**Tiêu chuẩn toàn cầu về An toàn thực phẩm, Phát hành lần 9**

F904c: Danh mục kiểm tra của Chuyên gia đánh giá & Công cụ Tự đánh giá của nhà máy

**Chào mừng đến Danh mục kiểm tra của Chuyên gia đánh giá & Công cụ Tự đánh giá của nhà máy BRCGS**

Chúng tôi hy vọng rằng bạn sẽ thấy văn bản này hữu ích khi chuẩn bị nhà máy tham gia đánh giá theo Tiêu chuẩn toàn cầu về An toàn thực phẩm BRCGS, Phát hành lần 9.

**Cách sử dụng Danh mục kiểm tra của Chuyên gia đánh giá & Công cụ Tự đánh giá của nhà máy BRCGS?**

Công cụ này được thiết kế để giúp bạn đánh giá hoạt động của mình theo các yêu cầu của Tiêu chuẩn và giúp chuẩn bị cho đánh giá chứng nhận của bạn.

Danh mục kiểm tra bao gồm từng yêu cầu của Tiêu chuẩn và có thể được dùng để kiểm tra mức độ tuân thủ của nhà máy bạn đối với từng yêu cầu này. Danh mục kiểm tra cũng cho phép bạn thêm nhận xét hoặc xác định các lĩnh vực cần cải thiện trong các ô trống được cung cấp ở cuối mỗi phần.

Mặc dù chúng tôi hy vọng công cụ này hữu ích trong việc giúp bạn chuẩn bị cho cuộc đánh giá của mình, nhưng bạn không nên xem công cụ này là bằng chứng của cuộc đánh giá nội bộ và sẽ không được chuyên gia đánh giá chấp nhận trong cuộc đánh giá.

**Đào tạo**

Học viện Đào tạo BRCGS có các khóa học để nâng cao hiểu biết về các yêu cầu đối với Tiêu chuẩn toàn cầu về An toàn thực phẩm BRCGS, Phát hành lần 9 và có thể hữu ích cho người sử dụng Công cụ Tự đánh giá BRCGS. Để biết thêm thông tin về các khóa học có sẵn, vui lòng truy cập [trang web](https://www.brcgs.com/training/overview/).

**Thông tin bổ sung**

Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào khác về Công cụ Tự đánh giá BRCGS hoặc Tiêu chuẩn toàn cầu về An toàn thực phẩm BRCGS, Phát hành lần 9, vui lòng liên hệ với nhóm BRCGS.

Email – enquiries@brcgs.com

Nhật ký thay đổi:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Phiên bản số: | Ngày | Mô tả |
| 1 | 01/08/2022 | Tính năng mới cho Vấn đề 9 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **Cam kết của lãnh đạo cấp cao và cải tiến liên tục** |
| 1.1 | Cam kết của lãnh đạo cấp cao và cải tiến liên tục |
| **Cơ sở** **SOI**  | Lãnh đạo cấp cao của nhà máy phải chứng minh rằng họ cam kết đầy đủ với việc thực hiện các yêu cầu của Tiêu chuẩn toàn cầu về An toàn thực phẩm và các quá trình tạo điều kiện thuận lợi cho cải tiến liên tục về an toàn thực phẩm, quản lý chất lượng, cũng như văn hóa chất lượng và an toàn thực phẩm của nhà máy. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **1.1.1** | Nhà máy phải có chính sách được lập thành văn bản nhằm nêu rõ ý định của nhà máy nhằm đáp ứng nghĩa vụ của mình trong việc sản xuất các sản phẩm an toàn, hợp pháp và xác thực về chất lượng đã xác định và trách nhiệm của tổ chức đối với khách hàng. Chính sách này phải:* được ký bởi người chịu trách nhiệm chung đối với nhà máy
* được truyền đạt đến tất cả nhân viên
* bao gồm cam kết liên tục cải thiện văn hóa chất lượng và an toàn thực phẩm của nhà máy.
 |  |  |
| **1.1.2** |  | Quản lý cấp cao của nhà máy phải xác định và duy trì một kế hoạch rõ ràng cho việc phát triển và liên tục cải tiến văn hóa chất lượng và an toàn thực phẩm. Kế hoạch phải bao gồm các biện pháp cần thiết để đạt được sự thay đổi tích cực về văn hóa.Điều này phải bao gồm:các hoạt động được xác định liên quan đến tất cả các phần của nhà máy có tác động đến an toàn sản phẩm. Các hoạt động này phải được thiết kế tối thiểu xoay quanh:* truyền thông rõ ràng và cởi mở về an toàn sản phẩm
* đào tạo
* phản hồi từ nhân viên
* các hành vi cần thiết để duy trì và cải tiến các quy trình an toàn sản phẩm
* đo lường hiệu suất của các hoạt động liên quan đến an toàn, tính xác thực, tính hợp pháp và chất lượng của sản phẩm
* một kế hoạch hành động cho biết các hoạt động sẽ được thực hiện và đo lường như thế nào, và thời gian dự kiến
* một xem xét hiệu lực của các hành động đã hoàn thành.

