

HỒ SƠ TIÊU CHUẨN JFS-C

(Ngành: CI, CII, CIII, CIV/K)
Phiên bản 3.0

[TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN]
Ấn bản 1.1

TỔ CHỨC HIỆP HỘI QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM
Ngày 23 tháng 8 năm 2021

MỤC LỤC

Mở đầu	3
Lời tựa	4
1.1 Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C	4
1.2 Phạm vi áp dụng	4
1.3 Cấu trúc Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C	4
1.4 Tài liệu hướng dẫn về Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C	8
I Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (FSM)	9
FSM 1 Trách nhiệm của ban giám đốc	9
FSM 2 Cam kết của ban giám đốc và văn hóa an toàn thực phẩm.....	10
FSM 3 Rà soát của ban giám đốc.....	11
FSM 4 Tuân thủ luật, quy định về an toàn thực phẩm	12
FSM 5 Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm và các yêu cầu chung.....	13
FSM 6 Các phương châm và mục tiêu về an toàn thực phẩm.....	15
FSM 7 Phòng vệ thực phẩm.....	16
FSM 8 Các biện pháp chống gian lận thực phẩm	17
FSM 9.1 Quy trình dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản	19
FSM 9.2 Quản lý và bảo quản thông tin dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản.....	19
FSM 10 Quản lý bảng mô tả yêu cầu của hàng hóa thu mua và hàng hóa được cung cấp.....	20
FSM 11 Quy trình	21
FSM 12 Quản lý các nguồn lực kinh doanh.....	21
FSM 13.1 Quản lý thu mua	22
FSM 13.2 Quản lý nhà cung cấp.....	25
FSM 13.3 Quản lý uỷ thác bên ngoài	26
FSM 14 Truy xuất nguồn gốc thực phẩm.....	27
FSM 15 Phát triển sản phẩm	29
FSM 16 Quản lý chất gây dị ứng	30
FSM 17 Quản lý thiết bị, dụng cụ đo lường, giám sát	31
FSM 18.1 Hiển thị sản phẩm (Sản phẩm B to C).....	32
FSM 18.2 Hiển thị sản phẩm (Sản phẩm B to B, sản phẩm đang gia công, bán thành phẩm).....	32
FSM 19.1 Phân tích và kiểm nghiệm.....	33
FSM 19.2 Giám sát môi trường sản xuất thực phẩm	35
FSM 20 Kiểm soát nội bộ (Internal Audit)	35
FSM 21 Giải quyết khiếu nại	38
FSM 22 Quản lý sự cố nghiêm trọng	38
FSM 23 Xuất xưởng.....	40
FSM 24 Xác định điểm không đạt và quản lý sản phẩm không đạt.....	40
FSM 25 Khắc phục và phòng ngừa lặp lại.....	41
FSM 26 Vận dụng các đề xuất cải tiến của nhân viên	41

II Kiểm soát các mối nguy (HACCP).....	42	
HACCP Quy trình 1 Tổ chức nhóm HACCP.....	42	
HACCP Quy trình 2 Kiểm tra các điểm đặc trưng của sản phẩm.....	42	
HACCP Quy trình 3 Kiểm tra phương pháp sử dụng sản phẩm.....	43	
HACCP Quy trình 4 Lập lưu đồ (Sơ đồ công đoạn).....	43	
HACCP Quy trình 5 Xác nhận sơ đồ quy trình tại hiện trường.....	43	
HACCP Quy trình 6 (Nguyên tắc 1) Phân tích mối nguy.....	43	
HACCP Quy trình 7 (Nguyên tắc 2) Xác định điểm kiểm soát tới hạn.....	48	
HACCP Quy trình 8 (Nguyên tắc 3) Thiết lập giới hạn cho phép.....	50	
HACCP Quy trình 9 (Nguyên tắc 4) Thiết lập phương pháp giám sát.....	51	
HACCP Quy trình 10 (Nguyên tắc 5) Thiết lập biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại.....	51	
HACCP Quy trình 11 (Nguyên tắc 6) Thiết lập quy trình kiểm chứng.....	52	
HACCP Quy trình 12 (Nguyên tắc 7) Lập hồ sơ, tài liệu, văn bản và lưu trữ hồ sơ, văn bản ghi chép		53
III Thực hành sản xuất tốt (GMP).....	55	
GMP 1 Môi trường khu vực nhà máy.....	55	
GMP 2 Quản lý mặt bằng nhà máy.....	55	
GMP 3 Thiết kế, thi công, bố trí nhà máy và đường đi chuyển của thao tác, sản phẩm.....	56	
GMP 4 Các mối nguy ô nhiễm sản phẩm (Mối nguy vật lý, hóa học, sinh học), và cách ly.....	58	
GMP 5 Các cơ sở vật chất dành cho nhân viên.....	60	
GMP 6.1 Các tiêu chuẩn vệ sinh cá nhân (Dành cho nhân viên,...)	62	
GMP 6.2 Trang phục làm việc (Dành cho nhân viên,...)	62	
GMP 6.3 Quản lý sức khỏe (Đối với nhân viên,...)	62	
GMP 6.4 Nội dung áp dụng đối với nhân viên, đơn vị đến thăm bên ngoài nhà máy.....	62	
GMP 7 Đào tạo và tập huấn.....	64	
GMP 8 Sàng lọc, sắp xếp, vệ sinh, sát khuẩn, diệt khuẩn.....	65	
GMP 9 Chính sửa lại.....	66	
GMP 10 Tuần tra, kiểm tra nhà máy.....	66	
GMP 11 Quản lý không khí và nước.....	68	
GMP 12 Quản lý chất thải.....	69	
GMP 13 Phòng trừ sinh vật gây hại.....	70	
GMP 14 Tiếp nhận kho hàng hoá thu mua.....	72	
GMP 15 Vận chuyển hàng hóa.....	72	
GMP 16 Bảo quản.....	73	
GMP 17 Quản lý tồn kho.....	73	
GMP 18 Thiết bị, dụng cụ.....	74	
GMP 19 Bảo trì.....	74	

Mở đầu

Ngày 2 tháng 10 năm 2020, Hiệp hội Quản lý an toàn thực phẩm (Sau đây gọi là Hiệp hội) đã công bố Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C Ver.3.0 đã được điều chỉnh để phù hợp với tài liệu The GFSI Benchmarking Requirements Phiên bản 2020.1 (Được GFSI công bố vào tháng 6 năm 2020, sau đây gọi là BR2020.1). Tiếp theo đó, Hiệp hội và GFSI đã tiến hành thảo luận về tính hợp quy của Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C Ver.3.0 đối với BR 2020.1.

Trong quá trình thảo luận, Hiệp hội đã công bố Các yêu cầu bổ sung của Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C Ver.3.0 để cho phù hợp chặt chẽ với nội dung của BR2020.1.

Mặt khác, Tài liệu hướng dẫn này dựa trên Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C Ver.3.0 trong phần giải thích, và vì có những nội dung kết hợp Các yêu cầu về tiêu chuẩn của Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C Ver.3.0 vào trong phần giải thích, nên tài liệu hướng dẫn này đã bổ sung các nội dung thay đổi cùng với việc công bố Các yêu cầu bổ sung. Dựa trên các nội dung thay đổi này, Hiệp hội đã sửa đổi Bản 1.0 của Tài liệu hướng dẫn về Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C Ver.3.0 (Sau đây gọi là Tài liệu hướng dẫn), và công bố Ấn bản 1.1 nên có những điểm lưu ý như sau đây:

- I. Phần “Giới thiệu 1.3” của Tài liệu hướng dẫn Bản 1.0 về Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C Ver.3.0 được thay thế bằng phần “Giới thiệu 1.3” của Các yêu cầu bổ sung.
- II. Các tiêu chuẩn và Các yêu cầu của FSM 19.1, GMP 11 và GMP 19 của Tài liệu hướng dẫn Bản 1.0 được thay thế bằng Các tiêu chuẩn và Các yêu cầu của FSM 19.1, GMP 11 và GMP 19 của Các yêu cầu bổ sung.

Lời tựa

1.1. Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C

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

(*1) “Các tổ chức” dùng để chỉ các công ty, đoàn thể, hay cá nhân áp dụng Các yêu cầu của Hồ sơ tiêu chuẩn này.

1.2. Phạm vi áp dụng

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

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

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

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

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

(Sản xuất phụ gia, vitamin, khoáng chất, chất nuôi cấy, hương liệu, enzym, chất hỗ trợ chế biến,...).

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

Bảng số 1 Danh sách các ngành mục tiêu được đề cập trong Hồ sơ tiêu chuẩn

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

Tham khảo: The GFSI Benchmarking Requirements Phiên bản 2020.1 Phần I

1.3. Cấu trúc Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C

Hồ sơ tiêu chuẩn được biên tập theo 3 phần, gồm: Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm (FSM), Kiểm soát mối nguy hiểm (HACCP), Thực hành sản xuất tốt (GMP).

Các yêu cầu của Hồ sơ tiêu chuẩn chỉ ra những nội dung chung trong ngành sản xuất, mà không đề cập đến

những nội dung cần thiết riêng biệt của từng sản phẩm, ví dụ như không đề cập đến các nội dung liên quan đến vệ sinh. Các tổ chức, ngoài việc thực hiện các hạng mục cần thiết riêng biệt đó, phải sử dụng thông tin một cách phù hợp với tổ chức của mình (Ví dụ: Luật, quy định an toàn thực phẩm, các tiêu chuẩn do các nhóm ngành quy định, “Nguyên tắc chung về vệ sinh thực phẩm” của Ủy ban Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (*2), hoặc các tiêu chuẩn thực hiện cụ thể...).

Hồ sơ tiêu chuẩn đã được điều chỉnh cho phù hợp với tài liệu The GFSI Benchmarking Requirements Phiên bản 2020.1 ((*3) Sau đây gọi là BR 2020.1) đã được công bố vào tháng 6 năm 2020. Mặt khác, kể từ khi BR 2020.1 áp dụng chứng nhận ISO 22000:2018 (* 4) trong cấu trúc phạm vi và cấu trúc đánh số, Hồ sơ tiêu chuẩn đã có được cấu trúc phù hợp với cả cấu trúc phạm vi và cấu trúc đánh số.

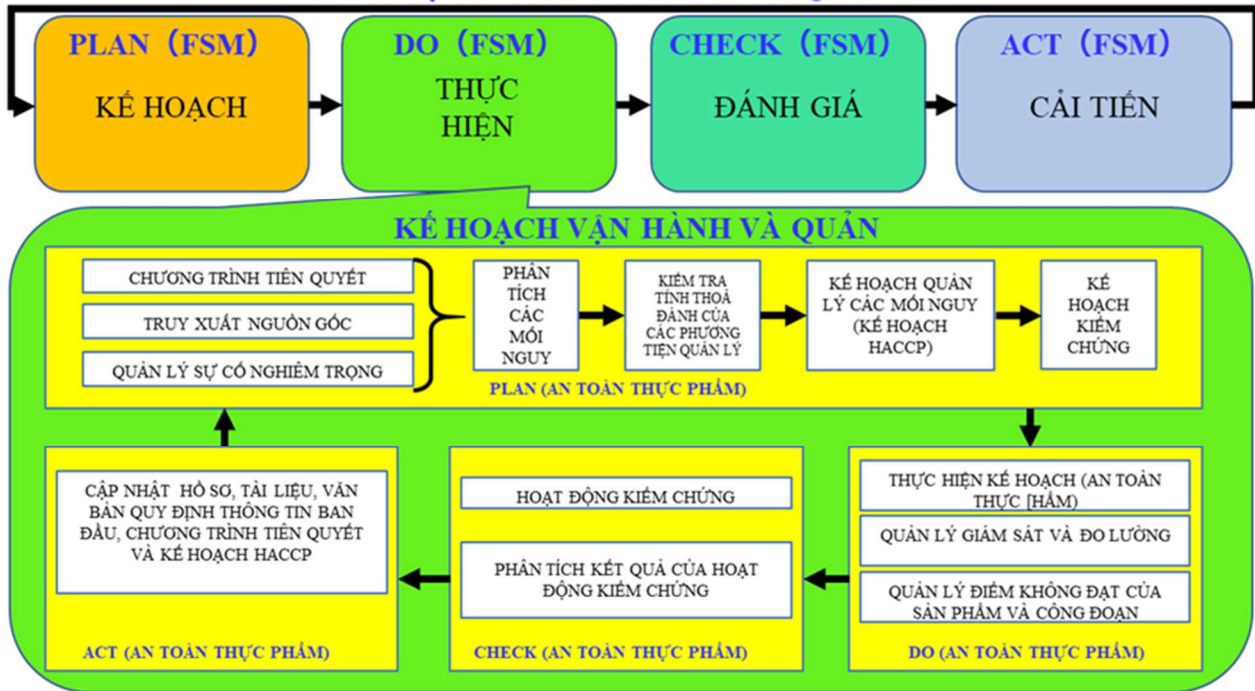
Ngoài ra Hồ sơ tiêu chuẩn lấy phương pháp tiếp cận quá trình đã được kết hợp phương pháp lập luận dựa trên chu trình Plan-Do-Check-Act (Sau đây gọi là PDCA) của ISO 22000:2018 và tư duy dựa trên mối nguy làm tiêu chuẩn. Hồ sơ tiêu chuẩn sử dụng phương pháp tiếp cận quá trình trong việc xây dựng thực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

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

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

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

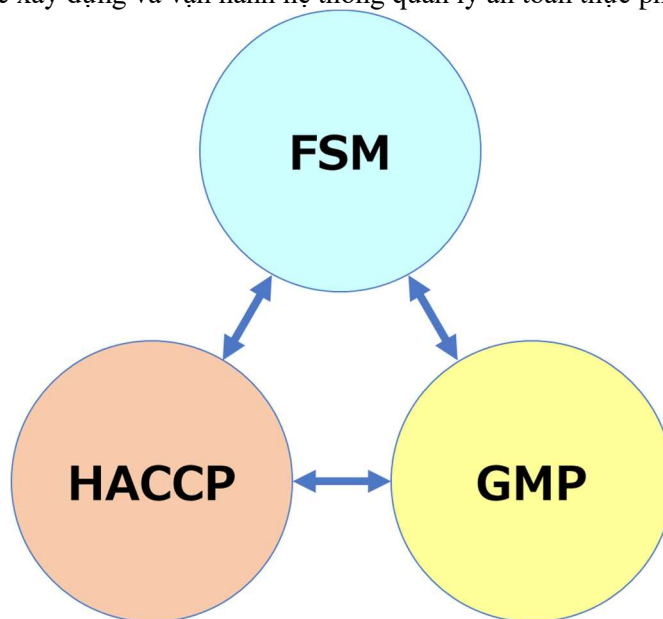
KẾ HOẠCH CỦA TỔ CHỨC VÀ QUẢN LÝ



PLAN (FSM) Kế hoạch		DO (FSM) Thực hiện	
FSM 1	Trách nhiệm của ban giám đốc	FSM 7	Phòng vệ thực phẩm
FSM 2	Cam kết của ban giám đốc và văn hóa an toàn thực phẩm	FSM 8	Các biện pháp chống gian lận thực phẩm
FSM 4	Tuân thủ luật, quy định về an toàn thực phẩm	FSM 11	Quy trình
FSM 5	Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm và các yêu cầu chung	FSM 14	Truy xuất nguồn gốc thực phẩm
FSM 6	Các phương châm và mục tiêu về an toàn thực phẩm	FSM 15	Phát triển sản phẩm
FSM 9.1	Quy trình dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản	FSM 16	Quản lý chất gây dị ứng
FSM 9.2	Quản lý và bảo quản thông tin dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản	FSM 17	Quản lý thiết bị, dụng cụ đo lường, giám sát
FSM 10	Quản lý bảng mô tả yêu cầu hàng hóa thu mua và hàng hóa được cung cấp	FSM 19.1	Phân tích và kiểm nghiệm
FSM 12	Quản lý nguyên vật liệu	FSM 19.2	Giám sát môi trường sản xuất thực phẩm
FSM 13.1	Quản lý thu mua	FSM 22	Quản lý sự cố nghiêm trọng
FSM 13.2	Quản lý nhà cung cấp	FSM 23	Xuất xưởng
FSM 13.3	Quản lý uỷ thác bên ngoài	FSM 24	Xác định điểm không đạt và quản lý sản phẩm không đạt
FSM 18.1	Hiển thị sản phẩm (Sản phẩm B to C)	CHECK (FSM) Đánh giá	
FSM 18.2	Hiển thị sản phẩm (Sản phẩm B to B, sản phẩm đang gia công, bán thành phẩm)	FSM 3	Rà soát của ban giám đốc
		FSM 20	Kiểm soát nội bộ (Internal Audit)
		FSM 21	Giải quyết khiếu nại
		ACT (FSM) Cải tiến	
		FSM 25	Khắc phục và phòng ngừa lặp lại
		FSM 26	Vận dụng các đề xuất cải tiến của nhân viên

Sơ đồ số 1 Sơ đồ khái niệm 2 cấp độ của chu trình PDCA trong Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm theo tiêu chuẩn JFS-C

Trong phần đầu của chương này, chúng tôi đã đề cập rằng Hồ sơ tiêu chuẩn được biên tập theo 3 yếu tố gồm: Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm (FSM), Kiểm soát mối nguy hiểm (HACCP), Thực hành sản xuất tốt (GMP). 3 yếu tố này không đứng riêng lẻ, mà có tác động ảnh hưởng qua lại với nhau. Trong mỗi quan hệ này, mỗi yếu tố có tính năng hữu cơ là vừa kết nối với nhau và vừa lồng ghép vào nhau. Và sơ đồ khái niệm đó được thể hiện trong sơ đồ số 2. Đối với các tổ chức sử dụng Hồ sơ tiêu chuẩn thì việc hiểu được sơ đồ khái niệm này sẽ có ích cho việc xây dựng và vận hành hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.



Sơ đồ số 2 Khái niệm về tính năng hữu cơ của 3 yếu tố (FSM, HACCP, GMP)

(*2) Ủy ban Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế

“GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE” CXC 1-1969, Rev. 2020

(*3) GFSI “The GFSI Benchmarking Requirements version 2020.1”

(*4) The International Organization for Standardization

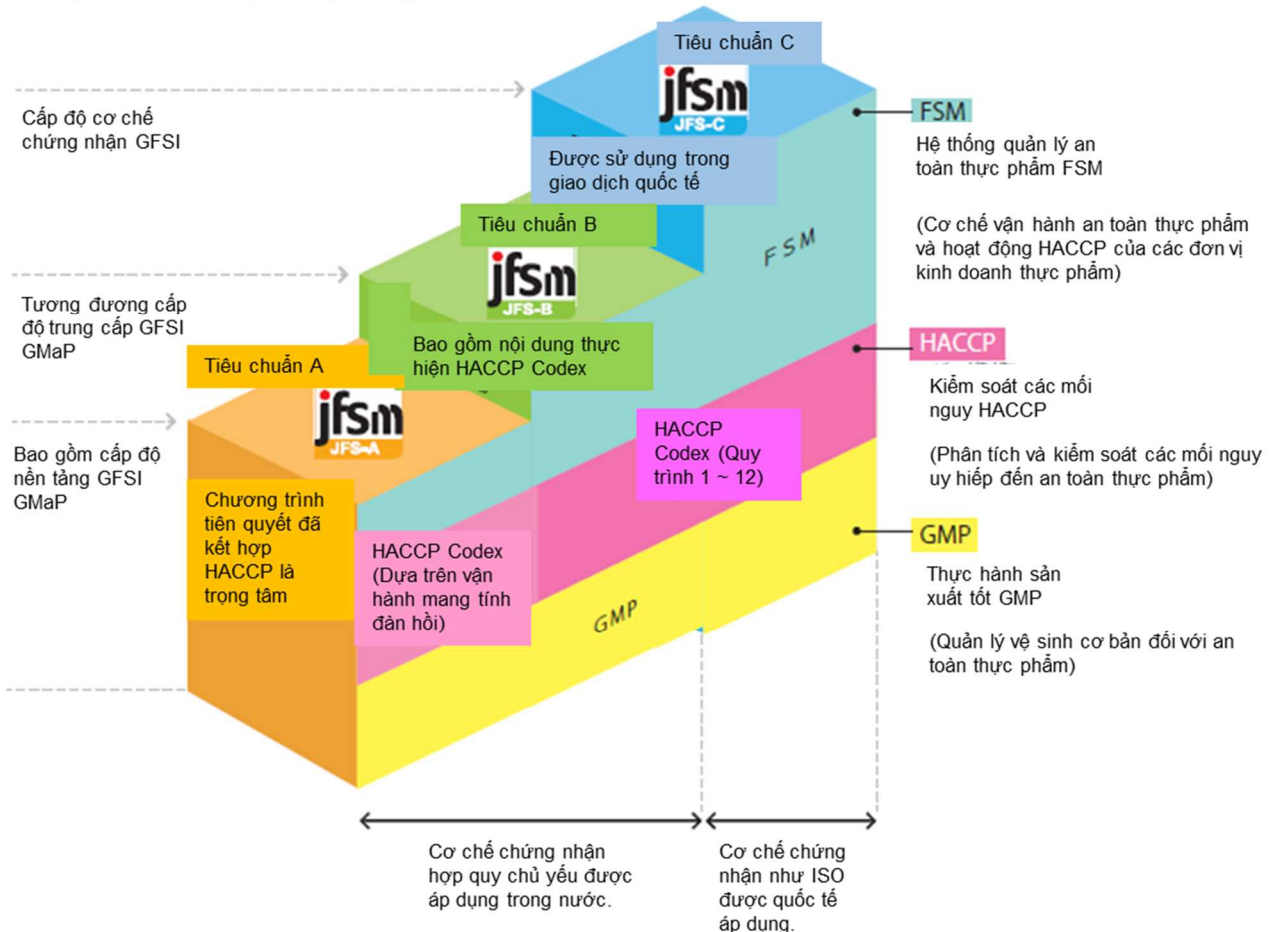
“Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain” ISO 22000 : 2018

(*5) Trong Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C, thuật ngữ mối nguy được sử dụng giới hạn hơn trong phạm vi an toàn thực phẩm, và khác với thuật ngữ mối nguy được định nghĩa trong ISO 22000:2018 (ISO 22000:2018 3.39).

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

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

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



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

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

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

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

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

[TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN TIÊU CHUẨN JFS-C]

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

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

FSM 1. Trách nhiệm của ban giám đốc

● Các yêu cầu

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

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Xác định vai trò của các tổ chức và bộ phận liên quan đến Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm để làm rõ cơ cấu tổ chức, và thông báo cho nhân viên được biết. Nên sử dụng các cách như sơ đồ tổ chức,... để thông báo thông tin.
2. Khi xây dựng cơ cấu tổ chức, có những điểm cần cân nhắc sau đây:
 - 1) Các vị trí, chức năng được bao gồm trong Hồ sơ tiêu chuẩn này.
 - 2) Nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm tiếp nhận chỉ thị trực tiếp từ ban giám đốc.
 - 3) Bộ phận đảm bảo chất lượng và bộ phận quản lý chất lượng có thể đánh giá một cách khách quan các bộ phận liên quan đến thực phẩm, ví dụ như bộ phận sản xuất.
 - 4) Không xây dựng cơ cấu chỉ thị kép mà chỉ thị liên quan đến an toàn thực phẩm đến từ hai nơi.
 - 5) Tổ chức đơn giản.
3. “Chia sẻ thông tin” bao gồm việc truyền đạt thông tin có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm cho nhân viên hoặc bộ phận cần thông tin đó. Đặc biệt, phải đảm bảo các thông tin về thay đổi khả năng cần phải thay đổi kế hoạch HACCP, ví dụ như thay đổi sản phẩm mới, thay đổi line sản xuất,... được thông báo cho nhóm HACCP.
4. Xác định nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm là “Nhân viên chịu trách nhiệm vận hành Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm”. Năng lực và trình độ cần thiết đối với cán bộ an toàn thực phẩm bao gồm khả năng xây dựng, thực hiện và duy trì các tiêu chuẩn JFS và hệ thống HACCP. Nhân viên chịu trách nhiệm này có thể là trưởng nhóm HACCP (* Tham khảo quy trình HACCP 1), nhưng họ không nhất thiết phải cùng một người, và trưởng nhóm HACCP có thể được đặt dưới sự chỉ huy của nhân viên chịu trách nhiệm. Ngoài ra, có thể có nhiều nhân viên chịu trách nhiệm.
 - 1) Nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm có thể xây dựng hệ thống hiệu quả nếu nhân viên đó có phương châm an toàn thực phẩm, có kiến thức an toàn thực phẩm, có kiến thức và kinh nghiệm sản xuất tại nhà máy.
 - 2) Các vai trò của nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm bao gồm những vai trò sau đây:
 - (1) Thực hiện một cách có kế hoạch việc quản lý vệ sinh bao gồm kiểm tra hàng ngày theo chỉ thị của ban giám đốc.
 - (2) Thực hiện các biện pháp phòng ngừa cần thiết về quản lý vệ sinh để phòng chống phát sinh các mối nguy hại về vệ sinh thực phẩm, và trình bày ý kiến với ban giám đốc khi cần thiết.
 - (3) Lập hồ sơ về quản lý vệ sinh các cơ sở vật chất và các sản phẩm,... và thông báo, kiểm tra đối với những thành viên liên quan đến việc chế biến thực phẩm.
5. Các nội dung nên tham khảo trong các quy định pháp luật liên quan đến an toàn thực phẩm (Phạm vi áp dụng tại Nhật Bản)
 - 1) Bố trí nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm hoặc nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm đáp ứng các yêu cầu cần thiết.
 - (1) Nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm: Được quy định theo quy định tại Điều 48 của Luật vệ sinh thực phẩm. Thực phẩm mục tiêu là sữa bột nguyên kem, sữa bột có đường, sữa bột điều

chính, các sản phẩm thịt, giảm bông cá, xúc xích cá, thực phẩm đã qua chiếu xạ, dầu và mỡ dùng trong thực phẩm, bơ thực vật, shortening, các chất phụ gia.

- (2) Nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm: Theo quy định của Quy tắc thực thi luật vệ sinh thực phẩm, thì trừ trường hợp được chỉ định, nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm được từng cơ sở có giấy phép kinh doanh bố trí.
- 2) Nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm hoặc nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm tôn trọng ý kiến của nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm, đồng thời hướng dẫn về quản lý vệ sinh.
- 3) Nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm cũng có thể kiêm vị trí của nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm hoặc nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm.

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

● Các yêu cầu

Ban giám đốc phải đưa ra được bằng chứng cam kết xây dựng, thực hiện, duy trì, cải tiến liên tục Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.

Cam kết này phải bao gồm các yếu tố văn hoá an toàn thực phẩm, và ít nhất phải có các nội dung về giao tiếp với nhân viên, giải quyết các đề xuất của nhân viên, đào tạo nâng cao mức độ an toàn thực phẩm, đánh giá hiệu quả các hoạt động an toàn thực phẩm. Và phải kết hợp, thực hiện các nội dung này trong Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm của toàn bộ tổ chức.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

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

- 1) Lập phương châm an toàn thực phẩm.
- 2) Thông báo kịp thời cho nhân viên về tầm quan trọng của việc tuân thủ thực hiện luật, các tiêu chuẩn, chuẩn mực xã hội và các quy tắc do tổ chức quy định.
- 3) Rà soát kịp thời Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.
- 4) Cung cấp kịp thời các nguồn lực kinh doanh cần thiết.
- 5) Yêu cầu, chỉ đạo, hỗ trợ nhân viên tham gia để đóng góp vào hiệu quả của hoạt động an toàn thực phẩm.
- 6) Thiết lập mục tiêu kinh doanh bao gồm nội dung hỗ trợ hoạt động an toàn thực phẩm.
- 7) Tạo điều kiện và phương tiện cho tất cả các nhân viên an toàn thực phẩm để nhân viên có thể cung cấp cho tổ chức các hoạt động cải tiến tiềm năng liên quan đến an toàn thực phẩm mà nhân viên đó phát hiện được. (FSM 26 Giải quyết các đề xuất liên quan đến cải tiến an toàn thực phẩm của nhân viên)
- 8) Các nội dung công việc khác cần thiết để xây dựng, thực hiện, duy trì Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.

2. Ban giám đốc phải đưa các yếu tố văn hoá an toàn thực phẩm sau vào nội dung cam kết (5 phương diện) để thúc đẩy hoạt động cải tiến Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.

1) Nêu rõ tầm nhìn và sứ mệnh.

Có nêu nội dung các hoạt động an toàn thực phẩm trong chiến lược kinh doanh chưa? (Bao gồm nội dung hỗ trợ như việc cung cấp các nguồn lực kinh doanh...).

Có nêu rõ các phương hướng, mục tiêu mục đích, và chỉ rõ những gì ban giám đốc mong đợi đối với nhân viên chưa?

Có truyền đạt thông điệp với vai trò nhân viên quản lý đến nhân viên chưa?

2) Khuyến khích, thúc đẩy nhân viên

Có nêu rõ các bên liên quan cần thiết chưa? Đã chỉ rõ hệ thống quản trị chưa?

Có thể giao tiếp với nhân viên tại nhà máy chưa? (Tổ chức họp, hội nghị,...).

Có xây dựng được tổ chức đề đào tạo và tập huấn chưa?

Có xây dựng được hệ thống đánh giá các hoạt động của nhân viên chưa? (Khuyến khích, thưởng, khen tặng,...).

3) Tính thống nhất (Tính nhất quán)

Ban giám đốc có giải quyết sự việc một cách nghiêm túc, nhiệt tình với tư cách là nhân viên chịu

trách nhiệm cuối cùng chưa?

Có đánh giá một cách chính xác và phù hợp hiệu quả công việc của nhân viên chưa?

Đã lập hồ sơ, tài liệu, văn bản cho tất cả các quy trình (Process) công việc chưa?

4) Khả năng thích ứng

Đã có hiểu biết về các khác biệt văn hoá, đồng thời đã nêu rõ được kỳ vọng với an toàn thực phẩm chưa?

Có giải quyết, trả lời nhanh chóng các đề nghị của nhân viên chưa?

Có thay đổi mô hình kinh doanh một cách phù hợp để quản lý khủng hoảng và giải quyết các vấn đề xảy ra chưa?

5) Nhận thức tác hại và mối nguy

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

Có tổ chức cho nhân viên tham gia vào các hoạt động phòng chống sai sót chưa?

Có thực hiện kiểm chứng, và thông báo các mối nguy khi xảy ra các tác hại chưa?

FSM 3. Rà soát của ban giám đốc

● Các yêu cầu

Ban giám đốc phải thực hiện hoạt động rà soát của ban giám đốc định kỳ và ghi chép lại trong các hồ sơ, tài liệu, văn bản thích hợp để xem xét tất cả các yếu tố của Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm, bao gồm kết hoạch HACCP để quản lý các mối nguy hiểm (Các mối nguy) và mối nguy an toàn thực phẩm.

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Rà soát của ban giám đốc

“Rà soát của ban giám đốc” là hoạt động mà ban giám đốc thực hiện việc giám sát, đánh giá tính phù hợp, tính thoả đáng, và tính hiệu quả của các hạng mục mục tiêu để đạt được các mục tiêu đã thiết lập, và chỉ ra các điểm cần phải cải tiến.

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

- 6) Kết quả rà soát của ban giám đốc phải được phản ánh trong hoạt động cải tiến Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm. Kết quả rà soát của ban giám đốc bao gồm các quyết định và biện pháp giải quyết liên quan đến các hạng mục sau:
 - (1) Tất cả các thay đổi đối với Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm, bao gồm cả tính cần thiết của các nguồn lực kinh doanh.
 - (2) Các sửa đổi về phương châm và mục tiêu an toàn thực phẩm.
2. Hoạt động kiểm chứng và phân tích để thực hiện việc rà soát của ban giám đốc.
 - 1) Tiến hành kiểm chứng tình hình thực hiện FSM, GMP, và HACCP. Trong hoạt động kiểm chứng, sau khi lập kế hoạch kiểm chứng, bao gồm mục đích, phương pháp, tần suất, trách nhiệm,... ứng với mức độ quan trọng của hạng mục kiểm chứng,... thì tiến hành kiểm tra các yêu cầu đã được thực hiện đạt chưa.
Ví dụ các phương pháp để kiểm chứng như sau:
 - (1) Kiểm tra hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép (Kiểm tra quy trình đã quy định đã được thực hiện chưa, và có vấn đề gì không).
 - (2) Kiểm tra thao tác có được thực hiện theo đúng quy trình hay không (Bằng cách chứng kiến thao tác tại hiện trường,...).
 - (3) Kiểm tra an toàn thực phẩm có được đảm bảo hay không sau khi đã thực hiện thao tác theo quy trình (Kiểm tra tình trạng hoàn thiện của thao tác, sản phẩm,...).
 - (4) Kiểm tra tính an toàn bằng các cách như làm kiểm nghiệm sản phẩm cuối cùng.
 - (5) Kiểm tra dụng cụ, thiết bị dùng để giám sát,...
 - (6) Trước khi áp dụng quy trình mới,... Kiểm tra xem có thể đạt được mục đích bằng phương pháp đó hay không (Kiểm tra tính thoả đáng).
 - (7) Tham khảo quy trình HACCP 11 để kiểm chứng Hệ thống HACCP.
 - 2) Việc kiểm tra này sẽ được tiến hành một cách phù hợp tùy theo các sự kiện xã hội hay các thay đổi trong tổ chức có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm, các thay đổi trong sản phẩm hay quy trình, các thông tin khoa học mới,...
 - 3) Trường hợp phát hiện ra vấn đề khi tiến hành kiểm chứng, nên sử dụng FSM 24 và FSM 25 để giải quyết. Có trường hợp cần xử lý dựa trên FSM 22 khi sản phẩm đã được xuất xưởng.
 - 4) Kết quả kiểm chứng sẽ được nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm, là nhân viên có kiến thức chuyên môn tiến hành phân tích. Mục đích phân tích này là để chỉ rõ hiệu quả tổng thể của Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm, và tạo các thông tin cho ban giám đốc để xem xét lại Hệ thống. Cũng cần cân nhắc các thông tin, ví dụ như các thông tin sau trong quá trình phân tích.
 - (1) Thông tin sản phẩm không đạt, than phiền của khách hàng, sự cố nghiêm trọng và hồ sơ, tài liệu, biên bản ghi chép các biện pháp xử lý để cải tiến những sự việc đó.
 - (2) Kết quả kiểm soát nội bộ, và kiểm soát bên ngoài.
 - (3) Kết quả rà soát cơ chế sản xuất sản phẩm an toàn (Kế hoạch HACCP, GMP,...).
 - 5) Ghi chép kết quả phân tích vào hồ sơ thích hợp để có thể áp dụng trong các hoạt động rà soát của ban giám đốc.
3. Cập nhật Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.
 - 1) Ban giám đốc nêu rõ định hướng cập nhật liên tục Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm, và đảm bảo việc cập nhật Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm được tiến hành định kỳ và đột xuất. Điều này sẽ được thực hiện trong quy trình (Process) ban giám đốc xem xét và ra quyết định khi tiến hành rà soát của ban giám đốc.
 - 2) Cân nhắc những hạng mục sau khi tiến hành cập nhật Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.
 - (1) Kết quả rà soát của ban giám đốc.
 - (2) Kết quả kiểm soát nội bộ (FSM 20).
 - (3) Hoạt động kiểm chứng và kết quả phân tích kết quả của hoạt động kiểm chứng đó.
 - (4) Các thay đổi về môi trường nội bộ và môi trường bên ngoài.
 - 3) Tổ chức phải xác định phương pháp cụ thể để tiến hành cập nhật Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm, tiến hành cập nhật định kỳ và đột xuất, ghi chép hồ sơ, tài liệu, văn bản, và báo cáo cho ban giám đốc.

