) Các điều kiện quan trọng về nguyên vật liệu
 - (1) Vật tư đóng gói thực phẩm phải là vật tư đảm bảo 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 thích hợp.
 - (3) Quản lý các nguyên vật liệu nông nghiệp, lâm nghiệp, gia súc, thủy sản (Nguyên liệu thô sơ chế) bao gồm những nội dung sau:
 - i. Thực hiện các biện pháp phòng ngừa ô nhiễm do bụi, đất, nước bẩn gây ra ở giai đoạn sản xuất.
 - ii. Quản lý thích hợp chất thải, chất độc hại, v.v. ở giai đoạn sản xuất.
 - iii. Thực hiện các biện pháp phòng chống ô nhiễm thích hợp từ thuốc trừ sâu; thuốc thú y; thức ăn gia súc; loài chuột hay loài côn trùng, v.v.; dị vật; vi sinh vật; phân động vật; v.v.; trong giai đoạn sản xuất.
 - iv. Các cơ sở hạ tầng 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.
 - v. Thực hiện các biện pháp phòng ngừa ô nhiễm do chuột, côn trùng, v.v. ; hóa chất; dị vật; vi sinh vật; v.v.; gây ra tại các giai đoạn lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển.
 - vi. Phân loại rõ các đối tượng không dùng làm thực phẩm.
 - vii. Phòng ngừa hư hỏng, biến chất, v.v. của thực phẩm bằng các biện pháp quản lý nhiệt độ, độ ẩm hay các biện pháp quản lý cần thiết khác.
 - viii. Thực hiện quản lý vệ sinh đối với những nhân viên tham gia hoạt động sản xuất.
 - (4) Trường hợp biết được trong nguyên vật liệu có ký sinh trùng, vi sinh vật gây bệnh, thuốc trừ sâu, v.v. 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) Điều kiện quan trọng về vật tư đóng gói được sử dụng cho thực phẩm (Hạng mục này có phạm vi áp dụng tại Nhật Bản)
 - (1) Sử dụng hàng hóa được sản xuất, chế biến theo luật, quy định như tiêu chuẩn về thực phẩm, chất phụ gia (Thông báo của Bộ Y tế và Phúc lợi số 370, năm 1959), được quản lý phù hợp và đảm bảo tính an toàn.
 - (2) Trường hợp lựa chọn chất liệu đóng gói, hãy lựa chọn các vật tư có tính năng chắn khí, độ bền kéo hay xuyên thủng, v.v. thích hợp với đặc tính sản phẩm (Nặng mùi, phạm vi nhiệt độ phân phối, v.v.), thời hạn sản phẩm, kích cỡ, dung lượng, v.v.
 - (3) Chọn vật tư đã được xử lý bề mặt hoặc vật tư mà chất liệu không bị bong tróc nhãn hiển thị hay không bị mất chữ hiển thị do bám dính hay ma sát của các giọt nước đọng trong quá trình vận chuyển hay bảo quản.
 - (4) Trường hợp tái sử dụng vật tư đóng gói thực phẩm phải lập sẵn bảng quy trình tái sử dụng, và quản lý sao cho không gây ra ô nhiễm cho sản phẩm. Trường hợp vật tư đóng gói thực phẩm bị rách, hay có nhiều vết bẩn thì hãy dừng sử dụng, và hủy bỏ vật tư đó.
 - (5) Sử dụng đồ đựng và khí dùng để đóng gói không độc hại và không ảnh hưởng đến tính an toàn, thích hợp của sản phẩm khi bảo quản hay sử dụng.
 - (6) Sử dụng vật tư, đồ đựng đóng gói thực phẩm có khả năng tái sử dụng có độ bền; dễ dàng vệ sinh, rửa sạch; có thể khử 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 hồ sơ, tài liệu để ngăn ngừa việc sử dụng sai mục đích.
 - (8) Nhằm tăng cường độ an toàn của dụng cụ, hộp đựng và bao bì thực phẩm làm bằng nhựa tổng hợp, hệ thống danh mục những dụng cụ, hộp đựng thực phẩm chỉ cho phép sử dụng các chất đã được đánh giá về độ an toàn đã được áp dụng theo luật sửa đổi một phần Bộ luật Vệ sinh Thực

phẩm, v.v. ban hành ngày 13 tháng 6 năm 2018 (Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản thi hành từ ngày 1 tháng 6 năm 2020)

[Quản lý nhà thầu phụ]

1. Ủy thác bên ngoài là việc ủy thác một công đoạn nào đó của tổ chức cho một tổ chức khác. Tổ chức thường xuyên giám sát và kiểm tra công đoạn đã ủy thác cho nhà thầu để đảm bảo rằng kết quả của công đoạn đã ủy thác không gây ra vấn đề gì về an toàn thực phẩm cho các sản phẩm của tổ chức.
2. Nội dung của việc ủy thác này không chỉ bao gồm sản xuất sản phẩm, phải cử nhân sự mà còn bao gồm việc cung cấp các dịch vụ. Dịch vụ được cung cấp bởi nhà thầu bao gồm vận chuyển hàng hóa/lưu kho, kiểm soát hàng tồn kho (tham khảo GMP 15, 17), tư vấn về phòng chống côn trùng, chuột hay quản lý vệ sinh, vệ sinh ở nhà máy và cơ sở, bảo trì cơ sở vật chất và thiết bị, giặt khô là hơi quần áo làm việc, cung cấp bữa ăn trưa tại nơi làm việc cho nhân viên, v.v.
3. Trách nhiệm cuối cùng liên quan đến Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm khi ủy thác bên ngoài thuộc về tổ chức ủy thác.
4. Việc thay đổi nội dung hợp đồng phải được sự đồng ý của hai bên và thông báo cho nhân viên có liên quan.
5. Nhà thầu là đối tượng của các yêu cầu này bao gồm các nhà sản xuất và các nhà cung cấp dịch vụ theo hợp đồng.
 - 1) Nhà sản xuất theo hợp đồng đồng ý và ký hợp đồng đối với tất cả các điều khoản liên quan đến an toàn thực phẩm, yêu cầu của khách hàng, việc làm ra sản phẩm, xuất xưởng, v.v.
Nhà sản xuất hợp đồng phải thành lập và triển khai tổ chức để tuân thủ nội dung của hợp đồng.
 - 2) Nhà cung cấp dịch vụ theo hợp đồng lập hồ sơ, tài liệu về thông số kỹ thuật có ảnh hưởng đến tính an toàn của thực phẩm và ký kết hợp đồng.
 - 3) Nội dung hợp đồng phải làm rõ nội dung dịch vụ và bao gồm việc đào tạo nhân viên tham gia cung cấp dịch vụ.
6. Phương pháp quản lý nhà thầu được quyết định thông qua việc điền vào lưu đồ theo yêu cầu của HACCP Quy trình 4 và phân tích mối nguy theo yêu cầu của HACCP Quy trình 6 khi cần thiết thông qua phân tích mối nguy theo yêu cầu của HACCP Quy trình 6. Ngoài ra, việc đánh giá nhà cung cấp dựa theo FSM 13.2 cũng được tiến hành.
7. Những điều sau đây sẽ được thực hiện 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
 - 2) Kiểm tra hệ thống kiểm soát quy trình sản phẩm
 - 3) Kiểm tra tính chính xác và kết quả kiểm tra trong quá trình
 - 4) Kiểm chứng định kỳ sản phẩm cuối cùng
 - 5) Đảm bảo an toàn thực phẩm từ góc độ vật lý và hóa học
 - 6) Kiểm tra năng lực của nhân sự và hệ thống đào tạo, tập huấn
8. Trong trường hợp ủy thác bên ngoài các quy trình của CCP, v.v. khi vận hành HACCP, cần phải có cùng một hệ thống quản lý, kiểm soát quy trình và tính tương thích của sản phẩm cuối cùng như hệ thống quản lý an toàn thực phẩm do tổ chức thiết lập.

Phê duyệt	Thẩm định

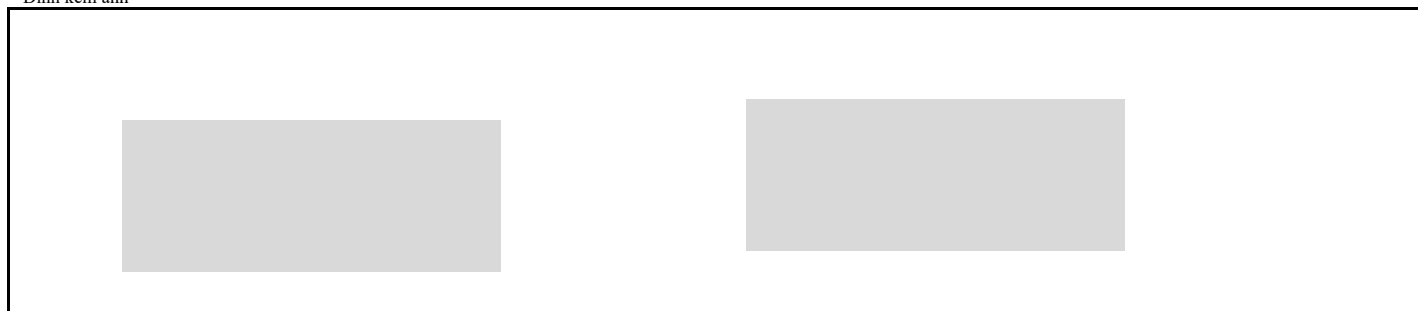
Mẫu tiêu chuẩn sản phẩm số _____

Ngày tạo _____ Người tạo _____

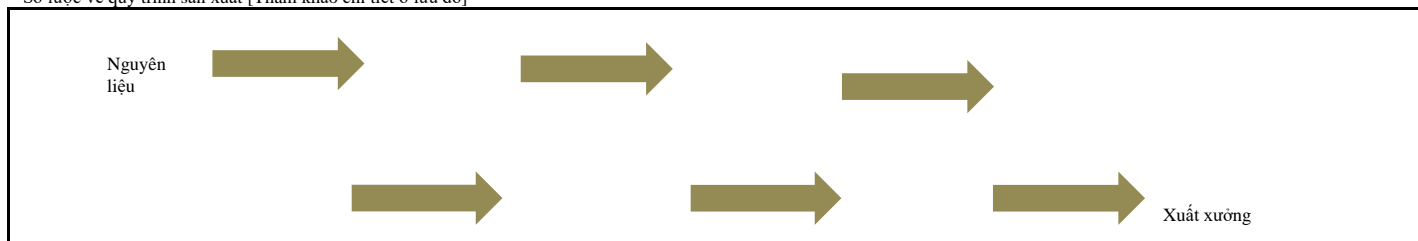
Tên sản phẩm	Tên sản phẩm
Hình thức đóng gói nguyên liệu	Hiện thị thành phần gây dị ứng Không cần Cần ()
Tên sản phẩm	Thành phần; khu vực sản xuất trực tiếp; nhà sản xuất
Đối tượng người tiêu dùng	
Phương pháp ăn uống	
Phương pháp lưu trữ	Nhãn sản phẩm
Cần bảo quản lạnh	
Đông lạnh	
Nhiệt độ thường (Đặt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

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

Đính kèm ảnh



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



● 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.

Trong trường hợp tổ chức tiếp nhận nguyên vật liệu, vật tư đóng gói thực phẩm, dịch vụ từ các nhà cung cấp chưa được phê duyệt trong tình huống khẩn cấp (thiên tai, v.v.) thì trước khi sử dụng phải tiến hành đánh giá, kiểm tra sản phẩm, thị sát hiện trường nhà cung cấp, v.v. để kiểm tra sản phẩm có đáp ứng với bảng thông số kỹ thuật được yêu cầu hay không.

Các kết quả điều tra, đánh giá, phê duyệt và theo dõi nhà cung cấp phải được lập thành văn bản.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các yêu cầu này đòi hỏi tổ chức phải xây dựng, thực hiện các quy trình quản lý nhà cung cấp (Đơn vị cung cấp, đơn vị tài trợ) nguyên vật liệu, vật tư đóng gói thực phẩm, dịch vụ có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm dựa trên việc đánh giá mỗi nguy cơ.
2. Khi tổ chức tiếp nhận cung cấp từ các nhà cung cấp không được phê duyệt trong tình huống khẩn cấp, cần hiểu rõ rằng điều này chỉ được cho phép như là biện pháp khẩn cấp, còn về nguyên tắc phải mua nguyên vật liệu, vật tư đóng gói thực phẩm, dịch vụ từ nhà cung cấp đã được phê duyệt.
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 và 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 để tiến hành thu thập các thông tin liên quan cần thiết và đánh giá.

(1) Phương pháp đánh giá

- i. Phỏng vấn trực tiếp
- ii. Kiểm tra hồ sơ, tài liệu, văn bản và các hồ sơ, văn bản ghi chép.
- iii. Thăm nhà cung cấp và kiểm tra, thanh tra tại hiện trường.

(2) Nội dung đánh giá

- i. 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, văn bản ghi chép kiểm soát của bên thứ 2, chứng nhận của bên thứ 3, v.v), tuân thủ luật, truy xuất nguồn gốc
- ii. Các thông tin liên quan đến phương pháp giao hàng: Thời điểm, địa điểm, tình trạng giao hàng (Nhiệt độ, độ ẩm, hay môi trường đặc biệt), v.v.
- iii. Có hay không các vụ gian lận thực phẩm tại địa điểm sản xuất của nguyên vật liệu, nhà cung cấp
- iv. Có các tình huống dễ xảy ra gian lận thực phẩm (Giá 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, tần suất xuất xưởng đầy sớm nhiều, lượng đặt hàng tăng nhanh gấp, hệ thống sản xuất thiếu nhân viên) hay không

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

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

2) Phê duyệt

Tổ chức quyết 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, thao tác khi nhân viên phê duyệt thực hiện phê duyệt, và các phương pháp chia sẻ thông tin với nhóm HACCP.

3) Giám sát

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

4. Các yêu cầu này có đề cập đến phòng vệ thực phẩm của nhà cung cấp, nhưng không có nghĩa đòi hỏi nhà cung cấp phải đáp ứng các tiêu chuẩn FSM 7 (Phòng vệ thực phẩm), mà cho phép nhà cung cấp chỉ cần đạt tiêu chuẩn là xác định phạm vi có thể áp dụng nội dung được giải thích trong các yêu cầu về biện pháp phòng vệ thực phẩm và thực hiện theo đó.
5. Việc đánh giá nhà cung cấp chưa được phê duyệt khi giải quyết, ứng phó trong trường hợp khẩn cấp (thiên tai, v.v.) được dự kiến là sẽ cần có các quyết định cấp tốc. Thông thường trong các yêu cầu này, việc lược bỏ các điểm quan trọng về đánh giá nhà cung cấp không được cho phép, nhưng nếu có các phương pháp được ghi nhận là tương đồng thì được phép rút ngắn thời gian để kiểm tra.
6. Thêm vào đó, khi xuất xưởng (bắt đầu đưa sản phẩm mới ra thị trường), phải có các thông tin về việc duy trì các chứng cứ khách quan đã kiểm tra tính tương đồng giữa các sản phẩm đã sử dụng nguyên vật liệu, vật tư đóng gói thực phẩm, dịch vụ mua từ các nhà cung cấp chưa được phê duyệt với các sản phẩm thông thường.

Ví dụ về dữ liệu nhà cung cấp mới

Dữ liệu quan trọng về nhà cung cấp mới

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

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

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

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

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

- Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm
Bảng phụ lục 17 (Liên quan tới Điều 1 Khoản 2 Điều 66 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm)

14. Khác

- a) Lập văn bản ghi chép về nhà cung cấp liên quan đến thực phẩm hoặc chất phụ gia được sản xuất, tình trạng sản phẩm khi sản xuất hoặc chế biến, điểm vận chuyển đến hoặc bán hàng và các mục cần thiết khác để ngăn chặn sự xuất hiện của các mối nguy về vệ sinh thực phẩm và bảo quản văn bản này.
- b) Lập văn bản ghi chép và bảo quản văn bản này trong trường hợp tổ chức tự kiểm tra sản phẩm được sản xuất hoặc chế biến.

FSM 14. Truy xuất nguồn gốc thực phẩm

● Yêu cầu

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

Tổ chức phải kiểm chứng xem quy trình này có hoạt động hiệu quả hay không bằng ít nhất một kì kiểm tra truy xuất nguồn gốc trong một năm. Ngoài ra, kết quả kiểm chứng phải được ghi chép lại trong hồ sơ, tài liệu, văn bản.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

[Truy xuất nguồn gốc thực phẩm trong FSM 14]

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

[Thông tin cần thiết cần ghi chép lại trong hồ sơ, văn bản để truy xuất nguồn gốc thực phẩm]

5. Việc trang bị, cung cấp các thông tin để ghi chép lại trong hồ sơ, văn bản khi truy xuất nguồn gốc được mô tả như sau:

1) Trang bị khả năng truy xuất nguồn gốc thực phẩm

- (1) Lập quy trình liên quan đến truy xuất nguồn gốc ứng với sản phẩm (Bao gồm các nội dung có thể xác định các nguyên vật liệu, sản phẩm hay việc mua từ đơn vị bên ngoài).
- (2) Xác định rõ tình trạng nguyên vật liệu, v.v. ở các công đoạn sản phẩm chính (Bao gồm sản phẩm sơ chế).
- (3) Quyết định số lô sản phẩm và nguyên liệu nếu cần thiết.
- (4) Xây dựng và thực hiện quy trình lập và bảo quản hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép xuất nhập kho.
- (5) Kiểm tra việc truy xuất nguồn gốc của thực phẩm trong tình trạng đang sản xuất, tái chế, chỉnh sửa lại có hoạt động hay không.
- (6) Bảo quản mẫu sản phẩm theo từng lô khi cần thiết.

2) Cung cấp hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép liên quan đến truy xuất nguồn gốc

- (1) Lập và thực hiện quy trình tạo hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép.
- (2) Xuất trình hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép liên quan đến truy xuất nguồn gốc thực phẩm khi có yêu cầu từ chính quyền.

Các mẫu hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép cần thiết cho các công đoạn và truy xuất nguồn gốc

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

FSM 16 Quản lý chất gây dị ứng

● Yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng, thực hiện kế hoạch quản lý chất gây dị ứng. Kế hoạch này phải bao gồm việc đánh giá chính xác các mối nguy lây nhiễm chéo các chất dị ứng và các quy trình quản lý để giảm thiểu hoặc loại trừ các mối nguy lây nhiễm chéo dựa trên kết quả đánh giá đó.
Tất cả các sản phẩm cuối cùng có khả năng bao gồm hoặc trộn lẫn các chất gây dị ứng phải được dán nhãn hiển thị thông tin dựa trên pháp luật, quy định của quốc gia nơi xuất xưởng.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các chất gây dị ứng cần quản lý

Các chất là nguyên nhân gây dị ứng được gọi là các chất gây dị ứng. Tại Nhật Bản, việc ghi nhãn các chất gây dị ứng sau đây là bắt buộc hoặc được khuyến khích. Trong tiêu chuẩn này, tổ chức cần xem xét các sự cố xảy ra đối với người tiêu dùng do chất gây dị ứng thực phẩm.

Mặt hàng có nghĩa vụ dán nhãn trên sản phẩm
(7 mặt hàng)



Trứng

Sữa

Bột mì

Đậu
phộng
(lạc)

Tôm

Mì Soba

Cua

Trứng cá hồi	Chuối	Vừng	Thịt gà	Cam	Kiwi	Khoai mài
Cá thu	Táo	Thịt bò	Quả óc chó	Hạt điều	Cá hồi	Nấm tùng Nhung
Chất béo gelatin	Đậu tương	Đào	Mực	Bào ngư	Thịt lợn	Hạnh nhân

Mặt hàng khuyến khích dán nhãn trên sản phẩm
(21 mặt hàng)

※Trích từ Tiêu chuẩn hiển thị thực phẩm(Thời điểm19/9/2019)

2. Phải xác định được chất gây dị ứng cần được quản lý trong tất cả các cơ sở sản xuất, và phải lập kế hoạch quản lý, thực hiện, duy trì một cách phù hợp kế hoạch đó.
 - 1) Xác định các chất gây dị ứng có khả năng tồn tại trong nguyên vật liệu từ bảng thông số kỹ thuật của nguyên vật liệu sử dụng.
 - 2) Phân biệt khu vực tiếp nhận và lưu trữ các chất gây dị ứng khác nhau
 - 3) Xác định các chất gây dị ứng cần quản lý theo kế hoạch sản xuất, và kiểm tra theo từng băng chuyền sản xuất
 - 4) Phân biệt các thiết bị sử dụng trong phòng cân
 - 5) Xác định các vị trí phát tán chất gây dị ứng trong các cơ sở sản xuất và thực hiện các biện pháp ngăn ngừa phát tán
 - 6) Chuyển đổi dây chuyền không thể rửa bằng nước (sản phẩm dạng bột; có chất béo (sô cô la, dạng phết); v.v.)
 - 7) Ghi nhãn và quản lý chất gây dị ứng của các sản phẩm tái chế và sản phẩm đang sản xuất
 - 8) Thực hiện các biện pháp phòng tránh dán nhãn
 - 9) Tuân thủ luật pháp, quy định về quản lý chất gây dị ứng của quốc gia bán sản phẩm (Quy định hiển thị chất gây dị ứng)
3. Thiết lập các quy trình quản lý để giảm thiểu hoặc loại bỏ các mối nguy lây nhiễm chéo. Sau đây là các ví dụ cụ thể về các quy trình quản lý.
 - 1) Phân biệt các dụng cụ đựng, vật dụng (bao nylon, xẻng, v.v.) dùng trong sản xuất theo từng chất gây dị ứng được quản lý, tránh sử dụng lẫn lộn.
 - 2) Thiết lập các quy trình xử lý nguyên vật liệu (Bao gồm dụng cụ, vật tư đóng gói thực phẩm), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm chỉnh sửa lại, và sản phẩm cuối cùng để không xảy ra lây nhiễm chéo các chất gây dị ứng trong tất cả các công đoạn từ sản xuất cho đến xuất xưởng
 - 3) Thiết lập các phương pháp vệ sinh, tẩy rửa và phương pháp kiểm chứng các công đoạn sản xuất để ngăn ngừa lây nhiễm chéo.
 - 4) Trong trường hợp sản xuất các sản phẩm khác nhau trên cùng một băng chuyền, lập kế hoạch sản xuất trong khả năng có thể để số lượng loại chất gây dị ứng theo thứ tự tăng dần từ ít đến nhiều.
4. Khi phát triển sản phẩm có chứa chất gây dị ứng, phải kiểm tra tính phù hợp của việc quản lý chất gây dị ứng như kiểm tra băng chuyền.
5. Khi làm nhãn hiển thị sản phẩm thì phải hiển thị các chất gây dị ứng theo luật, quy định (Quy định hiển thị chất gây dị ứng) của quốc gia bán sản phẩm dự kiến.
6. Trong trường hợp cần kiểm chứng (Phân tích, v.v.), cần thiết lập, thực hiện quy trình kiểm chứng đó, và ghi chép lại kết quả kiểm chứng, bảo quản các hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép đó.
7. Đồng thời tham khảo FSM 13-1 (Thu mua), 13-2 (Quản lý nhà cung cấp), FSM18 (Hiển thị sản phẩm), GMP3, 4, 5, 17 (các yêu cầu liên quan đến nhiễm bẩn trong quá trình sản xuất, v.v.).