Kế hoạch này phải được xem xét và cập nhật ít nhất hàng năm. |  |  |
| **1.1.3** | Quản lý cấp cao của nhà máy phải đảm bảo rằng các mục tiêu rõ ràng được xác định để duy trì và cải tiến an toàn, hợp pháp và chất lượng sản phẩm được sản xuất, phù hợp với chính sách chất lượng và an toàn thực phẩm và với Tiêu chuẩn này. Các mục tiêu này phải được:lập thành văn bản và bao gồm các mục tiêu hoặc các biện pháp đo lường thành công rõ ràngđược truyền đạt rõ ràng cho nhân viên liên quanđược theo dõi và báo cáo kết quả ít nhất hàng quý đến quản lý cấp cao của nhà máy và tất cả nhân viên. |  |  |
| **1.1.4** | Các cuộc họp xem xét của lãnh đạo có sự tham dự của quản lý cấp cao của nhà máy phải được được thực hiện theo tần suất đã hoạch định thích hợp, tối thiểu là hàng năm, để xem xét kết quả hoạt động của nhà máy so với Tiêu chuẩn và các mục tiêu được nêu trong khoản 1.1.3. Quá trình xem xét phải bao gồm việc đánh giá:* các kế hoạch hành động từ lần xem xét của lãnh đạo trước đó và khung thời gian
* kết quả đánh giá nội bộ, đánh giá bên thứ hai và/hoặc bên thứ ba
* bất kỳ mục tiêu nào chưa được đáp ứng, để hiểu các lý do cơ bản. Thông tin này phải được sử dụng khi thiết lập các mục tiêu trong tương lai và để tạo điều kiện cải tiến liên tục
* mọi khiếu nại của khách hàng và kết quả của mọi phản hồi của khách hàng
* bất kỳ sự cố nào (bao gồm cả thu hồi và triệu hồi), các hành động khắc phục, kết quả ngoài tiêu chuẩn và nguyên liệu không phù hợp
* hiệu lực của các hệ thống cho HACCP, phòng vệ thực phẩm và tính xác thực của thực phẩm, kế hoạch văn hóa chất lượng và an toàn thực phẩm
* các yêu cầu về nguồn lực.