● Các yêu cầu

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Tổ chức làm rõ các luật, quy định, các yêu cầu quy chế liên quan đến an toàn thực phẩm cần thiết cho tổ chức của mình, và thiết lập các phương pháp quản lý. Không chỉ tuân thủ luật, quy định của quốc gia sản xuất mà còn tuân thủ luật, quy định về an toàn thực phẩm của quốc gia bán sản phẩm. Khi có thông tin sửa đổi các luật, quy định liên quan hoặc ban hành luật, quy định mới, cần phải nắm bắt kịp thời, đồng thời cần truyền đạt trong tổ chức để thay đổi Hệ thống. Tổ chức cũng cần phải nắm bắt các yêu cầu quy chế và luật, quy định của quốc gia bán sản phẩm.
2. Các hạng mục cần tham khảo trong luật, quy định, và các yêu cầu quy chế liên quan đến an toàn thực phẩm (Phạm vi áp dụng của mục này là tại Nhật).
Bố trí nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm hoặc nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm đáp ứng các điều kiện cần thiết.
 - 1) Nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm: được quy định theo quy định tại điều 40 Luật vệ sinh thực phẩm. Các thực phẩm theo quy định là sữa bột nguyên kem, sữa bột có đường, sữa bột điều chỉnh, các sản phẩm thịt, giăm bông cá, xúc xích cá, thực phẩm đã qua chiếu xạ, dầu và mỡ dùng trong thực phẩm, bơ thực vật, shortening và các chất phụ gia.
 - 2) Nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm: Theo quy định của Quy tắc thực thi luật vệ sinh thực phẩm, thì trừ trường hợp được chỉ định, nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm được tung cơ sở có giấy phép kinh doanh bố trí.

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

● Các yêu cầu

Tổ chức phải lập hồ sơ, tài liệu, văn bản các yếu tố của Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm, đồng thời phải đảm bảo xây dựng, thực hiện, duy trì Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.
Ngoài ra, tổ chức phải xử lý một cách phù hợp các thay đổi của môi trường xã hội xung quanh tổ chức, và cải tiến liên tục Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các yêu cầu này đòi hỏi phải làm rõ khuôn khổ của toàn bộ Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm. Tiêu chuẩn JFS-C lấy phương pháp tiếp cận quá trình đã được kết hợp phương pháp lập luận dựa trên chu trình Plan-Do-Check-Act (Sau đây gọi là PDCA) của ISO 22000:2018 và tư duy dựa trên mỗi nguy hiểm tiêu chuẩn. Hồ sơ tiêu chuẩn vừa đáp ứng từng yêu cầu đã được áp dụng, và sử dụng phương pháp tiếp cận quá trình khi xây dựng, thực hiện, cải tiến tính hiệu quả của Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm để đảm bảo cung cấp thực phẩm và dịch vụ an toàn.
(Tham khảo “1.3 Cấu trúc của Hồ sơ tiêu chuẩn này” của Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C Ver.3.0 và 1.3 Cấu trúc của Hồ sơ tiêu chuẩn này của Tài liệu hướng dẫn này).
2. Trong phương pháp tiếp cận quá trình, thì việc xem xét đến tính tương tác của từng quy trình (Process), ví dụ như các quy trình (Process) quản lý, kiểm soát, giám sát, hỗ trợ,... có quan hệ với nhau như thế nào là rất quan trọng. Đối với quy trình (Process), không chỉ tính riêng mỗi quy trình (Process) đó mà còn tính đến cả mối quan hệ với các quy trình (Process) khác như thế nào, nếu không tính được như vậy thì có trường hợp sẽ khó tạo ra được hiệu quả trong việc vận hành, vì vậy phải xem xét đến thứ tự, luồng thông tin, luồng sản phẩm của quy trình (Process).
3. Đặc biệt, cần triển khai và lặp lại liên tục chu trình PDCA (Kế hoạch - Thực hiện - Đánh giá - Cải tiến) dựa trên nền tảng cơ bản là lập hồ sơ, tài liệu, văn bản, thực hiện, duy trì, và cần thường xuyên thu thập và phân tích thông tin từ những hiểu biết về an toàn thực phẩm, từ các ảnh hưởng đến các mối nguy do sự thay đổi của môi trường xã hội, và cần phản ánh những nội dung đó trong hoạt động cải tiến Hệ thống Quản lý.
4. Xem xét các hạng mục sau trong quá trình xây dựng Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.
 - 1) Làm rõ phạm vi áp dụng của Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.

Phạm vi áp dụng được xác định bằng việc xem xét các yếu tố khu vực, dây chuyền, quy trình (Process) sản xuất, sản phẩm, nguồn nhân lực, đặt gia công bên ngoài.

Ví dụ: Việc xây dựng Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm chỉ cho 1 trong 2 dây chuyền sản xuất có thể thực hiện được nếu phạm vi áp dụng đó bao gồm tất cả chuỗi hoạt động là thiết kế và phát triển thực phẩm, tiếp nhận nguyên vật liệu, gia công chế biến, đóng gói, bảo quản, xuất xưởng, giao hàng, nhưng nếu phạm vi áp dụng chỉ có công đoạn gia công chế biến, đóng gói mà không áp dụng cho các công đoạn khác thì không thể thiết lập được phạm vi áp dụng như vậy được.

Trường hợp một phần của chuỗi hoạt động không có trong phạm vi có thể quản lý của tổ chức, ví dụ như sản xuất các sản phẩm thực phẩm do công ty khác thiết kế và phát triển, hay trường hợp khách hàng bố trí giao hàng thì có thể bỏ qua những hoạt động này trong phạm vi áp dụng.

2) Lựa chọn các quy trình (Process) cần thiết cho Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.

Điều chỉnh, sắp xếp, làm rõ các hoạt động và cơ chế cần thiết theo đơn vị chức năng đó khi xây dựng Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm dựa trên tiêu chuẩn JFS-C.

3) Đảm bảo việc thiết lập thứ tự và mối quan hệ tương hỗ giữa các quy trình (Process)

Lập hồ sơ, tài liệu, văn bản kết quả thiết lập thứ tự và mối quan hệ tương hỗ của hoạt động và cơ chế đã xác định trong phần 2).

4) Xác định các tiêu chuẩn và phương pháp cần thiết để đảm bảo quá trình vận hành và quản lý hiệu quả quy trình (Process).

Các tiêu chuẩn và phương pháp này được quyết định tùy theo năng lực của nhân sự hoạt động trong tổ chức và mức độ phức tạp của công việc đó.

5) Đánh giá đo lường, giám sát, phân tích quy trình (Process), đồng thời thực hiện các giải pháp cần thiết để đạt được kết quả theo kế hoạch và liên tục cải tiến.

Phân tích các thông tin có được từ các nội dung hoạt động, kiểm tra, kiểm chứng đã thực hiện, và xây dựng cơ chế để sử dụng nguồn thông tin này trở thành thông tin đầu vào cho kế hoạch hoạt động trong tương lai.

6) Lập quy trình kiểm chứng Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm để đảm bảo Hệ thống được vận hành liên tục và hiệu quả.

Tiến hành hoạt động kiểm soát nội bộ định kỳ, kiểm chứng tình hình thực hiện, kiểm tra tính hiệu quả của các hoạt động đó. Vui lòng tham khảo FSM 3, FSM 20.

5. Tổ chức lập các hồ sơ, tài liệu, văn bản được yêu cầu rõ theo tiêu chuẩn để các nhân viên cần thiết có thể sử dụng được. Và bảng biểu dưới đây là các hồ sơ, tài liệu, văn bản được yêu cầu rõ ràng theo tiêu chuẩn. Ngoài những hồ sơ, tài liệu, văn bản này, mỗi tổ chức xem xét có cần thiết lập hồ sơ, tài liệu, văn bản cho các thông tin để chứng minh tính phù hợp với các tiêu chuẩn này hay không, và lập các hồ sơ, tài liệu, văn bản mà tổ chức đánh giá là cần thiết. “Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm” thể hiện một cách có hệ thống các hoạt động của tổ chức. Tùy theo quy mô của tổ chức và cách thức vận dụng, không nhất thiết phải ghi hết tất cả những hạng mục có yêu cầu lập hồ sơ, tài liệu, văn bản, mà có thể quản lý những hồ sơ, tài liệu, văn bản đó dưới dạng tài liệu riêng có thể tham khảo được.

• Danh sách các thông tin dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản được yêu cầu rõ theo tiêu chuẩn.

Hạng mục	Nội dung văn bản	Check
FSM 3	Rà soát của ban giám đốc.	
FSM 5	Các hồ sơ, tài liệu, văn bản mà tổ chức đánh giá là cần thiết trong số các yếu tố của Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.	
FSM 6	Các phương châm và mục tiêu về an toàn thực phẩm.	
FSM 7	<ul style="list-style-type: none"> • Quy trình đánh giá để quyết định thứ tự ưu tiên giải quyết các vấn đề gây ảnh hưởng đến phòng vệ thực phẩm. • Kế hoạch phòng vệ thực phẩm. 	
FSM 8	<ul style="list-style-type: none"> • Quy trình đánh giá để quyết định thứ tự ưu tiên các biện pháp giảm thiểu gian lận thực phẩm. • Kế hoạch phòng chống gian lận thực phẩm. 	
FSM 10	Bảng mô tả yêu cầu của hàng hóa thu mua và hàng hóa được cung	

	cấp.	
FSM 13.2	Hồ sơ ghi chép đánh giá, phê duyệt, giám sát nhà cung cấp.	
FSM 13.3	Hồ sơ, tài liệu, văn bản về quản lý quy trình (Process) uỷ thác bên ngoài.	
FSM 14	<ul style="list-style-type: none"> Quy trình dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản để thực hiện, duy trì truy xuất nguồn gốc sản phẩm. Kết quả kiểm chứng việc kiểm tra truy xuất nguồn gốc sản phẩm. 	
FSM 22	Kết quả kiểm chứng việc kiểm tra thu hồi sản phẩm.	
FSM 13.1~13.3	Tài liệu, văn bản, hồ sơ ghi chép về quản lý thu mua, nhà cung cấp, uỷ thác bên ngoài.	
HACCP Quy trình 2	Bảng mô tả yêu cầu của sản phẩm.	
HACCP Quy trình 3	Mục đích sử dụng của sản phẩm (Cách sử dụng), Người tiêu dùng mục tiêu.	
HACCP Quy trình 4	Lưu đồ (Sơ đồ quy trình).	
HACCP Quy trình 12 (Nguyên tắc 7)	Hồ sơ, tài liệu, văn bản, và hồ sơ, văn bản ghi chép cần thiết cho kế hoạch HACCP.	
GMP 4	Quy trình dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản hoạt động kiểm soát các mối nguy (Các mối nguy vật lý, hoá học, sinh học) đã được xác định, hoạt động phòng chống ô nhiễm của sản phẩm.	
GMP 8	Quy trình dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản về sàng lọc, sắp xếp, vệ sinh, sát khuẩn, diệt khuẩn.	
GMP 6.1	Các tiêu chuẩn vệ sinh cá nhân (Dành cho nhân viên,...).	
GMP 6.3	Quy trình quản lý sức khoẻ (Dành cho nhân viên,...).	
GMP 6.4	Hồ sơ, tài liệu, văn bản về GMP 6.1, 6.3 áp dụng cho đơn vị uỷ thác, đơn vị đến thăm nhà máy.	
GMP 10	Kết quả tuần tra, kiểm tra nhà máy.	
GMP 11	Hồ sơ ghi chép giám sát không khí, khí nén, nước (Bao gồm nước đá và hơi nước) được sử dụng trong sản xuất thực phẩm.	

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

● Các yêu cầu

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

- Tổ chức lập hồ sơ, tài liệu, văn bản các phương châm về an toàn thực phẩm bao gồm các nội dung sau:
 - Tổ chức xem người tiêu dùng là nền tảng, cung cấp thực phẩm an toàn và đáng tin cậy cho người tiêu dùng.
 - Xử lý một cách thích hợp với các thay đổi của môi trường xung quanh, tuân thủ luật, các quy định, pháp lệnh, các quy tắc công bằng, chuẩn mực xã hội, thúc đẩy các hoạt động của tổ chức phù hợp với tiêu chuẩn đạo đức xã hội.
 - Tiếp nhận các đề xuất của nhân viên về cải tiến an toàn thực phẩm, vận dụng một cách phù hợp các đề xuất của nhân viên, nâng cao ý thức an toàn thực phẩm của toàn tổ chức. (FSM 2)
- Phương châm an toàn thực phẩm do ban giám đốc hoặc các ban giám đốc tham gia xây dựng. “Ban giám đốc” là cấp chịu trách nhiệm cao nhất của tổ chức, là giám đốc nhà máy, giám đốc xưởng sản xuất,...nhưng cũng không nhất thiết phải là nhân viên chịu trách nhiệm có vị trí cao nhất trong tổ chức,

miễn là nhân viên đó có trách nhiệm và quyền hạn về toàn thể hoạt động an toàn thực phẩm. Và cũng có thể không phải một nhân viên mà có thể là một số nhân viên trong ban điều hành.

3. Các phương châm này chỉ ra phương hướng hoạt động của toàn tổ chức liên quan đến Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm, bao gồm những nội dung sau:
 - 1) Thái độ, tư thế và triết lý doanh nghiệp trong hoạt động cung cấp thực phẩm an toàn.
 - 2) Phương châm kinh doanh của tổ chức,...
4. Từ đó, việc toàn thể nhân viên hiểu rõ phương hướng hoạt động, đồng thời mỗi nhân viên nhận thức được vai trò của bản thân là điều quan trọng. Do đó, nên xây dựng các phương châm và mục tiêu an toàn thực phẩm bằng ngôn ngữ mà toàn thể nhân viên có thể hiểu được.
5. Việc này không chỉ đơn giản là xây dựng hồ sơ, tài liệu, văn bản mà còn là việc truyền đạt nội dung các hồ sơ, tài liệu, văn bản này đến toàn thể nhân viên, và phương pháp truyền đạt đó bao gồm những phương pháp sau:
 - 1) Phải luôn tổ chức giảng dạy nội dung này trong các chương trình giảng dạy, đào tạo nhân viên.
 - 2) Đăng tin thông báo các nội dung này ở các khu vực mà nhân viên thường nhìn thấy.
 - 3) Truyền đạt nội dung này trong các buổi họp đầu ngày,...
6. Ban giám đốc xem xét định kì tính phù hợp của các phương châm an toàn thực phẩm, và tiến hành xem xét khi cần thiết.
7. Các mục tiêu an toàn thực phẩm phải được xây dựng sao cho có thể xác định được liệu mục tiêu đó có thể đạt hay chưa. “Các mục tiêu có thể xác định” nên là các mục tiêu số cụ thể để có thể xác định được là mục tiêu đó có đạt được hay chưa, ví dụ như là số lượng vụ việc than phiền liên quan đến an toàn thực phẩm,... Cũng có trường hợp không thiết lập được các mục tiêu bằng số thì thiết lập các mục tiêu có thể đánh giá được liệu các mục tiêu đó có đạt được hay chưa.
8. Ngoài việc ban giám đốc ban hành các mục tiêu hoạt động, thì nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm (Tham khảo FSM 1) cũng có thể xây dựng khuôn khổ cho việc ban hành các mục tiêu này. Giám sát tình hình tiến độ của mục tiêu an toàn thực phẩm, đồng thời tiến hành xem xét lại hoạt động khi thấy cần thiết.
9. Nên phân chia mục tiêu của toàn tổ chức thành mục tiêu của từng bộ phận, từng cá nhân.

FSM 7. Phòng vệ thực phẩm

● Các yêu cầu

Các tổ chức phải xác định được các mối nguy tiềm ẩn và nổi bật về phòng vệ thực phẩm, và xây dựng, thực hiện và ghi chép các hồ sơ, tài liệu, văn bản quy trình đánh giá để xác định thứ tự ưu tiên giải quyết các mối nguy đó.

Tổ chức phải xây dựng hồ sơ, tài liệu, văn bản về kế hoạch phòng vệ thực phẩm thể hiện rõ ràng các biện pháp mà tổ chức thực hiện nhằm giảm thiểu các mối nguy về phòng vệ thực phẩm đã xác định được.

Kế hoạch này bao gồm cả nội dung GMP, và phải được đưa vào nội dung của Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Phòng vệ thực phẩm là phương pháp phòng ngừa, tránh, giải quyết ô nhiễm thực phẩm có chủ ý bởi các mối nguy vật lý, hoá học, sinh học.
2. Chọn ra các khả năng tổn thương, tiến hành đánh giá và xây dựng các biện pháp phòng vệ trong đánh giá các khả năng tổn thương của phòng vệ thực phẩm (Phân tích mối nguy, xác định điểm yếu). Ô nhiễm thực phẩm có chủ ý là hành vi do con người gây ra, nên rất khó để có thể phòng vệ hoàn toàn được, vì vậy phải quyết định thứ tự ưu tiên bằng cách so sánh nội dung các khả năng gây tổn thương đã lựa chọn được và so sánh với nguồn lực kinh doanh có thể đầu tư, và lập thành hồ sơ, tài liệu, văn bản, thực hiện, và ghi chép lại.
3. Lập hồ sơ, tài liệu, văn bản quy trình thực hiện đánh giá các khả năng tổn thương của tổ chức, và tiến hành thực hiện.
4. Dựa trên kết quả đánh giá các khả năng tổn thương phòng vệ thực phẩm và cơ sở hạ tầng, lập hồ sơ, tài liệu, văn bản kế hoạch phòng vệ thực phẩm bao gồm các phương pháp, trách nhiệm quyền hạn, tiêu chuẩn quyết định để phòng ngừa hành vi gây ô nhiễm thực phẩm có chủ đích, gian lận thực phẩm,... và tiến hành thực hiện.
5. Kế hoạch phòng vệ thực phẩm bao gồm các yếu tố sau:

- 1) Chỉ định nhân viên phụ trách từng lĩnh vực chịu trách nhiệm về phòng vệ thực phẩm.
 - 2) Có phương châm và quy trình để ghi chép lại, quản lý tình hình ra vào khu vực của nhân viên, đơn vị nhà thầu, khách hàng đến nhà máy.
 - 3) Có quy trình đảm bảo an toàn nguyên vật liệu, thiết bị, dụng cụ, vật tư đóng gói thực phẩm, thuốc, và thực phẩm trong quá trình bảo quản, giao hàng.
 - 4) Đảm bảo an toàn vật lý của khu vực nhà máy (Bảo vệ an ninh).
 - 5) Có quy trình xử lý khi phát hiện ra thực phẩm, bao bì, thiết bị dụng cụ bị ô nhiễm có chủ đích.
 - 6) Thực hiện các chương trình đào tạo và tập huấn cần thiết đối với nhân viên quan trọng theo kế hoạch phòng vệ thực phẩm mà tổ chức đã xây dựng.
6. Tham khảo
- 1) Ngoài Camera giám sát và quản lý khoá, thì việc giữ liên lạc và trao đổi thông tin giữa các nhân viên là biện pháp kiểm soát quan trọng trong phòng vệ thực phẩm.
 - 2) Việc lệ thuộc quá mức vào các biện pháp cứng nhắc về phòng vệ thực phẩm có thể gây ảnh hưởng ngược đến mối quan hệ tốt đẹp giữa nhân viên quản lý và nhân viên. Ví dụ, camera giám sát không chỉ để bố trí tại những vị trí dễ xảy ra những hành vi không tốt của nhân viên, mà còn để công ty có thể chứng minh được hành vi của nhân viên trong trường hợp không may có xảy ra sự cố về thực phẩm.
 - 3) Phòng vệ thực phẩm không chỉ là các biện pháp mang tính vật lý của nhà máy mà cần phải dự tính đến cả các trường hợp tấn công nội bộ từ các nhóm liên quan lợi ích. Việc kiểm tra xem có nhân viên làm việc ngăn chặn nào không, hay có nhân viên nhà máy nào không hài lòng, bất mãn không là công việc đặc biệt hiệu quả.
 - 4) Cần có cơ cấu xem xét đến các xu hướng như các vụ việc xã hội, các ví dụ của các công ty khác cùng ngành, các ví dụ phòng ngừa chưa có từ trước đến nay, các dấu hiệu tiềm ẩn, ...
7. Tham khảo các nội dung sau đây về các ví dụ cụ thể về phòng vệ thực phẩm (Phạm vi áp dụng 1), 2) là tại Nhật Bản)
- 1) Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản. “Tài liệu hướng dẫn các biện pháp phòng vệ thực phẩm (Dành cho nhà máy gia công chế biến thực phẩm)” (Bản sửa đổi năm 2013).
 - 2) Bộ Nông nghiệp, Lâm nghiệp và Thủy sản Nhật Bản. Thủ tục xây dựng “Kế hoạch tự hành động nâng cao độ tin cậy của ngành thực phẩm”
 - 5 nguyên tắc cơ bản – (Công bố tháng 3 năm 2008)
 - (Nguyên tắc cơ bản 1) Làm rõ nhu cầu, lợi ích cơ bản của người tiêu dùng.
 - (Nguyên tắc cơ bản 2) Xây dựng ý thức tuân thủ pháp luật, quy định.
 - (Nguyên tắc cơ bản 3) Điểm cơ bản của quản lý vệ sinh, quản lý chất lượng một cách phù hợp.
 - (Nguyên tắc cơ bản 4) Trang bị hệ thống để quản lý vệ sinh, quản lý chất lượng một cách phù hợp).
 - (Nguyên tắc cơ bản 5) Cơ chế thu thập thông tin, truyền đạt, công bố thông tin,...
 - 3) SGS 「Các tiêu chuẩn về các biện pháp vật lý ngăn ngừa lẫn dị vật có chủ đích trong thực phẩm SGS-C-PPIC (Criteria of Physical Prevention for Intentional Contamination)」
 - 4) FDA 「Cơ sở dữ liệu về chiến lược giảm thiểu nhằm phòng vệ thực phẩm (Food Defense Mitigation Strategies Database (FDMSD))」

FSM 8. Các biện pháp chống gian lận thực phẩm

● Các yêu cầu

Tổ chức phải xác định các hành vi làm giả hồ sơ, văn bản ghi chép, làm giả hiển thị, và các hành vi pha loãng có chủ đích,... các sản phẩm có mối nguy tiềm ẩn và nổi bật, lập hồ sơ, tài liệu, văn bản và thực hiện, ghi chép lại các quy trình đánh giá để quyết định thứ tự ưu tiên trong các biện pháp giảm thiểu gian lận thực phẩm.

Tổ chức phải lập hồ sơ, tài liệu, văn bản và thực hiện các kế hoạch phòng ngừa gian lận thực phẩm thể hiện rõ các biện pháp mà tổ chức thực hiện nhằm giảm thiểu các mối nguy về an toàn thực phẩm do các khả năng tổn thương giả mạo thực phẩm gây ra đã được xác định.

Kế hoạch này phải bao gồm nội dung GMP, và phải được đưa vào Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. “Gian lận thực phẩm” là các hành vi có chủ đích được thực hiện chủ yếu vì lý do kinh tế, như các hành vi giả mạo nhằm cắt giảm chi phí hoặc gây ngộ nhận về chất lượng sản phẩm. Ví dụ: các hành vi pha loãng, thay thế, che dấu, ghi nhãn gian lận, tăng cường tính năng sản phẩm bằng các phương thức không được cho phép, làm hàng giả,... Các yêu cầu này áp dụng đối với đối tượng là gian lận thực phẩm liên quan đến an toàn thực phẩm.
Sau đây là các ví dụ về gian lận thực phẩm liên quan đến an toàn thực phẩm.
 - 1) Vụ bê bối lẫn melamine trong sữa bột Trung Quốc xảy ra năm 2008.
 - 2) Vụ bê bối trộn lẫn thịt ngựa trong thực phẩm sử dụng thịt bò đã được bày bán ở Ireland năm 2013 (Trộn lẫn thuốc thú y).
2. Các phương pháp sau đây để “Xác định các hành vi làm giả hồ sơ, văn bản ghi chép, làm giả hiển thị, và các hành vi pha loãng có chủ đích,... các sản phẩm có mối nguy tiềm ẩn và nổi bật”.
 - 1) Tham khảo các vụ gian lận thực phẩm đã từng xảy ra trước đây.
 - 2) Xem xét các khả năng gian lận thực phẩm có thể xảy ra trong những trường hợp nào.
Việc giả định các trường hợp gian lận thực phẩm theo từng lưu đồ sản xuất cũng là phương pháp hiệu quả.
 - (1) Làm giả nguyên liệu thô dùng cho sản xuất sản phẩm.
 - (2) Làm giả trong quá trình sản xuất.
 - (3) Làm giả sản phẩm sau khi đã xuất xưởng (Bao gồm trường hợp bán lại các sản phẩm không đạt đã bị loại bỏ).
 - 3) Đánh giá các khả năng dễ phát sinh (các khả năng tổn thương) hành vi gian lận thực phẩm.
3. Chuỗi cung ứng đang trở nên phức tạp hơn bao gồm cả phạm vi nước ngoài, nên nguy cơ gian lận thực phẩm đang tăng cao. “Đánh giá các khả năng tổn thương” là việc phân tích các khả năng gian lận thực phẩm nào có thể xảy ra với mức độ nào theo các tác nhân bên trong và bên ngoài tổ chức trong quá trình môi trường xung quanh tổ chức biến đổi.
Sau đây là ví dụ về các bước đánh giá các khả năng tổn thương.
 - 1) Làm rõ các nguyên vật liệu liên quan đến thực phẩm được xử lý và bảng mô tả yêu cầu của nguyên vật liệu đó.
 - 2) Giả định đâu là các sự việc, hiện tượng có thể xảy ra gian lận thực phẩm (Có khả năng xảy ra các trường hợp gian lận thực phẩm nào).
 - 3) Ước tính mức độ mối nguy các trường hợp gian lận có thể xảy ra.
 - 4) Ước tính mức độ ảnh hưởng đối với an toàn thực phẩm do gian lận thực phẩm gây ra.
 - 5) Quyết định thứ tự ưu tiên các khả năng tổn thương theo mức độ mối nguy và mức độ ảnh hưởng.
4. Lập bảng kế hoạch quản lý để giảm thiểu gian lận thực phẩm dựa trên kết quả đánh giá các khả năng tổn thương. Sau đây là các phương pháp để giảm thiểu gian lận thực phẩm.
 - 1) Thực hiện giám sát một cách phù hợp ứng với các khả năng tổn thương.
 - 2) Kiểm chứng nguồn gốc xuất xứ hàng hoá và nhãn.
 - 3) Quản lý bảng mô tả yêu cầu.
 - 4) Thực hiện kiểm soát nhà cung cấp.
 - 5) Thực hiện kiểm nghiệm phân tích.
 - 6) Áp dụng các kỹ thuật phòng chống gian lận.
 - 7) Thu thập thông tin của người tố cáo nội bộ trong tổ chức.
5. Sau đây là các ví dụ cụ thể về các phương pháp
 - 1) Bổ sung nội dung gian lận thực phẩm khi tiến hành kiểm soát của bên thứ 2.
 - 2) Yêu cầu nhà cung cấp giám sát chuỗi cung ứng.
 - 3) Thay đổi nguồn gốc xuất xứ, các nhà cung cấp thành những nơi chưa từng xảy ra gian lận thực phẩm.
 - 4) Tăng cường quản lý trong các tình huống dễ xảy ra gian lận thực phẩm (Giá nhà cung cấp đang sử dụng cực rẻ so với giá thị trường, giá thị trường của nguyên vật liệu tăng cao, nguồn cung khan hiếm, tần suất xuất xưởng sớm nhiều, lượng đặt hàng tăng nhanh, hệ thống sản xuất thiếu nhân viên)
 - 5) Bổ sung nội dung các khả năng tổn thương vào tần suất phân tích, kiểm nghiệm.

6) Kiểm tra tình hình tài chính của nhà cung cấp.

6. Tổ chức được yêu cầu làm rõ phạm vi của kế hoạch phòng chống gian lận thực phẩm nêu trên, đưa nội dung vào Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm, và vận hành Hệ thống.

7. Tham khảo phương pháp lập luận sau về các biện pháp phòng chống gian lận thực phẩm (Phạm vi áp dụng của các biện pháp nêu sau đây là tại Nhật).

Tham khảo các hạng mục trong “Các điểm quan trọng trong hợp tác kinh doanh” được biên soạn bởi nhóm Dự án Food Communication Project (FCP), dự án do Bộ Nông nghiệp, Lâm nghiệp và Thủy Sản Nhật Bản lập nên trong bối cảnh gian lận thực phẩm xảy ra. Trong các điểm quan trọng của hợp tác kinh doanh của FCP có các điểm về quan hệ với đối tác được biên soạn nhằm nỗ lực kiểm soát tình trạng xảy ra gian lận thực phẩm như “Trang bị hệ thống cho các mối quan hệ bền vững”, “Giao dịch công bằng với các đối tác kinh doanh”, “Chia sẻ thông tin với các đối tác kinh doanh, các nỗ lực hợp tác kinh doanh”.

https://www.maff.go.jp/j/shokusan/fcp/whats_fcp/kyoudou.html

FSM 9.1. Quy trình dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản

FSM 9.2. Quản lý và bảo quản thông tin dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản

● Các yêu cầu

【FSM 9.1】

Tổ chức phải xây dựng các quy trình dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản và thực hiện duy trì để quản lý các thông tin cần thiết (Bao gồm hồ sơ, văn bản ghi chép) dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản nhằm thể hiện rõ việc vận hành và quản lý các quy trình (Process) một cách hiệu quả Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.

【FSM 9.2】

Tổ chức phải lưu trữ các thông tin cần thiết dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản nhằm thể hiện rõ việc vận hành và quản lý các quy trình (Process) một cách hiệu quả Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm trong suốt thời gian mà khách hàng, luật, quy định và các hạng mục quy chế yêu cầu, hoặc trường hợp không có các yêu cầu về thời gian đó thì phải bảo quản trong khoảng thời gian lâu hơn thời hạn bảo quản của thực phẩm đó.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Trong các yêu cầu của tiêu chuẩn này, thì “Các thông tin dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản (Bao gồm hồ sơ, văn bản ghi chép)” là các thông tin gồm “Các thông tin dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản” và “Các hồ sơ, văn bản ghi chép”, cụ thể như sau:

1) Các thông tin dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản

Các thông tin dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản là các thông tin và phương tiện, chất liệu chứa đựng các thông tin đó, không chỉ là các bản ghi chép chữ trên giấy, mà còn bao gồm cả các chất liệu như tranh, biểu đồ, video, âm thanh được ghi lại trên chất liệu điện tử. Ví dụ cụ thể như các bảng mô tả yêu cầu sản phẩm, các hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi lại quy trình, bản vẽ, bảng báo cáo, quy cách, video quy trình thao tác,...

2) Các hồ sơ, văn bản ghi chép

“Các hồ sơ, văn bản ghi chép” là các hồ sơ, văn bản ghi chép lại kết quả đã đạt được, hoặc cung cấp các chứng cứ về các hoạt động đã thực hiện.

Và điều quan trọng là phải xác định trước các quy tắc khi chỉnh sửa nội dung đã ghi chép trong “Các hồ sơ, văn bản ghi chép”.

Việc xác định các quy tắc này nhằm không gây ra nghi ngờ rằng các hành vi chỉnh sửa hồ sơ, văn bản ghi chép để tạo “Các hồ sơ, văn bản giả”. Có phương pháp cụ thể là chỉnh sửa bằng cách kẻ đường thẳng kép tại vị trí cần chỉnh sửa, ghi ngày tháng và tên nhân viên đã chỉnh sửa vào phần đã chỉnh sửa.

2. Hồ sơ, tài liệu, văn bản được xây dựng bởi các mục đích sau:

1) Để có thể giải thích về quản lý an toàn cho cả người bên ngoài công ty.

2) Khi có vấn đề nào đó xảy ra thì có thể sử dụng trong việc truy tìm nguyên nhân.

3) Để tiêu chuẩn hoá các thao tác, hạn chế đến mức tối thiểu các lỗi sai và dung sai.

4) Làm rõ các điểm cần lưu ý.

5) Ghi chép lại các hồ sơ, tài liệu, văn bản đó.

3. “Các thông tin cần thiết dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản để vận hành một cách hiệu quả Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm” là các thông tin được yêu cầu rõ lập hồ sơ, tài liệu, văn bản theo tiêu chuẩn này trong FSM 5 (FSM 5: Danh sách các thông tin dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản được yêu cầu rõ theo tiêu

chuẩn), thêm vào đó là các thông tin mà các tổ chức tự quyết định khi cân nhắc đến ngành nghề, tình hình kinh doanh, quy mô của tổ chức, độ phức tạp của thao tác.

