



 **FSSC 22000**

FSSC 22000 PHIÊN BẢN 5.1

PHIÊN BẢN 5.1 | THÁNG 11 NĂM 2020

www.fssc22000.com

YÊU CẦU ĐỐI VỚI CÁC TỔ CHỨC ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ

NỘI DUNG PHẦN 2 NHỮNG YÊU CẦU ĐỐI VỚI CÁC TỔ CHỨC ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ

1. Mục đích
2. Yêu cầu
 - 2.1 Khái quát chung
 - 2.2 ISO 22000
 - 2.3 ISO 9001
 - 2.4 Các chương trình tiên quyết
 - 2.5 Yêu cầu bổ sung của FSSC 22000

Phần này mô tả các yêu cầu của Kế hoạch mà các Tổ chức chứng nhận được cấp phép đánh giá Hệ thống Quản lý an toàn Thực phẩm (FSMS) hoặc FSMS và Hệ thống Quản lý Chất lượng (QMS) của tổ chức để đạt được hoặc duy trì chứng nhận cho FSSC 22000 hoặc FSSC 22000-Chất lượng tương ứng.

2 YÊU CẦU

2.1 YÊU CẦU CHUNG

Các tổ chức phải phát triển, thực hiện và duy trì tất cả các yêu cầu được nêu dưới đây và sẽ được đánh giá bởi Tổ chức chứng nhận được cấp phép để nhận được chứng chỉ hợp lệ.

Các yêu cầu đánh giá đối với chứng nhận FSSC 22000 bao gồm:

- 1) Yêu cầu hệ thống quản lý an toàn thực phẩm ISO 22000: 2018;
- 2) Yêu cầu của chương trình tiên quyết (PRPs) theo lĩnh vực cụ thể (sê-ri ISO / TS 22002-x hoặc khác tiêu chuẩn PRP quy định) và;
- 3) FSSC 22000 Yêu cầu bổ sung.

Các yêu cầu đánh giá đối với chứng nhận FSSC 22000 Quality bao gồm:

- 1) Yêu cầu hệ thống quản lý an toàn thực phẩm ISO 22000: 2018;
- 2) Các yêu cầu về hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001: 2015;
- 3) Yêu cầu của chương trình tiên quyết (PRPs) theo ngành cụ thể (sê-ri ISO / TS 22002-x hoặc loại khác tiêu chuẩn PRP quy định) và;
- 4) FSSC 22000 Yêu cầu bổ sung.

Danh sách quyết định của Hội đồng các bên liên quan (BoS) là một tài liệu chứa các quyết định áp dụng sang Tiêu chuẩn FSSC 22000. Các quyết định sẽ thay đổi hoặc cung cấp thêm thông tin làm rõ về Tiêu chuẩn hiện có các quy tắc và phải được thực hiện và áp dụng trong giai đoạn chuyển tiếp đã xác định. Quyết định danh sách là động và có thể được điều chỉnh bởi BoS khi xét thấy cần thiết.

2.2 ISO 22000

Đối với cả chứng nhận FSSC 22000 và FSSC 22000-Quality, các yêu cầu đối với sự phát triển, việc triển khai và duy trì Hệ thống Quản lý an toàn Thực phẩm (FSMS) được đặt ra trong tiêu chuẩn ISO 22000: 2018 “Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm - Yêu cầu đối với tổ chức trong chuỗi thực phẩm”.

2.3 ISO 9001

Đối với chứng nhận FSSC 22000-Quality, các yêu cầu đối với việc phát triển, thực hiện và duy trì Hệ thống Quản lý Chất lượng (QMS) được quy định trong tiêu chuẩn ISO 9001: 2015 “Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu”.

2.4 CHƯƠNG TRÌNH TIỀN QUYẾT

Tiêu chuẩn quy định việc áp dụng bắt buộc các tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết trong chương trình tiên quyết (PRP) tham chiếu trong điều 8.2 của ISO 22000: 2018. Các yêu cầu PRP này là được chỉ định trong sê-ri ISO / TS 22002-x và / hoặc tiêu chuẩn BSI / PAS 221.