Hồ sơ của cuộc họp phải được lập thành văn bản và sử dụng để sửa đổi các mục tiêu, do đó khuyến khích cải tiến liên tục. Các quyết định và hành động được thống nhất trong quá trình họp xem xét phải được truyền đạt hiệu quả đến các nhân viên thích hợp và các hành động được thực hiện trong các khoảng thời gian đã thỏa thuận. |  |  |
| **1.1.5** | Nhà máy phải có một chương trình họp có thể chứng minh việc cho phép các vấn đề về an toàn thực phẩm, tính hợp pháp, tính toàn vẹn và chất lượng được lãnh đạo cấp cao biết đến. Các cuộc họp này phải được thực hiện tối thiểu là hàng tháng. |  |  |
| **1.1.6** | Công ty phải có một hệ thống báo cáo tin cậy để cho phép nhân viên báo cáo các mối quan ngại liên quan đến an toàn, toàn vẹn, chất lượng và hợp pháp của sản phẩm.Các cơ chế (ví dụ số điện thoại thích hợp) báo cáo các mối quan ngại phải được truyền đạt rõ ràng đến nhân viên.Lãnh đạo cấp cao của Công ty phải có một quá trình đánh giá mọi quan ngại nảy sinh. Các hồ sơ đánh giá và, khi có thể, các hành động được thực hiện, phải được lập thành văn bản. |  |  |
| **1.1.7** |  | Lãnh đạo cấp cao của Công ty phải cung cấp nhân lực và các nguồn lực tài chính được yêu cầu để sản xuất thực phẩm an toàn, phù hợp và hợp pháp với chất lượng quy định và tuân thủ các yêu cầu của Tiêu chuẩn này. |  |  |
| **1.1.8** | Lãnh đạo cấp cao của Công ty phải có một hệ thống được thực hiện để đảm bảo nhà máy duy trì cập nhật và xem xét:* các phát triển khoa học và kỹ thuật
* các quy phạm thực hành của ngành
* các rủi ro mới đối với tính xác thực của nguyên vật liệu
* tất cả các luật định liên quan tại quốc gia mà sản phẩm sẽ được bán (khi đã biết).
 |  |  |
| **1.1.9** | Nhà máy phải sẵn có, sao từ bản gốc hoặc phiên bản điện tử, bản hiện hành của Tiêu chuẩn và nhận thức được mọi thay đổi của Tiêu chuẩn hoặc của đề cương được phát hành trên trang web BRCGS Global Standard. |  |  |
| **1.1.10** | Khi nhà máy được chứng nhận theo Tiêu chuẩn, nhà máy phải đảm bảo việc đánh giá tái chứng nhận được công bố diễn ra ngay hoặc trước ngày ghi trên giấy chứng nhận. |  |  |
| **1.1.11** |  | Hầu hết các quản lý sản xuất hoặc điều hành cấp cao tại nhà máy phải tham gia cuộc họp bế mạc đánh giá chứng nhận theo Tiêu chuẩn.Các quản lý các bộ phận liên quan hoặc cấp phó của họ phải sẵn sàng khi được yêu cầu trong quá trình đánh giá.Một thành viên của nhóm quản lý cấp cao tại nhà máy sẽ có mặt trong quá trình đánh giá để thảo luận về việc thực hiện hiệu quả kế hoạch văn hóa chất lượng và an toàn thực phẩm. |  |  |
| **1.1.12** |  | Lãnh đạo cấp cao của nhà máy phải đảm bảo các nguyên nhân gốc rễ của mọi sự không phù hợp so với Tiêu chuẩn đã được xác định ở lần đánh giá trước đó đã được giải quyết một cách có hiệu lực để ngăn ngừa tái diễn. |  |  |
| **1.1.13** | Logo của Tiêu chuẩn Toàn cầu BRCGS và tham chiếu đến trạng thái chứng nhận chỉ được sử dụng theo các điều kiện sử dụng được nêu chi tiết trong phần đề cương đánh giá (Phần III, mục 5.6) của Tiêu chuẩn. |  |  |
| **1.1.14** | Khi luật pháp yêu cầu, nhà máy sẽ duy trì đăng ký thích hợp với các cơ quan có liên quan. |  |  |
| **1.2** | Cấu trúc tổ chức, các trách nhiệm và quyền hạn quản lý |
| **SOI** | Công ty phải có một cơ cấu tổ chức rõ ràng và các kênh trao đổi thông tin để cho phép quản lý có hiệu lực an toàn, hợp pháp và chất lượng sản phẩm. |
| **Điều khoản**  | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **1.2.1** | Công ty phải có một sơ đồ tổ chức thể hiện cấu trúc quản lý của công ty. Trách nhiệm quản lý các hoạt động đảm bảo an toàn thực phẩm, tính toàn vẹn, hợp pháp và chất lượng phải phân bổ và được hiểu rõ bởi các quản lý chịu trách nhiệm. Phải lập thành văn bản một cách rõ ràng những cấp phó trong trường hợp người chịu trách nhiệm vắng mặt. |  |  |
| **1.2.2** | Quản lý cấp cao của nhà máy phải đảm bảo tất cả nhân viên đều biết trách nhiệm của họ và chứng minh rằng công việc được thực hiện phù hợp với các chính sách, quy trình, hướng dẫn công việc đã được lập thành văn bản và các thông lệ hiện có cho các hoạt động được thực hiện. Tất cả nhân viên phải có quyền truy cập vào các tài liệu liên quan. |  |  |
| **1.2.3** | Nhân viên phải nhận thức được sự cần thiết phải báo cáo mọi rủi ro hoặc bất kỳ bằng chứng nào về sản phẩm, thiết bị, bao bì hoặc nguyên vật liệu không an toàn hoặc không theo quy cách cho người quản lý được chỉ định để có thể giải quyết các vấn đề cần hành động ngay lập tức. |  |  |
| **1.2.4** | Nếu nhà máy không có kiến thức nội bộ thích hợp về an toàn thực phẩm, tính xác thực, tính hợp pháp hoặc chất lượng, thì có thể sử dụng chuyên môn bên ngoài (ví dụ: chuyên gia tư vấn về an toàn thực phẩm); tuy nhiên, việc quản lý hàng ngày của hệ thống an toàn thực phẩm sẽ thuộc trách nhiệm của công ty. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2** | Kế hoạch an toàn thực phẩm – HACCP |
| **Cơ sở** **SOI** | Công ty phải có một kế hoạch an toàn thực phẩm được thực hiện đầy đủ và có hiệu lực kết hợp với các nguyên tắc Codex Alimentarius HACCP. |
| 2.1 | Đội an toàn thực phẩm HACCP (tương đương Codex Alimentarius Bước 1) |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **2.1.1** | Kế hoạch HACCP hoặc kế hoạch an toàn thực phẩm phải được phát triển và quản lý bởi một đội an toàn thực phẩm đa ngành bao gồm những người chịu trách nhiệm đảm bảo chất lượng, quản lý kỹ thuật, hoạt động sản xuất và các chức năng liên quan khác (ví dụ: kỹ thuật, vệ sinh).Trưởng nhóm phải có kiến thức chuyên sâu về các nguyên tắc Codex HACCP (hoặc tương đương) và có thể chứng minh năng lực, kinh nghiệm và đào tạo. Trường hợp có yêu cầu luật định về đào tạo cụ thể, điều này phải sẵn có.Các thành viên trong nhóm phải có kiến thức cụ thể về HACCP và kiến thức có liên quan về sản phẩm, quy trình và mối nguy hiểm liên quan. |  |  |
| **2.1.2** | Phạm vi của mỗi kế hoạch HACCP hoặc kế hoạch an toàn thực phẩm, bao gồm các sản phẩm và quy trình được bảo hiểm, phải được xác định. |  |  |
| **2.2** | Các chương trình tiên quyết |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **2.2.1** |  | Nhà máy phải thiết lập và duy trì các chương trình môi trường và hoạt động cần thiết để tạo ra một môi trường phù hợp để sản xuất các sản phẩm thực phẩm an toàn và hợp pháp (các chương trình tiên quyết). Theo hướng dẫn, các chương trình này có thể bao gồm những điều sau đây, mặc dù đây không phải là danh sách đầy đủ:* vệ sinh và khử trùng (xem phần 4.11)
* quản lý động vật gây hại (xem phần 4.14)
* các chương trình bảo trì cho các thiết bị và tòa nhà (xem các phần 4.4 và 4.6)
* các yêu cầu về vệ sinh cá nhân (xem phần 7.2)
* đào tạo nhân viên (xem phần 7.1)
* phê duyệt nhà cung cấp và mua hàng (xem phần 3.5.1)
* các sắp xếp vận chuyển (xem phần 4.16)
* các quá trình ngăn ngừa nhiễm chéo (xem các phần 4.9 và 4.10)
* kiểm soát chất gây dị ứng (xem phần 5.3).