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

● Yêu cầu

Tổ chức phải chỉ định các thiết bị, dụng cụ được dùng để đo lường các thông số cần thiết không thể thiếu để đảm bảo an toàn thực phẩm. Hơn nữa, thiết bị, dụng cụ đã được chỉ định đó phải được hiệu chuẩn định kỳ. Việc hiệu chuẩn các thiết bị, dụng cụ này phải được tiến hành theo tiêu chuẩn quốc gia, quốc tế hoặc tiêu chuẩn tương đương chúng, hoặc bằng phương pháp có thể truy xuất nguồn gốc một cách hợp lý.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Việc làm rõ các thiết bị, dụng cụ đo lường các thông số quan trọng để đảm bảo an toàn thực phẩm và chỉ định trong số đó đâu là thiết bị, dụng cụ cần phải theo dõi sát sao là rất quan trọng. Các thiết bị, dụng cụ đo lường không liên quan đến đảm bảo an toàn thực phẩm không phải là đối tượng theo dõi.
2. “Hiệu chuẩn” ở đây chỉ một trong những phương pháp để xác nhận tính hiệu quả của các phép đo thông số và tương ứng với việc kiểm chứng. Nó bao gồm các loại kiểm chứng theo tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn quốc gia, hiệu chuẩn trong nước, bảo hành của nhà sản xuất, kiểm chứng nội bộ, v.v., và tổ chức

- cần chỉ định trong số đo phương pháp thích hợp cho thiết bị, dụng cụ và cuộc kiểm tra cần hiệu chuẩn.
3. Cần hiệu chuẩn từng thiết bị, dụng cụ, phương pháp sử dụng cho việc đo lường, theo dõi sát sao.
 4. Các thiết bị, dụng cụ dùng để đo lường và 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.
 5. Hiệu chuẩn cần được thực hiện theo các yêu cầu luật định, lịch trình do nhà sản xuất thiết bị khuyến khích và lịch trình do tổ chức đề ra.
 6. Thiết lập các quy trình để ghi lại trong trường hợp các thiết bị, dụng cụ đo lường và giám sát, kiểm nghiệm, kiểm tra được phát hiện là không chính xác, đồng thời đánh giá và thực hiện các biện pháp xử trí phù hợp đối với các sản phẩm có thể đã bị ảnh hưởng bởi kết quả đo lường không chính xác đó.

● Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm Quản lý vệ sinh cơ sở, thiết bị, v.v.

Bảng phụ lục 17 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (Liên quan đến Điểm 1 Khoản 2 Điều 66)

3) Quản lý vệ sinh cơ sở, thiết bị, v.v.

d) Đối với các thiết bị đo đạc như nhiệt kế, đồng hồ đo áp suất, lưu lượng kế, v.v. và các thiết bị được sử dụng để tiệt trùng, sát khuẩn, khử trùng, chức năng của chúng phải được kiểm tra định kỳ và kết quả kiểm tra phải được ghi lại.

FSM 18 Hiển thị sản phẩm

● Yêu cầu

Tổ chức phải dán nhãn thị, hoặc đính kèm các thông tin lên sản phẩm để đối tác hoặc người tiêu dùng có thể xử lý, trưng bày, lưu trữ bảo quản, chế biến món ăn, sử dụng một cách an toàn sản phẩm. Ngoài ra, tổ chức cũng phải thiết lập và thực hiện quy trình để dán nhãn thị, hoặc đính kèm các thông tin chính xác.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Cung cấp các thông tin được quy định trong pháp luật (chất gây dị ứng, phụ gia thực phẩm, v.v.) bằng phương pháp, quy trình dựa trên pháp luật.
2. Sau đây là các hạng mục cần lưu ý về an toàn thực phẩm khi thực hiện dán nhãn thị sản phẩm.
 - 1) Làm rõ người sử dụng ở điểm bán sản phẩm, v.v. và người tiêu dùng mục tiêu.
 - 2) Làm rõ các điều kiện ăn uống đặc biệt của sản phẩm như thực phẩm sống, thực phẩm chế biến hay làm nóng, v.v.
 - 3) Làm rõ các mục đích sử dụng nguyên liệu, gia vị, v.v.
 - 4) Làm rõ căn cứ ấn định thời hạn sử dụng, thời hạn đảm bảo chất lượng.
 - 5) Làm rõ nhiệt độ và phương pháp xử lý.
3. Các thông tin cần thiết cho sản phẩm phải được in hoặc đính kèm trên vật liệu đóng gói dựa trên bảng thông số kỹ thuật của sản phẩm.
4. Xây dựng các quy trình kiểm tra tính chính xác của nội dung nhãn hiển thị.
5. Xây dựng các quy trình để tránh xảy ra sự bất nhất giữa sản phẩm với vật liệu đóng gói đã được dán nhãn hiển thị.

Ví dụ về những điều chú ý khi hiển thị sản phẩm

■ Kiểm tra hiển thị về hạn sử dụng

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

• Các điểm cần kiểm tra

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

- **Dán băng cảnh báo nội dung in ấn tại dây chuyền đóng gói**



Trích dẫn một phần từ 「よくわかる高度化基盤整備事項解説」 “Giải thích dễ hiểu về hạng mục xây dựng cơ sở hạ tầng nâng cao” (Trung tâm công nghiệp thực phẩm)

■ Ví dụ về quản lý thông tin của nguyên liệu chứa chất gây dị ứng [i]

- Dữ liệu hóa thông tin chất gây dị ứng có chứa trong nguyên liệu
- Có thể nắm bắt thông tin của chất gây dị ứng có trong sản phẩm cuối cùng

Tên nguyên liệu	Nhà sản xuất	Thông số kỹ thuật	Chất gây dị ứng				
			Bột mì	Trứng	Sữa	Chất béo gelatin
A			○	△	×		×
Tên nguyên liệu	Nhà sản xuất	Thông số kỹ thuật	Chất gây dị ứng				
			Bột mì	Trứng	Sữa	Chất béo gelatin
B			○	△	×		×
Tên nguyên liệu	Nhà sản xuất	Thông số kỹ thuật	Chất gây dị ứng				
			Bột mì	Trứng	Sữa	Chất béo gelatin
B			○	△	×		×



Tên sản phẩm	Phân loại	Thực phẩm sử dụng làm nguyên liệu	Chất gây dị ứng				
			Bột mì	Trứng	Sữa	Chất béo gelatin
Mì udon súp cà ri	Cà ri	A	○	△	×		×
		B	○	△	×		×
		C	○	△	×		×
	Mì udon	D	○	△	×		×
		E	○	△	×		×
Chất gây dị ứng trong sản phẩm cuối cùng			○	○	×		×

Trích dẫn một phần từ 「よくわかる高度化基盤整備事項解説」 “Giải thích dễ hiểu về hạng mục xây dựng cơ sở hạ tầng nâng cao” (Trung tâm công nghiệp thực phẩm)

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

Hiện thị

Bảng phụ lục 17 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (Liên quan đến Điều 1 Khoản 2 Điều 66)

9. Cung cấp thông tin

- a) Người kinh doanh phải nỗ lực cung cấp thông tin cần thiết cho người tiêu dùng để người tiêu dùng có thể tiêu thụ thực phẩm hoặc chất phụ gia (sau đây gọi là “sản phẩm” trong bảng này) mà người kinh doanh thu thập, sản xuất, nhập khẩu, chế biến, nấu, bảo quản, vận chuyển hoặc bán một cách an toàn.
- b) Khi người kinh doanh nhận được thông tin về những tổn hại đối với sức khỏe của người tiêu dùng có liên quan đến sản phẩm (với điều kiện những tổn hại đó được bác sĩ chẩn đoán hoặc nghi ngờ rằng triệu chứng đó xảy ra do thực phẩm hoặc chất phụ gia gây ra. Các mục sau đây cũng có điều kiện tương tự với mục này) hoặc khi nhận được thông tin vi phạm pháp luật, người kinh doanh phải nỗ lực cung cấp thông tin cho người đứng đầu tỉnh/thành phố đó.
- c) Khi người kinh doanh nhận được thông tin không thể nào phủ nhận về việc phát sinh vị hoặc mùi khó chịu, tạp chất bị pha trộn vào hoặc các vấn đề có nguy cơ khác dẫn đến tổn hại đối với sức khỏe từ người tiêu dùng và những người xử lý sản phẩm, người kinh doanh phải nỗ lực cung cấp thông tin cho người đứng đầu tỉnh/thành phố đó.

FSM 19 Kiểm nghiệm

● Yêu cầu

Tổ chức phải thực hiện kiểm nghiệm thích hợp đối với những yếu tố có thể gây ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm. Ngoài ra, các kiểm nghiệm này phải được bộ phận kiểm nghiệm hay cơ quan phân tích có năng lực chuyên môn thực hiện.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

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

Nội dung kiểm nghiệm được quy định trong quy chế quản lý kiểm nghiệm (Ví dụ)

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

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

Bảng phụ lục 17 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm(Liên quan đến Mục 1 Điều 66-2)

14. Khác

- Trong phạm vi cần thiết để ngăn chặn sự xuất hiện của các mối nguy về vệ sinh thực phẩm, cần nỗ lực lập và lưu trữ các hồ sơ liên quan đến nhà cung cấp, tình trạng sản xuất hoặc chế biến, lô hàng hoặc điểm đến bán hàng và các hạng mục cần thiết khác liên quan đến thực phẩm hoặc phụ gia được xử lý.
- Khi tiến hành tự thanh tra đối với các sản phẩm được sản xuất hoặc chế biến, cần nỗ lực lập và lưu trữ hồ sơ thanh tra.

FSM 21 Giải quyết khiếu nại

● Yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng, thực hiện, duy trì cơ cấu quản lý có thể tận dụng khiếu nại từ đối tác kinh doanh và người tiêu dùng cũng như các dữ liệu có liên quan để phát hiện, khắc phục và quản lý các lỗ hổng, thiếu sót của Hệ thống an toàn thực phẩm.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

- Cần phân biệt sự kiện liên quan đến an toàn thực phẩm với các sự kiện khác, chẳng hạn như sự kiện liên quan đến chất lượng. Mục này sẽ đề ra các yêu cầu về sự kiện liên quan đến an toàn thực phẩm.
- Việc tạo ra cơ cấu có thể nắm bắt thích hợp và ứng phó tức thì đối với các khiếu nại từ đối tác kinh doanh và người tiêu dùng là chìa khóa để giải quyết nhanh chóng các khiếu nại.
- Sau đây là các yếu tố bao gồm trong quy trình xây dựng cơ cấu giải quyết khiếu nại:
 - Đối với các khiếu nại từ đối tác kinh doanh và người tiêu dùng, cần trang bị sổ tay hướng dẫn giải quyết, ứng phó.
 - Nhân viên phải nhận thức được trách nhiệm của họ trong việc xử lý và điều tra các khiếu nại từ các đối tác kinh doanh và người tiêu dùng.
 - Đối với các khiếu nại từ đối tác kinh doanh và người tiêu dùng, cần nắm bắt càng chính xác

càng tốt những gì người khiếu nại muốn. Trong trường hợp người khiếu nại muốn làm sáng tỏ nguyên nhân của sự việc khiếu nại (bao gồm cả nguyên nhân được suy đoán), xử lý sản phẩm bị khiếu nại hoặc thực hiện các biện pháp để ngăn ngừa tái diễn, tổ chức cần liên lạc với họ về việc cung cấp thông tin một cách thích hợp. Nếu cần thiết, tổ chức sẽ thông báo thời hạn phản hồi khiếu nại (Nếu quá trình điều tra cho thấy nguyên nhân của khiếu nại không nằm ở tổ chức, cần thông báo cho người khiếu nại càng sớm càng tốt. Nếu khiếu nại là cáo buộc vô căn cứ với mục đích đòi tiền, cần xem xét biện pháp đối phó riêng).

- 4) Đối với các khiếu nại từ đối tác kinh doanh và người tiêu dùng, tổ chức trả lời khiếu nại về chi tiết cuộc điều tra và phương thức xử trí ở mục 3), đồng thời lập hồ sơ ghi lại nội dung này.
- 5) Tổ chức xem xét mối liên quan giữa nguyên nhân xảy ra khiếu nại và hệ thống GMP, HACCP; phát hiện lỗ hổng, thiếu sót trong hệ thống quản lý thực phẩm; khắc phục nếu thấy cần thiết và lập hồ sơ ghi lại nội dung này.
- 6) Đối với các khiếu nại từ đối tác kinh doanh và người tiêu dùng, người chịu trách nhiệm xác nhận hoàn thành giải quyết, ứng phó.
4. Trường hợp phát hiện điểm không phù hợp dựa trên ý kiến của đối tác kinh doanh và người tiêu dùng, tổ chức phải thực hiện xử lý khắc phục điểm đó.
5. Tận dụng các khiếu nại từ đối tác kinh doanh và người tiêu dùng và dữ liệu liên quan để xây dựng, thực hiện, duy trì cơ cấu cải thiện và quản lý liên tục hệ thống an toàn thực phẩm.

FSM 22 Quản lý sự cố nghiêm trọng

● Yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng sổ tay hướng dẫn giải quyết, ứng phó với sự cố * và thực hiện theo sổ tay khi xảy ra sự cố, đồng thời duy trì để sổ tay luôn có hiệu lực. Sổ tay này cũng mô tả về phương pháp thái độ hoặc thu hồi sản phẩm nếu cần thiết.

Dựa trên sổ tay hướng dẫn giải quyết, ứng phó với sự cố, tổ chức phải thực hiện kiểm tra các sản phẩm mà mình cung cấp ít nhất 1 lần/năm, kiểm chứng tính hiệu quả của các quy trình và duy trì ghi lại hồ sơ kiểm chứng.

*Sổ tay hướng dẫn cách ứng phó và quản lý thích hợp nhằm ngăn chặn vấn đề leo thang khi xảy ra sự cố liên quan đến an toàn thực phẩm.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. “Sự cố nghiêm trọng” là sự cố thực phẩm có khả năng ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm, và không bao gồm sự cố không ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm nhưng có thể ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.
2. Trong nhiều trường hợp, không thể biết được ngay từ đầu liệu một sự cố có nghiêm trọng hay không, vì vậy nếu xảy ra sự cố, tổ chức nên giả định trường hợp xấu nhất để hành động.
3. Trong trường hợp xảy ra sự cố thu hồi ảnh hưởng nghiêm trọng đến an toàn thực phẩm, tổ chức phải báo cáo sự cố với cơ quan kiểm định sau khi hoàn thành các bước giải quyết, ứng phó ban đầu. (Tham khảo tài liệu chương trình A/B) Ngoài ra, khi bắt đầu thu hồi tự nguyện, tổ chức phải báo cáo cho Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản thông qua trung tâm y tế công cộng có thẩm quyền.
4. Lập sổ tay hướng dẫn giải quyết, ứng phó với sự cố dưới dạng tài liệu có nội dung về báo cáo sự cố, thái độ sản phẩm và thu hồi thành phẩm như sau.
 - 1) Khi xảy ra sự cố nghiêm trọng, tổ chức sẽ giải quyết, ứng phó dựa vào quy trình quản lý liên quan như xử lý điểm không phù hợp, giải quyết, ứng phó với khiếu nại, v.v.
 - 2) Chỉ định người có trách nhiệm nắm quyền hạn quản lý sự cố nghiêm trọng.
 - 3) Lập và quản lý cập nhật mạng lưới liên lạc khẩn cấp của khách hàng, người tiêu “ung, cơ quan hữu quan.

- 4) Chỉ định người chịu trách nhiệm cung cấp thông tin cho khách hàng, người tiêu “ung, cơ quan hữu quan để đảm bảo hiệu quả của việc trao đổi thông tin.
- 5) Làm rõ cơ chế trao đổi thông tin nội bộ, ví dụ như cách thông báo cho nhân viên. v.v.
- 6) Tiến hành huấn luyện và rà soát lại ít nhất 1 lần/năm dựa trên sổ tay hướng dẫn giải quyết, ứng phó sự cố nhằm đánh giá năng lực giải quyết, ứng phó sự cố nghiêm trọng
- 7) Lập hồ sơ ghi lại sự cố và tiến hành đánh giá để chứng thực mức độ nghiêm trọng của sự cố và rủi ro đối với khách hàng. Hồ sơ ghi lại sự cố phải bao gồm những điều sau đây:
 - (1) Thành phẩm, nơi sản xuất có liên quan
 - (2) Số lượng thành phẩm chịu ảnh hưởng
 - (3) Phạm vi chịu ảnh hưởng của thành phẩm (lô, đợt, v.v.)
 - (4) Hồ sơ sản xuất
 - (5) Số lượng, địa điểm xuất hàng

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

Ứng phó khi khẩn cấp

Bảng phụ lục 17 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (Liên quan đến Mục 1 Điều 66-2)

9. Cung cấp thông tin

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

Cơ cấu thu hồi thành phẩm

Bảng phụ lục 17 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (Liên quan đến Mục 1 Điều 66-2)

10. Thu hồi, thải bỏ

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

FSM 23 Xuất xưởng

● Yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập và thực hiện các quy trình xuất xưởng (bắt đầu đưa sản phẩm ra thị trường) thích hợp.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

Quy trình xuất xưởng

1. Sau đây là nội dung bao gồm trong quy trình xuất xưởng.

- 1) Xác nhận xem thành phẩm xuất xưởng có phù hợp với thông số kỹ thuật của thành phẩm không.
- 2) Không chỉ xác nhận thông số kỹ thuật của thành phẩm mà còn xác nhận cả sự thích hợp của việc quản lý quy trình.
2. Các nội dung sau đây phải được kiểm tra trước khi xuất xưởng.
 - 1) Quy trình xuất xưởng là bản cập nhật mới nhất và nhân viên có thể sử dụng quy trình đó.

- 2) Thông số kỹ thuật của nguyên liệu, thành phần, chất phụ gia, vật tư đóng gói, sản phẩm tái chế, sản phẩm chỉnh sửa lại và sản phẩm cuối cùng được làm rõ.
- 3) Người đưa ra quyết định cuối cùng cho việc xuất hàng được làm rõ.
- 4) Quy trình xác nhận rằng sản phẩm được xuất đi tuân thủ bảng thông số kỹ thuật và quản lý quy trình được thực hiện đúng cách đã được tiến hành

FSM 24 Quản lý sản phẩm không đạt

● Yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng, thực hiện quy định để không sử dụng và xuất xưởng các nguyên vật liệu (bao gồm vật tư đóng gói), bán sản phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm tái chế, sản phẩm chỉnh sửa lại và sản phẩm cuối cùng có khả năng gây ra vấn đề về an toàn.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các yêu cầu này thiết lập các cửa sập cho từng bước trong quy trình sản xuất cho đến sản phẩm cuối cùng, các cửa sập này đóng vai trò dừng các bước sản xuất lại khi có điểm không đạt.
2. Khi xảy ra vấn đề về an toàn ở các nguyên vật liệu (bao gồm vật tư đóng gói), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm chỉnh sửa lại, và sản phẩm cuối cùng, chúng sẽ được đánh giá là không đạt. Tổ chức phải xác định người chịu trách nhiệm, thực hiện quản lý dựa trên quy trình để tránh việc sử dụng ngoài ý muốn hoặc xuất xưởng nhằm các sản phẩm không đạt.
 - 1) Việc xây dựng chặt chẽ trước các quy trình sản xuất, quy trình kiểm tra sẽ qua trong việc phát hiện các điểm không đạt trong quy trình sản xuất.
 - 2) Ngoài các điểm không đạt được phát hiện bằng quy trình sản xuất hay hoạt động kiểm tra, còn có thể nghĩ đến việc phát hiện thông qua các khiếu nại của khách hàng.
 - 3) Các sản phẩm không đạt được phát hiện phải thực hiện nhận diện và cách ly để không dẫn đến các trường hợp sử dụng sai cách. Ngoài ra, tổ chức cần đưa ra quyết định đúng đắn để đảm bảo rằng sản phẩm không phù hợp không bị trộn lẫn cùng với sản phẩm phù hợp khi xác định phạm vi sản phẩm không phù hợp.
 - 4) Thực hiện huỷ bỏ, chỉnh sửa (tái chế biến, sửa đổi, v.v.) lại đối với các sản phẩm không đạt.
 - 5) Thực hiện FSM 25 trong trường hợp cần phòng ngừa lặp lại điểm không đạt.
3. Nếu nghĩ rằng việc xảy ra điểm không đạt là việc xấu thì rất khó để có thể có được các báo cáo từ hiện trường. Vì vậy, cần có ý thức rằng việc phát hiện điểm không đạt đồng nghĩa với việc có khả năng quản lý quy trình tốt.

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

Quản lý điểm không đạt

Bảng phụ lục 18 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (Liên quan đến Mục 2

Điều 66-2)

5. Thiết lập biện pháp cải tiến

Thiết lập biện pháp cải tiến khi phát hiện thấy có sai lệch so với các tiêu chuẩn quản lý sau khi tiến hành giám sát tại mỗi điểm kiểm soát quan trọng.

