

ISO 22000:2005

Xuất bản lần thứ nhất
09/01/2005

**HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM -
YÊU CẦU ĐỐI VỚI TỔ CHỨC HOẠT ĐỘNG TRONG CHUỖI THỰC PHẨM**

Công ty TNHH Tư vấn Quản lý Quốc tế (IMC)
Tại liêu chi đing cho ��o tạo

HÀ NỘI - 2005

MỤC LỤC

1. PHẠM VI	4
2. TIÊU CHUẨN TRÍCH DẪN	4
3. THUẬT NGỮ VÀ ĐỊNH NGHĨA	5
4. HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM	7
4.1 Các yêu cầu chung	7
4.2 Các yêu cầu về tài liệu	8
4.2.1 Khái quát	8
4.2.2 Kiểm soát tài liệu	8
4.2.3 Kiểm soát hồ sơ	8
5. TRÁCH NHIỆM CỦA LÃNH ĐẠO	8
5.1 Cam kết của lãnh đạo	8
5.2 Chính sách an toàn thực phẩm	9
5.3 Hoạch định hệ thống quản lý an toàn thực phẩm	9
5.4 Trách nhiệm và quyền hạn	9
5.5 Đội trưởng an toàn thực phẩm	9
5.6 Trao đổi thông tin	10
5.6.1 Trao đổi thông tin với bên ngoài.....	10
5.6.2 Trao đổi thông tin nội bộ.....	10
5.7 Chuẩn bị và phản hồi trong trường hợp khẩn cấp	11
5.8 Xem xét của lãnh đạo	11
5.8.1 Khái quát	11
5.8.2 Đầu vào của việc xem xét.....	11
5.8.3 Đầu ra của việc xem xét.....	11
6. QUẢN LÝ NGUỒN LỰC	12
6.1 Cung cấp nguồn lực	12
6.2 Nguồn nhân lực	12
6.2.1 Khái quát	12
6.2.2 Năng lực, nhận thức và đào tạo	12
6.3 Cơ sở hạ tầng	12
6.4 Môi trường làm việc	12
7. HOẠCH ĐỊNH VIỆC TẠO CÁC SẢN PHẨM AN TOÀN	12
7.1 Khái quát	12
7.2 Chương trình tiên quyết (PRP)	13
7.3 Các bước ban đầu để phân tích mối nguy	14

7.3.1	Khái quát	14
7.3.2	Đội an toàn thực phẩm.....	14
7.3.3	Đặc điểm sản phẩm	14
7.3.4	Mục đích sử dụng.....	15
7.3.5	Sơ đồ công nghệ, các bước của quá trình và các biện pháp kiểm soát .	15
7.4	Phân tích mối nguy.....	15
7.4.1	Khái quát	15
7.4.2	Nhận diện mối nguy và xác định mức độ chấp nhận	16
7.4.3	Đánh giá mối nguy	16
7.4.4	Lựa chọn và đánh giá các biện pháp kiểm soát.....	16
7.5	Xây dựng các PRP vận hành	17
7.6	Thiết lập kế hoạch HACCP	17
7.6.1	Kế hoạch HACCP.....	17
7.6.2	Xác định các điểm kiểm soát tới hạn (CCPs).....	17
7.6.3	Xác định các giới hạn tới hạn của các điểm kiểm soát tới hạn	18
7.6.4	Hệ thống giám sát cho các điểm kiểm soát tới hạn	18
7.6.5	Các hành động khi kết quả giám sát vi phạm giới hạn tới hạn	18
7.7	Cập nhật các thông tin ban đầu và các tài liệu mô tả chi tiết PRP và kế hoạch HACCP.....	18
7.8	Kế hoạch kiểm tra xác nhận	19
7.9	Hệ thống truy xuất nguồn gốc.....	19
7.10	Kiểm soát sự không phù hợp.....	19
7.10.1	Sự khắc phục	19
7.10.2	Hành động khắc phục	20
7.10.3	Xử lý các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn.....	20
7.10.4	Thu hồi	21
8.	ĐÁNH GIÁ HIỆU LỰC, KIỂM TRA XÁC NHẬN VÀ CẢI TIẾN HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM	21
8.1	Khái quát.....	21
8.2	Đánh giá hiệu lực của sự kết hợp các biện pháp kiểm soát	22
8.3	Kiểm soát giám sát và đo lường	22
8.4	Kiểm tra xác nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.....	22
8.4.1	Đánh giá nội bộ	22
8.4.2	Đánh giá các kết quả kiểm tra xác nhận cá nhân	23
8.4.3	Phân tích kết quả của các hành động kiểm tra xác nhận	23
8.5	Cải tiến.....	23

HỒ THẺ QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM -

Yêu cầu về việc thực hiện trong chuỗi thực phẩm

1. PHẠM VI

Tiêu chuẩn này đưa ra các yêu cầu đối với hệ thống quản lý an toàn thực phẩm mà theo đó hệ thống đó tổ chức hoạt động trong chuỗi thực phẩm cần chứng tỏ năng lực trong việc kiểm soát các mối nguy về an toàn thực phẩm nhằm đảm bảo an toàn thực phẩm cho người tiêu dùng.

Tiêu chuẩn này áp dụng cho tất cả các tổ chức, không phân biệt quy mô, có hoạt động liên quan tới bất kỳ khía cạnh nào trong chuỗi thực phẩm và mong muốn ứng dụng hệ thống tạo ra sản phẩm an toàn. Tổ chức có thể đáp ứng được bất kỳ yêu cầu nào trong tiêu chuẩn này trên cơ sở sử dụng các nguồn lực bên trong và bên ngoài.

Tiêu chuẩn này nêu ra các yêu cầu để tổ chức:

- a) lập kế hoạch, ứng dụng, vận hành, duy trì và cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm nhằm cung cấp các sản phẩm an toàn cho người tiêu dùng, phù hợp với mục đích sử dụng ban đầu;
- b) chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu của chế định và pháp luật về an toàn thực phẩm;
- c) xem xét và đánh giá các yêu cầu của khách hàng và chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu đã thoả thuận liên quan tới an toàn thực phẩm, nhằm tăng sự thoả mãn của khách hàng;
- d) trao đổi thông tin hiệu quả về các vấn đề an toàn thực phẩm với nhà cung ứng, các khách hàng và các bên quan tâm trong chuỗi thực phẩm;
- e) đảm bảo rằng tổ chức tuân thủ các chính sách an toàn thực phẩm đã công bố;
- f) chứng tỏ sự phù hợp với tiêu chuẩn tới các bên liên quan; và
- g) mong muốn được chứng nhận hoặc đăng ký hệ thống quản lý an toàn thực phẩm bởi một tổ chức bên ngoài, hoặc tự đánh giá hay tự công bố sự phù hợp theo tiêu chuẩn này.

Tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này mang tính tổng quát và đều nhằm áp dụng cho tất cả các tổ chức trong chuỗi thực phẩm không phân biệt quy mô hay tính phức tạp. Tiêu chuẩn này cũng áp dụng cho các tổ chức tham gia trực tiếp hoặc gián tiếp vào một hoặc nhiều công đoạn của chuỗi thực phẩm. Các tổ chức tham gia trực tiếp bao gồm, nhưng không giới hạn, nhà sản xuất thức ăn chăn nuôi, nhà thu hoạch, nhà nuôi trồng, nhà sản xuất thành phần thực phẩm, nhà chế biến thực phẩm, những người bán lẻ, dịch vụ thực phẩm, dịch vụ cung ứng, các tổ chức cung cấp dịch vụ vệ sinh, vận chuyển, kho bãi và phân phối.

Các tổ chức tham gia gián tiếp bao gồm, nhưng không giới hạn, nhà cung cấp thiết bị, hoá chất tẩy rửa vệ sinh, vật liệu bao gói và các vật liệu khác tiếp xúc với thực phẩm.

Tiêu chuẩn này cho phép một tổ chức, ví dụ như một tổ chức nhỏ và/ hoặc kém phát triển (trang trại nhỏ, nhà phân phối thiết bị bao gói quy mô nhỏ, nhà bán lẻ hoặc một đại lý/ cửa hàng dịch vụ thực phẩm), áp dụng sự kết hợp các biện pháp kiểm soát đã được triển khai ở nơi khác.

Chú ý: Hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn này có trong ISO/TS22004

2. TIÊU CHUẨN TRÍCH DẪN

Các tài liệu kèm theo sau đây không thể tách rời với tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu tham khảo có hạn định, chỉ áp dụng các ấn bản được trích dẫn.

Những tài liệu không hạn định, bản tài liệu được tham khảo mới nhất (bao gồm bất kỳ sự sửa đổi nào) sẽ được áp dụng.

ISO9000:2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng

3. THUẬT NGỮ VÀ ĐỊNH NGHĨA

Tiêu chuẩn này sử dụng thuật ngữ và định nghĩa trong ISO9000 cùng các thuật ngữ định nghĩa dưới đây.

Để thuận tiện cho người sử dụng tiêu chuẩn này, một số định nghĩa trong ISO9000 được trích dẫn với Chú Thích thêm rằng chỉ áp dụng cho trường hợp đặc biệt.