Các chương trình tiên quyết cho các khu vực cụ thể của nhà máy phải tính đến việc phân vùng rủi ro sản xuất (xem khoản 4.3.1).Các biện pháp kiểm soát và các quy trình giám sát đối với các chương trình tiên quyết phải được lập thành văn bản rõ ràng và phải bao gồm trong việc phát triển và xem xét kế hoạch HACCP hoặc kế hoạch an toàn thực phẩm. |  |  |
| **2.3** | Mô tả sản phẩm (tương đương Codex Alimentarius Bước 2) |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **2.3.1** | Một bản mô tả đầy đủ cho mỗi sản phẩm hoặc mỗi nhóm sản phẩm phải được xây dựng, bao gồm tất cả thông tin có liên quan đến an toàn thực phẩm. Theo hướng dẫn, bản mô tả này có thể bao gồm những điều sau đây, mặc dù đây không phải là danh sách đầy đủ:* công thức thành phần (ví dụ: nguyên vật liệu, thành phần, các chất gây dị ứng, công thức)
* nguồn gốc của các thành phần
* các đặc tính lý hoặc hoặc hóa học có thể tác động đến an toàn thực phẩm (ví dụ: pH, *aw*)
* xử lý và chế biến (ví dụ: nấu, làm lạnh)
* hệ thống đóng gói (ví dụ: đóng gói có điều chỉnh áp suất, chân không)
* các điều kiện bảo quản và phân phối (ví dụ làm lạnh, điều kiện môi trường bình thường)
* hạn sử dụng an toàn tối đa theo các điều kiện bảo quản và sử dụng đã được xác định và mô tả.
 |  |  |
| **2.3.2** | Tất cả các thông tin liên quan cần thiết để tiến hành phân tích mối nguy phải được thu thập, duy trì, lập thành văn bản và cập nhật. Công ty phải đảm bảo rằng kế hoạch HACCP hoặc kế hoạch an toàn thực phẩm dựa trên các nguồn thông tin toàn diện, được tham chiếu và sẵn có theo yêu cầu. Theo hướng dẫn, bản mô tả này có thể bao gồm những điều sau đây, mặc dù đây không phải là danh sách đầy đủ:* tài liệu khoa học mới nhất
* lịch sử về các mối nguy và các mối nguy được biết liên quan đến các sản phẩm thực phẩm cụ thể
* các quy phạm thực hành có liên quan
* hướng dẫn được công nhận
* luật an toàn thực phẩm liên quan đến việc sản xuất và bán sản phẩm
* các yêu cầu của khách hàng
* bản sao của bất kỳ kế hoạch HACCP hiện có tại nhà máy (ví dụ: đối với các sản phẩm đã được sản xuất tại nhà máy)
* bản đồ bố trí mặt bằng và thiết bị (xem khoản 4.3.2)
* sơ đồ phân phối nước cho nhà máy (xem khoản 4.5.2)