FSM 25 Khắc phục và phòng ngừa lặp lại

● Yêu cầu

Tổ chức phải thực và xây dựng các biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại dưới dạng văn bản (sửa đổi điểm không phù hợp để xóa bỏ tình trạng không phù hợp, truy cứu nguyên nhân phát sinh điểm không phù hợp và loại bỏ nguyên nhân này) trong trường hợp phát sinh các điểm không đạt có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Tổ chức đảm bảo nhanh chóng loại bỏ chính xác các nguyên nhân không đạt đã tìm ra đồng thời xây dựng và thực hiện các quy trình phòng ngừa lặp lại.

2. Giao nhiệm vụ cho những nhân viên có năng lực phân tích nguyên nhân, thiết lập các biện pháp khắc phục và thực hiện các biện pháp đó.
3. Trình tự khắc phục và phòng ngừa lặp lại được thực hiện như sau:
 - 1) Nắm bắt tình hình thực tế của các điểm không đạt (Bao gồm cả thông tin khiếu nại của khách hàng).
 - 2) Xác định nguyên nhân của các điểm không đạt.
 - 3) Thực hiện các biện pháp cần thiết để không phát sinh lại các điểm không đạt.
 - 4) Rà soát tính hiệu quả của các biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại đã được thực hiện.
 - 5) Khuyến khích ghi chép lại chuỗi các thao tác liên quan đến các biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại.

II. Kiểm soát các mối nguy (HACCP)

Kiểm soát các mối nguy (Hạn chế các nguy cơ)

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

Để Thành công trong HACCP, thì ban giám đốc, nhân viên thực hiện phải thống nhất với nhau, và cần có kiến thức chuyên môn rộng trên nhiều mảng như sản xuất thứ cấp, vi sinh học, công nghệ sản xuất và gia công chế biến thực phẩm.

Kế hoạch HACCP là văn bản hoặc một chuỗi văn bản được chuẩn bị dựa trên nguyên tắc HACCP nhằm kiểm soát chắc chắn các mối nguy đối với ngành thực phẩm

(Trích dẫn từ Codex Nguyên tắc thông thường của vệ sinh thực phẩm 2020: Ấn phẩm đầu tiên năm 2021 của Hiệp hội Vệ sinh Thực phẩm Nhật Bản)

Hệ thống HACCP là hệ thống vận hành quy trình lập và thực hiện kế hoạch HACCP. (Trích dẫn từ Codex Nguyên tắc thông thường của vệ sinh thực phẩm 2020: Ấn phẩm đầu tiên năm 2021 của Hiệp hội Vệ sinh Thực phẩm Nhật Bản)

HACCP Quy trình 1 Tổ chức nhóm HACCP

● Yêu cầu

Phải tổ chức nhóm HACCP với các nhân viên chủ chốt có năng lực nhất định.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Nếu nhóm HACCP được tổ chức bởi 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 bảo đảm, quản lý chất lượng; bộ phận cơ khí, thi công như bộ phận bảo trì thiết bị, máy móc dùng trong toà nhà, cơ sở vật chất, hay sản xuất, v.v. thì có thể loại bỏ được các điểm mù khi phân tích các mối nguy (Hazard) và giúp các thành viên có thể hiểu nhau hơn khi làm việc. Trưởng nhóm HACCP (Nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm) là nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm, nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm, ... có kiến thức và kỹ năng chuyên môn liên quan đến sản phẩm, có kiến thức về các quy trình và đặc tính của sản phẩm, và là nhân viên 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 2 thành viên khác nhau thì cần phải đảm bảo được khả năng phối hợp nhịp nhàng của 2 thành viên.
2. Tùy vào quy mô của các cơ sở kinh doanh sẽ có trường hợp nhân viên kiêm nhiệm nhiều nhiệm vụ khác nhau, vì vậy mà có những cơ sở có giám đốc là trưởng nhóm, hay cũng có cơ sở chỉ có một nhân viên làm tất cả các công việc như giải quyết các công việc liên quan đến an toàn thực phẩm. Tuy nhiên, điều quan trọng là nỗ lực đảm bảo sự hợp tác của nhân viên công ty trong phạm vi có thể.
3. Trường hợp nhân viên thiếu kiến thức về tổ chức hay chuyên môn, thì việc tham gia các khóa 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. Tổ chức có thể tham khảo Sổ tay hướng dẫn các đoàn thể trong

- ngành do Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản ban hành.
4. Nhóm HACCP có trách nhiệm quản lý triển khai các hoạt động an toàn thực phẩm trong tổ chức.

HACCP Quy trình 2 Mô tả thông tin sản phẩm

● Yêu cầu

Phải xây dựng bảng thông số kỹ thuật của sản phẩm dưới dạng tài liệu. 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, các ví dụ cụ thể

1. Chia nhỏ các hạng mục cần thiết về sản phẩm cuối cùng, ghi chép lại các thông số kỹ thuật và đặc tính như sau để làm rõ các điểm đặc trưng của sản phẩm:
 - 1) Cụ thể, đối với sản phẩm cuối cùng, ghi chép lại các thông tin như tên và chủng loại sản phẩm, đặc tính của sản phẩm, tên nguyên vật liệu, tên chất phụ gia và tiêu chuẩn sử dụng, hình thức đóng gói, đơn vị và số lượng, chất liệu của dụng cụ đóng gói, thời hạn sử dụng hay thời hạn đảm bảo chất lượng và phương pháp bảo quản, các mục tiêu trong công ty để quản lý các mối nguy trong sản phẩm (Tiêu chuẩn thành phần vi khuẩn do Luật vệ sinh thực phẩm quy định, bao gồm cả tiêu chuẩn mà bên nhập hàng chỉ định,...).
 - 2) Tại các cơ sở sản xuất nhiều sản phẩm, việc phân loại sản phẩm theo nhóm có thể đạt được hiệu quả với mục đích xây dựng kế hoạch HACCP dựa vào đặc tính hay quy trình chế biến tương đồng của các sản phẩm.
 - 3) Phải mô tả lại thông tin trong trường hợp sản phẩm có chứa chất gây dị ứng hay có khả năng nhiễm chất gây dị ứng trong cùng cơ sở sản xuất
2. Xác định phạm vi áp dụng của hệ thống HACCP và GMP thích hợp (trong Codex là PRP).

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

● Yêu cầu

Phải ghi rõ mục đích sử dụng sản phẩm (Phương pháp sử dụng), người tiêu dùng lấy làm đối tượng mục tiêu trong hồ sơ, tài liệu.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Mô tả các thông tin về mục đích sử dụng sản phẩm (Cách sử dụng) và đối tượng tiêu dùng trong tài liệu như sau:
 - 1) Làm rõ phương thức tiêu thụ, sử dụng cũng như đối tượng tiêu dùng. Đặc biệt, chú ý các nội dung dành cho người yếu, trẻ nhỏ, người già.
 - 2) Hãy mô tả các mục cần thiết trong trường hợp người sử dụng có nhu cầu chế biến bằng nhiệt hoặc các điều cần chú ý sau khi mở sản phẩm.
2. Đối với sản phẩm dành cho những khách hàng nhạy cảm, để đảm bảo rằng vấn đề an toàn thực phẩm được đánh giá dựa trên tiêu chuẩn cao cần tiến hành các hoạt động như tăng cường kiểm soát quy trình, tăng cường giám sát, thử nghiệm sản phẩm để xác minh tính hiệu quả của các biện pháp kiểm soát hoặc các hành động cần thiết khác.

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

● Yêu cầu

Phải lập sơ đồ quy trình (Sơ đồ công đoạn. Sơ đồ ghi chép tất cả các bước của công đoạn).

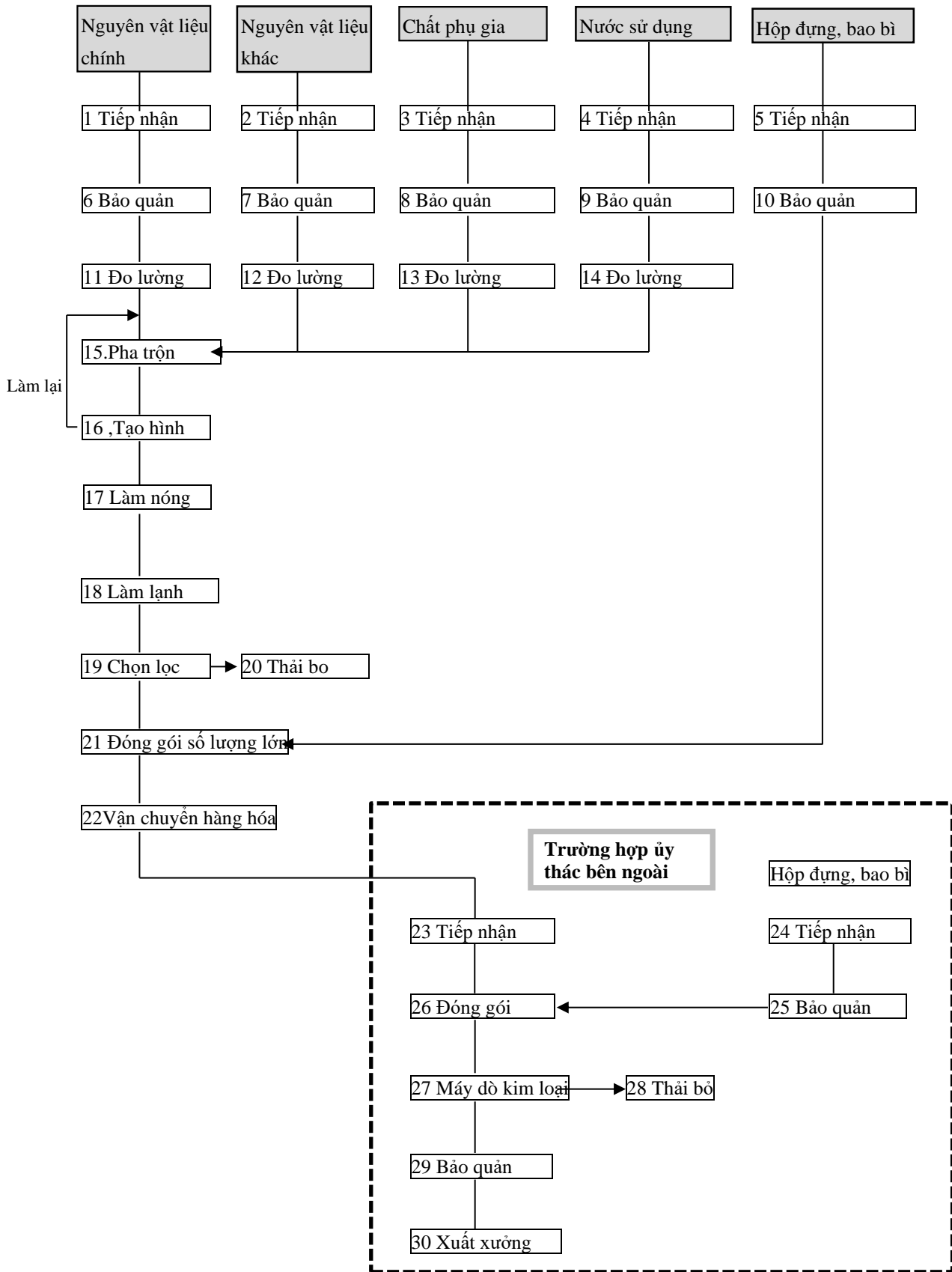
● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Lập sơ đồ quy trình để có thể hiểu được nội dung thao tác của từng quy trình theo trình tự chuỗi sản xuất hay chế biến từ tiếp nhận nguyên vật liệu cho đến khi xuất xưởng sản phẩm cuối cùng. Cũng có thể sử dụng cùng một sơ đồ quy trình cho nhiều sản phẩm được sản xuất theo các công đoạn chế biến tương tự.
2. Sơ đồ quy trình được sử dụng làm cơ sở để đánh giá khả năng các mối nguy xảy ra, tăng , giảm hoặc lần vào khi tiến hành phân tích mối nguy.
3. Lưu đồ phải chính xác và đủ chi tiết để thực hiện phân tích mối nguy.

[Lập sơ đồ quy trình]

4. Sơ đồ quy trình được lập với quy trình như sau.
 - 1) Liệt kê ngắn gọn đầy đủ quy trình và thao tác từ khi tiếp nhận nguyên vật liệu cho đến xuất xưởng sản phẩm cuối cùng
 - 2) Cho các nguyên vật liệu và quy trình đã liệt kê vào khung, nối các ô bằng mũi tên và đánh số các bước theo thứ tự quy trình.
Đối với nguyên vật liệu, hãy điền cả chất phụ gia thực phẩm, hộp đựng bao bì, nước sử dụng, khí đốt (chỉ điền nếu đã được sử dụng), v.v. và hiển thị chúng trong các khung cùng một hàng, nối với quy trình sử dụng chúng bằng mũi tên.
 - 3) Mô tả rõ nếu có phế liệu phát sinh hoặc là nguyên liệu khác đã sử dụng để chế biến sản phẩm trong khi chế biến nguyên vật liệu.
 - 4) Mô tả rõ nếu có công đoạn nào cần có phán đoán đạt/không đạt, công đoạn xử lý lại hoặc tái sử dụng, v.v. nhằm để quản lý quy trình.
 - 5) Mô tả rõ cả công đoạn ủy thác cho bên thứ ba.
5. Việc lập bản vẽ của nhà máy thể hiện được phác thảo của từng công đoạn và bố trí hai chiều, ba chiều bên trong nhà máy giúp tổ chức xác định được các điểm quan trọng của quy trình, các vị trí có khả năng xảy ra lây nhiễm chéo, từ đó có thể hỗ trợ một cách hữu ích cho việc phân tích mối nguy.

Ví dụ về sơ đồ quy trình



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

● Yêu cầu

Phải kiểm tra sơ đồ quy trình (Sơ đồ công đoạn) có khớp với hiện trường hay không.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Nhân viên có đầy đủ kiến thức về quy trình kiểm tra tại hiện trường quy trình thực tế có đúng như trong sơ đồ quy trình hay không như để việc phân tích đầy đủ mối nguy cho HACCP Quy trình 6 có thể thực hiện một cách thỏa đáng. Khi đó, nhân viên nên vừa đối chiếu với sơ đồ bố trí (Layout) của hiện trường, vừa tiến hành kiểm tra tại hiện trường.
 - 1) Kiểm tra tại hiện trường theo thứ tự quy trình từ trên xuống và, kiểm tra sơ đồ quy trình đã thể hiện rõ hay chưa các công đoạn thích hợp, bao gồm cả bảo quản tạm thời hay quản lý bán thành phẩm.
 - 2) Trường hợp các quy trình và hoạt động tại hiện trường không khớp với sơ đồ quy trình thì xác nhận lại phương pháp quản lý chính xác với nhân viên chịu trách nhiệm tại hiện trường đó và tiến hành chỉnh sửa tài liệu của đồ quy trình.
 - 3) Việc kiểm tra được thực hiện bằng việc quan sát sự thống nhất của sơ đồ quy trình và thao tác được thực hiện trong nhiều giờ làm việc khác nhau.

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

● Yêu cầu

Phải nhận dạng các mối nguy tiềm ẩn trong từng công đoạn, xác định mối nguy nghiêm trọng và xem xét tất cả các biện pháp có thể để kiểm soát được các mối nguy này.

Các mối nguy phải bao gồm các chất dị ứng khi cần thiết

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Phân tích các mối nguy là việc quyết định các mối nguy nghiêm trọng nên được kiểm soát bằng kế hoạch HACCP và chứng minh phương pháp kiểm soát của mỗi mối nguy nghiêm trọng này. Để làm được điều này, tổ chức cần thu thập thông tin của mối nguy có thể xảy ra và điều kiện phát sinh tại tất cả các công đoạn từ nguyên vật liệu, gia công chế biến, sản xuất, bảo quản, phân phối cho đến tiêu thụ, nắm bắt tần suất phát sinh và mức độ nghiêm trọng của mối nguy nếu chúng xảy ra.
2. Bằng cách tiến hành phân tích mối nguy, tổ chức có thể xây dựng hệ thống quản lý phù hợp ứng phó được với tần suất và mức độ nghiêm trọng của các mối nguy có thể xảy ra.
3. Thực tế việc đầu tiên cần thực hiện khi phân tích mối nguy là liệt kê từng nguyên vật liệu và công đoạn có thể trở thành các mối nguy dẫn đến tổn hại sức khỏe khi sử dụng sản phẩm cuối cùng.
4. Tuân theo từng bước của sơ đồ quy trình từ giai đoạn nguyên vật liệu thô đến sản phẩm cuối cùng; xác nhận nguyên vật liệu thô và công đoạn có khả năng dẫn đến sự xuất hiện của mối nguy; chọn ra các mối nguy nghiêm trọng về tần suất và mức độ nghiêm trọng của các mối nguy trong mỗi công đoạn. Lập bảng phân tích mối nguy bao gồm danh mục các nguyên nhân phát sinh (ô nhiễm, sự sinh sản, sự tồn tại, trộn lẫn tạp chất, v.v.) và các biện pháp kiểm soát tương ứng.
5. Khi tiến hành lập bảng phân tích các mối nguy, tất cả các thành viên nhóm HACCP cần phải chia sẻ kiến thức chuyên môn, thảo luận và tổng kết nội dung bảng phân tích các mối nguy.

«Các bước lập bảng phân tích các mối nguy»

6. Các bước lập bảng phân tích các mối nguy được giải thích dựa trên “Ví dụ Bảng phân tích các mối nguy” được giới thiệu trong Codex GPFH2020

Ví dụ bảng phân tích các mối nguy (Được tạo dựa trên Bảng 2, Codex Nguyên tắc thông thường của vệ sinh thực phẩm 2020: An phẩm đầu tiên năm 2021 của Hiệp hội Vệ sinh Thực phẩm Nhật Bản)

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

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

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

Điền mã số giống nhau cho nguyên vật liệu chính, nguyên liệu phục hồi, nước sử dụng, vật tư đóng gói, v.v. với quy trình sản xuất gia công chế biến theo sơ đồ quy trình.

Tiến hành phân tích các mối nguy có khả năng xảy ra do sử dụng các nguyên vật liệu này trong thực phẩm. Có hai phương pháp phân tích như dưới đây.

- i. Phương pháp phân tích mối nguy liên quan đến nguyên vật liệu ở quy trình tiếp nhận
- ii. Phân tích mối nguy riêng biệt đối với nguyên vật liệu và quy trình

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

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

Liệt kê các mối nguy do nguyên vật liệu và các công đoạn sản xuất gia công chế biến gây ra.

Ghi cụ thể các mối nguy. Chẳng hạn như hãy liệt kê “Vi khuẩn Salmonella”, “E. Coli 0157 gây bệnh” thay vì “Vi khuẩn gây ngộ độc thực phẩm”. Ngoài ra, lí do tồn tại hay nguồn ô nhiễm cũng nên được ghi cụ thể như “Vật lạ bằng kim loại bị trộn lẫn do lưỡi dao bị hỏng trong quá trình nghiền nát”, “mảnh vỡ dao” thay vì “mảnh vỡ kim loại”.

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

Dựa trên độ nhạy của các mối nguy đã liệt kê và mức độ thiệt hại trong trường hợp xảy ra, tiến hành đánh giá để có phải là mối nguy quan trọng khiến cho không đảm bảo được tính an toàn của sản phẩm cuối cùng nếu không giảm thiểu hay loại bỏ các mối nguy này khỏi thực phẩm hay không.

Xem xét các nội dung sau đây bất cứ khi nào có thể để xác định các mối nguy nghiêm trọng khi tiến hành phân tích mối nguy.

- 1) Các mối nguy liên quan đến loại thực phẩm được sản xuất và chế biến, bao gồm nguyên vật liệu và quy trình (ví dụ: từ các cuộc khảo sát, lấy mẫu, thử nghiệm các mối nguy trong chuỗi thực phẩm, việc thu hồi, các thông tin tài liệu khoa học hoặc dữ liệu dịch tễ học)
- 2) Mức độ dễ xảy ra mối nguy khi không có các biện pháp kiểm soát bổ sung có tính đến GMP (PRP)
- 3) Tần suất phát sinh và mức độ nghiêm trọng của các tác động xấu đến với sức khỏe thông qua các

- mỗi nguy trong thực phẩm khi không có biện pháp kiểm soát
- 4) Xác định mức chấp nhận được của các mối nguy trong thực phẩm (ví dụ: dựa trên các quy định, phương pháp sử dụng dự định và thông tin khoa học)
 - 5) Đặc tính của cơ sở và thiết bị, máy móc được sử dụng để sản xuất thực phẩm
 - 6) Sự tồn đọng hoặc sinh sôi của mầm bệnh
 - 7) Sự hình thành hoặc tồn lưu chất độc (ví dụ như độc tố nấm mốc), hóa chất (ví dụ như thuốc trừ sâu, thuốc thú y, chất gây dị ứng) hoặc mối nguy vật lý (ví dụ như thủy tinh, kim loại) trong thực phẩm
 - 8) Khả năng gây mất an toàn thực phẩm do mục đích sử dụng dự định và/hoặc cách xử lý sản phẩm sai lầm của người tiêu dùng
 - 9) Các điều kiện viện dẫn đến nội dung ở trên

Khuyến khích sử dụng bảng bên dưới là bảng ma trận về “mức độ nghiêm trọng khi xảy ra” và “tần suất xảy ra”; và điền các số vào bảng phân tích mối nguy để đánh giá mối nguy ở bước 3. Có nhiều ví dụ khác nhau về việc tạo bảng ma trận nên tốt hơn là chọn bảng để áp dụng tùy theo sản phẩm mục tiêu, quy trình sản xuất, v.v.
Tuy nhiên, trường hợp có thể đánh giá rõ ràng “YES/ NO” thì không áp dụng cách trên

Một ví dụ về phương pháp lập luận về độ nhạy của các mối nguy đã được liệt kê và mức độ thiệt hại trong trường hợp xảy ra (Tham khảo “Sổ tay đánh giá mối nguy” của Bộ Kinh tế và Công nghiệp Nhật Bản, tháng 6/2011)

		Mức độ nghiêm trọng				
		Không	Khiếu nại	Thu hồi	Triệu chứng nặng	Tử vong
Tần suất phát sinh	Thường xuyên xảy ra	15	19	22	24	25
	Thỉnh thoảng xảy ra	10	14	18	21	23
	Đã từng xảy ra ở công ty khác	6	9	13	17	20
	Không có thông tin ngay cả ở công ty khác	3	5	8	12	16
	Không thể nghĩ tới	1	2	4	7	11

Cách đọc bảng ma trận

20~25	Cho biết đây là các mối nguy cực lớn, và có khả năng trở thành mối nguy nghiêm trọng, có khả năng kiểm soát bởi các biện pháp quản lý CCP ở nguyên tắc 2 của Quy trình 7 HACCP.
12~19	Cho biết có khả năng các biện pháp quản lý và phòng ngừa hiện tại là không đủ, vì vậy cần phải tăng cường chương trình GMP (Chương trình quản lý vệ sinh thông thường) hiện tại, đồng thời bổ sung các biện pháp khác để thực hiện một cách triệt để các hoạt động quản lý và phòng ngừa. Có khả năng cao cần quản lý bằng GMP4.
1~11	Đang được kiểm soát bằng các biện pháp quản lý và phòng ngừa hiện tại.

