

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**DT TCVN ISO 22000:2018**

**ISO 22000:2018**

Xuất bản lần 2

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

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

**HÀ NỘI – 2018**

DỰ THẢO TCVN

## Mục lục

Trang

Lời nói đầu.....	5
Lời giới thiệu.....	6
1 Phạm vi áp dụng.....	11
2 Tài liệu viện dẫn.....	12
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	12
4 Bối cảnh của tổ chức.....	21
4.1 Hiểu rõ tổ chức và bối cảnh của tổ chức.....	21
4.2 Hiểu được nhu cầu và mong đợi của các bên liên quan.....	21
4.3 Xác định phạm vi của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.....	22
4.4 Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.....	22
5 Lãnh đạo.....	22
5.1 Lãnh đạo và cam kết của lãnh đạo.....	22
5.2 Chính sách.....	23
5.2.1 Thiết lập chính sách an toàn thực phẩm.....	23
5.2.2 Truyền thông chính sách an toàn thực phẩm.....	23
5.3 Vai trò của tổ chức, trách nhiệm và quyền hạn.....	23
6 Hoạch định.....	24
6.1 Giải quyết các nguy cơ và các cơ hội.....	24
6.2 Mục tiêu của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm và hoạch định để đạt được mục tiêu.....	25
6.3 Hoạch định các thay đổi.....	25
7 Công tác hỗ trợ.....	26
7.1 Các nguồn lực.....	26
7.1.1 Yêu cầu chung.....	26
7.1.2 Con người.....	26
7.1.3 Cơ sở hạ tầng.....	26
7.1.4 Môi trường làm việc.....	26
7.1.5 Các yếu tố phát triển bên ngoài của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.....	27
7.1.6 Kiểm soát các quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ được bên ngoài cung cấp.....	27
7.2 Năng lực.....	27
7.3 Nhận thức.....	28
7.4 Truyền thông.....	28
7.4.1 Yêu cầu chung.....	28
7.4.2 Truyền thông với bên ngoài.....	29
7.4.3 Truyền thông nội bộ.....	29
7.5 Thông tin dạng văn bản.....	30
7.5.1 Yêu cầu chung.....	30
7.5.2 Tạo và cập nhật văn bản.....	31

7.5.3	Kiểm soát thông tin dạng văn bản .....	31
8	Vận hành.....	31
8.1	Hoạch định và kiểm soát hoạt động .....	31
8.2	Chương trình tiên quyết (PRP) .....	32
8.3	Hệ thống truy xuất nguồn gốc .....	33
8.4	Chuẩn bị sẵn sàng và giải quyết tình huống khẩn cấp .....	34
8.4.1	Yêu cầu chung .....	34
8.4.2	Xử lý các trường hợp khẩn cấp và sự cố .....	34
8.5	Kiểm soát mối nguy .....	34
8.5.1	Các bước sơ bộ để phân tích mối nguy.....	34
8.5.2	Phân tích mối nguy.....	37
8.5.3	Xác nhận hiệu lực các biện pháp kiểm soát và phối hợp các biện pháp kiểm soát.....	40
8.5.4	Kế hoạch kiểm soát mối nguy (kế hoạch HACCP/OPRP).....	40
8.6	Cập nhật thông tin xác định các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy .....	42
8.7	Kiểm soát việc giám sát và đo lường .....	42
8.8	Thẩm tra liên quan đến các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy .....	43
8.8.1	Thẩm tra.....	43
8.8.2	Phân tích kết quả của hoạt động thẩm tra .....	44
8.9	Kiểm soát sự không phù hợp của sản phẩm và quá trình .....	44
8.9.1	Yêu cầu chung .....	44
8.9.2	Khắc phục .....	44
8.9.3	Hành động khắc phục.....	45
8.9.4	Xử lý các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn.....	45
8.9.5	Thu hồi/triều hồi.....	47
9	Đánh giá hiệu suất .....	47
9.1	Giám sát, đo, phân tích và đánh giá.....	47
9.1.1	Yêu cầu chung .....	47
9.1.2	Phân tích và đánh giá.....	48
9.2	Đánh giá nội bộ.....	48
9.3	Xem xét của lãnh đạo .....	49
9.3.1	Yêu cầu chung .....	49
9.3.2	Đầu vào xem xét của lãnh đạo .....	49
9.3.3	Đầu ra xem xét của lãnh đạo.....	50
10	Cải tiến.....	50
10.1	Sự không phù hợp và hành động khắc phục .....	50
10.2	Cải tiến liên tục .....	51
10.3	Cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm .....	51
	Phụ lục A_(Tham khảo)_So sánh giữa HACCP của CODEX và tiêu chuẩn này .....	52
	Phụ lục B_(Tham khảo)_So sánh giữa tiêu chuẩn này và phiên bản ISO 22000:2005.....	53
	Thư mục tài liệu tham khảo .....	57

## Lời nói đầu

TCVN ISO 22000:2018 thay thế TCVN ISO 22000:2007;

TCVN ISO 22000:2018 hoàn toàn tương đương với ISO 22000:2018;

TCVN ISO 22000:2018 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/F3 *Nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

DỰ THẢO TCVN

## Lời giới thiệu

### 0.1 Tổng quát

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

- a) có khả năng cung cấp thực phẩm an toàn, các sản phẩm và dịch vụ có liên quan đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các quy định, luật định hiện hành;
- b) giải quyết những nguy cơ liên quan đến các mục tiêu của tổ chức;
- c) có thể chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu HTQL ATTP cụ thể.

Tiêu chuẩn này sử dụng cách tiếp cận quá trình (xem 0.3), kết hợp chu trình Hoạch định-Thực hiện-Kiểm tra-Cải tiến (PDCA) (xem 0.3.2) và tư duy dựa vào nguy cơ (xem 0.3.3).

Cách tiếp cận quá trình này cho phép tổ chức hoạch định các quá trình và sự tương tác của chúng.

Chu trình PDCA cho phép tổ chức đảm bảo rằng các quá trình được cung cấp đầy đủ và được quản lý, các cơ hội cải tiến được xác định và được thực hiện.

Tư duy dựa vào nguy cơ cho phép tổ chức xác định các yếu tố có thể làm cho quy trình và HTQL ATTP đi lệch hướng so với kết quả dự kiến và đưa ra các biện pháp kiểm soát để ngăn ngừa hoặc giảm thiểu các tác động bất lợi.

Trong tiêu chuẩn này, các từ sau đây được sử dụng:

- "phải" đề cập một yêu cầu;
- "cần" chỉ ra một khuyến nghị;
- "có thể" cho thấy sự cho phép;
- "có thể" chỉ ra một khả năng.

"CHÚ THÍCH" là hướng dẫn để hiểu thêm hoặc làm rõ các yêu cầu liên quan.

### 0.2 Nguyên tắc của HTQL ATTP

An toàn thực phẩm liên quan đến sự có mặt của các mối nguy về an toàn thực phẩm tại thời điểm tiêu dùng (lượng ăn vào của người tiêu dùng). Các mối nguy về an toàn thực phẩm có thể xảy ra ở mọi giai

đoạn trong chuỗi thực phẩm. Do đó, việc kiểm soát đầy đủ trong suốt chuỗi thực phẩm là cần thiết. An toàn thực phẩm được đảm bảo thông qua nỗ lực kết hợp của tất cả các bên trong chuỗi thực phẩm. Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với HTQL ATTP kết hợp các yếu tố cơ bản đã được công nhận như sau:

- truyền thông tương tác;
- quản lý hệ thống;
- các chương trình tiên quyết;
- các nguyên tắc phân tích mối nguy và các điểm kiểm soát tới hạn (HACCP).

Ngoài ra, tiêu chuẩn này dựa trên các nguyên tắc thông thường đối với các tiêu chuẩn hệ thống quản lý ISO. Các nguyên tắc quản lý là:

- hướng tới khách hàng;
- khả năng lãnh đạo;
- khuyến khích nhân viên;
- tiếp cận theo quá trình;
- cải tiến;
- quyết định dựa trên bằng chứng;
- quản lý mối quan hệ.

### **0.3 Tiếp cận theo quá trình**

#### **0.3.1 Tổng quát**

Tiêu chuẩn này sử dụng cách tiếp cận quá trình khi xây dựng và thực hiện HTQL ATTP, nâng cao hiệu quả, để tăng cường sản xuất các sản phẩm và dịch vụ an toàn đồng thời đáp ứng được các yêu cầu có thể áp dụng được. Hiểu và quản lý các quá trình có tương quan như là một hệ thống sẽ góp phần vào hiệu quả và năng suất của tổ chức trong việc đạt được các kết quả dự kiến. Cách tiếp cận quá trình bao gồm việc xác định một cách hệ thống và quản lý các quá trình và các tương tác của chúng, để đạt được kết quả mong muốn phù hợp với chính sách an toàn thực phẩm và định hướng chiến lược của tổ chức. Việc quản lý các quá trình và toàn bộ hệ thống có thể đạt được bằng cách sử dụng chu trình PDCA hướng toàn bộ vào tư duy dựa trên nguy cơ để tận dụng các cơ hội và ngăn ngừa các kết quả không mong muốn.

Việc công nhận vai trò và vị trí của tổ chức trong chuỗi thực phẩm là điều cần thiết để đảm bảo truyền thông hiệu quả trong suốt chuỗi thực phẩm.

### 0.3.2 Chu trình Hoạch định-Thực hiện-Kiểm tra-Cải tiến

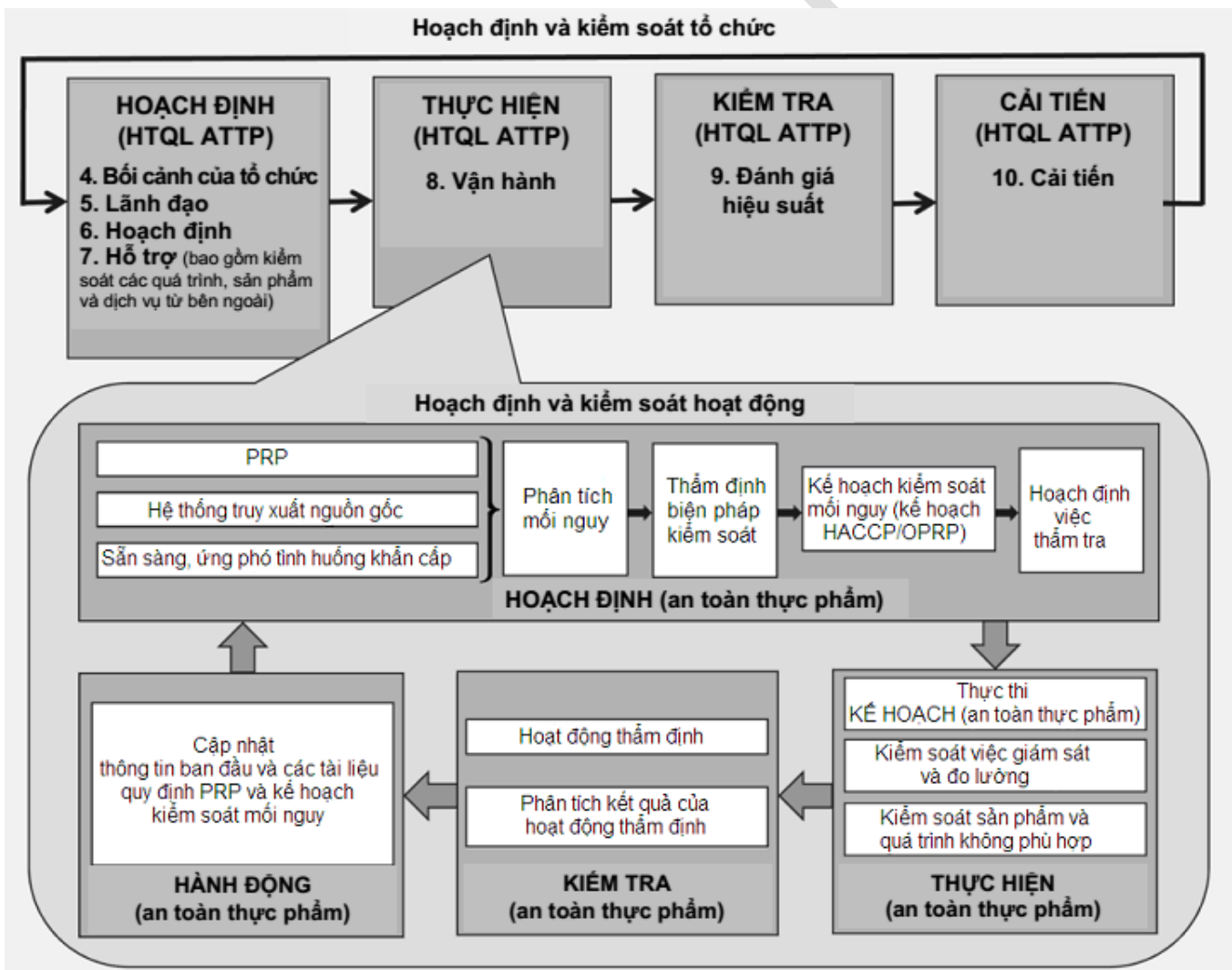
Chu trình PDCA có thể được mô tả ngắn gọn như sau:

**Hoạch định:** thiết lập các mục tiêu của hệ thống và các quá trình của hệ thống, cung cấp các nguồn lực cần thiết để đạt được hiệu quả, xác định và giải quyết các nguy cơ và cơ hội;

**Thực hiện:** thực hiện những gì đã hoạch định;

**Kiểm tra:** giám sát và đo (ở những nơi có liên quan) các quá trình và các sản phẩm và dịch vụ được tạo ra, phân tích và đánh giá thông tin và dữ liệu từ các hoạt động giám sát, các hoạt động đo và thẩm tra, báo cáo các kết quả;

**Cải tiến:** hành động để cải thiện hiệu quả, nếu cần.



Hình 1 – Minh họa chu trình Hoạch định-Thực hiện-Kiểm tra-Cải tiến ở hai cấp độ



Trong tiêu chuẩn này và như được minh họa trong Hình 1, cách tiếp cận quá trình sử dụng khái niệm chu trình PDCA ở hai cấp độ. Cấp độ thứ nhất bao gồm khung chung của HTQL ATTP (Điều 4 đến Điều 7 và Điều 9 đến Điều 10). Cấp độ thứ hai (hoạch định và kiểm soát hoạt động) bao gồm các quá trình hoạt động trong hệ thống an toàn thực phẩm như trong Điều 8. Vì vậy, việc truyền thông giữa hai cấp độ là rất cần thiết.

### **0.3.3 Tư duy dựa trên nguy cơ**

#### **0.3.3.1 Tổng quát**

Tư duy dựa trên nguy cơ là điều cần thiết để đạt được HTQL ATTP hiệu quả. Trong tiêu chuẩn này, tư duy dựa trên nguy cơ được giải quyết trên hai cấp, hoạch định (xem 0.3.3.2) và hoạt động (xem 0.3.3.3), phù hợp với cách tiếp cận quá trình được nêu trong 0.3.2.

#### **0.3.3.2 Quản lý nguy cơ của tổ chức**

Nguy cơ là hậu quả của sự không đảm bảo và bất kỳ sự không đảm bảo như vậy có thể có tác động tích cực hoặc tiêu cực. Trong bối cảnh quản lý nguy cơ của tổ chức, sự sai lệch tích cực phát sinh từ nguy cơ có thể tạo cơ hội, nhưng không phải tất cả các tác động tích cực đều tạo ra cơ hội.

Để phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn này, tổ chức cần hoạch định và thực hiện hành động nhằm giải quyết các nguy cơ (Điều 6). Việc giải quyết các nguy cơ tạo ra cơ sở để nâng cao hiệu quả của HTQL ATTP, cải thiện những kết quả thu được và ngăn ngừa những tác động tiêu cực.

#### **0.3.3.3 Phân tích mối nguy – Các quá trình vận hành**

Khái niệm tư duy dựa trên nguy cơ dựa trên các nguyên tắc HACCP ở mức vận hành được ngầm định trong tiêu chuẩn này.