chỉ dẫn về bất kỳ khu vực (vùng) nào yêu cầu các cơ sở sản xuất có rủi ro cao, chăm sóc cao hoặc môi trường xung quanh (xem khoản 4.3.1). |  |  |
| **2.4** | Định hướng sử dụng (tương đương Codex Alimentarius Bước 3) |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **2.4.1** | Mục đích sử dụng của sản phẩm bởi khách hàng và mọi sử dụng thay thế đã biết, phải được mô tả, xác định các nhóm người tiêu dùng mục tiêu, bao gồm sự phù hợp của sản phẩm cho các nhóm dễ bị tổn thương (ví dụ như trẻ sơ sinh, người cao tuổi, người bị dị ứng). |  |  |
| **2.5** | Thiết lập sơ đồ quy trình công nghệ (tương đương Codex Alimentarius Bước 4) |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **2.5.1** |  | Sơ đồ quy trình công nghệ phải được soạn thảo cho từng sản phẩm, nhóm sản phẩm hoặc quá trình. Điều này phải mô tả tất cả các khía cạnh của hoạt động chế biến thực phẩm trong phạm vi kế hoạch HACCP hoặc kế hoạch an toàn thực phẩm, từ tiếp nhận nguyên vật liệu qua quá trình chế biến, bảo quản và phân phối. Theo hướng dẫn, điều này có thể bao gồm những điều sau đây, mặc dù đây không phải là danh sách đầy đủ:* sơ đồ nhà xưởng và sơ đồ bố trí thiết bị
* nguyên vật liệu, bao gồm các tiện ích và các vật liệu tiếp xúc khác (ví dụ: nước, bao bì)
* trình tự và sự tương tác của các bước quá trình
* các quá trình thuê ngoài và công việc thầu phụ
* trì hoãn quá trình có thể có
* làm lại và tái chế
* khu vực rủi ro thấp/rủi ro cao/quan tâm cao
* các sản phẩm cuối, sản phẩm trung gian/bán thành phẩm, phụ phẩm và chất thải.
 |  |  |
| **2.6** | Kiểm tra xác nhận sơ đồ quy trình công nghệ (tương đương Codex Alimentarius Bước 5) |
| **Điều khoản**  | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **2.6.1** |  | Đội an toàn thực phẩm HACCP phải kiểm tra xác nhận tính chính xác của sơ đồ quy trình công nghệ bằng cách đánh giá tại hiện trường và định kỳ hàng năm, cũng như bất cứ khi nào có thay đổi đối với quy trình, để đảm bảo mọi thay đổi đều được coi là một phần của kế hoạch HACCP hoặc kế hoạch an toàn thực phẩm. Các thay đổi hàng ngày và theo mùa phải được xem xét và được đánh giá. Các hồ sơ kiểm tra xác nhận sơ đồ quy trình công nghệ phải được duy trì. |  |  |
| **2.7** | Lập danh sách các mối nguy liên quan đến từng bước quá trình, thực hiện phân tích mối nguy và xem xét các biên pháp kiểm soát các mối nguy được nhận diện (tương đương Codex Alimentarius Bước 6 Nguyên tắc 1) |
| **Điều khoản**  | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **2.7.1** | Đội an toàn thực phẩm HACCP phải xác định và lập hồ sơ tất cả các mối nguy có thể có tại từng công đoạn liên quan đến sản phẩm, quá trình và cơ sở hạ tầng. Điều này phải bao gồm các mối nguy có trong nguyên vật liệu, những mối nguy được đưa vào trong quá trình hoặc còn sót lại qua các bước quá trình và xem xét các loại mối nguy sau:* vi sinh vật
* nhiễm bẩn vật lý
* nhiễm bẩn hóa học và phóng xạ
* gian lận (ví dụ: thay thế, pha trộn cố ý) (xem phần 5.4)
* gây nhiễm bẩn sản phẩm có chủ ý (xem phần 4.2)
* các rủi ro chất gây dị ứng (xem phần 5.3).