2.5 FSSC 22000 YÊU CẦU BỔ SUNG

2.5.1 QUẢN LÝ DỊCH VỤ VÀ MUA NGUYÊN VẬT LIỆU

a) Ngoài điều khoản 7.1.6 của ISO 22000: 2018, tổ chức phải đảm bảo rằng nơi Phòng thí nghiệm bên ngoài được sử dụng để thẩm tra hoặc/và xác nhận giá trị sử dụng về an toàn thực phẩm. những kết quả phân tích này phải được thực hiện bởi phòng thí nghiệm có năng lực mà những phòng thí nghiệm này có năng lực cung cấp thử nghiệm chính xác và kết quả thử nghiệm lặp lại được sử dụng các phương pháp đã được xác nhận giá trị sử dụng và thực hành tốt (ví dụ: tham gia thành công vào các chương trình so sánh liên phòng, chương trình được phê duyệt như quy định hoặc đã được công nhận theo tiêu chuẩn ISO 17025).

b) Đối với các loại chuỗi thực phẩm C, D, I, G và K, yêu cầu bổ sung sau được áp dụng cho ISO 22000: 2018 điều khoản 7.1.6: **MỚI**

Tổ chức phải có một thủ tục dạng văn bản để mua sắm trong trường hợp khẩn cấp để đảm bảo rằng sản phẩm vẫn phù hợp với các yêu cầu cụ thể và nhà cung cấp đã được đánh giá.

c) Ngoài điều khoản 9.2 của ISO / TS 22002-1: 2009, tổ chức phải có chính sách đối với thu mua động vật, cá và hải sản có các chất cấm phải kiểm soát (ví dụ dược phẩm, thuốc thú y, kim loại nặng và thuốc trừ sâu); **MỚI**

d) Đối với các nhóm C, D, I, G và K, yêu cầu bổ sung sau áp dụng cho ISO / TS 22002-1 điều khoản 9.2; ISO / TS 22002-4 điều khoản 4.6 và ISO / TS 22002-5 điều khoản 4: **MỚI**

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì quá trình xem xét tiêu chuẩn sản phẩm để đảm bảo tiếp tục tuân thủ các yêu cầu của an toàn thực phẩm, luật định và khách hàng.

2.5.2 GHI NHÃN SẢN PHẨM

Ngoài điều khoản 8.5.1.3 của ISO 22000: 2018, tổ chức phải đảm bảo rằng sản phẩm được dán nhãn theo tất cả các yêu cầu luật định và quy định hiện hành trong quốc gia dự định bán, bao gồm chất gây dị ứng và các yêu cầu cụ thể của khách hàng.

Khi sản phẩm không được dán nhãn, tất cả thông tin sản phẩm có liên quan sẽ được cung cấp để đảm bảo việc sử dụng an toàn thực phẩm của khách hàng hoặc người tiêu dùng. **MỚI**

2.5.3 PHÒNG VỆ THỰC PHẨM

2.5.3.1 ĐÁNH GIÁ MỐI ĐE DOẠ

Tổ chức phải có một thủ tục được lập thành văn bản để:

- Thực hiện đánh giá mối đe dọa để xác định và đánh giá các mối đe dọa tiềm ẩn;
- Phát triển và thực hiện các biện pháp giảm thiểu các mối đe dọa đáng kể.

2.5.3.2 KẾ HOẠCH

- Tổ chức phải có một kế hoạch phòng vệ lương thực được lập thành văn bản cụ thể hóa việc giảm thiểu các biện pháp bao gồm các quá trình và sản phẩm trong phạm vi FSMS của tổ chức.
- Kế hoạch phòng vệ thực phẩm sẽ được hỗ trợ bởi FSMS của tổ chức.
- Kế hoạch phải tuân thủ pháp luật hiện hành và được cập nhật.

2.5.4 NGĂN NGỪA GIAN LẬN THỰC PHẨM

2.5.4.1 ĐÁNH GIÁ CÁC ĐIỂM YẾU

Tổ chức phải có một thủ tục được lập thành văn bản để:

- Thực hiện đánh giá tính dễ bị tổn thương do gian lận thực phẩm để xác định và đánh giá khả năng các lỗ hổng;
- Phát triển và thực hiện các biện pháp giảm thiểu các điểm dễ bị tổn thương đáng kể.