4. “Các thông tin cần thiết dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản để làm rõ việc quản lý quy trình (Process)” là các hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép rõ các điểm quan trọng, các điểm cần lưu ý trong quá trình quản lý từng bước của các công đoạn sản xuất, và dựa vào đó có thể vận hành một cách phù hợp và hiệu quả, đồng thời có thể chứng minh được việc quản lý đó.
Các ví dụ cụ thể như quản lý nhiệt độ làm nóng, làm lạnh, các biện pháp cụ thể để ngăn ngừa ô nhiễm, tốc độ băng chuyền,...
5. Thiết lập các quy trình quản lý hồ sơ, tài liệu, văn bản cần thiết trong việc chứng minh tính phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này. Nên bao gồm tất cả các điểm sau trong các quy trình:
 - 1) Hồ sơ, tài liệu, văn bản được nhân viên có thẩm quyền phê duyệt trước khi phát hành.
 - 2) Tiến hành xem xét lại hồ sơ, tài liệu, văn bản, và cập nhật khi cần thiết.
 - 3) Làm rõ nội dung thay đổi của hồ sơ, tài liệu, văn bản và phân biệt phiên bản mới nhất.
 - 4) Phân phát hồ sơ, tài liệu, văn bản phù hợp cho các nhân viên cần thiết có thể sử dụng.
 - 5) Nội dung của hồ sơ, tài liệu, văn bản dễ đọc, dễ phân biệt.
 - 6) Quản lý các hồ sơ, tài liệu, văn bản do đơn vị bên ngoài lập.
 - 7) Quản lý hồ sơ, tài liệu, văn bản đã huỷ bỏ để các hồ sơ, tài liệu, văn bản này không bị sử dụng sai mục đích.
6. Xác định thời gian bảo quản thông tin phù hợp trong các thông tin dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản. Các tổ chức cân nhắc các thời gian bảo quản thông tin sau đây, và tự mình quyết định thời gian bảo quản.
 - 1) Thời gian sản phẩm có mặt trên thị trường.
 - 2) Thời gian bảo quản của sản phẩm.
 - 3) Thời gian thiết lập theo thoả thuận đã thống nhất với khách hàng.
 - 4) Thời gian theo yêu cầu của luật pháp, quy định, quy chế.Và trong trường hợp không áp dụng các thời gian bảo quản nêu trên, thì tiêu chuẩn này yêu cầu phải bảo quản trong khoảng thời gian lâu hơn thời gian bảo quản sản phẩm thuộc đối tượng của hồ sơ, tài liệu, văn bản đó. Việc bảo quản các hồ sơ, tài liệu, văn bản cho đến thời gian bảo quản của sản phẩm để có thể truy tìm nguyên nhân khi có vấn đề phát sinh.

FSM 10. Quản lý bảng mô tả yêu cầu của hàng hóa thu mua và hàng hóa được cung cấp

● Các yêu cầu

Tổ chức phải lập hồ sơ, tài liệu, văn bản về bảng mô tả yêu cầu của hàng hoá thu mua và hàng hoá được cung cấp (Nguyên vật liệu, thiết bị chức năng (Utility) và dịch vụ (Điện, nước, vận chuyển, bảo trì,...), duy trì và bảo quản hồ sơ, tài liệu, văn bản đó để có thể sử dụng khi cần.

Tổ chức phải đánh giá mỗi nguy, thiết lập các hạng mục kiểm tra khi tiếp nhận kho đối với hàng hoá thu mua và hàng hoá được cung cấp (Xác nhận các chứng nhận đã kiểm tra, tình trạng, nhiệt độ, nhãn hiệu thị,...).

Ngoài ra, tổ chức phải thiết lập, thực hiện quy trình rà soát (Review Process) bao gồm việc xử lý khi có các thay đổi về bảng mô tả yêu cầu đó, và tần suất xem xét lại định kỳ.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Tổ chức bảo quản các bảng mô tả yêu cầu hàng hoá và dịch vụ mua từ đơn vị bên ngoài dưới dạng hồ sơ, văn bản, tài liệu. Tiến hành đánh giá trong nội bộ các nội dung bảng mô tả yêu cầu mà tổ chức yêu cầu, bảng mô tả yêu cầu được các đối tác cung cấp, và kiểm tra xem đó có phải là các nội dung mà tổ chức đã dự kiến hay không.
2. Điều quan trọng là việc duy trì, quản lý để có thể sử dụng được các bảng mô tả yêu cầu được bảo quản dưới dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản khi cần, như khi tiếp nhận kho.
3. Tổ chức phải tiến hành đánh giá các mối nguy cụ thể, thiết lập các hạng mục kiểm tra khi tiếp nhận kho đối với hàng hoá thu mua và hàng hoá được cung cấp (Xác nhận các chứng nhận đã kiểm tra, tình trạng, nhiệt độ, nhãn hiệu thị,...), đồng thời phải lập quy trình cho các nội dung công việc này.
4. Sau đây là các ví dụ về các mối nguy cụ thể.
 - 1) Trong thịt bò băm cần xử lý đủ nhiệt: Khuẩn E. Coli O-157 gây xuất huyết đường ruột.
 - 2) Trong các loại cá thịt đỏ không được quản lý nhiệt độ một cách phù hợp: tích tụ Histamine.

Trong các yêu cầu này đòi hỏi phải chú ý đến các mối nguy của sản phẩm mua, có tính đến các đặc tính sản phẩm của tổ chức.

5. Trường hợp hàng hoá hoặc dịch vụ mua từ đơn vị bên ngoài không đáp ứng được với các thông tin trong bảng mô tả yêu cầu, thì cũng phải thiết lập các quy trình để không sử dụng sai mục đích các hàng hoá và dịch vụ đó. Các quy trình nên được lập thành hồ sơ, tài liệu, văn bản khi cần thiết.
6. Trong bảng mô tả yêu cầu, ngoài các yêu cầu cụ thể về hàng hoá và dịch vụ, có trường hợp bao gồm các thông tin sau:
 - 1) Tài liệu liên quan đến tuân thủ luật, quy định.
 - 2) Xử lý khi có thay đổi về nội dung bảng mô tả yêu cầu.
 - 3) Xem xét lại bảng mô tả yêu cầu (Ví dụ: tần suất, thời kỳ,...)
 - 4) Quyết định uỷ thác lại hay không, và các điều kiện uỷ thác lại đó,...
 - 5) Cung cấp các hạng mục kiểm tra và các chứng nhận kiểm tra phù hợp với bảng mô tả yêu cầu (Còn gọi là Giấy chứng nhận chất lượng (Certificate Of Quality), Giấy chứng nhận phân tích (Certificate Of Analysis)).
7. Tổ chức phải thiết lập và thực hiện quy trình rà soát (Review Process), bao gồm thông tin tần suất xem xét lại định kỳ đối với các thông tin này.
8. Quy trình HACCP 2 và 3 yêu cầu phải có các thông tin về an toàn thực phẩm của sản phẩm. Vì vậy, các thông tin trong bảng mô tả yêu cầu đang được duy trì và quản lý bằng các yêu cầu này nên sắp xếp phù hợp bằng cách tạo mối liên quan với các thông tin đó.

FSM 11. Quy trình

● Các yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng, thực hiện, duy trì các quy trình, chỉ thị hiệu quả trong tất cả các quá trình và thao tác có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

Và phải thiết lập các quy trình, chỉ thị sao cho các nhân viên sử dụng ngôn ngữ khác cũng có thể hiểu được.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

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

FSM 12. Quản lý các nguồn lực kinh doanh

● Các yêu cầu

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Ban giám đốc làm rõ các nguồn lực kinh doanh cần thiết để thực hiện, duy trì, cải tiến Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm, và cung cấp kịp thời các nguồn lực kinh doanh này cho tổ chức. Sau đây là các nguồn lực kinh doanh cần thiết:
 - 1) Nhân lực
 - (1) Xác định năng lực cần thiết, tổ chức đào tạo và tập huấn nhân viên.
 - (2) Sử dụng các chuyên gia bên ngoài khi cần.
 - 2) Cơ sở hạ tầng
 - (1) Toà nhà, cơ sở vật chất, khu vực chức năng (Điện, gas, nước,...).
 - (2) Thiết bị, máy móc, dụng cụ.
 - (3) Hệ thống để vận hành nhà máy.
 - ① Công nghệ thông tin (Điện thoại, Fax, Môi trường Web,...).
 - ② Vận chuyển.
 - 3) Môi trường (Đề cập đến môi trường thao tác của nhân viên trong các điều kiện này)
 - (1) Các yếu tố vật lý: Cân nhắc các yếu tố như nhiệt độ môi trường, hơi nóng, độ ẩm, ánh sáng, dòng không khí, tiếng ồn, xây dựng môi trường làm việc thoải mái cho nhân viên.
 - (2) Các yếu tố tinh thần: Cân nhắc các yếu tố như phân biệt đối xử, xung đột giữa các nhân viên, căng thẳng thần kinh, xây dựng môi trường làm việc thoải mái cho nhân viên.
 - 4) Truy xuất nguồn gốc của các thiết bị đo lường và giám sát
Chỉ ra việc đảm bảo cung cấp các phương tiện đo lường (Tham khảo FSM 17) thích hợp, và truy xuất nguồn gốc các phương tiện đo lường (Tham khảo FSM 19.1), trong trường hợp cần các thiết bị đo lường, giám sát để đảm bảo an toàn thực phẩm. Sau đây là các ví dụ cụ thể về việc đảm bảo truy xuất nguồn gốc.
 - (1) Tiên hành hiệu chuẩn và kiểm chứng định kỳ các phương tiện đo lường.
 - (2) Việc hiệu chuẩn và kiểm chứng phải liên kết với các tiêu chuẩn quốc tế và tiêu chuẩn quốc gia.
 - (3) Trường hợp không tồn tại các tiêu chuẩn trên đây thì các chứng cứ được sử dụng trong việc hiệu chuẩn và kiểm chứng sẽ được lưu trữ thành thông tin dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản.
 - 5) Nguồn lực trí tuệ
Sau đây là các nguồn lực trí tuệ cần thiết để vận hành Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.
 - (1) Nguồn lực nội bộ: Quyền sở hữu trí tuệ, tài sản trí tuệ mà tổ chức tích lũy được.
 - (2) Nguồn lực bên ngoài: Tài nguyên thông tin từ các cơ quan hành chính, khách hàng.
2. Vì các nguồn lực có giới hạn nên ban giám đốc phải quyết định các hạng mục ưu tiên, xem xét, thực hiện các biện pháp để có thể tối ưu hoá được hiệu quả, và đảm bảo an toàn thực phẩm.
3. Điều quan trọng là ban giám đốc phải xác nhận rằng các mục tiêu và kế hoạch có phù hợp với thực tế hay không, và nhân viên có được đào tạo và tập huấn tốt để đáp ứng với những thay đổi của môi trường sản xuất hay không.

FSM 13.1. Quản lý thu mua

● Các yêu cầu

Tổ chức phải quản lý quy trình thu mua để đảm bảo tất cả những hàng hoá có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm trong số các nguyên vật liệu, vật tư đóng gói thực phẩm, dụng cụ đựng, dịch vụ mua từ bên ngoài phù hợp với bảng mô tả yêu cầu đã chỉ định, và các luật, quy định, các yêu cầu về quy chế liên quan đến an toàn thực phẩm.

Và các quy trình thu mua cũng phải được áp dụng cho cả nguyên vật liệu, vật tư đóng gói thực phẩm, dịch vụ mua từ các công ty cùng trực thuộc tập đoàn.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các yêu cầu của tiêu chuẩn này đòi hỏi mỗi tổ chức phải thiết lập và thực hiện các quy trình là các phương pháp kiểm tra hàng hoá thu mua từ bên ngoài ứng với mức độ mỗi nguy cơ ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.
2. Các phương pháp kiểm tra là việc xem xét, quyết định các hàng hoá thu mua từ bên ngoài có phù hợp với bảng mô tả yêu cầu đã quy định trong FSM 10 hay không. Và sau đây là các ví dụ cụ thể :
 - 1) Kiểm tra mẫu đại diện của lô hàng hoá thu mua.
 - 2) Kiểm tra công đoạn tiếp nhận hàng hoá thu mua.
 - 3) Kiểm tra tính phù hợp với bảng mô tả yêu cầu trong Giấy chứng nhận chất lượng (Certificate of Quality), Giấy chứng nhận phân tích (Certificate of Analysis).
3. Trách nhiệm cuối cùng liên quan đến an toàn thực phẩm khi thu mua thuộc về tổ chức thu mua.
4. Trong khi FSM 13.1 đòi hỏi việc quản lý hàng hoá (Nguyên vật liệu, dụng cụ, vật tư đóng gói thực phẩm, dịch vụ) mà tổ chức thu mua từ bên ngoài, thì FSM 13.2 yêu cầu việc quản lý các nhà cung cấp đó (Nhà cung cấp, đơn vị cung cấp, đề xuất).
5. Trong nội dung của FSM 13.2 có đề cập về trường hợp tiếp nhận hàng hoá từ nhà cung cấp chưa được phê duyệt khi khẩn cấp, nhưng chỉ cho phép thực hiện biện pháp này trong trường hợp khẩn cấp, còn trường hợp thu mua nguyên vật liệu, dụng cụ, vật tư đóng gói thực phẩm, dịch vụ từ các nhà cung cấp đã được phê duyệt là điều kiện bắt buộc (Tham khảo FSM 13.3 về dịch vụ).
6. Quy trình thu mua có trường hợp không áp dụng cho việc thu mua từ các công ty cùng trực thuộc tập đoàn. Tuy nhiên các yêu cầu này đòi hỏi dù là trường hợp thu mua hàng hoá từ các công ty cùng trực thuộc tập đoàn vẫn phải áp dụng quy trình thu mua giống như trường hợp thu mua từ đơn vị bên ngoài.
7. Các yêu cầu nên tham khảo trong luật, quy định và các yêu cầu về quy chế về an toàn thực phẩm
 - 1) Các điều kiện quan trọng về nguyên vật liệu
 - (1) Vật tư đóng gói thực phẩm phải là vật tư đảm bảo đầy đủ cho sản phẩm khỏi các trường hợp ô nhiễm, hư hỏng, và được dán nhãn hiển thị phù hợp.
 - (2) Thu mua các nguyên vật liệu được quản lý phù hợp.
 - (3) Quản lý các nguyên vật liệu nông nghiệp, lâm nghiệp, gia súc, thủy sản (Nguyên liệu thô sơ chế) bao gồm những nội dung sau:
 - ① Phải tăng cường các biện pháp phòng ngừa ô nhiễm do bụi, đất, nước bẩn gây ra ở giai đoạn sản xuất.
 - ② Quản lý phù hợp chất thải, chất độc hại,... ở giai đoạn sản xuất.
 - ③ Tăng cường các biện pháp phòng chống ô nhiễm từ thuốc bảo vệ thực vật, thuốc thú y, thức ăn gia súc, dị vật như chuột hay côn trùng, vi sinh vật, phân động vật,... gây ra trong giai đoạn sản xuất.
 - ④ Các cơ sở hạ tầng giai đoạn sản xuất phải được duy trì, quản lý vệ sinh sạch sẽ một cách thích hợp bằng việc vệ sinh dọn dẹp và bảo trì một cách thích hợp.
 - ⑤ Tăng cường các biện pháp phòng ngừa ô nhiễm do chuột, côn trùng,... hoá chất, dị vật, vi sinh vật gây ra tại các giai đoạn lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển.
 - ⑥ Phân loại rõ các đối tượng không dùng làm thực phẩm.
 - ⑦ Tăng cường các biện pháp phòng ngừa hư hỏng, biến chất của thực phẩm bằng các biện pháp quản lý nhiệt độ, độ ẩm hay các biện pháp quản lý cần thiết khác.
 - ⑧ Thực hiện quản lý vệ sinh đối với những nhân viên tham gia hoạt động sản xuất.
 - (4) Trường hợp biết được trong nguyên vật liệu có ký sinh trùng, vi sinh vật gây bệnh, thuốc bảo vệ thực vật,... hay dị vật, và những yếu tố này không được tiêu diệt, hoặc loại bỏ đến mức tiêu chuẩn cho phép trong công đoạn sản xuất thông thường, thì không tiếp nhận nguyên vật liệu đó.
 - 2) Các điều kiện quan trọng về vật tư đóng gói thực phẩm được sử dụng cho thực phẩm (Hạng mục này có phạm vi áp dụng tại Nhật Bản)
 - (1) Sử dụng hàng hoá được sản xuất, chế biến theo luật, quy định, quy chế như tiêu chuẩn về thực phẩm, chất phụ gia (Thông báo của Bộ Y tế và Phúc lợi số 370, năm 1959), được quản lý phù hợp và đảm bảo tính an toàn.
 - (2) Trường hợp lựa chọn vật tư đóng gói thực phẩm, hãy lựa chọn các vật tư phù hợp với tính năng chắn khí, độ bền kéo hay xuyên thủng,... tùy thuộc vào đặc tính sản phẩm (Mùi mạnh, phạm vi nhiệt độ phân phối,...), thời hạn sản phẩm, kích cỡ, dung lượng,...
 - (3) Chọn vật tư đã được xử lý bề mặt hoặc vật tư mà chất liệu không bị bong tróc nhãn hiển thị hay

không bị mất chữ hiển thị do bám dính hay ma sát của các giọt nước đọng trong quá trình phân phối hay bảo quản.

- (4) Trường hợp tái sử dụng vật tư đóng gói thực phẩm phải lập sẵn bảng quy trình tái sử dụng, và quản lý sao cho không gây ra ô nhiễm cho sản phẩm. Trường hợp vật tư đóng gói thực phẩm bị rách, hay có nhiều vết bẩn thì hãy dùng sử dụng, và huỷ bỏ vật tư đó.
- (5) Phải sử dụng dụng cụ dùng đóng gói và khí dùng để đóng gói không độc hại và không ảnh hưởng đến tính an toàn, phù hợp với sản phẩm khi bảo quản hay sử dụng.
- (6) Sử dụng dụng cụ, vật tư đóng gói thực phẩm có khả năng tái sử dụng có độ bền, dễ dàng vệ sinh, rửa sạch, và có thể khử trùng được.
- (7) Nguyên vật liệu không đáp ứng các tiêu chuẩn tiếp nhận kho cần được xử lý theo các quy trình đã được lập thành văn bản để ngăn ngừa việc sử dụng sai mục đích.
- (8) Hệ thống danh mục những chất được có trong sản phẩm dưới liều lượng cho phép (Positive List) đối với những chất đã được đánh giá về độ an toàn của dụng cụ dùng trong thực phẩm, dụng cụ, vật tư đóng gói thực phẩm đã được áp dụng theo Bộ luật sửa đổi một phần như Luật vệ sinh thực phẩm đã công bố vào ngày 13 tháng 6 năm 2018, hệ thống danh sách để tăng cường tính an toàn của các dụng cụ dùng trong thực phẩm, dụng cụ, vật tư đóng gói thực phẩm được làm từ nhựa tổng hợp (Bộ Y tế, Phúc lợi và Lao động Nhật Bản. Thi hành ngày 1 tháng 6 năm 2020).

FSM 13.2. Quản lý nhà cung cấp

● Các yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng, thực hiện, duy trì các quy trình đánh giá, phê duyệt và giám sát liên tục nhà cung cấp có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

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

Trường hợp tiếp nhận nguyên vật liệu, vật tư đóng gói thực phẩm, dịch vụ từ các nhà cung cấp chưa được phê duyệt trong tình huống khẩn cấp (thiên tai,...) thì trước khi sử dụng phải tiến hành các kiểm tra như đánh giá, kiểm tra sản phẩm có đáp ứng với bảng mô tả yêu cầu cần thiết hay không, thăm nhà cung cấp,...

Duy trì hồ sơ, văn bản ghi chép về đánh giá, phê duyệt, và giám sát đối với nhà cung cấp.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các yêu cầu này đòi hỏi tổ chức phải xây dựng, thực hiện các quy trình quản lý nhà cung cấp (Nhà cung cấp, đơn vị cung cấp, đề xuất) về nguyên vật liệu vật tư đóng gói thực phẩm, dụng cụ đựng, dịch vụ dựa trên đánh giá mỗi ngày.

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

1) Đánh giá

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

(1) Phương pháp đánh giá

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

(2) Nội dung đánh giá

- ① Thông tin liên quan đến tổ chức của nhà cung cấp: Độ tin cậy của tổ chức, năng lực cung cấp sản phẩm, tình hình vận hành tại nhà máy, hệ thống chứng nhận chất lượng, kết quả đánh giá nhà cung cấp (Các hồ sơ, văn bản ghi chép kiểm soát của bên thứ 2, chứng nhận của bên thứ 3,...), tuân thủ luật, truy xuất nguồn gốc.
- ② Các thông tin liên quan đến phương pháp giao hàng: Thời điểm, địa điểm, tình trạng giao hàng (Nhiệt độ, độ ẩm, hay môi trường đặc biệt),...
- ③ Có hay không các vụ gian lận thực phẩm tại địa điểm sản xuất của nguyên vật liệu, nhà cung cấp.
- ④ Có các tình huống dễ xảy ra gian lận thực phẩm (Giá nhà cung cấp đang sử dụng cực rẻ so với giá thị trường, giá thị trường của nguyên vật liệu tăng cao, nguồn cung khan hiếm, tần suất xuất xưởng sớm nhiều, lượng đặt hàng tăng nhanh, hệ thống sản xuất thiếu nhân viên) hay không.

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

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

2) Phê duyệt

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

3) Giám sát

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

Và trong nội dung giám sát cũng bao gồm cả hoạt động liên quan đến dừng giao dịch với nhà cung cấp, theo dõi giám sát nhà cung cấp để chỉ thị, hướng dẫn nhà cung cấp nếu có vấn đề, ứng với kết quả của chuỗi đánh giá nhà cung cấp.

3. Trong các yêu cầu này có đề cập đến phòng vệ thực phẩm và phòng ngừa gian lận thực phẩm của nhà cung cấp, nhưng các yêu cầu này không đòi hỏi mức độ nhà cung cấp phải đáp ứng các tiêu chuẩn FSM 7, FSM 8, mà cho phép nhà cung cấp tự xác định phạm vi có thể áp dụng, và mức độ có thể thực hiện được các biện pháp phòng vệ thực phẩm và phòng ngừa gian lận thực phẩm.

4. Dự kiến là sẽ cần có các quyết định cấp tốc khi đánh giá nhà cung cấp chưa được phê duyệt trong tình trạng khẩn cấp. Trong các yêu cầu của tiêu chuẩn này, thông thường thì không cho phép lược bỏ các điểm quan trọng về đánh giá nhà cung cấp, nhưng cho phép rút ngắn thời gian để kiểm tra nếu có các phương pháp được ghi nhận là tương đồng.
5. Thêm vào đó, khi xuất xưởng, phải có các thông tin về việc duy trì các chứng cứ khách quan đã kiểm tra tính tương đồng giữa các sản phẩm đã sử dụng nguyên vật liệu, dụng cụ, vật tư đóng gói thực phẩm mua từ các nhà cung cấp chưa được phê duyệt với các sản phẩm thông thường.

FSM 13.3. Quản lý uỷ thác bên ngoài

● Các yêu cầu

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

Việc quản lý quy trình (Process) uỷ thác bên ngoài phải được nêu rõ trong Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm, phải được lập thành hồ sơ, tài liệu, văn bản, và phải thực hiện giám sát việc quản lý quy trình (Process) đó.

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Uỷ thác bên ngoài là việc uỷ thác cho tổ chức khác thực hiện các quy trình (Process) công việc của tổ chức mình. Tổ chức thực hiện giám sát và kiểm chứng định kỳ các quy trình (Process) uỷ thác bên ngoài để kết quả của quá trình uỷ thác bên ngoài không gây ra các vấn đề về an toàn thực phẩm trong sản phẩm của tổ chức.
2. Trong nội dung uỷ thác này không chỉ có nội dung sản xuất sản phẩm hay cung cấp nghiệp vụ của nhân viên phải cử, mà còn bao gồm cả nội dung cung cấp dịch vụ. Dịch vụ của đơn vị cung cấp là các dịch vụ như vận chuyển, bảo quản (Tham khảo GMP 15, 16), Tư vấn vệ sinh, phòng chống côn trùng, chuột, vệ sinh dọn dẹp khu nhà máy và cơ sở hạ tầng, bảo trì thiết bị, máy móc, giặt giữ trang phục lao động, cung cấp suất ăn cho nhân viên,...
3. Trách nhiệm cuối cùng liên quan đến an toàn thực phẩm trong trường hợp uỷ thác bên ngoài thuộc về tổ chức uỷ thác.
4. Các thay đổi liên quan đến nội dung hợp đồng phải được cả hai bên phê duyệt, và phải được thông báo đến các nhân viên liên quan.
5. Nhà thầu bên ngoài bao gồm các nhà thầu gia công, các nhà thầu cung cấp dịch vụ.
 - 1) Các đơn vị thầu sản xuất phải đồng ý và ký hợp đồng với tất cả các hạng mục liên quan như an toàn thực phẩm, các yêu cầu của khách hàng, sản xuất thành sản phẩm, xuất xưởng,...
 - Các đơn vị thầu sản xuất trang bị tổ chức và thực hiện tuân thủ theo nội dung hợp đồng.
 - 2) Các đơn vị cung cấp dịch vụ lập bảng mô tả yêu cầu dịch vụ có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm và ký kết hợp đồng.
 - Nội dung của hợp đồng phải làm rõ được nội dung của dịch vụ, và phải bao gồm nội dung đào tạo nhân viên liên quan đến việc cung cấp dịch vụ.
6. Việc quản lý theo FSM 13.3 phải được mô tả trong lưu đồ được yêu cầu theo quy trình HACCP 4 khi cần thiết, và phải xác định được phương pháp quản lý thông qua việc phân tích các mối nguy được yêu cầu theo quy trình HACCP 6. Ngoài ra, phải thực hiện đánh giá nhà cung cấp theo FSM 13.2.
7. Thực hiện các nội dung sau khi cần thiết để đảm bảo tính phù hợp của việc uỷ thác bên ngoài.
 - 1) Kiểm tra Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm.
 - 2) Kiểm tra hệ thống quản lý công đoạn của sản phẩm.
 - 3) Kiểm tra độ chính xác và kết quả kiểm tra trong công đoạn.
 - 4) Kiểm chứng định kỳ sản phẩm cuối cùng.
 - 5) Đảm bảo an toàn thực phẩm từ các phương diện vật lý.
 - 6) Kiểm tra hệ thống đào tạo và tập huấn, kiểm tra năng lực của các nhân viên cần thiết.
8. Liên quan đến việc vận hành HACCP, trường hợp uỷ thác bên ngoài như công đoạn CCP, thì cần Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm của đơn vị gia công ngoài phải tương đồng với Hệ thống của tổ chức

ủy thác đã xây dựng, và cần phù hợp về quản lý công đoạn, sản phẩm cuối cùng.

FSM 14. Truy xuất nguồn gốc thực phẩm

● Các yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng được quy trình để thực hiện, duy trì truy xuất nguồn gốc mà tổ chức đã tạo được sự kết nối tất cả các quy trình (Process) từ nhà cung cấp (Ít nhất cũng phải trước một bước) đến đơn vị tiếp nhận (Ít nhất cũng phải sau một bước) để đảm bảo việc nhận diện được sản phẩm.

Các quy trình dưới dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản cũng phải được kiểm chứng bằng kiểm tra truy xuất nguồn gốc ít nhất một lần, và kiểm tra được tính năng hiệu quả của quy trình đó. Và kết quả kiểm chứng phải được ghi chép lại trong hồ sơ, tài liệu, văn bản.

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

1. Các hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép liên quan đến truy xuất nguồn gốc thực phẩm rất quan trọng trong việc kiểm tra quá trình sản xuất của sản phẩm khi có phát sinh sự cố nghiêm trọng hay gian lận thực phẩm của sản phẩm đó, cũng như quan trọng trong việc đảm bảo tính an toàn của sản phẩm đó.
2. Trong các yêu cầu này thì “Người tiếp nhận” về cơ bản là người mua ở phía trước một bước trong chuỗi thực phẩm, và không nhất thiết bắt buộc bao gồm đến người tiêu dùng cuối cùng của sản phẩm. “Người tiếp nhận” cũng có trường hợp để chỉ đơn vị bán sỉ hoặc đơn vị bán lẻ các sản phẩm đã xuất xưởng,...
3. Sản phẩm xuất xưởng không chỉ giới hạn là việc giao hàng đến người mua, mà cũng có thể là bao gồm cả trường hợp giao hàng đến địa điểm như kho mà người mua đã chỉ định. Theo đó, các điều kiện này đòi hỏi việc phải nắm bắt trước thông tin người sở hữu sản phẩm, và “Người tiếp nhận” mà sản phẩm thực tế đang có mặt ở đó để có thể xử lý một cách nhanh chóng khi có vấn đề xảy ra. Về cơ bản, các nguyên vật liệu, dụng cụ, vật tư đóng gói thực phẩm, các dịch vụ mua từ đơn vị bên ngoài, các quy trình (Process) ủy thác bên ngoài (Sau đây gọi chung là nguyên vật liệu,...) cũng là đối tượng truy xuất nguồn gốc cho đến trước một bước.
4. Trong mỗi tổ chức, yêu cầu phải đảm bảo nhận diện được từ nhà cung cấp (Ít nhất trước một bước) đến đơn vị tiếp nhận (Ít nhất sau một bước). Bằng việc kết nối tổ chức, có thể truy xuất nguồn gốc toàn chuỗi cung ứng.
5. Việc trang bị, cung cấp các thông tin về hồ sơ, tài liệu, văn bản khi truy xuất nguồn gốc như sau:
 - 1) Trang bị khả năng truy xuất nguồn gốc
 - (1) Lập hồ sơ, tài liệu, văn bản về quy trình liên quan đến truy xuất nguồn gốc ứng với sản phẩm (Bao gồm cả các nguyên vật liệu, dụng cụ, vật tư đóng gói thực phẩm mua từ đơn vị bên ngoài, các quy trình (Process) ủy thác bên ngoài, cần quy định các kí hiệu để có thể xác định được từng sản phẩm).
 - (2) Ở tất cả các công đoạn sản phẩm (Bao gồm sản phẩm sơ chế), phải xác định rõ tình trạng nguyên vật liệu,... (Khi nào, ở đâu, cái gì, số lượng bao nhiêu).
 - (3) Xác định đơn vị sản phẩm và lô nguyên liệu khi cần thiết.
 - (4) Xây dựng và thực hiện quy trình lập hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép xuất nhập kho dựa trên (1) ~ (3), và quy trình bảo quản hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép.
 - (5) Kiểm tra tính năng truy xuất nguồn gốc bao gồm sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm tái chế, sản phẩm chỉnh sửa lại và sản phẩm cuối cùng.
 - (6) Bảo quản mẫu sản phẩm theo từng lô khi cần thiết.
 - (7) Kiểm chứng tính năng truy xuất nguồn gốc mỗi năm một lần, và kiểm tra các quy trình có tính năng hiệu quả không.
Và cập nhật khi cần thiết.
※ Ghi chép lại kết quả kiểm chứng (Tham khảo FSM 9.2).
 - 2) Cung cấp hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép liên quan đến truy xuất nguồn gốc
Lập hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép, xây dựng và thực hiện các quy trình về bảo quản hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép (Tham khảo FSM 9.2).
Bảo quản hồ sơ, tài liệu, văn bản để có thể cung cấp được các hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép khi cần thiết.

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

	Tiếp nhận kho	Sản xuất	Bảo quản	Xuất xưởng
Thông tin sản phẩm	<ul style="list-style-type: none"> Thông tin nguyên liệu. Thông tin an toàn thực phẩm. Hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép kiểm tra tiếp nhận kho. 	<ul style="list-style-type: none"> Báo cáo hằng ngày về sản xuất. Hồ sơ, tài liệu, văn bản về kiểm tra hàng hoá. Hồ sơ, văn bản, tài liệu ghi chép các công đoạn. 	<ul style="list-style-type: none"> Hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép về nhiệt độ sản phẩm. Hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép về tồn kho. 	<ul style="list-style-type: none"> Thông tin xuất xưởng sản phẩm. Thông tin nơi đến của sản phẩm.
Thông tin môi trường	<ul style="list-style-type: none"> Hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép nhiệt độ xe giao hàng. Hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép vệ sinh xe giao hàng. 	<ul style="list-style-type: none"> Hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép liên quan đến GMP. Thông tin nhân viên phụ trách. 	<ul style="list-style-type: none"> Hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép nhiệt độ trong kho. 	<ul style="list-style-type: none"> Hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép nhiệt độ xe giao hàng. Hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép vệ sinh xe giao hàng.
Thông tin lấy mẫu	<ul style="list-style-type: none"> Hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép mẫu sẵn. 	<ul style="list-style-type: none"> Quản lý, kiểm tra, chấp nhận chất lượng. Mẫu bán thành phẩm (Dùng để bảo quản). Hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép hiệu chuẩn thiết bị đo lường, giám sát. 	<ul style="list-style-type: none"> Hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép hiệu chuẩn nhiệt kế quản lý chất lượng. Hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép hiệu chuẩn thiết bị đo lường, giám sát. 	<ul style="list-style-type: none"> Mẫu sản phẩm (Dùng để bảo quản).

FSM 15. Phát triển sản phẩm

● Các yêu cầu

Tổ chức xây dựng, thực hiện, duy trì quy trình thiết kế và phát triển sản phẩm để có thể đảm bảo sản phẩm mới hoặc sản phẩm có thay đổi trong các bảng mô tả yêu cầu và công đoạn sản xuất,... được sản xuất an toàn và phù hợp với luật, quy định, các yêu cầu về quy chế.

