

ISO 22000 : 2018

Xuất bản lần 2

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

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



Lời nói đầu

ISO (Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế) là liên hiệp toàn cầu của các tổ chức tiêu chuẩn quốc gia (các cơ quan thành viên ISO). Việc soạn thảo các tiêu chuẩn quốc tế thường được thực hiện bởi các ủy ban kỹ thuật ISO. Mỗi tổ chức thành viên liên quan đến một chủ đề có quyền được đại diện trong các ủy ban kỹ thuật đó. Các tổ chức quốc tế, chính phủ và phi chính phủ, hợp tác với ISO, cũng tham gia vào công việc. ISO hợp tác chặt chẽ với Ủy ban Kỹ thuật Điện Quốc tế (IEC) về tất cả các vấn đề về tiêu chuẩn kỹ thuật điện.

Các thủ tục được sử dụng để phát triển tiêu chuẩn này và các tài liệu dành cho việc duy trì được mô tả trong Chỉ thị ISO/IEC, Phần 1. Đặc biệt, cần phải lưu ý các loại tiêu chuẩn ISO khác nhau sẽ cần các tiêu chí phê duyệt khác nhau. Tiêu chuẩn này được soạn thảo theo các quy tắc biên tập của Chỉ thị ISO/IEC, Phần 2 (xem www.iso.org/directives).

Chú ý đến khả năng một số yếu tố của tài liệu này có thể là chủ đề của bằng sáng chế. ISO sẽ không chịu trách nhiệm xác định bất kỳ hoặc tất cả các quyền bằng sáng chế như vậy.

Thông tin chi tiết về bất kỳ quyền được cấp bằng sáng chế nào trong quá trình xây dựng tài liệu sẽ có trong phần Giới thiệu và/hoặc trong danh sách các bằng sáng chế ISO đã nhận được (xem www.iso.org/patents).

Bất kỳ tên thương mại nào được sử dụng trong tiêu chuẩn này là thông tin được cung cấp để thuận tiện cho người dùng và không cấu thành một sự chứng thực. Để giải thích về bản chất tự nguyện của tiêu chuẩn, ý nghĩa của các thuật ngữ và diễn đạt của ISO liên quan đến đánh giá sự phù hợp, cũng như thông tin về tuân thủ các nguyên tắc của Tổ chức Thương mại Thế giới (WTO) của ISO Technical Barriers to Trade (TBT) xem www.iso.org/iso/foreword.html.

Tiêu chuẩn này được soạn thảo bởi Ủy ban kỹ thuật ISO/TC 34, Sản phẩm thực phẩm, Tiểu ban SC 17, Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm. Bất kỳ phản hồi hoặc câu hỏi nào về tiêu chuẩn này nên được chuyển đến tổ chức tiêu chuẩn quốc gia của người sử dụng. Một danh sách đầy đủ của các tổ chức này có thể được tìm thấy tại www.iso.org/members.html.

Phiên bản thứ hai này hủy bỏ và thay thế phiên bản đầu tiên (ISO 22000: 2005), đã được sửa đổi kỹ thuật thông qua việc chấp nhận một chuỗi điều khoản được sửa đổi. Nó cũng tích hợp tiêu chuẩn kỹ thuật ISO 22000: 2005/Cor.1: 2006.

Các phụ lục sau được bao gồm để cung cấp cho người dùng tiêu chuẩn này thông tin bổ sung:

- Phụ lục A: so sánh giữa các nguyên tắc CODEX HACCP và tiêu chuẩn này;
- Phụ lục B: so sánh giữa tiêu chuẩn này và ISO 22000: 2005.

Giới thiệu

0.1 Khái quát

Việc áp dụng một hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (FSMS) là một quyết định chiến lược đối với một tổ chức, có thể giúp cải tiến kết quả hoạt động tổng thể về an toàn thực phẩm của tổ chức. Các lợi ích tiềm năng đối với một tổ chức áp dụng FSMS theo tiêu chuẩn này là:

- a) khả năng cung cấp ổn định thực phẩm an toàn, sản phẩm và các dịch vụ đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu luật định, chế định phải áp dụng;
- b) giải quyết rủi ro liên quan đến các mục tiêu của tổ chức;
- c) khả năng chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu cụ thể của FSMS.

Tiêu chuẩn này sử dụng cách tiếp cận theo quá trình (xem 0.3), tích hợp chu trình PDCA (xem 0.3.2) và tư duy dựa trên rủi ro (xem 0.3.3).

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

Tư duy dựa trên rủi ro cho phép một tổ chức xác định các yếu tố có thể làm cho các quá trình và FSMS của tổ chức trệch hướng khỏi các kết quả đã hoạch định, và áp dụng các kiểm soát để ngăn ngừa hoặc giảm thiểu các ảnh hưởng bất lợi.

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

- “phải” (shall) chỉ ra một yêu cầu;
- “cần” (should) chỉ ra một khuyến nghị;
- “có thể” (may) chỉ ra một sự cho phép;
- “có thể” (can) chỉ ra một khả năng hoặc năng lực

“CHÚ THÍCH” cung cấp hướng dẫn về cách hiểu hoặc làm rõ các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

0.2 Các nguyên tắc FSMS

An toàn thực phẩm liên quan đến sự có mặt của các mối nguy an toàn thực phẩm tại thời điểm tiêu dùng (ăn vào bởi người tiêu dùng). Các mối nguy an toàn thực phẩm có thể xảy ra ở bất kỳ giai đoạn nào trong chuỗi thực phẩm. Do đó, việc kiểm soát thỏa đáng trong toàn bộ chuỗi thực phẩm là cần thiết. An toàn thực phẩm được đảm bảo thông qua các nỗ lực kết hợp của tất cả các bên liên quan trong chuỗi thực phẩm. Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với một FSMS kết hợp các yếu tố chính được thừa nhận phổ biến sau:

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

Ngoài ra, tiêu chuẩn này dựa trên các nguyên tắc của những tiêu chuẩn quản lý phổ biến của ISO. Các nguyên tắc quản lý:

- hướng vào khách hàng;
- vai trò lãnh đạo;
- sự tham gia của mọi người;
- tiếp cận theo quá trình;
- cải tiến;
- quyết định dựa trên bằng chứng;
- quản lý mối quan hệ.

0.3 Tiếp cận theo quá trình

0.3.1 Khái quát

Tiêu chuẩn này áp dụng cách tiếp cận theo quá trình khi xây dựng và thực hiện FSMS và cải tiến hiệu lực của nó để nâng cao việc sản xuất các sản phẩm và dịch vụ an toàn trong khi đáp ứng các yêu cầu phải áp dụng. Việc hiểu biết và quản lý các quá trình tương quan như là một hệ thống đóng góp vào hiệu quả và hiệu lực trong việc đạt được các kết quả mong đợi của nó. Cách tiếp cận theo quá trình bao gồm xác định và quản lý các quá trình một cách có hệ thống, và các mối tương tác qua lại của chúng, để đạt được các kết quả mong đợi theo chính sách an toàn thực phẩm và định hướng chiến lược của tổ chức. Việc quản lý các quá trình và hệ thống như một tổng thể có thể đạt được bằng cách sử dụng chu trình PDCA, với sự tập trung tổng thể vào tư duy dựa trên rủi ro nhằm nắm bắt lợi thế của các cơ hội và ngăn ngừa các kết quả không mong muốn.

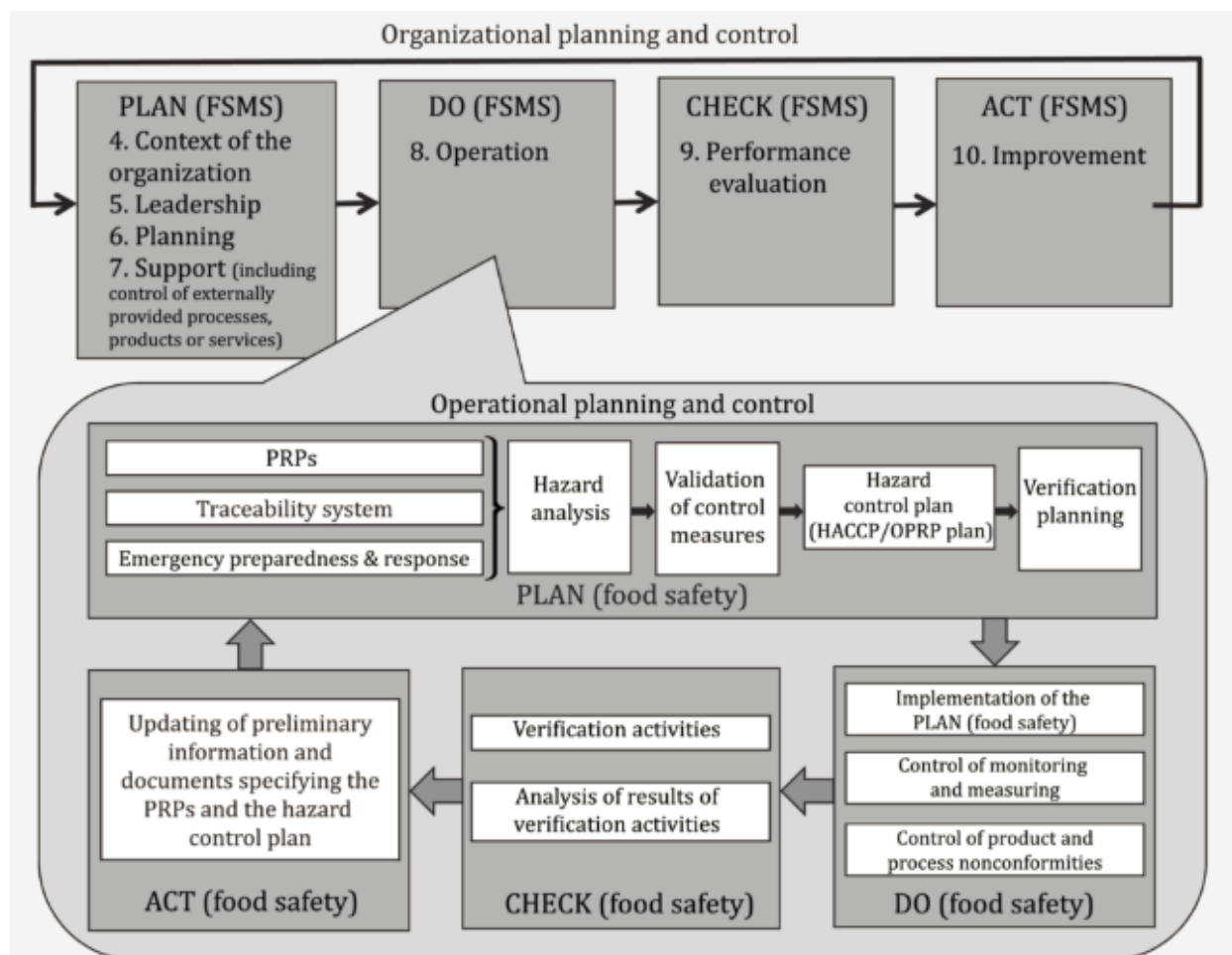
Việc thừa nhận vị trí và vai trò của tổ chức trong chuỗi thực phẩm là cần thiết để đảm bảo tương tác trong trao đổi thông tin có hiệu lực trong toàn bộ chuỗi thực phẩm.

0.3.2 Chu trình PDCA

Chu trình PDCA có thể được mô tả tóm tắt như sau:

- Lập kế hoạch: thiết lập các mục tiêu của hệ thống và các quá trình của nó, cung cấp các nguồn lực cần thiết để chuyển giao các kết quả, và xác định và giải quyết các rủi ro và cơ hội;
- Thực hiện: thực hiện những gì đã hoạch định
- Kiểm tra: theo dõi và (khi có thể) đo lường các quá trình và các sản phẩm, và dịch vụ được tạo thành, phân tích và đánh giá thông tin và dữ liệu hình thành từ việc theo dõi, đo lường và các hoạt động xác nhận, và báo cáo các kết quả;
- Hành động: thực hiện các hành động cải tiến kết quả hoạt động, khi cần thiết.

Trong tiêu chuẩn này, và như mô tả tại Hình 1, cách tiếp cận theo quá trình sử dụng khái niệm chu trình PDCA ở hai cấp độ. Cấp độ thứ nhất bao trùm toàn bộ khuôn khổ của FSMS (Điều khoản 4 đến Điều khoản 7 và Điều khoản 9 đến Điều khoản 10). Một cấp độ khác (hoạch định điều hành và kiểm soát) bao trùm các quá trình điều hành hệ thống quản lý an toàn thực phẩm như được mô tả ở Điều khoản 8. Việc trao đổi thông tin giữa hai cấp độ này vì thế cần thiết.



0.3.3 Tư duy dựa trên rủi ro

0.3.3.1 Khái quát

Tư duy dựa trên rủi ro là cần thiết cho việc đạt được một FSMS hiệu quả. Trong tiêu chuẩn này, tư duy dựa trên rủi ro được chỉ ra ở hai cấp độ, cấp độ tổ chức (xem 0.3.3.2) và cấp độ điều hành (xem 0.3.3.3), nhất quán với cách tiếp cận theo quá trình được mô tả ở 0.3.2.

0.3.3.2 Quản lý rủi ro ở cấp độ tổ chức

Rủi ro là ảnh hưởng của sự không chắc chắn, và mọi sự không chắc chắn như thế có thể có ảnh hưởng tích cực hoặc tiêu cực. Trong bối cảnh của quản lý rủi ro ở cấp độ tổ chức, một sự lệch hướng tích cực nảy sinh từ một rủi ro có thể cung cấp một cơ hội, nhưng không phải tất cả các ảnh hưởng tích cực của rủi ro đều đưa đến cơ hội.

Để phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này, một tổ chức lập kế hoạch và thực hiện các hành động nhằm giải quyết các rủi ro ở cấp độ tổ chức (điều khoản 6). Việc giải quyết các rủi ro thiết lập một cơ sở cho việc gia tăng hiệu lực của FSMS, đạt được các kết quả cải tiến và ngăn ngừa các ảnh hưởng tiêu cực.

0.3.3.3 Phân tích mối nguy - Cấp độ điều hành

Khái niệm tư duy dựa trên rủi ro dựa trên các nguyên tắc HACCP ở cấp độ điều hành được ngầm hiểu trong tiêu chuẩn này.

Các bước liên tiếp trong HACCP có thể được xem xét như các biện pháp cần thiết để ngăn ngừa các mối nguy hoặc giảm thiểu mối nguy đến mức chấp nhận được để đảm bảo thực phẩm là an toàn tại thời điểm tiêu dùng (Điều khoản 8).

Các quyết định được thực hiện trong việc áp dụng HACCP cần dựa trên cơ sở khoa học, không có thiên lệch và được lập thành văn bản. Văn bản cần bao gồm mọi giả định chính trong quá trình ra quyết định.

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

Tiêu chuẩn này được xây dựng với cấu trúc bậc cao của ISO (HLS). Mục tiêu của HLS là để cải thiện sự liên kết giữa các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý của ISO. Tiêu chuẩn này cho phép tổ chức sử dụng cách tiếp cận theo quá trình, bộ đôi chu trình PDCA và tư duy dựa trên rủi ro, để liên kết hoặc tích hợp cách tiếp cận FSMS với các yêu cầu khác của hệ thống quản lý chất lượng và các tiêu chuẩn hỗ trợ.