2.5.4.2 LẬP KẾ HOẠCH

- Tổ chức phải có một kế hoạch giảm thiểu gian lận thực phẩm được lập thành văn bản nêu rõ các biện pháp giảm thiểu bao gồm các quá trình và sản phẩm trong phạm vi FSMS của cơ quan.
- Kế hoạch giảm thiểu gian lận thực phẩm phải được hỗ trợ bởi FSMS của tổ chức.
- Kế hoạch phải tuân theo luật hiện hành và được cập nhật.

2.5.5 SỬ DỤNG LOGO

a) Các tổ chức được chứng nhận, Tổ chức chứng nhận và Tổ chức đào tạo sẽ sử dụng logo FSSC 22000 chỉ dành cho các hoạt động tiếp thị như ấn phẩm của tổ chức, trang web, và một tài liệu quảng cáo khác.

b) Trường hợp sử dụng logo, tổ chức phải tuân thủ các quy cách sau:

Color	PMS	CMYK	RBB	#
Green	384U	82/25/76/7	33/132/85	218455
Grey	60% black	0/0/0/60	135/136/138	87888a

Phần 2 | Những yêu cầu đối với các tổ chức được đánh giá

Sử dụng logo màu đen và trắng được cho phép khi tất cả các chữ và hình ảnh khác có màu đen và trắng.

c) Tổ chức được chứng nhận không được cho phép sử dụng logo FSSC 22000, Bất kỳ tuyên bố nào hoặc tham chiếu đến tình trạng được chứng nhận của tổ chức trên:

- i. Trên một sản phẩm
- ii. Trên nhãn của sản phẩm
- iii. Trên bao bì chứa sản phẩm (sơ cấp, thứ cấp hoặc dạng khác)
- iv. Bằng bất kỳ cách nào khác ngụ ý FSSC 22000 phê duyệt sản phẩm, quá trình hoặc dịch vụ.

2.5.6 QUẢN LÝ CÁC KHOẢN ỨNG DỤNG (CÁC NHÓM C, E, FI, G, I & K)

Tổ chức phải có một kế hoạch quản lý chất gây dị ứng được lập thành văn bản bao gồm:

- a) Đánh giá rủi ro bao gồm tất cả các nguồn tiềm ẩn của sự lây nhiễm chéo chất gây dị ứng và;
- b) Các biện pháp kiểm soát để giảm hoặc loại bỏ nguy cơ lây nhiễm chéo.

2.5.7 GIÁM SÁT MÔI TRƯỜNG (DANH MỤC CHUỖI THỰC PHẨM C, I & K)

Tổ chức phải có:

- a) Kế hoạch giám sát môi trường dựa trên rủi ro;
- b) Thủ tục được lập thành văn bản để đánh giá tính hiệu quả của tất cả các biện pháp kiểm soát đối với ngăn ngừa ô nhiễm từ môi trường sản xuất và điều này phải bao gồm, tại tối thiểu, việc đánh giá các kiểm soát vi sinh và chất gây dị ứng hiện có;
- c) Dữ liệu của các hoạt động giám sát bao gồm cả phân tích xu hướng thường xuyên.

2.5.8 CÔNG THỨC SẢN PHẨM (NHÓM D)

Tổ chức phải có các thủ tục để quản lý việc sử dụng các thành phần có chứa các chất dinh dưỡng có thể gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe động vật.

2.5.9 VẬN CHUYỂN VÀ GIAO HÀNG (NHÓM FI)

Tổ chức phải đảm bảo rằng sản phẩm được vận chuyển và phân phối trong các điều kiện giảm thiểu khả năng ô nhiễm.

2.5.10 LƯU TRỮ VÀ KHO (CHO TẤT CẢ CÁC NHÓM TRONG CHUỖI THỰC PHẨM) MỚI

- a) Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì một thủ tục và quy định hệ thống luân chuyển trong kho bao gồm các nguyên tắc FEFO kết hợp với các yêu cầu FIFO.
- b) Ngoài điều khoản 16.2 của ISO / TS 22002-1: 2009, tổ chức phải quy định các yêu cầu về xác định thời gian và nhiệt độ sau giết mổ liên quan đến làm lạnh hoặc đóng băng sản phẩm.