Trong quy trình phát triển này, các bảng mô tả yêu cầu liên quan đến sản phẩm, dịch vụ được cung cấp phải đạt các yêu cầu của khách hàng, và sau khi đã chọn ra tất cả các mối nguy về an toàn thực phẩm, phải tiến hành rà soát bằng việc đánh giá, phê duyệt tính hợp lệ về việc đảm bảo an toàn thực phẩm trong khâu thiết kế và phát triển sản phẩm.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các yêu cầu này liên quan đến các quy trình thiết kế và phát triển sản phẩm mới hoặc sản phẩm có thay đổi trong các bảng mô tả yêu cầu và công đoạn sản xuất,..., bao gồm các yêu cầu sau đây:

- 1) Xây dựng, thực hiện, và duy trì quy trình thiết kế và phát triển sản phẩm.
- 2) Trong các quy trình, tiến hành rà soát bằng việc đánh giá, phê duyệt tính hợp lệ về việc đảm bảo an toàn thực phẩm trong khâu thiết kế và phát triển sản phẩm.

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

Thiết kế và phát triển sản phẩm không chỉ gồm việc phát triển sản phẩm mới mà còn bao gồm cả việc thay đổi bảng mô tả yêu cầu và công đoạn sản xuất,... của các sản phẩm hiện hành. Tham khảo ISO 9001:2015 8.3 khi xây dựng các quy trình đó.

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

- (1) Thiết kế có xem xét các mối nguy đặc thù của sản phẩm, và giảm thiểu tối đa các mối nguy chưa?
- (2) Có thực hiện đầy đủ trước các kiểm nghiệm bảo quản sản phẩm, có đảm bảo tính an toàn của sản phẩm chưa?
- (3) Có xem xét đến lưu trình sản phẩm, bố trí thiết bị, đặc tính máy móc để không gây ảnh hưởng đến sản phẩm chưa?
- (4) Có xem xét đến các yếu tố như lây nhiễm chéo, trộn lẫn chất gây dị ứng chưa?
- (5) Có hạn chế pháp lý nào đối với nguyên vật liệu sử dụng, hay có hạn chế pháp lý nào đối với nhãn hiệu thị không?
- (6) Nhãn hiệu thị có dẫn đến việc sử dụng sai mục đích của sản phẩm không, hình thức sản phẩm có bất hợp lý không?
- (7) Việc thiết kế và phát triển sản phẩm có được thực hiện bởi nhân viên chưa được đào tạo về tác hại và an toàn thực phẩm không?

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

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

FSM 16. Quản lý chất gây dị ứng

● Các yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng, thực hiện kế hoạch quản lý chất gây dị ứng, và phải duy trì một cách phù hợp kế hoạch đó.

Trong kế hoạch này phải bao gồm việc đánh giá chính xác các mối nguy lây nhiễm chéo các chất dị ứng và bao gồm các quy trình quản lý để giảm thiểu hoặc loại trừ các mối nguy lây nhiễm chéo dựa trên kết quả đánh giá đó. Và kế hoạch này phải đảm bảo rằng các sản phẩm đã được xuất xưởng, các sản phẩm được bán trên thị trường được dán nhãn hiển thị theo quy tắc nhãn hiển thị chất gây dị ứng của quốc gia bán sản phẩm.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Phải xác định được chất gây dị ứng cần được quản lý trong tất cả các cơ sở sản xuất, và phải lập kế hoạch quản lý, thực hiện, duy trì một cách phù hợp kế hoạch đó.
 - 1) Xác định các chất gây dị ứng có khả năng tồn tại trong nguyên vật liệu từ bảng mô tả yêu cầu của nguyên vật liệu sử dụng.
 - 2) Xác định các chất gây dị ứng cần quản lý theo kế hoạch sản xuất, và kiểm tra theo từng băng chuyền sản xuất.
 - 3) Phải tuân thủ luật, quy định của quốc gia bán sản phẩm (Quy tắc hiển thị chất gây dị ứng) trong quản lý chất gây dị ứng.
2. Thiết lập các quy trình quản lý để giảm thiểu hoặc loại bỏ các mối nguy lây nhiễm chéo. Sau đây là các ví dụ cụ thể về các quy trình quản lý:
 - 1) Phải phân biệt được các dụng cụ đựng, vật dụng (bao nylon, xẻng,...) dùng trong sản xuất theo từng chất gây dị ứng được quản lý, tránh sử dụng lẫn lộn.
 - 2) Xác định các quy trình quản lý để ngăn ngừa lây nhiễm chéo qua trang phục lao động, găng tay,...
 - 3) Thực hiện ngăn chia vật lý như bố trí tường, vách ngăn, màn che, và tiến hành kiểm tra, vệ sinh định kỳ các màng lọc hệ thống điều hoà, máy hút bụi để ngăn ngừa lây nhiễm chéo do bụi, bột.
 - 4) Thiết lập các quy trình xử lý nguyên vật liệu (Bao gồm dụng cụ, vật tư đóng gói thực phẩm), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm chỉnh sửa lại, và sản phẩm cuối cùng để không xảy ra lây nhiễm chéo các chất gây dị ứng trong tất cả các công đoạn từ sản xuất cho đến xuất xưởng.
 - 5) Xác định các phương pháp vệ sinh, tẩy rửa và phương pháp kiểm chứng các công đoạn sản xuất để ngăn ngừa lây nhiễm chéo.
 - 6) Trường hợp sản xuất các sản phẩm khác nhau trên cùng một băng chuyền, thì trong khả năng có thể nên lập kế hoạch sản xuất mà số lượng loại chất gây dị ứng thứ tự tăng dần từ ít đến nhiều.
3. Khi phát triển sản phẩm có chứa chất gây dị ứng, phải kiểm tra tính phù hợp của việc quản lý chất gây dị ứng như kiểm tra băng chuyền.
4. Khi làm nhãn hiển thị sản phẩm thì phải hiển thị các chất gây dị ứng theo luật, quy định (Quy tắc hiển thị chất gây dị ứng) của quốc gia bán sản phẩm dự kiến.
5. Trường hợp cần kiểm chứng (Phân tích,...) cần thiết lập, thực hiện quy trình kiểm chứng đó, và ghi chép lại kết quả kiểm chứng, bảo quản các hồ sơ, tài liệu, văn bản ghi chép đó.
6. Thực hiện đào tạo về chất gây dị ứng đối với các nhân viên trong cơ sở sản xuất.
7. Cũng nên tham khảo GMP 4.

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

● Các yêu cầu

Tổ chức phải xác định được các thiết bị, dụng cụ được dùng để đo lường các thông số cần thiết không thể thiếu để đảm bảo an toàn thực phẩm.

Và thiết bị, dụng cụ đã được xác định đó phải được hiệu chuẩn định kỳ. Ngoài ra, việc hiệu chuẩn phải liên kết với các tiêu chuẩn và phương pháp của quốc gia đó hoặc của quốc tế.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

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

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

● Các yêu cầu

Tổ chức xây dựng và thực hiện các quy trình để dán nhãn thị, hoặc đính kèm các thông tin có thể như xử lý an toàn sản phẩm, trưng bày, lưu trữ bảo quản, chế biến món ăn, sử dụng trong chuỗi cung ứng thực phẩm hoặc là trong tay người tiêu dùng.

Và phải dán nhãn hiển thị trên sản phẩm cuối cùng theo luật, quy định, các yêu cầu về quy chế của quốc gia bán sản phẩm.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Trong các sản phẩm B to C (Các sản phẩm được bán cho người tiêu dùng phổ thông), phải thu thập các thông tin liên quan đến nhãn hiển thị (Chất gây dị ứng, chất phụ gia thực phẩm,...) được quy định theo luật, quy định, các yêu cầu về quy chế của quốc gia sản xuất, quốc gia bán sản phẩm, và thực hiện dán nhãn hiển thị một cách chính xác.
2. Sau đây là các hạng mục cần lưu ý về an toàn thực phẩm khi thực hiện dán nhãn hiển thị sản phẩm:
 - 1) Người sử dụng: ví dụ như nơi bán sản phẩm và người tiêu dùng mục tiêu.
 - 2) Các điều kiện ăn uống đặc biệt của sản phẩm như thực phẩm sống, thực phẩm chế biến hay làm nóng,...
 - 3) Các mục đích sử dụng nguyên vật liệu, gia vị,...
 - 4) Các căn cứ thiết lập thời hạn sử dụng, thời hạn đảm bảo chất lượng.
 - 5) Nhiệt độ và phương pháp xử lý.
3. Các thông tin cần thiết cho sản phẩm phải được in hoặc đính kèm trên vật liệu đóng gói dựa trên bảng mô tả yêu cầu sản phẩm.
4. Xây dựng các quy trình kiểm tra tính chính xác của nội dung nhãn hiển thị.
5. Xây dựng các quy trình để tránh xảy ra sự bất nhất giữa sản phẩm với vật liệu đóng gói đã được dán nhãn hiển thị.
6. Điều quan trọng là việc đối chiếu các thông tin hiển thị trên sản phẩm với các thông tin dưới dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản bằng việc kiểm tra Các thông tin đặc trưng của sản phẩm của quy trình HACCP 2, Các phương pháp sử dụng sản phẩm của quy trình HACCP 3.

FSM 18.2. Hiển thị sản phẩm (Sản phẩm B to B, sản phẩm đang gia công, bán thành phẩm)

● Các yêu cầu

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Trong các sản phẩm B to B, sản phẩm đang sản xuất, bán thành phẩm (Các sản phẩm không được bán cho người tiêu dùng phổ thông), cũng phải thu thập các thông tin liên quan đến nhãn hiển thị (Chất gây dị ứng, chất phụ gia thực phẩm,...) được quy định theo luật, quy định của quốc gia sản xuất, quốc gia bán sản phẩm, và thực hiện dán nhãn hiển thị một cách chính xác hoặc thực hiện các việc như cung cấp các thông tin cần thiết cho đối tác kinh doanh bằng các phương pháp phù hợp với luật, quy định.
2. Sau đây là các hạng mục cần lưu ý trong an toàn thực phẩm khi thực hiện dán nhãn hiển thị hoặc cung cấp thông tin:
 - 1) Các điều kiện ăn uống đặc biệt của sản phẩm như thực phẩm sống, thực phẩm chế biến hay làm nóng,...
 - 2) Các mục đích sử dụng nguyên vật liệu, gia vị,...
 - 3) Các căn cứ thiết lập thời hạn sử dụng, thời hạn đảm bảo chất lượng.
 - 4) Nhiệt độ và phương pháp xử lý.
3. Xây dựng các quy trình kiểm tra tính chính xác của nội dung hiển thị hoặc nội dung của việc cung cấp thông tin.
4. Xây dựng các quy trình để tránh xảy ra sự bất nhất giữa sản phẩm với thông tin liên quan đến tính an toàn của sản phẩm.
5. Điều quan trọng là việc đối chiếu các thông tin liên quan đến tính an toàn của sản phẩm với các thông tin dưới dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản bằng việc kiểm tra Các thông tin đặc trưng của sản phẩm của quy

FSM 19.1. Phân tích và kiểm nghiệm

● Các yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng, thực hiện, duy trì các quy trình để đảm bảo việc thực hiện các kiểm nghiệm như nguyên vật liệu, bán thành phẩm, sản phẩm, môi trường sản xuất,... có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm. Các kiểm nghiệm đó phải được bộ phận kiểm tra hay cơ quan kiểm tra có năng lực chuyên môn thực hiện, và thực hiện bằng các phương pháp lấy mẫu, các phương pháp kiểm nghiệm phù hợp. Các kiểm nghiệm có ảnh hưởng quan trọng đến an toàn thực phẩm phải được thực hiện theo ISO/IEC 17025.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các yêu cầu của tiêu chuẩn này đòi hỏi tổ chức phải xây dựng, thực hiện các quy trình kiểm nghiệm để có thể thực hiện một cách có hệ thống các kiểm nghiệm như nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, môi trường sản xuất,... có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm. Và việc lập hồ sơ, tài liệu, văn bản, hay phạm vi và mức độ của hồ sơ, văn bản ghi chép theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này phải dựa trên FSM 9.1 và FSM 9.2.
2. Các kiểm nghiệm này đòi hỏi việc “Thực hiện bằng các phương pháp lấy mẫu và phương pháp phân tích phù hợp”, nhưng tổ chức có thể cân nhắc đến các yếu tố như ngành nghề, tình hình kinh doanh, quy mô, độ phức tạp của thao tác để tự quyết định các phương pháp này.
3. Các kiểm nghiệm này đòi hỏi được thực hiện bằng các phương pháp lấy mẫu và phương pháp phân tích do tổ chức quyết định, và các kiểm nghiệm này không chỉ được cho phép được thực hiện bởi các bộ phận kiểm tra của nội bộ, mà còn bởi các cơ quan phân tích ngoài.
4. “Các kiểm nghiệm có ảnh hưởng quan trọng đến an toàn thực phẩm” là các kiểm nghiệm có liên quan đến các nội dung cụ thể như kiểm chứng CCP, thí nghiệm tiếp nhận hàng hoá thu mua, quyết định xuất xưởng,...
Ngoài ra, kiểm nghiệm liên quan đến chất lượng không bao gồm trong các yêu cầu này.
5. Việc đảm bảo truy xuất nguồn gốc đối với cả kết quả kiểm nghiệm, giống như với nguyên vật liệu và sản phẩm (Tham khảo FSM 14) là điều quan trọng đối với an toàn thực phẩm. Điều này nhằm mục đích thực hiện nhanh chóng việc điều tra nguyên nhân khi có vấn đề phát sinh bao gồm cả vấn đề liên quan đến an toàn thực phẩm.
6. ISO/IEC 17025 là tiêu chuẩn mà cơ quan chứng nhận chứng nhận cho năng lực của phòng kiểm nghiệm và cơ quan hiệu chuẩn.
Các yêu cầu của tiêu chuẩn này đòi hỏi các kiểm nghiệm được thực hiện trong nội bộ tổ chức hay đơn vị bên ngoài phải được thực hiện theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025, bao gồm những nội dung sau:
 - 1) Bộ phận kiểm tra hay cơ quan phân tích ngoài (Sau đây gọi là cơ quan thử nghiệm) đảm bảo năng lực cần thiết của nhân viên thực hiện thử nghiệm, và bố trí nhân viên thực hiện kiểm nghiệm có năng lực đã qua các khoá đào tạo để thực hiện kiểm nghiệm (Tham khảo điều khoản 6.2 của ISO/IEC 17025).
 - 2) Cơ quan kiểm nghiệm phải có cơ sở vật chất, trang thiết bị, môi trường không gây ảnh hưởng đến độ tin cậy của kết quả kiểm nghiệm (Tham khảo điều khoản 6.3 của ISO/IEC 17025).
 - 3) Cơ quan kiểm nghiệm phải có các căn cứ khách quan để chứng minh được các thiết bị liên quan đến kiểm nghiệm đang hoạt động bình thường. Ví dụ như các hồ sơ, văn bản ghi chép việc thực hiện kiểm tra thiết bị, hiệu chuẩn, điều chỉnh, bảo trì,...(Tham khảo điều khoản 6.4 của ISO/IEC 17025).
 - 4) Cơ quan kiểm nghiệm phải xác định các thiết bị, chất cần thiết và thiết lập, duy trì truy xuất nguồn gốc cân đo đối với kết quả đo lường đạt được từ các thiết bị và chất đó. Điều này chỉ ra rằng hiệu chuẩn được thực hiện bằng cách sử dụng các chất chuẩn, hoặc các tiêu chuẩn đã được đảm bảo việc liên kết với Hệ đơn vị quốc tế (SI) để đảm bảo việc dù cho địa điểm hay nhân sự có thay đổi thì vẫn đạt được kết quả đo lường giống nhau (Tham khảo điều khoản 6.5 của ISO/IEC 17025).
 - 5) Trường hợp các sản phẩm và dịch vụ được cung cấp bởi đơn vị ngoài được kết hợp vào các hoạt động của cơ quan thử nghiệm, được cơ quan kiểm nghiệm cung cấp cho khách hàng với tình trạng nguyên như vậy, có ảnh hưởng đến nghiệp vụ kiểm nghiệm thì cơ quan kiểm nghiệm phải đảm bảo chỉ sử dụng những sản phẩm và dịch vụ thích hợp (Tham khảo điều khoản 6.6 của ISO/IEC 17025).

- 6) Bộ phận kiểm tra của tổ chức thực hiện việc kiểm tra tính thoả đáng để xác nhận các phương pháp sử dụng, các quy trình các thay đổi đó phù hợp với mục đích sử dụng. Các ví dụ cụ thể về việc kiểm tra tính thoả đáng như kiểm tra giới hạn phát hiện, độ tái lập, khoảng tuyến tính của đường chuẩn, công đoạn xử lý trước của sản phẩm kiểm nghiệm,...có phù hợp hay không, tổ chức thực hiện kiểm tra tính thoả đáng bằng cách điều tra những nội dung này, và chỉ ra việc đã kiểm tra sẵn các chứng cứ, căn cứ khách quan.
- Và trong trường hợp các phương pháp và quy trình sử dụng phù hợp với phương pháp chính thức hay trường hợp được sử dụng một cách phổ biến,...thì việc giám sát các kết quả kiểm nghiệm phù hợp đạt được trong quá trình hoạt động kiểm chứng cũng được cho phép dựa trên căn cứ là các phương pháp chính thức hay tài liệu trong quá khứ (Tham khảo điều khoản 6.5 và 7.2 của ISO/IEC 17025).
- 7) Bộ phận kiểm tra của tổ chức cần có các quy trình để giám sát tính thoả đáng của kết quả kiểm nghiệm. Sau đây là các phương pháp cụ thể. Ngoài ra, chương trình này không bắt buộc phải thực hiện với tần suất mỗi năm một lần, mà nguyên tắc là mỗi năm thực hiện một lần, nhưng tổ chức sau khi thực hiện đánh giá mức độ quan trọng của kiểm nghiệm dựa trên các mối nguy thì đối với các kiểm nghiệm như các kiểm nghiệm có mức độ quan trọng thấp thì vẫn được cho phép kiểm tra tất cả các hạng mục kiểm nghiệm với chu kỳ 3 ~ 4 năm một lần (Tham khảo điều khoản 7.7 của ISO/IEC 17025).
- (1) Đối với mỗi hạng mục kiểm nghiệm, tiến hành kiểm tra chéo kết quả kiểm nghiệm của tổ chức với kết quả của ít nhất một cơ quan kiểm nghiệm khác đã được chứng nhận ISO 17025,... với cùng một mẫu, xây dựng và thực hiện chương trình bao gồm cả nội dung giám sát năng lực kiểm nghiệm của tổ chức.
 - (2) Tham gia vào các kỳ thi kỹ năng đã được chứng nhận ISO 17025,... (Trường hợp có thể sử dụng và phù hợp với mục đích mong muốn).

FSM 19.2. Giám sát môi trường sản xuất thực phẩm

● Các yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng, thực hiện, và duy trì các chương trình giám sát môi trường vệ sinh để giảm thiểu các mối nguy ô nhiễm thực phẩm.

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Đối với các phương pháp nhận dạng các mối nguy trong các công đoạn sản xuất và quản lý các mối nguy đó, cần phải kết nối với các bước thiết lập như CCP trong quy trình HACCP 6 (Nguyên tắc 1), quy trình HACCP 7 (Nguyên tắc 2). Mặt khác, các yêu cầu này đòi hỏi tổ chức không chỉ xác định các mối nguy ô nhiễm đến sản phẩm trong các công đoạn sản xuất, mà còn là trong môi trường sản xuất thực phẩm (Tại nhà máy), và xây dựng các chương trình giám sát môi trường bao gồm cả các phương pháp kiểm chứng.
2. Việc giám sát môi trường là việc quản lý như quản lý vi sinh vật có thể trở thành các mối nguy phát sinh ra do tiếp xúc với môi trường trong các công đoạn, như công đoạn gia công chế biến của các thực phẩm, như thực phẩm đã được chế biến.
3. Đặc biệt, các trường hợp như sử dụng trực tiếp các sản phẩm chưa đóng gói đã được làm nóng, các thực phẩm ăn ngay không làm nóng khi ăn uống (Thực phẩm Ready-To-Eat) có các mối nguy ô nhiễm cao cần được xem xét đầy đủ nên điều quan trọng là phải xây dựng các chương trình giám sát môi trường tại các nơi như vậy.
4. Tham khảo các ví dụ cụ thể sau đây về việc xây dựng các chương trình giám sát môi trường
 - 1) Xác định các vi khuẩn như vi khuẩn gây ngộ độc thực phẩm có thể do ô nhiễm từ môi trường sản xuất hoặc do các mối nguy gây ra.
Ví dụ: Nhiễm khuẩn Listeria từ công đoạn sản xuất các sản phẩm từ sữa và thịt, nhiễm khuẩn Listeria từ các thực phẩm không làm nóng khi ăn uống (Thực phẩm Ready-To-Eat), nhiễm khuẩn Salmonella từ thực phẩm chế biến ở nhiệt độ thường.
 - 2) Quyết định phương pháp và địa điểm lấy mẫu
Ví dụ: Kiểm tra lau trên thiết bị ngoại vi mà nguyên vật liệu, bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm chính sửa lại, sản phẩm gia công trung gian, sản phẩm trước khi đóng gói đi qua, và thu thập vi khuẩn rơi xuống bề mặt, vi khuẩn lơ lửng trong không khí.
 - 3) Xác định tần suất lấy mẫu theo từng địa điểm.
 - 4) Xác định phương pháp kiểm tra vi sinh vật có thể trở thành mối nguy.
 - 5) Xác định các mức độ cảnh báo và xây dựng kế hoạch hành động.
 - 6) Thực hiện lấy mẫu, ghi chép lại, và báo cáo kết quả.

FSM 20. Kiểm soát nội bộ (Internal Audit)

● Các yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng, thực hiện và duy trì các quy trình kiểm soát nội bộ dưới dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản của tất cả Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm (Bao gồm kế hoạch HACCP, kế hoạch phòng vệ thực phẩm, kế hoạch phòng ngừa gian lận thực phẩm) được áp dụng.

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

- a) Thời kỳ thực hiện kiểm soát nội bộ, lịch trình thực hiện kiểm soát nội bộ nhiều hơn 1 lần/năm.
- b) Khắc phục và phòng ngừa lặp lại các nội dung không đạt.
- c) Các quy tắc phải đảm bảo tính khách quan, công bằng trong hoạt động kiểm soát nội bộ.

Tổ chức phải ghi chép lại hồ sơ, tài liệu, văn bản làm chứng cứ thực hiện kiểm soát nội bộ.

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Kiểm soát nội bộ là một trong các hoạt động để kiểm chứng toàn bộ Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm, và kết quả đó sẽ là nguồn thông tin đầu vào cho hoạt động rà soát của ban giám đốc. Kiểm soát nội bộ ngoài việc thực hiện định kỳ kiểm chứng toàn bộ Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm (Bao gồm toàn bộ Hệ thống HACCP, GMP), còn thực hiện các hoạt động kiểm soát nội bộ đột xuất khi cần.

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

Các đề xuất này bao gồm nội dung kế hoạch kiểm soát nội bộ, các yêu cầu đối với năng lực của nhân viên kiểm soát nội bộ, các nguồn lực cần thiết đối với kiểm soát nội bộ,...

6. “Năng lực của nhân viên kiểm soát nội bộ” là năng lực được thể hiện bằng kiến thức, kỹ năng, kinh nghiệm chuyên môn, kinh nghiệm kiểm soát nội bộ,...Năng lực không có nghĩa là có một tiêu chuẩn chung nào, mà mỗi tổ chức phải thiết lập các tiêu chuẩn mà tổ chức đó nghĩ rằng cần thiết cho hoạt động kiểm soát nội bộ của tổ chức mình, đồng thời thực hiện các chương trình đào tạo các nhân viên cần thiết để nhân viên đó có thể đạt được các tiêu chuẩn mà tổ chức đã xây dựng,... Ví dụ như năng lực về kỹ năng và kiến thức,...
- 1) Các kỹ năng cần thiết khi thực hiện kiểm soát nội bộ:
 - (1) Năng lực phỏng vấn (Năng lực giao tiếp, kỹ năng ngôn ngữ phù hợp đối với từng cấp bậc trong tổ chức).
 - (2) Năng lực ghi chú, lập báo cáo (Năng lực lập báo cáo với nội dung thể hiện rõ được các điểm không đạt).
 - (3) Năng lực thuyết trình.
 - (4) Năng lực lập kế hoạch kiểm soát nội bộ.
 - (5) Năng lực quản lý thời gian.
 - (6) Năng lực thu thập thông tin và xác định các mối nguy (Năng lực xác định các mối nguy từ hoạt động giám sát hiện trường và kết quả rà soát hồ sơ, tài liệu, văn bản, năng lực thu thập chứng cứ kiểm soát nội bộ).
 - (7) Năng lực phân tích và đánh giá mối nguy.
- 2) Kiến thức liên quan đến Hệ thống Quản lý an toàn thực phẩm
 - (1) Kiến thức liên quan đến tình hình tổ chức (Hệ thống của tổ chức, các vấn đề của tổ chức từ góc nhìn bên ngoài).
 - (2) Kiến thức liên quan đến các tiêu chuẩn này.
 - (3) Kiến thức liên quan đến HACCP.
 - (4) Kiến thức liên quan đến GMP.
Kiến thức liên quan đến các mối nguy an toàn thực phẩm (Mối nguy sinh học, hoá học, vật lý), luật, quy định, các yêu cầu về quy chế liên quan.
 - (5) Kiến thức liên quan đến sản phẩm, quá trình sản xuất.
7. Trong trường hợp khó có thể bố trí, sắp xếp nhân viên kiểm soát nội bộ độc lập đối với đối tượng kiểm soát nội bộ thì phương pháp để đảm bảo tính khách quan, công bằng của kiểm soát nội bộ đó là tổ chức có thể xây dựng quy định như xây dựng nhóm kiểm soát nội bộ và các nhân viên cần thiết của các bộ phận khác mà không thực hiện kiểm soát nghiệp vụ của bộ phận mình.
8. Nhân viên kiểm soát nội bộ nếu có thể tham gia vào các hoạt động thẩm tra của bên thứ ba để học hỏi cách tiến hành thẩm tra, cách xem xét, đánh giá hệ thống thì những gì học hỏi được sẽ có giá trị tham khảo tốt khi tự mình thực hiện kiểm soát nội bộ.
9. Cũng có thể tổ chức các chương trình tham gia tập huấn ở các đơn vị bên ngoài công ty để nâng cao năng lực kiểm soát nội bộ. Và việc tham khảo ISO 19011 cũng có hiệu quả trong việc hướng dẫn thực hiện hoạt động kiểm soát nội bộ.

FSM 21. Giải quyết khiếu nại

● Các yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng, thực hiện, duy trì các quy trình quản lý thông tin khiếu nại và giải quyết khiếu nại. Quy trình quản lý bao gồm phân tích nội dung khiếu nại, đánh giá mức độ ảnh hưởng đe dọa an toàn thực phẩm, thực hiện các biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại khi cần thiết.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các khiếu nại là các vụ việc liên quan đến an toàn thực phẩm, ngoài ra còn có các vụ việc như vụ việc liên quan đến chất lượng, và đối tượng của tiêu chuẩn này là các vụ việc liên quan đến an toàn thực phẩm. Tuy nhiên, thuật ngữ “Khiếu nại”, được sử dụng trong nhiều định nghĩa khác nhau tùy theo mỗi doanh nghiệp (Than phiền, đề nghị, chỉ trích, thắc mắc,...). Để tránh nhầm lẫn trong cách sử dụng thuật ngữ, trong tiêu chuẩn này sử dụng thuật ngữ “Khiếu nại” để giải thích cho nhiều thuật ngữ khác nhau.
2. Giải quyết khiếu nại có thể được hiểu là các sự việc ở mức độ nhỏ, nhưng cũng có trường hợp từ đó dẫn đến việc phát hiện ra các lỗ hổng nghiêm trọng liên quan đến an toàn thực phẩm. Vì vậy, việc thu thập thông tin trên diện rộng ngay từ giai đoạn đầu tiên của việc giải quyết khiếu nại là rất quan trọng. Tiếp theo là đòi hỏi việc phân tích nội dung các khiếu nại, đánh giá mức độ ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm để làm rõ sự việc có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm hay không.
3. Đối với các khiếu nại từ đối tác kinh doanh hay người tiêu dùng, việc xây dựng cơ cấu để có thể nắm bắt thông tin một cách thích hợp, xử lý nhanh các thông tin khiếu nại là yếu tố quan trọng để giải quyết nhanh chóng, suôn sẻ các khiếu nại.
4. Sau đây là các yếu tố bao gồm trong quy trình quản lý liên quan đến khiếu nại:
 - 1) Trang bị tài liệu hướng dẫn, hệ thống các biện pháp giải quyết khiếu nại đối với các khiếu nại của đối tác kinh doanh và người tiêu dùng.
 - 2) Đối với các khiếu nại tiếp nhận được, bộ phận liên quan thực hiện phân loại các khiếu nại có khả năng liên quan đến an toàn thực phẩm và các khiếu nại ngoài phạm vi đó.
 - 3) Đối với các khiếu nại có khả năng liên quan đến an toàn thực phẩm, nhóm HACCP,... đóng vai trò trung tâm, kết nối các bộ phận liên quan đến khiếu nại, và truy tìm nguyên nhân. Các khiếu nại ngoài phạm vi đó thì các bộ phận liên quan đến khiếu nại đó thực hiện truy tìm nguyên nhân.
 - 4) Đối với các điểm không đạt được phát hiện từ khiếu nại, tiến hành sửa chữa, và thực hiện các biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại khi cần thiết, dựa trên các quy trình FSM 24, 25.
 - 5) Các nhóm như HACCP,... đóng vai trò trọng tâm, thúc đẩy và hỗ trợ các bộ phận khác để thực hiện các biện pháp sửa chữa, khắc phục và phòng ngừa lặp lại.
 - 6) Chỉ định nhân viên chịu trách nhiệm tiến hành kiểm tra kết thúc đối với các khiếu nại, và thực hiện việc kiểm tra đó.
 - 7) Tiến hành phân tích các xu hướng khiếu nại, đưa vào trong nội dung rà soát của ban giám đốc và thực hiện rà soát.
 - 8) Thu thập và lưu giữ các thông tin khiếu nại, và quyết định phương pháp sử dụng để có thể kết nối được với các hoạt động cải tiến của tổ chức.

FSM 22. Quản lý sự cố nghiêm trọng

● Các yêu cầu

Tổ chức phải xây dựng, thực hiện, duy trì các quy trình quản lý sự cố nghiêm trọng, bao gồm cả việc thu hồi và thải bỏ sản phẩm.

Các quy trình này bao gồm các kiểm tra để xác nhận việc đảm bảo thực hiện thu hồi sản phẩm. Phải thực hiện kiểm chứng tính hiệu quả của các quy trình bằng các kiểm tra ít nhất 1 lần/năm, và phải duy trì các hồ sơ, văn bản ghi chép kiểm chứng.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các quy trình xử lý đối với sự cố nghiêm trọng bao gồm các nội dung sau, nhưng không giới hạn chỉ trong các nội dung đó.
 - 1) Các quyết định trong ban giám đốc, các quyết định nhân viên chịu trách nhiệm xử lý thực tế các sự cố nghiêm trọng.
 - 2) Tuyển chọn và đào tạo đội xử lý sự cố.