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

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

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

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

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

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

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

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

Đối với bảng phân tích các mối nguy của các sản phẩm khác, xin tham khảo các ví dụ được đăng trên Website của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi.

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

Ví dụ về bảng đánh giá các mối nguy

Tên sản phẩm: Cơm hộp dành cho các bữa tiệc

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Nguyên vật liệu/quy trình	Các mối nguy có khả năng phát sinh ở (1)	Có phải là mối nguy nghiêm trọng cần giảm thiểu, loại trừ từ thực phẩm không	Căn cứ đánh giá ở mục 3	Biện pháp quản lý các mối nguy được xác nhận là nghiêm trọng ở mục 3
1 Bảo quản giữ lạnh (Rau luộc)	Sinh vật : Tồn tại vi sinh vật gây bệnh Vi sinh vật có hại Vi khuẩn salmonella Escherichia coli gây bệnh Vi khuẩn Staphylococcus aureus Vi khuẩn sinh bào tử chịu nhiệt Vi khuẩn Clostridium botulinum Vi khuẩn Clostridium perfringens Vi khuẩn cereus Hóa học : Không có Vật lý: tồn tại của dị vật kim loại	Không Không Không Có	Có khả năng nhiễm bẩn do xử lý không đảm bảo vệ sinh trong quá trình sản xuất và chế biến, nhưng có thể quản lý được bằng cách tuân thủ quy trình xử lý thực phẩm hợp vệ sinh. Có thể bị nhiễm khuẩn do khâu sản xuất và chế biến không đảm bảo vệ sinh, nhưng do là vi khuẩn kỵ khí nên không thể sinh sôi nảy nở trong khi bảo quản. Có thể khả năng nhiễm bẩn do xử lý không đảm bảo vệ sinh trong quá trình sản xuất và chế biến, nhưng có thể quản lý được bằng cách tuân thủ việc quy trình xử lý thực phẩm hợp vệ sinh. Có khả năng tồn tại vật kim loại lạ do xử lý không đúng cách trong quá trình sản xuất	Quản lý bằng máy dò kim loại (No.9)

Tên sản phẩm: Mì Soba luộc

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Nguyên vật liệu/quy trình	Các mối nguy có khả năng phát sinh ở (1)	Có phải là mối nguy nghiêm trọng cần giám thiêu, loại trừ từ thực phẩm không	Căn cứ đánh giá ở mục 3	Biện pháp quản lý các mối nguy được xác nhận là nghiêm trọng ở mục 3
Bột mì Soba /Tiếp nhận	Sinh học: Tồn tại vi sinh vật gây bệnh Vi sinh vật có hại khuẩn salmonella Escherichia coli gây bệnh Vi khuẩn sinh bào tử chịu nhiệt Vi khuẩn cereus Vi khuẩn Clostridium perfringens s Vi khuẩn Clostridium botulinum Hóa học: Thuốc trừ sâu tồn đọng Vật lý: tồn tại của dị vật lạ Vật lạ cứng Dị vật kim loại	 6 6 7 19 15 17 13 18	 Có thể bị ô nhiễm do đất Có thể bị ô nhiễm do đất Có thể bị ô nhiễm do đất Vi nó không được đặt trong điều kiện yếm khí nên sau đó không có khả năng sinh sôi nảy nở Vi nó không được đặt trong điều kiện yếm khí nên sau đó không có khả năng sinh sôi nảy nở Các sản phẩm đạt kiểm nghiệm và được xác nhận bằng chứng nhận kiểm nghiệm mỗi năm một lần. Có thể loại bỏ khi kiểm tra bằng mắt ở quy trình đo lường, sàng (No.14) Có thể loại bỏ khi kiểm tra bằng mắt ở quy trình đo lường, sàng (No.14)	Có thể quản lý được bằng công đoạn sát trùng (No.32) Có thể quản lý được bằng công đoạn sát trùng (No.32) Có thể quản lý được bằng công đoạn đông lạnh (No.33)

● Nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm
Phân tích mối nguy, xác định điểm kiểm soát tới hạn

Bảng phụ lục 18 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (Liên quan đến Điểm 2 Khoản 2 Điều 66)

1. Phân tích mối nguy

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

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

● Yêu cầu

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) (sau đây gọi tắt là CCP) là công đoạn kiểm soát không thể thiếu trong sản xuất sản phẩm nhằm loại bỏ hoặc giảm đến mức cho phép các mối nguy nghiêm trọng từ thực phẩm, đồng thời là quy trình hoặc bước hoạt động cần được quản lý đặc biệt nghiêm ngặt vì nó được thiết lập trong công đoạn mà sự sai lệch có thể tạo nên thực phẩm có nguy cơ không an toàn.
- 2) Theo kết quả phân tích các mối nguy, đối với các mối nguy nghiêm trọng thì cần phải có nhiều hơn một biện pháp quản lý để kiểm soát chúng.
- 3) Cần xem xét biện pháp quản lý có thể trở thành CCP trong số các biện pháp quản lý đối với các mối nguy nghiêm trọng được liệt kê ở Nguyên tắc 1.
- 4) CCP đòi hỏi phải thiết lập giới hạn cho phép cũng như phải thực hiện giám sát như trình bày ở phần sau, và nếu có sai lệch thì áp dụng các biện pháp như không cho phép xuất xưởng sản phẩm được sản xuất trong thời gian xảy ra sai lệch, v.v.
- 5) CPP cũng có thể cần thiết ở nhiều bước để kiểm soát một mối nguy.

2. Quyết định CCP như thế nào?

- 1) Nguyên tắc cơ bản là phải xác định quy trình cho từng công đoạn và tiến hành quản lý GMP. Trong đó CPP là bước “pháo đài cuối cùng” trong số các bước gây ảnh hưởng xấu trực tiếp đến thực phẩm, chẳng hạn như các bước liên quan đến việc “không mang vào” / “không cho vào”/ “không làm gia tăng” / “tiêu diệt” vi khuẩn gây ngộ độc thực phẩm đang là mối nguy.
- 2) Nếu các mối nguy có thể quản lý bằng GMP thì sẽ không thiết lập CPP làm biện pháp quản lý, nhưng nếu không thể kiểm soát hoàn toàn mối nguy khi chỉ quản lý bằng GMP thì CPP sẽ được thiết lập làm công đoạn áp dụng biện pháp quản lý đó. Nếu có thể quản lý mối nguy chỉ với GMP ở toàn

bộ các công đoạn thì CPP có thể không được thiết lập vì không có mối nguy nghiêm trọng.

- 3) Nếu biện pháp quản lý được sử dụng ở công đoạn đang phân tích có thể áp dụng ở cả các bước sau của công đoạn đó, hoặc nếu có các biện pháp quản lý khác đối với mối nguy liên quan ở công đoạn khác thì công đoạn đang phân tích không nên được gọi là CPP.
- 4) Xác định xem có thể sử dụng kết hợp biện pháp quản lý ở một công đoạn nọ với biện pháp quản lý ở một công đoạn khác để kiểm soát cùng một mối nguy hay không. Trong trường hợp đó, cả hai công đoạn đều cần được coi là CCP.
- 5) Xác định rõ phương pháp quyết định CCP.
- 6) Nếu sử dụng GMP để quản lý một công đoạn lẽ ra nên sử dụng CCP thì các mối nguy có nguy cơ vượt khỏi tầm kiểm soát. Nếu sử dụng CCP cho công đoạn có thể quản lý một cách đầy đủ bằng GMP thì không những gây lãng phí công sức mà còn có nguy cơ khiến việc quản lý các công đoạn khác trở nên yếu kém hơn.
- 7) Điều kiện của CPP là có thể theo dõi với tần suất liên tục hoặc tương đối bằng phương pháp giám sát đã được thiết lập trước. Nếu các thông số đó sai lệch khỏi giới hạn cho phép (Critical Limit: CL) thì có thể nhanh chóng dừng sản xuất, đưa việc quản lý công đoạn trở lại trạng thái ban đầu trong thời gian ngắn, đồng thời có thể xác định và cách ly thực phẩm được sản xuất trong thời gian xảy ra sai lệch.
- 8) Giá trị thông số giám sát (giá trị giới hạn) của điểm giới hạn được dùng để xác định xem sản phẩm có đảm bảo an toàn hay không như thế này được gọi là giới hạn cho phép (CL).

3. Ví dụ cụ thể về CCP

1) Sau đây là ví dụ về CCP ngăn chặn sự xuất hiện của các mối nguy.

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

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

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

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

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

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

● Nội dung cần tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm
Phân tích mối nguy, xác định điểm kiểm soát tới hạn

Bảng phụ lục 18 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (Liên quan đến Điều 66-2 Khoản 2)

2. Xác định điểm kiểm soát tới hạn

Các công đoạn cần phải áp dụng các biện pháp quản lý nhằm ngăn chặn, loại bỏ hoặc giảm đến mức cho phép đối với sự phát sinh các mối nguy đã được xác định ở điểm trước (trong bảng này gọi tắt là “điểm kiểm soát tới hạn”)

● Yêu cầu

Phải thiết lập giới hạn cho phép đã được kiểm tra tính thỏa đáng 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 chuẩn giám sát để phân biệt liệu CCP có được chấp nhận để quản lý các mối nguy hay không.
- 2) CL phải đo lường hoặc quan sát được.
- 3) CL có thể gồm một hoặc nhiều thông số.
- 4) Nếu thiết lập sai CL thì có thể dẫn đến xảy ra các mối nguy, nên phải thiết lập một cách chính xác dựa trên các dữ liệu khoa học.
- 5) Cần có các biện pháp khắc phục khi xảy ra sai lệch CL.
- 6) 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 một cách chính xác 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 cải tiến, nên cần phải chỉ ra điều đó bằng các thông số có thể xác định được bằng thời gian thực.
- 7) CL thường là giá trị tối thiểu hoặc tối đa của các thông số tới hạn liên quan đến biện pháp quản lý, sử dụng các giá trị đo lường như nhiệt độ, độ ẩm, thời gian, pH, hoạt độ nước (Aw), clo sẵn có, thời gian tiếp xúc, tốc độ băng tải (vận tốc), độ nhớt, độ dẫn điện, lưu lượng, v.v. hoặc các chỉ số cảm quan (tông màu, độ bóng, mùi, vị, độ nhớt, đặc tính vật lý, bọt khí, âm thanh, v.v.) hay các quan sát về thiết lập máy bơm, v.v.

2. Thiết lập CL như thế nào?

- 1) Khi đã được thực hiện đúng cách, CL nên được kiểm tra tính thỏa đáng một cách khoa học bằng những bằng chứng có thể kiểm soát các mối nguy đến mức độ chấp nhận được.
- 2) Trường hợp có quy định theo luật pháp 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 để kiểm tra tính thỏa đáng, v.v.
- 3) Ngay cả trường hợp áp dụng số liệu được quy định trong các tiêu chuẩn sản xuất làm CL thì việc thu thập bằng chứng về khả năng áp dụng với tổ chức (sản phẩm, thiết bị sản xuất, quy trình sản xuất, v.v.) cũng là việc kiểm tra tính thỏa đáng.
- 4) Trong quản lý công đoạn sản xuất thông thường, ít khi việc quản lý được thực hiện chỉ bằng CL, mà thông thường sẽ đặt ra tiêu chuẩn có thể quản lý trước khi xảy ra sai lệch CL với biên độ lớn hơn CL (Giới hạn hoạt động: OL).

● Nội dung cần tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm
Thiết lập giới hạn cho phép

Bảng phụ lục 18 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (Liên quan đến Điều 66-2 Khoản 2)

3. Thiết lập giới hạn cho phép

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

● **Yêu cầu**

Phải thiết lập các phương pháp giám sát (Monitoring) 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 xem CCP có được quản lý chính xác hay không, đồng thời thực hiện quan sát, đo lường, kiểm tra kiểm nghiệm có đối chiếu với CL dựa trên lịch trình được xác định trong 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 quan sát để đảm bảo không có sai lệch CL được gọi là giám sát.
- 3) Nếu có sai lệch CL thì cần có biện pháp khắc phục.
- 4) Hồ sơ, văn bản giám sát cũng được sử dụng khi thực hiện kiểm chứng kế hoạch HACCP.

2. **Thực hiện việc giám sát như thế nào?**

1) Các phương pháp giám sát cần đáp ứng các điều kiện sau:

- (1) Tính liên tục với tần suất đáng kể.
 - (2) Phương pháp nhanh có kết quả. (Đo lường vật lý và hóa học thường được lựa chọn nhiều hơn so với thử nghiệm vi sinh vật)
- 2) Điều quan trọng là việc giám sát để đảm bảo các biện pháp quản lý đối với các mối nguy phù hợp với tất cả các sản phẩm. Phải cố gắng thực hiện giám sát liên tục (ví dụ: nhiệt độ và thời gian gia nhiệt) để có thể giám sát việc từng sản phẩm một từ đầu đến cuối hay nguyên mẻ, nguyên lô sản phẩm, tất cả các sản phẩm đều đáp ứng được yêu cầu CL. Tuy nhiên, cũng có những phép đo không thể giám sát liên tục (hoạt độ nước, nồng độ chất bảo quản, v.v.). Trong trường hợp đó, tần suất giám sát phải đủ để đảm bảo đáp ứng CL nhiều nhất có thể cũng như giảm thiểu tối đa lượng sản phẩm chịu ảnh hưởng bởi sai lệch. Khi xảy ra sai lệch CL, cần phát hiện kịp thời những sai lệch để có thể cách ly và đánh giá sản phẩm, đồng thời thực hiện bằng những phương pháp giúp giảm thiểu tối đa ảnh hưởng của sai lệch và có thể áp dụng biện pháp khắc phục một cách dễ dàng.
- 3) Nếu có thể, nên tiến hành điều chỉnh công đoạn khi kết quả giám sát cho thấy xu hướng sai lệch trong CCP.
- 4) Sau đây là “5W1H” để thiết lập phương pháp giám sát:
- (1) Cơ sở lí luận (Why: Tại sao): CCP có giá trị khoa học trong việc giám sát tình trạng kiểm soát của CPP không?
 - (2) Cái gì (What): CPP có nằm trong phạm vi cho phép của CL không (không lệch khỏi CL)
 - (3) Ở công đoạn nào (Where): Xác định rõ các công đoạn đó (Công đoạn CCP).
 - (4) Làm như thế nào (How): Có phải là các biện pháp quan sát, đo lường, kiểm tra vật lý, hóa học, hoặc cảm quan nhanh chóng và chính xác không?
 - (5) Khi nào (When): Có tần suất bỏ sót sai lệch trong trường hợp thực hiện giám sát liên tục hoặc không liên tục không?
 - (6) Ai (Who): Các nhân viên đã tham gia các khóa giảng dạy và đào tạo về phương pháp giám sát.
- 5) Nếu chỉ ghi chép liên tục số liệu đã đo thì không thể kiểm soát được các mối nguy. Những người không phải người phụ trách giám sát cũng cần phải kiểm tra với tần suất thích hợp và đầy đủ.
- 6) Cần xác định người phụ trách giám sát khi xây dựng kế hoạch HACCP. Người phụ trách này có thể tự tìm hiểu hoặc được hướng dẫn về quy trình thích hợp cần thực hiện khi kết quả giám sát cho thấy cần phải thực hiện biện pháp khắc phục. Dữ liệu thu được từ giám sát nên được đánh giá bởi một người được chỉ định có kiến thức và thẩm quyền để thực hiện biện pháp khắc phục.
- 7) Tất cả các hồ sơ và văn bản liên quan đến giám sát CCP phải được ký tên hoặc ký nháy bởi người thực hiện giám sát, đồng thời phải ghi lại kết quả và thời gian thực hiện giám sát.

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

Thiết lập phương pháp quan sát

Bảng phụ lục 18 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (Liên quan đến Điều 66-2 Khoản

2)

4. Thiết lập phương pháp quan sát

Phải thiết lập phương pháp để nắm bắt tình hình thực hiện (trong bảng này gọi tắt là “giám sát”) với tần suất liên tục hoặc đáng kể liên quan đến việc quản lý điểm kiểm soát tới hạn.

HACCP Quy trình 10 (Nguyên tắc 5) Thiết lập biện pháp khắc phục

● Yêu cầu

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Biện pháp khắc phục là gì?

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

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

1) Sau đây là các hạng mục về biện pháp khắc phục cần điền trong kế hoạch HACCP.

(1) Biện pháp xử lý để khôi phục trạng thái quản lý của công đoạn
Khôi phục lại trạng thái quản lý bình thường của công đoạn bằng các cách như sửa chữa, điều chỉnh, thay thế máy móc, v.v.

(2) Biện pháp xử lý đối với sản phẩm đã được sản xuất trong lúc xảy ra sai lệch

Nhận diện, lưu giữ, đánh giá các sản phẩm không đáp ứng CL.

Xác định các phương pháp xử lý như xử lý lại hoặc loại bỏ sản phẩm, v.v.

3. Người phụ trách thực hiện các biện pháp khắc phục

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

4. Hồ sơ ghi chép việc thực hiện các biện pháp khắc phục

1) Nội dung ghi chép việc thực hiện các biện pháp khắc phục bao gồm những hạng mục như sau:

(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, v.v. của sản phẩm mục tiêu cần xử lý

(3) Kết quả điều tra nguyên nhân sai lệch

(4) Nội dung xử lý để khôi phục trạng thái ban đầu của công đoạn

(5) Nội dung xử lý các sản phẩm được sản xuất khi xảy ra sai lệch

(6) Chữ ký của người phụ trách thực hiện các hạng mục trên và người phụ trách ghi chép hồ sơ, văn bản.

(7) Chữ ký của người kiểm tra và thời gian kiểm tra nội dung các biện pháp khắc phục.

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

Thiết lập biện pháp cải tiến

Bảng phụ lục 18 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (Liên quan đến Điều 66-2 Khoản 2)

5. Thiết lập biện pháp cải tiến

Phải thiết lập biện pháp cải tiến tại các điểm kiểm soát tới hạn trong trường hợp kết quả giám sát cho thấy đã sai lệch khỏi giới hạn cho phép.

● Yêu cầu

Phải tiến hành kiểm tra tính thỏa đáng của kế hoạch HACCP trước khi thực hiện.
Phải xác định quy trình (Quy trình kiểm chứng) để kiểm tra xem các biện pháp đã thiết lập (Kế hoạch HACCP) có được thực hiện chính xác hay không, và quyết định có cần phải sửa đổi lại các biện pháp đã thiết lập hay không.
Phải thực hiện việc kiểm chứng để thích ứng với sự thay đổi về thiết kế của thiết bị, phương pháp gia công chế biến, hay sự phát triển về kỹ thuật trong các công đoạn sản xuất.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Sự cần thiết của việc kiểm tra tính thỏa đáng

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

2. Sự cần thiết của việc kiểm chứng

- 1) Đánh giá tính hiệu quả của kế hoạch HACCP, kiểm tra Hệ thống HACCP có đang hoạt động phù hợp hay không.
- 2) Từ kết quả kiểm chứng định kỳ, tiến hành sửa đổi và cải tiến tốt hơn kế hoạch HACCP dựa trên các nhược điểm của Hệ thống HACCP của tổ chức.

3. Kiểm chứng theo từng kế hoạch HACCP

- 1) Thực hiện kiểm chứng kế hoạch HACCP theo từng CCP theo các hạng mục sau:
 - i Hiệu chuẩn (Calibration) các thiết bị đo lường (Dụng cụ đo) dùng để giám sát.
 - ii Kiểm tra kiểm nghiệm nguyên vật liệu, sản phẩm trung gian hoặc sản phẩm cuối cùng.
 - iii Đo lường các điều kiện sản xuất, gia công chế biến
 - iv Kiểm tra hồ sơ, văn bản ghi chép nội dung giám sát CCP, ghi chép các biện pháp khắc phục, ghi chép kiểm chứng
 - v Kiểm tra nhân viên thao tác có thực hiện thao tác đúng như kế hoạch HACCP hay không vì Quan sát để đảm bảo các biện pháp quản lý đang được vận hành theo kế hoạch HACCP
- 2) Kiểm chứng giám sát còn bao gồm cả việc kiểm chứng xem hoạt động giám sát có chính xác hay không bằng các thiết bị và phương pháp đo lường riêng. Ví dụ về nhiệt độ thì dùng một nhiệt kế khác để kiểm tra chéo, kiểm chứng công đoạn gia nhiệt sẽ được thực hiện bằng cách tiến hành kiểm tra vi sinh bằng mẫu của phần sau công đoạn gia nhiệt, và xác nhận xem vi sinh vật có còn sót lại hay không.

«Các hạng mục về thao tác kiểm chứng nội bộ nên được quy định trong kế hoạch HACCP»

3) Sau đây là các hạng mục được quy định trong kế hoạch kiểm chứng

- i Nội dung
- ii Tần suất
- iii Biện pháp xử lý dựa trên kết quả kiểm chứng
- iv Phương pháp ghi chép kết quả kiểm chứng

4. Phương pháp kiểm tra kiểm nghiệm

- 1) Phương pháp kiểm tra kiểm nghiệm bao gồm các nội dung đánh giá, kiểm tra việc thiết lập, quản lý CCP và CL có phù hợp hay không nhằm đảm bảo tính an toàn của sản phẩm. Phương pháp kiểm tra kiểm nghiệm để kiểm chứng được thực hiện bằng phương pháp có tính thoả đáng. Cũng có thể sử dụng các biện pháp kiểm chứng như kiểm tra bằng mắt thường hay bằng các chỉ số cảm quan, tuy nhiên trường hợp này cần phải thiết lập trước các quy trình bằng văn bản cũng như lập các tiêu chuẩn khách quan bằng hình ảnh và vật mẫu.