Các bước tiếp theo trong HACCP có thể được coi là các biện pháp cần thiết để ngăn ngừa hoặc giảm các mối nguy đến mức chấp nhận được nhằm đảm bảo thực phẩm an toàn khi tiêu thụ (Điều 8).

Các quyết định được đưa ra khi áp dụng HACCP phải dựa trên khoa học, không sai lệch và được lập thành văn bản. Văn bản cần bao gồm bất kỳ giả định chính nào trong quá trình ra quyết định.

### **0.4 Mối quan hệ với các tiêu chuẩn hệ thống quản lý khác**

Tiêu chuẩn này đã được xây dựng theo cấu trúc cấp cao ISO (HLS). Mục tiêu của HLS là cải tiến mối liên kết giữa các tiêu chuẩn hệ thống quản lý ISO. Tiêu chuẩn này cho phép tổ chức sử dụng phương pháp tiếp cận quá trình, cùng với chu trình PDCA và tư duy dựa trên nguy cơ để sắp xếp hoặc tích hợp cách tiếp cận HTQL ATTP với các yêu cầu của các hệ thống quản lý khác và các tiêu chuẩn hỗ trợ.

## **DT TCVN ISO 22000:2018**

Tiêu chuẩn này là nguyên tắc cốt lõi và khuôn khổ cho các HTQL ATTP và đưa ra các yêu cầu HTQL ATTP cụ thể cho các tổ chức trong suốt chuỗi thực phẩm. Các hướng dẫn khác liên quan đến an toàn thực phẩm, các quy định kỹ thuật và/hoặc yêu cầu cụ thể đối với các lĩnh vực thực phẩm có thể được sử dụng cùng với khuôn khổ này.

Ngoài ra, ISO đã xây dựng một bộ các tài liệu liên quan, bao gồm các tài liệu về:

- các chương trình tiên quyết (bộ ISO/TS 22002) cho các lĩnh vực cụ thể của chuỗi thực phẩm;
- yêu cầu đối với tổ chức đánh giá và chứng nhận;
- truy xuất nguồn gốc.

ISO cung cấp tài liệu hướng dẫn cho các tổ chức cách áp dụng tiêu chuẩn này và các tiêu chuẩn liên quan. Thông tin có trên trang web của ISO.

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

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

### 1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (HTQL ATTP) cho tổ chức trực tiếp hoặc gián tiếp hoạt động trong chuỗi thực phẩm:

- a) để hoạch định, áp dụng, vận hành, duy trì và cập nhật HTQL ATTP nhằm cung cấp các sản phẩm và dịch vụ an toàn theo mục đích sử dụng dự kiến của sản phẩm;
- b) để chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu an toàn thực phẩm theo luật định và quy định có thể được áp dụng;
- c) để đánh giá các yêu cầu của khách hàng đã thỏa thuận và chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu đã thỏa thuận với khách hàng liên quan đến an toàn thực phẩm;
- d) để truyền thông hiệu quả các vấn đề về an toàn thực phẩm với các bên liên quan trong chuỗi thực phẩm;
- e) để đảm bảo rằng tổ chức tuân thủ chính sách về an toàn thực phẩm mà họ công bố;
- f) để chứng minh sự phù hợp này với các bên quan tâm liên quan;
- g) để đề nghị tổ chức bên ngoài chứng nhận HTQL ATTP hoặc thực hiện việc tự đánh giá hay tự công bố sự phù hợp với tiêu chuẩn này.

Tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này là yêu cầu chung và nhằm áp dụng cho tất cả các tổ chức trong chuỗi thực phẩm, không phân biệt quy mô và mức độ phức tạp của tổ chức. Trong đó bao gồm các tổ chức liên quan trực tiếp hoặc gián tiếp đến: nhà sản xuất thức ăn chăn nuôi, người thu hoạch các động vật và thực vật hoang dã, nông dân, nhà sản xuất các thành phần, nhà sản xuất thực phẩm, nhà bán lẻ thực phẩm, dịch vụ cung cấp thực phẩm, tổ chức cung cấp dịch vụ làm sạch và vệ sinh, dịch vụ vận

chuyển, bảo quản và phân phối, nhà cung cấp thiết bị, chất làm sạch, chất khử trùng, vật liệu bao gói và các vật liệu khác tiếp xúc với thực phẩm.

Tiêu chuẩn này cho phép mọi tổ chức, gồm các tổ chức nhỏ và/hoặc ít phát triển (ví dụ: trang trại nhỏ, nhà phân phối máy đóng gói nhỏ, người bán lẻ hoặc đại lý dịch vụ thực phẩm quy mô nhỏ) áp dụng các biện pháp kiểm soát từ bên ngoài trong HTQL ATTP của họ.

Có thể sử dụng các nguồn nội bộ và/hoặc bên ngoài để đáp ứng được yêu cầu của tiêu chuẩn này.

## 2 Tài liệu viện dẫn

Trong tiêu chuẩn này không có các tài liệu viện dẫn.

## 3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau đây:

### 3.1

**Mức chấp nhận được** (acceptable level)

Mức của *mỗi nguy về an toàn thực phẩm* (3.22) không bị vượt quá trong *sản phẩm cuối cùng* (3.15) được *tổ chức* (3.32) cung cấp

### 3.2

**Tiêu chí hành động** (action criterion)

Các quy định kỹ thuật có thể đo được hoặc có thể quan sát được để *giám sát* (3.27) *OPRP* (3.30)

CHÚ THÍCH: Một tiêu chí hành động được thiết lập để xác định liệu một OPRP có còn kiểm soát được hay không và phân biệt giữa những gì có thể chấp nhận được (đáp ứng hoặc đạt được tiêu chí có nghĩa là OPRP hoạt động như dự định) và không thể chấp nhận được (không đáp ứng hoặc đạt được tiêu chí có nghĩa là OPRP không hoạt động như dự định).

### 3.3

**Đánh giá** (audit)

*Quá trình* (3.36) có hệ thống, độc lập và được lập thành văn bản để thu được bằng chứng đánh giá và để đánh giá khách quan nhằm xác định mức độ đáp ứng các tiêu chí đánh giá

CHÚ THÍCH 1: Đánh giá có thể là đánh giá nội bộ (bên thứ nhất) hoặc đánh giá độc lập (bên thứ hai hoặc bên thứ ba) và có thể là đánh giá kết hợp (kết hợp hai hoặc nhiều nguyên tắc).

CHÚ THÍCH 2: Đánh giá nội bộ do chính tổ chức đó thực hiện hoặc do đơn vị đánh giá bên ngoài thực hiện.

CHÚ THÍCH 3: "Bằng chứng đánh giá" và "tiêu chí đánh giá" được định nghĩa trong TCVN ISO 19011.

CHÚ THÍCH 4: Các nguyên tắc liên quan là, ví dụ, quản lý an toàn thực phẩm, quản lý chất lượng hoặc quản lý môi trường.

### 3.4

**Năng lực** (competence)

Khả năng sử dụng sự hiểu biết và kỹ năng để đạt được kết quả đã định

**3.5****Sự phù hợp** (conformity)

Sự đáp ứng *yêu cầu* (3.38)

**3.6****Ô nhiễm** (contamination)

Việc đưa vào hoặc sự xuất hiện chất ô nhiễm bao gồm *mối nguy về an toàn thực phẩm* (3.22) trong *sản phẩm* (3.37) hoặc môi trường chế biến

**3.7****Cải tiến liên tục** (continual improvement)

Hoạt động định kỳ để nâng cao *hiệu suất* (3.33)

**3.8****Biện pháp kiểm soát** (control measure)

Hành động hoặc hoạt động cần thiết để ngăn ngừa *mối nguy về an toàn thực phẩm* (3.22) đáng kể hoặc giảm thiểu nó đến *mức chấp nhận được* (3.1).

CHÚ THÍCH 1: Xem thêm định nghĩa về *mối nguy an toàn thực phẩm đáng kể* (3.40).

CHÚ THÍCH 2: Các biện pháp kiểm soát được xác định bằng phân tích mối nguy.

**3.9****Sự khắc phục** (correction)

Hành động để loại bỏ *sự không phù hợp* (3.29) đã được phát hiện.

CHÚ THÍCH 1: Việc khắc phục bao gồm xử lý các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn và do đó có thể được thực hiện cùng với *hành động khắc phục* (3.10).

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

**3.10****Hành động khắc phục** (correction action)

Hành động để loại bỏ nguyên nhân của *sự không phù hợp* (3.28) đã được phát và ngăn ngừa tái diễn.

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

CHÚ THÍCH 2: Hành động khắc phục bao gồm việc phân tích nguyên nhân.

**3.11****Điểm kiểm soát tới hạn (CCP)** (critical control point)

Điểm trong *quá trình* (3.36) tại đó có thể áp dụng *các biện pháp kiểm soát* (3.8) để ngăn ngừa hoặc giảm *mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm* (3.40) đến mức chấp nhận được, *các giới hạn tới hạn* (3.12) và *phép đo* (3.26) có thể áp dụng *hành động khắc phục* (3.9).

### 3.12

#### **Giới hạn tới hạn** (critical limit)

Giá trị có thể đo lường được phân biệt sự có thể và không thể chấp nhận được.

CHÚ THÍCH 1: Giới hạn tới hạn được thiết lập để xác định xem CCP (3.11) còn kiểm soát được hay không. Nếu vượt quá hoặc vi phạm giới hạn tới hạn thì sản phẩm liên quan được coi là tiềm ẩn sự không an toàn.

[Nguồn: TCVN 5603 (CAC/RCP 1-1969), có sửa đổi – Định nghĩa đã được sửa và bổ sung CHÚ THÍCH 1]

### 3.13

#### **Thông tin dạng văn bản/thông tin được lập thành văn bản** (documented information)

Thông tin cần được *tổ chức* (3.31) kiểm soát và duy trì.

CHÚ THÍCH 1: Thông tin được lập thành văn bản có thể ở mọi định dạng, môi trường và từ bất kỳ nguồn nào.

CHÚ THÍCH 2: Thông tin được lập thành văn bản có thể đề cập đến:

- *hệ thống quản lý* (3.25), bao gồm các *quá trình* (3.36) liên quan;
- thông tin được tạo ra phục vụ hoạt động của tổ chức (tài liệu);
- bằng chứng về kết quả đạt được (hồ sơ).

### 3.14

#### **Hiệu lực** (effectiveness)

Mức độ mà các hoạt động đã hoạch định được thực hiện và thu các kết quả đã hoạch định

### 3.15

#### **Sản phẩm cuối** (end product)

*Sản phẩm* (3.37) mà *tổ chức* (3.31) không phải chế biến thêm hoặc chuyển đổi gì thêm.

CHÚ THÍCH 1: Sản phẩm được tổ chức khác chế biến thêm hoặc chuyển đổi thêm là sản phẩm cuối đối với tổ chức thứ nhất và là nguyên liệu thô hoặc là thành phần đối với tổ chức thứ hai.

### 3.16

#### **Thức ăn chăn nuôi** (feed)

Sản phẩm một thành phần hoặc nhiều thành phần đã qua chế biến, sơ chế hoặc là nguyên liệu thô, được dùng để làm thức ăn cho ăn động vật sản xuất thực phẩm

CHÚ THÍCH 1: Tiêu chuẩn này phân biệt rõ các thuật ngữ *thực phẩm* (3.18), *thức ăn chăn nuôi* (3.16) và *thức ăn cho vật nuôi* (3.19):

- thực phẩm/thức ăn dùng cho người và động vật, bao gồm cả thức ăn chăn nuôi và thức ăn cho vật nuôi;
- thức ăn chăn nuôi dùng cho động vật sản xuất thực phẩm;
- thức ăn cho vật nuôi dùng cho động vật không dùng làm thực phẩm, như thú cảnh.

[Nguồn: CAC/GL 81-2013, có sửa đổi – Cụm từ "nguyên liệu" đã được đổi thành "sản phẩm" và cụm từ "trực tiếp" đã bị xóa.]

**3.17****Lưu đồ** (flow diagram)

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

**3.18****Thực phẩm** (food)

Chất (thành phần), cho dù đã chế biến, bán thành phẩm hoặc nguyên liệu thô, dùng để tiêu thụ, bao gồm cả đồ uống, kẹo cao su và bất kỳ chất nào đã được sử dụng trong sản xuất, chuẩn bị hay xử lý "thực phẩm" nhưng không bao gồm mỹ phẩm hoặc thuốc lá hoặc chất (thành phần) chỉ được sử dụng làm thuốc

CHÚ THÍCH 1: Tiêu chuẩn này phân biệt rõ các thuật ngữ *thực phẩm* (3.18), *thức ăn chăn nuôi* (3.16) và *thức ăn cho vật nuôi* (3.19):

- thực phẩm/thức ăn dùng cho người và động vật, bao gồm cả thức ăn chăn nuôi và thức ăn cho vật nuôi;
- thức ăn chăn nuôi dùng cho động vật sản xuất thực phẩm;
- thức ăn cho vật nuôi dùng cho động vật không dùng làm thực phẩm, như thú cảnh.

[Nguồn: CAC/GL 81-2013, có sửa đổi – Cụm từ "nguyên liệu" đã được đổi thành "sản phẩm" và cụm từ "trực tiếp" đã bị xóa.]

**3.19****Thức ăn cho vật nuôi** (animal food)

Sản phẩm một thành phần hoặc nhiều thành phần, đã chế biến, sơ chế hoặc là nguyên liệu thô, dùng để nuôi động vật không dùng làm thực phẩm.

CHÚ THÍCH 1: Tiêu chuẩn này phân biệt rõ các thuật ngữ *thực phẩm* (3.18), *thức ăn chăn nuôi* (3.16) và *thức ăn cho vật nuôi* (3.19):

- thực phẩm/thức ăn dùng cho người và động vật, bao gồm cả thức ăn chăn nuôi và thức ăn cho vật nuôi;
- thức ăn chăn nuôi dùng cho động vật sản xuất thực phẩm;
- thức ăn cho vật nuôi dùng cho động vật không dùng làm thực phẩm, như thú cảnh.

[Nguồn: CAC/GL 81-2013, có sửa đổi – Cụm từ "nguyên liệu" đã được đổi thành "sản phẩm" và cụm từ "trực tiếp" đã bị xóa.]

**3.20****Chuỗi thực phẩm** (food chain)

Trình tự các giai đoạn và hoạt động liên quan đến sản xuất, chế biến, phân phối, bảo quản và xử lý *thực phẩm* (3.18) và thành phần của thực phẩm đó, từ khâu sản xuất ban đầu đến tiêu dùng.

CHÚ THÍCH 1: Thuật ngữ này bao gồm cả việc sản xuất *thức ăn chăn nuôi* (3.16) và *thức ăn cho vật nuôi* (3.19).

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

CHÚ THÍCH 3: Chuỗi thực phẩm cũng bao gồm các nhà cung cấp dịch vụ.

### 3.21

#### **An toàn thực phẩm** (food safety)

Việc đảm bảo rằng thực phẩm sẽ không gây nguy hại đến sức khỏe người tiêu dùng khi được chế biến và/hoặc tiêu thụ theo đúng mục đích sử dụng dự kiến.

CHÚ THÍCH 1: An toàn thực phẩm liên quan đến sự có mặt các *mối nguy về an toàn thực phẩm* (3.22) trong *sản phẩm cuối cùng* (3.15) và không bao gồm các khía cạnh khác liên quan đến sức khỏe, ví dụ: suy dinh dưỡng.

CHÚ THÍCH 2: Không nhầm lẫn với thuật ngữ "an ninh lương thực".

CHÚ THÍCH 3: Thuật ngữ này bao gồm cả thức ăn chăn nuôi và thức ăn cho vật nuôi.

[Nguồn: TCVN 5603 (CAC/RCP 1-1969), có sửa đổi – Cụm từ "gây hại" đã được thay đổi thành "ảnh hưởng xấu đến sức khỏe" và thêm các chú thích]

### 3.22

#### **Mối nguy về an toàn thực phẩm** (food safety hazard)

Tác nhân sinh học, hóa học hoặc vật lý trong *thực phẩm* (3.18) có khả năng gây ảnh hưởng xấu đối với sức khỏe.