- 3) Lập và duy trì danh sách liên lạc khẩn cấp.
 - 4) Đảm bảo các nguồn thông tin để được tư vấn về luật, quy định, các yêu cầu về quy chế, các tư vấn về chuyên môn.
 - 5) Xác định nhân viên chịu trách nhiệm liên lạc nội bộ và hành chính, nhân viên chịu trách nhiệm liên lạc với các tổ chức liên quan đến đơn vị ngoài.
 - 6) Xác định nhân viên chịu trách nhiệm cung cấp thông tin cho người tiêu dùng và các đơn vị truyền thông.
2. Khi xảy ra sự cố nghiêm trọng, thì điều quan trọng là phải phối hợp với FSM 24 một cách thích hợp.
3. Phải xác định trước các tiêu chuẩn đưa ra quyết định thu hồi sản phẩm hay thực hiện thái bỏ sản phẩm. Sắp xếp trước mối quan hệ giữa “Thu hồi sản phẩm” và “Thái bỏ sản phẩm” trong các yêu cầu này. “Thu hồi sản phẩm” là biện pháp mà nhà cung cấp thực hiện loại bỏ các sản phẩm đã bán cho người tiêu dùng cuối cùng, hoặc các sản phẩm đang bán trên thị trường, hay các sản phẩm được cho là không an toàn khỏi chuỗi cung ứng. “Thái bỏ sản phẩm” là biện pháp mà nhà cung cấp thực hiện loại bỏ sản phẩm trước khi được bán cho người tiêu dùng cuối cùng, hay các sản phẩm được cho là không an toàn khỏi chuỗi cung ứng. Ngoài ra, Chuỗi cung ứng được sử dụng trong các yêu cầu của tiêu chuẩn này để chỉ quá trình sản xuất và phân phối từ sơ chế sản phẩm cho đến tay người tiêu dùng, và đồng nghĩa với chuỗi thực phẩm (Tham khảo Định nghĩa thuật ngữ Bản phụ lục Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C Phiên bản 3.0). Nói chung, “Thu hồi sản phẩm” là từ chỉ “Thu hồi”, và “Thái bỏ” là từ chỉ “Lấy lại”, “Thu hồi phân phối”, nhưng tùy theo ngành nghề, tổ chức khác nhau mà các từ này cũng không giới hạn ở các nghĩa đã nêu, vì vậy nên tham khảo và nắm bắt ý nghĩa trong “Định nghĩa thuật ngữ” của bảng phụ lục của Hồ sơ tiêu chuẩn (Tham khảo Định nghĩa thuật ngữ bảng phụ lục Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C Phiên bản 3.0).
4. Xây dựng các quy trình thực hiện các hạng mục sau để thu hồi hoặc thái bỏ các lô sản phẩm tương ứng một cách nhanh chóng trong trường hợp các sản phẩm đã xuất xưởng được xác định là không an toàn.
- 1) Ban giám đốc chỉ định nhân viên chỉ thị thu hồi hay thái bỏ sản phẩm, và chỉ định nhân viên thực hiện thu hồi.
 - 2) Tổ chức quy định các hạng mục sau và lập hồ sơ, tài liệu, văn bản:
 - (1) Thông báo đến các bên liên quan (Các bộ, sở ban ngành, khách hàng, hoặc người tiêu dùng, đơn vị phân phối).
Thông tin tham khảo (Phạm vi áp dụng của hạng mục này là tại Nhật Bản).
Trường hợp tiến hành thu hồi thực phẩm dựa trên Luật Vệ sinh thực phẩm sửa đổi và Luật nhãn hiệu thực phẩm sửa đổi, phải có nghĩa vụ thông báo cho Chính phủ (Dự kiến tháng 6/2021)
Tham khảo Luật sửa đổi một phần Luật như Luật Vệ sinh thực phẩm (Công bố ngày 13/6/2018).
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000197196.html>
<https://www.mhlw.go.jp/content/11131500/000472253.pdf>
 - (2) Xử lý các sản phẩm thu hồi, hay sản phẩm đã thái bỏ, và các sản phẩm chưa xuất xưởng.
 - (3) Chuỗi các biện pháp xử lý cần thực hiện.
 - (4) Xác định các nguyên nhân dẫn đến thu hồi hay thái bỏ sản phẩm, xác định phạm vi thu hồi hay thái bỏ sản phẩm, và ghi chép hồ sơ, văn bản tất cả các kết quả đó.
 - 3) Tiến hành rà soát tại thời điểm hoàn thành thu hồi hay thái bỏ sản phẩm, và lấy các kết quả đó làm thông tin đầu vào cho rà soát của ban giám đốc.
5. Tiến hành kiểm tra thử nghiệp vụ thu hồi sản phẩm, tiến hành kiểm chứng, ghi chép lại tính hiệu quả của chương trình thu hồi sản phẩm ít nhất mỗi năm một lần. Bài kiểm tra thử này thực hiện với điều kiện là sản phẩm đang được phân phối trên thị trường. Tuy nhiên, đối với trường hợp các công ty trong lĩnh vực sản xuất hàng gia công (OEM) của các công ty uỷ thác, các công ty kinh doanh giữa doanh nghiệp với doanh nghiệp (B to B) thì rất khó để có thể nghĩ rằng các công ty đó sẽ đóng vai trò chính trong việc thu hồi sản phẩm từ thị trường. Bài kiểm tra thu hồi sản phẩm trong các tình huống này nêu ra tình huống các sản phẩm có chứa sản phẩm của chính công ty bị rò rỉ đến tay người tiêu dùng. Nghĩa là tổ chức thiết lập tình huống người tiêu dùng đã mua các sản phẩm này, từ đó kiểm chứng bằng bài kiểm tra xem có thể xác định được các thông tin liên quan đến truy xuất nguồn gốc của các sản phẩm trong tình huống này từ nhà cung cấp trước một bước đến địa điểm giao hàng sau một bước hay không. Bài kiểm tra này nêu đặt tình huống trong sản phẩm có chất gây dị ứng thì sẽ dễ lập giả định.

6. Các sản phẩm được thu hồi và các sản phẩm thải loại phải đảm bảo được nhận diện và cách ly cho đến khi được xác nhận rằng các sản phẩm đó là an toàn.
7. Khi phát sinh việc thu hồi sản phẩm, tổ chức sau khi tiến hành xử lý giai đoạn đầu, thì nhanh chóng liên lạc với cơ quan chứng nhận và JFSM (Tham khảo điều khoản 5.2.5 Năm bắt thông tin liên quan đến tổ chức Hồ sơ chương trình chứng nhận JFS-C Phiên bản 3.0).

FSM 23. Xuất xưởng

● Các yêu cầu

Tổ chức xây dựng, thực hiện, duy trì các quy trình xuất xưởng.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Thực hiện theo quy trình đã được quy định sau đây về quyết định xuất xưởng:
 - 1) Hoàn thành kiểm tra nguyên vật liệu (Bao gồm dụng cụ, vật tư đóng gói), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm chỉnh sửa lại, và sản phẩm cuối cùng, kiểm tra sản phẩm có phù hợp với bảng mô tả yêu cầu hay không.
 - 2) Không chỉ kiểm tra yêu cầu, thông tin sản phẩm mà còn kiểm tra xem việc quản lý công đoạn có được thực hiện tốt hay không.
 - 3) Nhân viên có đủ quyền hạn thực hiện quyết định xuất xưởng hay không.
 - 4) Duy trì các hồ sơ, văn bản ghi chép quyết định xuất xưởng.

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

● Các yêu cầu

Tổ chức phải xác định các điểm không đạt có ảnh hưởng đến an toàn sản phẩm để phòng chống việc sử dụng sai, xuất xưởng sai, và phải xây dựng, thực hiện, duy trì các quy trình hiệu quả để nhận diện rõ ràng, quản lý, loại bỏ, chỉnh sửa các sản phẩm không đạt phát sinh do các điểm không đạt đó.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các yêu cầu này thiết lập các cửa sập cho từng bước trong công đoạn sản xuất cho đến sản phẩm cuối cùng, các cửa sập này đóng vai trò dừng các bước sản xuất lại khi có điểm không đạt, và lập sẵn hồ sơ, tài liệu, văn bản các quy trình.
2. Khi xảy ra điểm không đạt của nguyên vật liệu (Bao gồm dụng cụ, vật tư đóng gói), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm chỉnh sửa lại, và sản phẩm cuối cùng, phải xác định xem các điểm đó có gây ảnh hưởng đến tính an toàn của sản phẩm cuối hay không. Trường hợp các điểm không đạt đó có ảnh hưởng đến tính an toàn thì xác định phạm vi ảnh hưởng đó, và tiến hành xử lý các điểm không đạt dựa trên quy trình đã được lập trước đó.
3. Ngoài các điểm không đạt được phát hiện bằng các hoạt động kiểm tra, còn có thể nghĩ đến các điểm không đạt được phát hiện bằng các hoạt động nghiệp vụ, hay từ các khiếu nại của khách hàng, các điểm không đạt trong công đoạn sản xuất, và các điểm không đạt trong các yêu cầu của tiêu chuẩn JFS.
4. Việc xây dựng chặt chẽ trước các quy trình sản xuất, quy trình kiểm tra sẽ rất hiệu quả trong việc phát hiện các điểm không đạt trong công đoạn sản xuất.
5. Trong việc phát hiện điểm không đạt thì ý thức quản lý được công đoạn rất quan trọng. Nếu nghĩ rằng việc xảy ra điểm không đạt là việc xấu thì rất khó để có thể có được các báo cáo từ hiện trường.
6. Các sản phẩm không đạt được phát hiện phải thực hiện nhận diện và cách ly để không dẫn đến các trường hợp sử dụng sai cách hoặc sử dụng theo cách không mong muốn.
7. Thực hiện huỷ bỏ, chỉnh sửa lại đối với các sản phẩm không đạt, và đảm bảo nhận diện được rõ ràng, truy xuất nguồn gốc được. Ngoài ra, thao tác chỉnh sửa lại phải được nêu rõ trong lưu đồ của HACCP (Tham khảo GMP 9).
8. Thực hiện FSM 25 trong trường hợp cần phòng ngừa lặp lại điểm không đạt.
9. Đối với các sản phẩm đã xuất xưởng, trường hợp xác định các sản phẩm đó không an toàn, tổ chức thực hiện thu hồi sản phẩm, hay thải bỏ sản phẩm đó (Tham khảo FSM 22).
10. Các yêu cầu của tiêu chuẩn này không yêu cầu lập hồ sơ, tài liệu, văn bản về quy trình, nhưng yêu cầu các nhân viên quan trọng liên quan phải hiểu rõ các quy trình.
11. Khi phát sinh điểm không đạt, tiến hành kiểm tra nội dung điểm không đạt, và kiểm tra việc đảm bảo an toàn thực phẩm cho dù có thực hiện chỉnh sửa hay không, sau đó tiến hành quyết định xuất xưởng.

Trong quyết định đó, cũng có trường hợp cần quyền hạn khác so với khi quyết định xuất xưởng thông thường.

FSM 25. Khắc phục và phòng ngừa lặp lại

● Các yêu cầu

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Tổ chức đảm bảo nhanh chóng loại bỏ các nguyên nhân không đạt đã tìm ra, và xây dựng, thực hiện các quy trình để phòng ngừa lặp lại.
2. Những nhân viên có năng lực phân tích nguyên nhân, thiết lập các biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại tiến hành thiết lập, thực hiện các biện pháp đó.
3. Trình tự khắc phục và phòng ngừa lặp lại được thực hiện theo trình tự sau:
 - 1) Nắm bắt tình hình thực tế của các điểm không đạt (Bao gồm cả thông tin khiếu nại của khách hàng).
 - 2) Xác định nguyên nhân của các điểm không đạt.
 - 3) Thực hiện các biện pháp cần thiết để không phát sinh lại các điểm không đạt.
 - 4) Rà soát tính hiệu quả của các biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại đã được thực hiện.
 - 5) Ghi chép lại chuỗi các thao tác liên quan đến các biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại.

FSM 26. Vận dụng các đề xuất cải tiến của nhân viên

● Các yêu cầu

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

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

II. Kiểm soát các mối nguy (HACCP)

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

Để đạt được sự thành công về HACCP, thì ban giám đốc, nhân viên thực hiện phải trở thành một thể thống nhất, và cần có kiến thức chuyên môn rộng trên nhiều mảng như sản xuất thứ cấp, vi sinh, công nghệ sản xuất và gia công chế biến thực phẩm.

Kế hoạch HACCP là kế hoạch làm rõ các mối nguy đối với sản phẩm (Nhóm sản phẩm) mục tiêu dựa trên 12 quy trình và 7 nguyên tắc, và kiểm soát tất cả các mối nguy.

Hệ thống HACCP là hệ thống vận hành toàn bộ hệ thống, bao gồm kế hoạch HACCP.

Tham khảo “Phiếu tự kiểm tra về quản lý vệ sinh áp dụng HACCP” (Thông tư 0331 số 6 về an toàn thực phẩm) do Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi công bố.

HACCP Quy trình 1 Tổ chức nhóm HACCP

● Các yêu cầu

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

● Phương pháp lập luận, ví dụ cụ thể

1. Đội HACCP được tổ chức bởi các nhân viên có các kỹ năng chuyên môn khác nhau trong phạm vi có thể như nhân viên phụ trách các bộ phận như bộ phận sản xuất, chế biến, bộ phận quản lý chất lượng, bộ phận cơ khí, thi công như thiết bị, máy móc dùng trong toà nhà, cơ sở vật chất, hay sản xuất,... như thế thì có thể loại bỏ được các điểm mù khi phân tích các mối nguy (Hazard) và các thành viên liên quan làm việc với nhau suôn sẻ hơn. Trưởng nhóm HACCP (Nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm) là nhân viên chịu trách nhiệm vệ sinh thực phẩm, nhân viên quản lý vệ sinh thực phẩm,... có kiến thức và kỹ năng chuyên môn liên quan đến sản phẩm, có kiến thức về các công đoạn và đặc tính của sản phẩm, và là nhân viên có khả năng giao tiếp tốt, có thể tổng hợp được các ý kiến trong công ty. Khi nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm và trưởng nhóm HACCP là 2 thành viên khác nhau thì cần phải đảm bảo được khả năng phối hợp nhịp nhàng của 2 thành viên.
2. Do quy mô của các cơ sở kinh doanh mà có nhiều trường hợp kiêm nhiệm nhiều nhiệm vụ khác nhau, vì vậy mà có những trường hợp giám đốc là trưởng nhóm, hay cũng có trường hợp mà một nhân viên làm tất cả các công việc như giải quyết các công việc liên quan đến an toàn thực phẩm. Tuy nhiên, điều quan trọng là nỗ lực đảm bảo sự hợp tác của nhân viên trong công ty trong phạm vi có thể.
3. Trường hợp số lượng nhân viên ít, thì không nhất thiết đội phải có nhiều thành viên. Và cũng có thể tận dụng nguồn nhân lực bên ngoài.
4. Trường hợp thiếu kiến thức trong tổ chức hay thiếu tính chuyên môn, thì việc tham gia các khoá đào tạo của đơn vị ngoài, hay sự tham gia và tư vấn của các chuyên gia vệ sinh an toàn thực phẩm của đơn vị ngoài cũng đem lại hiệu quả.
5. Đội HACCP có trách nhiệm và quản lý các hoạt động về an toàn thực phẩm trong tổ chức.

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

● Các yêu cầu

Phải xây dựng bảng mô tả yêu cầu sản phẩm dưới dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản.

Trong đó phải nêu tất cả các thông tin sản phẩm cần thiết cho việc phân tích các mối nguy. Phạm vi áp dụng của Hệ thống HACCP phải được xác định theo từng sản phẩm hay từng nhóm sản phẩm, và theo từng dây chuyền sản xuất hay từng địa điểm sản xuất.

● Phương pháp lập luận, ví dụ cụ thể

1. Chia nhỏ các hạng mục cần thiết về sản phẩm cuối cùng, điền các yêu cầu và đặc tính như sau để làm rõ các điểm đặc trưng của sản phẩm:
 - 1) Cụ thể, đối với sản phẩm cuối cùng, điền các thông tin như tên và chủng loại sản phẩm, đặc tính của sản phẩm, tên nguyên vật liệu, tên phụ gia và tiêu chuẩn sử dụng, hình thức đóng gói, đơn vị và số lượng, chất liệu của dụng cụ đóng gói, thời hạn sử dụng hay thời hạn đảm bảo chất lượng và phương pháp bảo quản, các mục tiêu trong công ty để quản lý các mối nguy trong sản phẩm (Tiêu chuẩn thành phần vi khuẩn do Luật vệ sinh thực phẩm quy định, bao gồm cả tiêu chuẩn mà bên nhập hàng chỉ định,...).
 - 2) Có xử lý sản phẩm theo nhóm hay không phụ thuộc vào việc có các mối nguy chung hay không.

- 3) Trường hợp có chất gây dị ứng, hay trường hợp có khả năng nhiễm chất gây dị ứng trong cùng toà nhà thì cũng điền cả thông tin đó.

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

● Các yêu cầu

Phải ghi rõ mục đích sử dụng sản phẩm (Phương pháp sử dụng) người tiêu dùng mục tiêu trong hồ sơ, tài liệu, văn bản.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Điền thông tin mục đích sử dụng sản phẩm (Cách sử dụng), người tiêu dùng mục tiêu trong hồ sơ, tài liệu, văn bản như sau:
 - 1) Làm rõ phương pháp ăn uống hay sử dụng, người tiêu dùng mục tiêu. Đặc biệt chú ý đến các nội dung ghi trong trường người tiêu dùng mục tiêu là người có sức khoẻ kém, trẻ sơ sinh, người cao tuổi,...
 - 2) Trường hợp cách sử dụng cần phải chế biến làm nóng, hay có các lưu ý sau khi mở nắp thì ghi các hạng mục cần thiết đó.

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

● Các yêu cầu

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Lập lưu đồ để có thể hiểu được nội dung thao tác của từng công đoạn theo trình tự đối với các công đoạn của chuỗi sản xuất hay chế biến từ tiếp nhận nguyên vật liệu cho đến xuất xưởng sản phẩm cuối cùng. Cũng có thể sử dụng cùng một lưu đồ cho nhiều sản phẩm được sản xuất theo các công đoạn chế biến tương tự.
2. Với việc lập bản vẽ của nhà máy mà bản vẽ đó thể hiện được phác thảo của từng công đoạn và bố trí hai chiều, ba chiều bên trong nhà máy thì có thể xác định được các điểm quan trọng của công đoạn, các vị trí có khả năng xảy ra lây nhiễm chéo, từ đó có thể hỗ trợ một cách hữu ích cho việc phân tích mối nguy.

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

● Các yêu cầu

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Kiểm tra tại hiện trường theo các nội dung sau về việc các công đoạn có thể phân tích đầy đủ các mối nguy được thể hiện rõ trong lưu đồ. Khi đó, vừa đối chiếu với sơ đồ bố trí (Layout) của hiện trường, vừa tiến hành kiểm tra tại hiện trường như sau:
 - 1) Kiểm tra tại hiện trường theo thứ tự từ công đoạn trên xuống, kiểm tra xem lưu đồ đã thể hiện rõ hay chưa các công đoạn thích hợp, bao gồm cả bảo quản tạm thời hay quản lý bán thành phẩm.
 - 2) Trường hợp các công đoạn và hoạt động tại hiện trường không khớp với lưu đồ thì xác nhận lại phương pháp quản lý chính xác với nhân viên chịu trách nhiệm tại hiện trường đó và tiến hành chỉnh sửa hồ sơ, tài liệu, văn bản của lưu đồ.

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

● Các yêu cầu

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Phân tích các mối nguy là việc lựa chọn ra các mối nguy sinh học, mối nguy hoá học, mối nguy vật lý (Hazard) có khả năng xảy ra tại các công đoạn từ nguyên vật liệu cho đến gia công chế biến, sản xuất, bảo quản, phân phối, trưng bày, bán hàng, tiêu thụ, đánh giá tần suất phát sinh và tính nghiêm trọng của kết quả, xác định các mối nguy quan trọng mà chương trình tiên quyết không thể kiểm soát được, làm rõ các biện pháp quản lý và biện pháp phòng ngừa hữu ích trong việc xác định và kiểm soát các nguyên nhân phát sinh đó.
2. Phân tích các mối nguy cần có kinh nghiệm sâu rộng, kiến thức kỹ thuật và nền tảng khoa học để xác định đúng tất cả các mối nguy có thể xảy ra.
3. Tham khảo ví dụ về bảng phân tích các mối nguy như một phương pháp cụ thể để tiến hành phân tích các mối nguy.
Trong bảng phân tích các mối nguy, truy tìm theo thứ tự của lưu đồ từ nguyên vật liệu đến sản phẩm cuối cùng, xác định các nguyên vật liệu và công đoạn có khả năng dẫn đến sự xuất hiện các mối nguy, liệt kê các mối nguy tiềm ẩn trong nguyên vật liệu và từng công đoạn.
Sau khi thực hiện chương trình tiên quyết đối với các mối nguy tiềm ẩn, thực hiện đánh giá các mối nguy (Hazard) từ phương pháp lập luận về tần suất phát sinh và tính nghiêm trọng của kết quả, xác định các mối nguy quan trọng. Đối với các mối nguy quan trọng, liệt kê theo danh sách các nguyên nhân phát sinh (Ô nhiễm, sinh sôi, tồn tại, trộn lẫn,...), và các biện pháp quản lý để kiểm soát.
4. Khi tiến hành lập bảng phân tích các mối nguy, tất cả các thành viên nhóm HACCP sẽ chia sẻ kiến thức chuyên môn, vừa thảo luận vừa tổng kết nội dung bảng phân tích các mối nguy.

«Các bước lập bảng phân tích các mối nguy»

【Bước 1】

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

1. Điền mã số giống nhau cho nguyên vật liệu chính, nguyên liệu phục hồi, nước sử dụng, vật tư đóng gói,... với công đoạn sản xuất gia công chế biến theo lưu đồ.
2. Liệt kê các mối nguy có khả năng xảy ra do các nguyên vật liệu này, hoặc có khả năng tồn tại trong nguyên vật liệu.

【Bước 2】

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

1. Liệt kê các mối nguy bằng cách phân chia theo 3 loại mối nguy, nếu không có thì điền là “Không”.
2. Ghi tên gọi các mối nguy cụ thể về đối với nguyên vật liệu (Ví dụ: Các vi khuẩn không gây ngộ độc thực phẩm như Salmonella, E. Coli 0157 gây bệnh, kim gãy, mảnh vỡ dao,...). Dù khó xác định được vi khuẩn nhưng cũng nên phân loại thành vi khuẩn sinh nha bào hay vi khuẩn không sinh nha bào.
3. Xem xét và ghi lại các hành vi nghi ngờ đó đối với của công đoạn (Ví dụ: ô nhiễm vi sinh vật, sinh sôi phát triển, tồn tại, lẫn lộn dị vật hay chất tẩy rửa,...).
4. Có hai cách xâm nhập mối nguy (① Có khả năng ô nhiễm, trộn lẫn thực phẩm từ môi trường làm việc. ② Có khả năng đã có sẵn từ trước trong thực phẩm).

【Bước 3】

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

1. Đối với việc đánh giá các mối nguy ở bước 3, khuyến khích sử dụng bảng ma trận sau đây về “Mức độ nghiêm trọng của kết quả” và “Tần suất phát sinh” khi phát sinh, và ghi chép số liệu vào bảng phân tích các mối nguy.

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

Phương pháp lập luận về **Đánh giá tổng hợp** (Tham khảo “Sổ tay đánh giá mối nguy” của Bộ Kinh tế và Công nghiệp Nhật Bản)

Bảng ma trận Đánh giá tổng hợp

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

Cách đọc bảng ma trận

20~25	Cho biết đây là các mối nguy cực lớn, và có khả năng trở thành CCP ở nguyên tắc 2 của quy trình HACCP. *Việc xác định đó có phải CCP hay không được xác định bằng cách sử dụng cây CCP.
12~19	Cho biết có khả năng các biện pháp quản lý và phòng ngừa hiện tại là không đủ, vì vậy cần phải tăng cường các chương trình tiên quyết hiện tại, đồng thời bổ sung các biện pháp khác để thực hiện một cách triệt để các hoạt động quản lý và phòng ngừa.
1~11	Đang được kiểm soát bằng các biện pháp quản lý và phòng ngừa hiện tại.

【Bước 4】

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

Sau đây là ví dụ về bảng đánh giá các mối nguy (Bước 3) và bảng phân tích các mối nguy. Đối với bảng phân tích các mối nguy của các sản phẩm khác, xin tham khảo các ví dụ được đăng trên Website của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi.

(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000126913.html>)

1. Bảng phân tích các mối nguy có thể sử dụng danh sách nhận dạng mối nguy của GMP 4.
2. Thực hiện quy trình 7 của HACCP sau đây để chỉ ra rằng các biện pháp quản lý, phòng ngừa đối với các mối nguy có điểm đánh giá tổng hợp trên 20 có khả năng trở thành các CCP hay GMP 4. Đối với các biện pháp quản lý, biện pháp phòng ngừa được xác định từ 1 ~ 19 (Các mối nguy mức độ vừa phải trong bản đồ các mối nguy sau) có thể quản lý bằng GMP 4.

Ví dụ: Bảng phân tích các mối nguy (Tham khảo ví dụ mô hình HACCP của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi)

Sản phẩm: Bánh mì

Nguồn: Ví dụ về mô hình HACCP (Bánh nướng) để phổ biến kiến thức quản lý vệ sinh bằng HACCP trong sản xuất thực phẩm của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi.

No. Công đoạn	Nguyên liệu/ Công đoạn	Các mối nguy	Căn cứ của các mối nguy	Đánh giá tổng hợp	Các biện pháp quản lý, biện pháp phòng ngừa
1	Tiếp nhận kho bột lúa mì	Mối nguy sinh học: • Tồn tại vi sinh vật gây bệnh. (Vi khuẩn không sinh nha bào) Vi khuẩn tụ cầu vàng E. Coli gây bệnh.	Có thể tồn tại vì đây là mặt hàng nông sản.	3	Yếu tố quan trọng là phải nướng đủ nhiệt ở công đoạn nướng của công đoạn sau. (Công đoạn nướng đủ nhiệt sẽ tiêu diệt vi khuẩn không sinh nha bào)
		(Vi khuẩn sinh nha bào chịu nhiệt) Bacillus cereus	Như trên.	3	Điều quan trọng là quản lý hoạt độ nước dưới 0.94 bằng công đoạn làm nguội. (Hoạt độ nước của sản phẩm cuối cùng sau khi làm nguội dưới 0.94% thì không xảy ra này mầm hay sinh sôi).
		Mối nguy hoá học: • Tồn tại thuốc bảo vệ thực vật tồn dư.	Đến từ lúa mì nhập khẩu.	13	Quản lý bằng quy định thu mua nguyên liệu.
		Mối nguy vật lý: • Trộn lẫn dị vật kim loại.	Đến từ nhà máy sản xuất bột.	13	• Quản lý bằng quy định thu mua nguyên liệu. • Quản lý bằng máy dò kim loại của công đoạn sau (23).
• •	• •	• •		• •	
6	Bảo quản bột lúa mì	Mối nguy sinh học: • Lây nhiễm vi sinh vật gây bệnh. • Sự sinh sôi phát triển của vi sinh vật gây bệnh.	Tình trạng sàng lọc, sắp xếp, vệ sinh chưa đầy đủ trong kho bảo quản.	3	Việc quan trọng là duy trì sàng lọc, sắp xếp, vệ sinh trong kho bảo quản. Dù là nhiệt độ thường nhưng vì độ ẩm thấp nên vi khuẩn không thể sinh sôi phát triển được.
		Mối nguy hoá học: • Lây nhiễm do thuốc diệt côn trùng, chuột bọ trong kho bảo quản.	Việc quản lý chưa đầy đủ thuốc sử dụng cho công việc phòng chống côn trùng, chuột bọ.	18	Việc quan trọng là quản lý thuốc sử dụng cho công việc phòng chống côn trùng, chuột bọ.
		Mối nguy vật lý: • Thiệt hại do côn trùng, động vật gây hại, vệ sinh.	Việc duy trì chưa đầy đủ trạng thái gọn gàng, ngăn nắp, sạch sẽ trong kho bảo quản.	10	Việc quan trọng là duy trì trạng thái gọn gàng, ngăn nắp, sạch sẽ trong kho bảo quản.
• •	• •	• •		• •	
20	Nướng bánh	Mối nguy sinh học: • Vẫn còn sót vi sinh vật gây bệnh.	Quản lý nhiệt độ và thời gian của lò nướng chưa đầy đủ.	8	Quản lý điều kiện nhiệt độ nướng thích hợp (Nhiệt độ bề mặt lò nướng trên 150°C, nhiệt độ bên trong đạt 98°C trong vài phút hoặc lâu hơn trong lò nướng. Với điều kiện này thì vi khuẩn không sinh nha bào sẽ bị tiêu diệt. Nếu không đạt được điều kiện này thì bánh mì sẽ không đạt và có thể nhận biết dễ dàng bằng mắt thường).
		Mối nguy hoá học: • Không có.	Do công đoạn sản xuất.		
		Mối nguy vật lý • Trộn lẫn các mảnh vỡ kim loại.		18	• Quản lý bằng máy dò kim loại của công đoạn sau (23).

21	Làm nguội	Mối nguy vật lý: <ul style="list-style-type: none"> • Lây nhiễm vi sinh vật gây bệnh. • Lây nhiễm virus. 	<ul style="list-style-type: none"> • Quản lý vệ sinh không đầy đủ tại khu vực làm nguội. • Quản lý vệ sinh nhân viên thao tác không đầy đủ. 	17	Điều quan trọng là quản lý vệ sinh khu vực sản xuất và nhân viên thao tác.
		Mối nguy hoá học: <ul style="list-style-type: none"> • Nhiễm dầu của công đoạn làm nguội, hoặc lây nhiễm thuốc chống côn trùng. 	Quản lý không đầy đủ bảo trì thiết bị máy, phòng chống côn trùng.	18	Điều quan trọng là quản lý bảo trì, phòng chống côn trùng.
		Mối nguy vật lý: <ul style="list-style-type: none"> • Trộn lẫn mảnh vỡ kim loại. 	Do công đoạn làm nguội.	18	<ul style="list-style-type: none"> • Quản lý bằng máy dò kim loại của công đoạn sau (23)
.
23	Dò kim loại	Mối nguy sinh học: <ul style="list-style-type: none"> • Không có. Mối nguy hoá học: <ul style="list-style-type: none"> • Không có. Mối nguy vật lý: <ul style="list-style-type: none"> • Còn sót mảnh vỡ kim loại. 	<ul style="list-style-type: none"> • Còn sót các dị vật kim loại bị trộn lẫn trong các công đoạn trước. • Công đoạn cuối cùng là dò kim loại. 	21	<ul style="list-style-type: none"> • Cho tất cả các sản phẩm đi qua máy dò kim loại đang hoạt động bình thường. • Có thể loại bỏ một cách thích hợp bằng cách sử dụng các mẫu thử sắt, thép không rỉ.

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

● Các yêu cầu

Phải xác định các điểm kiểm soát tới hạn (CCP)

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. CCP là công đoạn không thể thiếu trong sản xuất sản phẩm nhằm loại bỏ hoặc giảm đến mức cho phép các mối nguy từ thực phẩm, và là quy trình, thao tác, bước cần được quản lý đặc biệt nghiêm ngặt.
2. Trong kết quả phân tích các mối nguy thì đối với các mối nguy nghiêm trọng, cần phải có nhiều hơn 1 biện pháp quản lý để kiểm soát các mối nguy đó.
3. Trường hợp của CCP thì phải thiết lập giới hạn cho phép như trình bày ở phần sau, và yêu cầu không được phép xuất xưởng sản phẩm khi xảy ra sai lệch.
4. Các điểm quyết định CCP (Tham khảo tài liệu khoá đào tạo HACCP của Hiệp hội khoa học bảo quản thực phẩm Nhật Bản năm 2017).
 - 1) Các biện pháp quản lý bằng chương trình tiên quyết mà không phát sinh các mối nguy nghiêm trọng được loại trừ khỏi đối tượng của CCP. Ví dụ cụ thể như sau:
 - (1) Không phải quản lý nguyên công đoạn sản xuất mà là quản lý việc trang bị môi trường sản xuất, quản lý tẩy rửa sát khuẩn và bảo trì các thiết bị, dụng cụ máy.
 - (2) Các biện pháp phòng chống lây nhiễm hay trộn lẫn do các chất có mối nguy có nguồn gốc từ cơ sở sản xuất, hay môi trường sản xuất.
 - 2) Một công đoạn được áp dụng trong quá trình sản xuất nhằm mục đích loại bỏ hoặc giảm đến phạm vi cho phép một trong bất kỳ mối nguy nào. ⇒ Quyết định tạm thời là CCP.
Ví dụ: Công đoạn sát khuẩn bằng nhiệt.
 - 3) Ngoài các công đoạn đã nêu ở phần 2) bên trên, thì công đoạn nào mà việc quản lý GMP chưa đầy đủ và các mối nguy không kiểm soát được ở các công đoạn sau đó, kết quả là phát sinh các mối nguy trên sản phẩm. ⇒ Quyết định tạm là CCP.
 - 4) Công đoạn kiểm tra lại các công đoạn 2) và 3) nêu trên và đáp ứng được các điều kiện sau. ⇒ Quyết định là CCP.
 - (1) Có phải là hạng mục quản lý cực kỳ quan trọng không?
 - (2) Có cần giám sát liên tục và có cần áp dụng các biện pháp cải tiến khi xảy ra sai lệch CL không?
 - (3) Biện pháp phòng ngừa có đủ hiệu quả không?

Sơ đồ xác định CCP (Tham khảo tài liệu khoá đào tạo HACCP)

Nguồn: Tài liệu khoá đào tạo HACCP của Ủy ban chứng nhận quản lý HACCP của Hiệp hội bảo quản thực phẩm Nhật Bản năm 2017).

No. Nguyên vật liệu/ Công đoạn	Các mối nguy	Đánh giá tổng hợp	Biện pháp quản lý, biện pháp phòng ngừa	Q0	Cây quyết định CCP				CCP	Lý do quyết định
					Q1	Q2	Q3	Q4		
①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪
1 Tiếp nhận kho bột lúa mì	Hoá học	13	Quản lý bằng quy định thu mua nguyên liệu.	Y						Quản lý bằng FSM 13.1, 13.2.
	Vật lý	1 3	Quản lý bằng quy định thu mua nguyên liệu.	Y						Quản lý bằng GMP 14.
6 Bảo quản lúa mì	Hoá học	18	Quản lý bằng quy định phòng chống côn trùng, chuột bọ.	N	Y	N	N		—	Quản lý bằng FSM 13.1, 13.2, 13.3, GMP 4, 13.
20 Nướng bánh	Vật lý	18	Quản lý bằng máy dò kim loại của công đoạn sau.	N	Y	N	Y	Y	—	Quản lý bằng GMP 18, 19.

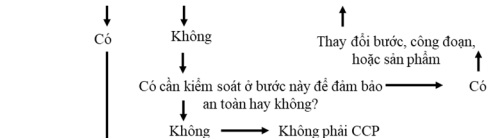
2 1 Làm ngươi	Sinh học	17	Triệt để việc quản lý vệ sinh khu vực sản xuất, nhân viên sản xuất.	N	Y	N	N			Quản lý bằng GMP 4, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4.
	Hoá học	18	Quản lý bằng quy định hoạt động bảo trì, phòng chống côn trùng.	N	Y	N	N		—	GMP 3, 4.
	Vật lý	1 8	Quản lý bằng máy dò kim loại của công đoạn sau.	N	Y	N	Y	Y	—	GMP 18, 19.
2 3 Dò kim loại	Vật lý	21	<ul style="list-style-type: none"> Cho tất cả các sản phẩm đi qua máy dò kim loại đang hoạt động bình thường. Có thể loại bỏ một cách thích hợp bằng cách sử dụng các mẫu thử sắt, thép không rỉ. 	N	Y	Y			CCP	Không có công đoạn loại bỏ dị vật kim loại nào ở sau nữa.

- ① No. Vật liệu/ Công đoạn: Tên gọi, mã số được xác định từ 12 ~ 25 bằng đánh giá tổng hợp.
- ② Các mối nguy đã phân tích.
- ③ Mức độ, số liệu các mối nguy.
- ④ Các biện pháp quản lý, biện pháp phòng ngừa đã phân tích.
- ⑤ Q0: Chương trình tiên quyết có giải quyết được hay không.
- ⑥ ~ ⑨: Giải đáp các câu hỏi của cây quyết định CCP.
- ⑩ Ghi và đánh số CCP nếu điểm đó được xác định là CCP.
- ⑪ Căn cứ vì sao xác định điểm đó là CCP.