Chú thích: các thuật ngữ không được định nghĩa khi chúng giữ nguyên định nghĩa thông thường trong từ điển; Phần in đậm trong một định nghĩa chỉ ra một sự tham khảo chéo tới một thuật ngữ khác được định nghĩa trong điều khoản đó, và số của điều khoản được đặt trong dấu ngoặc đơn.

3.1 An toàn thực phẩm

là khái niệm mà theo đó thực phẩm không có nguyên nhân gây hại đối với người tiêu dùng khi nó được chuẩn bị và/hoặc ăn theo đúng mục đích sử dụng đã định trước của nó.

Chú thích 1: được điều chỉnh từ tham khảo [11]

Chú thích 2: an toàn thực phẩm có liên quan tới sự xuất hiện các mối nguy an toàn thực phẩm (3.3) và không bao gồm các khía cạnh liên quan tới sức khỏe con người, chẳng hạn như, kém dinh dưỡng.

3.2 Chuỗi thực phẩm

một chuỗi các giai đoạn và các hoạt động liên quan tới sản xuất, chế biến, phân phối, lưu kho và mua bán một loại thực phẩm và các thành phần của nó, từ sản xuất ban đầu cho đến khi tiêu thụ.

Chú thích 1: thuật ngữ này bao gồm cả quá trình sản xuất thức ăn chăn nuôi cho các động vật nuôi lấy thịt và các động vật được dùng vào mục đích sản xuất thực phẩm.

Chú thích 2: chuỗi thực phẩm cũng bao gồm việc sản xuất các vật liệu tiếp xúc với thực phẩm hoặc nguyên liệu thô.

3.3 Mối nguy an toàn thực phẩm

tác nhân sinh học, hoá học hoặc vật lý có trong thực phẩm có khả năng gây ra tác động có hại cho sức khỏe

Chú thích 1: được điều chỉnh từ tham khảo [11]

Chú thích 2: thuật ngữ "mối nguy" không được nhầm với thuật ngữ "rủi ro", vì trong ngữ cảnh an toàn thực phẩm có nghĩa là một chức năng của một khả năng gây tác động có hại cho sức khỏe (ví dụ: bị mắc bệnh) và mức độ nghiêm trọng của tác động đó (từ vong, vào bệnh viện, nghỉ việc, ...) khi được đặt vào một mối nguy cụ thể. Rủi ro được định nghĩa trong ISO/IEC guide 51 là sự kết hợp của khả năng xảy ra sự kiện gây hại và mức độ nghiêm trọng của tồn tại đó.

Chú thích 3: mối nguy an toàn thực phẩm bao gồm cả chất gây dị ứng.

Chú thích 4: trong ngữ cảnh thức ăn gia súc và các thành phần thức ăn chăn nuôi, các mối nguy an toàn thực phẩm có liên quan là những mối nguy có thể hiện hữu trong và/hoặc trên các thành phần thực phẩm và theo đó có thể được chuyển vào thực phẩm thông qua việc tiêu dùng thức ăn của động vật và do vậy có khả năng gây ra một tác động có hại nào đó đến sức khỏe. Trong ngữ cảnh hoạt động vận hành chứ không phải trực tiếp liên quan đến việc xử lý thực phẩm và thức ăn chăn nuôi (ví dụ như các nhà sản xuất bao gói nguyên liệu, các đơn vị làm vệ sinh ...), các mối nguy an toàn thực phẩm có liên quan là những mối nguy có thể trực tiếp hoặc gián tiếp được chuyển vào thực phẩm do mục đích sử dụng đã định của sản phẩm được cung cấp và / hoặc các dịch vụ, do đó có khả năng gây ra tác động bất lợi cho sức khỏe con người.

3.4 Chính sách an toàn thực phẩm

ý định và phương hướng tổng thể liên quan tới an toàn thực phẩm (3.1) được lãnh đạo cao nhất của một tổ chức chính thức đưa ra.

3.5 Sản phẩm cuối cùng

sản phẩm sẽ không qua chế biến thêm hoặc biến đổi bởi tổ chức

Chú thích: sản phẩm được một tổ chức khác chế biến thêm hoặc biến đổi là sản phẩm cuối cùng trong ngữ cảnh đó là tổ chức đầu tiên và chỉ là một nguyên liệu thô hoặc một thành phần trong ngữ cảnh đó là tổ chức thứ hai.

3.6 Lưu đồ

sự trình bày một cách hệ thống dưới dạng giản đồ về chuỗi và sự tương tác của các bước.

3.7 Biện pháp kiểm soát

(an toàn thực phẩm) hành động hoặc hoạt động mà có thể được sử dụng để ngăn ngừa hoặc loại bỏ một mối nguy an toàn thực phẩm (3.3) hoặc làm giảm mối nguy xuống mức có thể chấp nhận được.

Chú thích: được điều chỉnh từ tham khảo [11]

3.8 PRP- Chương trình tiên quyết

(an toàn thực phẩm) các điều kiện và hành động cơ bản là cần thiết để duy trì một môi trường vệ sinh trong suốt chuỗi thực phẩm (3.2) phù hợp với quá trình sản xuất, xử lý và cung cấp các sản phẩm cuối cùng an toàn (3.5) và thực phẩm an toàn cho người tiêu dùng.

Chú thích: các chương trình tiên quyết cần có sự phụ thuộc vào việc phân đoạn chuỗi thực phẩm mà tổ chức vận hành và loại hình của tổ chức (xem phụ lục C). Ví dụ về các thuật ngữ tương đương: thực hành nông nghiệp tốt (GAP), thực hành thú y tốt (GVP), thực hành sản xuất tốt (GMP), thực hành phân phối tốt (GDP), thực hành thương mại tốt (GTP)

3.9 PRP vận hành

PRP (3.8) được nhận biết bởi sự phân tích mối nguy khi cần thiết nhằm kiểm soát khả năng nhiễm hoặc tăng nhanh mối nguy an toàn thực phẩm (3.3) trong (các) sản phẩm hoặc trong môi trường chế biến.

3.10 CCP- Điểm kiểm soát tới hạn

(an toàn thực phẩm) bước mà tại đó sự kiểm soát có thể được áp dụng và cần thiết để ngăn ngừa hoặc loại bỏ một mối nguy an toàn thực phẩm (3.3) hoặc giảm chúng xuống mức chấp nhận được.

Chú thích: được điều chỉnh từ tham khảo [11]

3.11 Giới hạn tới hạn

tiêu chuẩn phân biệt tính có thể chấp nhận và không chấp nhận được.

Chú thích 1: được điều chỉnh từ tham khảo [11]

Chú thích 2: các giới hạn tới hạn được thiết lập để xác định xem liệu một CCP có được kiểm soát hay không. Nếu một giới hạn tới hạn vượt quá hoặc bị vi phạm, sản phẩm sẽ bị ảnh hưởng và bị coi là có khả năng không an toàn.

3.12 Theo dõi

thực hiện một chuỗi các quan sát hoặc các biện pháp đã định trước nhằm đánh giá xem các biện pháp kiểm soát (3.7) có đang được vận hành như đã định không.

3.13 Sửa chữa

hành động để loại bỏ một sự không phù hợp được phát hiện

[ISO9000:2000, định nghĩa 3.6.6]

Chú thích 1: với mục đích của tiêu chuẩn này, sự khắc phục liên quan tới việc sử lý các sản phẩm không an toàn tiềm tàng và do đó việc sử lý này được thực hiện cùng với hành động khắc phục (3.14)

Chú thích 2: sự khắc phục có thể là tái chế, chế biến thêm, và/hoặc loại bỏ hậu quả bất lợi của sự không phù hợp (như loại bỏ để sử dụng vào mục đích khác hoặc gắn nhãn riêng)

3.14 Hành động khắc phục

hành động để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp được phát hiện hoặc các tình trạng không mong muốn khác.

Chú thích 1: có thể có nhiều hơn một nguyên nhân của sự không phù hợp

[ISO9000:2000, định nghĩa 3.6.5]

Chú thích 2: hành động khắc phục bao gồm cả việc phân tích nguyên nhân và được đưa ra để ngăn ngừa sự tái diễn.

3.15 Xác nhận (validation)

(an toàn thực phẩm) việc đạt được bằng chứng chứng minh rằng các biện pháp kiểm soát (3.7) theo kế hoạch HACCP và các chương trình tiên quyết vận hành (3.9) có hiệu lực.

Chú thích: định nghĩa này được dựa trên sự tham khảo [11] và phù hợp hơn với lĩnh vực an toàn thực phẩm (3.1) hơn so với định nghĩa đưa trong ISO9000

3.16 Kiểm tra (verification)

xác nhận thông qua việc cung cấp các bằng chứng khách quan rằng các yêu cầu cụ thể đã được đáp ứng.

[ISO9000:2000, định nghĩa 3.8.4]

3.17 Cập nhật

hoạt động đã được dự tính hoặc ngay lập tức nhằm đảm bảo áp dụng các thông tin mới nhất.

4. HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM

4.1 Các yêu cầu chung

Tổ chức sẽ thiết lập, lập tài liệu, áp dụng và duy trì hệ thống quản lý quan toàn thực phẩm và khi cần thiết, cập nhật hệ thống theo đúng các yêu cầu của tiêu chuẩn này

Tổ chức sẽ xác định phạm vi của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm. Phạm vi của hệ thống cần chỉ rõ các sản phẩm hoặc chủng loại sản phẩm, các khu vực chế biến và sản xuất được đưa vào hệ thống quản lý chất lượng an toàn thực phẩm

Tổ chức phải:

- đảm bảo xác định, đánh giá và kiểm soát các mối nguy an toàn thực phẩm được cho là có thể xảy ra ở một mức chấp nhận được trong quan hệ với sản phẩm trong phạm vi hệ thống theo cách mà sản phẩm của tổ chức dù trực tiếp hay gián tiếp đều không gây hại cho người tiêu dùng.
- trao đổi thông tin thích hợp trong suốt chuỗi thực phẩm về các vấn đề an toàn liên quan đến sản phẩm của tổ chức
- trao đổi thông tin liên quan đến sự phát triển, áp dụng và cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm trong toàn bộ tổ chức tới một chừng mực cần thiết nhằm đáp ứng yêu cầu về an toàn thực phẩm theo tiêu chuẩn này, và

- d) đánh giá hệ thống quản lý an toàn thực phẩm theo định kỳ và cập nhật khi cần thiết nhằm đảm bảo hệ thống phản ánh các hoạt động của tổ chức và kết hợp được các thông tin mới nhất về các mối nguy an toàn thực phẩm theo sự kiểm soát.

Khi tổ chức lựa chọn nguồn lực bên ngoài cho bất kỳ quá trình nào có thể ảnh hưởng đến sự phù hợp sản phẩm cuối cùng, tổ chức phải đảm bảo kiểm soát toàn bộ các quá trình đó. Việc kiểm soát các quá trình đó phải được nhận biết và lập tài liệu trong hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.

4.2 Các yêu cầu về tài liệu

4.2.1 Khái quát

Tài liệu của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm bao gồm:

- a) Các văn bản công bố chính sách và mục tiêu an toàn thực phẩm (xem 5.2)
- b) Các thủ tục và hồ sơ bằng văn bản theo yêu cầu của tiêu chuẩn này
- c) Các tài liệu cần có của tổ chức nhằm đảm bảo việc phát triển, ứng dụng và cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

4.2.2 Kiểm soát tài liệu

Các tài liệu theo yêu cầu của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm phải được kiểm soát. Hồ sơ là một loại tài liệu đặc biệt và phải được kiểm soát theo yêu cầu trong 4.2.3

Việc kiểm soát phải đảm bảo rằng tất cả các thay đổi phải được xem xét trước khi áp dụng để xác định tác động của chúng đối với an toàn thực phẩm và ảnh hưởng của chúng lên hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

Phải thiết lập một thủ tục dạng văn bản để xác định sự kiểm soát cần thiết nhằm:

- a) phê duyệt tài liệu về sự thoả đáng trước khi ban hành
- b) xem xét và cập nhật khi cần và phê duyệt lại tài liệu
- c) đảm bảo nhận biết được các thay đổi và tình trạng sửa đổi hiện hành của tài liệu
- d) đảm bảo các bản của tài liệu thích hợp sẵn có ở nơi sử dụng
- e) đảm bảo tài liệu luôn rõ ràng và dễ nhận biết
- f) đảm bảo các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài được nhận biết và việc phân phối chúng được kiểm soát, và
- g) ngăn ngừa việc sử dụng vô tình các tài liệu lỗi thời và áp dụng các dấu hiệu nhận biết thích hợp nếu chúng được giữ lại vì mục đích nào đó.

4.2.3 Kiểm soát hồ sơ

Phải lập và duy trì các hồ sơ để cung cấp các bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu và hoạt động tác nghiệp có hiệu lực của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm. Các hồ sơ phải rõ ràng, dễ nhận biết và dễ sử dụng. Phải lập một thủ tục dạng văn bản để xác định việc kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, sử dụng, xác định thời gian lưu giữ và huỷ bỏ hồ sơ

5. TRÁCH NHIỆM CỦA LÃNH ĐẠO

5.1 Cam kết của lãnh đạo

Lãnh đạo cao nhất phải cung cấp bằng chứng về sự cam kết của mình đối với sự phát triển và áp dụng hệ thống quản lý an toàn thực phẩm và cải tiến thường xuyên hiệu lực của hệ thống đó bằng cách

- a) chứng tỏ rằng an toàn thực phẩm được hỗ trợ bởi các mục tiêu kinh doanh của tổ chức
- b) truyền đạt cho tổ chức nhận thức được tầm quan trọng của việc đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này, các yêu cầu của pháp luật và chế định cũng như các yêu cầu của khách hàng liên quan tới an toàn thực phẩm
- c) thiết lập chính sách an toàn thực phẩm
- d) tiến hành xem xét của lãnh đạo, và
- e) đảm bảo sẵn có các nguồn lực

5.2 Chính sách an toàn thực phẩm

Lãnh đạo cao nhất phải xác định, lập tài liệu và truyền đạt chính sách an toàn thực phẩm

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng chính sách an toàn thực phẩm:

- a) phù hợp với vai trò của tổ chức trong chuỗi thực phẩm
- b) phù hợp với các yêu cầu của pháp luật và chế định cũng như các yêu cầu của khách hàng liên quan tới an toàn thực phẩm
- c) được truyền đạt, áp dụng và duy trì tại tất cả các cấp độ của tổ chức
- d) được xem xét để luôn thích hợp (xem 5.8)
- e) được truyền đạt thích hợp trong tổ chức (xem 5.6), và
- f) được hỗ trợ bởi các mục tiêu có thể đo lường được

5.3 Hoạch định hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng

- a) tiến hành hoạch định hệ thống quản lý an toàn thực phẩm để đáp ứng các yêu cầu nêu trong 4.1 cũng như các mục tiêu của tổ chức hỗ trợ cho an toàn thực phẩm, và
- b) tính nhất quán của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm được duy trì khi có các thay đổi đối với hệ thống quản lý an toàn thực phẩm được hoạch định và thực hiện.

5.4 Trách nhiệm và quyền hạn

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo các trách nhiệm và quyền hạn được xác định và thông báo trong tổ chức nhằm đảm bảo tác nghiệp hiệu lực và duy trì hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.

Toàn bộ nhân sự trong tổ chức phải có trách nhiệm báo cáo với (các) cá nhân được chỉ định các vấn đề xảy đến với hệ thống quản lý an toàn thực phẩm. Cá nhân được chỉ định phải xác định trách nhiệm và quyền hạn để thực hiện và ghi chép lại các hành động.

5.5 Đội trưởng an toàn thực phẩm

Lãnh đạo cao nhất phải chỉ định một đội trưởng an toàn thực phẩm, ngoài các trách nhiệm khác, có trách nhiệm và quyền hạn bao gồm:

- a) quản lý đội an toàn thực phẩm (xem 7.3.2) và tổ chức công việc của đội
- b) đảm bảo giáo dục và đào tạo các thành viên trong đội an toàn thực phẩm (xem 6.2.1)
- c) đảm bảo hệ thống quản lý an toàn thực phẩm được thiết lập, áp dụng, duy trì và cập nhật, và
- d) báo cáo lãnh đạo cao nhất của tổ chức về tính hiệu lực và tích hợp của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

Chú thích: trách nhiệm của đội trưởng an toàn thực phẩm có thể bao gồm cả quan hệ với bên ngoài về các vấn đề liên quan tới hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

5.6 Trao đổi thông tin

5.6.1 Trao đổi thông tin với bên ngoài

Để đảm bảo rằng luôn sẵn có các thông tin thích hợp về các vấn đề liên quan đến an toàn thực phẩm trong cả chuỗi thực phẩm, tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì sự trao đổi thông tin hiệu quả với:

- a) nhà cung cấp và các nhà thầu
- b) khách hàng hoặc người tiêu dùng, cụ thể là các thông tin về sản phẩm (bao gồm các chỉ dẫn về sử dụng theo mục đích đã định, các yêu cầu lưu kho đặc biệt, và khi thích hợp, gồm cả thời hạn sử dụng), các yêu cầu, việc xử lý các hợp đồng hoặc đơn đặt hàng bao gồm cả sự thay đổi và phản hồi của khách hàng trong đó hàm ý cả những phàn nàn của khách hàng
- c) các cơ quan pháp luật và
- d) các tổ chức khác có ảnh hưởng hoặc sẽ chịu tác động bởi hiệu lực của việc cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm của tổ chức

Sự trao đổi thông tin này phải cung cấp thông tin về các khía cạnh an toàn thực phẩm của các sản phẩm của tổ chức có thể liên đới tới cá tổ chức khác trong chuỗi thực phẩm. Việc trao đổi thông tin này đặc biệt áp dụng cho các mối nguy an toàn thực phẩm đã được nhận biết những mối nguy mà các tổ chức cần phải kiểm soát trong chuỗi thực phẩm. Hồ sơ trao đổi thông tin phải được duy trì

Các yêu cầu đối với an toàn thực phẩm từ cá cơ quan quản lý pháp luật và khách hàng phải sẵn có

Nhân sự được chỉ định phải xác định trách nhiệm và quyền hạn trao đổi với bên ngoài bất kỳ thông tin nào liên quan tới an toàn thực phẩm. Các thông tin đạt được jqua trao đổi với bên ngoài phải được đưa vào thành đầu vào cho việc cập nhật hệ thống (xem 8.5.2) và xem xét của lãnh đạo (xem 5.8.2)