CHÚ THÍCH 1: Không nhầm lẫn thuật ngữ "mối nguy" với thuật ngữ "nguy cơ" (3.39), mà trong ngữ cảnh an toàn thực phẩm, nguy cơ là hàm xác suất của ảnh hưởng bất lợi về sức khỏe (ví dụ: mang bệnh) và mức độ nghiêm trọng của ảnh hưởng đó (ví dụ: bị chết, phải nằm bệnh viện) khi chịu sự tác động bởi một mối nguy nhất định.

CHÚ THÍCH 2: Mối nguy về an toàn thực phẩm bao gồm cả các chất gây dị ứng và các chất phóng xạ.

CHÚ THÍCH 3: Đối với thức ăn chăn nuôi và thành phần thức ăn chăn nuôi, mối nguy về an toàn thực phẩm liên quan đến sự có mặt của các mối nguy có thể có trong và/hoặc trên thức ăn chăn nuôi và thành phần thức ăn chăn nuôi và có thể truyền sang thực phẩm thông qua việc tiêu thụ ăn thức ăn đó của động vật, do đó có khả năng gây ra ảnh hưởng xấu đến sức khỏe con người. Trong trường hợp các hoạt động không liên quan trực tiếp đến thức ăn chăn nuôi và thực phẩm (ví dụ: nhà sản xuất vật liệu bao gói, chất khử trùng, v.v...) thì các mối nguy về an toàn thực phẩm liên quan là những mối nguy có thể truyền trực tiếp hoặc gián tiếp vào thực phẩm theo đúng mục đích sử dụng dự kiến (8.5.1.4).

CHÚ THÍCH 4: Đối với thức ăn cho vật nuôi, các mối nguy về an toàn thực phẩm liên quan đến là những mối nguy gây ra cho các loài động vật do ăn phải các thức ăn đó.

[Nguồn: TCVN 5603 (CAC/RCP 1-1969), có sửa đổi – Cụm từ "hoặc tình trạng của" đã được xóa khỏi định nghĩa và bổ sung các chú thích]

### 3.23

#### **Bên có liên quan (bên có lợi ích)** (interested party)

#### **Bên liên đới** (stakeholder)

Người hoặc *tổ chức* (3.31) có thể gây ảnh hưởng, chịu ảnh hưởng hoặc nhận tác động từ quyết định hoặc hoạt động

### 3.24

#### **Lô hàng** (lot)

Lượng xác định của *sản phẩm* (3.37) được sản xuất và/hoặc chế biến và/hoặc đóng gói trong cùng điều kiện



CHÚ THÍCH 1: Lô hàng được xác định bởi các thông số do tổ chức thiết lập và có thể được quy định bằng thuật ngữ khác, ví dụ: mẻ.

CHÚ THÍCH 2: Lô hàng có thể được giảm đến một đơn vị sản phẩm.

[Nguồn: TCVN 7087 (CODEX STAN 1), có sửa đổi – Tham khảo "đã được chế biến và đóng gói" đã được đưa vào định nghĩa và bổ sung các chú thích.]

### 3.25

#### **Hệ thống quản lý (management system)**

Tập hợp các yếu tố tương tác hoặc có tương quan của một *tổ chức* (3.31) để thiết lập các *chính sách* (3.34) và các *mục tiêu* (3.29) cũng như các *quá trình* (3.36) để đạt được các mục tiêu đó

CHÚ THÍCH 1: Một hệ thống quản lý có thể giải quyết một quy tắc đơn lẻ hoặc một số quy tắc.

CHÚ THÍCH 2: Các yếu tố của hệ thống quản lý bao gồm cấu trúc, quyền hạn và trách nhiệm của tổ chức, hoạch định và hoạt động.

CHÚ THÍCH 3: Phạm vi của một hệ thống quản lý có thể bao gồm toàn bộ tổ chức, các chức năng cụ thể và xác định của tổ chức, các bộ phận cụ thể và xác định của tổ chức, hoặc một hoặc nhiều chức năng trong một nhóm các tổ chức.

CHÚ THÍCH 4: Các quy tắc liên quan đó là, ví dụ, hệ thống quản lý chất lượng hoặc hệ thống quản lý môi trường.

### 3.26

#### **Phép đo (measurement)**

*Quá trình* (3.36) để xác định một giá trị

### 3.27

#### **Giám sát (monitoring)**

Việc xác định tình trạng của một hệ thống, một *quá trình* (3.36) hoặc một hoạt động

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

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

CHÚ THÍCH 3: Tiêu chuẩn này phân biệt rõ các thuật ngữ *xác nhận hiệu lực* (3.44), *giám sát* (3.27) và *thẩm tra* (3.45):

- việc xác nhận hiệu lực được áp dụng trước một hoạt động và cung cấp thông tin về khả năng mang lại kết quả mong muốn;
- việc giám sát được áp dụng trong quá trình hoạt động và cung cấp thông tin về hành động trong một khung thời gian cụ thể;
- việc thẩm tra được áp dụng sau hoạt động và cung cấp thông tin để xác nhận sự phù hợp.

### 3.28

#### **Sự không phù hợp (nonconformity)**

Sự không đáp ứng một *yêu cầu* (3.38)

### 3.29

#### **Mục tiêu (objective)**

Kết quả cần đạt được

CHÚ THÍCH 1: Mục tiêu có thể là chiến lược, chiến thuật hoặc hoạt động.

CHÚ THÍCH 2: Mục tiêu có thể liên quan đến các nguyên tắc khác nhau (như các mục đích tài chính, sức khỏe và an toàn và môi trường có thể áp dụng ở các cấp khác nhau (như chiến lược, tổ chức, dự án, sản phẩm và *quá trình* (3.36)).

CHÚ THÍCH 3: Một mục tiêu có thể được thể hiện theo các cách khác, ví dụ: kết quả mong muốn, mục đích, tiêu chí hoạt động, như mục tiêu của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm, hoặc bằng cách sử dụng các từ khác có ý nghĩa tương tự (ví dụ: mục tiêu hoặc mục đích).

CHÚ THÍCH 4: Trong bối cảnh của các hệ thống quản lý an toàn thực phẩm, các mục tiêu được đặt ra bởi tổ chức, phù hợp với chính sách an toàn thực phẩm, để đạt được kết quả cụ thể.

### **3.30**

**Chương trình hoạt động tiên quyết** (operational prerequisite programme)

#### **OPRP**

*Biện pháp kiểm soát* (3.8) hoặc kết hợp các biện pháp kiểm soát được áp dụng để ngăn ngừa hoặc giảm *mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm* (3.40) đến *mức chấp nhận được* (3.1) và áp dụng khi *tiêu chí hành động* (3.2) và *phép đo* (3.26) hoặc việc quan sát cho thấy sự kiểm soát hiệu quả đối với *quá trình* (3.36) và/hoặc *sản phẩm* (3.37).

### **3.31**

**Tổ chức** (organization)

Người hoặc nhóm người có chức năng riêng với trách nhiệm, quyền hạn và các mối quan hệ để đạt được *mục tiêu* (3.29)

CHÚ THÍCH 1: Khái niệm tổ chức bao gồm, nhưng không giới hạn đối với người kinh doanh đơn lẻ, công ty, tổng công ty, liên doanh, doanh nghiệp, cơ quan, công ty hợp danh, tổ chức từ thiện hoặc cơ sở, hoặc một phần hoặc sự kết hợp của chúng, dù là hợp nhất hay không, công cộng hoặc tư nhân.

### **3.32**

**Thuê ngoài** (outsource)

Thực hiện thỏa thuận trong đó một *tổ chức* (3.31) bên ngoài thực hiện một phần chức năng hoặc *quá trình* (3.36) của một tổ chức

CHÚ THÍCH 1: Tổ chức bên ngoài không thuộc phạm vi của *hệ thống quản lý* (3.25), mặc dù chức năng hoặc quá trình thuê ngoài nằm trong phạm vi áp dụng.

### **3.33**

**Hiệu suất** (performance)

Kết quả có thể đo được

CHÚ THÍCH 1: Hiệu suất có thể liên quan đến kết quả định lượng hoặc định tính.

CHÚ THÍCH 2: Hiệu suất có thể liên quan đến việc quản lý các hoạt động, *quá trình* (3.36), *sản phẩm* (3.37) (kể cả dịch vụ), hệ thống hoặc *tổ chức* (3.31).

**3.34****Chính sách (policy)**

Các dự định và định hướng của *tổ chức* (3.31) được *lãnh đạo cao nhất* (3.41) tuyên bố chính thức.

**3.35****Chương trình tiên quyết (prerequisite programme)****PRP**

Điều kiện và hoạt động cơ bản cần thiết trong *tổ chức* (3.31) và trong toàn bộ *chuỗi thực phẩm* (3.20) để duy trì an toàn thực phẩm.

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

**3.36****Quá trình (process)**

Tập hợp các hoạt động tương tác hoặc tương quan chuyển đổi đầu vào thành đầu ra

**3.37****Sản phẩm (product)**

Đầu ra là kết quả của *quá trình* (3.36)

CHÚ THÍCH 1: Sản phẩm có thể là dịch vụ

**3.38****Yêu cầu (requirement)**

Nhu cầu hoặc mong đợi được công bố, thường là mặc định hoặc bắt buộc

CHÚ THÍCH 1: "mặc định" có nghĩa là đó là thông lệ hoặc thực tiễn phổ biến đối với tổ chức và các bên quan tâm rằng nhu cầu hoặc mong đợi được xem xét là mặc định.

CHÚ THÍCH 2: Yêu cầu quy định là một trong những quy định, ví dụ: thông tin được lập thành văn bản.

**3.39****Nguy cơ (risk)**

Ảnh hưởng của sự không đảm bảo

CHÚ THÍCH 1: Một ảnh hưởng là độ lệch - tích cực hoặc tiêu cực so với dự kiến.

CHÚ THÍCH 2: Độ không đảm bảo là tình trạng, thậm chí một phần, thiếu thông tin liên quan đến sự hiểu biết hoặc kiến thức về một sự kiện, hậu quả hoặc khả năng của nó.

CHÚ THÍCH 3: Nguy cơ thường được đặc trưng bằng cách tham khảo các "sự kiện" tiềm tàng (theo định nghĩa trong **ISO Guide 73:2009**, 3.5.1.3) và "hậu quả" như được định nghĩa trong ISO Guide 73:2009, 3.6.1.3) hoặc kết hợp của chúng.

CHÚ THÍCH 4: Nguy cơ thường được thể hiện dưới dạng kết hợp các hậu quả của một sự kiện (bao gồm cả sự thay đổi hoàn cảnh) và "khả năng" (theo định nghĩa trong ISO Guide 73:2009, 3.6.1.1) có liên quan của sự xuất hiện.

## DT TCVN ISO 22000:2018

CHÚ THÍCH 5: Nguy cơ đối với an toàn thực phẩm là một hàm xác suất của ảnh hưởng xấu đến sức khỏe và mức độ nghiêm trọng của ảnh hưởng đó, dẫn đến mối nguy trong *thực phẩm* (3.18), như được nêu trong Sổ tay Quá trình của Codex.

CHÚ THÍCH 6: Một số tài liệu như TCVN ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015) sử dụng thuật ngữ "rủi ro" thay cho "nguy cơ".

### 3.40

#### **Mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm** (significant food safety hazard)

*Mối nguy an toàn thực phẩm* (3.22), được xác định qua đánh giá mối nguy, cần được kiểm soát bằng các *biện pháp kiểm soát* (3.8).

### 3.41

#### **Lãnh đạo cao nhất** (top management)

Người hoặc nhóm người chỉ đạo và kiểm soát một *tổ chức* (3.32) ở mức cao nhất

CHÚ THÍCH 1: Người lãnh đạo cao nhất có quyền ủy quyền và cung cấp các nguồn lực trong tổ chức.

CHÚ THÍCH 2: Nếu phạm vi của *hệ thống quản lý* (3.25) chỉ bao gồm một phần của một tổ chức thì lãnh đạo cao nhất liên quan đến người chỉ đạo và kiểm soát phần đó của tổ chức.

### 3.42

#### **Truy xuất nguồn gốc** (traceability)

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

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

CHÚ THÍCH 2: Mục tiêu có thể là một *sản phẩm* (3.37), một vật liệu, một đơn vị, thiết bị, dịch vụ v.v...

[Nguồn: CAC/GL 60-2006, có sửa đổi – Bổ sung các chú thích.]

### 3.43

#### **Cập nhật** (update)

Hoạt động tức thì và/hoặc đã hoạch định để đảm bảo sử dụng các thông tin mới nhất

CHÚ THÍCH 1: Cập nhật khác với thuật ngữ "duy trì" và "giữ lại":

- duy trì là để giữ một cái gì đó đang diễn ra/để giữ trong tình trạng tốt;
- giữ lại là để giữ một thứ mà có thể lấy lại được.

### 3.44

#### **Xác nhận giá trị sử dụng/Xác nhận hiệu lực** (validation)

Bằng chứng <an toàn thực phẩm> thu được chứng tỏ rằng *biện pháp kiểm soát* (3.8) (hoặc kết hợp của các biện pháp kiểm soát) sẽ có khả năng kiểm soát hiệu quả các *mối nguy đáng kể đối với an toàn thực phẩm* (3.40)

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

CHÚ THÍCH 2: Tiêu chuẩn này phân biệt được các thuật ngữ *xác nhận hiệu lực* (3.44), *giám sát* (3.28) và *thẩm tra* (3.45):

- việc xác nhận hiệu lực được áp dụng trước một hoạt động và cung cấp thông tin về khả năng mang lại kết quả mong muốn;
- việc giám sát được áp dụng trong quá trình hoạt động và cung cấp thông tin về hành động trong một khung thời gian cụ thể;
- việc thẩm tra được áp dụng sau hoạt động và cung cấp thông tin để xác nhận sự phù hợp.

### 3.45

#### **Kiểm tra xác nhận/Thẩm tra (verification)**

Việc khẳng định, thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan, rằng các *yêu cầu* (3.38) cụ thể đã được thực hiện

CHÚ THÍCH 1: Trong tiêu chuẩn này phân biệt được các thuật ngữ *xác nhận hiệu lực* (3.44), *giám sát* (3.27) và *thẩm tra* (3.45):

- việc xác nhận hiệu lực được áp dụng trước một hoạt động và cung cấp thông tin về khả năng mang lại kết quả mong muốn;
- việc giám sát được áp dụng trong quá trình hoạt động và cung cấp thông tin về hành động trong một khung thời gian cụ thể;
- việc thẩm tra được áp dụng sau hoạt động và cung cấp thông tin để xác nhận sự phù hợp.

## 4 Bối cảnh của tổ chức

### 4.1 Hiểu rõ tổ chức và bối cảnh của tổ chức

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

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

CHÚ THÍCH 1: Các văn bản có thể bao gồm các yếu tố tích cực và tiêu cực hoặc các điều kiện để xem xét.

CHÚ THÍCH 2: Hiểu được bối cảnh có thể dễ dàng xem xét các văn bản bên ngoài và nội bộ, bao gồm nhưng không giới hạn về pháp lý, công nghệ, cạnh tranh, thị trường, văn hoá, xã hội, kinh tế, an ninh mạng và gian lận thực phẩm, bảo vệ thực phẩm và gây nhiễm chủ ý, kiến thức và hiệu quả của tổ chức, ở cấp quốc tế, quốc gia, khu vực hoặc địa phương.

### 4.2 Hiểu được nhu cầu và mong đợi của các bên liên quan

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

- a) các bên liên quan có liên quan đến HTQL ATTP;
- b) các yêu cầu liên quan của các bên liên quan trong HTQL ATTP.

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

### **4.3 Xác định phạm vi của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm**

Tổ chức phải xác định ranh giới và khả năng áp dụng HTQL ATTP để thiết lập phạm vi. Phạm vi phải xác định cụ thể: các sản phẩm và dịch vụ, quá trình và địa điểm sản xuất được đưa vào HTQL ATTP. Phạm vi này phải bao gồm: các hoạt động, các quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ mà có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm của sản phẩm cuối cùng.

Khi xác định phạm vi này, tổ chức phải xem xét:

- a) các vấn đề bên ngoài và nội bộ nêu trong 4.1;
- b) các yêu cầu nêu trong 4.2.