Phân tích sự khác nhau của cây quyết định CCP

Cây quyết định CCP (Ver. 2004)

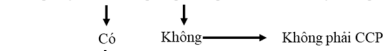
Câu hỏi 1. Có phương pháp quản lý nào đối với các mối nguy đã xác định được ở công đoạn này hoặc công đoạn sau hay không?



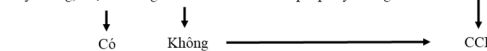
Câu hỏi 2. Công đoạn này có được thiết kế đặc biệt nhằm loại bỏ các mối nguy có nguy cơ phát sinh hay giảm thiểu đến mức cho phép hay không?



Câu hỏi 3. Các mối nguy đã được xác định có vượt mức cho phép hay không, hay có khả năng tăng vượt giới hạn tối hạn hay không?



Câu hỏi 4. Công đoạn sau có loại bỏ được các mối nguy đã được xác định hay không, hoặc có thể giảm thiểu đến mức cho phép hay không?



Không phải CCP

Bản thảo Cây quyết định CCP (Ver. 2020)

Câu hỏi 1. Có thể kiểm soát các mối nguy bằng PRP (Ví dụ, GHP) trong công đoạn này không?



Câu hỏi 2. Có biện pháp quản lý trong công đoạn này không?



Câu hỏi 3. Công đoạn tiếp phía sau sẽ loại bỏ các mối nguy đã được xác định, hay giảm thiểu mức độ xảy ra các mối nguy đến mức cho phép?



Câu hỏi 4. Công đoạn này có thể ngăn ngừa, giảm thiểu các mối nguy đến mức cho phép, hay có thể loại bỏ các mối nguy được hay không?



5. Các điểm lưu ý trong việc xác định CCP

- 1) Sau khi phân tích các mối nguy, sử dụng sơ đồ xác định CCP.
- 2) Có khả năng kiểm soát được các mối nguy hiệu quả hơn ở các bước sau của công đoạn.
- 3) Cũng có thể có nhiều hơn 1 bước trong quản lý các mối nguy, đặc biệt cần chú ý đến trường hợp biện pháp quản lý mối nguy đã xác định được ở một công đoạn nào đó được sử dụng cho công đoạn khác sau đó.
- 4) Cũng có trường hợp có nhiều hơn một mối nguy được quản lý bởi một biện pháp quản lý.

● Các yêu cầu

Phải thiết lập giới hạn cho phép đối với các điểm kiểm soát tới hạn

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

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

1. CL là tiêu chuẩn giám sát để phân biệt tình trạng các biện pháp quản lý các mối nguy có thể chấp nhận được hay không, và là tiêu chuẩn có liên quan đến các biện pháp quản lý CCP, có khả năng quan sát hay có thể đo lường để phân biệt phạm vi cho phép hay không cho phép của thực phẩm.
2. Nếu thiết lập sai CL thì có thể dẫn đến tình huống xảy ra các mối nguy, nên phải kiểm tra tính thoả đáng dựa trên các dữ liệu khoa học, và thiết lập một cách phù hợp.
3. Cần có các biện pháp khắc phục phòng ngừa khi xảy ra sai lệch CL.
4. CL phải đáp ứng các điều kiện sau:
 - 1) Các thông số tối ưu và các số liệu đã được chứng minh bằng căn cứ khoa học để đảm bảo rằng các mối nguy được phòng ngừa, loại bỏ, kiểm soát hoặc giảm thiểu đến mức cho phép.
 - 2) Các tiêu chuẩn sử dụng các thông số có thể xác định được bằng thời gian thực trong khả năng có thể.
Trường hợp đã xác định được tình trạng quản lý không phù hợp thì phải nhanh chóng triển khai các biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại, nên cần phải chỉ ra điều đó bằng các thông số có thể xác định được bằng thời gian thực.
5. Các thông số để xác định CL bao gồm các chỉ số cảm quan (Màu, độ bóng, mùi, vị, độ nhớt, đặc tính vật lý, bọt khí, âm thanh,...), hoặc các số liệu khoa học như hoạt độ nước (A_w), pH,..., và các giá trị đo đặc vật lý như nhiệt độ, thời gian,...
Ngoài ra, cũng có thể thiết lập các chỉ số khác thay cho các thông số xác định CL, nhưng các chỉ số đó phải căn cứ trên dữ liệu khoa học.
Ví dụ: Trong trường hợp CL của công đoạn nấu sôi của một sản phẩm là “Nhiệt độ trung tâm của sản phẩm là 63°C, thời gian nấu sôi là 30 phút”, thì việc đo nhiệt độ trung tâm của tất cả sản phẩm là không thực tế, vì vậy sẽ đo chỉ số khác với chỉ số này là “Nhiệt độ nước của lò nấu sôi, lượng sản phẩm đầu vào, thời gian nấu sôi”, đây là chỉ số được xem là CL không phá huỷ và hiệu quả.

Thiết lập CL như thế nào?

6. Trường hợp có quy định theo luật pháp và quy phạm, phải sử dụng số liệu có thể đảm bảo kiểm soát các mối nguy mục tiêu. Các trường hợp khác thì thiết lập dựa trên các dữ liệu tài liệu tham khảo, dữ liệu thực nghiệm,...
7. Trong quản lý công đoạn sản xuất thông thường, ít khi việc quản lý được thực hiện chỉ bằng CL, mà thông thường là đặt ra tiêu chuẩn có thể quản lý trước sai lệch CL với biên độ lớn hơn CL (Giới hạn hoạt động: OL).
Ví dụ: Trường hợp CL là “Nhiệt độ nước bồn nấu sôi là 80°C, lượng sản phẩm đầu vào là 100kg, thời gian nấu sôi là 40 phút” thì OL sẽ là “Nhiệt độ nước bồn nấu sôi là 85°C, lượng sản phẩm đầu vào là 90kg, thời gian nấu sôi là 45 phút”.

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

● Các yêu cầu

Phải thiết lập các phương pháp giám sát (Monitoring) đối với mỗi điểm kiểm soát tới hạn.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

Giám sát là gì?

1. Giám sát là việc xác nhận CCP có được quản lý chính xác hay không, đồng thời thực hiện quan sát, đo lường, kiểm tra bằng thực nghiệm nhằm ghi chép hồ sơ, văn bản một cách chính xác để có thể sử dụng khi tiến hành kiểm chứng sau đó.
2. Hồ sơ, văn bản giám sát cũng được sử dụng khi thực hiện kiểm chứng kế hoạch HACCP.

Thực hiện việc giám sát như thế nào?

3. Các phương pháp giám sát cần đáp ứng các điều kiện sau:

- 1) Tính liên tục với tần suất đáng kể.
- 2) Phương pháp nhanh có kết quả.

4. Điều quan trọng là việc giám sát các phương pháp quản lý đối với các mối nguy phù hợp với tất cả các sản phẩm. Phải thực hiện việc giám sát liên tục với tần suất dày đáng kể để có thể giám sát được việc từng sản phẩm một từ đầu đến cuối hay nguyên mẻ, nguyên lô sản phẩm, tất cả các sản phẩm đáp ứng được yêu cầu CL. Khi xảy ra sai lệch CL, cần phải thực hiện các biện pháp để giảm tối thiểu ảnh hưởng đến sản phẩm và các biện pháp khắc phục, phòng ngừa lặp lại có thể thực hiện dễ dàng.

5. Sau đây là “5W1H” để thiết lập phương pháp giám sát:

- 1) Căn cứ lý thuyết (Why: Tại sao): CCP hiệu quả khoa học đối với các mối nguy vật lý, hoá học hay sinh học.
- 2) Cái gì (What): Trong phạm vi CL được thiết lập tại CCP hay lệch ra ngoài CL. Ngoài ra, trường hợp nhiều thông số được thiết lập là CL thì tất cả các thông số đó phải được giám sát.
- 3) Ở công đoạn nào (Where): Xác định rõ các công đoạn đó (Công đoạn CCP).
- 4) Làm như thế nào (How): Xác định các biện pháp đo lường, kiểm tra vật lý, hoá học, hoặc cảm quan nhanh chóng và chính xác.
- 5) Khi nào (When): Thiết lập giám sát liên tục với tần suất dày đáng kể. Cần cân nhắc đến dung sai của công đoạn.
- 6) Ai (Who): Các nhân viên đã tham gia các khoá giảng dạy và đào tạo về phương pháp giám sát.

6. Việc ghi chép liên tục số liệu đã đo không thể giám sát được các mối nguy. Nhân viên phụ trách có trách nhiệm giám sát cần phải kiểm tra với tần suất đầy đủ.

7. Khi xây dựng kế hoạch HACCP, tổ chức cần hiểu về tính cần thiết của hoạt động giám sát, và cần xác định nhân viên phụ trách giám sát có năng lực thực hiện hoạt động giám sát này.

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

● Các yêu cầu

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

Biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại là gì?

1. Biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại là biện pháp thực hiện ngay lập tức khi các thông số giám sát sai lệch khỏi CL.
2. Trong việc phòng ngừa phát sinh các mối nguy, đặc biệt là trường hợp các thông số giám sát sai lệch CL tại CCP của các điểm cần quản lý chặt chẽ, thì mối nguy đối với an toàn thực phẩm trong trường hợp này có thể tăng, đòi hỏi phải thực hiện các biện pháp xử lý ngay lập tức, đồng thời các công đoạn mục tiêu và quy trình quản lý được giới hạn nên có thể xác định được sai lệch cụ thể, và cũng dễ dàng xác định được biện pháp xử lý, vì vậy mà việc xác định trước các biện pháp và quy trình khắc phục và phòng ngừa lặp lại là việc quan trọng (Tham khảo FSM 24, 25, GMP 9).

3. Trong kế hoạch HACCP có quy định các biện pháp xử lý để khôi phục lại trạng thái quản lý ban đầu của công đoạn, các biện pháp thực hiện để xác định các quy trình để tái khởi động lại băng chuyền sản xuất, và các phương pháp xử lý sản phẩm đã bị ảnh hưởng.
4. Tiến hành truy tìm nguyên nhân và tăng cường phòng ngừa tái phát.

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

5. Các hạng mục về biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại cần điền trong kế hoạch HACCP như sau:
 - 1) Các biện pháp xử lý để khôi phục lại trạng thái quản lý ban đầu của công đoạn.
 - (1) Khôi phục lại trạng thái quản lý bình thường của công đoạn bằng cách như sửa chữa, điều chỉnh, thay thế máy móc.
 - 2) Biện pháp xử lý đối với sản phẩm đã được sản xuất trong lúc xảy ra sai lệch.
 - (1) Nhận diện, lưu giữ, tiến hành đánh giá các sản phẩm không đáp ứng được các tiêu chuẩn.
 - (2) Xác định các phương pháp xử lý như xử lý lại hoặc loại bỏ sản phẩm,...

Nhân viên phụ trách thực hiện các biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại

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

Ghi chép việc thực hiện các biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại

7. Nội dung ghi chép việc thực hiện các biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại bao gồm những hạng mục như sau đây:
 - 1) Nội dung sai lệch, công đoạn và địa điểm sản xuất phát sinh sai lệch, ngày giờ phát sinh sai lệch.
 - 2) Tên gọi, mã số lot, số lượng,... của sản phẩm mục tiêu cần xử lý.
 - 3) Kết quả điều tra nguyên nhân sai lệch.
 - 4) Nội dung xử lý khôi phục trạng thái ban đầu của công đoạn.
 - 5) Nội dung xử lý các sản phẩm được sản xuất khi xảy ra sai lệch.
 - 6) Ký tên nhân viên phụ trách thực hiện các hạng mục trên và nhân viên phụ trách ghi chép hồ sơ, văn bản.
 - 7) Ký tên nhân viên kiểm tra ghi ngày kiểm tra nội dung các biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại.

HACCP Quy trình 11 (Nguyên tắc 6) Thiết lập quy trình kiểm chứng

● Các yêu cầu

Phải xác định quy trình (Quy trình kiểm chứng) để kiểm tra các biện pháp đã thiết lập (Kế hoạch HACCP) được thực hiện đúng như vậy hay không, và quyết định có cần phải sửa đổi lại các biện pháp đã thiết lập hay không.

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

Tính cần thiết của việc kiểm chứng

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

Kiểm chứng theo từng kế hoạch HACCP

3. Thực hiện kiểm chứng kế hoạch HACCP theo từng CCP theo các hạng mục sau:
 - 1) Hiệu chuẩn (Calibration) các thiết bị đo lường (Dụng cụ đo) dùng để giám sát.
 - 2) Kiểm tra kiểm nghiệm nguyên vật liệu (Bao gồm dụng cụ, vật tư đóng gói), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm chỉnh sửa lại, và sản phẩm cuối cùng.
 - 3) Kiểm tra các điều kiện sản xuất, gia công chế biến.

- 4) Ghi chép nội dung giám sát CCP, ghi chép các biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại, kiểm tra hồ sơ, văn bản ghi chép kiểm chứng.
- 5) Kiểm tra nhân viên thao tác có thực hiện thao tác đúng như kế hoạch HACCP hay không.
4. Kiểm chứng giám sát là kiểm chứng việc giám sát có chính xác hay không bằng các thiết bị và phương pháp đo lường riêng. Ví dụ về nhiệt độ thì dùng một nhiệt kế khác để kiểm tra chéo, trường hợp giám sát nhiệt độ hơi của bình gia nhiệt thay cho nhiệt độ trung tâm, thì việc kiểm chứng đo nhiệt độ trung tâm, kiểm chứng công đoạn gia nhiệt sẽ được thực hiện bằng cách tiến hành kiểm tra vi sinh bằng mẫu của phần sau công đoạn gia nhiệt, và xác nhận xem vi sinh vật có còn sót lại hay không.
5. Các hạng mục về thao tác kiểm chứng nội bộ nên được quy định trong kế hoạch HACCP như sau:
 - 1) Nội dung.
 - 2) Tần suất.
 - 3) Biện pháp xử lý dựa trên kết quả kiểm chứng.
 - 4) Phương pháp ghi chép kết quả kiểm chứng.
6. Việc kiểm chứng nên được thực hiện bởi nhân viên không phải là nhân viên thực hiện giám sát và khắc phục các biện pháp khắc phục và phòng ngừa lặp lại.

Phương pháp kiểm tra kiểm nghiệm

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

Kiểm chứng tổng thể Hệ thống HACCP

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

Kiểm tra lại tính thoả đáng của Hệ thống HACCP

10. Ngoài việc kiểm tra tính thoả đáng khi lập kế hoạch HACCP, thì việc kiểm tra lại tính thoả đáng về cơ bản thực hiện mỗi năm một lần, đồng thời thực hiện khi phát sinh các hạng mục sau:
 - 1) Thay đổi về nguyên vật liệu.
 - 2) Thay đổi về công đoạn hoặc hệ thống sản xuất (Bao gồm cả máy tính và phần mềm).
 - 3) Thay đổi về đóng gói.
 - 4) Thay đổi về hệ thống giao hàng của sản phẩm cuối cùng.
 - 5) Thay đổi về bảng mô tả yêu cầu đã dự kiến hay thay đổi về người tiêu dùng đã dự kiến của sản phẩm cuối cùng.
 - 6) Khi kết quả xác minh chỉ ra các lỗ hổng của kế hoạch HACCP hoặc là các khả năng về lỗ hổng đó.
 - 7) Khi sản phẩm cùng loại hay nhóm sản phẩm cùng loại được xác định có mối nguy mới.
 - 8) Khi có các thông tin mới về tính an toàn của sản phẩm.

HACCP Quy trình 12 (Nguyên tắc 7) Lập hồ sơ, tài liệu, văn bản và lưu trữ hồ sơ, văn bản ghi chép

• Các yêu cầu

Phải thiết lập các hồ sơ, tài liệu, văn bản cần thiết, các hồ sơ, văn bản ghi chép, và lưu trữ.
 Các hồ sơ, tài liệu, văn bản này bao gồm các hồ sơ, tài liệu, văn bản liên quan đến quy trình thao tác chuẩn (SOP), bảng hướng dẫn thao tác (WI) cần thiết được áp dụng trong phạm vi chứng nhận của tổ chức.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

Hồ sơ, tài liệu, văn bản và hồ sơ, văn bản ghi chép cần thiết là...

1. Các hồ sơ, tài liệu, văn bản và hồ sơ, văn bản ghi chép mà quy trình 12 của HACCP yêu cầu bao gồm những hạng mục sau:
 - 1) Bảng hướng dẫn sản phẩm.
 - 2) Lưu đồ.
 - 3) Phân tích mối nguy.
 - 4) Kế hoạch HACCP.
2. Các hồ sơ, văn bản ghi chép hoạt động theo kế hoạch HACCP bao gồm những hồ sơ, văn bản ghi chép sau:
 - 1) Hồ sơ, văn bản ghi chép hoạt động giám sát.
 - 2) Hồ sơ, văn bản ghi chép hoạt động khắc phục và phòng ngừa lặp lại.
 - 3) Hồ sơ, văn bản ghi chép hoạt động kiểm chứng.
 - 4) Hồ sơ, văn bản ghi chép hoạt động đào tạo của nhân viên phụ trách.
3. Hồ sơ, văn bản ghi chép thực hiện kế hoạch HACCP
Hồ sơ, văn bản ghi chép là bằng chứng để chứng minh các hoạt động quản lý (Các tài liệu khoa học, các biên bản họp của nhóm HACCP...được dùng khi kiểm tra tính thoả đáng), ngoài ra đây cũng là hồ sơ, văn bản quan trọng để xử lý trong các trường hợp phát sinh sai lệch.
4. Tổ chức phải xây dựng hồ sơ, tài liệu, văn bản các quy trình thao tác chuẩn, và các bảng hướng dẫn thao tác bao phủ phạm vi chứng nhận.
5. “Bảng quy trình thao tác chuẩn (Standard Operating Practices:SOP)” là việc lập quy trình bằng hồ sơ, tài liệu, văn bản để thực hiện các thao tác chuẩn.
6. “Bảng hướng dẫn thao tác (Work Instructions: WI)” là các hồ sơ, tài liệu, văn bản hướng dẫn nhân viên các bước thực hiện thao tác.

III. Thực hành sản xuất tốt (GMP)

GMP 1. Môi trường khu vực nhà máy

● Các yêu cầu

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

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

GMP 2. Quản lý mặt bằng nhà máy

● Các yêu cầu

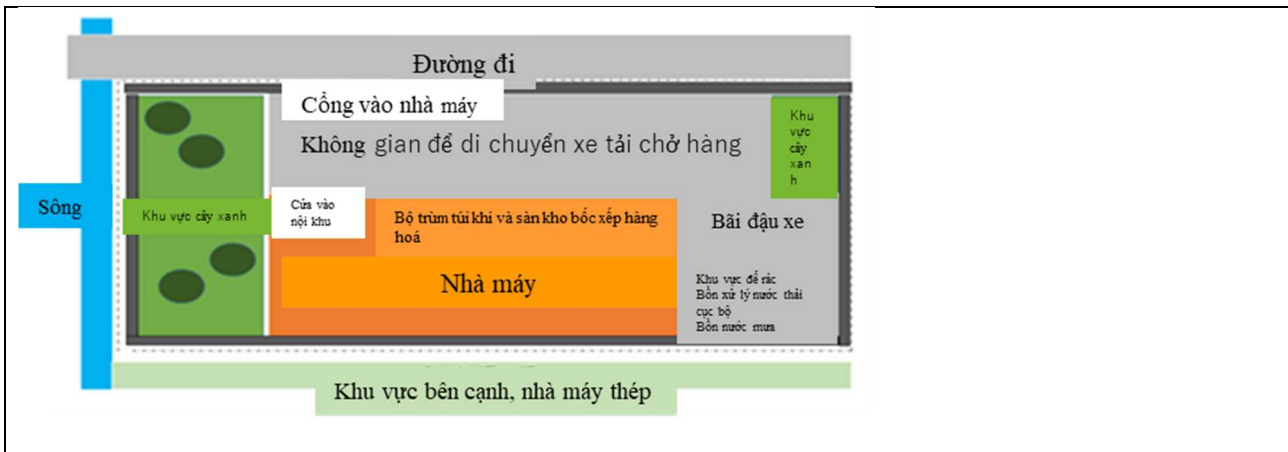
Tổ chức phải xây dựng, duy trì các tiêu chuẩn thích hợp để có thể phòng chống ô nhiễm trong khuôn viên nhà máy, và sản xuất các sản phẩm an toàn.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. “Mặt bằng nhà máy” là phạm vi có ranh giới rõ ràng với khu vực xung quanh mà tổ chức quản lý hoặc có thể quản lý được (Tham khảo sơ đồ bên dưới về ví dụ cụ thể về mặt bằng).
2. Mặt khác, “Các tiêu chuẩn thích hợp” là các tiêu chuẩn ở mức không xảy ra các vấn đề về an toàn đối với thực phẩm mà tổ chức sản xuất. Có các tiêu chuẩn do luật quy định, và cũng có các tiêu chuẩn do tổ chức tự quy định trong phạm vi cần thiết cho an toàn thực phẩm.
3. Sau đây là các ví dụ về các hạng mục cần lưu ý xung quanh nhà máy trong khuôn viên, và các biện pháp xử lý đối với các ảnh hưởng xấu từ môi trường xung quanh:
 - 1) Khu vực xung quanh nhà máy
 - (1) Kiểm tra ranh giới rõ ràng của khuôn viên với khu vực xung quanh.
 - (2) Cần thường xuyên quản lý khu vực xung quanh nhà máy và duy trì để không xảy ra các vấn đề về vệ sinh. Kiểm chứng định kỳ về hiệu quả các biện pháp loại bỏ ô nhiễm có thể gây ảnh hưởng xấu đến sản phẩm.
 - (3) Sau đây là các yếu tố dễ trở thành nguyên nhân phát sinh chuột bọ, côn trùng,...
 - ① Cây trồng không được chăm sóc.
 - ② Khu vực thoát nước kém, dễ đọng thành vũng nước.
 - ③ Rác và các vật dụng không cần thiết bị vứt bỏ trong khuôn viên nhà máy.
 - 2) Ví dụ về các biện pháp xử lý đối với các ảnh hưởng xấu từ môi trường xung quanh.
 - (1) Kiểm chứng định kỳ hiệu quả của các biện pháp loại trừ ô nhiễm gây ảnh hưởng xấu đến sản phẩm ở các khu vực xung quanh nhà máy.
 - (2) Chăm sóc hoặc dọn bỏ cây xanh.
 - (3) Thiết kế đường đi, khuôn viên, bãi đậu xe chống đọng nước, và duy trì điều kiện này.
 - (4) Xem xét các yếu tố ảnh hưởng xấu đến nhà máy do ảnh hưởng từ môi trường bên ngoài (Ăn mòn toà nhà do tác hại của muối, gió mạnh, hư hỏng đường ống do đóng băng,...)

Ví dụ: Mặt bằng nhà máy (Phạm vi bên trong đường chấm bên dưới).

Điều quan trọng là việc xem xét các yếu tố ảnh hưởng của môi trường từ khu vực xung quanh toà nhà (Ngoài nhà máy trong khuôn viên, còn có các cơ sở và môi trường bên ngoài (Phạm vi bên ngoài đường chấm)).



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

• Các yêu cầu

Tổ chức phải thiết kế, thi công, duy trì nhà xưởng, cơ sở vật chất của nhà máy (Khu vực nhập kho, khu vực nguyên vật liệu, vật tư và xử lý sản phẩm, khu vực chuẩn bị, khu vực đóng gói và bảo quản,...) để kiểm soát các mối nguy an toàn thực phẩm đến mức thấp nhất bên trong và bên ngoài nhà máy.

Ngoài ra, sơ đồ bố trí thiết bị, và đường di chuyển của người, hàng hoá, thao tác phải được thiết kế để hạn chế đến mức tối thiểu các mối nguy an toàn thực phẩm, đúng như mục đích đã dự tính.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Phần nửa đầu của yêu cầu này đòi hỏi các phần liên quan đến sản xuất thực phẩm của nhà xưởng, cơ sở hạ tầng của nhà máy phải được thiết kế, thi công, duy trì để hạn chế đến mức tối thiểu mối nguy an toàn thực phẩm. Phần này chủ yếu nêu các nội dung về xử lý phần cứng.

“Nhà xưởng, cơ sở hạ tầng” bao gồm các công trình như đường đi, hàng rào,...

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

2. Xem xét các điểm sau về việc thiết kế, thi công, bố trí nhà xưởng, cơ sở vật chất.

Nhà xưởng, cơ sở vật chất

- 1) Vị trí phù hợp trong khuôn viên nhà máy, có quy mô, thiết kế phù hợp với mục đích sử dụng.
- 2) Thiết kế để bảo trì, vệ sinh, tẩy rửa.
- 3) Lựa chọn vật liệu có độ bền có thể chịu được trọng lượng, ma sát,... của thiết bị.
- 4) Vật liệu có thể chịu được ảnh hưởng của việc vệ sinh, tẩy rửa.
- 5) Tham khảo các nội dung sau khi thiết kế cơ sở vật chất sản xuất, gia công chế biến, và nắm bắt đầy đủ các yếu tố ảnh hưởng đến sản xuất, gia công chế biến:
 - (1) Lưu đồ thể hiện các công đoạn sản xuất, gia công chế biến.
 - (2) Thiết bị, nhân sự, phương pháp vận chuyển nguyên vật liệu và sản phẩm, năng lực các công đoạn,...
 - (3) Phân loại công việc, thao tác phù hợp với các công đoạn sản xuất, gia công chế biến.
 - (4) Bố trí thiết bị tẩy rửa phù hợp với các thiết bị, dụng cụ sản xuất thực phẩm trong nhà máy.

Chiếu sáng

- 1) Cung cấp độ sáng cho phép nhân viên xử lý thực phẩm có thể thao tác an toàn và vệ sinh.
- 2) Khi độ sáng của khu vực thao tác như kiểm tra ngoại quan không đủ, cần bố trí thêm thiết bị chiếu sáng hỗ trợ như đèn để bàn.
- 3) Khi thực hiện kiểm tra như kiểm tra tông màu, ngoài độ sáng của đèn, cần xem xét đến tông màu của đèn chiếu sáng.
- 4) Lắp nắp bảo vệ (Loại không bám bụi), hoặc thực hiện các biện pháp chống mảnh vỡ bay như lắp phim chống mảnh vỡ bay để phòng ngừa các mối nguy (Mối nguy vật lý) đến sản phẩm dù cho đèn có bị hỏng.
- 5) Đối với các cửa sổ chiếu sáng, lựa chọn vật liệu bằng nhựa, khó xuống cấp, khó vỡ, hay vật liệu bằng kính khó tụ sương, tụ nước, thực hiện các biện pháp chống mảnh vỡ bay như lắp phim chống mảnh vỡ bay.

6) Độ chiếu sáng của môi trường làm việc, thao tác (Mục này áp dụng tại Nhật Bản).

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

(Tham khảo điều 604 Quy định về Vệ sinh An toàn lao động).

Thao tác mắt thông thường trong các nhà máy nói chung: 500 Lux (Tham khảo tiêu chuẩn độ chiếu sáng JISZ9110:1979).

Hệ thống thoát nước thải

- 1) Các đường thoát nước thải cần được thiết kế và quản lý nhằm hạn chế đến mức tối thiểu khả năng ô nhiễm như ô nhiễm sản phẩm.
 - 2) Thiết kế sàn và miệng cống thoát nước có độ dốc, dễ vệ sinh nhằm tránh nước đọng.
3. Trong tiêu chuẩn này, “Đường di chuyển của người, hàng hoá, thao tác” không phải mô tả về đường di chuyển riêng lẻ của từng đối tượng là người, hàng hoá, thao tác mà là đường di chuyển của tổng thể, và mô tả về thiết kế quá trình (Process Design). Các hoạt động thực hiện để đường di chuyển của người, hàng hoá, thao tác hạn chế đến mức tối thiểu các mối nguy an toàn thực phẩm bao gồm các nội dung sau:
- 1) Mô tả đường di chuyển của sản xuất và đường di chuyển của nhân viên,...phân tích các mối nguy đối với an toàn thực phẩm đến từ các đường di chuyển.
 - 2) Thiết kế đường di chuyển sao cho các đường này không giao nhau trong khả năng có thể. Đường di chuyển là những đường như sau:
 - (1) Hàng hoá: Đường đi chuyển từ khâu tiếp nhận kho nguyên vật liệu đến khâu xuất xưởng sản phẩm cuối cùng.
 - (2) Người: Đường di chuyển đến khu vực thao tác của nhân viên và đường di chuyển giữa các khu vực thao tác, đường di chuyển ra vào của nhân viên bộ phận ngoài.
 - (3) Thao tác: Đường di chuyển giao nhận thao tác giữa từng công đoạn.
 - (4) Đường vận chuyển chất thải, hệ thống đường thoát nước,...

GMP 4. Các mối nguy ô nhiễm sản phẩm (Mối nguy vật lý, hóa học, sinh học), và cách ly

• Các yêu cầu

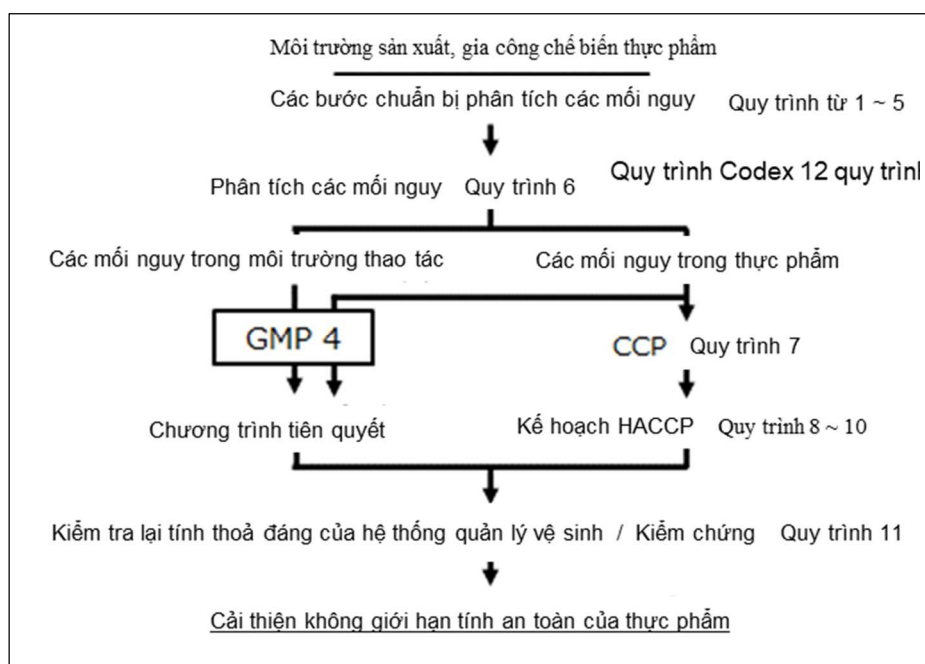
Tổ chức phải làm rõ việc lựa chọn ra tất cả các mối nguy (Mối nguy vật lý, hoá học (Bao gồm các chất gây dị ứng), sinh học), bao gồm cả công đoạn dựa trên việc kiểm tra sự phù hợp giữa lưu trình mà nhóm HACCP đã lập so với hiện trường, tiến hành đánh giá tần suất phát sinh và mức độ của kết quả do các mối nguy đã được lựa chọn gây ra, và phải thiết lập các biện pháp quản lý phù hợp với từng mối nguy đó.

Đối với các mối nguy đã được xác định, ngoài các điểm kiểm soát tới hạn (CCP), phải kiểm soát các mối nguy khó quản lý hiệu quả được bằng chương trình tiên quyết, phải xác định và lập hồ sơ, tài liệu, văn bản các quy trình phòng chống lây nhiễm và lây nhiễm chéo đối với nguyên vật liệu (Bao gồm dụng cụ, vật tư đóng gói), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm chính sửa lại, và sản phẩm cuối cùng. Tổ chức phải rà soát định kỳ các quy trình này, và phải duy trì các quy trình một cách hiệu quả.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các yêu cầu của tiêu chuẩn này là hạng mục của GMP, và các yêu cầu này đòi hỏi việc lựa chọn ra 3 loại mối nguy tiên ưu (Mối nguy vật lý, hoá học (Bao gồm các chất gây dị ứng), sinh học) đã được nhận dạng bằng quy trình 6 của HACCP, xác định và lập hồ sơ, tài liệu, văn bản các quy trình phòng chống ô nhiễm thực phẩm do các mối nguy đó gây ra.
2. Tài liệu hướng dẫn sắp xếp các phương pháp lập luận về quản lý bằng HACCP và quản lý bằng GMP, ý nghĩa việc lựa chọn lại các mối nguy đã thực hiện ở quy trình 6 của HACCP, đồng thời trình bày về các hoạt động cụ thể để thiết lập các quy trình đã nêu ở phần trước.
3. **Phương pháp lập luận quản lý bằng HACCP và quản lý bằng GMP**
 - 1) Điều quan trọng trong quản lý bằng GMP và HACCP là không trộn lẫn, không làm tăng các mối nguy, và làm rõ các điểm kiểm soát tới hạn đó ở đâu.
 - 2) Trong quản lý bằng HACCP, thực hiện các biện pháp quản lý để loại bỏ hoặc giảm thiểu đến mức cho phép các mối nguy nghiêm trọng như vi khuẩn gây ngộ độc thực phẩm hay các dị vật cứng tại các CCP, thiết lập CL (Critical Limit) để xác định trạng thái quản lý đó có thể chấp nhận được hay không.
 - 3) Mặt khác, quản lý bằng GMP là trường hợp các biện pháp quản lý không thể giám sát liên tục được dù đã xác định được các mối nguy nghiêm trọng, hoặc không thể thiết lập CL bằng số liệu được. Ví dụ cụ thể như các biện pháp quản lý đối với Histidine như Histidine trong cá saba, vi khuẩn Listeria, các dị vật cứng,... Những mối nguy nghiêm trọng này khi trộn lẫn trong sản phẩm sẽ rất khó để có thể quản lý ở các công đoạn sau, vì vậy điều quan trọng chính là không đưa những mối nguy nghiêm trọng này vào ngay từ giai đoạn nguyên vật liệu, không để trộn lẫn vào từ môi trường sản xuất. Bắt đầu từ GMP 4, tổ chức xem xét việc thu mua, quản lý nhà cung cấp và quản lý các chất gây dị ứng của FSM, cần nhắc đến đặc tính của sản phẩm mà tổ chức sản xuất để có thể nhìn ra được tổ chức cần tập trung quản lý ở đâu trong giai đoạn nguyên liệu và môi trường sản xuất.
4. **Ý nghĩa việc lựa chọn lại các mối nguy**
 - 1) Trong tiêu chuẩn này, sau khi liệt kê ra các mối nguy tiềm ẩn ở quy trình 6 của HACCP, tiến hành chọn lựa các mối nguy nghiêm trọng từ mối liên quan của tần suất phát sinh và mức độ nghiêm trọng của kết quả do các mối nguy đó gây ra, sắp xếp vào trong bảng phân tích các mối nguy (Tham khảo bảng phân tích các mối nguy trong quy trình 6 của HACCP). Tiếp theo, xem xét các biện pháp quản lý đối với các mối nguy nghiêm trọng đó và xác định CCP bằng quy trình 7 của HACCP.
 - 2) Tuy nhiên, theo phương pháp lập luận của Ủy ban Codex, “Quy tắc chung về an toàn thực phẩm” đã đặt yêu cầu việc quản lý vệ sinh, là nền tảng của HACCP thành điều kiện tiên đề.
 - 3) Chính vì vậy, mà sơ đồ xác định CCP (Tham khảo sơ đồ xác định CCP trong quy trình 7 của HACCP) đã loại bỏ các mối nguy có thể phòng ngừa phát sinh bằng việc quản lý theo chương trình tiên quyết.
 - 4) Tuy nhiên, có thể hiểu rằng mức độ đạt được của chương trình tiên quyết không thể dự tính được bằng chương trình tiên quyết tại thời điểm đã thực hiện phân tích mối nguy, và mức độ này cũng có sự khác biệt giữa các công ty.
 - 5) Ở đây, với quan điểm quản lý vệ sinh, là nền tảng của HACCP này đã được thực hiện, thì cần tiến hành chọn lại và quản lý các mối nguy đã được loại bỏ bằng GMP 4.
 - 6) Phương pháp lập luận này được mô tả theo sơ đồ dưới đây. Trong việc phân tích các mối nguy, liệt kê tất cả các mối nguy không thể quản lý được tại CCP bằng GMP 4, sau đó lựa chọn ra lại các mối nguy nghiêm trọng.