5.6.2 Trao đổi thông tin nội bộ

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì việc trao đổi thông tin với nhân sự của tổ chức về các vấn đề ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm

Nhằm duy trì tính hiệu lực của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm, tổ chức phải đảm bảo rằng đội an toàn thực phẩm phải được thành lập theo cách thức phù hợp với các thay đổi, bao gồm nhưng không giới hạn đối với:

- a) sản phẩm hoặc sản phẩm mới
- b) nguyên liệu thô, thành phần tạo sản phẩm và các dịch vụ
- c) các hệ thống sản xuất và thiết bị
- d) cơ sở sản xuất, vị trí các thiết bị, môi trường xung quanh
- e) các chương trình vệ sinh
- f) hệ thống phân phối, lưu kho và bao gói
- g) trình độ năng lực của nhân sự và/hoặc
- h) các yêu cầu và quy định pháp luật
- i) hiểu biết liên quan đến các mối nguy an toàn thực phẩm và các biện pháp kiểm soát

- j) khách hàng, khu vực và các yêu cầu khác mà tổ chức tuân theo
- k) các nhu cầu thích đáng từ các bên quan tâm
- l) các khiếu nại chỉ rõ các mối nguy an toàn thực phẩm có liên quan với sản phẩm
- m) các điều kiện khác có tác động đến an toàn thực phẩm

Đội an toàn thực phẩm phải đảm bảo rằng các thông tin này được đưa vào khi cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (xem 8.5.2). Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các thông tin thích đáng phải được đưa vào làm đầu vào cho xem xét của lãnh đạo (5.8.2)

5.7 Chuẩn bị và phản hồi trong trường hợp khẩn cấp

Lãnh đạo cao nhất phải thiết lập, thực hiện và duy trì các thủ tục để xử lý các tình huống khẩn cấp và các sự cố tiềm tàng có thể ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm và liên quan tới vai trò của tổ chức trong chuỗi thực phẩm

5.8 Xem xét của lãnh đạo

5.8.1 Khái quát

Lãnh đạo cao nhất phải định kỳ xem xét hệ thống quản lý an toàn thực phẩm của tổ chức nhằm đảm bảo tính thích hợp, thoả đáng và hiệu lực của hệ thống. Việc xem xét này phải đánh giá được cơ hội cải tiến và nhu cầu thay đổi đối với hệ thống quản lý an toàn thực phẩm bao gồm cả chính sách an toàn thực phẩm. Hồ sơ xem xét của lãnh đạo phải được duy trì (4.2.3)

5.8.2 Đầu vào của việc xem xét

Đầu vào của việc xem xét phải bao gồm nhưng không giới hạn đối với các thông tin về:

- a) các hành động tiếp theo của các cuộc xem xét của lãnh đạo lần trước
- b) kết quả phân tích hành động kiểm tra
- c) tình trạng thay đổi có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm (5.6.2)
- d) các tình trạng khẩn cấp, các sự cố (5.7) và việc thu hồi sản phẩm (7.10.4)
- e) kết quả xem xét các hoạt động cập nhật hệ thống (xem 8.5.2)
- f) xem xét các hoạt động trao đổi thông tin bao gồm cả phản hồi của khách hàng (xem 5.6.6.1), và
- g) đánh giá hoặc thẩm tra của bên ngoài

Chú thích: thuật ngữ "thu hồi" bao hàm việc huỷ bỏ (recall)

Các dữ liệu phải được trình bày sao cho lãnh đạo cao nhất có thể hiểu và gắn cá thông tin với mục tiêu đã định của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

5.8.3 Đầu ra của việc xem xét

Đầu ra của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm các quyết định và hành động liên quan tới

- a) sự đảm bảo đối với an toàn thực phẩm (xem 4.1)
- b) cải tiến tính hiệu lực của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (xem 8.5)
- c) các nhu cầu nguồn lực (xem 6.1)
- d) việc xem xét chính sách và mục tiêu hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (xem 5.2)

6. QUẢN LÝ NGUỒN LỰC

6.1 Cung cấp nguồn lực

Tổ chức phải cung cấp nguồn lực thích hợp cho việc thiết lập, thực hiện, duy trì và cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

6.2 Nguồn nhân lực

6.2.1 Khái quát

Đội an toàn thực phẩm và các nhân sự khác thực hiện các hoạt động ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm phải đủ năng lực và phải được giáo dục đào tạo, phải có những kỹ năng, kinh nghiệm thích hợp

Khi cần sự trợ giúp của các chuyên gia từ bên ngoài để triển khai, áp dụng, vận hành hoặc đánh giá hệ thống quản lý an toàn thực phẩm, các hợp đồng hoặc thoả thuận xác định rõ quyền hạn và trách nhiệm của các chuyên gia này phải được chuẩn bị sẵn có.

6.2.2 Năng lực, nhận thức và đào tạo

Tổ chức phải:

- a) xác định năng lực cần thiết đối với những người mà hoạt động của họ ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm
- b) đào tạo hoặc có những hành động cần thiết để đảm bảo rằng nhân sự có được năng lực cần thiết cho công việc
- c) đảm bảo rằng những nhân sự chịu trách nhiệm đối với việc theo dõi, khắc phục và hành động khắc phục trong hệ thống quản lý an toàn thực phẩm được đào tạo
- d) đánh giá việc thực hiện và hiệu lực của các công việc đã nêu trong a), b), và c)
- e) đảm bảo rằng nhân sự nhận thức được mối liên hệ và tầm quan trọng của các hoạt động riêng lẻ của họ có đóng góp vào an toàn thực phẩm
- f) đảm bảo rằng yêu cầu về trao đổi thông tin hiệu quả (xem 5.6) được thông hiểu bởi toàn bộ những nhân sự mà hoạt động của họ ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm, và
- g) duy trì các hồ sơ về việc đào tạo và các hành động được mô tả trong mục b) và c)

6.3 Cơ sở hạ tầng

Tổ chức phải cung cấp các nguồn lực cho việc thiết lập và duy trì cơ sở vật chất hạ tầng cần thiết để thực hiện các yêu cầu của tiêu chuẩn này

6.4 Môi trường làm việc

Tổ chức phải cung cấp các nguồn lực cho việc thiết lập, quản lý và duy trì môi trường làm việc cần thiết để thực hiện các yêu cầu của tiêu chuẩn này

7. HOẠCH ĐỊNH VIỆC TẠO CÁC SẢN PHẨM AN TOÀN

7.1 Khái quát

Tổ chức phải hoạch định và triển khai các quá trình cần thiết cho việc tạo sản phẩm an toàn

Tổ chức phải thực hiện, vận hành và đảm bảo tính hiệu lực của các hoạt động được hoạch định và bất kỳ thay đổi nào đối với những hoạt động này. Việc này bao gồm các PRP cũng như các PRP vận hành và/hoặc kế hoạch HACCP

7.2 Chương trình tiên quyết (PRP)

7.2.1 Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì (các) PRP nhằm hỗ trợ cho việc kiểm soát:

- a) khả năng dẫn mối nguy an toàn thực phẩm xảy đến với sản phẩm qua môi trường làm việc
- b) sự nhiễm về mặt hoá học, sinh học, vật lý đối với (các) sản phẩm, bao gồm sự nhiễm chéo giữa các sản phẩm và
- c) mức độ mối nguy đối với an toàn thực phẩm trong sản phẩm và môi trường chế biến sản phẩm

7.2.2 PRPs phải:

- a) phù hợp với các nhu cầu của tổ chức về an toàn thực phẩm
- b) phù hợp với quy mô và kiểu vận hành và bản chất của sản phẩm được sản xuất và/hoặc chế biến
- c) được thực hiện trong toàn bộ hệ thống sản xuất, có thể là các chương trình ứng dụng chung hoặc những chương trình áp dụng cho riêng một dây chuyền vận hành hoặc một sản phẩm nhất định, và
- d) được đội an toàn thực phẩm thông qua

Tổ chức phải nhận biết các yêu cầu pháp luật quy định liên quan tới các vấn đề nêu trên

7.2.3 Khi lựa chọn và/hoặc thiết lập (các) PRP tổ chức phải cân nhắc và tận dụng các thông tin thích hợp (ví dụ như các yêu cầu do pháp luật quy định, các yêu cầu của khách hàng, những hướng dẫn đã được thừa nhận, nguyên tắc của Codex Alimentarius (Codex) và tập hợp các tiêu chuẩn khu vực, quốc gia, quốc tế, cá quy phạm)

Ghi chú: phụ lục C đưa ra danh sách các ấn bản của Codex có liên quan

Tổ chức sẽ cân nhắc các vấn đề dưới đây khi thiết lập các chương trình PRP này:

- a) xây dựng và sơ đồ bố trí các hạng mục công trình và các vật dụng kèm theo
- b) bố trí nhà xưởng, bao gồm cả không gian làm việc và các phương tiện cho nhân viên
- c) các nguồn cung cấp không khí, nước, năng lượng và các vật dụng khác
- d) các dịch vụ hỗ trợ, bao gồm loại bỏ rác thải và nước thải
- e) sự phù hợp của thiết bị và khả năng tiếp cận chúng để vệ sinh, bảo dưỡng và bảo dưỡng phòng ngừa
- f) quản lý các nguyên liệu mua vào (ví dụ như nguyên liệu thô, các thành phần, hoá chất và bao bì), các nguồn cung cấp (ví dụ như nước, không khí, hơi nóng và đá), các hệ thống thoát nước và đổ chất thải, và thao tác sản phẩm (ví dụ như bảo quản, vận chuyển)
- g) các biện pháp ngăn ngừa lây nhiễm chéo
- h) làm sạch và vệ sinh
- i) kiểm soát dịch hại
- j) vệ sinh cá nhân
- k) các khía cạnh khác nếu phù hợp

Việc kiểm tra xác nhận (các) PRP phải được hoạch định (xem 7.8) và (các) PRP phải được sửa đổi khi cần (xem 7.7). Hồ sơ về việc kiểm tra và sửa đổi phải được duy trì

Các tài liệu phải ghi rõ những hoạt động nào trong chương trình PRP được quản lý

7.3 Các bước ban đầu để phân tích mối nguy

7.3.1 Khái quát

Tất cả các thông tin cần thiết có liên quan đến tiến hành phân tích mối nguy phải được thu thập, duy trì, cập nhật và lập thành văn bản. Hồ sơ phải được duy trì.