5. Kiểm chứng tổng thể Hệ thống HACCP

- 1) Việc kiểm chứng Hệ thống HACCP được thực hiện định kỳ theo trình tự như sau khi cần.
 - (1) Phân tích khiếu nại của người tiêu dùng, hoặc nguyên nhân thu hồi sản phẩm
 - (2) Kiểm tra hiện trường xem các thao tác giám sát có được thực hiện theo đúng quy trình đã lập hay không
 - (3) Kiểm tra kiểm nghiệm sản phẩm cuối cùng
- 2) Ghi chép lại và kiểm tra nội dung ghi chép kết quả kiểm chứng.

6. Kiểm tra lại tính thoả đáng của Hệ thống HACCP

- 1) Việc kiểm tra lại tính thoả đáng về cơ bản được thực hiện mỗi năm một lần, đồng thời thực hiện khi phát sinh các hạng mục 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 bảng mô tả yêu cầu đã dự kiến hay thay đổi về người tiêu dùng đã dự kiến của sản phẩm cuối cùng
 - (6) Khi kết quả xác minh chỉ ra các lỗ hổng của kế hoạch HACCP hoặc là các khả năng về lỗ hổng đó
 - (7) Khi thực phẩm cùng loại hay nhóm thực phẩm cùng loại được xác định có mối nguy mới
 - (8) Khi có các thông tin mới về tính an toàn của sản phẩm

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

Thiết lập phương pháp kiểm chứng

Bảng phụ lục 18 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (Liên quan đến Điều 66-2 Khoản 2)

6. Thiết lập phương pháp kiểm chứng

Phải xác định quy trình để kiểm chứng định kỳ về hiệu quả của các biện pháp được quy định ở các điểm trước.

HACCP Quy trình 12 (Nguyên tắc 7) Lập văn bản và lưu trữ hồ sơ

● Yêu cầu

Phải lập và lưu trữ các văn bản, hồ sơ cần thiết.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Văn bản và hồ sơ cần thiết

- 1) Các văn bản và hồ sơ mà quy trình 12 của HACCP yêu cầu
Bảng thành viên nhóm HACCP và phân công vai trò, hướng dẫn sản phẩm, lưu đồ, phân tích mối nguy, xác định CCP, xác định CL và thông tin hỗ trợ CL một cách khoa học, kiểm tra tính thoả đáng của các biện pháp quản lý, hồ sơ ghi chép việc sửa đổi kế hoạch HACCP, v.v.
- 2) Hồ sơ ghi chép hoạt động theo kế hoạch HACCP
Hồ sơ ghi chép hoạt động giám sát, hoạt động khắc phục, hoạt động kiểm chứng và hoạt động đào tạo của người phụ trách, v.v.
- 3) Hồ sơ ghi chép việc thực hiện kế hoạch HACCP
Là bằng chứng để chứng minh các hoạt động quản lý, đồng thời là hồ sơ quan trọng để xử lý trong các trường hợp phát sinh sai lệch.

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

Lập hồ sơ

Bảng phụ lục 18 Quy định thực thi hành Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (Liên quan đến Điều 66-2 Khoản 2)

7. Lập hồ sơ

Phải lập văn bản và hồ sơ thực hiện liên quan đến nội dung của các biện pháp được quy định ở các điểm trước tùy theo quy mô và loại hình kinh doanh.

III. Thực hành sản xuất tốt (GMP)

GMP 2. Quản lý mặt bằng

● Yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng và duy trì các tiêu chuẩn thích hợp cho khuôn viên nhà máy.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Lập luận trong GMP2

1) Trong GMP2, điều quan trọng là phải ứng phó và duy trì để “những yếu tố ảnh hưởng từ môi trường xung quanh và trong khuôn viên của nhà máy sẽ không gây ảnh hưởng đến mỗi nguy an toàn thực phẩm cho sản phẩm”.

Do đó, đòi hỏi phải có các biện pháp như sau.

- (1) Nằm bắt được những gì tồn tại ở khu vực xung quanh và bên trong nhà máy
- (2) Kiểm tra xem chúng có phải là mối nguy an toàn thực phẩm cho sản phẩm của công ty mình hay không
- (3) Cuối cùng, xem xét về việc ứng phó và duy trì để có thể hình thành cơ chế “Ngăn ngừa các mối nguy an toàn thực phẩm cho sản phẩm”
- (4) Vừa thực hiện các biện pháp duy trì vừa kiểm tra định kỳ xem môi trường có thay đổi hay không

2. Kiểm tra ranh giới của khuôn viên

- 1) Làm rõ ranh giới của khuôn viên và đảm bảo rằng nó đang ở trạng thái có thể giải trình một cách xác thực.
- 2) Làm rõ khuôn viên của đơn vị mình ngay cả khi có khuôn viên nằm trong khu công nghiệp, v.v.
- 3) Khuyến khích thể hiện bằng bản vẽ, v.v. nhiều nhất có thể để lưu lại rõ ràng những thiết lập đã được kiểm tra.

3. Kiểm tra môi trường xung quanh

1) Kiểm tra khu vực xung quanh cơ sở xem có bất kỳ mối lo ngại nào gây ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm hay không. Ví dụ như các nội dung sau:

- (1) Liên quan đến thiệt hại do côn trùng, chim
 - Sông, rãnh thoát nước, v.v.
 - Núi, rừng, công viên, đất nông nghiệp, gia súc, v.v.
 - Nơi tập kết rác, bãi xử lý chất thải, v.v.
- (2) Liên quan đến vật lạ
 - Nơi tập kết rác, bãi xử lý chất thải, v.v.
- (3) Các yếu tố khác (các yếu tố ảnh hưởng đến tòa nhà, mùi, hóa chất, v.v.)
 - Các tác động khu vực như bị nhiễm mặn, gió mạnh và đóng băng
 - Đất nông nghiệp có phun thuốc trừ sâu
 - Ngành chăn nuôi (nơi vỗ béo)
 - Khí thải và khói thải từ các nhà máy khác, v.v.

4. Kiểm tra bên trong khuôn viên nhà máy

1) Kiểm tra bên trong cơ sở xem có bất kỳ mối lo ngại nào gây ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm hay không. Ví dụ như các nội dung sau:

- (1) Liên quan đến thiệt hại do côn trùng, chim
 - Không gian khu vực cây xanh
 - Những vị trí có thể xuất hiện vũng nước
 - Cống thoát nước, bể xử lý nước thải, bể nước mưa, v.v.
 - Nơi tập kết các vật dụng không dùng nữa và chất thải, v.v.
- (2) Liên quan đến vật lạ

• Khu vực tập kết chất thải, khu vực xử lý, v.v.

5. Đối phó với các yếu tố ảnh hưởng

1) Xem xét, kiểm chứng các biện pháp nhằm giảm thiểu tác động xuống phạm vi có thể kiểm soát và thực hiện định kỳ việc ứng phó đối với các hạng mục đã được xác nhận là có ảnh hưởng.

Có xem xét các biện pháp như sau:

(1) Liên quan đến thiệt hại do côn trùng, chim

• Loại bỏ hoặc chỉnh sửa, cách ly, v.v. mục tiêu

• Kiểm tra định kỳ và ứng phó với cây xanh, vũng nước

(Nếu khuôn viên là đối tượng áp dụng Luật bảo tồn đất cây xanh thì cần tuân theo luật này, nhưng cũng cần cân nhắc việc bố trí và quản lý một cách hợp lý.)

• Ứng phó với tòa nhà (áp suất âm dương, lối ra vào, khu vực bị hư hại và khe hở có thể bị đột nhập, nguồn ánh sáng, rò rỉ mùi, v.v.)

• Giám sát định kỳ bởi công ty kiểm soát côn trùng hoặc chính đơn vị mình (xung quanh bên ngoài, bên trong tòa nhà, v.v.)

(2) Liên quan đến vật lạ

• Loại bỏ hoặc sửa đổi, cách ly, v.v. đối tượng

• Các biện pháp đối phó với việc bị lẫn vật lạ bay vào tòa nhà, bám vào công nhân

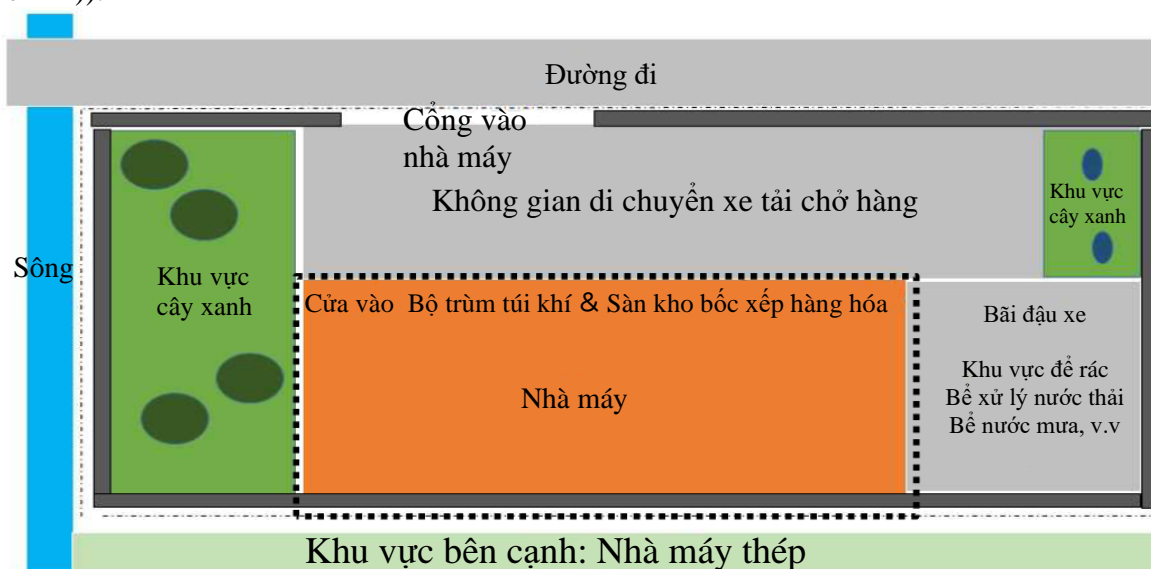
(3) Các yếu tố khác

• Thu xếp với những người liên quan ở môi trường xung quanh

• Các biện pháp chống xuống cấp thông qua bảo trì định kỳ tòa nhà và thiết bị

• Kiểm chứng định kỳ khu vực sản xuất và sản phẩm

[Ví dụ] Xem xét các yếu tố ảnh hưởng của môi trường từ khu vực xung quanh tòa nhà (Ngoài nhà máy trong khuôn viên, còn có các cơ sở và môi trường bên ngoài (Phạm vi bên ngoài đường chằm)).



● Yêu cầu

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

[Địa điểm, thiết kế, bố trí cơ sở vật chất]

1. Điều quan trọng nhất khi thiết kế nhà xưởng, cơ sở vật chất để sản xuất, chế biến là nắm bắt đầy đủ ảnh hưởng đối với sản xuất, chế biến. Tham khảo các mục sau đây để hiểu rõ sự ảnh hưởng:

- 1) Sơ đồ bố trí khu vực sản xuất, chế biến
- 2) Sơ đồ quy trình giải thích các quy trình sản xuất, chế biến
- 3) Thiết bị, nhân sự, phương pháp vận chuyển nguyên vật liệu và sản phẩm, năng lực các quy trình, v.v.
- 4) Phân loại công việc, thao tác phù hợp với các quy trình sản xuất, gia công chế biến.

[Đường di chuyển của “Vật”, “Người”, v.v.]

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

[Chiếu sáng]

1. Bố trí sao cho dễ dàng bảo trì và dọn dẹp vệ sinh, khó xuống cấp.
2. Khi lắp đặt các ống dẫn dây điện, v.v., hãy lắp đặt chúng ở vị trí dễ lau chùi, có kết cấu ngăn bụi và xác của côn trùng tích tụ bên trên. Khi nhân viên tháo các ống dẫn này, hãy cố gắng kéo ra theo chiều dọc thay vì theo chiều ngang để bụi không rơi vào.
3. Lắp nắp bảo vệ (Loại không bám bụi), hoặc thực hiện các biện pháp chống mảnh vỡ bay như lắp phim chống mảnh vỡ bay để phòng ngừa các mối nguy vật lý như mảnh vỡ ảnh hưởng đến đường dây sản xuất, chế biến dù cho đèn huỳnh quang hoặc bóng đèn có bị hỏng.
4. Đối với các cửa sổ chiếu sáng, lựa chọn vật liệu bằng nhựa, khó xuống cấp, khó vỡ, hay vật liệu bằng kính khó tụ sương, tụ nước, và dán một lớp phim nhựa giúp chống mảnh vỡ bay.
5. Cần chọn độ chiếu sáng và tông màu không gây ra việc nhìn nhầm ở khu vực thao tác.
 - 1) Cần cung cấp độ sáng cho phép nhân viên xử lý thực phẩm có thể thao tác an toàn và vệ sinh.
 - 2) Khi độ sáng của khu vực thao tác 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 kiểm tra như kiểm tra tông màu, ngoài độ chiếu sáng của đèn, cần xem xét đến tông màu của đèn chiếu sáng

[Độ chiếu sáng của môi trường làm việc]

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

[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 miệng cống thoát nước có độ dốc, dễ vệ sinh nhằm tránh nước đọng.

[Thông số kỹ thuật chung của khu vực sản xuất]

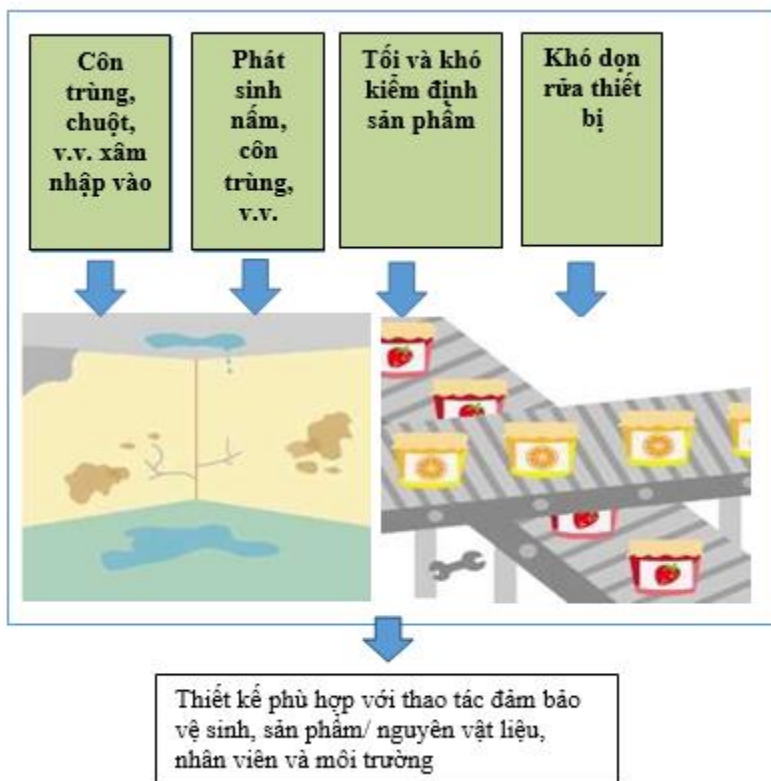
1. Các thông số kỹ thuật của nhà máy, cơ sở vật chất cần được xem xét để không gây ô nhiễm thứ cấp hoặc ảnh hưởng xấu đến thực phẩm.

2. Bố trí sao cho dễ bảo trì, vệ sinh, tẩy rửa, và khó xuống cấp

3. Xem xét vật liệu có độ bền có thể chịu được trọng lượng, ma sát, ... khi thao tác.

4. Vật liệu có thể chịu được ảnh hưởng của việc vệ sinh, tẩy rửa, sát trùng, khử trùng.

5. Thiết kế hệ thống thoát nước và nước thải sao cho không ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.



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

Thông số kỹ thuật chung của cơ sở vật chất:

Độ chiếu sáng của môi trường làm việc

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

Độ chiếu sáng của môi trường làm việc

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

Quy định về Vệ sinh An toàn lao động	Thao tác chính xác cao	≥ 300 Lux
	Thao tác thông thường	≥ 150 Lux
	Thao tác thô	≥ 70 Lux

Quản lý cơ sở vật chất: Quản lý vệ sinh

Bảng phụ lục 17 (hướng dẫn điểm 1 khoản 2 Điều 66) (Pháp lệnh bổ sung của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản)

2. Quản lý vệ sinh của cơ sở vật chất

a) Thường xuyên vệ sinh cơ sở và môi trường xung quanh, đồng thời duy trì sự sạch sẽ trong khi cơ sở đang hoạt động để ngăn ngừa phát sinh các mối nguy liên quan đến vệ sinh thực phẩm.

b) Không để những vật dụng không cần thiết tại nơi sản xuất, chế biến, nấu nướng, bảo quản hoặc buôn bán thực phẩm hoặc chất phụ gia.

c) Duy trì các bức tường bên trong, trần nhà và sàn nhà của cơ sở luôn sạch sẽ.

d) Cung cấp đủ ánh sáng mặt trời, chiếu sáng và thực hiện thông gió trong cơ sở đầy đủ, đồng thời phải tiến hành kiểm soát nhiệt độ và độ ẩm thích hợp khi cần thiết.

f) Công thoát nước phải được làm sạch để ngăn chất rắn chảy vào và đảm bảo thoát nước thích hợp, đồng thời phải sửa chữa kịp thời nếu bị hư hỏng.

GMP 4 Kiểm soát các mối nguy nghiêm trọng không thể kiểm soát được tại các điểm kiểm soát tới hạn (CCP) (Ngăn ngừa ô nhiễm chéo)

● Yêu cầu

Dựa trên kết quả phân tích mối nguy của Quy trình HACCP 6 (Nguyên tắc 1), tổ chức phải kiểm soát các mối nguy nghiêm trọng đã được xác định không thể kiểm soát bằng các biện pháp quản lý trong các điểm kiểm soát tới hạn (CCP) và khó kiểm soát hiệu quả bằng các biện pháp khác ngoài hạng mục này (GMP4); thiết lập quy trình để phòng ngừa ô nhiễm và ô nhiễm chéo của nguyên vật liệu (bao gồm dụng cụ, vật tư đóng gói), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm gia công lại và sản phẩm cuối cùng. Các tổ chức phải rà soát định kỳ các quy trình này và duy trì các quy trình một cách hiệu quả.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Quản lý bằng GMP4

GMP 4 bao gồm các biện pháp quản lý đối với các mối nguy được kiểm soát bởi GHP (GMP) đòi hỏi sự chú ý cao hơn của Codex HACCP và các mối nguy nghiêm trọng không thể kiểm soát bởi kế hoạch HACCP.

1) Nếu có sai sót trong quản lý bằng GMP đối với mối nguy được xác định thông qua việc GMP quản lý các mối nguy cần sự chú ý cao hơn trong Codex GPFH2020 cùng với việc phân tích mối nguy tại GMP4 HACCP Quy trình 6 thì các mối nguy được cho là tiềm ẩn khả năng gây ra tổn hại nghiêm trọng về an toàn thực phẩm, sẽ được quản lý bằng “GHP (GMP) cần sự chú ý cao hơn” và mối nguy đó sẽ được kiểm soát theo GMP4.

2) Các mối nguy được quản lý bởi GMP 4 trong số các mối nguy nghiêm trọng

(1) Mối nguy nghiêm trọng là “các mối nguy cần kiểm soát được xác định bằng phân tích mối nguy theo

HACCP Quy trình 6, mà nếu không có các biện pháp kiểm soát, có thể được dự đoán một cách hợp lý là sẽ xảy ra ở mức độ không thể chấp nhận được và không đáp ứng được mục đích sử dụng của thực phẩm.” (Trích dẫn từ Codex Nguyên tắc thông thường của vệ sinh thực phẩm 2020: Ăn phẩm đầu tiên năm 2021 của Hiệp hội Vệ sinh Thực phẩm Nhật Bản))

(2) Cần thiết lập công cụ quản lý các điểm kiểm soát tới hạn (CCP) và quản lý mối nguy nghiêm trọng dựa vào kế hoạch HACCP.

Tuy nhiên, có những mối nguy được đánh giá là mối nguy nghiêm trọng nhưng không thể kiểm soát được tại điểm kiểm soát tới hạn bằng các biện pháp theo dõi sát sao hoặc thiết lập CL đã được số hóa, v.v. Việc kiểm soát mối nguy này bằng các biện pháp quản lý GMP tương đương với GMP4. Quy trình quản lý (phương pháp giám sát sát sao, biện pháp cải tiến, kiểm tra, v.v.) là bắt buộc.

(3) Mối nguy nghiêm trọng được quản lý bằng GMP4 có cách lập luận gần giống với ISO22000; OPRP năm 2018.

2. Lưu ý khi quản lý bằng GMP4

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

2) Có trường hợp quy trình quản lý bằng GMP4 có liên quan đến các yêu cầu của GMP và FSM. Tuy quy trình quản lý sẽ khác nhau tùy vào ngành nghề, sản phẩm, nhưng xin mời tham khảo ví dụ về các yêu cầu có liên quan như sau đây.

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

FSM 16 Quản lý chất gây dị ứng

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

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

GMP 8 Sàng lọc, sắp xếp, vệ sinh, vệ sinh, sát khuẩn, diệt khuẩn

GMP 11 Quản lý không khí và nước

GMP 13 Phòng trừ sinh vật gây hại

GMP 18 Thiết bị, dụng cụ

GMP 19 Bảo trì

3. Ví dụ về các mối nguy được quản lý bằng GMP4

1) Quản lý chất dị ứng:

Các hoạt động vệ sinh dây chuyền sau sản xuất đối với các sản phẩm có chứa chất gây dị ứng có thể là một biện pháp quản lý cần được thực hiện bởi GMP4. Nếu không thể loại bỏ chất gây dị ứng bằng cách dọn rửa, có khả năng sản phẩm tiếp theo không chứa chất gây dị ứng cũng sẽ trở thành chứa chất gây dị ứng.