- 7) Việc kết hợp GMP 4 sẽ cải tiến chương trình tiên quyết, tiếp theo đó việc kiểm tra lại tính thoả đáng, kiểm chứng sẽ dẫn đến việc cải thiện an toàn thực phẩm.



Sơ đồ khái niệm HACCP Codex và GMP 4

Tham khảo: Tạp chí tháng HACCP Tháng 1 năm 2011 Kokubo Yatarou

"Quá khứ, hiện tại, và triển vọng tương lai về phổ biến HACCP tại Nhật"

5. Các hoạt động cụ thể để thiết lập quy trình phòng chống lây nhiễm chéo được thực hiện theo các bước sau đây:
- 1) Bằng việc đối chiếu giữa lưu đồ công đoạn chi tiết được nhóm HACCP lập ra với hiện trường sản xuất, liệt kê các điểm giao nhau giữa đường di chuyển của thao tác của nhân viên hiện trường với đường di chuyển của nguyên vật liệu (Bao gồm dụng cụ, vật tư đóng gói), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm tái chế, sản phẩm chỉnh sửa lại và sản phẩm cuối cùng.
 - 2) Đối với những điểm đã liệt kê ra, lựa chọn ra các mối nguy, tiến hành đánh giá (Đánh giá tổng hợp) tần suất phát sinh và mức độ của kết quả do các mối nguy đó gây ra, thiết lập các biện pháp quản lý, bao gồm các biện pháp cách ly phù hợp cho từng mối nguy đó.
Đối với việc thiết lập, có thể áp dụng bảng phân tích các mối nguy được sử dụng ở quy trình 6 (Nguyên tắc 1) của HACCP, và việc sử dụng bảng danh sách nhận dạng mối nguy dưới đây cũng đem lại hiệu quả.
 - 3) Ở đây, đối với các biện pháp quản lý, biện pháp phòng ngừa được xác định có điểm đánh giá tổng hợp từ 1 ~ 19 (Các mối nguy có mức độ trung bình trong bản đồ mối nguy sau) sẽ được kiểm tra xem nội dung đó có phù hợp hay không, và nếu thiếu sẽ được rà soát điều chỉnh lại. Trường hợp điểm đánh giá tổng hợp trên 20, có khả năng trở thành CCP, nên cần phải quản lý theo quy trình 6, 7 của HACCP. Điểm đánh giá tổng hợp từ 12 ~ 19 có khả năng cao cần phải quản lý theo GMP 4.
 - 4) Tiến hành kiểm tra tính thoả đáng đối với các biện pháp quản lý, sau khi lập các quy trình, hồ sơ, tài liệu văn bản, tiến hành kiểm chứng, rà soát định kỳ. Khi tiến hành đánh giá các biện pháp quản lý, cần phải xem hiện tại đã chuẩn bị được những gì, ví dụ như bảng quy trình thao tác, chương trình tiên quyết, quy tắc thao tác,... và cần xem xét các biện pháp mới nào.
 - 5) Việc quản lý đối với các chất gây dị ứng được thực hiện theo FSM 16.1.

Phương pháp lập luận của **Đánh giá tổng hợp** (Đã tham khảo “Sổ tay đánh giá môi nguy” của Bộ Kinh tế và Công nghiệp tháng 6/2011).

Bảng ma trận Đánh giá tổng hợp

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

Cách đọc bảng ma trận

20~25	Cho biết đây là các mối nguy cực lớn, và có khả năng trở thành CCP ở nguyên tắc 2 của quy trình HACCP. *Việc xác định đó có phải CCP hay không được xác định bằng cây xác định CCP.
12~19	Cho biết có khả năng các biện pháp quản lý và phòng ngừa hiện tại là không đủ, vì vậy cần phải tăng cường các chương trình tiên quyết hiện tại và bổ sung các biện pháp khác để thực hiện một cách triệt để các hoạt động quản lý và phòng ngừa.
1~11	Đang được kiểm soát bằng các biện pháp quản lý và phòng ngừa hiện tại.

Ví dụ về danh sách nhận dạng các mối nguy sinh học, hoá học và vật lý

	Vật liệu/ Công đoạn	Các mối nguy	Căn cứ các mối nguy	Đánh giá tổng hợp	Biện pháp quản lý/ Biện pháp phòng ngừa
1	Tiếp nhận nguyên vật liệu	Mối nguy hoá học ○ ○ Mối nguy vật lý ○ ○ Mối nguy sinh học ○ ○			
2				
				
n	Xuất xưởng sản phẩm				

6. Các yêu cầu liên quan đến các mối nguy được xác định bằng GMP 4 được liệt kê như dưới đây, nhưng các mối nguy được xác định bằng GMP 4 thì tùy theo tình hình kinh doanh, sản phẩm mà có sự không đồng nhất, và cũng không chỉ giới hạn trong những mối nguy này vì tổ chức dựa trên việc đánh giá từng mối nguy.

FSM 13.1, 13.2, 13.3 Quản lý thu mua, nhà cung cấp, uỷ thác bên ngoài

FSM 16 Quản lý chất gây dị ứng

FSM 19.2 Giám sát môi trường sản xuất thực phẩm

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

GMP 6.1, 6.2, 6.3 Các tiêu chuẩn vệ sinh cá nhân, trang phục làm việc quản lý sức khỏe dành cho nhân viên

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

GMP 11 Quản lý không khí và nước

GMP 13 Phòng trừ sinh vật gây hại

GMP 18 Thiết bị, dụng cụ

GMP 19 Bảo trì

GMP 5. Các cơ sở vật chất dành cho nhân viên

- Các yêu cầu

Các cơ sở vật chất dành cho nhân viên bao gồm khu rửa tay, nhà vệ sinh, và các cơ sở vật chất sử dụng chung phải được cung cấp, thiết kế, sử dụng với mục đích hạn chế đến mức tối thiểu các mối nguy đối với an toàn thực phẩm.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Sau đây là các cơ sở vật chất dành cho nhân viên, là các cơ sở vật chất cần được giữ vệ sinh sạch sẽ thường xuyên, nhằm tránh mang các nguồn lây nhiễm, dị vật vào khu vực sản xuất, gia công chế biến.
 - 1) Kệ, tủ để giày.
 - 2) Phòng thay đồ.
 - 3) Nhà vệ sinh, khu rửa tay.
 - 4) Nhà ăn, phòng nghỉ, phòng hút thuốc.
2. Phòng thay đồ
 - 1) Bố trí đầy đủ số lượng tủ để đồ dùng,...
 - 2) Bố trí phòng thay đồ sao cho khi nhân viên xử lý thực phẩm di chuyển qua khu sản xuất thì trang phục làm việc khó bị nhiễm bẩn.
3. Thiết bị rửa tay
 - 1) Thiết bị có thể rửa tay và sấy khô một cách vệ sinh.
 - 2) Điều quan trọng là các thiết bị được bố trí đầy đủ số lượng tại vị trí thích hợp và có các thiết bị sát khuẩn, diệt khuẩn hay nước ấm khi cần thiết.
 - 3) Duy trì việc cung cấp đầy đủ nước máy và nước dùng cho sản xuất thực phẩm, đồng thời trang bị xà phòng phù hợp cho khu rửa tay, giữ trạng thái sạch sẽ, có thể sử dụng được thường xuyên.
 - 4) Xác định quy trình rửa tay và diệt khuẩn, dán nhãn hiển thị quy trình đó.
4. Nhà vệ sinh
 - 1) Nhà vệ sinh có kết cấu đảm bảo vệ sinh.
 - 2) Bố trí đầy đủ số lượng.
 - 3) Bố trí nhà vệ sinh ở khu vực đủ xa khu vực xử lý thực phẩm.
 - 4) Trang bị thiết bị rửa tay và diệt khuẩn, xác định quy trình rửa tay và diệt khuẩn, và dán hiển thị nội dung đó.
 - 5) Giữ trạng thái thường xuyên sạch sẽ, tiến hành vệ sinh và diệt khuẩn định kỳ.
5. Nhà ăn, phòng nghỉ, phòng hút thuốc
 - 1) Bố trí các khu vực nhà ăn, phòng nghỉ ngơi,... và khu vực bảo quản đồ ăn uống, khu vực ăn uống ở nơi hạn chế đến mức tối thiểu khả năng lây nhiễm chéo với khu vực sản xuất (Đặc biệt lưu ý việc mang theo dị vật cứng, chất gây dị ứng).
 - 2) Nỗ lực phòng chống phát sinh các bệnh truyền nhiễm và ngộ độc thực phẩm tại nhà ăn và phòng nghỉ.
 - 3) Giữ vệ sinh sạch sẽ, không vứt bỏ rác thải, đảm bảo không có sinh vật gây hại trong nhà ăn.
 - 4) Thuốc lá có độc tính nên không để xảy ra lây nhiễm chéo với khu vực sản xuất thông qua, quần áo, trang phục làm việc,...

GMP 6.1. Các tiêu chuẩn vệ sinh cá nhân (Dành cho nhân viên,...)

GMP 6.2. Trang phục làm việc (Dành cho nhân viên,...)

GMP 6.3. Quản lý sức khỏe (Dành cho nhân viên,...)

GMP 6.4. Nội dung áp dụng đối với nhân viên, đơn vị đến thăm bên ngoài nhà máy

● Các yêu cầu

【GMP 6.1】

Tổ chức phải đánh giá các mối nguy cụ thể của sản phẩm và thiết lập, thực hiện, duy trì các tiêu chuẩn vệ sinh dưới dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản nhằm hạn chế đến mức tối thiểu các mối nguy đối với an toàn thực phẩm.

Trong đó phải bao gồm các nội dung bố trí khu rửa tay và nhà vệ sinh, phương pháp và tần suất rửa tay, quy trình kiểm tra tình trạng sức khỏe có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm, cung cấp trang phục làm việc phù hợp, quy tắc về trang phục làm việc và giày dép, phương pháp ra vào khu vực sản xuất, các phương pháp xử lý thực phẩm và các biện pháp phòng chống trộn lẫn dị vật.

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

【GMP 6.2】

Tổ chức phải đánh giá các mối nguy cụ thể của sản phẩm, và cung cấp trang phục làm việc phù hợp để hạn chế đến mức tối thiểu các mối nguy đối với an toàn thực phẩm.

【GMP 6.3】

Tổ chức phải đánh giá các mối nguy cụ thể của sản phẩm và thiết lập, thực hiện, duy trì các quy trình quản lý sức khỏe dưới dạng hồ sơ, tài liệu, văn bản nhằm hạn chế đến mức tối thiểu các mối nguy đối với an toàn thực phẩm.

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

【GMP 6.4】

Thực hiện triệt để việc thông báo các nội dung về GMP 6.1, 6.2, và 6.3 cho các nhân viên có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm, và các nội dung này cũng được áp dụng cho cả các đơn vị uỷ thác và khách đến thăm nhà máy mà không có bất kỳ ngoại lệ nào.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các tiêu chuẩn vệ sinh cá nhân (Dành cho nhân viên,...)

Cần thường xuyên thực hiện việc quản lý vệ sinh nhân viên, lưu ý để việc vệ sinh của nhân viên không trở thành mối nguy lây nhiễm. Các tiêu chuẩn vệ sinh của nhân viên phải phù hợp với đặc tính của sản phẩm đang sản xuất, tuân theo các quy định luật pháp của quốc gia mà nhân viên đó đang làm việc, xem xét các hạng mục sau và các nội dung về trang phục, quản lý sức khỏe,...để thiết lập hồ sơ, tài liệu, văn bản và thực hiện các tiêu chuẩn vệ sinh của nhân viên. Chính vì vậy, cần phải tiến hành đào tạo nhân viên. Để các tiêu chuẩn vệ sinh cá nhân có thể được truyền đạt một cách chính xác, đầy đủ đến nhân viên, cần phải lập các tiêu chuẩn có thể đáp ứng được nhiều ngôn ngữ khác nhau khi cần thiết.

- 1) Xác định, lập hồ sơ, tài liệu, văn bản, tiến hành thực hiện và duy trì các nguyên tắc về hành vi vệ sinh trong từng tổ chức phù hợp với đặc tính của các sản phẩm xử lý.
- 2) Trong các tiêu chuẩn vệ sinh đã được lập hồ sơ, tài liệu, văn bản phải nêu các tiêu chuẩn và hành vi yêu cầu các nhân viên thực hiện ở khu vực gia công chế biến, đóng gói, bảo quản.
- 3) Lập danh mục các vật dụng có thể mang vào trong khu vực sản xuất và gia công chế biến (Positive list) và cập nhật trên bảng thông báo. Tiến hành đào tạo khi thích hợp.
- 4) Vệ sinh, cắt tỉa móng tay sạch sẽ.
- 5) Không mang theo thiết bị, vật dụng ngoài các thiết bị, vật dụng được cho phép (Mắt kính, máy trợ thính,...).
- 6) Không để các vật dụng không hợp vệ sinh (Bao gồm thực phẩm đã được gọt vỏ), các dụng cụ và thiết bị tiếp xúc với sản phẩm,...trong tủ đồ dùng của nhân viên xử lý thực phẩm.
- 7) Thực hiện việc cất giữ đồ ăn, ăn uống trong khu vực được cho phép.
- 8) Khi bước vào khu vực sản xuất, gia công chế biến, thực hiện việc vệ sinh loại bỏ tóc, bụi (Dùng lăn keo, vòi xịt không khí,...) khi cần, và thiết lập các quy trình này.
- 9) Thực hiện việc rửa tay diệt khuẩn, xác định tần suất và quy trình khi cần thiết.

- 10) Găng tay phải đảm bảo trạng thái sạch sẽ và sử dụng tốt, trường hợp sử dụng găng tay dùng một lần, cần thay với tần suất thay găng tay đã quy định.
 - 11) Các lưới bọc tóc, khẩu trang, găng tay,... mà nhân viên xử lý thực phẩm sử dụng để đảm bảo vệ sinh thực phẩm cần được duy trì ở trạng thái vệ sinh để có thể phòng chống được lây nhiễm đối với sản phẩm.
 - 12) Trường hợp phát hiện ra tình trạng sai lệch về trang phục làm việc, báo cáo ngay cho nhân viên giám sát.
 - 13) Không thực hiện các hành vi không phù hợp như dùng tay hay dụng cụ xử lý sản phẩm,... để chạm lên tóc, mũi, miệng, tai.
 - 14) Ngoài ra, đối với trường hợp tại Nhật, ngoài Luật vệ sinh thực phẩm, cần tham khảo thêm các phương châm sau đây mà Nhật Bản đã thiết lập:
 - (1) Các phương châm liên quan đến tiêu chuẩn quản lý và vận hành mà các đơn vị kinh doanh thực phẩm nên thực hiện.
 - (2) Tài liệu hướng dẫn quản lý vệ sinh cơ sở vật chất chế biến thức ăn số lượng lớn.
 - (3) Các quy tắc, tiêu chuẩn khác mà Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản đã lập.
2. Trang phục làm việc (Dành cho nhân viên,...)
- Các nhân viên xử lý thực phẩm thực hiện việc thay trang phục, giày dép làm việc sạch sẽ, tình trạng sử dụng tốt phù hợp với mục đích làm việc khi cần thiết:
- 1) Thiết lập quy tắc giặt, thay trang phục làm việc.
 - 2) Không mặc trang phục làm việc khi xử lý thực phẩm ngoài thời gian làm việc tại nhà máy.
 - 3) Không mặc nguyên trang phục làm việc, đội nón, khẩu trang hợp vệ sinh, hoặc không mang giày dép chuyên dụng trong khu vực làm việc khi vào các khu vực ô nhiễm, bao gồm nhà vệ sinh.
 - 4) Dùng nón có thể che được hết tóc trên đầu (Bao gồm tóc mai).
 - 5) Giày sử dụng trong khu vực sản xuất, gia công chế biến phải che hết bàn chân, và được làm bằng chất liệu phù hợp với môi trường sử dụng.
3. Quản lý sức khỏe (Dành cho nhân viên,...)
- Xem xét các hạng mục sau đây và lập các quy trình quản lý sức khỏe phù hợp với các mối nguy cụ thể của sản phẩm:
- 1) Thực hiện khám sức khỏe định kỳ.
 - 2) Yêu cầu nhân viên khai báo tình trạng sức khỏe cá nhân hằng ngày, lưu thông tin kết quả đó lại trong hồ sơ, văn bản ghi chép.
 - 3) Trường hợp có các vấn đề về sức khỏe như khi nghi ngờ bị ngộ độc thực phẩm hoặc có các triệu chứng đi kèm theo sốt, tiêu chảy, buồn nôn,... hoặc nghi ngờ có các khả năng gây lây nhiễm trong số các vết thương ngoài da (bong, trầy xước,...), yêu cầu báo cáo cho ban giám đốc, hoặc nhân viên chịu trách nhiệm an toàn thực phẩm, hoặc nhân viên chịu trách nhiệm sản xuất,... ngừng công việc liên quan đến xử lý sản phẩm, đồng thời bố trí cho nhân viên được khám sức khỏe.
 - 4) Nên thiết lập các quy trình xử lý đối với các trường hợp khi nhân viên thấy sức khỏe cơ thể không bình thường trong lúc đang làm việc, có thể có triệu chứng bệnh, hay có khả năng bị ngộ độc thực phẩm. Quy trình bao gồm vệ sinh dọn dẹp trong khu vực nhà máy khi cần, và nội dung liên lạc với các nhân viên khác, các đơn vị uỷ thác, khách đến thăm nhà máy đã tiếp xúc với nhân viên đó.
 - 5) Cần phải nắm được thông tin liên lạc trước đối với đơn vị uỷ thác, khách đến thăm nhà máy để chuẩn bị ứng phó với các tình huống khẩn cấp nêu trên.
 - 6) Đối với các thực phẩm mà nhân viên có vấn đề về sức khỏe đã tiếp xúc, không được xuất xưởng cho đến khi kiểm tra được thực phẩm đó không có vấn đề về tính an toàn thực phẩm. Vui lòng tham khảo FSM 24. Tiến hành xử lý theo quy trình của FSM 22 trong trường hợp đã lỡ xuất xưởng trước khi kiểm tra việc thực phẩm đó có ảnh hưởng đến tính an toàn hay không.
4. Nội dung áp dụng đối với nhân viên, đơn vị đến thăm bên ngoài nhà máy.
- Áp dụng quản lý vệ sinh cá nhân, trang phục làm việc, quản lý sức khỏe đối với cả đơn vị đến thăm nhà máy mà không có ngoại lệ nào như đơn vị uỷ thác, nhà thầu bên ngoài, đơn vị cung cấp hàng, nhà thầu công trình,...

GMP 7. Đào tạo và tập huấn

● Các yêu cầu

Phải có cơ cấu để tất cả nhân viên được tham gia các chương trình đào tạo và tập huấn với ngôn ngữ thích hợp về an toàn thực phẩm (Bao gồm Quản lý, văn hoá, HACCP, GMP), nắm bắt sâu hơn về từng nghiệp vụ, thực hiện, duy trì các nghiệp vụ đó.

Ngoài ra, phải có cơ cấu nâng cao kiến thức cho nhân viên bằng cách thực hiện lặp lại các chương trình đào tạo và tập huấn khi cần thiết sau khi đã tiến hành đánh giá năng lực nhân viên.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các yêu cầu này đòi hỏi tổ chức phải bố trí cho tất cả nhân viên tham gia các chương trình đào tạo và tập huấn về an toàn thực phẩm.
2. Tổ chức nên thiết lập và thực hiện theo kế hoạch các chương trình đào tạo (Nội dung, thời điểm thực hiện, phương pháp, tần suất (Bao gồm nội dung tái đào tạo),...) ứng với từng vai trò của nhân viên.
3. Ngôn ngữ các nhân viên liên quan đến sản xuất thực phẩm sử dụng ngày càng đa dạng, vì vậy trong chương trình đào tạo và tập huấn, tổ chức cần trang bị cho mình việc sử dụng các công cụ tập huấn và đào tạo bằng ngôn ngữ phù hợp với việc đào tạo nhân viên trong khả năng có thể.
4. Chương trình đào tạo và tập huấn này không phải vì mục đích là hoạt động nhất thời, mà phải có cơ cấu nâng cao kiến thức bằng cách thực hiện lặp lại các chương trình đó dựa trên kết quả đánh giá năng lực ứng với từng vai trò của nhân viên.
5. Vì vậy mà trong các yêu cầu này không bắt buộc phải ghi chép lại hồ sơ, văn bản, nhưng nếu được thì nên lưu lại kết quả đánh giá năng lực của nhân viên.
6. Trong cơ cấu này, các nhân viên phải hiểu đến mức có thể thực hiện được theo các quy trình liên quan đến an toàn thực phẩm mà tổ chức đã thiết lập trong từng nghiệp vụ.
7. Phương pháp lập luận quan trọng không phải là loại trừ các nhân viên không đủ năng lực ra khỏi nghiệp vụ, mà là chỉ những nhân viên đã được đào tạo và tập huấn trong cơ cấu mới có thể thực hiện được nghiệp vụ.
8. Chương trình đào tạo và tập huấn không chỉ liên quan đến phòng vệ thực phẩm (FSM 7) mà còn có thể áp dụng trong việc đánh giá cá nhân từng nhân viên, là một phần của yếu tố văn hoá an toàn thực phẩm (FSM 2), và liên quan đến việc đánh giá hiệu quả của hoạt động an toàn thực phẩm, vì vậy chương trình này rất quan trọng trong việc xây dựng văn hoá an toàn thực phẩm của tổ chức.
9. Sau đây là các hoạt động cụ thể của tổ chức trong đào tạo và tập huấn:
 - 1) Kết hợp từng quy trình nghiệp vụ của nhân viên với phương châm và mục tiêu an toàn thực phẩm (FSM 6).
 - 2) Cho thấy việc tuân thủ quy trình nghiệp vụ dẫn đến việc đảm bảo an toàn thực phẩm
 - 3) Cho thấy rằng việc phát sinh “Sai lệch”, “Không đạt” không phải là xấu, mà cần phải có các biện pháp, hành động (Báo cáo, liên lạc, thảo luận) như thế nào sau khi xảy ra “Cái gì”, “Tình trạng gì” sai lệch và không đạt.
 - 4) Hiện thị các quy trình liên quan đến an toàn thực phẩm trong từng nghiệp vụ và tập huấn cho đến khi các quy trình đó được thực hiện.
 - 5) Ít nhất thì các thành viên nhóm HACCP phải được tập huấn đến mức có thể xây dựng được kế hoạch HACCP của tổ chức.
 - 6) Các nhân viên giám sát CCP phải được đào tạo và tập huấn đến mức có thể hiểu được nên thực hiện các biện pháp chỉnh sửa, khắc phục và phòng ngừa lặp lại như thế nào trong trường hợp xảy ra sai lệch CL, và có thể thực hiện được các biện pháp đó.
 - 7) Thiết lập và thực hiện các chương trình đào tạo để các nhân viên, bao gồm cả nhân viên mới có thể trang bị được kiến thức và kỹ năng cần thiết ứng với từng vai trò xử lý thực phẩm.
 - 8) Đối với các quy tắc và quy trình hiện hành trong từng nghiệp vụ, tiếp thu ý kiến của nhân viên, và rà soát, điều chỉnh lại bất kỳ lúc nào có thể (Tham khảo FSM 26).
 - 9) Các hồ sơ, văn bản ghi chép được lập trong quá trình đào tạo và tập huấn cũng có thể được sử dụng để đánh giá cá nhân nhân viên,...(Tham khảo FSM 26).
 - 10) Thực hiện lặp lại các chương trình đào tạo và tập huấn khi cần dựa trên kết quả đánh giá năng lực của nhân viên.

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

• Các yêu cầu

Tổ chức phải xác định các mối nguy cụ thể của sản phẩm dựa trên kết quả phân tích các mối nguy, phải thiết lập, thực hiện, duy trì các quy trình sàng lọc, sắp xếp, vệ sinh, sát khuẩn, diệt khuẩn đã được lập thành hồ sơ, tài liệu, văn bản. Và phải kiểm chứng xem các quy trình hạn chế đến mức tối thiểu các mối nguy của sản phẩm có đang hoạt động hiệu quả hay không.

Dụng cụ vệ sinh, chất tẩy rửa, chất sát khuẩn phải được sử dụng đúng mục đích, và phải được bảo quản phù hợp.

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

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

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

- 1) Xem xét các mối nguy cụ thể của sản phẩm, xây dựng, lập hồ sơ, tài liệu, văn bản các quy trình sàng lọc, sắp xếp, vệ sinh, sát khuẩn, diệt khuẩn có tính hiệu quả thực tế.
- 2) Điều quan trọng là việc tiến hành đánh giá các mối nguy, lựa chọn các dụng cụ vệ sinh, chất tẩy rửa và chất sát khuẩn trước khi sử dụng nhằm không gây ra các mối nguy (Hazard).
- 3) Việc thiết lập các quy trình bao gồm cả tần suất yêu cầu ứng với môi trường sản xuất và đặc tính của sản phẩm.

2. Đào tạo và thực hiện

- 1) Thực hiện đào tạo các phương pháp đã được thiết lập thành tiêu chuẩn đối với nhân viên xử lý thực phẩm. Việc đào tạo kết hợp với cho xem hoạt động vệ sinh dọn dẹp thực tế, thông báo các quy trình bằng hình ảnh và hình vẽ cũng có hiệu quả. Những nhân viên đã tham gia khoá đào tạo sẽ thực hiện việc vệ sinh dọn dẹp, tẩy rửa, sát khuẩn.
- 2) Kiểm tra trực quan xem việc thực hiện có đúng theo quy tắc hay không, đồng thời kiểm tra xem có hiệu quả hay không bằng cách sử dụng các kiểm tra vệ sinh như kiểm tra sản phẩm hay kiểm tra lau,...
- 3) Sau khi đã có kết quả đào tạo cơ bản và kết quả kiểm tra vệ sinh, tiếp tục tiến hành đào tạo.
- 4) Lập các bảng kế hoạch và quy trình sau để thực hiện vệ sinh dọn dẹp và tẩy rửa cơ sở hạ tầng theo kế hoạch.
 - (1) Bảng kế hoạch để vệ sinh dọn dẹp và tẩy rửa cơ sở hạ tầng.
 - ① Đưa vào nội dung kế hoạch việc xem xét các khu vực dễ bỏ sót vết bẩn như mặt sau hay phần dưới... của thiết bị, máy móc, dụng cụ.
 - ② Ghi chép các thông tin như tần suất thao tác, ngày thực hiện, nhân viên thực hiện, phương pháp ghi chép lại,...
 - (2) Bảng quy trình vệ sinh dọn dẹp và tẩy rửa cơ sở hạ tầng.
 - ① Ghi chép các thông tin như nhân viên chịu trách nhiệm thao tác, đối tượng, phương pháp, tần suất, chỉ định dụng cụ thao tác, quy trình kiểm tra sau khi thao tác, quy trình kiểm tra trước khi bắt đầu sản xuất,...

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

- 1) Trong việc lựa chọn thuốc, hoá chất sử dụng để tẩy rửa, sát khuẩn và diệt khuẩn, không chỉ đánh giá thuốc, hoá chất đó có phù hợp với mục đích sử dụng hay không, mà còn đánh giá sự ảnh hưởng đến sản phẩm và tính an toàn đối với nhân viên trong mục đích sử dụng, thu thập thông tin bảng dữ liệu an toàn (SDS) khi cần thiết, kiểm tra nội dung và sau đó tiến hành quyết định sử dụng thuốc, hoá chất đó hay không.
- 2) Thực hiện các hạng mục sau đối với việc xử lý thuốc tẩy, các loại thuốc sử dụng tẩy rửa, sát khuẩn và diệt khuẩn:
 - (1) Chỉ định nhân viên chịu trách nhiệm quản lý.
 - (2) Quản lý kho, ví dụ như quản lý các loại thuốc, hoá chất (Nhập kho, xuất kho, lượng sử dụng, số lượng tồn kho, nhân viên sử dụng và xuất nhập kho theo quy tắc FIFO (First in - First out).
 - (3) Khoá kho và quản lý chìa khoá của kho bảo quản thuốc, hoá chất.
 - (4) Trang bị các quy trình pha trộn thuốc, hoá chất tẩy, các loại thuốc, hoá chất từ dung dịch gốc.
 - (5) Đào tạo nhân viên xử lý thực phẩm liên quan đến xử lý thuốc.

4. Bảo quản dụng cụ vệ sinh dọn dẹp

- 1) Chọn khu vực bảo quản là khu vực phù hợp, không gây ra mối nguy lây nhiễm đến sản phẩm.

- 2) Dụng cụ vệ sinh dọn dẹp cần được bảo quản phù hợp để các dụng cụ đó không bị bẩn bằng cách như treo lên trên tường tại khu vực bảo quản.
 - 3) Xác định khu vực bảo quản dụng cụ vệ sinh để nhân viên xử lý thực phẩm có thể sử dụng ngay, giữ vệ sinh sạch sẽ khu vực bảo quản đó.
 - 4) Thực hiện thông báo địa điểm, hình ảnh khu vực bảo quản.
5. **Phân biệt dụng cụ vệ sinh dọn dẹp**
- 1) Sắp xếp để không sử dụng nhầm lẫn dụng cụ, thiết bị vệ sinh dọn dẹp dùng riêng cho khu vực ô nhiễm tại khu vực sạch. Sử dụng màu sắc để phân biệt theo từng mục đích sử dụng như dụng cụ vệ sinh dọn dẹp sản là “Màu đỏ”, dụng cụ vệ sinh dọn dẹp dùng cho dụng cụ chế biến thực phẩm là “Màu xanh da trời”,...hay phân chia theo khu vực để dụng cụ vệ sinh dọn dẹp là điều quan trọng.

GMP 9. Chỉnh sửa lại

• Các yêu cầu

Tổ chức phải quản lý việc chỉnh sửa lại sản phẩm theo cách thức có thể truy xuất được nguồn gốc để hạn chế đến mức tối thiểu các mối nguy an toàn thực phẩm. Đối với việc chỉnh sửa lại, phải tiến hành đánh giá các mối nguy an toàn thực phẩm, và đảm bảo việc ghi thông tin mà không để xảy ra sơ sót trong lưu đồ của HACCP. Và phải ghi chép lại trong hồ sơ, văn bản để làm chứng cứ quản lý.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

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

GMP 10. Tuân tra, kiểm tra nhà máy

• Các yêu cầu

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

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Các yêu cầu này đòi hỏi nhà máy phải thiết lập kế hoạch kiểm tra để xác định nhà máy có đang trong tình trạng đáp ứng được yêu cầu sản xuất thực phẩm an toàn hay không, và thực hiện tuần tra nhà máy thực tế, với các đối tượng tuần tra là môi trường, thiết bị, cộng với thiết kế quá trình (Process Design) (Đường di chuyển của người, hàng hoá, thao tác).
2. Mục đích của các yêu cầu này nhằm phát hiện các vấn đề về an toàn thực phẩm thông qua hoạt động tuần tra này, và kết nối với hoạt động cải tiến (FSM 26), và điều quan trọng trong hoạt động tuần tra là không chỉ kiểm tra tình trạng nhà máy, mà còn thu thập thông tin thông qua việc giao tiếp, trao đổi thông tin và làm việc với nhân viên về các vấn đề phát sinh thực tế tại nhà máy, các mối quan tâm, lo lắng đối với nhà máy.
3. Kết quả của hoạt động này nhằm nâng cao ý thức về an toàn thực phẩm của nhân viên, nhân viên tự mình tiến hành hành động liên quan đến các vấn đề an toàn thực phẩm, kết nối đến việc xây dựng môi trường làm việc mà cấp quản lý có thể dễ dàng thu thập, tổng hợp các thông tin này, vì vậy mà các yêu cầu này có quan hệ mật thiết đến việc xây dựng văn hoá an toàn thực phẩm.
4. Sau đây là các ví dụ về phương pháp thực hiện tuần tra, kiểm tra:
 - 1) Sử dụng các hoạt động của các nhóm nhỏ như vòng tròn QC để báo cáo các vấn đề cho cấp quản lý của tổ chức.
 - 2) Xây dựng hệ thống chia sẻ thông tin hàng ngang trong tổ chức bằng các hoạt động tuần tra lẫn nhau giữa các phòng ban khác nhau.
5. Sau đây là các hạng mục về quan điểm tuần tra, kiểm tra:
 - 1) Quản lý các mối nguy lây nhiễm chéo với các đường di chuyển tại nhà máy (GMP 3, GMP 4, GMP 12).
 - 2) Tình trạng quản lý vệ sinh của nhân viên (GMP 5, GMP 6.1, GMP 6.2, GMP 6.3).
 - 3) Tình hình thực hiện 5S của nhân viên và khu vực thao tác (GMP 8, GMP 12, GMP 16).
 - 4) Tình hình giám sát sinh vật gây hại (GMP 13).
 - 5) Tình hình quản lý thiết bị (GMP 11, GMP 18, GMP 19).