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

Ngoài ra, ISO đã xây dựng một bộ các tiêu chuẩn liên quan. Những điều này bao gồm các tiêu chuẩn cho:

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

ISO cũng cung cấp các tiêu chuẩn hướng dẫn cho các tổ chức về cách thức thực hiện tiêu chuẩn này và các tiêu chuẩn liên quan. Thông tin sẵn có tại website của ISO.

Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm - Các yêu cầu đối với các tổ chức trong chuỗi thực phẩm

1. Phạm vi

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với một hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (FSMS) để cho phép một tổ chức tham gia trực tiếp hoặc gián tiếp vào chuỗi thực phẩm:

- lập kế hoạch, thực hiện, điều hành, duy trì và cập nhật FSMS cung cấp các sản phẩm và dịch vụ an toàn, phù hợp với mục đích sử dụng dự kiến của chúng;
- chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu luật định và chế định về an toàn thực phẩm phải áp dụng;
- đánh giá các yêu cầu an toàn thực phẩm đã thỏa thuận với khách hàng và để chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu đó;
- trao đổi thông tin về các vấn đề an toàn thực phẩm một cách có hiệu lực với các bên quan tâm trong chuỗi thực phẩm;
- đảm bảo tổ chức phù hợp với các chính sách an toàn thực phẩm đã công bố;
- chứng minh sự phù hợp với các bên quan tâm;
- tìm kiếm chứng nhận hoặc đăng ký FSMS của mình bởi một tổ chức bên ngoài, hoặc tự đánh giá và tự công bố sự phù hợp với tiêu chuẩn này.

Tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này có tính khái quát và nhằm áp dụng cho tất cả các tổ chức trong chuỗi thực phẩm, không phân biệt quy mô và độ phức tạp. Các tổ chức trực tiếp hoặc gián tiếp tham gia vào chuỗi thực phẩm bao gồm, nhưng không giới hạn, nhà sản xuất thức ăn chăn nuôi, nhà sản xuất thức ăn cho động vật, khai thác thực vật và động vật hoang dã, nông dân, nhà sản xuất các nguyên liệu, các nhà máy thực phẩm, nhà bán lẻ, và các tổ chức cung cấp các dịch vụ về thực phẩm, dịch vụ căn tin, dịch vụ làm sạch và khử trùng, vận chuyển, các dịch vụ bảo quản và phân phối, các nhà cung cấp thiết bị, làm sạch và tẩy uế, vật liệu bao gói và các vật liệu có tiếp xúc với thực phẩm khác.

Tiêu chuẩn này cho phép mọi tổ chức, bao gồm các tổ chức nhỏ / kém phát triển (ví dụ một trang trại nhỏ, một nhà đóng gói - phân phối nhỏ, một nhà bán lẻ nhỏ hoặc một điểm bán thực phẩm) áp dụng các yếu tố đã được xây dựng bên ngoài phạm vi FSMS của mình.

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

2. Tài liệu viện dẫn

Không có tài liệu viện dẫn cho tiêu chuẩn này.

3. Thuật ngữ và định nghĩa

Theo mục đích của tiêu chuẩn này, các thuật ngữ và định nghĩa sau đây được áp dụng.

ISO và IEC duy trì cơ sở dữ liệu về thuật ngữ và định nghĩa để sử dụng trong lĩnh vực tiêu chuẩn hóa tại địa chỉ:

– ISO Online browsing platform: <https://www.iso.org/obp>

– IEC Electropedia: <http://www.electropedia.org>

3.1

mức chấp nhận

mức chấp nhận của một mối nguy an toàn (3.22) không được vượt quá trong sản phẩm cuối cùng (3.15) được cung cấp bởi tổ chức (3.3.1)

3.2

tiêu chí hành động

tiêu chuẩn kỹ thuật có thể đo lường hoặc giám sát cho việc theo dõi (3.27) một OPRP (3.30)

Chú thích 1: Một tiêu chí hành động được thiết lập để xác định liệu một OPRP có được duy trì kiểm soát, và phân biệt giữa điều gì chấp nhận được (tiêu chuẩn được đáp ứng hoặc đạt được có nghĩa là OPRP được điều hành đúng như hoạch định) và không thể chấp nhận (tiêu chuẩn không được đáp ứng hoặc không đạt được có nghĩa là OPRP không được vận hành đúng như hoạch định)

3.3

đánh giá

Quá trình (3.36) có hệ thống, độc lập và được lập thành văn bản để có bằng chứng đánh giá và đánh giá nó một cách khách quan nhằm xác định mức độ thực hiện các chuẩn mực đánh giá.

Chú thích 1: Một cuộc đánh giá có thể là một đánh giá nội bộ (bên thứ nhất) hoặc một bên đánh giá bên ngoài (bên thứ hai hoặc bên thứ ba), và nó có thể là một đánh giá kết hợp (kết hợp hai hoặc nhiều tiêu chuẩn).

Chú thích 2: Một cuộc đánh giá nội bộ được thực hiện bởi chính tổ chức, hoặc bởi một bên đánh giá bên ngoài trên danh nghĩa của tổ chức.

Chú thích 3: “Bằng chứng đánh giá” và “chuẩn mực đánh giá” được định nghĩa trong ISO 19011.

Chú thích 4: Các tiêu chuẩn liên quan, ví dụ, quản lý an toàn thực phẩm, quản lý chất lượng hoặc quản lý môi trường.

3.4

năng lực

khả năng áp dụng kiến thức và kỹ năng để đạt được các kết quả mong muốn.

3.5

sự phù hợp

thỏa mãn một yêu cầu (3.38).

3.6

sự nhiễm bẩn

sự đưa vào hoặc xảy ra một thành phần nhiễm bẩn bao gồm một mối nguy an toàn thực phẩm (3.22) trong một sản phẩm (3.27) hoặc môi trường chế biến.

3.7

cải tiến liên tục

các hoạt động lặp lại để nâng cao kết quả hoạt động (3.33).

3.8

biện pháp kiểm soát

hành động hoặc hoạt động cần thiết để ngăn ngừa một mối nguy an toàn thực phẩm có ý nghĩa (3.22) hoặc giảm thiểu nó đến một mức chấp nhận (3.1)

Chú thích 1: Xem mối nguy an toàn thực phẩm có ý nghĩa (3.40).

Chú thích 2: (các) biện pháp đo lường kiểm soát được xác định bởi phân tích mối nguy.

3.9

sự khắc phục

hành động để loại trừ một sự không phù hợp phát hiện được (3.28).

Chú thích 1: Một sự khắc phục bao gồm xử lý các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn và do đó có thể kết nối đến một hành động khắc phục (3.10).

Chú thích 2: Một sự khắc phục có thể (may) là, ví dụ, tái chế, chế biến thêm và/hoặc loại bỏ các hệ quả tiêu cực của sự không phù hợp (như là hủy bỏ cho việc sử dụng khác hoặc ghi nhãn cụ thể).

3.10**hành động khắc phục**

hành động để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp (3.28) và để ngăn ngừa tái diễn.

Chú thích 1: Có thể có nhiều hơn một nguyên nhân gây ra một sự không phù hợp.

Chú thích 2: Hành động khắc phục bao gồm phân tích nguyên nhân.

3.11**điểm kiểm soát tới hạn (CCP)**

bước quá trình (3.36) tại đó (các) biện pháp kiểm soát (3.8) được áp dụng để ngăn ngừa hoặc giảm thiểu mối nguy an toàn thực phẩm đáng kể (3.40) đến mức chấp nhận được, và các giới hạn tới hạn (3.12) đã xác định và đo lường (3.26) cho phép áp dụng các khắc phục (3.9).

3.12**giới hạn tới hạn**

giá trị đo lường được sử dụng để phân biệt khả năng chấp nhận với khả năng không chấp nhận.

Chú thích 1: Các giới hạn tới hạn được thiết lập để xác định liệu một CCP (3.11) có đang được kiểm soát. Nếu một giới hạn tới hạn bị vượt quá hoặc không được đáp ứng, các sản phẩm bị ảnh hưởng được xử lý như sản phẩm không tiềm ẩn.

3.13**Thông tin dạng văn bản**

Thông tin cần được tổ chức kiểm soát và duy trì (3.31) và phương tiện chứa đựng thông tin.

Chú thích 1: Thông tin dạng văn bản có thể ở bất kỳ định dạng và dạng lưu trữ nào, và từ bất kỳ nguồn nào.

Chú thích 2: Thông tin dạng văn bản có thể đề cập đến:

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

3.14**hiệu lực**

mức độ các hoạt động đã hoạch định được thực hiện và đạt được các kết quả đã hoạch định.

3.15**sản phẩm cuối**

sản phẩm (3.37) không phải chế biến thêm nữa hoặc được chuyển giao bởi tổ chức (3.31).

Chú thích 1: Một sản phẩm không phải chế biến thêm nữa hoặc được chuyển giao bởi một tổ chức khác là một sản phẩm cuối trong bối cảnh của tổ chức đầu tiên và là một nguyên liệu thô hoặc một thành phần nguyên liệu trong bối cảnh của tổ chức thứ hai.

3.16**thức ăn chăn nuôi**

sản phẩm đơn lẻ hoặc hỗn hợp, dù đã được chế biến, đã được sơ chế, hoặc nguyên liệu thô, được dùng để làm đầu vào cho sản xuất thức ăn cho động vật.

Chú thích 1: Trong tiêu chuẩn này có sự tách biệt giữa các thuật ngữ thực phẩm (3.18), thức ăn chăn nuôi (3.16) và thức ăn cho động vật (3.19):

- thực phẩm nhằm sử dụng bởi con người và động vật, và bao gồm thức ăn chăn nuôi và thức ăn cho động vật;
- thức ăn chăn nuôi nhằm sử dụng cung cấp cho sản xuất thức ăn cho động vật dùng để sản xuất thực phẩm (Động vật nuôi lấy thịt)
- thức ăn cho động vật nhằm cung cấp cho động vật không phải dùng để sản xuất thực phẩm, như vật nuôi

3.17**sơ đồ dòng chảy**

sự trình bày có hệ thống và dưới dạng sơ đồ các bước tiếp nối và sự tương tác của chúng trong một quá trình.

3.18**thực phẩm**

chất (nguyên liệu thành phần), dù đã được chế biến, đã được sơ chế hoặc nguyên liệu thô nhằm để tiêu dùng, và bao gồm thức uống, kẹo gum và bất kỳ chất nào đã được sử dụng trong sản xuất, chuẩn bị hoặc xử lý “thực phẩm” nhưng không bao gồm mỹ phẩm hoặc thuốc lá hoặc các chất (thành phần) chỉ được sử dụng như thuốc chữa bệnh.

Chú thích 1: Trong tiêu chuẩn này có sự tách biệt giữa các thuật ngữ thực phẩm (3.18), thức ăn chăn nuôi (3.16) và thức ăn cho động vật (3.19):

- thực phẩm nhằm sử dụng bởi con người và động vật, và bao gồm thức ăn chăn nuôi và thức ăn cho động vật;
- thức ăn chăn nuôi nhằm sử dụng cung cấp cho sản xuất thức ăn cho động vật dùng để sản xuất thực phẩm (Động vật nuôi lấy thịt)
- thức ăn cho động vật nhằm cung cấp cho động vật không phải dùng để sản xuất thực phẩm, như vật nuôi.

3.19**thức ăn cho động vật**

sản phẩm đơn lẻ hoặc hỗn hợp, dù đã được chế biến, đã được sơ chế hoặc nguyên liệu thô, nhằm cung cấp cho động vật không phải dùng để sản xuất thực phẩm.

Chú thích 1: Trong tiêu chuẩn này có sự tách biệt giữa các thuật ngữ thực phẩm (3.18), thức ăn chăn nuôi (3.16) và thức ăn cho động vật (3.19):

- thực phẩm nhằm sử dụng bởi con người và động vật, và bao gồm thức ăn chăn nuôi và thức ăn cho động vật;
- thức ăn chăn nuôi nhằm sử dụng cung cấp cho sản xuất thức ăn cho động vật dùng để sản xuất thực phẩm (Động vật nuôi lấy thịt)
- thức ăn cho động vật nhằm cung cấp cho động vật không phải dùng để sản xuất thực phẩm, như vật nuôi

3.20**chuỗi thực phẩm**

các giai đoạn liên tiếp trong sản xuất, chế biến, phân phối, bảo quản và xử lý một thực phẩm (3.18) và thành phần của nó, từ khâu sản xuất ban đầu đến khi tiêu dùng.

Chú thích 1: Điều này bao gồm sản xuất thức ăn chăn nuôi (3.16) và thức ăn cho động vật (3.19)

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

Chú thích 3: Chuỗi thực phẩm cũng bao gồm các nhà cung cấp dịch vụ.

3.21**an toàn thực phẩm**

đảm bảo rằng thực phẩm không ảnh hưởng xấu đến sức khỏe của người tiêu dùng khi nó được chuẩn bị và/hoặc được tiêu dùng theo đúng mục đích sử dụng của nó.

Chú thích 1: An toàn thực phẩm liên quan đến sự xảy ra của các mối nguy an toàn thực phẩm (3.22) trong sản phẩm cuối (3.15) và không bao gồm các khía cạnh sức khỏe khác liên quan đến, ví dụ, sự kém dinh dưỡng.

Chú thích 2: Không nhầm lẫn với sự sẵn có thực phẩm hoặc tiếp cận đến thực phẩm (“an ninh thực phẩm”).

Chú thích 3: Điều này bao gồm thức ăn chăn nuôi (Feed) và thức ăn dùng cho động vật (Animal food).

3.22**mối nguy an toàn thực phẩm**

tác nhân sinh học, hóa học hoặc lý học trong thực phẩm (3.18) có khả năng gây ra một ảnh hưởng xấu đến sức khỏe.

Chú thích 1: Thuật ngữ “mối nguy” không nhầm lẫn với thuật ngữ “rủi ro” (3.39), cái mà trong bối cảnh của an toàn thực phẩm, có nghĩa là một chức năng có khả năng đưa đến một ảnh hưởng xấu đến sức khỏe (ví dụ trở nên bị bệnh) và sự nghiêm trọng của ảnh hưởng đó (ví dụ chết, nhập viện) khi phơi nhiễm với một mối nguy đã xác định.

Chú thích 2: Các mối nguy an toàn thực phẩm bao gồm các chất gây dị ứng và bức xạ.

Chú thích 3: Trong bối cảnh thức ăn chăn nuôi (Feed) và thành phần thức ăn chăn nuôi, các mối nguy an toàn thực phẩm là những thứ có thể có chứa trong và/hoặc trên thức ăn chăn nuôi và thành phần thức ăn chăn nuôi và có thể thông qua tiêu thụ thức ăn của động vật chuyển giao đến thực phẩm (Food) và do đó có thể có khả năng gây ra một ảnh hưởng xấu đến sức khỏe của động vật hoặc của người tiêu dùng. Trong bối cảnh các hoạt động khác với xử lý trực tiếp thức ăn chăn nuôi và thực phẩm (ví dụ các nhà sản xuất vật liệu bao gói, chất tẩy rửa), các mối nguy an toàn thực phẩm thích hợp là các mối nguy có thể trực tiếp hoặc gián tiếp chuyển giao vào thực phẩm khi sử dụng như mong đợi (xem 8.5.1.4).