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

### **4.4 Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm**

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

## **5 Vai trò của lãnh đạo**

### **5.1 Vai trò và cam kết của lãnh đạo**

Lãnh đạo cao nhất phải thể hiện sự lãnh đạo và cam kết đối với HTQL ATTP bằng cách:

- a) đảm bảo chính sách an toàn thực phẩm và các mục tiêu của HTQL ATTP được thiết lập và phù hợp với định hướng chiến lược của tổ chức;
- b) đảm bảo việc tích hợp các yêu cầu HTQL ATTP vào quá trình kinh doanh của tổ chức;
- c) đảm bảo sẵn có các nguồn lực cần thiết cho HTQL ATTP;
- d) truyền đạt để toàn bộ tổ chức biết về tầm quan trọng của việc quản lý an toàn thực phẩm có hiệu quả và phù hợp với các yêu cầu HTQL ATTP và các yêu cầu của khách hàng liên quan đến an toàn thực phẩm;
- e) đảm bảo rằng HTQL ATTP được đánh giá và duy trì để đạt được kết quả đã định (xem 4.1);
- f) định hướng và hỗ trợ cung cấp hiệu quả hệ thống an quản lý;
- g) thúc đẩy cải tiến liên tục,
- h) hỗ trợ các vai trò quản lý có liên quan khác chứng tỏ vai trò lãnh đạo của họ như được áp dụng ở nơi có trách nhiệm.

CHÚ THÍCH: Cụm từ “kinh doanh” trong tiêu chuẩn này có thể được hiểu rộng đến các hoạt động của tổ chức

## 5.2 Chính sách

### 5.2.1 Thiết lập chính sách an toàn thực phẩm

Lãnh đạo cao nhất phải thiết lập, áp dụng và duy trì chính sách an toàn thực phẩm:

- a) thích hợp với mục đích và hoàn cảnh của tổ chức;
- b) đưa ra khung để xây dựng và xem xét các mục tiêu của HTQL ATTP;
- c) bao gồm cam kết đáp ứng các yêu cầu về an toàn thực phẩm có thể áp dụng được kể cả các yêu cầu về an toàn thực phẩm đã thỏa thuận với khách hàng;
- d) giải quyết truyền thông nội bộ và bên ngoài;
- e) bao gồm cam kết cải tiến liên tục HTQL ATTP;
- f) giải quyết nhu cầu để đảm bảo năng lực liên quan đến an toàn thực phẩm.

### 5.2.2 Truyền đạt chính sách an toàn thực phẩm

Chính sách an toàn thực phẩm phải:

- a) sẵn có và được duy trì dưới dạng thông tin được lập thành văn bản;
- b) được truyền thông, thấu hiểu và được áp dụng ở mọi cấp trong tổ chức;
- c) sẵn có cho các bên quan tâm, khi thích hợp.

## 5.3 Vai trò của tổ chức, trách nhiệm và quyền hạn

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

Lãnh đạo cao nhất phải xác định trách nhiệm và quyền hạn để:

- a) đảm bảo HTQL ATTP phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- b) báo cáo hiệu quả HTQL ATTP đến lãnh đạo cao nhất;
- c) chỉ định nhóm an toàn thực phẩm và trưởng nhóm an toàn thực phẩm;
- d) cử người có trách nhiệm và quyền hạn xác định để bắt đầu và lập văn bản.

### 5.3.2 Trưởng nhóm an toàn thực phẩm phải có trách nhiệm:

- a) đảm bảo HTQL ATTP được thiết lập, áp dụng, duy trì và cập nhật;
- b) quản lý nhóm và tổ chức hoạt động của nhóm an toàn thực phẩm;

- c) đảm bảo việc đào tạo và năng lực đối với nhóm an toàn thực phẩm (xem 7.2);
- d) báo cáo với lãnh đạo cao nhất về hiệu quả và tính phù hợp của HTQL ATTP.

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

## **6 Hoạch định**

### **6.1 Giải quyết các nguy cơ và các cơ hội**

**6.1.1** Khi hoạch định HTQL ATTP, tổ chức phải xem xét các vấn đề có liên quan trong 4.1 và các yêu cầu trong 4.2 và 4.3, xác định các nguy cơ và các cơ hội cần được giải quyết:

- a) đảm bảo rằng HTQL ATTP có thể đạt được các kết quả đã định;
- b) nâng cao hiệu quả mong muốn;
- c) ngăn ngừa hoặc giảm các ảnh hưởng không mong muốn;
- d) thúc đẩy cải tiến liên tục.

CHÚ THÍCH: Trong tiêu chuẩn này, khái niệm nguy cơ và cơ hội bị giới hạn đến các sự kiện và hậu quả của chúng liên quan đến hiệu quả của HTQL ATTP. Cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm đối với các nguy cơ an toàn sức khỏe cộng đồng. Tổ chức được yêu cầu quản lý các mối nguy an toàn thực phẩm (xem 3.22) và các yêu cầu liên quan đến quá trình này nêu trong Điều 8.

**6.1.2** Tổ chức phải hoạch định:

- a) các hành động để giải quyết các nguy cơ và các cơ hội này;
- b) cách thức:
  - 1) tích hợp và áp dụng các hoạt động vào các quá trình HTQL ATTP;
  - 2) đánh giá hiệu quả của các hoạt động này.

**6.1.3** Các hoạt động của tổ chức nhằm giải quyết các nguy cơ và cơ hội phải tương ứng với:

- a) sự tác động đến các yêu cầu về an toàn thực phẩm;
- b) sự phù hợp của các sản phẩm thực phẩm và dịch vụ với khách hàng;
- c) các yêu cầu của các bên liên quan trong chuỗi thực phẩm.

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



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

## **6.2 Mục tiêu của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm và hoạch định để đạt được mục tiêu**

**6.2.1** Tổ chức phải thiết lập các mục tiêu HTQL ATTP ở các chức năng và cấp có liên quan.

Các mục tiêu của HTQL ATTP phải:

- a) nhất quán với chính sách an toàn thực phẩm;
- b) có thể đo được (nếu có thể);
- c) xem xét đến các yêu cầu về an toàn thực phẩm có thể áp dụng gồm cả các yêu cầu của khách hàng;
- d) được giám sát và thẩm tra;
- e) được truyền thông;
- f) được duy trì và cập nhật thích hợp.

Tổ chức phải lưu thông tin được lập thành văn bản về các mục tiêu HTQL ATTP.

**6.2.2** Khi hoạch định cách để đạt được các mục tiêu HTQL ATTP, tổ chức phải xác định:

- a) những gì sẽ được thực hiện;
- b) những nguồn lực nào sẽ được yêu cầu;
- c) người sẽ chịu trách nhiệm;
- d) khi nào sẽ được hoàn thành;
- e) làm thế nào để đánh giá được kết quả.

## **6.3 Hoạch định các thay đổi**

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

Tổ chức phải xem xét:

- a) mục đích của những thay đổi và hậu quả tiềm ẩn của chúng;
- b) tính toàn vẹn của HTQL ATTP;
- c) các nguồn lực sẵn có để thực hiện có hiệu quả các thay đổi;
- d) phân bổ hoặc phân bổ lại trách nhiệm và thẩm quyền.

## 7 Công tác hỗ trợ

### 7.1 Các nguồn lực

#### 7.1.1 Yêu cầu chung

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

Tổ chức phải xem xét:

- a) khả năng của mọi hạn chế đối với các nguồn lực nội bộ hiện có;
- b) nhu cầu về nguồn lực bên ngoài.

#### 7.1.2 Nhân sự

Tổ chức phải đảm bảo rằng những người cần để vận hành và duy trì HTQL ATTP hiệu quả đều có năng lực (xem 7.2).

Khi có sử dụng sự hỗ trợ của các chuyên gia bên ngoài để xây dựng, thực hiện, vận hành hoặc đánh giá HTQL ATTP, thì bằng chứng về thỏa thuận hoặc hợp đồng xác định năng lực, trách nhiệm và thẩm quyền của các chuyên gia bên ngoài phải được lưu dưới dạng thông tin được lập thành văn bản.

#### 7.1.3 Cơ sở hạ tầng

Tổ chức phải cung cấp các nguồn lực để xác định, thiết lập và duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu của HTQL ATTP.

CHÚ THÍCH: Cơ sở hạ tầng có thể bao gồm:

- đất đai, tàu thuyền, nhà cửa và các công trình liên quan;
- thiết bị, bao gồm phần cứng và phần mềm;
- vận chuyển;
- công nghệ thông tin và truyền thông.

#### 7.1.4 Môi trường làm việc

Tổ chức phải xác định, cung cấp và duy trì các nguồn lực để thiết lập, quản lý và duy trì môi trường làm việc cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu của HTQL ATTP.

CHÚ THÍCH: Môi trường phù hợp có thể là sự kết hợp của các yếu tố về con người và các yếu tố về vật lý như:

- a) xã hội (ví dụ: không phân biệt đối xử, diêm đạm, không xích mích);
- b) tâm lý (ví dụ: giảm căng thẳng, phòng ngừa quá sức, bảo vệ tinh cảm);
- c) vật lý (ví dụ: nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, không khí, vệ sinh, tiếng ồn).

Những yếu tố này có thể khác biệt đáng kể tùy thuộc vào sản phẩm và dịch vụ được cung cấp.

### 7.1.5 Các yếu tố phát triển bên ngoài hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

Khi tổ chức thiết lập, duy trì, cập nhật và cải tiến liên tục HTQL ATTP bằng cách sử dụng các yếu tố phát triển bên ngoài của HTQL ATTP, bao gồm PRP, phân tích mối nguy và kế hoạch kiểm soát mối nguy (xem 8.5.4), tổ chức phải đảm bảo rằng các yếu tố được cung cấp:

- a) phát triển phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- b) có thể áp dụng được với các đặc điểm, các quá trình và các sản phẩm của tổ chức;
- c) thích nghi đặc biệt với các quá trình và sản phẩm của tổ chức thông qua nhóm an toàn thực phẩm;
- d) được thực hiện, duy trì và cập nhật theo yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- e) được lưu dưới dạng thông tin được lập thành văn bản.

### 7.1.6 Kiểm soát các quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ được bên ngoài cung cấp

Tổ chức phải:

- a) thiết lập và áp dụng các tiêu chí đánh giá, lựa chọn, giám sát hoạt động và đánh giá lại các nhà cung cấp dịch vụ từ bên ngoài về quá trình, sản phẩm và/hoặc dịch vụ;
- b) đảm bảo thông tin đầy đủ các yêu cầu cho các nhà cung cấp dịch vụ bên ngoài;
- c) đảm bảo rằng quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ do bên ngoài cung cấp không ảnh hưởng xấu đến khả năng đáp ứng nhất quán các yêu cầu của HTQL ATTP;
- d) lưu thông tin dạng văn bản về các hoạt động này và mọi hành động cần thiết từ kết quả của việc đánh giá và đánh giá lại.

### 7.2 Năng lực

Tổ chức phải:

- a) xác định năng lực cần thiết của những người, bao gồm các nhà cung cấp bên ngoài, làm việc dưới sự kiểm soát mà có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm và hiệu quả của HTQL ATTP;
- b) đảm bảo rằng những người này, bao gồm cả nhóm an toàn thực phẩm và những người chịu trách nhiệm thực hiện kế hoạch kiểm soát mối nguy đều có năng lực trên cơ sở được giáo dục, đào tạo và/hoặc có kinh nghiệm thích hợp;

c) đảm bảo rằng nhóm an toàn thực phẩm có kiến thức đa ngành và kinh nghiệm trong việc xây dựng và thực hiện HTQL ATTP (bao gồm nhưng không giới hạn đến các sản phẩm, quá trình, thiết bị và các mối nguy về an toàn thực phẩm trong phạm vi HTQL ATTP);

d) khi có thể, cần có hành động để đạt được năng lực cần thiết và đánh giá hiệu quả của các hành động đã thực hiện;

e) lưu thông tin được lập thành văn bản thích hợp làm bằng chứng về năng lực.

CHÚ THÍCH: Các hành động thích hợp có thể bao gồm, ví dụ: việc cung cấp đào tạo, tư vấn, hoặc sắp xếp lại những người đang làm việc; thuê hoặc ký hợp đồng với người có thẩm quyền.

### **7.3 Nhận thức**

Tổ chức phải đảm bảo rằng tất cả những người liên quan làm việc dưới sự kiểm soát của tổ chức phải biết về:

a) chính sách an toàn thực phẩm;

b) các mục tiêu của HTQL ATTP liên quan đến nhiệm vụ của họ;

c) đóng góp cá nhân của họ vào hiệu lực của HTQL ATTP, bao gồm cả những lợi ích của việc thực hiện an toàn thực phẩm được cải tiến;

d) những khả năng không phù hợp với yêu cầu của HTQL ATTP.

### **7.4 Truyền thông**

#### **7.4.1 Yêu cầu chung**

Tổ chức phải xác định truyền thông nội bộ và bên ngoài liên quan đến HTQL ATTP, bao gồm:

a) những vấn đề cần truyền thông;

b) khi nào truyền thông;

c) truyền thông cho ai;

d) cách truyền thông;

e) người truyền thông.

Tổ chức phải đảm bảo rằng tất cả những người có hoạt động ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm đều phải hiểu được yêu cầu truyền thông hiệu quả.

### 7.4.2 Truyền thông với bên ngoài

Tổ chức phải đảm bảo rằng thông tin được truyền thông với bên ngoài là đầy đủ và có sẵn cho các bên liên quan của chuỗi thực phẩm.

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì truyền thông hiệu quả với:

- a) các nhà thầu và nhà cung cấp bên ngoài;
- b) khách hàng và/hoặc người tiêu dùng liên quan đến:
  - 1) thông tin sản phẩm về an toàn thực phẩm để xử lý, trưng bày, bảo quản, chuẩn bị, phân phối và sử dụng sản phẩm bên trong chuỗi thực phẩm hoặc bởi người tiêu dùng;
  - 2) các nguy cơ về an toàn thực phẩm đã xác định cần được kiểm soát bởi các tổ chức khác trong chuỗi thực phẩm và/hoặc người tiêu dùng;
  - 3) thoả thuận hợp đồng, yêu cầu và đơn hàng bao gồm cả sửa đổi;
  - 4) phản hồi của khách hàng và/hoặc người tiêu dùng bao gồm cả khiếu nại;
- c) luật định và cơ quan quản lý nhà nước;
- d) các tổ chức khác có tác động hoặc sẽ bị ảnh hưởng bởi hiệu lực của HTQL ATTP hoặc việc cập nhật HTQL ATTP.

Người được chỉ định phải có trách nhiệm và quyền hạn cụ thể đối với việc truyền thông với bên ngoài của thông tin bất kỳ liên quan đến an toàn thực phẩm. Khi có liên quan, thông tin thu được thông qua truyền thông với bên ngoài phải được đưa vào đầu vào để xem xét quản lý (xem 9.3) và để cập nhật HTQL ATTP (xem 4.4 và 10.3).

Bằng chứng về truyền thông với bên ngoài phải được lưu dưới dạng thông tin được lập thành văn bản.

### 7.4.3 Truyền thông nội bộ

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì phương thức truyền thông hiệu quả về các vấn đề ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

Để duy trì hiệu lực của HTQL ATTP, tổ chức phải đảm bảo rằng nhóm an toàn thực phẩm được thông báo kịp thời về những thay đổi sau:

- a) sản phẩm hoặc sản phẩm mới;
- b) nguyên vật liệu, thành phần và dịch vụ;
- c) hệ thống sản xuất và thiết bị sản xuất;

- d) cơ sở sản xuất, vị trí của thiết bị và môi trường xung quanh;
- e) các chương trình vệ sinh và khử trùng;
- f) hệ thống đóng gói, bảo quản và phân phối;
- g) năng lực và/hoặc trách nhiệm và quyền hạn;
- h) các yêu cầu pháp định và luật định có thể áp dụng;
- i) kiến thức về mối nguy an toàn thực phẩm và các biện pháp kiểm soát;
- j) khách hàng, ngành hàng và các yêu cầu khác mà tổ chức quan sát;
- k) các yêu cầu liên quan và truyền thông từ các bên liên quan ở bên ngoài;
- l) các khiếu nại và cảnh báo cho thấy mối nguy về an toàn thực phẩm liên quan đến sản phẩm cuối cùng;
- m) các điều kiện khác có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

Nhóm an toàn thực phẩm phải đảm bảo rằng thông tin này được đưa vào khi cập nhật HTQL ATTP (xem 4.4 và 10.3).