2.5.11 KIỂM SOÁT MỐI NGUY VÀ CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA NHIỄM CHÉO (NHÓM C & I) MỚI

a) Đối với nhóm I, yêu cầu bổ sung áp dụng cho ISO 22000: 2018 điều 8.5.1.3:

- Tổ chức phải đưa ra các yêu cầu cụ thể trong trường hợp đóng gói được sử dụng để truyền hoặc cung cấp một chức năng có ảnh hưởng đến thực phẩm (ví dụ như kéo dài thời hạn sử dụng).

b) Đối với nhóm CI của chuỗi thực phẩm, yêu cầu sau áp dụng ngoài ISO / TS 22002-1: 2009 điều khoản 10.1:

- Tổ chức phải có các yêu cầu cụ thể đối với quá trình kiểm tra tại nơi nhốt và / hoặc nơi lánh nạn để đảm bảo động vật phù hợp với con người.

2.5.12 XÁC NHẬN PRP (NHÓM C, D, G, I & K) MỚI

Đối với nhóm C, D, G, I và K, yêu cầu bổ sung sau áp dụng cho ISO22000: 2018 điều khoản 8.8.1:

- Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì thói quen (ví dụ hàng tháng) kiểm tra nhà máy / kiểm tra PRP để xác minh rằng nhà máy (bên trong và bên ngoài), môi trường sản xuất và thiết bị chế biến được duy trì trong một điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm. Tần suất và nội dung kiểm tra nhà máy / kiểm tra PRP phải dựa trên rủi ro với các tiêu chí lấy mẫu xác định và được liên kết với đặc điểm kỹ thuật liên quan.

2.5.13 PHÁT TRIỂN SẢN PHẨM (NHÓM C, D, E, F, I & K)

Một quy trình thiết kế và phát triển sản phẩm phải được thiết lập, thực hiện và duy trì đối với các sản phẩm mới và các thay đổi đối với sản phẩm hoặc quy trình sản xuất để đảm bảo an toàn và hợp pháp với sản phẩm được sản xuất. Điều này sẽ bao gồm những yêu cầu sau:

a) Đánh giá tác động của sự thay đổi đối với hệ thống an toàn thực phẩm (FSMS) có tính đến bất kỳ thực phẩm mới nào các mối nguy an toàn (bao gồm các chất gây dị ứng) được giới thiệu và cập nhật phân tích mối nguy cho phù hợp.

b) Xem xét tác động đến quy trình đối với sản phẩm mới và sản phẩm hiện có và quy trình

c) Nguồn lực và nhu cầu đào tạo

d) Các yêu cầu về thiết bị và bảo trì

e) Sự cần thiết phải tiến hành sản xuất và thử nghiệm thời hạn sử dụng để xác nhận công thức sản phẩm và

các quy trình có khả năng tạo ra một sản phẩm an toàn và đáp ứng các yêu cầu của khách hàng.

2.5.14 TÌNH TRẠNG SỨC KHỎE (NHÓM D) MỚI

Ngoài điều 4.10.1 của ISO / TS 22002-6, tổ chức phải có một thủ tục để đảm bảo rằng sức khỏe của nhân viên không có ảnh hưởng xấu đến hoạt động sản xuất thức ăn chăn nuôi.

Phần 2 | Những yêu cầu đối với các tổ chức được đánh giá

Theo các hạn chế pháp lý tại quốc gia hoạt động, nhân viên phải trải qua một cuộc khám sức khỏe sàng lọc trước khi làm việc trong các hoạt động tiếp xúc với hoạt động chăn nuôi, trừ khi các mối nguy hoặc y tế được ghi nhận đánh giá chỉ ra khác. Kiểm tra y tế bổ sung, nếu được phép, sẽ được thực hiện theo yêu cầu và theo khoảng thời gian do tổ chức xác định.