2) Quản lý vi khuẩn *Listeria monocytogenes*:

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

4. Các biện pháp phòng chống lây nhiễm chéo

1) Bằng việc đối chiếu giữa sơ đồ quy trình quy trình chi tiết được nhóm HACCP lập ra với hiện trường sản xuất, liệt kê các điểm giao nhau giữa đường di chuyển của thao tác của nhân viên hiện trường với đường di chuyển của nguyên vật liệu (bao gồm dụng cụ, vật tư đóng gói), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm tái chế, sản phẩm gia công lại và sản phẩm cuối cùng.

2) Đối với những điểm đã liệt kê ra, lựa chọn ra các mối nguy, tiến hành đánh giá (Đánh giá tổng hợp) tần suất phát sinh và mức độ nghiêm trọng của kết quả do các mối nguy đó gây ra, thiết lập các biện pháp quản lý, bao gồm các biện pháp cách ly phù hợp cho từng mối nguy đó.

Có thể áp dụng bảng phân tích các mối nguy được sử dụng ở HACCP quy trình 6 (Nguyên tắc 1), để

thiết lập các biện pháp và sử dụng một cách hiệu quả bảng danh sách nhận dạng mối nguy sau đây. Vui lòng tham khảo phương pháp đánh giá tần suất phát sinh và mức độ nghiêm trọng khi phát sinh của mối nguy tại HACCP Quy trình 6 (Nguyên tắc 1)

- 3) Tiến hành kiểm tra tính thoả đáng, thực hiện và giám sát sát sao, kiểm chứng, rà soát định kỳ đối với quy trình quản lý. Khi tiến hành đánh giá các biện pháp quản lý, cần phải xem hiện tại đã chuẩn bị được những gì, ví dụ như bảng quy trình thao tác, chương trình tiên quyết, quy tắc thao tác, v.v. và cần xem xét có các biện pháp mới nào cần thiết không.
- 4) Việc quản lý đối với các chất gây dị ứng nói chung được thực hiện theo FSM 16.

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

Bảng phụ lục 17 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (Liên quan đến điểm 1 khoản 2 Điều 66)

2. Quản lý vệ sinh của cơ sở

- a) Thường xuyên vệ sinh cơ sở và môi trường xung quanh, đồng thời duy trì sự sạch sẽ trong khi cơ sở đang hoạt động để ngăn ngừa các mối nguy liên quan đến vệ sinh thực phẩm xảy ra.
- b) Không để những vật dụng không cần thiết tại nơi sản xuất, chế biến, nấu nướng, bảo quản hoặc buôn bán thực phẩm hoặc chất phụ gia.

3. Quản lý vệ sinh của thiết bị

- a) Sử dụng thiết bị một cách thích hợp theo đúng mục đích của nó để đảm bảo vệ sinh.
- b) Máy móc, thiết bị và các bộ phận của chúng phải được làm sạch, khử trùng và bảo quản hợp vệ sinh ở nơi quy định để tránh cho các mảnh kim loại, vật thể lạ hoặc chất hóa học bị trộn lẫn với thực phẩm hoặc chất phụ gia. Ngoài ra, trong trường hợp gặp trục trặc hoặc hư hỏng, cần sửa chữa và bảo trì kịp thời để có thể sử dụng máy một cách ổn định.
- c) Sử dụng chất tẩy rửa bằng phương pháp thích hợp khi sử dụng nó để làm sạch máy móc, thiết bị và bộ phận của chúng.
- e) Dụng cụ, thiết bị làm sạch, thiết bị bảo hộ và các vật dụng khác có thể tiếp xúc với thực phẩm hoặc chất phụ gia phải được khử trùng bằng nước nóng, hơi nước hoặc chất khử trùng, v.v., và làm khô sau mỗi lần nhiễm bẩn hoặc làm việc.
- f) Chất làm sạch, chất khử trùng và các chất hóa học khác phải được xử lý cẩn thận và nếu cần, tên của các thành phần phải được ghi rõ trên hộp đựng và bao bì chứa chúng để tránh trộn lẫn với thực phẩm hoặc chất phụ gia.

● Yêu cầu

Tổ chức phải đảm bảo rằng cơ sở vật chất dành cho nhân viên được thiết kế và vận hành theo cách giảm thiểu rủi ro về an toàn thực phẩm, bao gồm cả các chất gây dị ứng.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

[Các cơ sở vật chất dành cho nhân viên]

1. Trang thiết bị dành nhân viên bao gồm hộp giày hoặc tủ đựng giày để thay từ giày đi lại sang giày riêng để đi trong toà nhà, phòng thay đồ, nhà vệ sinh, bồn rửa tay, nhà ăn, phòng nghỉ ngơi và khu vực hút thuốc. Những khu vực này phải luôn được giữ sạch sẽ để ngăn chặn việc các nguồn nhiễm bẩn hoặc vật chất lạ bị mang vào khu vực sản xuất và chế biến.

[Phòng thay đồ]

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

[Chỗ rửa tay]

1. Cần trang bị chỗ rửa tay để rửa và lau khô tay một cách hợp vệ sinh.
 - 1) Quan trọng là phải lắp đặt đủ số lượng bồn và ở đúng nơi cho người chế biến thực phẩm và có các thiết bị làm sạch, sấy khô, khử trùng và máy nước nóng nếu cần.
 - 2) Duy trì cung cấp đủ nước (kể cả nước nóng nếu cần thiết cho việc rửa tay đúng cách) và trang bị nước rửa tay, bàn chải cọ móng tay, khăn giấy, nước khử trùng thích hợp để rửa tay, luôn giữ ở trạng thái sạch sẽ và sẵn sàng sử dụng.
 - 3) Vòi phải có cấu tạo sao cho có thể mở và đóng sau khi rửa mà không cần chạm tay vào để tránh làm bẩn lại tay đã rửa.
 - 4) Dán hướng dẫn dễ hiểu về quy trình rửa tay và khử trùng tay.
 - 5) Chỗ rửa tay không dùng để rửa thực phẩm hoặc dụng cụ, máy móc.

[Nhà vệ sinh]

1. Quan trọng là nhà vệ sinh được xây hợp vệ sinh
 - 1) Đảm bảo số lượng nhà vệ sinh theo số người lao động.
 - 2) Nên đặt ở nơi đủ cách xa với khu vực chế biến thực phẩm.
2. Trang bị bồn rửa tay, thiết bị khử trùng, cách thức làm khô tay.
3. Luôn sạch sẽ, làm vệ sinh và khử trùng thường xuyên.

[Nhà ăn nhân viên, phòng nghỉ ngơi, khu vực hút thuốc]

1. Nên bố trí các khu vực đặt đồ ăn uống và ăn uống như nhà ăn của nhân viên và phòng nghỉ sao cho có thể giảm thiểu khả năng nhiễm bẩn chéo với khu vực sản xuất.
2. Giữ nhà ăn sạch sẽ, quản lý để rác thải không bị vút bừa bãi trở thành nguồn phát sinh sinh vật có hại.
3. Khu vực hút thuốc phải được thiết lập và quản lý để không gây nhiễm bẩn vào quần áo lao động hoặc khu vực sản xuất.

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

Trang thiết bị cho người chế biến thực phẩm, chỗ rửa tay và nhà vệ sinh

Bảng phụ lục 17 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (Tham khảo Đoạn 1 Điều 66-2)

2. Quản lý vệ sinh cơ sở vật chất

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

3. Quản lý vệ sinh cơ sở, v.v.

- h) Chỗ rửa tay phải được trang bị xà phòng, khăn giấy, nước khử trùng, v.v. và phải được duy trì ở trạng thái có thể rửa tay và sấy khô đúng cách.
- j) Trong trường hợp được cơ quan chức năng xác nhận và cho sử dụng chung chỗ rửa tay và chỗ giặt, thì phải làm sạch mỗi lần gây bDuy trì cung cấp nước đầy đủ, trang bị xà phòng rửa phù hợp cho việc rửa tay, đồng thời luôn giữ cho sạch sẽ và sẵn sàng để sử dụng.

GMP 6. Quản lý vệ sinh, quần áo làm việc và sức khỏe của nhân viên

● Yêu cầu

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

Trong đó, phải bao gồm các nội dung như cách thức và tần suất rửa tay, cách kiểm tra tình trạng sức khỏe, quy định mặc quần áo và giày dép làm việc, cách ra vào khu vực sản xuất, phương pháp chế biến thực phẩm và cách ngăn ngừa dị vật xâm nhập.

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Phương pháp lập luận trong GMP6

- 1) Theo GMP6, các tổ chức cần thực hiện các tiêu chuẩn vệ sinh phù hợp để ngăn ngừa các yếu tố gây ô nhiễm.

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

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

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

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

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

2. Quản lý tình trạng sức khỏe nhân viên

1) Khi người lao động vào làm việc, người quản lý phải giải thích về tình trạng sức khỏe và rủi ro về an toàn thực phẩm, yêu cầu họ hiểu rõ trong phạm vi cần thiết về các bệnh mãn tính, phản ứng khi cơ thể mệt mỏi, ứng phó với ngộ độc thực phẩm, v.v. đồng thời thực hiện các biện pháp thích hợp để duy trì kiến thức và nhận thức về an toàn thực phẩm.

2) Người quản lý phải nắm bắt được tình trạng bệnh mãn tính của nhân viên nếu việc đó cần để quản lý an toàn thực phẩm.

3) Kiểm tra tình trạng sức khỏe trước khi làm việc. Đào tạo và thông báo cho người lao động rằng họ phải báo cáo với người giám sát tại chỗ, v.v. nếu cảm thấy tình trạng sức khỏe không ổn. Khi nhận được báo cáo từ nhân viên về tình trạng sức khỏe không tốt, thì không được phép cho họ làm các công việc chế biến sản phẩm trừ khi tình trạng sức khỏe đó được xác nhận rõ ràng là không ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm (ví dụ: sâu răng nhẹ, v.v.).

4) Trường hợp nghi ngờ mắc bệnh truyền nhiễm, ngộ độc thực phẩm thì phải báo cáo cấp quản lý, người phụ trách an toàn thực phẩm. Trong trường hợp cần thiết, phải khử trùng cơ sở và thiết bị, kiểm tra những người có liên quan (bao gồm cả khách bên ngoài) đã tiếp xúc và phản hồi về các sản phẩm được sản xuất và vận chuyển trước đó.

5) Thực hiện xét nghiệm mẫu phân thường xuyên để xác nhận rằng không có bất thường.

6) Đối với khách bên ngoài đến thăm, đặc biệt là khi vào địa điểm sản xuất (để lắp đặt thiết bị, kiểm tra, tư vấn, v.v.), phải kiểm tra thời gian lưu trú, tình trạng sức khỏe và thông tin liên hệ, đảm bảo

rằng có thể xác nhận được trong trường hợp xảy ra bất thường. Khách thăm (bao gồm cả nhân viên bảo trì), đặc biệt là những người đến thăm khu vực sản xuất, xử lý hoặc chế biến thực phẩm phải được hướng dẫn và giám sát, mặc quần áo bảo hộ giống như nhân viên để ngăn ngừa nhiễm bẩn thực phẩm và tuân thủ các yêu cầu vệ sinh khác của nhân viên.

Cần hướng dẫn khách báo cáo bất kỳ loại bệnh tật/thương tích nào có thể gây ra vấn đề lây nhiễm chéo theo như chính sách vệ sinh của cơ sở trước khi đến thăm.

3. Quản lý vệ sinh cá nhân nhân viên

1) Cần quy định và văn bản hóa toàn bộ các hành vi về vệ sinh cơ bản cho nhân viên trong một chuỗi công việc từ khi bắt đầu đến khi kết thúc công việc, giải thích cho người lao động khi bắt đầu vào làm việc, chuẩn bị và duy trì mức độ vệ sinh cá nhân phù hợp cho nhân viên. Các “Hành vi vệ sinh cho nhân viên” là những việc như các hạng mục được nêu sau đây. Tổ chức cần căn cứ vào tình trạng của mình để lựa chọn, thảo luận về từng hạng mục và đưa ra các thiết lập phù hợp.

- (1) Rửa tay và khử trùng vào các khoảng thời gian được chỉ định
- (2) Không có hành vi mất vệ sinh với các vật (tay, găng tay, dụng cụ, v.v.) có thể tiếp xúc với sản phẩm
- (3) Không hắt hơi và ho tại hiện trường, đồng thời cố gắng không để các giọt nước bắn ra, đặc biệt là ở những khu vực liên quan đến sản phẩm
- (4) Đeo khẩu trang đúng cách theo quy định, sử dụng khẩu trang để che mũi và miệng
- (5) Để ngăn các dị vật được mang vào khu vực sản xuất, phải mặc quần áo lao động được quy định đúng cách để tránh tóc và lông trên cơ thể bị rơi vào sản phẩm. Ngoài ra, thực hiện các biện pháp như thổi khí và lăn bụi quần áo vào khung thời gian quy định
- (6) Khi mặc quần áo lao động và đi giày bảo hộ lao động, không được tự ý rời khỏi khu vực sản xuất hoặc thực hiện các hành vi có thể gây nhiễm bẩn
- (7) Để tránh dị vật rơi vào sản phẩm, không được đeo trang sức phụ kiện, v.v.
- (8) Giữ móng tay ngắn và sạch sẽ, không sơn móng tay
- (9) Không trang điểm vì có thể bị rơi ra và ảnh hưởng đến sản phẩm (ví dụ: phấn bột, v.v.)
- (10) Không sử dụng nước hoa
- (11) Không được để đồ ăn thức uống hoặc ăn uống trong khu vực làm việc. Tuân thủ chỉ ăn uống tại các nơi quy định
- (12) Khi để chung quần áo lao động trong tủ đựng quần áo và đồ đạc cá nhân, cần xử lý để quần áo lao động không bị nhiễm bẩn
- (13) Nghiêm cấm mang những vật dụng không cần thiết vào nơi làm việc. Nếu cần sử dụng các loại thuốc thông dụng, v.v. phải hỏi ý kiến của người quản lý và thực hiện các biện pháp thích hợp để ngăn ngừa nhiễm bẩn sản phẩm
- (14) Thường xuyên gội đầu, tắm rửa để giữ vệ sinh cá nhân sạch sẽ

2) Thảo luận phù hợp về hình dạng của quần áo lao động và giày lao động để tránh tóc và lông trên cơ thể rụng và lẫn vào sản phẩm.

3) Thiết lập, vận hành chắc chắn các quy tắc giặt và thay quần áo và giày bảo hộ lao động để nhân viên có thể mặc quần áo và giày bảo hộ lao động sạch sẽ và ở tình trạng tốt theo yêu cầu công việc, đồng thời tránh dị vật xâm nhập và nhiễm bẩn

4) Nếu sử dụng găng tay, chọn chất liệu phù hợp mục đích, xác định cách sử dụng và phương pháp bảo quản, xử lý để duy trì ở tình trạng sạch sẽ và tốt. Nếu sử dụng găng tay dùng một lần, phải kiểm tra chất liệu và độ bền phù hợp với công việc, xác định tần suất thay thế thích hợp và cố gắng ngăn ngừa hư hỏng. Về các mục nêu trên, cũng cần quản lý với cả khách đến thăm khi cần thiết.

4. Duy trì vệ sinh môi trường

1) Cần thảo luận phù hợp về hình dạng của quần áo và giày lao động để tránh tóc và lông trên cơ thể rụng và lẫn vào sản phẩm.

2) Thiết lập, vận hành chắc chắn các quy tắc giặt và thay quần áo và giày bảo hộ lao động để nhân viên có thể mặc quần áo và giày bảo hộ lao động sạch sẽ và ở tình trạng tốt theo yêu cầu công việc, đồng thời tránh dị vật xâm nhập và nhiễm bẩn

3) Nếu sử dụng găng tay, chọn chất liệu phù hợp mục đích, xác định cách sử dụng và phương pháp bảo quản, xử lý để duy trì ở tình trạng sạch sẽ và tốt.

- 4) Nếu sử dụng găng tay dùng một lần, phải kiểm tra chất liệu và độ bền phù hợp với công việc, xác định tần suất thay thế thích hợp và cố gắng ngăn ngừa hư hỏng. Thiết lập và thực hiện các quy định về rửa tay trước khi đeo găng tay.
- 5) Về các mục nêu trên, cũng cần quản lý với cả khách đến thăm khi cần thiết.

● Các luật và quy định phải tuân theo liên quan đến an toàn thực phẩm

Người chế biến thực phẩm/Tình trạng sức khỏe

Bảng phụ lục 17 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (Điều 66-2, Đoạn 1)

7. Kiểm soát vệ sinh đối với người chế biến thực phẩm hoặc phụ gia

- a) Việc khám sức khỏe đối với những người chế biến thực phẩm hoặc phụ gia (sau đây gọi là “người chế biến thực phẩm”) phải được tiến hành nhằm mục đích nắm bắt tình trạng sức khỏe cần thiết để ngăn ngừa các mối nguy về vệ sinh an toàn thực phẩm.
- b) Khi nhận được chỉ thị về việc xét nghiệm chất phân của người chế biến thực phẩm theo thông báo từ các cơ quan chức năng, phải chỉ thị cho người chế biến thực phẩm xét nghiệm phân.
- c) Nếu người chế biến thực phẩm có bất kỳ triệu chứng nào sau đây, hãy cố gắng hiểu chi tiết về các triệu chứng và xác định xem các triệu chứng đó có cần được bác sĩ kiểm tra y tế hay phải dừng công việc chế biến thực phẩm hoặc phụ gia hay không.
 - (1) Vàng da
 - (2) Tiêu chảy
 - (3) Đau bụng
 - (4) Sốt
 - (5) Mụn mủ trên da
 - (6) Có dịch tai, dịch mắt hoặc nước mũi (chỉ ở những người bị nghi ngờ mắc bệnh truyền nhiễm)
 - (7) Buồn nôn và nôn
- d) Khi cho người bị thương ngoài da làm việc, phải che vùng bị thương bằng băng không thấm nước. Vứt bỏ thực phẩm hoặc chất phụ gia có thể đã bị nhiễm chất nôn, v.v. Trong trường hợp nôn mửa tại cơ sở, ngay lập tức khử trùng ở mức độ thích hợp bằng chất khử trùng.
- e) Những người chế biến thực phẩm, khi chế biến thực phẩm hoặc phụ gia, phải mặc quần áo lao động chuyên dụng phù hợp với mục đích, đội mũ và đeo khẩu trang khi cần thiết. Ngoài ra, phải sử dụng giày dép đặc biệt trong khu vực làm việc, không đi giày dép chuyên dụng trong khu vực làm việc để đi ra bên ngoài khu vực được chỉ định.
- f) Người chế biến thực phẩm không được đeo trang sức hoặc bất cứ đồ gì có thể cản trở việc rửa tay hoặc có thể thành nguồn nhiễm bẩn vào khu vực chế biến thực phẩm.
- g) Người chế biến thực phẩm, nếu sử dụng găng tay, về nguyên tắc, phải sử dụng găng tay làm bằng vật liệu có khả năng chống thấm nước tại những phần tiếp xúc trực tiếp với nguyên liệu.
- h) Những người chế biến thực phẩm phải cắt ngắn móng tay, rửa tay và giữ cho tay sạch sẽ để không gây ra các mối nguy về vệ sinh thực phẩm.
- i) Những người chế biến thực phẩm, khi đi vệ sinh xong hoặc khi kết thúc việc chế biến nguyên liệu tươi, hoặc nguyên liệu trước khi nấu, phải rửa tay thật sạch và khử trùng. Trường hợp dùng găng tay dùng 1 lần để xử lý nguyên liệu tươi hoặc nguyên liệu trước khi nấu, thì sau khi thao tác xong phải thay găng ngay.
- j) Người chế biến thực phẩm khi chế biến thực phẩm hoặc phụ gia, trên quan điểm ngăn ngừa các mối nguy về vệ sinh thực phẩm không được làm những điều sau đây:
 - (1) Làm bẩn tay, dụng cụ, thùng chứa, bao bì một cách không cần thiết.
 - (2) Khạc đờm, nhổ nước bọt.
 - (3) Để giọt bắn khi hắt hơi hoặc ho trộn lẫn vào thực phẩm hoặc chất phụ gia, hoặc gây ra nguy cơ như vậy.
- k) Người chế biến thực phẩm không được thay quần áo, hút thuốc, ăn uống ngoài khu vực quy định.
- l) Những người không phải là người chế biến thực phẩm vào trong khu vực chế biến, thì buộc phải thay đồ lao động chuyên dụng, sạch sẽ, và tuân theo các quy định quản lý vệ sinh đối với người chế biến thực phẩm được nêu trong phần này.

● Yêu cầu

Tổ chức phải đảm bảo rằng tất cả nhân viên được giáo dục và đào tạo đầy đủ về các nguyên tắc an toàn thực phẩm (bao gồm cả HACCP) và các thực hiện phù hợp với nhiệm vụ của họ. Ngoài ra, tổ chức phải thiết lập một hệ thống để nhân viên có thể nhận được sự hướng dẫn và giám sát phù hợp. Việc giáo dục và đào tạo này phải giúp nhân viên nhận thức được vai trò và ý nghĩa việc làm của họ đối với an toàn thực phẩm.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Người chịu trách nhiệm về an toàn thực phẩm

- 1) Người chịu trách nhiệm về an toàn thực phẩm, cùng với việc nâng cao kiến thức, kỹ thuật và kỹ năng của mình, phải thiết lập từng chương trình đào tạo (nội dung, thời gian thực hiện, phương pháp, tần suất (bao gồm cả đào tạo lại), v.v.) phù hợp cho người chế biến thực phẩm, thực hiện giáo dục đào tạo và ghi chép lại.
2. Người chịu trách nhiệm về vệ sinh thực phẩm
Tham khảo giải thích trong FSM2.
3. Đào tạo và tập huấn
 - 1) Thực hiện giáo dục và đào tạo cho tất cả nhân viên, bao gồm cả nhân viên mới, để có được kiến thức và kỹ năng cần thiết về an toàn thực phẩm tùy theo vai trò của họ trong việc chế biến thực phẩm và ghi chép lại.
 - 2) Đối với các quy định và quy trình thực hiện, phải liên tục tiếp thu ý kiến của những người chế biến thực phẩm tại hiện trường và sẵn sàng có thể sửa đổi bất cứ lúc nào.
 - 3) Ghi chép về giáo dục và đào tạo cũng có thể được sử dụng để đánh giá cá nhân.
 - 4) Tiến hành đào tạo lại (đào tạo vệ sinh) cho nhân viên khi cần thiết và ghi lại.
 - 5) Tiến hành đào tạo HACCP.