7.3.2 Đội an toàn thực phẩm

Đội an toàn thực phẩm phải được thành lập.

Đội an toàn thực phẩm phải có sự kết hợp kiến thức và kinh nghiệm đa ngành trong việc xây dựng và vận hành hệ thống quản lý an toàn thực phẩm. Điều này bao gồm nhưng không hạn chế các sản phẩm, các quá trình, thiết bị của tổ chức và các mối nguy an toàn thực phẩm trong phạm vi của hệ thống an toàn thực phẩm.

Hồ sơ phải được duy trì để chứng minh đội an toàn thực phẩm có đủ kiến thức và kinh nghiệm cần thiết (xem 6.2.2)

7.3.3 Đặc điểm sản phẩm

7.3.3.1 Nguyên liệu thô, thành phần và các vật liệu tiếp xúc với sản phẩm

Tất cả các nguyên liệu thô, thành phần và các vật liệu tiếp xúc với sản phẩm phải được mô tả bằng văn bản cần thiết ở mức độ cần thiết cho phân tích mối nguy (xem 7.4), bao gồm các nội dung:

- a) các đặc tính lý học, hoá học, sinh học
- b) cấu tạo của các thành phần, bao gồm các phụ gia và các chất hỗ trợ chế biến
- c) nguồn gốc
- d) phương pháp sản xuất
- e) phương pháp bao gói và chuyển giao
- f) điều kiện bảo quản và thời hạn sử dụng
- g) chuẩn bị và/hoặc thao tác trước khi sử dụng hoặc chế biến
- h) cá chỉ tiêu hoặc các đặc điểm kỹ thuật chấp nhận được về an toàn thực phẩm của các nguyên liệu và các thành phần mua vào phù hợp với mục đích sử dụng

Tổ chức phải xác định các yêu cầu chế định và pháp luật liên quan đến các nội dung trên

Các bản mô tả phải được lưu giữ, cập nhật khi cần thiết tuân theo điều 7.7

7.3.3.2 Đặc tính của sản phẩm cuối cùng

Các đặc tính của sản phẩm cuối cùng phải được mô tả bằng văn bản ở mức độ cần thiết cho phân tích mối nguy (xem 7.4), bao gồm các thông tin sau:

- a) tên sản phẩm hoặc sự nhận biết tương tự
- b) thành phần
- c) các đặc tính lý học, hoá học, sinh học liên quan đến an toàn thực phẩm
- d) thời hạn sử dụng dự kiến và điều kiện bảo quản
- e) bao gói
- f) ghi nhãn liên quan đến an toàn thực phẩm và/hoặc các hướng dẫn thao tác, chuẩn bị và sử dụng

g) phương pháp phân phối

Tổ chức phải xác định các yêu cầu chế định và pháp luật liên quan đến các nội dung trên
Các bản mô tả phải được lưu giữ, cập nhật khi cần thiết tuân theo điều 7.7

7.3.4 Mục đích sử dụng

Mục đích sử dụng, thao tác hợp lý mong muốn và bất kỳ thao tác nhằm hoặc sử dụng nhằm sản phẩm cuối cùng phải được xem xét và mô tả bằng văn bản ở mức độ cần thiết cho phân tích mối nguy (xem 7.4)

Nhóm người sử dụng và khi cần, nhóm khách hàng phải được nhận biết đối với từng sản phẩm và nhóm khách hàng đặc biệt mẫn cảm với các mối nguy an toàn thực phẩm cụ thể phải được xem xét.

7.3.5 Sơ đồ công nghệ, các bước của quá trình và các biện pháp kiểm soát

7.3.5.1 Sơ đồ công nghệ

Sơ đồ công nghệ phải được chuẩn bị cho sản phẩm hoặc các quá trình thuộc hệ thống quản lý an toàn thực phẩm. Sơ đồ công nghệ phải cung cấp căn cứ cho đánh giá đưa vào, sự phát sinh và gia tăng của mối nguy an toàn thực phẩm.

Sơ đồ công nghệ phải rõ ràng, chính xác và đủ chi tiết. Sơ đồ công nghệ phải bao gồm các nội dung như:

- a) kết quả và sự tương tác giữa các bước trong quá trình vận hành
- b) quá trình có nguồn gốc bên ngoài và các công việc phụ
- c) nơi các nguyên liệu thô, thành phần và các sản phẩm trung gian đi vào sơ đồ
- d) nơi diễn ra sự làm lại hoặc quay vòng
- e) nơi sản phẩm cuối cùng, sản phẩm trung gian, sản phẩm phụ và chất thải được giải phóng hay loại bỏ

Tuân theo điều 7.8, đội an toàn thực phẩm phải xác nhận độ chính xác của sơ đồ công nghệ thông qua kiểm tra tại chỗ.

Sơ đồ công nghệ sau khi đã xác nhận phải được duy trì dưới dạng hồ sơ

7.3.5.2 Mô tả các bước của quá trình và các biện pháp kiểm soát

Các biện pháp kiểm soát hiện tại, các thông số quá trình và/hoặc mức độ nghiêm ngặt khi áp dụng hoặc các quy trình có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm, phải được mô tả bằng văn bản ở mức độ cần thiết cho phân tích mối nguy (xem 7.4)

Các yêu cầu bên ngoài (ví dụ từ các cơ quan quản lý hoặc từ khách hàng) mà có thể tác động đến sự lựa chọn và độ nghiêm ngặt của các biện pháp kiểm soát cũng phải được mô tả.

Các mô tả này phải được cập nhật theo điều 7.7

7.4 Phân tích mối nguy

7.4.1 Khái quát

Đội an toàn thực phẩm phải tiến hành phân tích mối nguy để xác định các mối nguy nào cần được kiểm soát, mức độ kiểm soát theo yêu cầu đảm bảo an toàn thực phẩm, những sự kết hợp các biện pháp kiểm soát nào là bắt buộc.

7.4.2 Nhận diện mối nguy và xác định mức độ chấp nhận

7.4.2.1 Tất cả các mối nguy an toàn thực phẩm có khả năng xuất hiện liên quan đến loại sản phẩm, kiểu quá trình và điều kiện sản xuất thực tế phải được nhận biết và lưu trữ. Sự nhận biết phải dựa trên:

- a) thông tin ban đầu và các dữ liệu thu thập được theo điều 7.3
- b) kinh nghiệm
- c) thông tin bên ngoài, ở phạm vi cho phép, bao gồm các dữ liệu thực tế và dữ liệu dịch tễ học
- d) thông tin từ chu trình thực phẩm về các mối nguy an toàn thực phẩm có liên quan đến tính an toàn của sản phẩm cuối cùng, sản phẩm trung gian và thực phẩm khi tiêu thụ.

Cần phải xác định rõ các bước (từ nguyên liệu thô, chế biến và phân phối) mà tại đó các mối nguy an toàn thực phẩm có thể bị đưa vào.

7.4.2.2 Khi nhận diện các mối nguy cần xem xét

- a) các bước đi trước hoặc kế tiếp của quá trình vận hành cụ thể
- b) thiết bị quá trình, phương tiện/ dịch vụ và môi trường xung quanh
- c) các mối liên kết trước và sau trong chu trình thực phẩm

7.4.2.3 Với mỗi mối nguy an toàn thực phẩm được nhận diện, phải xác định được mức độ chấp nhận được của mối nguy an toàn thực phẩm trong sản phẩm cuối cùng ngay khi có thể. Mức độ được xác định cần phải tính đến các yêu cầu của chế định và pháp luật, yêu cầu về an toàn thực phẩm của khách hàng, mục đích sử dụng của khách hàng và các dữ liệu có liên quan khác. Những lý giải cho xác định và kết quả xác định cần được lưu hồ sơ.

7.4.3 Đánh giá mối nguy

Đánh giá mối nguy phải được tiến hành để xác định cho mỗi mối nguy an toàn thực phẩm được nhận diện (xem 7.4.2) xem việc loại trừ hoặc giảm chúng đến mức chấp nhận được có cần thiết để sản xuất sản phẩm an toàn, và xem việc kiểm soát chúng có cần thiết để cho phép đạt được những giới hạn chấp nhận được đã định trước.