Cũng phải xét đến các bước trước và sau trong chuỗi quá trình. |  |  |
| **2.7.2** | Đội an toàn thực phẩm HACCP phải thực hiện phân tích mối nguy để nhận diện các mối nguy đáng kể (có nghĩa là những mối nguy có khả năng xảy ra ở mức không thể chấp nhận được) cần được ngăn ngừa, loại trừ hoặc giảm thiểu đến mức chấp nhận được. Phải xem xét những điều sau:* khả năng xảy ra mối nguy
* mức độ nghiêm trọng của tác động đối với an toàn của người tiêu dùng
* các điểm yếu
* sự sống sót và phát triển của vi sinh vật cụ thể liên quan đến sản phẩm
* hiện diện hoặc sản sinh ra độc tố, chất hóa học hoặc dị vật
* sự nhiễm bẩn của nguyên vật liệu, sản phẩm trung gian/sản phẩm đang chế biến hoặc thành phẩm.

Khi việc loại trừ mối nguy là không khả thi, lý giải cho mức chấp nhận được của mối nguy trong sản phẩm cuối phải được xác định và được lập thành văn bản. |  |  |
| **2.7.3** | Đội an toàn thực phẩm HACCP phải xem xét các biện pháp kiểm soát cần thiết để ngăn ngừa hoặc loại bỏ mối nguy an toàn thực phẩm hoặc giảm thiểu đến mức chấp nhận được.Có thể cân nhắc sử dụng nhiều hơn một biện pháp kiểm soát. |  |  |
| **2.7.4** |  | Trường hợp kiểm soát được thực hiện thông qua các chương trình tiên quyết hiện hữu (xem phần 2.2.) hoặc biện pháp kiểm soát ngoài điểm kiểm soát tới hạn (CCP; xem khoản 2.8.1), những điều này phải được nêu rõ và tính đầy đủ của chương trình để kiểm soát mối nguy cụ thể được xác nhận giá trị sử dụng. |  |  |
| **2.8** | Xác định điểm kiểm soát tới hạn (CCP) (tương đương Codex Alimentarius Bước 7, Nguyên tắc 2) |
| **Điều khoản**  | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **2.8.1** | Đối với mỗi mối nguy cần kiểm soát, các điểm kiểm soát phải được xem xét để xác định những điểm kiểm soát tới hạn. Điều này đòi hỏi một cách tiếp cận hợp lý và có thể tạo thuận lợi bằng cách sử dụng một cây quyết định. CCP phải là những điểm kiểm soát cần thiết để ngăn ngừa hoặc loại bỏ mối nguy về an toàn thực phẩm hoặc giảm thiểu đến mức chấp nhận được. Nếu một mối nguy được xác định tại một bước và kiểm soát là cần thiết cho sự an toàn nhưng kiểm soát không tồn tại, thì sản phẩm hoặc quá trình phải được sửa đổi tại bước đó, hoặc ở bước trước đó, để cung cấp một biện pháp kiểm soát. |  |  |
| **2.9** | Thiết lập các giới hạn tới hạn cho từng CCP (tương đương Codex Alimentarius Bước 8, Nguyên tắc 3) |
| **Điều khoản**  | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **2.9.1** | Đối với mỗi CCP, các giới hạn tới hạn thích hợp phải được xác định để xácđịnh rõ liệu quá trình có nằm trong hoặc ngoài tầm kiểm soát hay không. Giới hạn tới hạn phải:* có thể đo lường bất kỳ khi nào có thể (ví dụ: thời gian, nhiệt độ, pH)
* được hỗ trợ bởi hướng dẫn rõ ràng hoặc bằng các vật mẫu khi các biện pháp là chủ quan (ví dụ: ảnh).
 |  |  |
| **2.9.2** | Đội an toàn thực phẩm HACCP phải xác nhận giá trị sử dụng của mỗi CCP, bao gồm giới hạn tới hạn. Bằng chứng được lập thành văn bản phải cho thấy các biện pháp kiểm soát được lựa chọn và các giới hạn tới hạn đã xác định có khả năng kiểm soát liên tục mối nguy đến mức chấp nhận đã xác định. |  |  |
| **2.10** | Thiết lập hệ thống giám sát cho từng CCP (tương đương Codex Alimentarius Bước 9, Nguyên tắc 4) |
| **Điều khoản**  | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** |  |
| **2.10.1** |  | Một quy trình giám sát phải được thiết lập cho mỗi CCP để đảm bảo tuân thủ các giới hạn tới hạn. Hệ thống giám sát phải phát hiện sự mất kiểm soát của các CCP và, bất cứ khi nào có thể, cung cấp thông tin kịp thời cho việc thực hiện hành động khắc phục. Theo hướng dẫn, việc xem xét có thể cung cấp những điều sau đây, mặc dù đây không phải là danh sách đầy đủ:* đo lường trực tuyến
* đo lường ngoại tuyến
* đo liên tục (ví dụ: nhiệt kế, pH kế, v.v.).