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các thông tin liên quan được bao gồm trong đầu vào xem xét của lãnh đạo (xem 9.3).

## **7.5 Thông tin được lập thành văn bản**

### **7.5.1 Yêu cầu chung**

HTQL ATTP của tổ chức phải bao gồm:

- a) thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- b) thông tin dạng văn bản do tổ chức xác định là cần thiết cho hiệu lực của HTQL ATTP;
- c) thông tin dạng văn bản và các yêu cầu về an toàn thực phẩm của cơ quan quản lý nhà nước và của khách hàng.

CHÚ THÍCH: Mức độ của thông tin dạng văn bản đối với HTQL ATTP có thể khác nhau giữa các tổ chức do:

- quy mô của tổ chức và loại hoạt động, quá trình, sản phẩm, dịch vụ;
- sự phức tạp của quá trình và tương tác giữa chúng;
- năng lực con người.

## 7.5.2 Tạo lập và cập nhật

Khi tạo và cập nhật thông tin dạng văn bản, tổ chức phải đảm bảo phù hợp:

- a) nhận biết và mô tả (ví dụ: tiêu đề, ngày tháng, người lập hoặc số hiệu văn bản);
- b) định dạng (ví dụ: ngôn ngữ, phiên bản phần mềm, đồ họa) và phương tiện (ví dụ: giấy, điện tử);
- c) xem xét và phê duyệt về tính phù hợp và đầy đủ.

## 7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản

**7.5.3.1** Thông tin dạng văn bản được yêu cầu bởi HTQL ATTP và tiêu chuẩn này phải được kiểm soát để đảm bảo:

- a) có sẵn và phù hợp để sử dụng, nơi thích hợp và khi cần;
- b) được bảo vệ đầy đủ (ví dụ: tránh sự thiếu tin cậy, sử dụng không đúng cách hoặc mất tính toàn vẹn).

**7.5.3.2** Để kiểm soát thông tin dạng văn bản, tổ chức phải giải quyết các hoạt động sau, khi thích hợp:

- a) phân phối, truy cập, truy xuất và sử dụng;
- b) lưu trữ và bảo quản, bao gồm cả việc giữ gìn sự rõ ràng của văn bản;
- c) kiểm soát các thay đổi (ví dụ: kiểm soát phiên bản);
- d) duy trì và loại bỏ.

Các thông tin dạng văn bản có nguồn gốc bên ngoài do tổ chức xác định là cần thiết cho việc hoạch định và vận hành HTQL ATTP phải được xác định, khi thích hợp và được kiểm soát.

Các thông tin dạng văn bản được lưu để làm bằng chứng phù hợp phải được bảo vệ khỏi các thay đổi ngoài ý muốn.

CHÚ THÍCH: Việc truy cập có thể bao hàm quyết định liên quan đến việc chỉ cho phép xem các thông tin dạng văn bản hoặc sự cho phép xem thay đổi các thông tin dạng văn bản.

## 8 Vận hành

### 8.1 Hoạch định và kiểm soát vận hành

Tổ chức phải hoạch định, thực hiện, kiểm soát, duy trì và cập nhật các quá trình cần thiết để đáp ứng các yêu cầu nhằm tạo các sản phẩm an toàn và thực hiện các hành động được xác định trong 6.1 bằng cách:

- a) thiết lập tiêu chí đối với các quá trình;
- b) thực hiện kiểm soát các quá trình theo các tiêu chí;
- c) lưu trữ các thông tin dạng văn bản trong phạm vi cần thiết để tự tin chứng minh rằng các quá trình đã được thực hiện theo kế hoạch.

Tổ chức phải kiểm soát các thay đổi đã hoạch định và xem xét các kết quả của các thay đổi ngoài ý muốn, có hành động để giảm mọi ảnh hưởng bất lợi, nếu cần.

Tổ chức phải đảm bảo rằng các quá trình thuê ngoài được kiểm soát (xem 7.1.6).

## **8.2 Chương trình tiên quyết (PRP)**

**8.2.1** Tổ chức phải thiết lập, thực hiện, duy trì và cập nhật PRP để tạo điều kiện ngăn ngừa và/hoặc giảm chất ô nhiễm (bao gồm cả mối nguy về an toàn thực phẩm) trong sản phẩm, quá trình chế biến sản phẩm và môi trường làm việc.

### **8.2.2 Các PRP phải:**

- a) phù hợp với tổ chức và bối cảnh liên quan đến an toàn thực phẩm;
- b) phù hợp với quy mô và loại hình hoạt động cũng như bản chất của sản phẩm đang được sản xuất và/hoặc xử lý;
- c) được thực hiện trên toàn bộ hệ thống sản xuất, hoặc là các chương trình áp dụng chung hoặc là các chương trình áp dụng cho một sản phẩm hoặc quá trình cụ thể;
- d) được nhóm an toàn thực phẩm phê duyệt.

**8.2.3** Khi chọn và/hoặc thiết lập các PRP, tổ chức phải xem xét các yêu cầu của khách hàng đã thỏa thuận. Tổ chức cần xem xét:

- a) các phần của bộ TCVN/ISO/TS 22002 có thể áp dụng;
- b) các tiêu chuẩn, quy phạm thực hành và các hướng dẫn có thể áp dụng.

### **8.2.4** Khi thiết lập PRP, tổ chức phải xem xét:

- a) xây dựng, bố trí các tòa nhà và các tiện ích liên quan;
- b) bố trí nhà xưởng, bao gồm khoanh vùng, không gian làm việc và trang thiết bị của nhân viên;
- c) cung cấp không khí, nước, năng lượng và các tiện ích khác;



- d) kiểm soát sinh vật gây hại, chất thải và nước thải và các dịch vụ hỗ trợ;
- e) sự phù hợp của thiết bị và khả năng tiếp cận để làm vệ sinh và bảo dưỡng;
- f) phê duyệt nhà cung cấp và đảm bảo các quá trình (ví dụ: nguyên liệu, thành phần, hóa chất và bao bì);
- g) tiếp nhận nguyên vật liệu, bảo quản, vận chuyển và xử lý sản phẩm;
- h) các biện pháp phòng ngừa lây nhiễm chéo;
- i) làm sạch và khử trùng;
- j) vệ sinh cá nhân;
- k) thông tin sản phẩm/nhận thức của người tiêu dùng;
- l) những vấn đề khác, khi thích hợp.

Các thông tin dạng văn bản phải quy định rõ việc chọn, thành lập, giám sát và thẩm tra các PRP.

### 8.3 Hệ thống truy xuất nguồn gốc

Hệ thống truy xuất nguồn gốc phải xác định được nguyên vật liệu từ các nhà cung cấp và xác định được giai đoạn đầu của lộ trình phân phối của sản phẩm cuối cùng. Khi thiết lập và thực hiện hệ thống truy xuất nguồn gốc, phải xem xét tối thiểu các nội dung sau:

- a) mối liên quan của các lô nguyên vật liệu, thành phần và sản phẩm trung gian với sản phẩm cuối cùng;
- b) việc sửa lại nguyên vật liệu/sản phẩm;
- c) việc phân phối sản phẩm cuối cùng;

Tổ chức phải đảm bảo xác định được các yêu cầu pháp định và luật định cũng như các yêu cầu của khách hàng.

Thông tin dạng văn bản làm bằng chứng của hệ thống truy xuất nguồn gốc phải được lưu lại trong một khoảng thời gian xác định tối thiểu là thời hạn sử dụng của sản phẩm. Tổ chức phải thẩm tra và kiểm tra hiệu lực của hệ thống truy xuất nguồn gốc.

CHÚ THÍCH: Khi thích hợp, việc thẩm tra hệ thống dự kiến bao gồm việc điều chỉnh lại số lượng sản phẩm cuối cùng với số lượng các thành phần là bằng chứng về hiệu lực.

## 8.4 Chuẩn bị sẵn sàng và ứng phó các tình huống khẩn cấp

### 8.4.1 Yêu cầu chung

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo sẵn sàng các thủ tục để ứng phó các tình huống khẩn cấp hoặc sự cố có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm liên quan đến vai trò của tổ chức trong chuỗi thực phẩm.

Phải thiết lập các thông tin dạng văn bản và duy trì để quản lý các tình huống và sự cố này.

### 8.4.2 Xử lý các tình huống khẩn cấp và sự cố

Tổ chức phải:

a) ứng phó các tình huống khẩn cấp và sự cố thực tế bằng cách:

- 1) đảm bảo xác định được các yêu cầu pháp định và luật định có thể áp dụng;
- 2) truyền thông nội bộ;
- 3) truyền thông với bên ngoài (ví dụ: nhà cung cấp, khách hàng, cơ quan chức năng, cơ quan truyền thông);

b) hành động để giảm hậu quả của tình huống khẩn cấp, phù hợp với mức độ khẩn cấp hoặc sự cố và tác động tiềm ẩn đến an toàn thực phẩm;

c) kiểm tra định kỳ theo thực tế;

d) xem xét và khi cần, cập nhật các thông tin dạng văn bản, đặc biệt là sau khi xảy ra sự cố, tình huống khẩn cấp hoặc sau khi kiểm tra.

CHÚ THÍCH: Các ví dụ về tình huống khẩn cấp có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm và/hoặc sản xuất là thiên tai, sự cố môi trường, khủng bố sinh học, tai nạn lao động, các trường hợp khẩn cấp về sức khỏe cộng đồng và các sự cố khác như mất nước, mất điện hoặc máy làm lạnh.

## 8.5 Kiểm soát mối nguy

### 8.5.1 Các bước sơ bộ để phân tích mối nguy

#### 8.5.1.1 Yêu cầu chung

Để tiến hành phân tích mối nguy, đầu tiên, nhóm an toàn thực phẩm phải thu thập, duy trì và cập nhật các thông tin dạng văn bản. Việc này bao gồm nhưng không giới hạn đến:

- a) các yêu cầu pháp định, luật định và các yêu cầu của khách hàng
- b) sản phẩm, quá trình và thiết bị của tổ chức;
- c) các mối nguy về an toàn thực phẩm có liên quan đến HTQL ATTP.

### 8.5.1.2 Đặc tính của nguyên vật liệu, các thành phần và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm

Tổ chức phải đảm bảo rằng tất cả các yêu cầu pháp định và luật định thích hợp về an toàn thực phẩm phù hợp được xác định đối với tất cả các nguyên vật liệu, thành phần và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm.

Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản có liên quan đến tất cả các nguyên vật liệu, thành phần và các vật liệu tiếp xúc với sản phẩm trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy (xem 8.5.2), bao gồm các thông tin sau, khi thích hợp:

- a) đặc tính sinh học, hoá học và vật lý;
- b) thành phần của các thành phần cấu thành, bao gồm phụ gia và chất hỗ trợ chế biến;
- c) nguồn gốc (ví dụ: động vật, khoáng hoặc thực vật);
- d) nơi xuất xứ (nguồn gốc);
- e) phương pháp sản xuất;
- f) phương pháp đóng gói và phân phối;
- g) điều kiện bảo quản và thời hạn sử dụng;
- h) việc chuẩn bị và/hoặc xử lý trước khi sử dụng hoặc chế biến;
- i) các tiêu chí chấp nhận liên quan đến an toàn thực phẩm hoặc các quy định kỹ thuật của các nguyên vật liệu và thành phần đã mua, phù hợp với mục đích sử dụng của chúng.

### 8.5.1.3 Đặc tính của sản phẩm cuối cùng

Tổ chức phải đảm bảo xác định được tất cả các yêu cầu an toàn thực phẩm thích hợp theo pháp định và luật định đối với tất cả các sản phẩm cuối cùng được sản xuất.

Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản có liên quan đến các đặc tính của sản phẩm cuối cùng trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy (xem 8.5.2), bao gồm các thông tin sau đây, khi thích hợp:

- a) tên sản phẩm hoặc nhận biết tương tự;
- b) thành phần;
- c) đặc tính sinh học, hoá học, vật lý liên quan đến an toàn thực phẩm;
- d) thời hạn sử dụng và điều kiện bảo quản;
- đ) bao gói;

- f) ghi nhãn liên quan đến an toàn thực phẩm và/hoặc hướng dẫn đối với việc xử lý, chuẩn bị và sử dụng đã định;
- g) các phương pháp phân phối và vận chuyển.

#### **8.5.1.4 Sử dụng đúng mục đích**

Việc sử dụng đúng mục đích, bao gồm cả xử lý sản phẩm cuối cùng một cách hợp lý và việc sử dụng không như dự định bất kỳ nhưng được coi là hợp lý để xử lý sản phẩm cuối cùng bị hỏng và dùng sai phải được xem xét và phải được duy trì dưới dạng thông tin được lập thành văn bản trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy (xem 8.5.2).

Khi thích hợp, phải nhận biết được các nhóm người tiêu dùng/người sử dụng đối với từng sản phẩm.

Phải xác định được các nhóm người tiêu dùng/người sử dụng đặc biệt dễ bị tổn thương do các mối nguy về an toàn thực phẩm cụ thể.

#### **8.5.1.5 Lưu đồ và mô tả quá trình**

##### **8.5.1.5.1 Xây dựng lưu đồ**

Nhóm an toàn thực phẩm phải thiết lập, duy trì và cập nhật lưu đồ dưới dạng văn bản đối với các sản phẩm hoặc các nhóm sản phẩm và các quá trình theo HTQL ATTP.

Các lưu đồ mang tính đại diện đồ họa cho quá trình phải được sử dụng khi tiến hành phân tích mối nguy làm cơ sở để đánh giá khả năng của sự cố, tăng, giảm hoặc có mối nguy đối với an toàn thực phẩm.

Lưu đồ phải rõ ràng, chính xác và đầy đủ chi tiết trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy. Lưu đồ, khi thích hợp, phải bao gồm:

- a) trình tự và tương tác của các bước trong quá trình hoạt động;
- b) mọi quá trình từ bên ngoài;
- c) nơi nguyên liệu, thành phần, chất hỗ trợ chế biến, vật liệu bao gói, tiện ích và các sản phẩm trung gian nhập đi vào dòng lưu đồ;
- d) nơi thực hiện làm lại và tái chế;
- đ) nơi sản phẩm cuối cùng, sản phẩm trung gian, phụ phẩm và chất thải được đưa ra.

##### **8.5.1.5.2 Xác nhận các lưu đồ tại chỗ**

Nhóm an toàn thực phẩm phải xác nhận tại chỗ tính chính xác của các biểu đồ, cập nhật khi thích hợp và lưu dưới dạng thông tin được lập thành văn bản.

### 8.5.1.5.3 Mô tả quá trình và môi trường sản xuất

Nhóm an toàn thực phẩm phải mô tả, trong phạm vi cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy:

- a) bố trí mặt bằng nhà máy bao gồm khu vực xử lý thực phẩm và không phải thực phẩm;
- b) thiết bị chế biến và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm, chất hỗ trợ chế biến và dòng chảy của vật liệu;
- c) PRP hiện hành, các thông số quá trình, các biện pháp kiểm soát (nếu có) và/hoặc tính nghiêm ngặt của các biện pháp kiểm soát được áp dụng hoặc các thủ tục có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm;
- d) các yêu cầu từ bên ngoài (ví dụ: từ các cơ quan quản lý nhà nước hoặc từ khách hàng) có thể ảnh hưởng đến sự lựa chọn và tính nghiêm ngặt của các biện pháp kiểm soát.

Các biến thể phát sinh từ những thay đổi theo mùa dự kiến hoặc mô hình chuyển đổi phải được bao gồm khi thích hợp.

Bản mô tả phải được cập nhật thích hợp và được duy trì dưới dạng thông tin được lập thành văn bản.

## 8.5.2 Phân tích mối nguy

### 8.5.2.1 Yêu cầu chung

Nhóm an toàn thực phẩm phải tiến hành phân tích mối nguy dựa trên thông tin ban đầu để xác định các mối nguy cần kiểm soát. Mức độ kiểm soát phải bảo đảm an toàn thực phẩm và khi thích hợp, phải sử dụng kết hợp các biện pháp kiểm soát.