Chú thích 4: Trong bối cảnh của thức ăn cho động vật (animal food), các mối nguy an toàn thực phẩm thích hợp là những thứ nguy hại đến loài động vật mà thức ăn nhắm đến.

3.23**bên quan tâm (thuật ngữ ưa thích)****bên liên quan (thuật ngữ được thừa nhận)**

người hoặc tổ chức (3.31) có ảnh hưởng, bị ảnh hưởng bởi, hoặc tự nhận thức là bị ảnh hưởng bởi một quyết định hoặc hoạt động.

3.24**lô**

số lượng xác định của một sản phẩm (3.37) được sản xuất và/hoặc được chế biến và/hoặc được bao gói trong các điều kiện tương tự.

Chú thích 1: Lô được xác định bởi các thông số xác định sẵn bởi tổ chức và có thể (may) được mô tả bằng các thuật ngữ khác, ví dụ mẻ.

Chú thích 2: Lô có thể giảm xuống mức độ một đơn vị sản phẩm đơn.

3.25**hệ thống quản lý**

tập hợp các yếu tố có trình tự hoặc tương tác qua lại của một tổ chức (3.31) để thiết lập các chính sách (3.34) và các mục tiêu (3.29) và các quá trình (3.36) để đạt được các mục tiêu đó.

Chú thích 1: Một hệ thống quản lý có thể giải quyết một hoặc vài khía cạnh.

Chú thích 2: Các yếu tố hệ thống bao gồm cấu trúc tổ chức, vai trò và trách nhiệm, hoạch định và điều hành.

Chú thích 3: Phạm vi của hệ thống quản lý có thể bao gồm toàn bộ tổ chức, các bộ phận chức năng cụ thể đã xác định của tổ chức, các lĩnh vực cụ thể đã xác định của tổ chức, hoặc một hoặc nhiều bộ phận chức năng của một nhóm các tổ chức.

Chú thích 4: Các khía cạnh thích hợp, ví dụ, hệ thống quản lý chất lượng hoặc hệ thống quản lý môi trường.

3.26

đo lường

quá trình (3.36) xác định một giá trị.

3.27

theo dõi

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

Chú thích 1: Để xác định tình trạng, có thể (may) là cần kiểm tra, giám sát hoặc các quan sát quan trọng.

Chú thích 2: Trong bối cảnh an toàn thực phẩm, việc theo dõi thực thực hiện một chuỗi các quan sát hoặc đo lường liên tiếp đã hoạch định để đánh giá liệu một quá trình có đang vận hành như mong đợi hay không.

Chú thích 3: Sự tách biệt giữa thuật ngữ xác nhận giá trị sử dụng (3.44), theo dõi (3.27) và xác nhận (3.45) trong tiêu chuẩn này:

- xác nhận giá trị sử dụng được áp dụng trước khi một hoạt động và cung cấp thông tin về khả năng chuyển giao các đầu ra mong đợi;
- theo dõi được áp dụng trong một hoạt động và cung cấp thông tin để hành động trong khuôn khổ thời gian đã quy định;
- xác nhận được áp dụng sau khi một hoạt động và cung cấp thông tin xác nhận sự phù hợp.

3.28

sự không phù hợp

không đáp ứng một yêu cầu (3.38)

3.29

mục tiêu

kết quả phải đạt được.

Chú thích 1: Một mục tiêu có thể là mục tiêu chiến lược, chiến thuật hoặc điều hành.

Chú thích 2: Các mục tiêu có thể liên quan đến các khía cạnh khác nhau (như mục tiêu tài chính, sức khỏe và an toàn, môi trường) và có thể áp dụng ở các cấp độ khác nhau (như chiến lược, toàn tổ chức, dự án, sản phẩm và quá trình (3.36)).

Chú thích 3: Một mục tiêu có thể được diễn đạt trong nhiều cách, ví dụ như một đầu ra mong đợi, như một mục đích, một tiêu chí hoạt động, một mục tiêu FSMS, hoặc bằng cách sử dụng ngôn từ khác với ý nghĩa tương tự (ví dụ mục đích, mục tiêu hoặc chỉ tiêu).

Chú thích 4: Trong bối cảnh của FSMS, các mục tiêu được thiết lập bởi tổ chức, nhất quán với chính sách an toàn thực phẩm, để đạt được các kết quả cụ thể.

3.30

chương trình tiên quyết điều hành (OPRP)

biện pháp kiểm soát (3.8) hoặc sự kết hợp của các biện pháp kiểm soát được áp dụng để ngăn ngừa hoặc giảm thiểu một mối nguy an toàn thực phẩm có ý nghĩa (3.40) đến một mức chấp nhận (3.1), và nơi tiêu chí hành động (3.2) và đo lường (3.26) hoặc quan sát cho phép kiểm soát hiệu quả quá trình (3.36) và/hoặc sản phẩm (3.37).

3.31**tổ chức**

người hoặc nhóm người có các chức năng với trách nhiệm, thẩm quyền và các mối quan hệ để đạt được các mục tiêu (3.29) của mình.

Chú thích 1: Khái niệm tổ chức bao gồm, nhưng không giới hạn từ mua bán cá thể, công ty, tổ chức, hãng, doanh nghiệp, cơ quan thẩm quyền, đối tác hợp tác, tổ chức từ thiện hoặc học viện, hoặc một phần hay kết hợp của những điều trên, không phân biệt lĩnh vực công hay tư nhân.

3.32**thuê ngoài**

thực hiện một sắp xếp khi một tổ chức (3.31) bên ngoài thực hiện một phần của một chức năng hoặc quá trình (3.36) của một tổ chức.

Chú thích 1: Tổ chức bên ngoài là ngoài phạm vi của hệ thống quản lý (3.25), trong khi các chức năng thuê ngoài hoặc quá trình thuê ngoài nằm trong phạm vi.

3.33**kết quả hoạt động**

kết quả đo lường.

Chú thích 1: Kết quả hoạt động có thể liên quan hoặc về các phát hiện định lượng hoặc về các phát hiện định tính.

Chú thích 2: Kết quả hoạt động có thể liên quan đến các quản lý các hoạt động, quá trình (3.36), sản phẩm (3.37) (bao gồm cả dịch vụ), các hệ thống hoặc các tổ chức (3.31).

3.34**Chính sách**

các ý định và định hướng của một tổ chức (3.31) được diễn đạt chính thức bởi lãnh đạo cao nhất (3.41) của tổ chức đó

3.35**chương trình tiên quyết (PRP)**

các điều kiện và các hoạt động cần thiết trong tổ chức (3.31) và trong toàn bộ chuỗi thực phẩm (3.20) để duy trì an toàn thực phẩm

Chú thích 1: PRPs cần thiết tùy thuộc vào phân khúc của chuỗi thực phẩm trong đó tổ chức tham gia hoạt động và loại hình của tổ chức. Các ví dụ của các thuật ngữ tương đương là: thực hành nông nghiệp tốt (GAP - Good Agricultural Practice), thực hành thú y tốt (GVP - Good Veterinary Practice), thực hành vệ sinh tốt (GHP - Good Hygiene Practice), thực hành sản xuất tốt (GPP - Good Production Practice), thực hành phân phối tốt (GDP - Good Distribution Practice) và thực hành thương mại tốt (GTP - Good Trading Practice).

3.36**quá trình**

tập hợp các hoạt động có trình tự hoặc tương tác qua lại với nhau nhằm biến đổi các đầu vào thành các đầu ra.

3.37**sản phẩm**

kết quả đầu ra của một quá trình (3.36).

Chú thích: Một sản phẩm có thể là một dịch vụ.

3.38**yêu cầu**

nhu cầu hoặc mong đợi được công bố, ngầm hiểu chung hay bắt buộc.

Chú thích 1: “Ngầm hiểu chung” có nghĩa là nó là tập quán hoặc các thực hành phổ biến đối với tổ chức và các bên quan tâm đó là nhu cầu hoặc mong đợi được xem là ngầm hiểu.

Chú thích 2: Một yêu cầu đã xác định là một tuyên bố, ví dụ dưới dạng thông tin dạng văn bản.

3.39

rủi ro

ảnh hưởng của sự không chắc chắn.

Chú thích 1: Một ảnh hưởng là một sự trệch hướng khỏi mong đợi - dù là tích cực hoặc tiêu cực.

Chú thích 2: Sự không chắc chắn là tình trạng, thậm chí một phần, thiếu thông tin liên quan đến, sự hiểu biết hoặc tri thức của, một sự kiện, hệ quả của nó, hoặc khả năng xảy ra.

Chú thích 3: Rủi ro thường đề cập đến “các sự kiện” tiềm ẩn (như được định nghĩa trong ISO Guide 73:2009, 3.5.1.3) và “các hệ quả” (như được định nghĩa trong ISO Guide 73:2009, 3.6.1.3), hoặc kết hợp của chúng.

Chú thích 4: Rủi ro thường được diễn đạt trong các khái niệm của sự kết hợp các hệ quả của một sự kiện (bao gồm thay đổi trong hoàn cảnh) và liên quan đến “khả năng” (như được định nghĩa trong ISO Guide 73:2009, 3.6.1.1) xảy ra.

Chú thích 5: Rủi ro an toàn thực phẩm là một hàm của khả năng một ảnh hưởng xấu đến sức khỏe và mức độ nghiêm trọng của ảnh hưởng, hệ quả của (các) mối nguy trong thực phẩm (3.18), như được quy định trong Codex Procedural Manual.

3.40

mối nguy an toàn thực phẩm có ý nghĩa

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

3.41

lãnh đạo cao nhất

người hoặc nhóm người chỉ đạo và kiểm soát một tổ chức (3.31) ở cấp độ cao nhất

Chú thích 1: Lãnh đạo cao nhất có quyền đề ủy quyền và cung cấp các nguồn lực .trong tổ chức.

Chú thích 2: Nếu phạm vi của hệ thống quản lý (3.25) bao gồm chỉ một phần của tổ chức, thì lãnh đạo cao nhất là những người chỉ đạo và kiểm soát phần đó của tổ chức.

3.42

khả năng truy vết

khả năng lần theo lịch sử, áp dụng, di chuyển và vị trí của một đối tượng qua (các) giai đoạn cụ thể của sản xuất, chế biến và phân phối.

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

Chú thích 2: Một đối tượng có thể là một sản phẩm (3.37), một nguyên vật liệu, một đơn vị, thiết bị, một dịch vụ,....

3.43

cập nhật

hoạt động ngay lập tức và/hoặc đã được hoạch định để đảm bảo áp dụng thông tin mới nhất.

Chú thích 1: Cập nhật khác với “duy trì” và “lưu trữ”:

- “duy trì” là giữ cái gì đó liên tục / giữ trong điều kiện tốt;
- “lưu trữ” là giữ lại cái gì đó để truy xuất được.

3.44**xác nhận giá trị sử dụng**

<an toàn thực phẩm> thu thập bằng chứng rằng một biện pháp kiểm soát (3.8) (hoặc kết hợp của các biện pháp kiểm soát) sẽ có khả năng kiểm soát hiệu quả mối nguy an toàn thực phẩm có ý nghĩa (3.40).

Chú thích 1: Xác nhận giá trị sử dụng được thực hiện tại thời điểm một biện pháp kiểm soát kết hợp được thiết kế, hoặc bất kỳ khi nào có thay đổi đối các biện pháp kiểm soát đã thực hiện.

Chú thích 2: Việc phân biệt thuật ngữ xác nhận giá trị sử dụng (3.44), theo dõi (3.27) và xác nhận (3.45) trong tiêu chuẩn này:

- xác nhận giá trị sử dụng được áp dụng trước khi một hoạt động và cung cấp thông tin về khả năng chuyển giao các đầu ra mong đợi;
- theo dõi được áp dụng trong một hoạt động và cung cấp thông tin để hành động trong khuôn khổ thời gian đã quy định;
- xác nhận được áp dụng sau khi một hoạt động và cung cấp thông tin xác nhận sự phù hợp.

3.45**xác nhận**

xác nhận, thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan, các yêu cầu (3.38) đã quy định đã được thỏa mãn.

Chú thích 1: Việc phân biệt thuật ngữ xác nhận giá trị sử dụng (3.44), theo dõi (3.27) và xác nhận (3.45) trong tiêu chuẩn này:

- xác nhận giá trị sử dụng được áp dụng trước khi một hoạt động và cung cấp thông tin về khả năng chuyển giao các đầu ra mong đợi;
- theo dõi được áp dụng trong một hoạt động và cung cấp thông tin để hành động trong khuôn khổ thời gian đã quy định;
- xác nhận được áp dụng sau khi một hoạt động và cung cấp thông tin xác nhận sự phù hợp.

4. Bối cảnh của tổ chức**4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của nó**

Tổ chức phải xác định các vấn đề nội bộ và bên ngoài liên quan đến mục đích của mình và ảnh hưởng đến khả năng của tổ chức đạt được (các) kết quả mong đợi của FSMS.

Tổ chức phải nhận biết, xem xét và cập nhật thông tin liên quan đến các vấn đề nội bộ và bên ngoài này.

Chú thích 1: Các vấn đề có thể bao gồm các yếu tố tích cực và tiêu cực hoặc các tình trạng cần xem xét.

Chú thích 2: Hiểu biết bối cảnh tổ chức có thể thuận lợi bằng cách xem xét các vấn đề nội bộ và các vấn đề bên ngoài, bao gồm nhưng không giới hạn, luật pháp, công nghệ, cạnh tranh, thị trường, văn hóa, môi trường kinh tế xã hội, tội phạm mạng và gian lận thực phẩm, phòng vệ thực phẩm và nhiễm bẩn có chủ đích, tri thức và kết quả hoạt động của tổ chức, dù là quốc tế, quốc gia, khu vực hay địa phương.

4.2 Hiểu biết nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm

Để đảm bảo tổ chức có khả năng cung cấp ổn định sản phẩm và dịch vụ thỏa mãn các yêu cầu luật định, chế định phải áp dụng và các yêu cầu của khách hàng liên quan đến an toàn thực phẩm, tổ chức phải xác định:

- a) các bên quan tâm liên quan đến FSMS;
- b) yêu cầu thích hợp của các bên quan tâm đối với FSMS.

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

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

Tổ chức phải xác định ranh giới và khả năng áp dụng của FSMS để thiết lập phạm vi áp dụng của hệ thống. Phạm vi phải xác định các sản phẩm và dịch vụ, các quá trình và (các) nơi sản xuất được bao gồm trong FSMS. Phạm vi phải bao gồm các hoạt động, quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ có thể có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm của các sản phẩm cuối của tổ chức.