Mỗi mối nguy an toàn thực phẩm phải được đánh giá theo độ nghiêm trọng của ảnh hưởng có hại cho sức khỏe và khả năng xuất hiện của chúng. Phương pháp sử dụng phải được mô tả và kết quả đánh giá mối nguy an toàn thực phẩm phải được lưu hồ sơ.

7.4.4 Lựa chọn và đánh giá các biện pháp kiểm soát

Dựa trên đánh giá mối nguy theo điều 7.4.3, sự kết hợp hợp lý các biện pháp kiểm soát phải được lựa chọn sao cho có khả năng ngăn ngừa, loại trừ các mối nguy an toàn thực phẩm hoặc giảm chúng xuống một mức giới hạn chấp nhận đã xác định từ trước.

Trong quá trình lựa chọn này, mỗi biện pháp kiểm soát được mô tả trong điều 7.3.5.2 phải được cân nhắc về tính hiệu quả của chúng đối với các mối nguy an toàn thực phẩm đã được nhận diện.

Các biện pháp kiểm soát lựa chọn phải được phân loại xem liệu chúng cần được quản lý bằng chương trình PRP hay kế hoạch HACCP.

Sự lựa chọn và phân loại phải được tiếp cận một cách logic, bao gồm các đánh giá sau:

- a) hiệu quả của phương pháp đối với các mối nguy đáng kể đã được nhận diện tương ứng với độ nghiêm ngặt được áp dụng
- b) tính khả thi cho giám sát (vd: khả năng được giám sát kịp thời để cho sự khắc phục trung gian)

- c) vị trí trong hệ thống tương ứng với các biện pháp kiểm soát khác
- d) khả năng biện pháp kiểm soát không phù hợp hoặc sự biến đổi quá trình đáng kể
- e) mức độ nghiêm trọng của hậu quả trong trường hợp biện pháp kiểm soát không phù hợp
- f) xem biện pháp kiểm soát có được thiết lập và được áp dụng đặc thù cho việc loại trừ hoặc giảm đáng kể mức độ của mối nguy
- g) Các tác dụng hiệp trợ (vd: tương tác xuất hiện giữa 2 hoặc nhiều biện pháp tạo ra tác dụng kết hợp cao hơn là tổng các tác dụng riêng rẽ)

Các biện pháp kiểm soát được thực hiện trong kế hoạch HACCP phải được thực hiện tuân theo điều 7.6

Các biện pháp kiểm soát khác được thực hiện trong chương trình PRP vận hành tuân theo điều 7.5

Phương pháp và các thông số sử dụng để phân loại phải được mô tả bằng văn bản, và các kết quả đánh giá phải được lưu hồ sơ.

7.5 Xây dựng các PRP vận hành

PRP vận hành phải được lập thành văn bản và phải bao gồm các thông tin sau cho mỗi chương trình:

- a) các mối nguy an toàn thực phẩm được kiểm soát bởi chương trình (xem 7.4.4)
- b) các biện pháp kiểm soát (xem 7.4.4)
- c) các thủ tục giám sát để chứng minh được là PRP vận hành được thực hiện
- d) sự khắc phục và hành động khắc phục được tiến hành khi giám sát cho thấy rằng PRP vận hành trong tình trạng thiếu kiểm soát (xem 7.10.1 và 7.10.2)
- e) trách nhiệm và quyền hạn
- f) hồ sơ giám sát

7.6 Thiết lập kế hoạch HACCP

7.6.1 Kế hoạch HACCP

Kế hoạch HACCP phải được lập thành văn bản và phải bao gồm các thông tin sau cho mỗi CCP được nhận diện:

- a) các mối nguy an toàn thực phẩm được kiểm soát tại CCP (xem 7.4.4)
- b) các biện pháp kiểm soát (xem 7.4.4)
- c) các giới hạn tới hạn (xem 7.6.3)
- d) các thủ tục giám sát (xem 7.6.4)
- e) sự khắc phục và hành động khắc phục được tiến hành khi các giới hạn tới hạn bị vi phạm (xem 7.6.5)
- f) trách nhiệm và quyền hạn
- g) hồ sơ giám sát

7.6.2 Xác định các điểm kiểm soát tới hạn (CCPs)

Với mỗi mối nguy được kiểm soát bằng kế hoạch HACCP, các CCP được xác định bằng các biện pháp kiểm soát đã được xác định.

7.6.3 Xác định các giới hạn tới hạn của các điểm kiểm soát tới hạn

Các giới hạn tới hạn được thiết lập để xác định sự giám sát cho từng CCP

Các giới hạn tới hạn được thiết lập để đảm bảo mức độ chấp nhận được của mối nguy an toàn thực phẩm trong sản phẩm cuối cùng (xem 7.4.2) không bị vi phạm

Các giới hạn tới hạn có thể đo lường được

Lý giải cho các giới hạn tới hạn phải được lập thành văn bản

Các giới hạn tới hạn dựa trên các dữ liệu chủ quan (ví dụ như kiểm tra sản phẩm, quá trình, thao tác bằng mắt thường) phải được hỗ trợ bằng bản hướng dẫn hoặc mô tả chi tiết và/hoặc các hoạt động giáo dục, đào tạo.

7.6.4 Hệ thống giám sát cho các điểm kiểm soát tới hạn

Hệ thống giám sát phải được xây dựng cho từng CCP để chứng minh rằng các CCP đang được kiểm soát. Hệ thống phải bao gồm tất cả các phép đo hay quan sát theo lịch trình và so sánh với các giới hạn tới hạn tương ứng.

Hệ thống giám sát phải bao gồm các thủ tục, các hướng dẫn và hồ sơ liên quan bao quát các nội dung sau:

- a) các phép đo hoặc quan sát cung cấp kết quả trong khoảng thời gian thích hợp
- b) các thiết bị giám sát được sử dụng
- c) các phương pháp hiệu chuẩn khả thi (xem 8.3)
- d) tần suất giám sát
- e) trách nhiệm và quyền hạn liên quan đến giám sát và đánh giá các kết quả giám sát
- f) các yêu cầu và phương pháp ghi chép lưu trữ.

Các phương pháp và tần suất giám sát phải có khả năng xác định kịp thời thời điểm các giới hạn tới hạn bị vi phạm nhằm cô lập sản phẩm trước khi chúng được sử dụng hoặc tiêu thụ.

7.6.5 Các hành động khi kết quả giám sát vi phạm giới hạn tới hạn

Sự khắc phục và hành động khắc phục áp dụng khi các giới hạn tới hạn bị vi phạm phải được nêu chi tiết trong kế hoạch HACCP. Các hành động phải đảm bảo rằng nguyên nhân sự không phù hợp được xác định, và các thông số tại các CCP phải trở về trạng thái được kiểm soát và ngăn ngừa tình trạng tái diễn (xem 7.10.2)

Các thủ tục dạng văn bản phải được xây dựng và duy trì cho việc xử lý thích hợp sản phẩm không an toàn, đảm bảo chúng không được giải phòng cho đến khi được đánh giá (xem 7.10.3)

7.7 Cập nhật các thông tin ban đầu và các tài liệu mô tả chi tiết PRP và kế hoạch HACCP

Sau khi xây dựng PRP vận hành (xem 7.5) và/hoặc kế hoạch HACCP (xem 7.6), tổ chức phải cập nhật các thông tin sau, nếu cần thiết:

- a) các đặc tính của sản phẩm (xem 7.3.3)
- b) mục đích sử dụng (xem 7.3.4)
- c) sơ đồ công nghệ (xem 7.3.5.1)
- d) các bước của quá trình (xem 7.3.5.2)
- e) các biện pháp kiểm soát (xem 7.3.5.2)

Nếu cần thiết, kế hoạch HACCP (xem 7.6.1) và các thủ tục, hướng dẫn mô tả chi tiết PRP (xem 7.2) phải được sửa đổi

7.8 Kế hoạch kiểm tra xác nhận

Hoạch định kiểm tra xác nhận phải xác định mục tiêu, phương pháp, tần suất cho các hoạt động kiểm tra xác nhận. Các hoạt động kiểm tra xác nhận phải xác nhận:

- a) các chương trình PRP được thực hiện (xem 7.2)
- b) đầu vào cho phân tích mối nguy (xem 7.3) được cập nhật liên tục
- c) chương trình PRP vận hành (xem 7.5) và các yếu tố trong kế hoạch HACCP (xem 7.6.1) được thực hiện và có hiệu quả
- d) mức độ của các mối nguy nằm trong giới hạn tới hạn đã xác định
- e) các thủ tục khác theo yêu cầu của tổ chức được thực hiện và có hiệu lực

Đầu ra của hoạch định này phải phù hợp với phương pháp vận hành của tổ chức

Các kết quả kiểm tra xác nhận phải được lưu hồ sơ và được thông tin tới đội an toàn thực phẩm. Các kết quả kiểm tra xác nhận phải được cung cấp cho sự phân tích kết quả của các hoạt động kiểm tra xác nhận (xem 8.4.3)

Nếu kiểm tra xác nhận hệ thống dựa trên phân tích mẫu sản phẩm cuối cùng và nói các mẫu kiểm tra cho kết quả không phù hợp với các mức độ cho phép của mối nguy an toàn thực phẩm (xem 7.4.2), các lô sản phẩm bị ảnh hưởng phải được xử lý sự không an toàn tiềm ẩn tuân theo điều 7.10.3

7.9 Hệ thống truy xuất nguồn gốc

Tổ chức phải xây dựng và áp dụng hệ thống truy xuất nguồn gốc cho phép nhận diện các lô sản phẩm và mối tương quan của chúng với các mẻ nguyên liệu thô, các hồ sơ trong chế biến và chuyển giao.