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

Đào tạo và tập huấn

Điều 66-5 Tiêu chuẩn được quy định tại Điều 50-3, đoạn (1), mục (i), Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi như sau.

5. Thực hiện giáo dục, đào tạo cho những người làm công việc hoặc quản lý sản xuất đồ dùng, hộp đựng, bao bì, phổ biến giữa các bên liên quan các thông tin cần thiết để ngăn ngừa các mối nguy về vệ sinh thực phẩm.

Bảng phụ lục 17 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (liên quan đến Điều 66-2 Đoạn 1)

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

- a) Người kinh doanh được quy định tại khoản 1, Điều 50-2 của Luật (bao gồm cả các trường hợp áp dụng theo khoản 3, Điều 62; sau đây được gọi là “Chủ doanh nghiệp”) được quy định là người chịu trách nhiệm về vệ sinh thực phẩm. Tuy nhiên không áp dụng với các chủ doanh nghiệp được quy định trong các dòng của khoản 4, Điều 66-2. Người quản lý về vệ sinh thực phẩm quy định tại Điều 48 của Luật cũng có thể là người chịu trách nhiệm về vệ sinh thực phẩm.
- b) Người chịu trách nhiệm về vệ sinh thực phẩm phải là người thuộc một trong các trường hợp sau đây.
 - (1) Người đáp ứng đủ yêu cầu về năng lực đối với người giám sát vệ sinh thực phẩm được quy định tại Điều 30 của Luật, hoặc yêu cầu về người quản lý vệ sinh thực phẩm được quy định tại Điều 48 của Luật.
 - (2) Đầu bếp, chuyên gia vệ sinh bánh kẹo, chuyên gia dinh dưỡng, đầu bếp trên tàu, và những người quản lý vệ sinh như quy định tại Điều 7 Luật Cơ sở giết mổ (Luật số 114 năm 1953) hoặc người chịu trách nhiệm về vệ sinh lao động như quy định tại Điều 10 của Luật Cơ sở giết mổ (Luật số 114 năm 1953), hoặc người quản lý vệ sinh giết mổ gia cầm theo quy định tại Điều 12 của Quy chế kinh doanh giết mổ gia cầm và Luật kiểm tra gia cầm (Luật số 70 năm 1990)
 - (3) Những người đã tham dự các khóa đào tạo do các cơ quan chức năng tổ chức hoặc các khóa học mà

cơ quan chức năng công nhận

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

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

(2) Có tham gia quản lý vệ sinh theo chỉ đạo của chủ doanh nghiệp.

d) Chủ doanh nghiệp phải tôn trọng ý kiến của người chịu trách nhiệm về vệ sinh thực phẩm.

e) Người chịu trách nhiệm về vệ sinh thực phẩm phải nỗ lực đưa ra các ý kiến cần thiết cho chủ doanh nghiệp để đảm bảo tuân thủ thực hiện các biện pháp quy định tại khoản 3 điều 66-2.

13. Đào tạo và tập huấn

a) Phải thực hiện đào tạo cần thiết về quản lý vệ sinh cho những người chế biến thực phẩm.

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

c) Định kỳ kiểm định hiệu quả của các hạng mục đào tạo ở (a) và (b), trong trường hợp cần thiết phải sửa nội dung đào tạo.

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

● Yêu cầu

Tổ chức phải luôn duy trì tiêu chuẩn vệ sinh thích hợp bằng cách thực hiện loại bỏ, sắp xếp, vệ sinh tất cả các quy trình công đoạn, khử trùng các chỗ cần thiết. Và phải sử dụng các dụng cụ vệ sinh, chất tẩy rửa và chất khử trùng phù hợp với mục đích, bảo quản đúng cách.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

[Kế hoạch phương pháp]

1. Khi làm sạch, phải loại bỏ thực phẩm dư và bụi bẩn có thể là nguồn gây nhiễm bẩn và gây dị ứng. Phương pháp làm sạch và nguyên liệu cần thiết sẽ phụ thuộc vào cách thức kinh doanh thực phẩm, loại thực phẩm và bề mặt cần làm sạch. Đặc biệt đối với các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm cần khử trùng sau khi làm sạch.
2. Cần chú ý vệ sinh trong quá trình làm sạch và bảo dưỡng để không làm ảnh hưởng đến tính an toàn và phù hợp của thực phẩm. Trong khu vực chế biến và bảo quản thực phẩm phải sử dụng vật liệu làm sạch phù hợp với bề mặt tiếp xúc với thực phẩm.
3. Các hóa chất dùng để tẩy rửa và khử trùng phải được xử lý cẩn thận và sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Ví dụ, phải sử dụng với độ pha loãng và thời gian tiếp xúc thích hợp, và nếu cần, phải bảo quản trong các hộp đựng được ghi nhãn rõ ràng, để cách xa thực phẩm để tránh nhiễm bẩn thực phẩm.
4. Quy trình sắp xếp, làm sạch, vệ sinh phải là quy trình hiệu quả, được văn bản hóa.
5. Đào tạo những người chế biến thực phẩm về các phương pháp đã được tiêu chuẩn hóa. Đào tạo trực tiếp khi đang dọn dẹp hoặc sử dụng ảnh chụp, hình ảnh minh họa trong quy trình cũng có hiệu quả. Việc làm sạch, dọn rửa và khử trùng phải được thực hiện bởi nhân viên đã qua đào tạo.
6. Cùng với việc giám sát trực quan việc các quy tắc làm sạch và khử trùng có được thực hiện đúng quy định hay không, thì cũng cần kiểm tra quy định đó có hiệu quả hay không bằng cách sử dụng các hoạt động kiểm tra vệ sinh như kiểm tra sản phẩm và kiểm tra việc lau dọn. Phương pháp giám sát tùy thuộc vào loại quy trình, nhưng phải đảm bảo độ pH, nhiệt độ nước, độ dẫn điện, nồng độ chất tẩy rửa, nồng độ chất khử trùng, các chương trình làm sạch và khử trùng đang được thực hiện theo kế hoạch, và cũng có thể bao gồm thêm những thông số khác để kiểm chứng hiệu quả.
7. Đào tạo được thực hiện dựa trên kết quả đào tạo cơ bản và kiểm tra vệ sinh.
8. Cần chú ý để các quy trình làm sạch không làm nhiễm bẩn thực phẩm. Ví dụ, tia phun từ quá trình rửa áp lực cao có thể mang chất bẩn từ các khu vực bẩn như sàn nhà và cống rãnh trên lan ra một khu vực rộng lớn, đồng thời có thể làm nhiễm bẩn các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm hoặc thực phẩm để hở.

9. Nếu việc chế biến thực phẩm được thực hiện trong điều kiện có độ ẩm thấp, hoặc sản phẩm được sản xuất trong điều kiện khô ráo, thì phải kiểm soát lượng nước được sử dụng để làm sạch trong một số hoạt động và/hoặc khu vực chế biến thực phẩm nơi nước làm tăng khả năng nhiễm vi sinh vật.
(Ví dụ: lau khô để tập trung và loại bỏ đồ thừa, cặn bẩn) có thể làm giảm nguy cơ vi khuẩn.
10. Về việc xử lý chất tẩy rửa và hóa chất được sử dụng để làm sạch, khử trùng và tiêu độc, phải thực hiện các mục sau đây.
 - 1) Bổ nhiệm người quản lý
 - 2) Quản lý tồn kho hóa chất (nhập kho, xuất kho, lượng sử dụng, lượng tồn kho, người sử dụng và thực hiện nhập trước xuất trước)
 - 3) Khóa và quản lý khóa tủ bảo quản hóa chất
 - 4) Đào tạo những người chế biến thực phẩm về cách xử lý hóa chất (bao gồm cả cách pha loãng thích hợp, thời gian tiếp xúc)
 - 5) Ngăn không cho chất tẩy rửa và hóa chất trộn lẫn với thực phẩm (ghi tên các chất bên trong lên vỏ hộp đựng)
11. Phải lập kế hoạch và quy trình như sau đây để làm sạch và dọn rửa cơ sở một cách có hệ thống.
 - 1) Lịch trình vệ sinh cơ sở
Ghi rõ tần suất vệ sinh, ngày vệ sinh, người thực hiện, phương pháp ghi chép
 - 2) Quy trình vệ sinh và rửa thiết bị
Ghi rõ người chịu trách nhiệm thực hiện, đối tượng, phương pháp, tần suất, quy trình giám sát/kiểm tra, chỉ định công cụ làm việc, quy trình kiểm tra sau khi vệ sinh, quy trình kiểm tra trước khi bắt đầu sản xuất, v.v.

[Làm sạch công cụ dụng cụ vệ sinh]

1. Nếu có dị vật hoặc vi sinh vật bám vào thiết bị, dụng cụ hoặc thiết bị được sử dụng để làm sạch, rửa, khử trùng hoặc tiêu độc, có thể dẫn đến nhiễm bẩn sản phẩm hoặc nhiễm vi sinh vật. Phải sử dụng thiết bị và dụng cụ vệ sinh riêng biệt được thiết kế theo mục đích cho các khu vực vệ sinh khác nhau, chẳng hạn như bề mặt tiếp xúc và không tiếp xúc với thực phẩm. Ngoài ra, nếu sử dụng dụng cụ và thiết bị vệ sinh bị bẩn cũng có thể làm lây bẩn rộng ra.
2. Kiểm tra và bảo dưỡng
 - 1) Kiểm tra hoạt động và tình trạng hư hỏng trước và sau khi sử dụng, nếu có sự cố thì sửa chữa hoặc thay thế ngay.
 - 2) Tháo rời và kiểm tra xem bụi bẩn có còn ở mặt sau và mặt dưới của các dụng cụ, thiết bị, máy móc. Thiết bị vệ sinh phải được giữ sạch sẽ, bảo trì và thay thế thường xuyên để tránh không trở thành bề mặt tiếp xúc hoặc nguồn gây nhiễm bẩn thực phẩm.
3. Khu vực lưu trữ
 - 1) Bảo quản thiết bị vệ sinh ở nơi thích hợp để tránh nhiễm bẩn.
 - 2) Treo dụng cụ vệ sinh không chạm sàn và cất giữ ở nơi khô ráo.
 - 3) Quy định địa điểm cất trữ để người chế biến thực phẩm có thể sử dụng ngay và giữ sạch sẽ. Cũng có thể hiển thị về các chú ý, đó được coi là một nỗ lực để giữ sạch sẽ.
4. Phân biệt
 - 1) Cần có biện pháp để phòng tránh việc dùng nhầm các dụng cụ dùng trong khu vực bẩn ở khu vực sạch. Quan trọng là phải có biện pháp, như là phân biệt màu, chẳng hạn như “đỏ” cho sàn nhà và “xanh lam” cho dụng cụ nấu ăn, và phân rõ khu vực đặt để khác nhau.

● Các luật và quy định phải tuân theo liên quan đến an toàn thực phẩm

Bảng phụ lục 17 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (Điều 66-2, Đoạn 1)

3. Kiểm soát vệ sinh thiết bị

- c) Khi sử dụng chất tẩy rửa để làm sạch máy móc, thiết bị và các bộ phận của chúng, phải sử dụng chất tẩy rửa đúng cách.
- f) Chất tẩy rửa, chất khử trùng và các chất hóa học khác phải được sử dụng cẩn thận, trong các trường hợp cần thiết phải ghi tên của các thành phần trên hộp đựng và bao bì chứa chúng để tránh bị trộn lẫn với thực phẩm hoặc chất phụ gia.

- g) Trang thiết bị, dụng cụ vệ sinh phải được sử dụng phù hợp theo mục đích sử dụng, sau mỗi lần sử dụng phải được rửa sạch, phơi khô và cất giữ ở nơi quy định.

GMP 11. Quản lý không khí và nước

● Yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập các tiêu chuẩn cho không khí, khí cao áp, nước (bao gồm cả nước đá và hơi nước) được sử dụng trong sản xuất thực phẩm, theo mục đích sử dụng, để giảm thiểu tác động đến an toàn thực phẩm, đồng thời phải theo dõi thường xuyên và ghi lại kết quả.
Nước không nhằm mục đích sử dụng trong sản xuất thực phẩm và nước đã được sử dụng nhưng có thể tiếp xúc với thực phẩm phải được kiểm soát để không làm ô nhiễm nước được sử dụng cho sản xuất thực phẩm.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Khi sản xuất thực phẩm, có thể sử dụng nước tùy ý cho các mục đích khác nhau. Trong trường hợp đó cần thiết lập các tiêu chuẩn riêng cho từng mục đích.
2. Nước sử dụng phải được kiểm tra chất lượng nước bằng các biện pháp ví dụ như xét nghiệm nước, trường hợp cần thiết phải tiến hành lọc, khử trùng, và chỉ sử dụng sau khi chắc chắn về chất lượng nước.
3. Phải tuân thủ các tiêu chuẩn về chất lượng nước và vi sinh vật được công nhận tại địa phương, quốc gia hoặc quốc tế khi cần thiết.
4. Tại Nhật Bản, về mặt nguyên tắc, nước tiếp xúc với thực phẩm phải là nước dùng trong sản xuất thực phẩm hoặc nước uống, và nước dùng trong sản xuất thực phẩm có nghĩa là nước đáp ứng theo các luật và quy định liên quan.
5. Tại Nhật Bản, cần phải tuân theo các yêu cầu của Luật và quy định.
 - 1) Tiêu chuẩn chất lượng nước căn cứ vào Luật nước sạch (51 mục): Thông tư về Tiêu chuẩn chất lượng nước (Thông tư số 101 ngày 30 tháng 5 năm 2003 của Bộ Y tế Lao động và Phúc lợi)
 - 2) Nước dùng cho sản xuất thực phẩm: Thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn đối với thực phẩm, phụ gia, v.v. (26 mục) (Thông báo của Bộ Y tế và Phúc lợi số 370 năm 1959)
 - 3) Nước uống: Quy định tại Hướng dẫn thi hành luật vệ sinh thực phẩm theo Luật Vệ sinh thực phẩm sửa đổi (có hiệu lực từ ngày 01/6/2020) xác định. (Tham khảo: Hướng dẫn thi hành luật vệ sinh thực phẩm Phụ lục 17, ngày 14 tháng 7 năm 2020)
6. Trường hợp sử dụng nước không phải là nước dùng trong sản xuất thực phẩm vào quy trình sản xuất (sơ chế rửa thực phẩm, đun nóng, làm mát, v.v.) để giảm chi phí, phải quản lý để nước này không được trộn lẫn với nước dùng để sản xuất thực phẩm. Sau đây đưa ra một số ví dụ cụ thể:
 - 1) Nước giếng vừa được bơm lên
 - 2) Nước chưa được khử trùng bằng axit hypochlorous
7. Ngoài ra, tùy theo ngành thực phẩm, trường hợp nước đã qua sử dụng nhưng là nước được phép tiếp xúc với thực phẩm, được tái sử dụng trong sản xuất thực phẩm để sử dụng hiệu quả nguồn nước, thì nước này cũng phải quản lý như mục 6 để ngăn ngừa nhiễm bẩn vào nước sản xuất thực phẩm. Sau đây là một số ví dụ cụ thể.
 - 1) Nước dùng để khử trùng nóng cho thiết bị
 - 2) Nước dùng để hâm nóng/làm lạnh thực phẩm đã đóng gói
 - 3) Nước rửa lần 2 rau củ đã cắt (nước dùng ở công đoạn rửa cuối cùng)
 - 4) Nước tái chế từ ống hơi nước nóng
8. Ngoài nước, nước đá và hơi nước được sử dụng trong sản xuất thực phẩm cũng cần được xử lý để giảm thiểu tác động đến an toàn thực phẩm. Sau đây là một số ví dụ:
 - 1) Nước đá và hơi nước phải được làm ra và xử lý mà không bị nhiễm bẩn. Đặc biệt, chất tẩy rửa dành cho máy làm đá và chất tẩy rửa (tác nhân hóa học) được sử dụng trong nồi hơi tạo ra hơi nước phải là loại được phép sử dụng cho thực phẩm và xử lý sao cho không được trộn lẫn với đá hoặc hơi nước.

- 2) Lắp đặt thiết bị lọc (bộ lọc) gần cuối phần cấp nước/ống hơi của máy làm đá.
- 3) Nước đá và hơi nước có tiếp xúc trực tiếp phải được xác nhận không ảnh hưởng xấu đến thực phẩm (như mùi, màu, v.v.)
- 4) Khí, khí cao áp

9. Khí nén, carbon dioxide, nitơ và các loại khí khác

- 1) Thiết bị, các loại khí dùng để sản xuất và chiết nạp phải có thông số kỹ thuật đảm bảo không gây ô nhiễm thực phẩm và phải được bảo dưỡng đúng cách.
- 2) Đối với các loại khí tiếp xúc với thực phẩm, phải sử dụng những loại được cho phép làm phụ gia thực phẩm cho thực phẩm thông thường.
- 3) Đảm bảo rằng bụi, dầu và nước được loại bỏ khỏi không khí và các loại khí tiếp xúc với thực phẩm.
- 4) Khí nên được lọc càng gần nơi sử dụng càng tốt.

10. Điều hòa không khí/thông gió

- 1) Hệ thống điều hòa không khí và thông gió phải được xem xét đến các điểm sau khi xây dựng để ngăn bụi, rác, côn trùng, âm nhập và làm ô nhiễm không khí
 - (1) Hệ thống điều hòa không khí/thông gió phải có cấu trúc thuận tiện cho việc vệ sinh, rửa và thay thế bộ lọc.
 - (2) Xem xét sự cân bằng không khí giữa khí nạp và khí thải của toà nhà
 - (3) Ngăn không khí bên ngoài xâm nhập qua cửa sổ, cửa ra vào và các khe hở
 - (4) Giúp loại bỏ bề hóng và hơi nước dễ dàng hơn (để tránh ngưng tụ hơi nước và nấm mốc)
 - (5) Duy trì áp suất chênh lệch để ngăn không khí đi vào khu vực sạch trong trường hợp cần thiết
- 2) Với cửa hút gió, phải thường xuyên kiểm tra xem có bị hỏng không, bộ lọc có bị tắc do bụi hoặc côn trùng bị hút vào không, có bị hư hỏng do rỉ sét hoặc ăn mòn không.
- 3) Nếu có công kiểm tra để kiểm tra, làm sạch, rửa và thay thế bộ lọc cho cả khí nạp và khí thải thì sẽ thuận lợi hơn.
- 4) Trường hợp có mục tiêu đạt tiêu chuẩn JFS-C, thì nên thực hiện theo dõi và quản lý không khí trong khu vực sản xuất sản phẩm để bị vi sinh vật phát triển và tồn tại theo quy trình.

● Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm
Bảng phụ lục 17 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (Điều 66-2, Đoạn 1)

4. Quản lý nước sử dụng

- a) Nước dùng để sản xuất, chế biến, nấu chín thực phẩm, phụ gia phải là nước được quy định tại Khoản 2 điều 3 của Luật nước sạch (Luật số 717 năm 1957), hoặc nước chuyên dụng được quy định tại Khoản 6 điều 3, hoặc nước của hệ thống cấp nước chuyên dụng gián lược quy định tại Khoản 7 điều 3, hoặc nước có thể uống được (sau đây gọi là “nước uống”). Tuy nhiên, điều này không áp dụng cho nước dùng cho việc làm mát hoặc các quy trình khác không ảnh hưởng đến sự an toàn của thực phẩm hoặc chất phụ gia.
- b) Khi sử dụng nước uống, phải tiến hành xét nghiệm chất lượng nước ít nhất mỗi năm một lần và lưu báo cáo kết quả theo năm (trường hợp thời gian đã quá 1 năm đến khi sử dụng hoặc tiêu thụ thực phẩm hoặc chất phụ gia thì là khoảng thời gian tương ứng). Tuy nhiên trong trường hợp có nguy cơ nguồn nước đã bị ô nhiễm, ví dụ do thiên tai bất thường, thì phải xét nghiệm chất lượng nước mỗi lần xảy ra.

- c) Trường hợp kết quả xét nghiệm tại b) rõ ràng không đáp ứng điều kiện của a) thì phải ngay lập tức ngừng sử dụng.
- d) Khi sử dụng bồn chứa nước, phải vệ sinh bồn chứa nước thường xuyên và luôn giữ sạch sẽ.
- e) Nếu sử dụng nước uống được và lắp đặt thiết bị khử trùng hoặc thiết bị lọc nước, phải định kỳ kiểm tra xem thiết bị có hoạt động bình thường không và ghi lại kết quả đó.
- f) Nước đá tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải được làm từ nước đáp ứng các điều kiện của a) và được cung cấp bởi hệ thống cấp nước được quản lý phù hợp. Ngoài ra, đá phải được xử lý và bảo quản hợp vệ sinh.
- g) Khi tái sử dụng nước đã qua sử dụng, phải tiến hành các biện pháp xử lý cần thiết để không ảnh hưởng đến độ an toàn của thực phẩm hoặc phụ gia.