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

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

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

4.4 Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện, duy trì, cập nhật và cải tiến liên tục một FSMS bao gồm các quá trình cần thiết và sự tương tác của chúng, theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

5 Vai trò lãnh đạo

5.1 Vai trò lãnh đạo và cam kết

Lãnh đạo cao nhất phải chứng minh vai trò lãnh đạo và cam kết đối với FSMS:

- a) đảm bảo chính sách an toàn thực phẩm và các mục tiêu FSMS được thiết lập và phù hợp với chiến lược định hướng của tổ chức;
- b) đảm bảo tích hợp các yêu cầu của FSMS vào các quá trình hoạt động chủ chốt của tổ chức;
- c) đảm bảo sẵn có các nguồn lực cần thiết cho FSMS;
- d) truyền đạt tầm quan trọng của quản lý an toàn thực phẩm hiệu quả và sự phù hợp với các yêu cầu của FSMS, các yêu cầu luật định và chế định phải áp dụng và các yêu cầu đã thỏa thuận với khách hàng liên quan đến an toàn thực phẩm;
- e) đảm bảo FSMS được đánh giá và được duy trì để đạt được (các) đầu ra dự kiến của nó (xem 4.1);
- f) định hướng và hỗ trợ nhân sự cùng đóng góp cho hiệu lực của FSMS;
- g) thúc đẩy cải tiến liên tục;
- h) hỗ trợ các vị trí quản lý liên quan khác chứng tỏ sự lãnh đạo của họ và thực hiện vai trò lãnh đạo ở các khu vực họ chịu trách nhiệm.

Chú thích: Việc đề cập đến “tác nghiệp” trong tiêu chuẩn này có thể được giải thích theo nghĩa chung là các hoạt động cốt lõi đối với mục đích tồn tại của tổ chức.

5.2 Chính sách

5.2.1 Thiết lập chính sách an toàn thực phẩm

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

- a) phù hợp với mục đích và bối cảnh của tổ chức;
- b) đưa ra khuôn khổ cho việc thiết lập và xem xét các mục tiêu của FSMS;
- c) bao gồm cam kết thỏa mãn các yêu cầu an toàn thực phẩm phải áp dụng, bao gồm các yêu cầu luật định, chế định và các yêu cầu đã thỏa thuận với khách hàng liên quan đến an toàn thực phẩm;
- d) chú trọng trao đổi thông tin nội bộ và với bên ngoài;
- e) bao gồm cam kết cải tiến liên tục FSMS;
- f) chú trọng nhu cầu đảm bảo năng lực liên quan đến an toàn thực phẩm.

5.2.2 Truyền đạt chính sách an toàn thực phẩm

Chính sách an toàn thực phẩm phải:

- a) sẵn có và được duy trì bằng thông tin dạng văn bản;
- b) được truyền đạt, thấu hiểu và thực hiện ở tất cả các cấp độ trong tổ chức;
- c) sẵn có cho các bên quan tâm liên quan, khi thích hợp.

5.3 Vai trò tổ chức, trách nhiệm và quyền hạn

5.2.3.1 Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo các trách nhiệm và quyền hạn cho các vai trò thích hợp được chỉ định, được truyền đạt và hiểu rõ trong tổ chức.

Lãnh đạo cao nhất phải chỉ định trách nhiệm và quyền hạn đối với:

- a) đảm bảo FSMS phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- b) báo cáo kết quả hoạt động của FSMS đến lãnh đạo cao nhất;
- c) chỉ định đội an toàn thực phẩm và đội trưởng đội an toàn thực phẩm;
- d) chỉ định những người có trách nhiệm và quyền hạn được xác định để khởi xướng và lập văn bản (các) hành động.

5.3.2 Đội trưởng đội an toàn thực phẩm phải chịu trách nhiệm:

- a) đảm bảo FSMS được thiết lập, thực hiện, duy trì và cập nhật;
- b) quản lý và tổ chức công việc của đội an toàn thực phẩm;
- c) đảm bảo đào tạo và năng lực thích hợp cho đội an toàn thực phẩm;
- d) báo cáo đến lãnh đạo cao nhất về hiệu lực và sự thích hợp của FSMS.

5.3.3 Tất cả mọi người phải có trách nhiệm báo cáo (các) vấn đề liên quan đến FSMS đến (những) người được chỉ định.

6 Hoạch định

6.1 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội

6.1.1 Khi hoạch định FSMS, tổ chức phải xem xét các vấn đề được đề cập 4.1 và các yêu cầu đề cập ở 4.2 và 4.3 và xác định các rủi ro và cơ hội cần giải quyết để:

- a) mang lại sự đảm bảo FSMS có thể đạt được (các) kết quả dự kiến;
- b) nâng cao những tác động mong muốn;
- c) ngăn ngừa, hoặc giảm bớt những tác động không mong muốn;
- d) đạt được cải tiến liên tục.

Chú thích: Trong bối cảnh của tiêu chuẩn này, khái niệm rủi ro và cơ hội được giới hạn đến các sự kiện và các hệ quả kéo theo của chúng liên quan đến kết quả hoạt động và hiệu lực của FSMS. Các cơ quan công chịu trách nhiệm giải quyết các rủi ro sức khỏe cộng đồng. Các tổ chức được yêu cầu quản lý các mối nguy an toàn thực phẩm (xem 3.22) và các yêu cầu liên quan đến quá trình này được quy định ở Điều khoản 8.

6.1.2 Tổ chức phải lập kế hoạch:

- a) các hành động giải quyết các rủi ro và cơ hội này;
- b) cách thức để:
 - 1) tích hợp và thực hiện các hành động vào các quá trình của FSMS;
 - 2) xem xét đánh giá hiệu lực của các hành động này.

6.1.3 Các hành động được thực hiện bởi tổ chức nhằm giải quyết rủi ro và cơ hội phải thích hợp với:

- a) tác động đối với các yêu cầu an toàn thực phẩm;
- b) sự phù hợp của sản phẩm thực phẩm và các dịch vụ với khách hàng;

c) các yêu cầu của các bên quan tâm trong chuỗi thực phẩm.

Chú thích 1: Các phương án giải quyết rủi ro có thể bao gồm tránh rủi ro, chấp nhận rủi ro để theo đuổi cơ hội, loại bỏ nguồn rủi ro, thay đổi khả năng xảy ra hoặc hệ quả, chia sẻ rủi ro hoặc duy trì rủi ro bằng quyết định đúng đắn.

Chú thích 2: Các cơ hội có thể đưa đến việc áp dụng các thực hành mới (điều chỉnh sản phẩm hoặc quá trình), sử dụng công nghệ mới và các khả năng khác để giải quyết các nhu cầu an toàn thực phẩm của tổ chức hoặc của khách hàng.

6.2 Các mục tiêu của hệ thống quản lý an toàn thực phẩm và hoạch định để đạt được chúng

6.2.1 Tổ chức phải thiết lập các mục tiêu đối với FSMS tại các cấp và bộ phận chức năng thích hợp.

Các mục tiêu FSMS phải:

- a) nhất quán với chính sách an toàn thực phẩm;
- b) đo lường được (nếu khả thi);
- c) có tính đến các yêu cầu an toàn thực phẩm phải áp dụng, bao gồm luật định, chế định và các yêu cầu của khách hàng;
- d) được theo dõi và được xác nhận;
- e) được truyền đạt;
- f) được duy trì và được cập nhật khi thích hợp.

Tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản về các mục tiêu đối với FSMS.

6.2.2 Khi hoạch định cách thức để đạt được các mục tiêu đối với FSMS, tổ chức phải xác định:

- a) việc gì sẽ thực hiện;
- b) nguồn lực nào là cần thiết;
- c) ai là người chịu trách nhiệm;
- d) khi nào sẽ được hoàn thành;
- e) kết quả sẽ được đánh giá như thế nào.

6.3 Hoạch định sự thay đổi

Khi tổ chức xác định nhu cầu thay đổi đối với FSMS, bao gồm thay đổi nhân sự, các thay đổi phải được thực hiện và được trao đổi thông tin theo cách đã được hoạch định.

Tổ chức phải xem xét:

- a) mục đích của các thay đổi và các hệ quả tiềm ẩn của chúng;
- b) tính toàn vẹn của FSMS;
- c) sự sẵn có các nguồn lực để thực hiện một cách có hiệu lực các thay đổi;
- d) việc phân công và phân công lại trách nhiệm và quyền hạn.

7 Hỗ trợ

7.1 Các nguồn lực

7.1.1 Khái quát

Tổ chức phải xác định và cung cấp các nguồn lực cần thiết cho việc thiết lập, áp dụng, duy trì, cập nhật và cải tiến liên tục FSMS.

Tổ chức phải xem xét:

- a) khả năng và những hạn chế của các nguồn lực nội bộ hiện có;

b) nhu cầu đối với các nguồn lực bên ngoài.

7.1.2 Nhân sự

Tổ chức phải đảm bảo rằng nhân sự cần thiết để vận hành và duy trì một FSMS hiệu quả có năng lực (xem 7.2).

Khi sự hỗ trợ từ các chuyên gia bên ngoài được sử dụng để xây dựng, thực hiện, điều hành hoặc đánh giá FSMS, bằng chứng thỏa thuận hoặc hợp đồng xác định năng lực, trách nhiệm và quyền hạn của các chuyên gia bên ngoài này phải được duy trì dưới dạng thông tin dạng văn bản.

7.1.3 Cơ sở hạ tầng

Tổ chức phải xác định, cung cấp và duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết cho việc thực hiện các quá trình của mình và để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu FSMS.

Chú thích: Cơ sở hạ tầng có thể bao gồm:

- đất đai, thùng chứa, nhà xưởng và các phương tiện kèm theo;
- trang thiết bị, bao gồm cả phần cứng và phần mềm;
- nguồn lực vận chuyển;
- công nghệ thông tin và truyền thông.

7.1.4 Môi trường làm việc

Tổ chức phải xác định, cung cấp và duy trì môi trường cần thiết cho việc thực hiện các quá trình của mình và để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu của FSMS.

Chú thích: Một môi trường làm việc thích hợp có thể là sự kết hợp các yếu tố con người và yếu tố vật lý như:

- a) xã hội (ví dụ không phân biệt đối xử, yên ổn, không đối đầu);
- b) tâm lý (ví dụ giảm áp lực, ngăn ngừa kiệt sức, bảo vệ cảm xúc);
- c) vật lý (ví dụ nhiệt độ, hơi nóng, độ ẩm, ánh sáng, dòng không khí, vệ sinh, tiếng ồn).

Những yếu tố này có thể khác nhau tùy thuộc vào các sản phẩm và dịch vụ được cung cấp.

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

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

- a) được phát triển phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- b) áp dụng được với địa điểm sản xuất, các quá trình và sản phẩm của tổ chức;
- c) phê duyệt sự phù hợp kỹ thuật với các quá trình và sản phẩm của tổ chức bởi đội an toàn thực phẩm;
- d) được thực hiện, được duy trì và được cập nhật theo yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- e) được lưu giữ thông tin dạng văn bản.

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

Tổ chức phải:

- a) thiết lập và áp dụng tiêu chuẩn cho việc đánh giá, lựa chọn, theo dõi kết quả hoạt động và đánh giá lại các nhà cung cấp ngoài về các quá trình, sản phẩm và/hoặc dịch vụ;
- b) đảm bảo truyền đạt đầy đủ các yêu cầu đến (các) nhà cung cấp bên ngoài;
- c) đảm bảo các quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ cung cấp từ bên ngoài không ảnh hưởng xấu đến khả năng của tổ chức trong việc đáp ứng ổn định các yêu cầu của FSMS;
- d) lưu giữ thông tin dạng văn bản của các hoạt động này và bất kỳ hành động cần thiết như kết quả của việc đánh giá và tái đánh giá;

7.2 Năng lực

Tổ chức phải:

- a) xác định năng lực cần thiết của (các) nhân sự, bao gồm cả nhà cung cấp bên ngoài, thực hiện công việc dưới sự kiểm soát của tổ chức có ảnh hưởng đến kết quả hoạt động an toàn thực phẩm của mình và hiệu lực của FSMS;
- b) đảm bảo rằng những nhân sự này, bao gồm đội an toàn thực phẩm và những người chịu trách nhiệm điều hành kế hoạch kiểm soát mối nguy, có năng lực dựa trên giáo dục, đào tạo và/hoặc kinh nghiệm thích hợp;
- c) đảm bảo đội an toàn thực phẩm kết hợp nhiều tri thức và kinh nghiệm ở các lĩnh vực khác nhau trong việc phát triển và thực hiện FSMS (bao gồm, nhưng không giới hạn, các sản phẩm của tổ chức, các quá trình, thiết bị và các mối nguy an toàn thực phẩm trong phạm vi của FSMS);
- d) khi có thể áp dụng, thực hiện các hành động để đạt được năng lực cần thiết, và đánh giá hiệu lực của các hành động được thực hiện;
- e) lưu giữ thông tin dạng văn bản thích hợp làm bằng chứng về năng lực.

Chú thích: Hành động thích hợp có thể bao gồm, ví dụ cung cấp đào tạo, kèm cặp hoặc phân công lại nhân sự đang được sử dụng; hay thuê hoặc ký hợp đồng với nhân sự có năng lực.

7.3 Nhận thức

Tổ chức phải đảm bảo tất cả các nhân sự liên quan làm việc dưới sự kiểm soát của tổ chức phải nhận thức về:

- a) chính sách an toàn thực phẩm;
- b) mục tiêu FSMS liên quan đến (các) nhiệm vụ của họ;
- c) đóng góp của họ cho hiệu lực của FSMS, bao gồm lợi ích của kết quả hoạt động an toàn thực phẩm được cải tiến;
- d) tác động của sự không phù hợp với các yêu cầu FSMS.

7.4 Trao đổi thông tin

7.4.1 Khái quát

Tổ chức phải xác định trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài thích hợp với FSMS bao gồm:

- a) trao đổi thông tin gì;
- b) trao đổi thông tin khi nào;
- c) trao đổi thông tin với ai;
- d) trao đổi thông tin như thế nào;
- e) người thực hiện trao đổi thông tin.

Tổ chức phải đảm bảo rằng các yêu cầu để trao đổi thông tin có hiệu lực được hiểu rõ bởi tất cả các nhân sự có hành động tác động đến an toàn thực phẩm.

7.4.2 Trao đổi thông tin với bên ngoài

Tổ chức phải đảm bảo thông tin đầy đủ được trao đổi với bên ngoài và sẵn có cho các bên quan tâm trong chuỗi thực phẩm.

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

- a) các nhà cung cấp bên ngoài và các nhà thầu;
- b) khách hàng và/hoặc người tiêu dùng, liên quan đến:

- 1) thông tin về sản phẩm liên quan đến an toàn thực phẩm, để cho phép xử lý, trình bày, bảo quản, chuẩn bị, phân phối và sử dụng sản phẩm trong chuỗi thực phẩm hoặc bởi người tiêu dùng;
 - 2) các mối nguy an toàn thực phẩm đã được xác định phải kiểm soát bởi các tổ chức trong chuỗi thực phẩm và/hoặc bởi người tiêu dùng;
 - 3) các thỏa thuận hợp đồng, các yêu cầu và đặt hàng, bao gồm các sửa đổi của chúng;
 - 4) phản hồi của khách hàng và/hoặc người tiêu dùng, bao gồm các khiếu nại;
- c) cơ quan luật định và chế định;
- d) các tổ chức khác có tác động đến, hoặc bị ảnh hưởng bởi, tính hiệu lực hoặc việc cập nhật của FSMS.

Các nhân sự được chỉ định phải có trách nhiệm và quyền hạn được xác định đối với trao đổi thông tin với bên ngoài về mọi thông tin liên quan đến an toàn thực phẩm. Khi thích hợp, thông tin có được từ trao đổi thông tin với bên ngoài phải được bao gồm trong đầu vào của xem xét của lãnh đạo (xem 9.3) và cho việc cập nhật FSMS (xem 4.4 và 10.3).