Hệ thống truy xuất nguồn gốc phải có khả năng nhận diện nguyên liệu đầu vào từ các nhà cung ứng trung gian và quá trình bắt đầu phân phối sản phẩm cuối cùng.

Hồ sơ truy xuất phải được duy trì trong thời gian xác định cho đánh giá hệ thống nhằm cho phép xử lý các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn và trong trường hợp thu hồi sản phẩm. Các hồ sơ phải tuân theo các yêu cầu chế định và pháp luật, yêu cầu khách hàng và có thể, ví dụ dựa trên sự nhận diện lô sản phẩm cuối cùng.

7.10 Kiểm soát sự không phù hợp

7.10.1 Sự khắc phục

Tổ chức phải đảm bảo khi giới hạn tới hạn cho các CCP bị vi phạm, (xem 7.6.5) hoặc có sự mất kiểm soát PRP vận hành, các sản phẩm bị ảnh hưởng cần phải được xác định và kiểm soát để sử dụng hoặc giải phòng chúng.

Một thủ tục dạng văn bản phải được xây dựng và duy trì việc xác định:

- a) nhận diện và đánh giá các sản phẩm cuối cùng bị ảnh hưởng để quyết định cách xử lý phù hợp (xem 7.10.3)
- b) xem xét lại những sự khắc phục đã được thực hiện.

Các sản phẩm được sản xuất trong điều kiện các giới hạn tới hạn bị vi phạm là những sản phẩm không an toàn tiềm ẩn và phải được xử lý tuân theo điều 7.10.3. Các sản phẩm được sản xuất trong điều kiện PRP vận hành không phù hợp phải được đánh giá nguyên nhân sự không phù hợp

và hậu quả về mặt an toàn thực phẩm, khi cần thiết, phải được kiểm soát theo điều 7.10.3. Những đánh giá này phải được lưu hồ sơ.

Tất cả sự khắc phục phải được thông qua người có trách nhiệm và phải được lưu hồ sơ cùng với các thông tin về bản chất của sự không phù hợp, nguyên nhân, hậu quả, bao gồm cả các thông tin cần thiết cho truy xuất nguồn gốc liên quan đến các lô sản phẩm không phù hợp.

7.10.2 Hành động khắc phục

Các dữ liệu thu được từ giám sát PRP vận hành và CCP phải do một người được chỉ định đánh giá có kiến thức đầy đủ (xem 6.2) và có quyền hạn tương ứng (xem 5.4) để khởi xướng các hành động khắc phục

Các hành động khắc phục phải được tiến hành ngay khi các giới hạn tới hạn bị vi phạm (xem 7.6.5) hoặc khi có sự không phù hợp của PRP vận hành.

Tổ chức phải thiết lập và duy trì các thủ tục dạng văn bản mô tả chi tiết các sự khắc phục phù hợp để nhận biết và loại trừ nguyên nhân sự không phù hợp đã được phát hiện, nhằm ngăn ngừa sự tái diễn và đưa quá trình/ hệ thống trở về trạng thái được kiểm soát sau khi sự không phù hợp bị phát hiện

Các hành động này bao gồm:

- a) xem xét lại sự không phù hợp (bao gồm cả phản nản của khách hàng)
- b) Xem xét các xu hướng trong các kết quả giám sát mà có thể chỉ ra được diễn biến của sự mất kiểm soát
- c) xác định nguyên nhân sự không phù hợp
- d) đánh giá sự cần thiết của hành động để đảm bảo sự phù hợp không tái diễn
- e) xác định và thực hiện các hành động cần thiết
- f) lưu giữ hồ sơ kết quả các hành động khắc phục đã thực hiện
- g) xem xét các hành động khắc phục đã thực hiện để đảm bảo chúng có hiệu lực

Tất cả các hành động khắc phục phải được lưu hồ sơ

7.10.3 Xử lý các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn

7.10.3.1 Khái quát

Tổ chức phải xử lý các sản phẩm không phù hợp bằng cách thực hiện các biện pháp để ngăn ngừa sản phẩm không phù hợp đi vào chu trình thực phẩm trừ khi có khả năng đảm bảo:

- a) mối nguy an toàn thực phẩm quan tâm đã được giảm xuống mức chấp nhận được dự định
- b) mối nguy an toàn thực phẩm quan tâm sẽ được giảm xuống mức chấp nhận được đã được nhận diện (xem 7.4.2) trước khi đi vào chuỗi thực phẩm, hoặc
- c) sản phẩm vẫn đạt được mức độ chấp nhận được dự định về các mối nguy an toàn thực phẩm quan tâm dù không phù hợp

Tất cả các lô sản phẩm có thể bị ảnh hưởng bởi tình trạng không phù hợp phải được tổ chức kiểm soát cho đến khi được đánh giá.

Nếu các sản phẩm không nằm trong tầm kiểm soát của tổ chức mà sau đó phát hiện không an toàn, tổ chức phải thông báo với các bên quan tâm có liên quan và thực hiện thu hồi (xem 7.10.4)

Lưu ý: thuật ngữ "thu hồi" bao gồm cả phản hồi

Sự kiểm soát và đáp ứng liên quan và quyền hạn xử lý các sản phẩm không phù hợp phải được lập thành văn bản

7.10.3.2 Đánh giá để giải phóng sản phẩm

Mỗi lô sản phẩm bị ảnh hưởng của sự không phù hợp chỉ được giải phóng như sản phẩm an toàn khi có bất kỳ các điều kiện sau:

- a) Bằng chứng ngoài hệ thống giám sát chứng minh được các biện pháp kiểm soát có hiệu lực
- b) Bằng chứng cho thấy hiệu quả kết hợp của các biện pháp kiểm soát cho sản phẩm cụ thể tuân theo hiệu suất dự định (ví dụ: mức độ chấp nhận được phát hiện cho mỗi nguy an toàn thực phẩm quan tâm tuân theo 7.4.2)
- c) Các kết quả lấy mẫu, phân tích và/hoặc các hoạt động kiểm tra xác nhận khác chứng minh được rằng các lô sản phẩm bị ảnh hưởng tuân thủ mức độ chấp nhận được đã được nhận diện của mỗi nguy an toàn thực phẩm quan tâm.

7.10.3.3 Sắp xếp các sản phẩm không phù hợp

Sau khi đánh giá, nếu lô sản phẩm không được chấp nhận cho giải phóng thì cần phải được xử lý bằng một trong các biện pháp sau:

- a) tái chế hoặc tiếp tục chế biến trong hoặc ngoài tổ chức để đảm bảo rằng mỗi nguy an toàn thực phẩm bị loại trừ hoặc giảm xuống mức chấp nhận được
- b) huỷ bỏ

7.10.4 Thu hồi

Để tạo điều kiện thuận tiện cho thu hồi đầy đủ và kịp thời các lô sản phẩm cuối cùng được xác định là không phù hợp:

- a) lãnh đạo cao nhất phải chỉ định cá nhân có quyền hạn đề xuất thu hồi và cá nhân chịu trách nhiệm thi hành việc thu hồi
- b) Tổ chức phải thiết lập và duy trì các thủ tục bằng văn bản cho:
 - a thông báo cho các bên quan tâm có liên quan (ví dụ: cơ quan quản lý và pháp luật, khách hàng, người tiêu dùng)
 - a xử lý các sản phẩm thu hồi cũng như các lô sản phẩm bị ảnh hưởng vẫn đang được bảo quản
 - a trình tự các hoạt động thực hiện

Các sản phẩm thu hồi phải được bảo toàn hoặc đặt dưới sự giám sát cho đến khi chúng được huỷ bỏ hoặc sử dụng cho mục đích khác với mục đích sử dụng dự định ban đầu, được xác định là an toàn cho mục đích sử dụng dự định ban đầu hoặc được tái chế để đảm bảo an toàn.

Nguyên nhân, phạm vi và kết quả thu hồi phải được lưu hồ sơ và báo cáo cho lãnh đạo cao nhất như là đầu vào của xem xét của lãnh đạo (xem 5.8.2)

Tổ chức phải kiểm tra xác nhận và lưu hồ sơ tính hiệu lực của chương trình thu hồi thông qua sử dụng các kỹ thuật thích hợp.

8. ĐÁNH GIÁ HIỆU LỰC, KIỂM TRA XÁC NHẬN VÀ CẢI TIẾN HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM

8.1 Khái quát

Đội an toàn thực phẩm phải hoạch định và thực hiện các quá trình cần thiết để đánh giá hiệu lực của các biện pháp kiểm soát và/hoặc kết hợp các biện pháp kiểm soát, và để kiểm tra xác nhận và cải tiến hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.