GMP 11. Quản lý không khí và nước

● Các yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập các tiêu chuẩn yêu cầu đối với không khí, khí nén, nước (Bao gồm nước đá, hơi nước) dùng trong sản xuất thực phẩm tùy theo mục đích sử dụng, giám sát định kỳ, ghi chép hồ sơ, văn bản để hạn chế đến mức thấp nhất các ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Khi sản xuất thực phẩm, có thể phân chia nguồn nước sử dụng tùy theo mục đích, trong các trường hợp đó phải thiết lập các tiêu chuẩn phù hợp với mục đích sử dụng.
2. Đối với nước được sử dụng, phải kiểm tra chất lượng nước bằng cách như làm các kiểm tra về chất lượng nước, tiến hành xử lý lọc, hay sát khuẩn,... khi cần, sau khi đảm bảo được chất lượng nước mới được sử dụng.
3. Nước sử dụng phải tuân theo các tiêu chuẩn về vi sinh của nước uống và tiêu chuẩn chất lượng nước được chính quyền địa phương, quốc gia sở tại hoặc quốc tế công nhận khi cần thiết.
4. Ở Nhật Bản, theo nguyên tắc nước tiếp xúc với thực phẩm sử dụng nước dùng cho sản xuất thực phẩm hoặc nước dùng để uống, và nước dùng cho sản xuất thực phẩm là nước tuân theo luật được áp dụng.
5. Nên tham khảo luật, các yêu cầu về quy chế tại Nhật Bản.
 - 1) Tiêu chuẩn về chất lượng nước theo Luật nước cấp (51 hạng mục): Lệnh thực thi tiêu chuẩn chất lượng (Lệnh thực thi số 101 của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản ngày 30 tháng 5 năm 2003).
 - 2) Nước dùng cho sản xuất thực phẩm: Tiêu chuẩn về thực phẩm, chất phụ gia,... (26 hạng mục) (Thông báo số 370 của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản năm 1959).
 - 3) Nước dùng để uống: được quy định trong quy tắc Luật thực thi vệ sinh thực phẩm đã sửa đổi (Thực thi ngày 1 tháng 6 năm 2020) (Tham khảo: Bảng quy tắc về thực thi Luật vệ sinh thực phẩm số 17 ngày 14 tháng 7 năm 2020).
6. Có trường hợp sử dụng nước không phải là nước dùng để sản xuất thực phẩm trong công đoạn sản xuất nhằm cắt giảm chi phí nước (Đề tây rửa thô thực phẩm, đề gia nhiệt hay làm lạnh,...) thì nước dùng cho các mục đích này cần được quản lý sao cho không nhầm lẫn với nước dùng cho sản xuất thực phẩm. Sau đây là các ví dụ cụ thể:
 - 1) Nước giếng được bơm lên.
 - 2) Nước chưa được xử lý sát khuẩn bởi Axit Hypochloric hay Chlorine.
7. Tùy theo ngành công nghiệp thực phẩm mà có trường hợp tái sử dụng nước đã được sử dụng nhưng được phép tiếp xúc với thực phẩm nhằm tận dụng hiệu quả nguồn nước thì nguồn nước này cũng cần được quản lý sao cho không nhầm lẫn với nước dùng cho sản xuất thực phẩm giống như phân 6 đã nêu trên. Sau đây là các ví dụ cụ thể:
 - 1) Nước dùng để gia nhiệt sát khuẩn thiết bị.
 - 2) Nước dùng để gia nhiệt hay làm nguội thực phẩm đã đóng gói.
 - 3) Nước dùng để rửa thứ cấp rau đã cắt (nước sử dụng ở bước cuối của công đoạn rửa).
 - 4) Nước sử dụng lại từ ống dẫn hơi nước.
8. Ngoài nước ra thì hơi nước, không khí, khí nén được sử dụng trong sản xuất cũng cần được sử dụng sao cho có thể hạn chế đến mức tối thiểu ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm, bao gồm những nội dung sau:
 - 1) Hơi nước
 - (1) Sản xuất và xử lý hơi nước sao cho không xảy ra lây nhiễm. Đặc biệt, sử dụng chất xử lý nước nồi hơi (Hoá chất) dùng trong nồi hơi tạo hơi nước là các chất được cho phép sử dụng với mục đích sử dụng trong ngành thực phẩm, và không được để trộn lẫn trong hơi nước.
 - (2) Lắp đặt thiết bị lọc (Filter) tại vị trí gần với vị trí cuối của đường ống dẫn hơi.
 - (3) Kiểm tra, xác nhận hơi nước tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm,... không gây ảnh hưởng xấu (Mùi, bám màu,...) đến thực phẩm,...
 - 2) Khí nén, CO₂, N₂, và các loại khí khác
 - (1) Các thiết bị khí sử dụng trong sản xuất và chiết rót phải có thông số kỹ thuật không gây ra lây nhiễm đến thực phẩm và phải được bảo trì một cách thích hợp.

- (2) Sử dụng các loại khí tiếp xúc với thực phẩm không gây ảnh hưởng xấu đến tính an toàn của thực phẩm.
- (3) Kiểm tra và xác nhận không khí và các loại khí tiếp xúc với thực phẩm đã được loại bỏ bụi, dầu, nước.
- (4) Tiến hành lọc khí tại vị trí gần nơi sử dụng nhất có thể.
- (5) Trường hợp sản xuất khí bằng thiết bị trong nhà máy, cần xác định các tiêu chuẩn không gây lây nhiễm, và tiến hành giám sát việc sản xuất khí đó.

GMP 12. Quản lý chất thải

• Các yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập các quy trình thích hợp để phân loại, thu gom và xử lý chất thải (Bao gồm nước thải). Đường di chuyển của chất thải phải được thiết lập sao cho không gây ra lây nhiễm chéo đến thực phẩm. Khu vực để chất thải và dụng cụ, vật tư đựng chất thải phải được quản lý nhằm phòng ngừa việc thu hút sinh vật gây hại, phát sinh sinh vật hay vi sinh vật gây hại.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Tiến hành quản lý đối với các dụng cụ đựng chất thải trong nhà máy và các khu vực bảo quản chất thải ngoài trời để không phát sinh việc thu hút sinh vật gây hại do chất thải,...(Bao gồm phụ phẩm không dùng cho mục đích sản xuất thực phẩm) bị chất đầy, tràn ra gây ô nhiễm xung quanh, hoặc phát sinh côn trùng, vi sinh vật gây hại do bảo quản trong thời gian dài.
2. Tránh để chất thải,...tiếp xúc với thực phẩm và thiết bị sản xuất, gia công chế biến.
3. Chỉ định nhân viên phụ trách thực hiện quản lý toàn bộ (Phân loại, thu gom, cách ly, bảo quản, loại bỏ, xử lý) chất thải,...và lập bảng quy trình thao tác quản lý đó. Kiểm tra định kỳ tình trạng quản lý chất thải,...để xác nhận các thao tác có được thực hiện đúng như bảng quy trình hay không,...
4. Ví dụ: Kiểm tra theo trình tự các thao tác sau đây đã được xử lý chưa.
Chất thải,...phát sinh từ dây chuyền sản xuất, gia công chế biến → Dụng cụ đựng chất thải,... → Khu vực bảo quản tạm thời →
→ Khu vực để chất thải,...ngoài trời → Nhà thầu được chỉ định tiếp nhận → Ghi chép hồ sơ, văn bản và bảo quản (Theo luật, quy định).
5. Quản lý và bảo quản chất thải,...sao cho không gây ảnh hưởng đối với sản phẩm, nguyên liệu và vật liệu tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm.
6. Để phòng chống lây nhiễm chéo giữa chất thải,...với sản phẩm, về nguyên tắc không bảo quản chất thải,...tại khu vực xử lý thực phẩm và khu vực bảo quản thực phẩm.
7. Phải phân biệt rõ dụng cụ đựng chất thải,...với các dụng cụ khác.
8. Nước thải và hệ thống nước thải bỏ phải được thiết kế sao cho không gây tác hại đến an toàn thực phẩm.
 - 1) Nước thải là toàn bộ các nguồn nước thải ra từ nhà máy thực phẩm.
 - 2) Nước thải bỏ là nước cần được xử lý bao gồm xử lý chất hữu cơ, xử lý chất tẩy rửa, xử lý thuốc, hoá chất,...từ các công đoạn sản xuất thải ra.

GMP 13. Phòng trừ sinh vật gây hại

● Các yêu cầu

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

Quy trình này cần phải đạt được bằng vòng tròn sau:

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

Tổ chức phải thiết lập quy trình diệt trừ sinh vật gây hại trong trường hợp cần thiết.

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

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

1. Nắm bắt tình hình phát sinh sinh vật gây hại và xây dựng kế hoạch giám sát

Bước này bao gồm các hoạt động sau:

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

2. Thực hiện phòng trừ sinh vật gây hại và phòng chống xâm hại

Bước này bao gồm các hoạt động sau:

1) Phòng trừ

- (1) Đối với việc trồng cây xanh trong khuôn viên nhà máy, tránh trồng các loại cây có hoa và quả thu hút sinh vật gây hại, và tiến hành làm cỏ và cắt tỉa định kỳ.
- (2) Thực hiện các biện pháp xử lý vũng nước đọng, là nguồn phát sinh muỗi vằn.
- (3) Trang bị đầy đủ thiết bị, cơ sở vật chất để mùi chất thải và nước bẩn không phát tán.
- (4) Sử dụng các thiết bị chiếu sáng có màu ánh sáng không thu hút sinh vật gây hại bên ngoài gần với khu vực trong nhà máy như khu vực cửa xuất xưởng.
- (5) Lưu ý không để chim làm tổ ở mái hiên nhà máy hoặc khu vực nạp khí.
- (6) Loại trừ các nguồn phát sinh bên trong (Vệ sinh dọn dẹp các vũng nước nhầy xung quanh khu vực sử dụng nước, khu vực để giày dép làm việc,...)
- (7) Bố trí và thiết kế không gian trong nhà máy sao cho việc vệ sinh được thực hiện dễ dàng (Làm sàn có độ dốc để dễ thoát nước, lắp ván chắn hình vòng cung R tại góc nối giữa tường và sàn).

2) Phòng ngừa xâm hại

- (1) Để tránh vấn đề xâm hại do côn trùng, nên quản lý nhà máy sao cho không phát sinh áp suất âm bên trong.
- (2) Lưu ý bịt các vị trí cuối của cửa cấp thải khí, cống nước thải,... bằng lưới hoặc đầu bịt nước để sinh vật gây hại không xâm nhập vào bên trong từ những phần mở của nhà máy.
- (3) Ngăn không cho ánh sáng đèn chiếu sáng thoát ra bên ngoài tại các phần trống của cửa sổ và cửa chớp của nhà máy.

3. Giám sát sinh vật gây hại và thông báo kết quả đến nhân viên

Bước này bao gồm các hoạt động sau:

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

4. Trong trường hợp không đạt được hiệu quả như dự kiến bằng việc triển khai hoạt động vòng tròn 1. ~ 3. nêu trên thì tiến hành hoạt động diệt trừ sinh vật gây hại. Trường hợp tiến hành hoạt động diệt trừ sinh vật gây hại, phải xây dựng kế hoạch thực hiện sao cho tránh gây ảnh hưởng đến thực phẩm và hoạt động vận hành nhà máy, đồng thời hoạt động phải được các thành viên có đủ năng lực thực hiện. Lưu ý các nội dung sau khi tiến hành hoạt động diệt trừ sinh vật gây hại:
- 1) Xác định các quy trình như quy trình quản lý thuốc, hoá chất, quy trình phun, quy trình trước khi bắt đầu sản xuất, gia công chế biến sau khi phun.
 - 2) Giới hạn đối tượng sử dụng thuốc, hoá chất là nhân viên phụ trách đã được tập huấn đầy đủ.
 - 3) Tiến hành quản lý xuất nhập kho thuốc, hoá chất, khoá và bảo quản tại khu vực đã được cách ly với khu vực sản xuất, gia công chế biến.
 - 4) Ghi chép lại các nội dung như chủng loại thuốc, hoá chất đã sử dụng, số lượng và nồng độ sử dụng (Tỉ lệ pha loãng), ngày giờ phun, khu vực phun.
 - 5) Cũng có thể uỷ thác toàn bộ hoạt động phòng trừ sinh vật gây hại cho nhà thầu dịch vụ chuyên môn.
 - 6) Về nguyên tắc, không được sử dụng môi chứa chất độc bên trong khu vực sản xuất.
*Dùng dụng cụ đựng môi chứa chất độc được thiết kế sao cho khó lấy ra khi sử dụng nhằm không dẫn đến các vấn đề về môi nguy an toàn thực phẩm.
5. Hoạt động phòng trừ và diệt trừ sinh vật gây hại cũng có trường hợp cần có kiến thức và kỹ năng chuyên môn, nên tùy tổ chức mà được phép uỷ thác bên ngoài một phần hoặc toàn bộ cho nhà thầu dịch vụ phòng trừ sinh vật gây hại. Tuy nhiên trong yêu cầu này, tổ chức uỷ thác sẽ đảm nhiệm vai trò chủ đạo trong hoạt động phòng trừ sinh vật gây hại mà không cho phép giao phó toàn bộ cho nhà thầu dịch vụ. Tổ chức uỷ thác và nhà thầu bên ngoài xây dựng và chia sẻ thông tin các hoạt động từ 1. ~ 4. đã nêu trên và chương trình quản lý sinh vật gây hại, bao gồm các nội dung dưới đây, trong đó tổ chức uỷ thác đóng vai trò chủ đạo thực hiện việc đánh giá hiệu quả của nhà thầu bên ngoài (Tham khảo FSM 13.3).
- 1) Làm rõ phương pháp và trách nhiệm phát triển, thực hiện, duy trì chương trình quản lý sinh vật gây hại.
 - 2) Ghi chép các thông tin mục đích sinh vật gây hại trong mục đích sử dụng thuốc, hoá chất (Thuốc, hoá chất dùng để diệt côn trùng, diệt chuột bọ), và chỉ ra xu hướng tần suất hoạt động của sinh vật gây hại.
 - 3) Mô tả khái quát về phương pháp sử dụng để phòng ngừa sinh vật gây hại.
 - 4) Mô tả khái quát về phương pháp loại trừ sinh vật gây hại.
 - 5) Ghi chép thông tin cơ bản về tần suất kiểm tra tình trạng của sinh vật gây hại.
 - 6) Nội dung bao gồm chủng loại, mã số, sơ đồ bố trí thuốc, hoá chất (Thuốc, hoá chất dùng để diệt côn trùng, diệt chuột bọ) dự định sẽ sử dụng.
 - 7) Làm rõ và bảo quản hoá chất đã sử dụng dựa trên Bảng dữ liệu an toàn (SDS).
 - 8) Làm rõ quy trình quản lý thuốc, hoá chất diệt trừ (Xử lý, quản lý xuất nhập kho, bảo quản,...), và phương pháp xử lý trong trường hợp lỡ tiếp xúc với thuốc, hoá chất diệt trừ đã sử dụng, và tiến hành đào tạo nhân viên.
 - 9) Mô tả khái quát chương trình đào tạo nhân viên về việc sử dụng thuốc, hoá chất, thuốc diệt trừ để quản lý sinh vật gây hại, và chương trình tập huấn khi sử dụng thuốc, hoá chất, thuốc diệt trừ.
 - 10) Đo lường hiệu quả của chương trình, và đánh giá tính hiệu quả của việc loại trừ sinh vật gây hại mục tiêu.

GMP 14. Tiếp nhận kho hàng hoá thu mua

● Các yêu cầu

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

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Tổ chức phải lập hồ sơ, tài liệu, văn bản về tất cả nội dung mô tả yêu cầu của tất cả nguyên liệu, vật tư đóng gói, và dịch vụ bao gồm nguyên vật liệu, chất phụ gia,... có ảnh hưởng đến tính an toàn của sản phẩm cuối cùng (Tuy nhiên, không có giới hạn trong những mặt hàng này) mà tổ chức thu mua từ bên ngoài (Tham khảo FSM 10), và luôn duy trì trạng thái cập nhật thông tin mới nhất đối với các hồ sơ, tài liệu, văn bản đó.
2. Tất cả nguyên liệu, vật tư đóng gói, thành phần nguyên liệu,... phải tuân thủ luật, quy định liên quan của quốc gia sản xuất và quốc gia bán sản phẩm.
3. Thực hiện kiểm chứng nguyên liệu, vật tư đóng gói, thành phần nguyên liệu,... để đảm bảo không gây tổn hại đến tính an toàn của sản phẩm cuối cùng, và các vật liệu phù hợp với mục đích sử dụng.
4. Nội dung kiểm chứng bao gồm giấy chứng nhận hợp quy, giấy chứng nhận phân tích, kiểm tra mẫu lựa chọn,...
5. Kiểm tra các nội dung sau đối với tất cả vật tư đóng gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm:
 - 1) Duy trì bảng mô tả yêu cầu, đăng ký nhãn nguyên liệu và vật tư đóng gói, luôn duy trì ở trạng thái thông tin được cập nhật mới nhất.
 - 2) Trang bị giấy chứng nhận đáp ứng Luật, quy định hoặc đáp ứng các tiêu chuẩn cho phép liên quan đến thực phẩm.
 - 3) Trường hợp không có giấy chứng nhận hợp quy, giấy chứng nhận phân tích, giấy bảo hành, phải thực hiện, duy trì hồ sơ, văn bản ghi chép các thí nghiệm, phân tích để đảm bảo không có khả năng đi chuyển hoá chất từ vật tư đóng gói sang thực phẩm bên trong.
 - 4) Theo Luật đã sửa đổi một phần Luật vệ sinh thực phẩm,... đã được công bố vào ngày 13/6/2018 nhằm nâng cao tính an toàn của dụng cụ dùng trong thực phẩm và dụng cụ đóng gói thực phẩm làm từ nhựa tổng hợp, Hệ thống danh sách những chất được có trong sản phẩm dưới liều lượng cho phép (Positive List System) đã được áp dụng chỉ cho phép sử dụng các chất đã được đánh giá về độ an toàn đối với dụng cụ dùng trong thực phẩm và dụng cụ đóng gói thực phẩm liên quan đến phần 2), 3) đã nêu bên trên (Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản, có hiệu lực từ ngày 1 tháng 6 năm 2022) (Hạng mục này áp dụng tại Nhật Bản).
6. Kiểm tra việc tuân thủ nội dung hợp đồng của các nhà thầu gia công, nhà thầu dịch vụ dựa trên nội dung quản lý hiệu quả của đơn vị bán hàng (Tham khảo FSM 13.2, 13.3).

GMP 15. Vận chuyển hàng hoá

● Các yêu cầu

Tổ chức thiết lập hệ thống đảm bảo vệ sinh, trang bị dụng cụ, xe tải chở hàng, bao gồm cả xe tải chở hàng uỷ thác bên ngoài phù hợp với mục đích sử dụng nhằm vận chuyển nguyên vật liệu (Bao gồm dụng cụ, vật tư đóng gói), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm chỉnh sửa lại, và sản phẩm cuối cùng (Bao gồm thực phẩm tươi đã được đóng gói công đoạn cuối, và đã được vô hộp, thùng).

● Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Sau đây là các điểm lưu ý trong vận chuyển hàng hoá:
 - 1) Xe tải chở hàng
 - (1) Xe tải chở hàng, xe container vận chuyển sản phẩm phải sạch sẽ, và có cấu tạo phòng chống lây nhiễm từ bên ngoài.
Xe đẩy hàng hoá,... sử dụng trong khu vực nhà máy không thuộc đối tượng các loại xe tải chở hàng của hạng mục này, mà việc quản lý các loại xe này được thực hiện theo GMP 18.
 - (2) Quản lý bằng nhiệt độ, độ ẩm phù hợp với đặc tính của sản phẩm được vận chuyển, và trang bị chức năng làm lạnh, cấp đông, hút ẩm trong trường hợp cần thiết.
 - (3) Trường hợp vận chuyển các sản phẩm bằng thùng lạnh, cấp đông, tiến hành kiểm tra định kỳ và ghi chép lại các loại dụng cụ đo nhiệt kế bên trong thùng xe chở hàng.
 - (4) Sử dụng xe tải chở hàng có công suất đủ để có thể đáp ứng các chủng loại và số lượng hàng hoá,

thực phẩm.

- (5) Tiến hành kiểm tra chéo nhiệt kế khi thích hợp (Lắp đặt 2 loại nhiệt kế khác nhau, và kiểm tra xem có chênh lệch, sai khác không) để có thể duy trì nhiệt độ chính xác.
 - (6) Không để người bên ngoài vào khu vực bốc xếp hàng hoá, không để vật dụng không cần thiết,... tại khu vực làm việc.
 - (7) Đối với pallet dùng trong vận chuyển và bảo quản, nên tránh việc sử dụng pallet gỗ dựa trên quan điểm về phát sinh, trộn lẫn sinh vật gây hại, và thiệt hại.
 - (8) Tham khảo FSM 13.3 (Quản lý uỷ thác bên ngoài) và tiến hành quản lý trong trường hợp uỷ thác đơn vị bên ngoài vận chuyển.
- 2) Dụng cụ vận chuyển
- (1) Dụng cụ vận chuyển được làm bằng chất liệu có thể tẩy rửa được, và phải được tẩy rửa, sát khuẩn định kỳ để duy trì tình trạng sạch sẽ. Trường hợp kiểm tra dụng cụ có vết bẩn hay có mùi, cần tẩy rửa ngay.
 - (2) Trường hợp dùng chung dụng cụ để vận chuyển và bảo quản thì phải kiểm tra các dụng cụ có bị hư hỏng không, nếu phát hiện có điểm bị rò rỉ,...thì phải tiến hành xử lý.

GMP 16. Bảo quản

•Các yêu cầu

Tổ chức phải lưu giữ và bảo quản thực phẩm tại khu vực quy định, phải quản lý bằng các điều kiện thích hợp để hạn chế đến mức tối thiểu các mối nguy an toàn thực phẩm.

•Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Khu vực bảo quản sản phẩm và quản lý một cách phù hợp
 - 1) Tiến hành quản lý sau khi tính toán đến các yếu tố sát khuẩn trước, sát khuẩn sau, nhiệt độ phân phối (Nhiệt độ thường, nhiệt độ làm lạnh, nhiệt độ cấp đông), thời hạn sử dụng, thời hạn đảm bảo chất lượng.
 - 2) Thiết lập các quy trình để không trộn lẫn giữa sản phẩm kiểm nghiệm và sản phẩm thương mại.

GMP 17. Quản lý tồn kho

•Các yêu cầu

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện, duy trì cơ cấu để có thể sử dụng theo trật tự và trong thời hạn có thể bảo quản đã quy định đối với nguyên vật liệu (Bao gồm dụng cụ, vật tư đóng gói) đã thu mua, bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm chỉnh sửa lại, và sản phẩm cuối cùng. Và phải bảo quản với điều kiện bảo quản không gây lây nhiễm, hay không bị xuống cấp.

•Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Thời hạn bảo quản
 - 1) Thiết lập thời hạn có thể bảo quản thích hợp, vận dụng quy tắc FIFO (First in – First out), và sử dụng trong thời hạn đã quy định đối với nguyên vật liệu (Bao gồm dụng cụ, vật tư đóng gói), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm tái chế, sản phẩm chỉnh sửa lại và sản phẩm cuối cùng.
2. Khu vực bảo quản
 - 1) Bảo quản nguyên vật liệu (Bao gồm dụng cụ, vật tư đóng gói), bán thành phẩm, sản phẩm đang sản xuất, sản phẩm tái chế, sản phẩm chỉnh sửa lại, và sản phẩm cuối cùng tại các cơ sở vật chất đảm bảo không bị lây nhiễm, không bị xuống cấp do nhiệt độ, độ ẩm,... Liên quan đến GMP 4.
 - 2) Điều kiện bảo quản để hàng hoá bảo được quản không bị xuống cấp là việc bảo quản với điều kiện phù hợp để đảm bảo các thông số yêu cầu của hàng hoá đó.
3. Ngoài các điều kiện bảo quản thực phẩm đối với việc bảo quản dụng cụ, vật tư đóng gói, cũng cần lưu ý đến các nội dung sau:
 - 1) Dụng cụ, vật tư đóng gói ghi rõ nhà sản xuất, và phù hợp với mục đích sử dụng. Xác định được thông tin yêu cầu hay lịch sử như nhà sản xuất không sử dụng nguyên liệu có khả năng gây mất vệ sinh, và đảm bảo tính an toàn của thực phẩm.
 - 2) Khu vực bảo quản dụng cụ, vật tư đóng gói và quản lý một cách phù hợp.

- (1) Tránh rác, bụi bắn bằng cách đập nắp, phủ bạt che,...khi không sử dụng dụng cụ, vật tư đóng gói.
- (2) Thiết lập quy trình sử dụng, xử lý vật tư đóng gói, dụng cụ đựng thủy tinh vô trùng (Bao gồm trường hợp làm vỡ dụng cụ đựng thủy tinh).
- (3) Thiết lập quy trình kiểm tra dụng cụ, vật tư đóng gói đang bảo quản trong thời gian dài có đáp ứng được bảng mô tả yêu cầu hay không.
- (4) Khu vực bảo quản dụng cụ, vật tư đóng gói và sản phẩm, quản lý một cách phù hợp.
- (5) Bố trí dụng cụ, vật tư đóng gói cách mặt sàn, và chừa khoảng trống giữa các pallet với nhau khi bảo quản để có thể kiểm tra và vệ sinh.
- (6) Tránh các khu vực có khả năng ngưng tụ nước.
- (7) Vệ sinh sạch sẽ các giỏ vận chuyển khi bảo quản, tránh để bị nhiễm bẩn.
- (8) Chú ý đến vấn đề ô nhiễm do sát trùng, diệt chuột bọ, hun khói.
- (9) Cách ly khỏi khu vực bảo quản thuốc, hoá chất để không xảy ra lây nhiễm.
- (10) Kiểm tra luật, quy định liên quan đến dụng cụ đóng gói (Đặc biệt là các sản phẩm nhựa tổng hợp) khi bảo quản.

GMP 18. Thiết bị, dụng cụ

• Các yêu cầu

Thiết bị, dụng cụ phải được thiết kế và được lựa chọn phù hợp với mục đích sử dụng đã dự kiến, và phải được sử dụng, duy trì, bảo quản nhằm hạn chế đến mức tối thiểu các mối nguy an toàn thực phẩm.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Sử dụng thiết bị, dụng cụ

- 1) “Phù hợp với mục đích sử dụng đã dự kiến” là đáp ứng các mô tả yêu cầu của sản phẩm về đảm bảo, duy trì an toàn thực phẩm (Nhiệt độ cài đặt thiết bị gia nhiệt, làm lạnh, để vệ sinh,...)
- 2) Cần chú ý các điểm sau đây, và thiết kế, lựa chọn các thiết bị, dụng cụ sản xuất, gia công chế biến hiệu quả đối với các mối nguy sản phẩm (Mối nguy sinh học, hoá học, vật lý). Ngoài ra, cần đảm bảo đầy đủ số lượng và công suất tương ứng với số lượng sản xuất, gia công chế biến, cân nhắc đến phương pháp xử lý, đường di chuyển đó,... để bố trí thiết bị, dụng cụ một cách thích hợp.
 - (1) Cấu tạo thiết bị, dụng cụ để vệ sinh, tẩy rửa, diệt khuẩn, bảo trì, để thoát nước nhất có thể khi sử dụng nước.
 - (2) Lựa chọn thiết bị, dụng cụ không làm trộn lẫn dị vật (Sơn,...)
 - (3) Sử dụng các thiết bị, dụng cụ có thể tháo rời được để bảo trì, vệ sinh, tẩy rửa, diệt khuẩn, giám sát khi cần thiết.
 - (4) Khi vệ sinh, tẩy rửa đường ống dẫn (Ống, ống dẫn khí), thực hiện kiểm tra đường ống dẫn có thoát nước tốt hay không, có vị trí nào khó tẩy rửa hay không, có ống phụ nào không được sử dụng không.
 - (5) Điều quan trọng là chất liệu của bề mặt tiếp xúc với thực phẩm là chất liệu bền, dễ bảo trì, vệ sinh, tẩy rửa, diệt khuẩn, giám sát, không bị ảnh hưởng bởi các thành phần hoà tan trong nước do tác động với thực phẩm, và không bị ảnh hưởng do vệ sinh, tẩy rửa.
 - (6) Nếu có thể, bề mặt tiếp xúc với thực phẩm nên được làm bằng chất liệu không thấm hút, khó bị rỉ sét, khó ăn mòn, và cần được giám sát rỉ sét, ăn mòn khi cần thiết.
 - (7) Điều quan trọng là chất liệu của thiết bị, dụng cụ không gây ảnh hưởng xấu lên sản phẩm.
 - (8) Kiểm tra các bộ phận, linh kiện ráp vào thiết bị dụng cụ có ảnh hưởng đến tính an toàn của sản phẩm hay không.

GMP 19. Bảo trì

• Các yêu cầu

Phải thiết lập cơ chế bảo trì theo kế hoạch tất cả cơ sở vật chất, nhà máy, các thiết bị quan trọng đối với an toàn thực phẩm.

Các hoạt động bảo trì phải được thực hiện sao cho không gây ra các mối nguy về an toàn thực phẩm.

• Phương pháp lập luận, các ví dụ cụ thể

1. Quản lý bảo trì thiết bị, dụng cụ

- 1) Thiết lập và thực hiện các quy trình quản lý bảo trì tất cả thiết bị, dụng cụ quan trọng đối với an toàn thực phẩm. Nội dung quy trình bao gồm các phương pháp lập luận sau:
 - (1) Bảo trì khắc phục: Phương pháp quản lý nhằm tiến hành bảo trì sau khi thiết bị, dụng cụ bị hỏng, dừng hoạt động, hoặc chức năng bị yếu đi.
 - (2) Bảo trì dự phòng: Phương pháp quản lý tập trung vào phòng ngừa, ví dụ như kiểm tra thiết bị, thay linh kiện định kỳ,...
 - (3) Bảo trì cải tiến: Phương pháp quản lý tập trung vào việc cải tiến, và củng cố nhằm không để phát sinh lại sự cố.
- 2) Quy trình về quản lý bảo trì thiết bị, dụng cụ bao gồm những nội dung sau:
 - (1) Lập kế hoạch bảo trì, kiểm tra.
 - (2) Nhân viên phụ trách bảo trì, kiểm tra.
 - (3) Xác định thiết bị, dụng cụ cần bảo trì, kiểm tra.
 - (4) Tần suất bảo trì, kiểm tra.
 - (5) Quy trình thực hiện bảo trì, kiểm tra (Bao gồm thuốc, hoá chất sử dụng).
 - (6) Phương pháp kiểm tra tình trạng thực hiện bảo trì, kiểm tra, và phương pháp ghi chép hồ sơ, văn bản.
 - (7) Quy trình phục hồi lại trạng thái có thể sản xuất sau bảo trì (Bao gồm vệ sinh sạch sẽ...)
2. Các điểm lưu ý khi bảo trì
 - 1) Sửa chữa sao cho không gây ra lây nhiễm thực phẩm.
 - 2) Kiểm tra thiết bị (Thiết bị, máy móc), dụng cụ xem có bị hư hại hoặc có bị rớt vít,...ra không.
 - 3) Không chỉ thực hiện bảo trì khắc phục mà còn thực hiện bảo trì dự phòng định kỳ.
 - 4) Kế hoạch bảo trì dự phòng bao gồm các thiết bị giám sát, quản lý an toàn thực phẩm (Ví dụ: Máy rây sàng lọc, bộ lọc điều hoà, bẫy nam châm, máy dò kim loại,...).
 - 5) Khi thiết bị dụng cụ có sự cố, hỏng hóc, nhanh chóng tiến hành sửa chữa để phục hồi lại trạng thái bình thường.
 - 6) Khi tiến hành bảo trì, chú ý không làm lây nhiễm đến các băng chuyền, thiết bị sản xuất, gia công chế biến xung quanh.
 - 7) Lựa chọn chất bôi trơn, chất ổn định nhiệt có khả năng tiếp xúc trực tiếp hoặc gián tiếp với thực phẩm không gây tổn hại đến tính an toàn ngay cả khi tiếp xúc với thực phẩm.

Hồ sơ tiêu chuẩn JFS-C (Ngành: CI,CII,CIII,CIV/K) Phiên bản 3.0 (Tài liệu hướng dẫn) Edition 1.1

Phát hành ngày 23 tháng 8 năm 2021

Biên tập và phát hành: Tổ chức Hiệp hội quản lý an toàn thực phẩm

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

〒104-0042

Tầng 8 Toà nhà Shintomicho, 3-10-9 Irefune, Chuo-Ku, Tokyo

Tổ chức Hiệp hội quản lý an toàn thực phẩm (JFSM)

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

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

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