Bằng chứng của việc trao đổi thông tin với bên ngoài phải được lưu giữ dưới dạng thông tin dạng văn bản.

7.4.3 Trao đổi thông tin nội bộ

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì một hệ thống hiệu quả cho việc trao đổi thông tin về các vấn đề có tác động đến an toàn thực phẩm.

- a) sản phẩm hoặc sản phẩm mới;
- b) nguyên liệu thô, thành phần và dịch vụ;
- c) hệ thống sản xuất và thiết bị;
- d) nhà xưởng sản xuất, vị trí đặt thiết bị và môi trường xung quanh;
- e) chương trình làm sạch và khử trùng;
- f) hệ thống bao gói, bảo quản và phân phối;
- g) năng lực và/hoặc phân bổ trách nhiệm và quyền hạn;
- h) các yêu cầu luật định và chế định phải áp dụng;
- i) hiểu biết về các mối nguy hại liên quan đến an toàn thực phẩm và các biện pháp kiểm soát;
- j) các yêu cầu của khách hàng, của ngành và các yêu cầu khác mà tổ chức tuân theo;
- k) các yêu cầu và trao đổi thông tin thích hợp từ các bên quan tâm bên ngoài;
- l) các khiếu nại và cảnh báo về các mối nguy an toàn thực phẩm liên quan đến sản phẩm cuối;
- m) các điều kiện khác có ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

Đội an toàn thực phẩm phải đảm bảo rằng thông tin này được bao gồm khi cập nhật FSMS (xem 4.4 và 10.3)

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

7.5 Thông tin dạng văn bản

7.5.1 Khái quát

FSMS của tổ chức phải bao gồm:

- a) thông tin dạng văn bản theo yêu cầu của tiêu chuẩn này;

- b) thông tin dạng văn bản được tổ chức xác định là cần thiết để đảm bảo tính hiệu lực của FSMS;
- c) thông tin dạng văn bản và các yêu cầu an toàn thực phẩm được yêu cầu bởi các cơ quan luật định, chế định và bởi khách hàng.

Chú thích: Mức độ thông tin dạng văn bản đối với FSMS có thể khác nhau giữa các tổ chức khác nhau vì:

- quy mô của tổ chức và loại hình hoạt động, quá trình, sản phẩm và dịch vụ của tổ chức;
- mức độ phức tạp của các quá trình và sự tương tác giữa các quá trình;
- năng lực của nhân sự.

7.5.2 Tạo lập và cập nhật

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

- a) việc nhận biết và mô tả (ví dụ tiêu đề, thời gian, tác giả hoặc số tham chiếu);
- b) định dạng (ví dụ ngôn ngữ, phiên bản phần mềm, đồ thị) và phương tiện truyền thông (bản giấy, bản điện tử);
- c) việc xem xét và phê duyệt sự phù hợp và thỏa đáng.

7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản

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

- a) sẵn có và phù hợp để sử dụng tại nơi và khi cần;
- b) được bảo vệ một cách thỏa đáng (tránh mất tính bảo mật, sử dụng sai mục đích hoặc mất tính toàn vẹn).

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

- a) phân phối, tiếp cận, khôi phục và sử dụng;
- b) lưu trữ và bảo quản, bao gồm cả giữ gìn để có thể đọc được;
- c) kiểm soát các thay đổi (ví dụ kiểm soát phiên bản);
- d) lưu giữ và hủy bỏ.

Thông tin dạng văn bản có nguồn gốc bên ngoài được tổ chức xác định là cần thiết cho việc hoạch định và điều hành FSMS phải được nhận biết, khi thích hợp, và được kiểm soát.

Thông tin dạng văn bản được lưu lại làm bằng chứng của sự phù hợp phải được bảo vệ khỏi việc sửa chữa ngoài dự kiến.

Chú thích: Tiếp cận có thể hàm ý một quyết định về việc chỉ cho phép xem thông tin dạng văn bản hoặc cho phép và giao quyền xem và thay đổi thông tin dạng văn bản.

8 Điều hành

8.1 Hoạch định điều hành và kiểm soát

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

- a) thiết lập tiêu chí cho các quá trình;
- b) thực hiện kiểm soát các quá trình này theo các tiêu chí đã thiết lập;
- c) lưu giữ thông tin dạng văn bản đến mức độ cần thiết để có sự tin cậy để chứng minh các quá trình đã được thực hiện đúng như hoạch định.

Tổ chức phải kiểm soát thay đổi đã hoạch định và xem xét các hệ quả kéo theo của các thay đổi ngoài dự kiến, thực hiện hành động để giảm nhẹ mọi ảnh hưởng tiêu cực, nếu cần thiết.

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

8.2 Các chương trình tiên quyết (PRPs)

8.2.1 Tổ chức phải thiết lập, thực hiện, duy trì và cập nhật (các) PRP để tạo thuận lợi cho việc ngăn ngừa và/hoặc giảm các chất nhiễm bẩn (bao gồm các mối nguy an toàn thực phẩm) trong sản phẩm, sản xuất sản phẩm và môi trường sản xuất.

8.2.2 (các) PRP phải:

- a) thích hợp với tổ chức và bối cảnh của nó liên quan đến an toàn thực phẩm;
- b) thích hợp với quy mô và loại hình hoạt động cũng như tính chất của các sản phẩm được sản xuất và/hoặc được xử lý;
- c) được áp dụng trong toàn bộ hệ thống sản xuất, các chương trình áp dụng chung hoặc các chương trình áp dụng đối với sản phẩm hoặc quá trình cụ thể;
- d) được phê duyệt bởi đội an toàn thực phẩm.

8.2.3 Khi lựa chọn và/hoặc thiết lập (các) PRP, tổ chức phải đảm bảo các yêu cầu luật định, chế định và các yêu cầu đã thỏa thuận với khách hàng được xác định. Tổ chức cần xem xét:

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

8.2.4 Khi thiết lập (các) PRP tổ chức phải xem xét:

- a) xây dựng, bố trí các tòa nhà và các tiện ích đi kèm;
- b) bố trí nhà xưởng, bao gồm cả không gian làm việc và các tiện nghi dành cho nhân viên;
- c) cung cấp không khí, nước, năng lượng và các tiện ích khác;
- d) kiểm soát động vật gây hại, chất thải, xử lý chất thải và các dịch vụ hỗ trợ;
- e) tính phù hợp của thiết bị và khả năng tiếp cận thiết bị để làm sạch và bảo trì;
- f) phê duyệt nhà cung cấp và quản lý (ví dụ nguyên vật liệu thô, nguyên liệu thành phần, hóa chất và bao bì);
- g) tiếp nhận nguyên vật liệu đầu vào, bảo quản, giao hàng, vận chuyển và xử lý sản phẩm;
- h) các biện pháp ngăn ngừa lây nhiễm chéo;
- i) làm sạch và vệ sinh;
- j) vệ sinh cá nhân;
- k) thông tin sản phẩm / nhận thức của người tiêu dùng;
- l) các vấn đề khác, khi thích hợp.

Thông tin dạng văn bản phải quy định việc lựa chọn, thiết lập, áp dụng theo dõi và xác nhận các PRP.

8.3 Hệ thống xác định nguồn gốc

Hệ thống xác định nguồn gốc phải có khả năng nhận biết duy nhất nguyên vật liệu đầu vào từ nhà cung cấp và kênh phân phối ban đầu của sản phẩm cuối. Khi thiết lập và thực hiện hệ thống xác định nguồn gốc, tối thiểu phải xem xét những điều sau:

- a) mối liên hệ của lô nguyên liệu nhận vào, nguyên liệu thành phần và các bán thành phẩm đến sản phẩm cuối;
- b) tái chế nguyên vật liệu / sản phẩm;
- c) phân phối sản phẩm cuối.

Tổ chức phải đảm bảo các yêu cầu luật định, chế định và các yêu cầu của khách hàng được xác định.

Thông tin dạng văn bản làm bằng chứng của hệ thống xác định nguồn gốc phải được lưu giữ trong khoảng thời gian đã xác định, ở mức tối thiểu, bằng hạn sử dụng của sản phẩm liên quan. Tổ chức phải xác nhận và thử nghiệm hiệu lực của hệ thống xác định nguồn gốc.

Chú thích: Khi thích hợp, việc xác nhận hệ thống được mong đợi bao gồm cân bằng lượng sản phẩm cuối với lượng nguyên liệu thành phần như bằng chứng hiệu lực.

8.4 Sẵn sàng và ứng phó với tình huống khẩn cấp

8.4.1 Khái quát

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo các thủ tục được thực hiện để phản ứng với các tình huống khẩn cấp hoặc sự cố tiềm ẩn có thể có tác động đến an toàn thực phẩm liên quan đến vai trò của tổ chức trong chuỗi thực phẩm.

Thông tin dạng văn bản phải được thiết lập và được duy trì để quản lý các tình huống này và các sự cố.

8.4.2 Xử lý sự cố và tình huống khẩn cấp

Tổ chức phải:

- a) phản ứng với các sự cố và tình huống khẩn cấp thực tế bằng cách:
 - 1) đảm bảo các yêu cầu luật định, chế định phải áp dụng được xác định;
 - 2) trao đổi thông tin nội bộ;
 - 3) trao đổi thông tin với bên ngoài (ví dụ: nhà cung cấp, khách hàng, cơ quan có thẩm quyền thích hợp, truyền thông);
- b) thực hiện hành động để giảm các hệ quả của tình huống khẩn cấp, thích hợp với mức độ khẩn cấp hoặc sự cố và tác động tiềm ẩn đến an toàn thực phẩm;
- c) các thủ tục thử nghiệm định kỳ khi khả thi;
- d) xem xét và, khi cần thiết, cập nhật thông tin dạng văn bản sau khi xảy ra bất kỳ sự cố, tình huống khẩn cấp nào hoặc sau khi thử nghiệm.

Chú thích: Các ví dụ về tình huống khẩn cấp có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm và/hoặc sản xuất là thảm họa tự nhiên, các sự cố về môi trường, khủng bố sinh học, các tai nạn nơi làm việc, các tình huống khẩn cấp về sức khỏe cộng đồng và các sự cố tai nạn khác,...ví dụ gián đoạn các dịch vụ thiết yếu như nước, điện hoặc hệ thống làm lạnh.

8.5 Kiểm soát môi nguy

8.5.1 Các bước ban đầu để phân tích môi nguy

8.5.1.1 Khái quát

Để thực hiện phân tích môi nguy, thông tin dạng văn bản ban đầu phải được thu thập, được duy trì và được cập nhật bởi đội an toàn thực phẩm. Điều này phải bao gồm, nhưng không giới hạn về:

- a) các yêu cầu luật định, chế định và các yêu cầu của khách hàng phải áp dụng;
- b) các sản phẩm, quá trình và thiết bị của tổ chức;
- c) các mối nguy an toàn thực phẩm liên quan đến FSMS.

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

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

Tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản liên quan đến tất cả các nguyên vật liệu, thành phần và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm đến mức độ cần thiết để thực hiện phân tích môi nguy (xem 8.5.2), bao gồm những điều sau, khi thích hợp:

- a) các đặc tính sinh học, hóa học và vật lý;

- b) công thức thành phần, bao gồm chất phụ gia và phụ gia chế biến;
- c) nguồn (ví dụ từ động vật, khoáng hoặc rau quả);
- d) xuất xứ (nguồn gốc);
- e) phương thức sản xuất;
- f) phương thức đóng gói và phân phối;
- g) điều kiện bảo quản và hạn sử dụng;
- h) chuẩn bị và/hoặc xử lý trước khi sử dụng hoặc chế biến;
- i) các tiêu chí chấp nhận hoặc tiêu chuẩn kỹ thuật liên quan đến an toàn thực phẩm của các nguyên liệu và nguyên liệu thành phần được mua vào phù hợp với mục đích sử dụng dự kiến

8.5.1.3 Đặc tính của sản phẩm cuối

Tổ chức phải đảm bảo tất cả các yêu cầu luật định, chế định về an toàn thực phẩm phải áp dụng được xác định cho tất cả các sản phẩm cuối được sản xuất.

Tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản liên quan đến các đặc tính của sản phẩm cuối đến mức độ cần thiết để thực hiện phân tích mối nguy (xem 8.5.2), bao gồm những thông tin sau, khi thích hợp:

- a) tên sản phẩm hoặc nhận dạng tương tự;
- b) thành phần;
- c) các đặc tính sinh học, hóa học và vật lý liên quan đến an toàn thực phẩm;
- d) hạn sử dụng dự kiến và điều kiện bảo quản;
- e) bao gói;
- f) thông tin ghi nhãn liên quan đến an toàn thực phẩm và/hoặc hướng dẫn xử lý, chuẩn bị và sử dụng;
- g) (các) phương pháp phân phối và giao hàng.

8.5.1.4 Mục đích sử dụng dự kiến

Mục đích sử dụng dự kiến, bao gồm xử lý hợp lý được mong đợi đối với sản phẩm cuối và bất kỳ sử dụng không mong muốn nào có thể được xem là sử dụng sai hoặc xử lý sai sản phẩm cuối, phải được xem xét và phải được duy trì dạng thông tin dạng văn bản đến mức độ cần thiết để phân tích mối nguy (xem 8.5.2).

Khi thích hợp, các nhóm người tiêu dùng / người sử dụng phải được xác định cho từng sản phẩm.

Các nhóm người tiêu dùng / người sử dụng đã biết đặc biệt nhạy cảm với các mối nguy an toàn thực phẩm cụ thể phải được xác định.

8.5.1.5 Các sơ đồ quy trình sản xuất và mô tả các quá trình

8.5.1.5.1 Chuẩn bị các sơ đồ quy trình công nghệ

Đội an toàn thực phẩm phải thiết lập, duy trì và cập nhật các sơ đồ quy trình công nghệ dạng văn bản cho các sản phẩm hoặc các nhóm sản phẩm và các quá trình bao gồm trong FSMS.

Các sơ đồ quy trình công nghệ trình bày bằng hình ảnh về quá trình. Các sơ đồ quy trình công nghệ phải được sử dụng khi thực hiện phân tích mối nguy như một cơ sở cho việc đánh giá khả năng xuất hiện, gia tăng, giảm xuống hoặc đưa vào các mối nguy an toàn thực phẩm.

Các sơ đồ quy trình công nghệ phải rõ ràng, chính xác và chi tiết đến mức độ cần thiết để thực hiện phân tích mối nguy. Các sơ đồ quy trình công nghệ phải, khi thích hợp, bao gồm những điều sau:

- a) trình tự và sự tương tác của các công đoạn;

- b) mọi quá trình thuê ngoài;
- c) nơi các nguyên vật liệu thô, thành phần, phụ gia chế biến, vật liệu bao gói, các tiện ích và sản phẩm trung gian đưa vào quy trình;
- d) nơi thực hiện tái chế và làm lại;
- e) nơi sản phẩm cuối, sản phẩm trung gian, phụ phẩm và chất thải được thông qua hoặc loại ra.

8.5.1.5.2 Xác nhận tại hiện trường các sơ đồ quy trình công nghệ

Đội an toàn thực phẩm phải xác nhận tại hiện trường tính chính xác của các sơ đồ quy trình công nghệ, cập nhật sơ đồ quy trình công nghệ, khi thích hợp và lưu giữ thông tin dạng văn bản.