8.2 Đánh giá hiệu lực của sự kết hợp các biện pháp kiểm soát

Trước khi thực hiện các biện pháp kiểm soát nằm trong chương trình PRP vận hành và kế hoạch HACCP và sau khi có bất cứ thay đổi nào trong đó (xem 8.5.2) tổ chức phải đánh giá hiệu lực (xem 3.15):

- a) các biện pháp kiểm soát được lựa chọn có khả năng đạt được sự kiểm soát như dự định về các mối nguy an toàn thực phẩm mà dựa vào chúng mà các biện pháp này được thiết kế.
- b) các biện pháp kiểm soát là hiệu lực và có khả năng, kết hợp đảm bảo kiểm soát các mối nguy an toàn thực phẩm được nhận biết để sản phẩm cuối cùng đáp ứng các mức độ chấp nhận được đã xác định.

Nếu các kết quả đánh giá hiệu lực cho thấy một trong hai yếu tố trên không được xác nhận, các biện pháp kiểm soát và sự kết hợp theo đó phải sửa đổi hoặc đánh giá lại.

Sự sửa đổi có thể bao gồm các thay đổi trong các biện pháp kiểm soát (ví dụ: thông số quá trình, tính nghiêm ngặt và/ hoặc sự kết hợp) và/ hoặc bất kỳ thay đổi nào trong nguyên liệu thô, công nghệ sản xuất và các đặc tính của sản phẩm cuối cùng, phương pháp phân phối và/ hoặc mục đích sử dụng của sản phẩm cuối cùng

8.3 Kiểm soát giám sát và đo lường

Tổ chức phải cung cấp bằng chứng về các phương pháp và thiết bị theo dõi, đo lường đã quy định là tương xứng để đảm bảo hiệu suất của các thủ tục theo dõi và đo lường

Khi cần thiết để đảm bảo các kết quả có hiệu lực, thiết bị và phương pháp đo lường được sử dụng phải:

- a) được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận định kỳ, hoặc trước khi sử dụng, dựa theo các tiêu chuẩn đo lường có thể liên kết được tiêu chuẩn đo lường quốc gia và quốc tế. Khi không có các tiêu chuẩn này, căn cứ được sử dụng để hiệu chuẩn và/ hoặc kiểm tra xác nhận phải được lưu hồ sơ
- b) được hiệu chuẩn hoặc hiệu chuẩn lại khi cần
- c) được nhận biết để giúp xác định trạng thái hiệu chuẩn
- d) được giữ gìn tránh bị điều chỉnh làm mất tính chính xác của kết quả đo
- e) được bảo vệ để tránh sự hư hỏng và suy giảm giá trị.

Hồ sơ các kết quả hiệu chuẩn và kiểm tra xác nhận phải được duy trì.

Ngoài ra, tổ chức phải đánh giá giá trị hiệu lực của các kết quả đo lường trước đó khi thiết bị hoặc quá trình được phát hiện không đáp ứng yêu cầu. Nếu thiết bị đo lường không phù hợp, tổ chức phải tiến hành các hành động thích hợp đối với thiết bị và bất kỳ sản phẩm nào bị ảnh hưởng. Hồ sơ đánh giá và kiểm tra xác nhận phải được duy trì.

Khi sử dụng phần mềm máy tính để theo dõi và đo lường theo các yêu cầu đã quy định, phải xác nhận khả năng thoả mãn mục đích áp dụng của chúng. Việc này được tiến hành trước khi áp dụng lần đầu tiên và phải được xác nhận lại khi cần thiết.

8.4 Kiểm tra xác nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

8.4.1 Đánh giá nội bộ

Tổ chức phải tiến hành đánh giá nội bộ định kỳ theo kế hoạch nhằm xác định xem hệ thống quản lý an toàn thực phẩm:

- a) có phù hợp với các bố trí sắp xếp được hoạch định, với các yêu cầu của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm được tổ chức thiết lập hoặc với các yêu cầu của tiêu chuẩn quốc tế.

b) có được vận hành một cách hiệu lực và được cập nhật

Tổ chức phải hoạch định chương trình đánh giá, có chú ý đến tầm quan trọng của các quá trình và khu vực được đánh giá cũng như kết quả của bất kỳ hành động cập nhật nào cần thực hiện từ các cuộc đánh giá trước (xem 8.5.2 và 5.8.2). Các chuẩn mực, phạm vi, tần suất và phương pháp đánh giá phải được xác định. Việc lựa chọn chuyên gia đánh giá và tiến hành đánh giá phải đảm bảo tính khách quan và vô tư của quá trình đánh giá. Các chuyên gia đánh giá không được đánh giá công việc của mình.

Trách nhiệm và các yêu cầu về hoạch định và tiến hành đánh giá, về kết quả và duy trì hồ sơ phải được xác định bằng thủ tục dạng văn bản.

Lãnh đạo chịu trách nhiệm cho khu vực được đánh giá phải đảm bảo tiến hành không chậm trễ các hành động để loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện và nguyên nhân của chúng. Các hành động tiếp theo bao gồm xác nhận các hoạt động được tiến hành và báo cáo kết quả kiểm tra xác nhận.

8.4.2 Đánh giá các kết quả kiểm tra xác nhận cá nhân

Đội an toàn thực phẩm phải đánh giá một cách hệ thống các kết quả kiểm tra xác nhận cá nhân đã được hoạch định (xem 7.8)

Nếu kiểm tra xác nhận không chứng minh sự phù hợp với các bố trí, sắp xếp đã hoạch định, tổ chức phải tiến hành các hành động để đạt được sự tuân thủ theo yêu cầu. Những hành động này phải bao gồm xem xét:

- a) các thủ tục và các kênh thông tin hiện tại (xem 5.6 và 7.7)
- b) các kết luận phân tích mối nguy (xem 7.4), chương trình PRP vận hành được xây dựng (xem 7.5) và kế hoạch HACCP (xem 7.6.1)
- c) chương trình PRP (xem 7.2)
- d) hiệu lực của quản lý nguồn nhân lực và đào tạo (xem 6.2)

8.4.3 Phân tích kết quả của các hành động kiểm tra xác nhận

Đội an toàn thực phẩm phải phân tích kết quả của các hoạt động kiểm tra xác nhận, bao gồm kết quả của đánh giá nội bộ (xem 8.4.1) và đánh giá bên ngoài. Việc phân tích phải được thực hiện để:

- a) xác nhận hiệu suất tổng thể của hệ thống đáp ứng các bố trí, sắp xếp đã hoạch định và các yêu cầu hệ thống quản lý an toàn thực phẩm do tổ chức thiết lập
- b) nhận biết các yêu cầu cập nhật hoặc cải thiện hệ thống quản lý an toàn thực phẩm
- c) nhận biết các xu hướng chỉ ra phạm vi ảnh hưởng cao hơn của các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn
- d) thiết lập thông tin cho hoạch định chương trình đánh giá nội bộ liên quan đến hiện trạng và tầm quan trọng của các khu vực được đánh giá
- e) cung cấp bằng chứng về sự khắc phục và các hành động khắc phục đã tiến hành là có hiệu lực

Kết quả phân tích và các hoạt động thực hiện phải được lưu hồ sơ và phải được báo cáo thích hợp cho lãnh đạo cao nhất như là đầu vào của xem xét của lãnh đạo (xem 8.5.2). Điều này cũng được sử dụng như là đầu vào cho cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (xem 8.5.2)

8.5 Cải tiến

8.5.1 Cải tiến liên tục

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo tổ chức phải cải tiến thường xuyên tính hiệu lực của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm thông qua trao đổi thông tin (xem 5.6), xem xét của lãnh đạo (xem 5.8), đánh giá nội bộ (xem 8.4.1), đánh giá các kết quả kiểm tra xác nhận cá nhân (xem 8.4.2), phân tích kết quả các hoạt động kiểm tra xác nhận (xem 8.4.3), đánh giá hiệu lực sự kết hợp các biện pháp kiểm soát (xem 8.2), các hành động khắc phục (xem 7.10.2) và cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (xem 8.5.2)

Lưu ý: ISO9001 tập chung cải tiến thường xuyên tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng. ISO9004 cung cấp hướng dẫn cải tiến thường xuyên hiệu lực và hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng nêu trong hệ thống ISO9001.

8.5.2 Cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo hệ thống quản lý an toàn thực phẩm được cập nhật thường xuyên.

Để đạt được điều này, đội an toàn thực phẩm phải đánh giá hệ thống quản lý an toàn thực phẩm định kỳ theo kế hoạch. Đội phải đánh giá xem có cần thiết xem xét phân tích mối nguy (xem 7.4), PRP vận hành (xem 7.5) và kế hoạch HACCP (xem 7.6.1)

Các hoạt động đánh giá và cập nhật phải dựa trên:

- a) đầu vào trao đổi thông tin, cả nội bộ và bên ngoài, như điều 5.6
- b) đầu vào từ các nguồn thông tin khác liên quan đến sự thích hợp, đầy đủ và hiệu lực của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.
- c) đầu ra của phân tích kết quả các hoạt động kiểm tra xác nhận (xem 8.4.3)
- d) đầu ra của xem xét của lãnh đạo (xem 5.8.3)

Các hoạt động cập nhật hệ thống phải được lưu hồ sơ và báo cáo thích hợp như đầu vào cho xem xét của lãnh đạo (xem 5.8.2)