### 8.5.2.2 Xác định mối nguy và mức chấp nhận được

**8.5.2.2.1** Tổ chức phải xác định và lập thành văn bản tất cả các mối nguy về an toàn thực phẩm dự kiến sẽ xảy ra liên quan đến kiểu loại sản phẩm, kiểu loại quá trình và môi trường sản xuất.

Việc nhận dạng phải dựa trên:

- a) thông tin ban đầu và dữ liệu thu thập được theo 8.5.1:
- b) kinh nghiệm;
- c) thông tin nội bộ và thông tin bên ngoài bao gồm, trong chừng mực có thể, các dữ liệu dịch tễ, khoa học và dữ liệu lịch sử khác:
- d) thông tin từ chuỗi thực phẩm về các mối nguy về an toàn thực phẩm có thể có liên quan đến sự an toàn của sản phẩm cuối cùng, các sản phẩm trung gian và thực phẩm khi tiêu dùng;
- e) các yêu cầu pháp định, luật định và yêu cầu của khách hàng.

CHÚ THÍCH 1: Kinh nghiệm có thể bao gồm thông tin từ nhân viên và chuyên gia bên ngoài đã quen thuộc với sản phẩm và/hoặc các quá trình tại các cơ sở khác.

CHÚ THÍCH 2: Các yêu cầu pháp định và luật định có thể bao gồm các mục tiêu an toàn thực phẩm (FSO). Ủy ban Tiêu chuẩn Codex xác định FSO là "Tần suất và/hoặc mức độ tối đa mỗi nguy trong thực phẩm ở thời điểm tiêu thụ cung cấp hoặc đóng góp vào mức độ bảo vệ thích hợp (ALOP)".

Các mối nguy cần được xem xét với đầy đủ chi tiết để có thể đánh giá mối nguy và lựa chọn các biện pháp kiểm soát thích hợp.

**8.5.2.2.2** Tổ chức phải xác định các bước (ví dụ: tiếp nhận nguyên vật liệu, chế biến, phân phối và vận chuyển) mà tại đó từng mối nguy đối với an toàn thực phẩm có thể xuất hiện, gia tăng hoặc ổn định.

Khi xác định các mối nguy, tổ chức phải xem xét:

- a) các giai đoạn trước và sau trong chuỗi thực phẩm;
- b) tất cả các bước trong lưu đồ;
- c) thiết bị sản xuất, tiện ích/dịch vụ, môi trường sản xuất và nhân sự.

**8.5.2.2.3** Tổ chức phải xác định mức độ chấp nhận được trong sản phẩm cuối cùng của từng mối nguy đối với an toàn thực phẩm đã xác định, khi có thể.

Khi xác định các mức chấp nhận được, tổ chức phải:

- a) đảm bảo xác định được các yêu cầu luật định, pháp định và yêu cầu của khách hàng
- b) xem xét mục đích sử dụng của các sản phẩm cuối;
- b) xem xét mọi thông tin liên quan khác.

Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản có liên quan đến việc xác định mức chấp nhận được và chứng minh các mức chấp nhận được.

### **8.5.2.3 Đánh giá mối nguy**

Tổ chức phải tiến hành đánh giá mối nguy (đối với từng mối nguy an toàn thực phẩm được xác định) để xác định cách ngăn ngừa hoặc giảm thiểu đến mức chấp nhận được.

Tổ chức phải đánh giá từng mối nguy về an toàn thực phẩm liên quan đến:

- a) khả năng xuất hiện trong sản phẩm cuối cùng trước khi áp dụng các biện pháp kiểm soát;
- b) mức độ nghiêm trọng của các ảnh hưởng bất lợi đối với sức khỏe liên quan đến mục đích sử dụng (xem 8.5.1.4).

Tổ chức phải xác định mối nguy đáng kể bất kỳ về an toàn thực phẩm.

Phương pháp luận được sử dụng phải được mô tả và kết quả của việc đánh giá mối nguy phải được duy trì dạng thông tin được lập thành văn bản.

#### **8.5.2.4 Chọn và phân loại các biện pháp kiểm soát**

**8.5.2.4.1** Dựa trên đánh giá mối nguy, tổ chức phải chọn một biện pháp kiểm soát phù hợp hoặc kết hợp các biện pháp kiểm soát để ngăn ngừa hoặc giảm thiểu các mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm đến mức chấp nhận được.

Tổ chức phải phân loại các biện pháp kiểm soát được xác định đã được chọn để quản lý theo OPRP (xem 3.30) hoặc tại các CCP (xem 3.11).

Việc phân loại phải được thực hiện bằng cách tiếp cận hệ thống. Đối với mỗi biện pháp kiểm soát được chọn, phải đánh giá như sau:

- a) khả năng bị lỗi;
- b) mức độ nghiêm trọng của hậu quả trong trường hợp bị lỗi; đánh giá này phải bao gồm:
  - 1) ảnh hưởng đến các mối nguy đối với an toàn thực phẩm đáng kể đã xác định;
  - 2) vị trí liên quan đến các biện pháp kiểm soát khác;
  - 3) khi được thiết lập và áp dụng cụ thể để giảm thiểu mối nguy đến mức chấp nhận được;
  - 4) biện pháp kiểm soát đơn lẻ hay là một phần của kết hợp các biện pháp kiểm soát.

**8.5.2.4.2** Ngoài ra, đối với từng biện pháp kiểm soát, cách tiếp cận hệ thống phải bao gồm đánh giá tính khả thi của:

- a) việc thiết lập các giới hạn tới hạn có thể đo được và/hoặc các tiêu chí hành động có thể đo được/quan sát được;
- b) giám sát để phát hiện sai lỗi bất kỳ để duy trì trong phạm vi giới hạn tới hạn và/hoặc các tiêu chí hành động có thể đo được/quan sát được;
- c) áp dụng sự khắc phục kịp thời trong trường hợp sai lỗi.

Quá trình ra quyết định và kết quả của việc chọn và phân loại các biện pháp kiểm soát phải được duy trì dưới dạng thông tin được lập thành văn bản.

Các yêu cầu từ bên ngoài (ví dụ: yêu cầu pháp luật và yêu cầu của khách hàng) có thể ảnh hưởng đến việc chọn và độ nghiêm ngặt của các biện pháp kiểm soát phải được duy trì dưới dạng thông tin được lập thành văn bản.

### 8.5.3 Xác nhận hiệu lực các biện pháp kiểm soát và phối hợp các biện pháp kiểm soát

Nhóm an toàn thực phẩm phải xác nhận hiệu lực các biện pháp kiểm soát được chọn về khả năng kiểm soát được các mối nguy đối với an toàn thực phẩm đáng kể. Việc xác nhận hiệu lực phải hoàn thành trước khi thực hiện các biện pháp kiểm soát và phối hợp các biện pháp kiểm soát được đưa vào trong kế hoạch kiểm soát mối nguy (xem 8.5.4) và sau khi thay đổi (xem 7.4.2, 7.4.3, 10.2, 10.3).

Khi kết quả xác nhận hiệu lực cho thấy các biện pháp kiểm soát không có khả năng kiểm soát như dự định thì nhóm an toàn thực phẩm phải sửa đổi và đánh giá lại các biện pháp kiểm soát và/hoặc kết hợp các biện pháp kiểm soát.

Nhóm an toàn thực phẩm phải duy trì phương pháp xác nhận hiệu lực và bằng chứng về khả năng của các biện pháp kiểm soát để đạt được mục đích đã định dưới dạng thông tin được lập thành văn bản.

CHÚ THÍCH: Có thể có thay đổi trong các biện pháp kiểm soát (ví dụ: các thông số về quá trình, độ nghiêm ngặt và/hoặc sự kết hợp của chúng) và/hoặc thay đổi trong công nghệ sản xuất đối với nguyên liệu, đặc tính của sản phẩm cuối cùng, phương thức phân phối và mục đích sử dụng của sản phẩm cuối cùng.

### 8.5.4 Kế hoạch kiểm soát mối nguy (kế hoạch HACCP/OPRP)

#### 8.5.4.1 Yêu cầu chung

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì kế hoạch kiểm soát mối nguy. Kế hoạch kiểm soát mối nguy phải được duy trì dưới dạng thông tin được lập thành văn bản và bao gồm các thông tin sau đây đối với từng biện pháp kiểm soát tại mỗi CCP hoặc OPRP:

- a) các mối nguy về an toàn thực phẩm được kiểm soát tại CCP hoặc bởi OPRP;
- b) các giới hạn tới hạn tại CCP hoặc tiêu chí hoạt động đối với OPRP;
- c) các thủ tục giám sát;
- d) các biện pháp khắc phục cần được thực hiện nếu các giới hạn tới hạn hoặc tiêu chí hoạt động không đáp ứng;
- e) trách nhiệm và quyền hạn;
- f) hồ sơ giám sát.

#### 8.5.4.2 Xác định các giới hạn tới hạn và các tiêu chuẩn hành động

Các giới hạn tới hạn tại CCP và các tiêu chí hoạt động đối với OPRP phải được quy định. Lý do xác định phải được duy trì dưới dạng thông tin được lập thành văn bản.

Các giới hạn tới hạn tại các CCP phải có thể đo được. Sự phù hợp với các giới hạn tới hạn phải đảm bảo không vượt quá mức chấp nhận được.



Các tiêu chí hoạt động đối với các OPRP phải có thể đo được hoặc có thể quan sát được. Sự phù hợp với các tiêu chí hoạt động phải đảm bảo không vượt quá mức chấp nhận được.

#### 8.5.4.3 Hệ thống giám sát tại các CCP và các OPRP

Tại mỗi CCP, phải thiết lập một hệ thống giám sát cho mỗi biện pháp kiểm soát hoặc kết hợp các biện pháp kiểm soát để phát hiện sai lỗi bất kỳ trong giới hạn tới hạn. Hệ thống phải bao gồm tất cả các phép đo theo lịch trình liên quan đến các giới hạn tới hạn.

Đối với mỗi OPRP, phải thiết lập một hệ thống giám sát đối với biện pháp kiểm soát hoặc kết hợp các biện pháp kiểm soát để phát hiện sai lỗi về đáp ứng tiêu chí hoạt động.

Hệ thống giám sát, tại mỗi CCP và đối với từng OPRP, phải là thông tin dạng văn bản, bao gồm:

- a) các phép đo hoặc các quan sát cung cấp kết quả trong khung thời gian thích hợp;
- b) các phương pháp giám sát hoặc thiết bị được sử dụng;
- c) các phương pháp hiệu chuẩn áp dụng, hoặc đối với các OPRP, các phương pháp tương đương để thẩm tra các phép đo hoặc quan sát đáng tin cậy (xem 8.7);
- d) tần suất giám sát;
- e) kết quả giám sát;
- f) trách nhiệm và quyền hạn liên quan đến giám sát;
- g) trách nhiệm và thẩm quyền liên quan đến đánh giá kết quả giám sát.

Tại mỗi CCP, phương pháp và tần suất giám sát phải giúp phát hiện kịp thời sai lỗi bất kỳ trong các giới hạn tới hạn, để cho phép kịp thời cô lập và đánh giá sản phẩm (xem 8.9.4).

Đối với mỗi OPRP, phương pháp và tần suất giám sát phải tương ứng với khả năng sai lỗi và mức độ nghiêm trọng của hậu quả.

Khi giám sát một OPRP dựa trên dữ liệu chủ quan từ các quan sát (ví dụ: kiểm tra trực quan), phương pháp này phải được hỗ trợ bằng các hướng dẫn hoặc các thông số kỹ thuật.

#### 8.5.4.4 Hành động khi các giới hạn tới hạn hoặc tiêu chí hoạt động không được đáp ứng

Tổ chức phải quy định các biện pháp khắc phục (xem 8.9.2) và hành động khắc phục (xem 8.9.3) khi các giới hạn tới hạn hoặc tiêu chí hoạt động không được đáp ứng và đảm bảo rằng:

- a) các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn không được đưa ra ngoài (xem 8.9.4);

- b) nguyên nhân của sự không phù hợp được xác định;
- c) các thông số được kiểm soát tại CCP hoặc bởi OPRP được quay trở về các giới hạn tới hạn hoặc tiêu chí hành động;
- d) ngăn ngừa tái diễn.

Tổ chức thực hiện sự phải khắc phục theo 8.9.2 và các hành động khắc phục theo 8.9.3.

#### **8.5.4.5 Thực hiện kế hoạch kiểm soát mối nguy**

Tổ chức phải thực hiện và duy trì kế hoạch kiểm soát mối nguy và lưu bằng chứng về việc thực hiện dưới dạng thông tin được lập thành văn bản.

#### **8.6 Cập nhật thông tin xác định các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy**

Sau khi thiết lập kế hoạch kiểm soát mối nguy, tổ chức phải cập nhật các thông tin sau, nếu cần:

- a) các đặc tính của nguyên liệu, thành phần và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm;
- b) đặc tính của sản phẩm cuối cùng;
- c) mục đích sử dụng;
- d) lưu đồ và mô tả các quá trình và môi trường sản xuất.

Tổ chức phải đảm bảo rằng kế hoạch kiểm soát mối nguy và/hoặc PRP được cập nhật.

#### **8.7 Kiểm soát việc giám sát và đo lường**

Tổ chức phải cung cấp bằng chứng cho thấy các phương pháp đo và phương pháp giám sát và thiết bị sử dụng đã phù hợp cho các hoạt động giám sát và đo lường liên quan đến PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy.

Thiết bị giám sát và đo lường được sử dụng phải:

- a) được hiệu chuẩn hoặc thẩm tra định kỳ quy định trước khi sử dụng;
- b) được điều chỉnh hoặc điều chỉnh lại khi cần thiết;
- c) được nhận biết tình trạng hiệu chuẩn cần xác định;
- d) được bảo vệ khỏi các điều chỉnh có thể làm mất hiệu lực (mất tính hợp lệ) kết quả đo;
- e) được bảo vệ khỏi hư hỏng.

Các kết quả hiệu chuẩn và thẩm tra phải được lưu dưới dạng thông tin được lập thành văn bản. Việc hiệu chuẩn tất cả các thiết bị phải được nối với chuẩn đo lường quốc gia hoặc quốc tế; nếu không, thì cơ sở được sử dụng để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải được lưu dưới dạng thông tin được lập thành văn bản.

Tổ chức phải đánh giá việc xác nhận hiệu lực (tính hợp lệ) của kết quả đo trước đó, khi thiết bị hoặc môi trường sản xuất cho thấy không phù hợp với yêu cầu. Tổ chức phải thực hiện hành động thích hợp liên quan đến thiết bị hoặc môi trường sản xuất và bất kỳ sản phẩm nào bị ảnh hưởng bởi sự không phù hợp.

Việc đánh giá và kết quả phải được duy trì dưới dạng thông tin được lập thành văn bản.

Phần mềm được sử dụng để giám sát và đo lường trong HTQL ATTP phải được xác nhận giá trị sử dụng bởi tổ chức, nhà cung cấp phần mềm hoặc bên thứ ba trước khi sử dụng. Tổ chức phải duy trì các thông tin dạng văn bản về các hoạt động xác nhận giá trị sử dụng và phần mềm phải được cập nhật kịp thời.

Bất cứ khi nào có thay đổi, bao gồm phần mềm cấu hình/sửa đổi phần mềm thương mại lập sẵn, thì chúng phải được phép sử dụng, được lập thành văn bản và xác nhận giá trị sử dụng trước khi áp dụng.

CHÚ THÍCH: Phần mềm thương mại được sử dụng phổ biến trong phạm vi ứng dụng được thiết kế có thể được coi là được xác nhận đầy đủ.

## **8.8 Thẩm tra liên quan đến các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy**

### **8.8.1 Thẩm tra**

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì các hoạt động thẩm tra. Việc lập kế hoạch thẩm tra phải xác định mục đích, phương pháp, tần suất và trách nhiệm cho các hoạt động thẩm tra.