GMP 12. Quản lý chất thải

● Yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập các quy trình thích hợp để phân loại, thu gom và xử lý chất thải. Địa điểm, dụng cụ chứa đựng chất thải phải được quản lý bảo đảm ngăn chặn sự thu hút sinh vật gây hại và phát sinh sinh vật, vi sinh vật gây hại. Các tuyến đường vận chuyển chất thải phải được sắp xếp sao cho không gây nhiễm chéo thực phẩm.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Chất thải phát sinh trong quá trình sản xuất, chế biến thực phẩm (kể cả phụ phẩm không dùng làm thực phẩm) nếu không được quản lý tốt sẽ trở thành nơi sinh sôi của các sinh vật gây hại như vi sinh vật, chuột bọ, côn trùng, v.v. gây ô nhiễm.
2. Cần tránh tiếp xúc giữa chất thải, v.v. với nguyên liệu, vật liệu và thiết bị sản xuất/chế biến.
3. Phải chỉ định người chịu trách nhiệm quản lý toàn bộ quy trình chất thải (phân loại, thu gom, tách riêng, lưu trữ, loại bỏ, xử lý) và lập quy trình cho công việc quản lý đó. Quan trọng là phải kiểm tra định kỳ tình trạng quản lý chất thải, ví dụ như kiểm tra công việc có được thực hiện theo đúng quy trình hay không.
4. Phải đảm bảo rằng chất thải được xử lý kịp thời như trình tự sau đây.
 Chất thải phát sinh trong dây chuyền sản xuất/chế biến → Thùng chứa chất thải → Khu vực lưu trữ tạm thời → Khu vực lưu trữ chất thải trong nhà/ngoài trời → Nhà thầu được chỉ định thu gom → Phát hành và lưu trữ phiếu khai báo (theo quy định của pháp luật)
5. Chất thải là nguyên liệu, dụng cụ cần phải được quản lý và bảo quản để không ảnh hưởng nếu có tiếp xúc với sản phẩm, nguyên liệu, vật liệu, thiết bị.
6. Để ngăn ngừa ô nhiễm chéo giữa chất thải và sản phẩm, theo nguyên tắc chung, chất thải không được để ở khu vực xử lý hoặc bảo quản thực phẩm (trừ trường hợp để tạm thời trong quá trình sản xuất - nhưng ngay cả trong những trường hợp như vậy cũng cần phải chú ý về việc ô nhiễm chéo vào sản phẩm)
7. Các thùng chứa chất thải phải được phân biệt rõ ràng với các thùng chứa khác.

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

Tổng quan

Hướng dẫn thực thi hành Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm

Tiêu chuẩn được quy định tại mục 1 khoản 1 điều 50-3 điều 66-5 của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi như sau:

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

Bảng phụ lục 17 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (Điều 66-2, Đoạn 1)

6. Xử lý chất thải và nước thải

- a) Thiết lập các quy trình lưu trữ chất thải và cách thức thải bỏ khác.
- b) Các thùng chứa chất thải phải được phân biệt rõ ràng với các thùng chứa khác và phải được giữ sạch sẽ

để không rò rỉ nước thải hoặc mùi hôi.

- c) Không được lưu giữ chất thải trong khu vực xử lý, bảo quản thực phẩm, phụ gia (kể cả khu vực lân cận), trừ trường hợp đã được công nhận là có thể ngăn ngừa được các mối nguy về vệ sinh thực phẩm.
- d) Khu vực lưu giữ chất thải phải là nơi được quản lý hợp lý, không gây ảnh hưởng xấu đến môi trường xung quanh.
- e) Xử lý chất thải và nước thải hợp lý.

GMP 13. Phòng trừ sinh vật gây hại

● Yêu cầu

Tổ chức phải thực hiện quản lý (điều tra và có đối sách) để giảm thiểu rủi ro xuất hiện hoặc xâm nhập của các loài gây hại như côn trùng, chuột, chim vào toà nhà và cơ sở vật chất. Nếu dùng hóa chất, thì phải lập các quy trình xử lý để không ảnh hưởng đến thực phẩm.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

[Các biện pháp đối phó với sinh vật gây hại]

1. Các biện pháp chống sinh vật gây hại sẽ được thực hiện như sau:

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

ngoài.

[Giải pháp để dễ vệ sinh]

1. Vệ sinh không đủ dẫn đến sinh vật gây hại phát sinh bên trong. Nên để một cấu trúc dễ vệ sinh, chẳng hạn chữa đường viền chân tường và sàn.
2. Các khe hở và hốc do sàn và tường bị hỏng sẽ là chỗ xâm nhập hoặc dễ sinh ra sinh vật gây hại, nên phải nhanh chóng sửa chữa các khu vực bị hư hỏng
3. Không để đồ đạc, máy móc sát tường, cố gắng sắp xếp để dễ kiểm tra và vệ sinh.

[Quản lý thuốc diệt]

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

● Các luật và quy định phải tuân theo liên quan đến an toàn thực phẩm

Bảng phụ lục 17 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (Điều 66-2, Đoạn 1)

2. Quản lý vệ sinh cơ sở

- e) Về mặt nguyên tắc, không mở cửa sổ và cửa ra vào. Nếu để mở phải có biện pháp chống bụi bẩn, chuột bọ, côn trùng xâm nhập.

5. Biện pháp chống chuột và côn trùng

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

GMP 15. Vận chuyển hàng hóa

● Yêu cầu

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Phương pháp lập luận trong GMP15

1) Trong GMP15, tổ chức phải đảm bảo nguyên liệu và vật liệu đóng gói trước khi sử dụng không có bất thường gì, nỗ lực phòng ngừa mọi rủi ro có thể ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm của sản phẩm. Tổ chức được yêu cầu đảm bảo rằng sản phẩm (bao gồm cả các công đoạn trung gian) được chuyển đến tay khách hàng hoặc chuyển đến các công đoạn tiếp theo mà không có bất thường nào.

2. Khi nhận nguyên phụ liệu, bao bì

1) Vật dụng dùng để sản xuất sản phẩm phải ở trạng thái bình thường trước khi sử dụng.

Trường hợp mua hoặc sử dụng các sản phẩm đóng gói sẵn, cần kiểm tra thông số kỹ thuật của từng nguyên liệu và vật liệu đóng gói, đồng thời xác nhận kể cả nếu không sử dụng phương tiện chuyên dụng thì các điều kiện vận chuyển thông thường như bảo quản lạnh, cấp đông và kiểm soát nhiệt độ không phát sinh vấn đề gì.

2) Nếu khi nhận hàng phát hiện bất thường về nhiệt độ, hư hỏng, nhiễm bẩn thì không được sử dụng và thực hiện các kiểm tra cần thiết và trả lại hàng.

3) Khi nhận bán thành phẩm, sản phẩm dở dang từ các bên liên quan và sử dụng làm nguyên liệu, nếu đối tác sử dụng phương tiện chuyên dụng thì thiết lập sao cho có thể kiểm tra điều kiện vận chuyển, lập hạng mục kiểm tra khi nhận hàng, có giải pháp khi phát hiện bất thường ví dụ như trả lại hàng. Ví dụ về các mục cần kiểm tra: Hình thức bên ngoài (có bị hư hỏng hay không, tình trạng đóng gói), dải nhiệt độ trong quá trình vận chuyển, pallet được sử dụng.

3. Khi vận chuyển bán thành phẩm, sản phẩm dở dang, sản phẩm tái chế, sản phẩm xử lý lại, hàng thành phẩm

1) Khi gửi hàng cho đối tác, cần kiểm tra thông số kỹ thuật của sản phẩm và xem xét các điều kiện cần thiết để giao hàng suôn sẻ.

Ví dụ: Cài đặt nhiệt độ và độ ẩm, phương pháp xếp chồng/chất tải, pallet được sử dụng, công-te-nơ vận chuyển và các điều kiện đặc biệt khác.

2) Xác nhận rằng phương tiện vận chuyển có thể thực hiện các điều kiện đã cài đặt mà không gặp bất kỳ sự cố nào và môi trường đã đảm bảo cho sản phẩm có thể được vận chuyển mà không bị hư hỏng hoặc nhiễm bẩn.

(1) Có thể cài đặt nhiệt độ và độ ẩm cần thiết không? Ngoài ra, có thể duy trì vùng nhiệt độ và độ ẩm ngay cả khi được chất đầy xe không? Nếu không duy trì được thì có thể thay đổi trọng tải tối đa hay không?

(2) Có ghi chép lại nhiệt độ và độ ẩm với tần suất yêu cầu không? Ngoài ra, có thể xác nhận bất thường bằng máy đo nhiệt độ và độ ẩm không?

(3) Nếu thùng chứa hoặc pallet không phải do công ty tự sản xuất, phải kiểm tra tần suất vệ sinh, khử trùng và thay thế.

(4) Tình trạng vệ sinh trong xe có được đảm bảo không?

(5) Xác nhận xe có thể vận chuyển chung các thứ khác với sản phẩm hay không và nếu có, khối lượng tải và các mặt hàng có thể được chở cùng là bao nhiêu.

(6) Xác nhận ngoài người phụ trách giao hàng không có người ngoài nào.

4. Trường hợp cần thiết, phải kiểm tra cả bên trong tổ chức và nỗ lực để duy trì môi trường giao hàng.

Nếu phát hiện thấy bất kỳ sự bất thường nào, cần phải tiến hành các biện pháp cải tiến phù hợp.

● Các luật và quy định phải tuân theo liên quan đến an toàn thực phẩm

Vận chuyển

Bảng phụ lục 17 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (Điều 66-2, Đoạn 1)

11. Vận chuyển

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

GMP 17. Quản lý tồn kho

● Yêu cầu

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

[Thời hạn lưu trữ]

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

[Khu vực lưu trữ]

1. Nguyên liệu thô (bao gồm cả thùng chứa và vật liệu đóng gói), bán thành phẩm, sản phẩm dở dang, sản phẩm tái chế, sản phẩm làm lại và sản phẩm cuối cùng phải được bảo quản trong các khu vực kho để không bị nhiễm bẩn và hư hỏng do nhiệt độ, độ ẩm.

GMP 18. Thiết bị, dụng cụ

● Yêu cầu

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Phương pháp lập luận trong GMP18

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

Ví dụ về các rủi ro như sau đây

- (1) Sinh học: Ô nhiễm do căn thức ăn thừa
 - (2) Hóa chất: Còn sót lại nấm mốc và chất gây dị ứng do giặt và sấy khô không đủ, thuốc bị hỏng do chất tẩy rửa còn sót lại
 - (3) Vật lý: Có dị vật do vỡ, hư hỏng, rơi ra
- Cần phải thảo luận để có thể sản xuất trên cơ sở ngăn chặn đầy đủ các rủi ro đó.

2. Khi chọn lựa thiết bị, công cụ dụng cụ

1) Liên quan đến rửa/sấy

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

2) Thông số kỹ thuật liên quan

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

3. Sau khi lắp đặt thiết bị

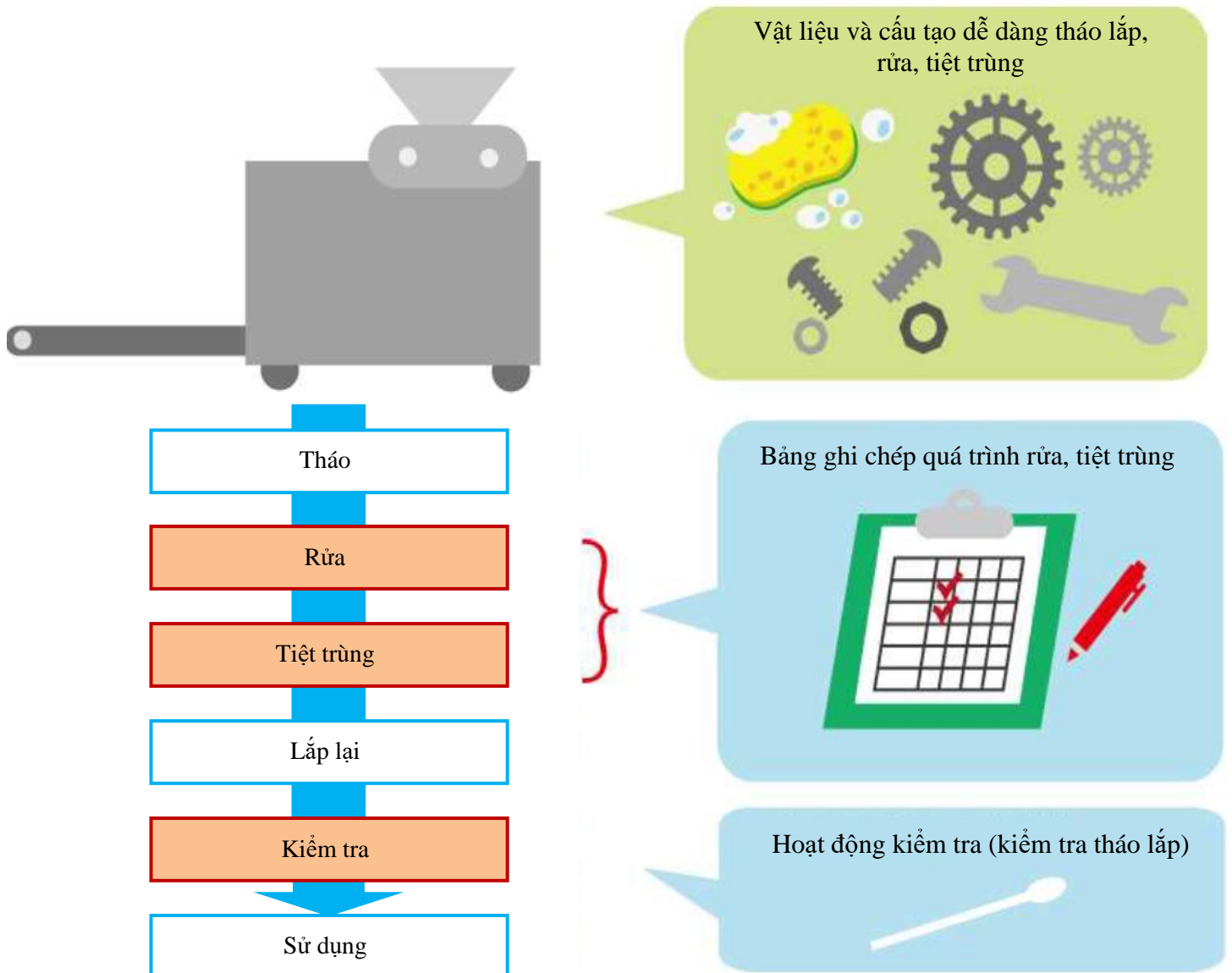
1) Thiết lập các quy trình rửa, làm khô và khử trùng khi cần thiết.

- (1) Phương pháp làm sạch: Dụng cụ làm sạch, nhiệt độ nước trong quá trình làm sạch, sử dụng chất tẩy rửa hay không
 - (2) Phương pháp sấy: Nhiệt độ cài đặt của buồng sấy, nhiệt độ cài đặt khi sấy bằng không khí ẩm, thời gian sấy cần thiết
 - (3) Khác: Có phun cùn hay không
- 2) Nếu quy trình đã được tuân thủ đã nên xác minh xem liệu mỗi nguy cơ kiến có còn không. Ví dụ, sau khi rửa và sấy khô theo quy trình thực tế, có thể kiểm tra các chất gây dị ứng còn sót lại bằng các xét nghiệm vi khuẩn học trên mẫu tăm bông, xét nghiệm ELISA, v.v.
- 3) Đối với quy trình đã được thiết lập, nên có hướng dẫn và tài liệu giải thích trực quan, v.v. đặc biệt khi cần thông báo và đào tạo người lao động. Ngoài ra, có thể tăng tính chắc chắn bằng cách lưu

giữ hồ sơ để khi cần xem lại, chẳng hạn như hồ sơ kiểm tra những nơi có khả năng xảy ra tình trạng rửa chưa đủ, hồ sơ về việc sấy khô hoàn toàn, v.v.

- 4) Theo dõi với tần suất thích hợp đối với các khu vực có quan ngại về hư hỏng, xuống cấp hoặc các rủi ro an toàn thực phẩm khác. Nếu có thực hiện theo dõi thì nên lưu lại hồ sơ.
- 5) Hướng dẫn công nhân báo cáo khi phát hiện bất kỳ điều bất thường nào như vỡ, thiếu bộ phận hoặc tiếng ồn bất thường.

■ Hoạt động duy trì vệ sinh thiết bị, phương tiện và dụng cụ chế biến thực phẩm



● Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm Quản lý vệ sinh trang thiết bị, công cụ

Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm

Tiêu chuẩn được quy định bởi Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi tại Điều 50-3, đoạn (1), mục (i) và Điều 66-5 như sau.

1. Phân bổ nhân sự cần thiết, thiết lập nội dung công việc và bảo trì cơ sở vật chất và thiết bị, để có thể sản xuất đủ thiết bị hoặc thùng chứa và bao bì.
2. Thực hiện quản lý ở mức độ cần thiết việc duy trì vệ sinh và tình trạng sức khỏe của nhân viên tham gia sản xuất đồ dùng hoặc hộp đựng và bao bì (sau đây gọi là “người lao động”), đồng thời hướng dẫn người lao động để họ hiểu quy trình làm việc và những hạng mục cần thiết khác cho việc quản lý vệ sinh và yêu cầu họ tuân theo đó để thực hiện.
3. Các cơ sở hoặc khu vực làm việc phải được xây dựng sao cho ngăn ngừa ô nhiễm do bụi bẩn và phải được duy trì ở trạng thái sạch sẽ cần thiết, dựa trên hướng dẫn sử dụng thiết bị, thùng chứa và bao bì.

Bảng phụ lục 17 Quy định thực thi Bộ luật Vệ sinh Thực phẩm (Điều 66-2, Đoạn 1)

3. Quản lý vệ sinh máy móc thiết bị

- a) Phải sử dụng thiết bị đúng mục đích để duy trì vệ sinh.
- b) Máy móc, thiết bị và các bộ phận phải được làm sạch, khử trùng và bảo quản hợp vệ sinh ở nơi quy định để tránh thực phẩm hoặc phụ gia bị nhiễm các mảnh kim loại, tạp chất, chất hóa học. Ngoài ra, nếu có hỏng hóc, hư hỏng phải sửa chữa, bảo dưỡng ngay để máy sử dụng ổn định.
- e) Đồ dùng, thiết bị vệ sinh, thiết bị bảo hộ có khả năng tiếp xúc với thực phẩm hoặc chất phụ gia, phải được khử trùng bằng nước nóng, hơi nước, thuốc sát trùng, sấy khô sau mỗi lần làm việc hoặc bị bẩn.
- i) Thiết bị vệ sinh phải được giữ gìn sạch sẽ.

GMP 19. Bảo trì

● Yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập một hệ thống để bảo trì có hệ thống cho tất cả các thiết bị máy móc quan trọng đối với an toàn sản phẩm. Các hoạt động bảo trì phải được tiến hành để không gây ra rủi ro về an toàn thực phẩm.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Quản lý bảo trì thiết bị, dụng cụ

1) Lập và thực hiện các quy trình quản lý bảo trì tất cả các thiết bị và dụng cụ quan trọng đối với an toàn sản phẩm. Các quy trình bao gồm các gợi ý sau đây:

- (1) Bảo trì sau vận hành: Phương pháp quản lý để bảo trì nếu máy hỏng hóc, ngừng hoạt động hoặc suy giảm chức năng.
- (2) Bảo trì phòng ngừa: Phương pháp quản lý nhấn mạnh ngăn ngừa sự cố, chẳng hạn như kiểm tra thiết bị và thay thế phụ tùng định kỳ.
- (3) Bảo trì khắc phục: Phương pháp quản lý nhấn mạnh vào việc cải tiến và bổ sung để ngăn ngừa hư hỏng tái diễn.

2) Quy trình quản lý bảo trì thiết bị, dụng cụ bao gồm các nội dung sau đây

- (1) Lập kế hoạch bảo trì, kiểm tra
- (2) Người phụ trách bảo trì và kiểm tra
- (3) Xác định thiết bị/dụng cụ cần bảo trì/kiểm tra
- (4) Tần suất bảo trì và kiểm tra
- (5) Quy trình bảo trì và kiểm tra (bao gồm cả hóa chất được sử dụng)
- (6) Cách thức xác nhận và ghi chép tình hình thực hiện bảo dưỡng, kiểm định

(7) Quy trình khôi phục trạng thái có thể sản xuất thực phẩm sau khi bảo trì (bao gồm làm sạch, v.v.)

2. Các điểm lưu ý khi bảo trì

- 1) Sửa chữa sao cho không làm nhiễm bẩn thực phẩm.
- 2) Kiểm tra để đảm bảo rằng không vật lạ rơi vào, ví dụ như ốc vít nào bị gãy hoặc thiếu trong thiết bị (máy móc) và dụng cụ.
- 3) Không chỉ thực hiện bảo trì khắc phục mà còn bảo trì phòng ngừa một cách có hệ thống.
- 4) Kế hoạch bảo trì phòng ngừa bao gồm cả các thiết bị để theo dõi hoặc kiểm soát an toàn thực phẩm. (Ví dụ: lưới lọc, bộ lọc điều hòa, bẫy nam châm, máy dò kim loại, v.v.)
- 5) Trong trường hợp hỏng hóc hoặc hư hỏng, phải nhanh chóng sửa chữa và khôi phục lại trạng thái bình thường.
- 6) Khi thực hiện bảo trì, không được làm bẩn các dây chuyền và thiết bị sản xuất/chế biến xung quanh.
- 7) Lựa chọn chất bôi trơn và thiết bị truyền nhiệt có thể tiếp xúc trực tiếp hoặc gián tiếp mà không ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

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

Quản lý bảo trì thiết bị, dụng cụ

Tiêu chuẩn được quy định bởi Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi tại Điều 50-3, đoạn (1), mục (i) và Điều 66-5 như sau.

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

"Tuyên bố từ chối trách nhiệm: Tài liệu dịch chỉ được cung cấp cho mục đích thông tin. Trong trường hợp có sự khác biệt trong việc diễn giải hoặc tranh chấp, bản gốc tiếng Nhật của tài liệu sẽ mang giá trị ràng buộc."

Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-B (Ngành: CI, CII, CIII, CIV/K) Phiên bản 3.0
[TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN] Ấn bản 1.0
Phát hành ngày 25 tháng 5 năm 2022

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

Bản quyền của 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 muốn sử dụng nội dung của Tài liệu hướng dẫn này, vui lòng liên hệ trước với chúng tôi theo địa chỉ sau.

8F, Tòa nhà Shintomicho, 3-10-9 Irifune, Chuo-ku, Tokyo 104-0042
Hiệp hội Quản lý An toàn Thực phẩm Nhật Bản (JFSM)