8.5.1.5.3 Mô tả các quá trình và môi trường sản xuất

Đội an toàn thực phẩm phải mô tả, đến mức độ cần thiết, để phân tích mối nguy:

- a) sơ đồ bố trí nhà xưởng, bao gồm các khu vực xử lý thực phẩm và phi thực phẩm;
- b) thiết bị chế biến và các vật liệu tiếp xúc, phụ gia chế biến và dòng chảy nguyên vật liệu;
- c) (các) PRP hiện có, các thông số quá trình, các biện pháp kiểm soát (nếu có) và/hoặc mức độ nghiêm ngặt mà chúng phải được áp dụng, hoặc các thủ tục có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm;
- d) các yêu cầu bên ngoài (ví dụ từ cơ quan có thẩm quyền, chế định hoặc từ khách hàng) có thể tác động đến việc lựa chọn và nghiêm ngặt của các biện pháp kiểm soát.

Các biến động do thay đổi về mùa vụ hoặc theo ca sản xuất phải được bao gồm khi thích hợp.

Các mô tả phải được cập nhật khi thích hợp và được duy trì thông tin dạng văn bản.

8.5.2 Phân tích mối nguy

8.5.2.1 Khái quát

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

8.5.2.2 Xác định mối nguy và mức độ chấp nhận được

8.5.2.2.1 Tổ chức phải xác định và lập văn bản tất cả các mối nguy an toàn thực phẩm được xem là có khả năng xảy ra liên quan đến loại sản phẩm, loại quá trình và môi trường sản xuất.

Việc xác định phải dựa trên:

- a) thông tin ban đầu và dữ liệu thu thập được theo 8.5.1;
- b) kinh nghiệm;
- c) thông tin nội bộ và bên ngoài bao gồm, đến mức cần thiết, dữ liệu dịch tễ học, khoa học và dữ liệu lịch sử khác;
- d) thông tin từ chuỗi thực phẩm về các mối nguy an toàn thực phẩm liên quan đến an toàn của sản phẩm cuối, các sản phẩm trung gian và thực phẩm ở tại thời điểm tiêu dùng;
- e) các yêu cầu luật định, chế định và các yêu cầu của khách hàng;

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

Chú thích 2: Các yêu cầu luật định, chế định có thể bao gồm các đối tượng về an toàn thực phẩm (FSOs - Food Safety Objectives). Codex Alimentarius Commission định nghĩa FSO là "Tần suất tối đa và/hoặc nồng độ của một mối nguy trong một thực phẩm tại thời điểm tiêu dùng được cung cấp hoặc đóng góp đến mức độ bảo vệ thích hợp (ALOP - Appropriate Level Of Protection)".

Các mối nguy cần được xem xét đủ mức chi tiết để cho phép đánh giá mối nguy và lựa chọn các biện pháp kiểm soát thích hợp.

8.5.2.2.2 Tổ chức phải xác định (các) bước (ví dụ tiếp nhận nguyên vật liệu, chế biến, phân phối và giao hàng) mà tại đó mỗi mối nguy an toàn thực phẩm có thể hiện hữu, được đưa vào, tăng lên hoặc còn lại.

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

- a) các giai đoạn trước và sau trong chuỗi thực phẩm;
- b) tất cả các bước trong sơ đồ quy trình công nghệ;
- c) thiết bị chế biến, các tiện ích / các dịch vụ, môi trường chế biến và nhân sự.

8.5.2.2.3 Khi có thể tổ chức phải xác định mức chấp nhận về mối nguy hại an toàn thực phẩm trong sản phẩm cuối đối với từng mối nguy hại về an toàn thực phẩm đã được xác định.

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

- a) đảm bảo các yêu cầu luật định, chế định phải áp dụng và các yêu cầu của khách hàng được xác định;
- b) xem xét định hướng sử dụng sản phẩm cuối;
- c) xem xét mọi thông tin thích hợp khác;

Tổ chức phải duy trì thông tin dạng văn bản liên quan đến mức chấp nhận đã xác định và lý giải cho các mức chấp nhận.

8.5.2.3 Đánh giá mối nguy

Tổ chức phải thực hiện, đối với mỗi mối nguy an toàn thực phẩm đã nhận diện, một đánh giá mối nguy để xác định liệu có cần thiết ngăn ngừa hoặc giảm thiểu nó đến mức chấp nhận được không.

Tổ chức phải đánh giá mỗi mối nguy an toàn thực phẩm có xem xét đến:

- a) khả năng nó xảy ra trong sản phẩm cuối cùng trước khi áp dụng các biện pháp kiểm soát;
- b) mức độ nghiêm trọng của ảnh hưởng xấu đến sức khỏe của nó trong mối liên hệ đến định hướng sử dụng (xem 8.5.1.4).

Phương pháp được sử dụng phải được mô tả, và kết quả đánh giá mối nguy phải được duy trì thông tin dạng văn bản.

8.5.2.4 Lựa chọn và phân nhóm (các) biện pháp kiểm soát

8.5.2.4.1 Dựa vào đánh giá mối nguy, tổ chức phải lựa chọn một biện pháp kiểm soát thích hợp hoặc một tổ hợp các biện pháp có khả năng ngăn ngừa hoặc giảm thiểu các mối nguy an toàn thực phẩm có ý nghĩa (đáng kể) đã xác định đến mức chấp nhận đã xác định.

Tổ chức phải phân loại (các) biện pháp kiểm soát đã được lựa chọn để quản lý như OPRP(s) (xem 3.30) hoặc tại CCPs (xem 3.11).

Việc phân loại phải được thực hiện bằng cách sử dụng phương pháp tiếp cận theo hệ thống. Đối với mỗi biện pháp kiểm soát được lựa chọn, phải có một đánh giá sau đây:

- a) khả năng xảy ra sai lỗi về chức năng của nó;
- b) mức độ nghiêm trọng của hệ quả trong trường hợp sai lỗi chức năng; đánh giá này phải bao gồm:
 - 1) ảnh hưởng đến các mối nguy an toàn thực phẩm có ý nghĩa (đáng kể) đã được nhận diện;
 - 2) vị trí trong mối quan hệ với (các) biện pháp kiểm soát khác;
 - 3) liệu nó có được thiết lập một cách đặc biệt và được áp dụng để giảm thiểu các mối nguy đến mức chấp nhận hay không;
 - 4) liệu nó là một biện pháp đơn lẻ hay là một phần của (các) biện pháp kết hợp.

8.5.2.4.2 Ngoài ra, đối với mỗi biện pháp, cách tiếp cận theo hệ thống phải bao gồm một đánh giá về tính khả thi của:

- a) thiết lập các giới hạn tới hạn đo lường được và/hoặc các tiêu chí hành động đo lường được / quan sát được;
- b) theo dõi để phát hiện bất kỳ thất bại nào để duy trì trong giới hạn tới hạn và/hoặc tiêu chí hành động đo lường được / quan sát được;
- c) áp dụng các sửa chữa kịp thời trong trường hợp có sai lỗi.

Quá trình ra quyết định và các kết quả lựa chọn và phân nhóm các biện pháp kiểm soát phải được duy trì thông tin dạng văn bản.

Các yêu cầu bên ngoài (như các yêu cầu luật định, chế định và yêu cầu của khách hàng) có thể tác động đến việc lựa chọn và tính nghiêm ngặt của các biện pháp kiểm soát phải được duy trì thông tin dạng văn bản.

8.5.3 Xác nhận giá trị sử dụng của (các) biện pháp và sự kết hợp các biện pháp kiểm soát

Đội an toàn thực phẩm phải xác nhận giá trị sử dụng khả năng đạt được kiểm soát dự kiến đối với các mối nguy an toàn thực phẩm có ý nghĩa (đáng kể) của các biện pháp kiểm soát được chọn. Việc xác nhận giá trị sử dụng này phải được hoàn thành trước khi thực hiện (các) biện pháp kiểm soát và sự kết hợp của các biện pháp kiểm soát được bao gồm trong kế hoạch kiểm soát mối nguy (xem 8.5.4) và sau khi có bất kỳ thay đổi nào (xem 7.4.2, 7.4.3, 10.2 và 10.3).

Khi kết quả xác nhận giá trị sử dụng cho thấy (các) biện pháp kiểm soát là không có khả năng đạt được kiểm soát dự kiến, đội an toàn thực phẩm phải điều chỉnh và đánh giá lại (các) biện pháp kiểm soát và/hoặc (các) sự kết hợp của (các) biện pháp kiểm soát.

Đội an toàn thực phẩm phải duy trì thông tin dạng văn bản về phương pháp và bằng chứng xác nhận giá trị sử dụng của khả năng của (các) biện pháp kiểm soát để đạt được kiểm soát dự kiến.

Chú thích: Sự điều chỉnh 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 của chúng) và /hoặc (các) thay đổi trong công nghệ sản xuất đối với nguyên vật liệu thô, đặc tính của sản phẩm cuối, phương pháp phân phối và định hướng sử dụng sản phẩm cuối.

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

8.5.4.1 Khái quát

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

- a) (các) mối nguy an toàn thực phẩm được kiểm soát tại CCP hoặc OPRP;
- b) (các) giới hạn tới hạn tại CCP hoặc tiêu chuẩn hành động cho OPRP;
- c) (các) thủ tục theo dõi giám sát;
- d) (các) hành động thực hiện nếu các giới hạn tới hạn hoặc tiêu chuẩn hành động không được đáp ứng;
- e) trách nhiệm và quyền hạn;
- f) hồ sơ theo dõi.

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

Phải xác định các giới hạn tới hạn tại các CCP và tiêu chuẩn hành động cho các OPRP. Duy trì thông tin dạng văn bản thuyết minh về việc xác định các giới hạn tới hạn và tiêu chuẩn hành động đó.

Các giới hạn tới hạn tại các CCP phải đo lường được. Sự phù hợp với các giới hạn tới hạn phải đảm bảo mức chấp nhận không bị vi phạm.

Tiêu chuẩn hành động cho các OPRP phải đo lường được hoặc quan sát được. Sự phù hợp với các tiêu chuẩn hành động phải góp phần đảm bảo mức chấp nhận không bị vi phạm.

8.5.4.3 Các hệ thống giám sát CCP và OPRP

Tại mỗi CCP, một hệ thống giám sát phải được thiết lập cho mỗi biện pháp kiểm soát hoặc tổ hợp các biện pháp kiểm soát nhằm phát hiện thất bại trong việc duy trì trong các giới hạn tới hạn. Hệ thống phải bao gồm tất cả các biện pháp đã được lập kế hoạch liên quan đến (các) giới hạn tới hạn.

Đối với mỗi OPRP, một hệ thống giám sát phải được thiết lập cho biện pháp kiểm soát hoặc tổ hợp các biện pháp kiểm soát nhằm phát hiện thất bại trong việc đáp ứng tiêu chuẩn hành động.

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

- a) các phép đo hoặc giám sát cung cấp các kết quả trong khoảng thời gian thích hợp;
- b) các phương pháp giám sát hoặc thiết bị được sử dụng;
- c) các phương pháp hiệu chuẩn được áp dụng hoặc, cho các OPRP, các phương pháp tương xứng về việc xác nhận độ tin cậy của hoạt động đo lường hoặc quan sát (xem 8.7);
- d) tần suất theo dõi;
- e) các kết quả theo dõi;
- f) trách nhiệm và quyền hạn liên quan đến việc theo dõi;
- g) trách nhiệm và quyền hạn liên quan đến việc đánh giá các kết quả theo dõi.

Tại mỗi CCP, phương pháp và tần suất theo dõi phải có khả năng phát hiện kịp thời mọi thất bại trong việc duy trì trong các giới hạn tới hạn, để cách ly và đánh giá sản phẩm một cách kịp thời (xem 8.9.4).

Với mỗi OPRP, phương pháp và tần suất theo dõi phải thích hợp với khả năng xảy ra sai lỗi và mức độ nghiêm trọng của các hệ quả.

Khi việc giám sát một OPRP dựa trên dữ liệu chủ quan từ việc giám sát (ví dụ kiểm tra cảm quan), phương pháp phải được hỗ trợ bởi các hướng dẫn hoặc tiêu chuẩn kỹ thuật.

8.5.4.4 Các hành động khi giới hạn tới hạn hoặc tiêu chuẩn hành động không được thỏa mãn

Tổ chức phải quy định việc khắc phục (xem 8.9.2) và hành động khắc phục (xem 8.9.3) được thực hiện khi các giới hạn tới hạn hoặc các tiêu chuẩn hành động không được thỏa mãn và phải đảm bảo:

- a) các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn không được thông qua (xem 8.9.4);
- b) xác định nguyên nhân của sự không phù hợp;
- c) (các) thông số kiểm soát tại CCP hoặc bởi OPRP được đưa trở lại trong các giới hạn tới hạn hoặc tiêu chuẩn hành động;
- d) ngăn ngừa tái diễn.

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

8.5.4.5 Thực hiện kế hoạch kiểm soát mối nguy

Tổ chức phải thực hiện và duy trì kế hoạch kiểm soát mối nguy, và lưu giữ thông tin dạng văn bản về bằng chứng của việc thực hiện.

8.6 Cập nhật thông tin quy định các PRPs và kế hoạch kiểm soát mối nguy

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

- a) đặc tính của nguyên vật liệu thô, nguyên liệu thành phần và các vật liệu tiếp xúc với sản phẩm;
- b) đặc tính của sản phẩm cuối;
- c) mục đích sử dụng dự kiến;
- d) sơ đồ quy trình công nghệ và thuyết minh quy trình và môi trường sản xuất.

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

8.7 Kiểm soát việc theo dõi và đo lường

Tổ chức phải cung cấp bằng chứng rằng các phương pháp theo dõi và đo lường đã quy định và các thiết bị sử dụng là thích hợp với các hoạt động theo dõi và đo lường liên quan đến (các) PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy.

Các thiết bị theo dõi và đo lường được sử dụng phải:

- a) được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận theo tần suất đã quy định;
- b) được hiệu chỉnh hoặc hiệu chỉnh lại khi cần thiết;
- c) được nhận biết để có thể xác định được tình trạng hiệu chuẩn;
- d) được bảo vệ khỏi các điều chỉnh có thể làm mất hiệu lực kết quả đo;
- e) được bảo vệ khỏi hư hỏng và xuống cấp,

Các kết quả hiệu chuẩn và kiểm tra xác nhận phải được lưu trữ thông tin dạng văn bản. Việc hiệu chuẩn của tất cả các thiết bị phải liên kết đến chuẩn đo lường quốc tế hoặc quốc gia; khi không có các chuẩn này, cơ sở được sử dụng để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải được lưu giữ thông tin dạng văn bản.

Tổ chức phải đánh giá hiệu lực của các kết quả đo lường trước đó khi phát hiện thiết bị hoặc môi trường sản xuất không phù hợp với các yêu cầu. Tổ chức phải thực hiện các hành động thích hợp đối với thiết bị và môi trường sản xuất và bất kỳ sản phẩm nào bị ảnh hưởng bởi sự không phù hợp.

Việc đánh giá và các hành động tiếp theo phải được duy trì thông tin dạng văn bản.