2.5.15 YÊU CẦU ĐỐI VỚI CÁC TỔ CHỨC CÓ NHIỀU NHÀ MÁY CHỨNG NHẬN (NHÓM A, E, FI & G) MỚI

2.5.15.1 – Ban điều hành chung (central function*)

a) Ban điều hành chung phải đảm bảo có đủ nguồn lực, vai trò, trách nhiệm và yêu cầu được xác định rõ ràng cho ban giám đốc, đánh giá viên nội bộ, nhân viên kỹ thuật soát xét các cuộc đánh giá nội bộ và các nhân sự chủ chốt tham gia vào FSMS.

2.5.15.2 – Các yêu cầu đánh giá nội bộ

a) Một thủ tục và Kế hoạch đánh giá nội bộ sẽ do Ban điều hành chung thiết lập bao gồm hệ thống quản lý, ban điều hành và tất cả các nhà máy. Người đánh giá nội bộ phải độc lập với các lĩnh vực mà họ đánh giá và được ban điều hành chung giao cho để đảm bảo tính công bằng ở các nhà máy.

b) Hệ thống quản lý và tất cả các địa điểm phải được đánh giá nội bộ ít nhất 1 năm/lần hoặc thường xuyên hơn dựa trên đánh giá rủi ro.

c) Đánh giá viên nội bộ phải đáp ứng ít nhất các yêu cầu sau và điều này sẽ được đánh giá bởi cơ quan chứng nhận (CB) hàng năm như một phần của cuộc đánh giá:

Kinh nghiệm làm việc: 2 năm kinh nghiệm làm việc toàn thời gian trong ngành thực phẩm, bao gồm ít nhất 1 năm trong tổ chức.

Học vấn: hoàn thành khóa học giáo dục cao hơn hoặc không có khóa học chính thức, có ít nhất 5 năm kinh nghiệm làm việc trong lĩnh vực sản xuất thực phẩm hoặc sản xuất, vận chuyển và kho, bán lẻ, kiểm định hoặc trong lĩnh vực làm việc.

Đào tạo:

i. Đối với các cuộc đánh giá nội bộ FSSC 22000, trưởng đoàn đánh giá nội bộ phải hoàn thành Khóa đánh giá viên trưởng của FSMS, QMS hoặc FSSC 22000 kéo dài 40 giờ.

ii. Các đánh giá viên nội bộ khác trong nhóm đánh giá nội bộ phải hoàn thành một khóa học đánh giá nội bộ kéo dài 16 giờ bao gồm các nguyên tắc, thực hành đánh giá nội bộ và kỹ thuật. Việc đào tạo có thể được thực hiện với Đánh giá trưởng hoặc thông qua một nhà cung cấp đào tạo bên ngoài.

iii. Kế hoạch đào tạo FSSC bao gồm ít nhất ISO 22000, chương trình tiên quyết liên quan các dựa trên đặc điểm kỹ thuật của ngành (ví dụ: ISO / TS 22002-x; PAS-xyz) và các yêu cầu bổ sung của FSSC - tối thiểu 8 giờ.

Ghi chú * Trí Phúc hiểu là Bộ phận QA hay là Ban ISO

Phần 2 | Những yêu cầu đối với các tổ chức được đánh giá

d) Các báo cáo đánh giá nội bộ phải được bộ phận chức năng trung tâm xem xét về mặt kỹ thuật bao gồm cả việc giải quyết những điểm không tuân thủ từ cuộc đánh giá nội bộ. Người xem xét kỹ thuật phải công bằng, có khả năng giải thích và áp dụng tiêu chuẩn FSSC (ít nhất là ISO 22000, ISO / TS 22002-x liên quan; PAS-xyz và FSSC yêu cầu bổ sung) và có kiến thức về các quy trình của tổ chức và các hệ thống.

e) Đánh giá viên nội bộ và người đánh giá kỹ thuật sẽ phải thực hiện hàng năm giám sát và hiệu chuẩn. Bất kỳ hành động tiếp theo nào được nhận diện không phù hợp nên có hành động một cách kịp thời và thích hợp bởi chức năng Trung tâm.