Các hoạt động thẩm tra phải khẳng định rằng:

- a) các PRP được thực hiện và có hiệu quả;
- b) kế hoạch kiểm soát mối nguy được thực hiện và có hiệu quả;
- c) các mức mối nguy nằm trong các mức chấp nhận được;
- d) các dữ liệu đầu vào phân tích mối nguy được cập nhật;
- e) các hành động khác do tổ chức xác định được thực hiện và có hiệu quả.

Tổ chức phải đảm bảo rằng các hoạt động thẩm tra không được thực hiện bởi người có trách nhiệm giám sát các hoạt động.

Kết quả thẩm tra phải được lưu dưới dạng thông tin được lập thành văn bản và phải được truyền thông.

Khi việc thẩm tra dựa trên việc kiểm tra các mẫu sản phẩm cuối cùng hoặc các mẫu quá trình trực tiếp và khi các mẫu thử nghiệm này cho thấy không phù hợp với mức độ chấp nhận được của mối nguy về an toàn thực phẩm (xem 8.5.2.2), tổ chức phải xử lý các lô hàng bị ảnh hưởng như sản phẩm không an toàn tiềm ẩn (xem 8.9.4.3) và áp dụng các hành động khắc phục theo 8.9.3.

### **8.8.2 Phân tích kết quả của hoạt động thẩm tra**

Nhóm an toàn thực phẩm phải tiến hành phân tích các kết quả thẩm tra được sử dụng làm đầu vào cho việc đánh giá hiệu quả của HTQL ATTP (xem 9.1.2).

## **8.9 Kiểm soát sự không phù hợp của sản phẩm và quá trình**

### **8.9.1 Yêu cầu chung**

Tổ chức phải đảm bảo rằng dữ liệu thu được từ việc giám sát các OPRP và tại các CCP được đánh giá bởi những người được chỉ định có năng lực và có quyền bắt đầu khắc phục và thực hiện các hành động khắc phục.

### **8.9.2 Khắc phục**

**8.9.2.1** Tổ chức phải đảm bảo rằng khi các giới hạn tới hạn tại các CCP và/hoặc các tiêu chí đối với các OPRP không được đáp ứng, các sản phẩm bị ảnh hưởng được nhận biết và được kiểm soát việc sử dụng và đưa các sản phẩm này ra ngoài.

Tổ chức phải thiết lập, duy trì và cập nhật các thông tin dạng văn bản bao gồm:

- a) phương pháp xác định, đánh giá và khắc phục các sản phẩm bị ảnh hưởng để đảm bảo xử lý đúng cách;
- b) bố trí xem xét những khắc phục đã thực hiện.

**8.9.2.2** Khi không đáp ứng được các giới hạn tới hạn tại các CCP, các sản phẩm bị ảnh hưởng phải được xác định và xử lý như các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn (xem 8.9.4).

**8.9.2.3** Nếu không đáp ứng được tiêu chí hoạt động đối với một OPRP thì cần thực hiện:

- a) xác định hậu quả của lỗi đó đối với an toàn thực phẩm;
- b) xác định nguyên nhân gây ra lỗi;
- c) xác định các sản phẩm bị ảnh hưởng và xử lý theo 8.9.4.

Tổ chức phải lưu kết quả đánh giá dưới dạng thông tin được lập thành văn bản.

**8.9.2.4** Các thông tin dạng văn bản phải được lưu giữ để mô tả những khắc phục đã được thực hiện đối với các sản phẩm và quy trình không phù hợp, bao gồm:

- a) bản chất của không phù hợp;
- b) nguyên nhân gây lỗi;
- c) hậu quả từ sự không phù hợp.

### **8.9.3 Hành động khắc phục**

Nhu cầu đối với các hành động khắc phục phải được đánh giá khi các giới hạn tới hạn tại các CCP và/hoặc các tiêu chí hoạt động đối với các OPRP không đáp ứng được.

Tổ chức phải thiết lập và duy trì thông tin dạng văn bản xác định những hành động thích hợp để nhận biết và loại trừ nguyên nhân gây ra sự không phù hợp nhằm ngăn ngừa tái phát và đưa quá trình trở lại chế độ kiểm soát sau khi xác định được sự không phù hợp.

Những hành động này bao gồm:

- a) xem xét sự không phù hợp được xác định bởi khách hàng và/hoặc người tiêu dùng, các báo cáo thanh tra;
- b) xem xét các xu hướng trong việc giám sát các kết quả có thể cho thấy mất kiểm soát;
- c) xác định nguyên nhân của sự không phù hợp;
- d) xác định và áp dụng các hành động để đảm bảo sự không phù hợp không tái diễn;
- e) lập thành văn bản các kết quả hành động khắc phục;
- f) thẩm tra các biện pháp khắc phục được thực hiện để đảm bảo rằng chúng có hiệu quả.

Tổ chức phải lưu tất cả các hành động khắc phục dưới dạng thông tin được lập thành văn bản.

### **8.9.4 Xử lý các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn**

#### **8.9.4.1 Yêu cầu chung**

Tổ chức phải thực hiện các hành động để ngăn ngừa các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn xâm nhập vào chuỗi thực phẩm, trừ khi có thể chứng minh được:

- a) các mối nguy về an toàn thực phẩm liên quan được giảm đến mức có thể chấp nhận quy định;
- b) các mối nguy về an toàn thực phẩm liên quan được giảm đến mức có thể chấp nhận đã nhận biết trước khi xâm nhập vào chuỗi thực phẩm; hoặc

c) sản phẩm vẫn đạt được mức chấp nhận được của mối nguy về an toàn thực phẩm mặc dù không phù hợp.

Tổ chức phải giữ lại các sản phẩm đã được xác định là có khả năng không an toàn trong tầm kiểm soát cho đến khi các sản phẩm này được đánh giá và xác định được mục đích của việc xử lý.

Nếu sản phẩm bị mất kiểm soát của tổ chức sau đó được xác định là không an toàn thì tổ chức phải thông báo cho các bên liên quan và bắt đầu thu hồi/triệt hồi (xem 8.9.5).

Các biện pháp kiểm soát và các phản hồi từ các bên liên quan và thẩm quyền xử lý các sản phẩm có khả năng không an toàn phải được lưu dưới dạng thông tin được lập thành văn bản.

#### **8.9.4.2 Đánh giá để giải tỏa**

Từng lô sản phẩm bị ảnh hưởng do không phù hợp phải được đánh giá.

Các sản phẩm bị ảnh hưởng do sai lỗi nằm trong các giới hạn tới hạn tại các CCP không được giải tỏa mà phải được xử lý theo 8.9.4.3.

Các sản phẩm bị ảnh hưởng do không đáp ứng tiêu chí hành động của OPRP chỉ được giải tỏa khi áp dụng bất kỳ điều kiện nào sau đây:

- a) có bằng chứng khác với hệ thống giám sát cho thấy rằng các biện pháp kiểm soát đã có hiệu quả;
- b) có bằng chứng cho thấy hiệu quả kết hợp của các biện pháp kiểm soát đối với sản phẩm cụ thể phù hợp với hiệu suất đã định (nghĩa là đã xác định được các mức chấp nhận);
- c) các kết quả của việc lấy mẫu, phân tích và/hoặc các hoạt động thẩm tra khác chứng minh rằng các sản phẩm bị ảnh hưởng phù hợp với các mức chấp nhận đối với các mối nguy đối với an toàn thực phẩm có liên quan.

Các kết quả đánh giá để việc giải phóng sản phẩm phải được lưu dưới dạng thông tin được lập thành văn bản.

#### **8.9.4.3 Xử lý các sản phẩm không phù hợp**

Các sản phẩm không chấp nhận được để giải tỏa phải:

- a) được tái chế hoặc xử lý tiếp ngay trong hoặc ngoài tổ chức để đảm bảo rằng mối nguy an toàn thực phẩm giảm đến mức chấp nhận được; hoặc là
- b) chuyển hướng sang mục đích sử dụng khác khi an toàn thực phẩm trong chuỗi thực phẩm không bị ảnh hưởng; hoặc là
- c) tiêu hủy và/hoặc thải bỏ.

Thông tin dạng văn bản về việc bố trí các sản phẩm không phù hợp bao gồm cả việc xác định người có thẩm quyền phê duyệt phải được lưu giữ lại.

### 8.9.5 Thu hồi/triệu hồi

Tổ chức phải đảm bảo thu hồi/triệu hồi kịp thời các lô sản phẩm cuối cùng đã xác định là không an toàn tiềm ẩn bằng cách chỉ định người có thẩm quyền tiến hành và thực hiện thu hồi/triệu hồi.

Tổ chức phải thiết lập và duy trì các thông tin dạng văn bản về:

- a) thông báo cho các bên liên quan có liên quan (ví dụ: khách hàng và/hoặc người tiêu dùng);
- b) xử lý các sản phẩm bị thu hồi/triệu hồi và các sản phẩm vẫn còn trong kho;
- c) thực hiện các hành động cần thiết.

Các sản phẩm bị thu hồi/triệu hồi và sản phẩm cuối cùng vẫn còn trong kho phải được bảo vệ hoặc trong sự kiểm soát của tổ chức cho đến khi được quản lý theo 8.9.4.3.

Nguyên nhân, phạm vi và kết quả của việc thu hồi/triệu hồi phải được lưu dưới dạng thông tin được lập thành văn bản và được báo cáo cho lãnh đạo cao nhất làm đầu vào của việc xem xét lãnh đạo (xem 9.3).

Tổ chức phải thẩm tra việc thực hiện và hiệu quả thu hồi/triệu hồi thông qua việc sử dụng các kỹ thuật thích hợp (ví dụ: thu hồi/triệu hồi mô phỏng hoặc thu hồi/triệu hồi thực tế) và được lưu dưới dạng thông tin được lập thành văn bản.

## 9 Đánh giá hiệu suất

### 9.1 Giám sát, đo lường, phân tích và đánh giá

#### 9.1.1 Yêu cầu chung

Tổ chức phải xác định:

- a) những gì cần được giám sát và đo lường;
- b) các phương pháp giám sát, đo lường, phân tích và đánh giá, nếu có, để đảm bảo kết quả hợp lệ;
- c) khi nào phải thực hiện giám sát và đo lường;
- d) khi nào phân tích, đánh giá kết quả giám sát và đo;
- e) ai phải thực hiện phân tích và đánh giá các kết quả từ việc giám sát và đo.

Tổ chức phải lưu các thông tin được lập thành văn bản thích hợp làm bằng chứng cho kết quả.

Tổ chức phải đánh giá hiệu quả hoạt động và hiệu quả của HTQL ATTP.

### **9.1.2 Phân tích và đánh giá**

Tổ chức phải phân tích và đánh giá các dữ liệu thích hợp và thông tin phát sinh từ việc giám sát và đo lường bao gồm các kết quả của các hoạt động thẩm tra liên quan đến các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy (xem 8.8 và 8.5.4), đánh giá nội bộ (xem 9.2) và đánh giá bên ngoài.

Phải thực hiện phân tích để:

- a) khẳng định kết quả hoạt động tổng thể của hệ thống đáp ứng công việc đã hoạch định và các yêu cầu của HTQL ATTP đã được tổ chức thiết lập;
- b) xác định nhu cầu về cập nhật hoặc cải tiến HTQL ATTP;
- c) xác định các xu hướng cho thấy tỷ lệ cao hơn các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn hoặc các lỗi quá trình;
- d) thiết lập thông tin để hoạch định chương trình đánh giá nội bộ liên quan đến tình trạng và tầm quan trọng của các khu vực được đánh giá;
- e) cung cấp bằng chứng rằng mọi sự khắc phục và hành động khắc phục đều có hiệu quả.

Các kết quả phân tích và các hoạt động thu được phải được lưu dưới dạng thông tin được lập thành văn bản và phải được báo cáo cho lãnh đạo cao nhất và được sử dụng làm đầu vào cho việc xem xét của lãnh đạo (xem 9.3) và cập nhật HTQL ATTP (xem 10.3).

CHÚ THÍCH: Các phương pháp phân tích dữ liệu có thể bao gồm các kỹ thuật thống kê.

## **9.2 Đánh giá nội bộ**

**9.2.1** Tổ chức phải thực hiện đánh giá nội bộ theo các khoảng thời gian đã hoạch định để cung cấp thông tin về việc HTQL ATTP:

- a) phù hợp với:
  - 1) các yêu cầu của tổ chức đối với HTQL ATTP;
  - 2) các yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- b) được thực hiện và duy trì hiệu quả.

**9.2.2** Tổ chức phải:

- a) hoạch định, thiết lập, thực hiện và duy trì các chương trình đánh giá bao gồm tần suất, phương pháp, trách nhiệm, các yêu cầu về hoạch định và báo cáo, phải xem xét đến tầm quan trọng của các quá trình liên quan, những thay đổi trong HTQL ATTP và kết quả giám sát, đo lường và đánh giá trước đó;



- b) xác định các tiêu chí đánh giá và phạm vi đối với mỗi lần đánh giá;
- c) chọn các chuyên gia đánh giá có năng lực và tiến hành đánh giá để đảm bảo tính khách quan và tính công bằng của quá trình đánh giá;
- d) đảm bảo rằng các kết quả đánh giá được báo cáo cho nhóm an toàn thực phẩm và quản lý có liên quan;
- e) lưu thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về việc thực hiện chương trình đánh giá và kết quả đánh giá;
- f) thực hiện khắc phục và hành động khắc phục cần thiết trong khung thời gian đã thoả thuận;
- g) xác định xem HTQL ATTP có đáp ứng được mục đích của chính sách an toàn thực phẩm (xem 5.2) và các mục tiêu của HTQL ATTP (xem 6.2) hay không.

Các hoạt động tiếp theo của tổ chức phải bao gồm việc thẩm tra các hành động đã thực hiện và báo cáo kết quả thẩm tra.

CHÚ THÍCH: TCVN ISO 19011 đưa ra hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý.

### 9.3 Xem xét của lãnh đạo

#### 9.3.1 Yêu cầu chung

Lãnh đạo cao nhất phải xem xét HTQL ATTP của tổ chức, theo các khoảng thời gian quy định, nhằm đảm bảo sự phù hợp liên tục, tính đầy đủ và hiệu quả của HTQL ATTP.

#### 9.3.2 Đầu vào xem xét của lãnh đạo

Xem xét của lãnh đạo phải bao gồm:

- a) tình trạng của các hoạt động từ các cuộc xem xét trước đây;
- b) những thay đổi trong các vấn đề bên ngoài và nội bộ có liên quan đến HTQL ATTP bao gồm những thay đổi trong tổ chức và bối cảnh của nó (xem 4.1);
- c) thông tin về việc thực hiện và hiệu quả của HTQL ATTP, bao gồm các xu hướng:
  - 1) kết quả hoạt động cập nhật hệ thống (xem 4.4 và 10.3);
  - 2) kết quả giám sát và đo;
  - 3) phân tích các kết quả của các hoạt động thẩm tra liên quan đến các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy (xem 8.8.2);
  - 4) sự không phù hợp và hành động khắc phục;
  - 5) kết quả đánh giá (nội bộ và bên ngoài);

- 6) kiểm tra (ví dụ: theo quy định, khách hàng);
  - 7) hiệu suất của các nhà cung cấp bên ngoài;
  - 8) rà soát các nguy cơ và cơ hội và hiệu quả của các hành động giải quyết (xem 6.1);
  - 9) mức độ đáp ứng các mục tiêu của HTQL ATTP.
- d) mức độ đầy đủ của các nguồn lực;
- e) mọi tình huống khẩn cấp, sự cố (xem 8.4.2) hoặc thu hồi/triệt hồi (xem 8.9.5) đã xảy ra;
- f) thông tin liên quan thu được qua truyền thông với bên ngoài (xem 7.4.2) và nội bộ (xem 7.4.3), bao gồm các yêu cầu và khiếu nại từ các bên quan tâm;
- g) cơ hội để cải tiến liên tục.

Dữ liệu phải được trình bày sao cho lãnh đạo cao nhất có thể liên hệ thông tin đến các mục tiêu đã nêu của HTQL ATTP.