Phần mềm được sử dụng trong theo dõi và đo lường trong FSMS phải được xác nhận bởi tổ chức, nhà cung cấp phần mềm hoặc bên thứ ba trước khi sử dụng. Thông tin dạng văn bản về các hoạt động xác nhận phải được duy trì bởi tổ chức và phần mềm phải được cập nhật kịp thời.

Bất kỳ khi nào có các thay đổi, bao gồm cấu hình / điều chỉnh đối với phần mềm thương mại đóng gói sẵn, các thay đổi đó phải được cho phép, lập hành văn bản và được xác nhận giá trị sử dụng trước khi thực hiện.

Chú thích: Phần mềm thương mại đóng gói sẵn nói chung được sử dụng theo phạm vi ứng dụng thiết kế của nó có thể được xem là đã được xác nhận giá trị sử dụng đầy đủ.

8.8 Kiểm tra xác nhận PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy

8.8.1 Kiểm tra xác nhận

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì các hoạt động kiểm tra xác nhận. Kế hoạch kiểm tra xác nhận phải xác định mục đích, phương pháp, tần suất và trách nhiệm đối với các hoạt động kiểm tra xác nhận.

Các hoạt động kiểm tra xác nhận phải xác nhận rằng:

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

Tổ chức phải đảm bảo rằng các hoạt động kiểm tra xác nhận không được thực hiện bởi người chịu trách nhiệm giám sát đối với cùng hoạt động.

Khi việc kiểm tra xác nhận dựa trên thử nghiệm các mẫu sản phẩm cuối hoặc các mẫu trong quá trình sản xuất và khi việc thử nghiệm các mẫu như thế chỉ ra sự không phù hợp ở mức chấp nhận của các mối nguy an toàn thực phẩm (xem 8.5.2.2), tổ chức phải xử lý (các) lô sản phẩm bị ảnh hưởng như là sản phẩm không an toàn tiềm ẩn (xem 8.9.4.3) và áp dụng các hành động khắc phục theo 8.9.3.

8.8.2 Phân tích kết quả kiểm tra xác nhận

Đội an toàn thực phẩm phải thực hiện phân tích các kết quả kiểm tra xác nhận và kết quả phân tích này phải được sử dụng như đầu vào cho việc đánh giá kết quả hoạt động của FSMS (xem 9.1.2)

8.9 Kiểm soát sản phẩm và quá trình không phù hợp

8.9.1 Khái quát

Tổ chức phải đảm bảo rằng các dữ liệu có được từ việc giám sát OPRPs và tại CCP được đánh giá bởi các nhân sự được chỉ định, những người có đủ năng lực và có quyền hạn để thực hiện việc khắc phục và hành động khắc phục.

8.9.2 Sự khắc phục

8.9.2.1 Tổ chức phải đảm bảo rằng khi giới hạn tới hạn tại (các) CCP và/hoặc tiêu chuẩn hành động cho OPRPs không được đáp ứng thì vẫn nhận biết và kiểm soát được việc sử dụng và lưu thông các sản phẩm chịu tác động.

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

- a) việc nhận biết, đánh giá và khắc phục sản phẩm bị tác động để đảm bảo chúng được xử lý thích hợp;
- b) tiến hành theo dõi việc khắc phục.

8.9.2.2 Khi các giới hạn tới hạn tại CCP không được đáp ứng, các sản phẩm bị tác động phải được nhận biết và được xử lý như sản phẩm không an toàn tiềm ẩn (xem 8.9.4).

8.9.2.3 Khi tiêu chuẩn hành động đối với một OPRP không được đáp ứng, những điều sau phải được thực hiện:

- a) xác định các hệ quả của thất bại về khía cạnh an toàn thực phẩm;
- b) xác định (các) nguyên nhân không phù hợp;
- c) nhận biết các sản phẩm bị ảnh hưởng và xử lý theo 8.9.4.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về các kết quả đánh giá.

8.9.2.4 Thông tin dạng văn bản phải được lưu giữ để mô tả việc khắc phục thực hiện đối với các sản phẩm và quá trình không phù hợp, bao gồm:

- a) bản chất của sự không phù hợp;
- b) (các) nguyên nhân không phù hợp;
- c) các hệ quả đưa đến từ sự không phù hợp.

8.9.3 Hành động khắc phục

Phải đánh giá nhu cầu thực hiện hành động khắc phục khi các giới hạn tới hạn tại (các) CCP và/hoặc tiêu chuẩn hành động không được đáp ứng.

Tổ chức phải thiết lập và duy trì thông tin dạng văn bản quy định các hành động thích hợp để xác định và loại trừ nguyên nhân của sự không phù hợp đã được phát hiện nhằm ngăn ngừa tái diễn, và để kiểm soát lại quá trình sau khi gặp phải sự không phù hợp.

Những hành động này phải bao gồm:

- a) xem xét sự không phù hợp đã được xác định bởi các khiếu nại của khách hàng và/hoặc người tiêu dùng và/hoặc trong các báo cáo kiểm tra theo luật định;
- b) xem xét các xu hướng của các kết quả theo dõi mà có thể cho thấy sự mất kiểm soát;
- c) xác định (các) nguyên nhân của sự không phù hợp;
- d) xác định và thực hiện các hành động để đảm bảo sự không phù hợp không tái diễn;
- e) lập văn bản các kết quả của các hành động khắc phục được thực hiện;
- f) xác nhận các hành động khắc phục đã thực hiện để đảm bảo chúng có hiệu lực.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản của tất cả các hành động khắc phục.

8.9.4 Xử lý các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn

8.9.4.1 Khái quát

Tổ chức phải thực hiện (các) hành động để ngăn ngừa các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn tham gia vào chuỗi thực phẩm, trừ trường hợp có thể đảm bảo rằng:

- a) (các) mối nguy an toàn thực phẩm liên quan được giảm thiểu đến các mức chấp nhận đã xác định;
- b) (các) mối nguy an toàn thực phẩm liên quan sẽ được giảm đến mức chấp nhận đã xác định trước khi tham gia vào chuỗi thực phẩm; hoặc
- c) sản phẩm vẫn đáp ứng (các) mức chấp nhận đã xác định đối với (các) mối nguy an toàn thực phẩm dù có sự không phù hợp.

Tổ chức phải lưu giữ lô sản phẩm không phù hợp đã được xác định là không an toàn tiềm ẩn dưới điều kiện kiểm soát cho đến khi sản phẩm được đánh giá và quyết định xử lý sau cùng được xác định.

Nếu các sản phẩm đã vượt khỏi tầm kiểm soát của tổ chức sau đó được xác định là không an toàn, tổ chức phải thông tin đến các bên quan tâm liên quan và bắt đầu thu hồi sản phẩm (xem 8.9.5).

Các kiểm soát và ứng phó liên quan từ các bên quan tâm có liên quan và cơ quan có thẩm quyền để xử lý các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn phải được lưu giữ thông tin dạng văn bản.

8.9.4.2 Đánh giá để thông qua

Mỗi lô sản phẩm bị ảnh hưởng bởi sự không phù hợp phải được đánh giá.

Các sản phẩm bị ảnh hưởng bởi thất bại trong việc duy trì trong các giới hạn tại CCP phải không được thông qua, nhưng phải được xử lý theo 8.9.4.3.

Các sản phẩm bị ảnh hưởng bởi thất bại trong việc đạt được các tiêu chuẩn hành động đối với OPRPs chỉ được thông qua là an toàn khi mọi điều kiện sau đây được áp dụng:

- a) có bằng chứng khác ngoài hệ thống theo dõi chứng minh các biện pháp kiểm soát có hiệu lực;
- b) có bằng chứng chỉ ra rằng hiệu quả tổng hợp của các biện pháp kiểm soát cho từng sản phẩm cụ thể phù hợp với hiệu quả mong đợi (ví dụ các mức chấp nhận đã xác định);
- c) các kết quả của việc lấy mẫu, phân tích và/hoặc các hoạt động kiểm tra xác nhận khác chứng tỏ rằng lô sản phẩm bị ảnh hưởng tuân thủ mức chấp nhận đã xác định đối với (các) mối nguy an toàn thực phẩm liên quan.

Phải lưu giữ thông tin dạng văn bản về các kết quả đánh giá để thông qua sản phẩm.

8.9.4.3 Xử lý sản phẩm không phù hợp

Các sản phẩm không chấp nhận được để thông qua phải:

- a) được tái chế hoặc chế biến thêm trong hoặc ngoài tổ chức để đảm bảo mối nguy an toàn thực phẩm được giảm đến mức chấp nhận; hoặc

- b) chuyển mục đích sử dụng để an toàn thực phẩm trong chuỗi thực phẩm không bị ảnh hưởng; hoặc
- c) hủy bỏ và/hoặc loại bỏ như chất thải.

Thông tin dạng văn bản về xử lý sản phẩm không phù hợp, bao gồm nhận biết (những) người có thẩm quyền phê duyệt phải được lưu giữ.

8.9.5 Thu hồi

Tổ chức phải có khả năng đảm bảo thu hồi kịp thời các lô sản phẩm cuối đã được xác định là không an toàn tiềm ẩn, bằng cách chỉ định (những) người có năng lực và thẩm quyền để bắt đầu thực hiện thu hồi.

Tổ chức phải thiết lập, duy trì thông tin dạng văn bản đối với:

- a) thông báo đến các bên quan tâm có liên quan (ví dụ cơ quan luật pháp, chế định, các khách hàng và/hoặc người tiêu dùng)
- b) xử lý các sản phẩm bị thu hồi cũng như các sản phẩm bị ảnh hưởng còn tồn kho;
- c) trình tự các hoạt động cần thực hiện.

Sản phẩm bị thu hồi và sản phẩm cuối vẫn còn trong kho phải được bảo quản an ninh hoặc được lưu giữ dưới sự kiểm soát của tổ chức cho đến khi chúng được quản lý theo 8.9.4.3.

Nguyên nhân, mức độ và kết quả của thu hồi phải được lưu giữ thông tin dạng văn bản và được báo cáo đến quản lý cao nhất như đầu vào của xem xét của lãnh đạo (xem 9.3).

Tổ chức phải xác nhận việc thực hiện và hiệu lực của thu hồi thông qua việc sử dụng các kỹ thuật thích hợp (như thu hồi giả định hoặc thực hành diễn tập thu hồi sản phẩm) và lưu giữ thông tin dạng văn bản.

9 Đánh giá kết quả hoạt động

9.1 Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá

9.1.1 Khái quát

Tổ chức phải xác định:

- a) điều gì cần theo dõi và đo lường;
- b) phương pháp theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá khi cần thiết để đảm bảo các kết quả có giá trị;
- c) khi nào việc theo dõi và đo lường phải được thực hiện;
- d) khi nào các kết quả từ việc theo dõi và đo lường phải được phân tích và đánh giá;
- e) ai phải phân tích và đánh giá các kết quả từ theo dõi và đo lường.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản thích hợp làm bằng chứng về những kết quả này.

Tổ chức phải đánh giá kết quả hoạt động và hiệu lực của FSMS.

9.1.2 Phân tích và đánh giá

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

Việc phân tích phải được thực hiện:

- a) để xác nhận kết quả hoạt động tổng thể của hệ thống đáp ứng các sắp xếp đã hoạch định và các yêu cầu FSMS đã được tổ chức thiết lập;
- b) để xác định nhu cầu cập nhật hoặc cải tiến FSMS;

- c) để xác định xu hướng và chỉ ra phạm vi ảnh hưởng lớn hơn của các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn hoặc thất bại quá trình;
- d) để thiết lập thông tin cho việc hoạch định chương trình đánh giá nội bộ liên quan đến tình trạng và tầm quan trọng của các khu vực được đánh giá;
- e) cung cấp bằng chứng rằng sự khắc phục và hành động khắc phục là có hiệu lực.

Các kết quả phân tích và của các hành động tiếp theo phải được lưu giữ thông tin dạng văn bản. Kết quả này phải được báo cáo đến lãnh đạo cao nhất và được sử dụng như đầu vào của xem xét của lãnh đạo (xem 9.3) và cập nhật của FSMS (xem 10.3).

9.2 Đánh giá nội bộ

9.2.1 Tổ chức phải thực hiện các cuộc đánh giá nội bộ theo tần suất đã hoạch định để cung cấp thông tin liệu FSMS:

- a) có phù hợp với:
 - 1) các yêu cầu của chính tổ chức đối với FSMS của mình;
 - 2) các yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- b) được thực hiện và được duy trì một cách có hiệu lực

9.2.2 Tổ chức phải:

- a) hoạch định, thiết lập, thực hiện và duy trì (các) chương trình đánh giá, bao gồm tần suất, phương pháp, trách nhiệm, các yêu cầu về hoạch định và báo cáo, phải xem xét đến tầm quan trọng của các quá trình liên quan, các thay đổi trong FSMS, và các kết quả theo dõi, đo lường và các đánh giá trước đó;
- b) xác định các chuẩn mực đánh giá và phạm vi đánh giá cho từng cuộc đánh giá;
- c) lựa chọn các đánh giá viên có năng lực và tiến hành cuộc đánh giá đảm bảo tính khách quan và công bằng của quá trình đánh giá;
- d) đảm bảo các kết quả đánh giá được báo cáo cáo đến đội an toàn thực phẩm và cấp quản lý thích hợp;
- e) lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng của việc thực hiện chương trình đánh giá và các kết quả đánh giá;
- f) thực hiện không chậm trễ việc khắc phục và thực hiện các hành động khắc phục cần thiết trong khuôn khổ thời gian đã thỏa thuận;
- g) xác định liệu FSMS có đáp ứng chính sách an toàn thực phẩm (xem 5.2) và các mục tiêu FSMS (xem 6.2).

Các hành động theo dõi tiếp theo bởi tổ chức phải bao gồm xác nhận các hành động được thực hiện và báo cáo các kết quả kiểm tra xác nhận.

Chú thích: ISO 19011 cung cấp hướng dẫn đánh giá các hệ thống quản lý

9.3 Xem xét của lãnh đạo

9.3.1 Khái quát

Lãnh đạo cao nhất phải xem xét FSMS của tổ chức theo những khoảng thời gian được hoạch định để đảm bảo nó luôn thích hợp, thỏa đáng, có hiệu lực và phù hợp với định hướng chiến lược của tổ chức.

9.3.2 Đầu vào của xem xét của lãnh đạo

Xem xét của lãnh đạo phải bao gồm:

- a) tình trạng của các hành động từ các cuộc xem xét của lãnh đạo trước đó;
- b) những thay đổi trong các vấn đề nội bộ và bên ngoài liên quan đến FSMS, bao gồm những thay đổi trong tổ chức và bối cảnh của tổ chức (xem 4.1);

- c) thông tin về kết quả hoạt động và hiệu lực của FSMS, bao gồm các xu hướng về:
- 1) (các) kết quả của các hoạt động cập nhật hệ thống (xem 4.4 và 10.3);
 - 2) các kết quả theo dõi và đo lường;
 - 3) phân tích kết quả của các hoạt động xác nhận PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy (xem 8.8.2);
 - 4) sự không phù hợp và hành động khắc phục;
 - 5) các kết quả đánh giá (nội bộ và bên ngoài);
 - 6) thanh kiểm tra (ví dụ của cơ quan có thẩm quyền, khách hàng);
 - 7) kết quả thực hiện của các nhà cấp bên ngoài;
 - 8) xem xét các rủi ro và cơ hội và hiệu lực của các hành động giải quyết chúng (xem 6.1);
 - 9) mức độ thực hiện các mục tiêu của FSMS;
- d) sự đầy đủ của các nguồn lực;
- e) mọi tình huống khẩn cấp, sự cố (xem 8.4.2) hoặc thu hồi (xem 8.9.5) đã xảy ra;
- f) thông tin thích hợp có được từ trao đổi thông tin với bên ngoài (xem 7. 4. 2) và trao đổi thông tin trong nội bộ (xem 7.4.3), bao gồm các yêu cầu và khiếu nại từ các bên quan tâm;
- g) các cơ hội cải tiến liên tục;

Dữ liệu phải được trình bày theo cách cho phép lãnh đạo cấp cao liên hệ thông tin đến các mục tiêu đã công bố của FSMS.

9.3.3 Đầu ra của xem xét của lãnh đạo

Đầu ra của xem xét của lãnh đạo phải bao gồm:

- a) các quyết định và hành động liên quan đến các cơ hội cải tiến liên tục;
- b) mọi nhu cầu cho việc cập nhật và thay đổi FSMS, bao gồm các nguồn lực cần thiết và xem xét chính sách an toàn thực phẩm và các mục tiêu FSMS.

Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản như là bằng chứng của kết quả của xem xét của lãnh đạo.

10 Cải tiến

10.1 Sự không phù hợp và hành động khắc phục

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

- a) ứng phó với sự không phù hợp và, khi có thể áp dụng:
 - 1) thực hiện hành động nhằm kiểm soát và khắc phục sự không phù hợp;
 - 2) xử lý các hệ quả;
- b) đánh giá nhu cầu đối với hành động nhằm loại bỏ (các) nguyên nhân của sự không phù hợp để không xảy ra ở nơi khác hoặc tái diễn bằng cách:
 - 1) xem xét và phân tích sự không phù hợp;
 - 2) xác định các nguyên nhân của sự không phù hợp;
 - 3) xác định liệu sự không phù hợp tương tự có tồn tại, hoặc có khả năng xảy ra hay không;
- c) thực hiện mọi hành động cần thiết;
- d) xem xét hiệu lực của mọi hành động khắc phục được thực hiện;

- e) thực hiện thay đổi đối với FSMS, nếu cần.

Hành động khắc phục phải tương ứng với tác động của sự không phù hợp gặp phải.

10.1.2 Tổ chức phải lưu giữ thông tin dạng văn bản làm bằng chứng về:

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

10.2 Cải tiến liên tục

Tổ chức phải cải tiến liên tục sự phù hợp, tính thỏa đáng và hiệu lực của FSMS.

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo tổ chức cải tiến liên tục hiệu lực của FSMS thông qua việc trao đổi thông tin (xem 7.4), xem xét của lãnh đạo (xem 9.3), đánh giá nội bộ (xem 9.2), phân tích kết quả của các hành động kiểm tra xác nhận (xem 8.8.2), xác nhận giá trị sử dụng của (các) biện pháp kiểm soát và của tổ hợp các) biện pháp kiểm soát (xem 8.5.3), các hành động khắc phục (xem 8.9.3) và cập nhật FSMS (xem 10.3).

10.3 Cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo FSMS được cập nhật liên tục. Để đạt được điều này, đội an toàn thực phẩm phải đánh giá FSMS theo ở các khoảng thời gian đã hoạch định. Đội an toàn thực phẩm phải quyết định có cần xem xét lại các phân tích mối nguy (xem 8.5.2), thiết lập kế hoạch kiểm soát mối nguy (xem 8.5.4) và thiết lập PRPs (xem 8.2). Các hoạt động cập nhật phải dựa trên:

- a) thông tin đầu vào, từ trao đổi với bên ngoài cũng như nội bộ (xem 7.4);
- b) thông tin khác liên quan đến sự thích hợp, đầy đủ và hiệu lực của FSMS;
- c) đầu ra từ kết quả phân tích các hoạt động kiểm tra xác nhận (xem 9.1.2);
- d) đầu ra từ việc xem xét của lãnh đạo (xem 9.3)

Các hoạt động cập nhật hệ thống phải được lưu giữ thông tin dạng văn bản và báo cáo như đầu vào của xem xét của lãnh đạo (xem 9.3).

Phụ lục A

(tham khảo)

So sánh giữa HACCP CODEX và ISO 22000:2018

Bảng A.1 – Đối chiếu giữa các nguyên tắc và các bước áp dụng của HACCP Codex và các điều khoản của tiêu chuẩn này

Nguyên tắc HACCP CODEX	Các bước HACCP CODEX		ISO 22000:2018	
	Thành lập đội HACCP	Bước 1	5.3	Đội an toàn thực phẩm
	Mô tả sản phẩm	Bước 2	8.5.1.2	Đặc tính của nguyên liệu thô, nguyên liệu thành phần và các vật liệu tiếp xúc với sản phẩm
			8.5.1.3	Đặc tính của sản phẩm cuối
	Xác định mục đích sử dụng dự kiến	Bước 3	8.5.1.4	Mục đích sử dụng dự kiến
	Thiết lập sơ đồ quy trình công nghệ	Bước 4	8.5.1.5	Thiết lập sơ đồ quy trình công nghệ và thuyết minh quy trình
	Xác nhận tại hiện trường sơ đồ quy trình công nghệ	Bước 5		
Nguyên tắc 1 Phân tích mối nguy	Lập danh sách tất cả các mối nguy tiềm ẩn – Thực hiện phân tích mối nguy – Xem xét các biện pháp kiểm soát	Bước 6	8.5.2 8.5.3	Phân tích mối nguy Xác nhận giá trị sử dụng của các biện pháp kiểm soát và tổ hợp các biện pháp kiểm soát
Nguyên tắc 2 Xác định các điểm kiểm soát tới hạn (CCPs)	Xác định CCPs	Bước 7	8.5.4	Kế hoạch kiểm soát mối nguy
Nguyên tắc 3 Thiết lập các giới hạn tới hạn	Thiết lập giới hạn tới hạn cho mỗi CCP	Bước 8	8.5.4	Kế hoạch kiểm soát mối nguy
Nguyên tắc 4 Thiết lập hệ thống theo dõi kiểm soát CCP	Thiết lập hệ thống theo dõi cho từng CCP	Bước 9	8.5.4.3	Các hệ thống theo dõi tại CCPs và cho OPRPs
Nguyên tắc 5 Thiết lập hành động khắc phục cần thực hiện khi việc theo dõi cho thấy một CCP không nằm dưới sự kiểm soát	Thiết lập hành động khắc phục	Bước 10	8.5.4 8.9.2 8.9.3	Kế hoạch kiểm soát các mối nguy Các khắc phục Các hành động khắc phục
Nguyên tắc 6 Thiết lập thủ tục kiểm tra để khẳng định rằng hệ thống HACCP đang hoạt động có hiệu lực	Thiết lập các quy trình kiểm tra	Bước 11	8.7 8.8 9.2	Kiểm soát theo dõi và đo lường Kiểm tra xác nhận PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy Đánh giá nội bộ
Nguyên tắc 7 Thiết lập hệ thống tài liệu liên quan	Thiết lập hệ thống lưu trữ tài liệu và hồ sơ	Bước 12	7.5	Thông tin dạng văn bản

đến mọi thủ tục và hồ sơ tương ứng với các nguyên tắc này và các bước ứng dụng				
--	--	--	--	--

Phụ lục A

(tham khảo)

So sánh giữa ISO 22000:2018 và ISO 22000:2005

Bảng B.1 – Cấu trúc chính

ISO 22000:2018	ISO 22000:2005
4 Bối cảnh tổ chức	Tiêu đề mới
4.1 Hiểu tổ chức và bối cảnh của nó	Mới
4.2 Hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm	Mới
4.3 Xác định phạm vi của FSMS	4.1 (và mới)
4.4 Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm	4.1
5 Vai trò lãnh đạo	Tiêu đề mới
5.1 Vai trò lãnh đạo và cam kết	5.1, 7.4.3 (và mới)
5.2 Chính sách	5.2 (và mới)
5.3 Vai trò tổ chức, trách nhiệm và quyền hạn	5.4, 5.5, 7.3.2 (và mới)
6 Hoạch định	Tiêu đề mới
6.1 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội	Mới
6.2 Mục tiêu của FSMS và hoạch định để đạt được mục tiêu	5.3 (và mới)
6.3 Hoạch định sự thay đổi	5.3 (và mới)
7 Hỗ trợ	Tiêu đề mới
7.1 Các nguồn lực	1, 4.1, 6.2, 6.3, 6.4 (và mới)
7.2 Năng lực	6.2.2, 7.3.2 (và mới)
7.3 Nhận thức	6.2.2
7.4 Trao đổi thông tin	5.6, 6.2.2
7.5 Thông tin dạng văn bản	4.2, 5.6.1
8 Điều hành	Tiêu đề mới
8.1 Hoạch định điều hành và kiểm soát	Mới
8.2 Chương trình tiên quyết	7.2
8.3 Hệ thống xác định nguồn gốc	7.9 (và mới)
8.4 Sẵn sàng ứng phó với tình huống khẩn cấp	5.7 (và mới)
8.5 Kiểm soát mối nguy	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2 (và mới)
8.6 Cập nhật thông tin quy định PRPs và kế hoạch kiểm soát mối nguy	7.7
8.7 Kiểm soát theo dõi và đo lường	8.3
8.8 Kiểm tra xác nhận PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy	7.8, 8.4.2
8.9 Kiểm soát sản phẩm và quá trình không phù hợp	7.10
9 Đánh giá kết quả hoạt động	Tiêu đề mới
9.1 Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá	Tiêu đề mới
9.1.1 Khái quát	Mới
9.1.2 Phân tích và đánh giá	8.4.2, 8.4.3
9.2 Đánh giá nội bộ	8.4.1

9.3 Xem xét của lãnh đạo	5.8 (và mới)
9.3.1 Khái quát	5.2, 5.8.1
9.3.2 Đầu vào của xem xét của lãnh đạo	5.8.2 (và mới)
9.3.3 Đầu ra của xem xét của lãnh đạo	5.8.1, 5.8.3
10 Cải tiến	Tiêu đề mới
10.1 Sự không phù hợp và hành động khắc phục	Mới
10.2 Cải tiến liên tục	8.1, 8.5.1
10.3 Cập nhật hệ thống quản lý an toàn thực phẩm	8.5.2

Bảng B.2 – Điều khoản 7: Hỗ trợ

ISO 22000:2018	ISO 22000:2005
7 Hỗ trợ	Tiêu đề mới
7.1 Các nguồn lực	6
7.1.1 Khái quát	6.1
7.1.2 Nhân lực	6.2, 6.2.2 (và mới)
7.1.3 Cơ sở hạ tầng	6.3
7.1.4 Môi trường làm việc	6.4
7.1.5 Các yếu tố của FSMS do bên ngoài xây dựng	1 (và mới)
7.1.6 Kiểm soát các quá trình, sản phẩm hoặc dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài	4.1 (và mới)
7.2 Năng lực	6.2.1, 6.2.2, 7.3.2
7.3 Nhận thức	6.2.2
7.4 Trao đổi thông tin	5.6
7.4.1 Trao đổi thông tin với bên ngoài	5.6.1
7.4.2 Trao đổi thông tin nội bộ	5.6.2
7.5 Thông tin dạng văn bản	4.2
7.5.1 Khái quát	4.2.1, 5.6.1
7.5.2 Tạo lập và cập nhật	4.2.2
7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản	4.2.2, 4.2.3 (và mới)

Bảng B.3 – Điều khoản 8: Điều hành

ISO 22000:2018	ISO 22000:2005
8 Điều hành	Tiêu đề mới
8.1 Hoạch định điều hành và kiểm soát	7.1 (và mới)
8.2 Chương trình tiên quyết	7.2
8.3 Hệ thống xác định nguồn gốc	7.9 (và mới)
8.4 Sẵn sàng ứng phó với tình huống khẩn cấp	5.7
8.4.1 Khái quát	5.7
8.4.2 Xử lý sự cố và tình huống khẩn cấp	Mới

8.5 Kiểm soát mối nguy	Tiêu đề mới
8.5.1 Các bước ban đầu để phân tích mối nguy	7.3
8.5.1.1 Khái quát	7.3.1
8.5.1.2 Đặc tính nguyên liệu thô, nguyên liệu thành phần và vật liệu tiếp xúc với sản phẩm	7.3.3.1
8.5.1.3 Đặc tính của sản phẩm cuối	7.3.3.2
8.5.1.4 Mục đích sử dụng dự kiến	7.3.4
8.5.1.5 Sơ đồ quy trình công nghệ và thuyết minh quy trình	7.3.5.1
8.5.1.5.1 Thiết lập sơ đồ quy trình công nghệ	7.3.5.1
8.5.1.5.2 Xác nhận sơ đồ quy trình công nghệ tại hiện trường	7.3.5.1
8.5.1.5.3 Thuyết minh sơ đồ quy trình công nghệ và môi trường sản xuất	7.2.4, 7.3.5.2 (và mới)
8.5.2 Phân tích mối nguy	7.2
8.5.2.1 Khái quát	7.4.1
8.5.2.2 Nhận diện mối nguy và xác định mức chấp nhận	7.4.2
8.5.2.3 Đánh giá mối nguy	7.4.3, 7.6.2 (và mới)
8.5.2.4 Lựa chọn và phân nhóm các biện pháp kiểm soát	7.3.5.2, 7.4.4 (và mới)
8.5.3 Xác nhận giá trị sử dụng (các) biện pháp kiểm soát và tổ hợp các biện pháp kiểm soát	8.2
8.5.4 Kế hoạch kiểm soát mối nguy (Kế hoạch HACCP/OPRP)	Tiêu đề mới
8.5.4.1 Khái quát	7.5, 7.6.1
8.5.4.2 Xác định giới hạn tới hạn và các tiêu chuẩn hành động	7.6.3 (và mới)
8.5.4.3 Các hệ thống giám sát các CCPs và cho OPRPs	7.6.3, 7.6.4 (và mới)
8.5.4.4 Hành động khi giới hạn tới hạn hoặc tiêu chuẩn hành động không được đáp ứng	7.6.5
8.5.4.5 Thực hiện kế hoạch kiểm soát mối nguy	Mới
8.6 Cập nhật thông tin quy định PRPs và kế hoạch kiểm soát mối nguy	7.7
8.7 Kiểm soát theo dõi và đo lường	8.3
8.8 Kiểm tra xác nhận PRP và kế hoạch kiểm soát mối nguy	Tiêu đề mới
8.8.1 Kiểm tra xác nhận	7.8, 8.4.2
8.8.2 Phân tích kết quả các hành động kiểm tra xác nhận	8.4.3
8.9 Kiểm soát sản phẩm và quá trình không phù hợp	7.10
8.9.1 Khái quát	7.10.1, 7.10.2
8.9.2 Sự khắc phục	7.10.1
8.9.3 Hành động khắc phục	7.10.2
8.9.4 Xử lý các sản phẩm không an toàn tiềm ẩn	7.10.3
8.9.4.1 Khái quát	7.10.3.1
8.9.4.2 Đánh giá để thông qua	7.10.3.2
8.9.4.3 Hủy bỏ sản phẩm không phù hợp	7.10.3.3
8.9.4.4 Thu hồi	7.10.4