### **9.3.3 Đầu ra xem xét của lãnh đạo**

Các kết quả xem xét của lãnh đạo phải bao gồm:

- a) các quyết định và hành động liên quan đến cơ hội cải tiến liên tục;
- b) mọi nhu cầu để cập nhật và thay đổi đối với HTQL ATTP, bao gồm cả nhu cầu về nguồn lực và xem xét lại chính sách và mục tiêu của HTQL ATTP về an toàn thực phẩm.

Tổ chức phải lưu các thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về kết quả xem xét của lãnh đạo.

## **10 Cải tiến**

### **10.1 Sự không phù hợp và hành động khắc phục**

**10.1.1** Khi xảy ra sự không phù hợp, tổ chức phải:

- a) xử lý sự không phù hợp và, khi có thể:
  - 1) kiểm soát và sửa chữa nó;
  - 2) giải quyết hậu quả;
- b) đánh giá nhu cầu hành động để loại trừ nguyên nhân của sự không phù hợp để không tái diễn hoặc xảy ra ở nơi khác, bằng cách:
  - 1) xem xét sự không phù hợp;

- 2) xác định nguyên nhân của sự không phù hợp;
  - 3) xác định xem sự không tương tự có tồn tại hoặc có khả năng xảy ra;
- c) thực hiện mọi hành động cần thiết;
  - d) xem xét hiệu quả của bất kỳ hành động khắc phục nào được thực hiện;
  - e) thay đổi HTQL ATTP, nếu cần.

Hành động khắc phục phải phù hợp với những ảnh hưởng của sự không phù hợp gặp phải.

**10.1.2** Tổ chức phải lưu thông tin dạng văn bản làm bằng chứng của:

- a) bản chất của sự không phù hợp và mọi hành động tiếp theo được thực hiện;
- b) kết quả của mọi hành động khắc phục.

## **10.2 Cải tiến liên tục**

Tổ chức phải cải tiến liên tục tính phù hợp, đầy đủ và hiệu quả của HTQL ATTP.

Lãnh đạo cao nhất đảm bảo rằng tổ chức không ngừng nâng cao tính hiệu quả của HTQL ATTP thông qua việc sử dụng truyền thông (xem 7.4), xem xét của lãnh đạo (xem 9.3), đánh giá nội bộ (xem 9.2), phân tích kết quả hoạt động thẩm tra (xem 8.8.2), xác nhận hiệu lực các biện pháp kiểm soát và phối hợp các biện pháp kiểm soát (xem 8.5.3), hành động khắc phục (xem 8.9.3) và cập nhật HTQL ATTP (xem 10.3).

## **10.3 Cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm**

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng HTQL ATTP được cập nhật liên tục. Để đạt được điều này, nhóm an toàn thực phẩm phải đánh giá HTQL ATTP trong khoảng thời gian đã định. Nhóm này phải xem xét liệu có cần phải xem lại phân tích mối nguy (xem 8.5.2), kế hoạch kiểm soát mối nguy đã được thiết lập (xem 8.5.4) và các PRP đã được thiết lập (xem 8.2). Các hoạt động cập nhật được dựa trên:

- a) đầu vào từ truyền thông, bên ngoài cũng như nội bộ (xem 7.4);
- b) đầu vào từ các thông tin khác liên quan đến sự phù hợp, đầy đủ và hiệu quả của HTQL ATTP;
- c) đầu ra từ việc phân tích kết quả hoạt động thẩm tra (xem 9.1.2);
- d) đầu ra từ xem xét của lãnh đạo (xem 9.3).

Các hoạt động cập nhật hệ thống phải được lưu dưới dạng thông tin được lập thành văn bản làm đầu vào cho việc xem xét của lãnh đạo (xem 9.3).

**Phụ lục A**  
(Tham khảo)

**So sánh giữa HACCP của CODEX và tiêu chuẩn này**

**Bảng A.1 – So sánh giữa các nguyên tắc HACCP của CODEX và các bước áp dụng và các điều của tiêu chuẩn này**

Các nguyên tắc HACCP của CODEX	Các bước áp dụng HACCP của CODEX <sup>a</sup>		Tiêu chuẩn này	
	Thành lập nhóm HACCP	Bước 1	5.3	Nhóm an toàn thực phẩm
	Mô tả sản phẩm	Bước 2	8.5.1.2 8.5.1.3	Đặc tính nguyên liệu, thành phần và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm Đặc tính của sản phẩm cuối cùng
	Xác định mục đích sử dụng	Bước 3	8.5.1.4	Sử dụng đúng mục đích
	Xây dựng biểu Xác nhận biểu đồ tại chỗ	Bước 4 Bước 5	8.5.1.5	Lưu đồ và mô tả các quá trình
<b>Nguyên tắc 1</b> Thực hiện phân tích mối nguy	Lập danh mục các mối nguy tiềm ẩn Thực hiện phân tích mối nguy Xem xét các biện pháp kiểm soát	Bước 6	8.5.2 8.5.3	Phân tích mối nguy Xác nhận hiệu lực các biện pháp kiểm soát và kết hợp các biện pháp kiểm soát
<b>Nguyên tắc 2</b> Xác định các điểm kiểm soát tới hạn (CCP)	Xác định các CCP	Bước 7	8.5.4	Kế hoạch kiểm soát mối nguy
<b>Nguyên tắc 3</b> Thiết lập các giới hạn tới hạn (CCP)	Thiết lập các giới hạn tới hạn CCP	Bước 8	8.5.4	Kế hoạch kiểm soát mối nguy
<b>Nguyên tắc 4</b> Thiết lập hệ thống giám sát CCP	Thiết lập hệ thống giám sát từng CCP	Bước 9	8.5.4.3	Giám sát hệ thống tại các CCP và đối với các OPRP
<b>Nguyên tắc 5</b> Thiết lập hành động khắc phục cần được thực hiện khi giám sát cho thấy một CCP không nằm trong tầm kiểm soát	Thiết lập các hành động khắc phục	Bước 10	8.5.4 8.9.2 8.9.3	Kế hoạch kiểm soát mối nguy Phòng ngừa Hành động phòng ngừa
<b>Nguyên tắc 6</b> Thiết lập các quy trình thẩm tra để xác nhận rằng hệ thống HACCP đang hoạt động hiệu quả	Thiết lập các quy trình thẩm tra	Bước 11	8.7 8.8 9.2	Kiểm soát giám sát và đo lường Thẩm tra liên quan đến các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy Đánh giá nội bộ
<b>Nguyên tắc 7</b> Thiết lập tài liệu liên quan đến tất cả các thủ tục và hồ sơ phù hợp với các nguyên tắc và áp dụng của chúng	Thiết lập tài liệu và lưu hồ sơ	Bước 12	7.5	Thông tin dạng văn bản

<sup>a</sup> Các ấn phẩm của CODEX được nêu trong Tài liệu tham khảo [12].

**Phụ lục B**  
(Tham khảo)

**So sánh giữa tiêu chuẩn này và phiên bản ISO 22000:2005**

**Bảng B.1 – Cấu trúc cơ bản**

Tiêu chuẩn này	ISO 22000:2005
<b>4 Bối cảnh của tổ chức</b>	Tiêu đề mới
4.1 Hiểu rõ tổ chức và bối cảnh của tổ chức	Mới
4.2 Hiểu được nhu cầu và mong đợi của các bên liên quan	Mới
4.3 Xác định phạm vi của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm	4.1 (và mới)
4.4 Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm	4.1
<b>5 Vai trò của lãnh đạo</b>	Tiêu đề mới
5.1 Vai trò và cam kết của lãnh đạo	5.1, 7.4.3 (và mới)
5.2 Chính sách	5.2 (và mới)
5.3 Vai trò của tổ chức, trách nhiệm và quyền hạn	5.4, 5.5, 7.3.2 (và mới)
<b>6 Hoạch định</b>	Tiêu đề mới
6.1 Giải quyết các nguy cơ và các cơ hội	Mới
6.2 Mục tiêu của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm và hoạch định để đạt được mục tiêu	5.3 (và mới)
6.3 Hoạch định các thay đổi	5.3 (và mới)
<b>7 Công tác hỗ trợ</b>	Tiêu đề mới
7.1 Các nguồn lực	1, 4.1, 6.2, 6.3, 6.4 (và mới)
7.2 Năng lực	6.2, 7.3.2 (và mới)
7.3 Nhận thức	6.2.2
7.4 Truyền thông	5.6, 6.2.2
7.5 Thông tin được lập thành văn bản	4.2, 5.6.1
<b>8 Vận hành</b>	Tiêu đề mới
8.1 Hoạch định và kiểm soát vận hành	Mới
8.2 Chương trình tiên quyết (PRP)	7.2
8.3 Hệ thống truy xuất nguồn gốc	7.9 (và mới)
8.4 Chuẩn bị sẵn sàng và ứng phó các tình huống khẩn cấp	5.7 (và mới)
8.5 Kiểm soát mối nguy	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2 (và mới)
8.6 Cập nhật thông tin xác định các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy	7.7
8.7 Kiểm soát việc giám sát và đo lường	8.3
8.8 Thẩm tra liên quan đến các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy	7.8, 8.4.2
8.9 Kiểm soát sự không phù hợp của sản phẩm và quá trình	7.10
<b>9 Đánh giá hiệu suất</b>	Tiêu đề mới
9.1 Giám sát, đo lường, phân tích và đánh giá	Tiêu đề mới
9.1.1 Yêu cầu chung	Mới

**Bảng B.1 (kết thúc)**

9.1.2 Phân tích và đánh giá	8.4.2, 8.4.3
9.2 Đánh giá nội bộ	8.4.1
9.3 Xem xét của lãnh đạo	5.8 (và mới)
9.3.1 Yêu cầu chung	5.2, 5.8.1
9.3.2 Đầu vào xem xét của lãnh đạo	5.8.2 (và mới)
9.3.3 Đầu ra xem xét của lãnh đạo	5.8.1, 5.8.3
<b>10 Cải tiến</b>	Tiêu đề mới
10.1 Sự không phù hợp và hành động khắc phục	Mới
10.2 Cải tiến liên tục	8.1, 8.5.1
10.3 Cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm	8.5.2

**Bảng B.2 – Điều 7: Công tác hỗ trợ**

Tiêu chuẩn này	ISO 22000:2005
<b>7 Công tác hỗ trợ</b>	Tiêu đề mới
7.1 Các nguồn lực	6
7.1.1 Yêu cầu chung	6.1
7.1.2 Nhân sự	6.2, 6.2.2 (và mới)
7.1.3 Cơ sở hạ tầng	6.3
7.1.4 Môi trường làm việc	6.4
7.1.5 Các yếu tố phát triển bên ngoài hệ thống quản lý an toàn thực phẩm	1 (và mới)
7.1.6 Kiểm soát các quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ được bên ngoài cung cấp	4.1 (và mới)
7.2 Năng lực	6.2.1, 6.2.2, 7.3.2
7.3 Nhận thức	6.2.2
7.4 Truyền thông	5.6
7.4.1 Yêu cầu chung	6.2.2 (và mới)
7.4.2 Truyền thông với bên ngoài	5.6.1
7.4.3 Truyền thông nội bộ	5.6.2
7.5 Thông tin được lập thành văn bản	4.2
7.5.1 Yêu cầu chung	4.2.1, 5.6.1
7.5.2 Tạo lập và cập nhật	4.2.2
7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản	4.2.2, 4.2.3 (và mới)

Bảng B.3 – Điều 8: Vận hành

Tiêu chuẩn này	ISO 22000:2005
<b>8 Vận hành</b>	Tiêu đề mới
8.1 Hoạch định và kiểm soát vận hành	7.1 (và mới)
8.2. Chương trình tiên quyết (PRP)	7.2
8.3 Hệ thống truy xuất	7.9 (và mới)
8.4 Chuẩn bị sẵn sàng và ứng phó các tình huống khẩn cấp	5.7
8.4.1 Yêu cầu chung	5.7
8.4.2 Xử lý các tình huống khẩn cấp và sự cố	Mới
8.5 Kiểm soát mối nguy	Tiêu đề mới
8.5.1 Các bước sơ bộ để phân tích mối nguy	7.3.1
8.5.1.1 Yêu cầu chung	7.3.1
8.5.1.2 Đặc tính của nguyên vật liệu, các thành phần và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm	7.3.3.1
8.5.1.3 Đặc tính của sản phẩm cuối cùng	7.3.3.2
8.5.1.4 Sử dụng đúng mục đích	7.3.4
8.5.1.5 Lưu đồ và mô tả quá trình	7.3.5.1
8.5.1.5.1 Xây dựng lưu đồ	7.3.5.1
8.5.1.5.2 Xác nhận các lưu đồ tại chỗ	7.3.5.1
8.5.1.5.3 Mô tả quá trình và môi trường sản xuất	7.2.4, 7.3.5.2 (và mới)
8.5.2 Phân tích mối nguy	7.4
8.5.2.1 Yêu cầu chung	7.4.1
8.5.2.2 Xác định mối nguy và mức chấp nhận được	7.4.2
8.5.2.3 Đánh giá mối nguy	7.4.3, 7.6.2 (và mới)
8.5.2.4 Chọn và phân loại biện pháp kiểm soát	7.3.5.2, 7.4.4 (và mới)
8.5.3 Xác nhận hiệu lực các biện pháp kiểm soát và phối hợp các biện pháp kiểm soát	8.2
8.5.4 Kế hoạch kiểm soát mối nguy (kế hoạch HACCP/OPRP)	Tiêu đề mới
8.5.4.1 Yêu cầu chung	7.5, 7.6.1
8.5.4.2 Xác định các giới hạn tới hạn và các tiêu chuẩn hành động	7.6.3 (và mới)
8.5.4.3 Hệ thống giám sát tại các CCP và các OPRP	7.6.3, 7.6.4 (và mới)
8.5.4.4 Hành động khi các giới hạn tới hạn hoặc tiêu chí hoạt động không được đáp ứng	7.6.5
8.5.4.5 Thực hiện kế hoạch kiểm soát mối nguy	Mới
8.6 Cập nhật thông tin xác định các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy	7.7

**Bảng B.3 (kết thúc)**

8.7 Kiểm soát việc giám sát và đo lường	8.3
8.8 Thẩm tra các PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy	Tiêu đề mới
8.8.1 Thẩm tra	7.8, 8.4.2
8.8.2 Phân tích kết quả của hoạt động thẩm tra	8.4.3
8.9 Kiểm soát sự không phù hợp của sản phẩm và quá trình	7.10
8.9.1 Yêu cầu chung	7.10.1, 7.10.2
8.9.2 Khắc phục	7.10.1
8.9.3 Hành động khắc phục	7.10.2
8.9.4 Xử lý các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn	7.10.3
8.9.4.1 Yêu cầu chung	7.10.3.1
8.9.4.2 Đánh giá để giải tỏa	7.10.3.2
8.9.4.3 Xử lý các sản phẩm không phù hợp	7.10.3.3
8.9.5 Thu hồi/triệt hồi	7.10.4



**Thư mục tài liệu tham khảo**

- [1] TCVN ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015), *Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng*
  - [2] TCVN ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015), *Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu*
  - [3] TCVN ISO 19011 (ISO 19011), *Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý*
  - [4] TCVN ISO 22002-1 (tất cả các phần), *Chương trình tiên quyết về an toàn thực phẩm*
  - [5] TCVN ISO/TS 22003 (ISO/TS 22003), *Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm – Yêu cầu đối với tổ chức đánh giá, chứng nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm*
  - [6] TCVN ISO 22005, *Xác định nguồn gốc trong chuỗi thực phẩm và thức ăn chăn nuôi – Nguyên tắc chung và yêu cầu cơ bản đối với việc thiết kế và thực hiện hệ thống*
  - [7] TCVN 9788:2013 (ISO Guide 73:2009), *Quản lý rủi ro – Từ vựng*
  - [8] CAC/GL 60-2006, *Principles for Traceability / Product Tracing as a Tool Within a Food Inspection and Certification System*
  - [9] CAC/GL 81-2013, *Guidance for governments on prioritizing hazards in feed*
  - [10] TCVN 5603:2008 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003), *Quy phạm thực hành về những nguyên tắc chung đối với vệ sinh thực phẩm*
  - [11] Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Codex Alimentarius Commission: Procedural Manual. Twenty-fifth edition, 2016
  - [12] Codex Alimentarius. Available from: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>
-