Khi sử dụng phép đo gián đoạn, hệ thống phải đảm bảo rằng mẫu được lấy đại diện cho lô sản phẩm. |  |  |
| **2.10.2** |  | Hồ sơ liên quan đến việc giám sát mỗi CCP phải bao gồm ngày, thời gian và kết quả đo lường và phải được ký bởi người chịu trách nhiệm giám sát và được kiểm tra xác nhận, khi thích hợp, bởi người có thẩm quyền và được ủy quyền. Trường hợp hồ sơ ở dạng điện tử, phải có bằng chứng cho thấy hồ sơ đã được kiểm tra và kiểm tra xác nhận. |  |  |
| **2.11** | Thiết lập kế hoạch hành động khắc phục (tương đương Codex Alimentarius Bước 10, Nguyên tắc 5) |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **2.11.1** | Đội an toàn thực phẩm HACCP phải xác định và lập văn bản hành động khắc phục được thực hiện khi kết quả giám sát cho thấy không đáp ứng được giới hạn kiểm soát hoặc khi kết quả giám sát cho thấy có xu hướng mất kiểm soát. Điều này phải bao gồm các hành động được thực hiện bởi các nhân viên được chỉ định liên quan đến bất kỳ sản phẩm nào đã được sản xuất trong thời gian khi quá trình này mất kiểm soát. |  |  |
| **2.12** | Xác thực kế hoạch HACCP và thiết lập các quy trình thẩm tra (tương đương Codex Alimentarius Bước 11, Nguyên tắc 6) |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **2.12.1** | Kế hoạch HACCP hoặc kế hoạch an toàn thực phẩm phải được xác nhận trước khi có bất kỳ thay đổi nào có thể ảnh hưởng đến an toàn sản phẩm, để đảm bảo rằng kế hoạch sẽ kiểm soát hiệu quả các mối nguy đã xác định trước khi thực hiện.Đối với kế hoạch HACCP hoặc kế hoạch an toàn thực phẩm hiện có, điều này có thể đạt được bằng cách sử dụng các quy trình đã thiết lập được nêu chi tiết trong các điều 2.12.2 và 2.12.3. |  |  |
| **2.12.2** | Quy trình thẩm tra phải được thiết lập để xác nhận rằng kế hoạch HACCP hoặc kế hoạch an toàn thực phẩm, bao gồm các kiểm soát được quản lý bởi các chương trình tiên quyết, liên tục có hiệu lực. Ví dụ về các hoạt động kiểm tra xác nhận bao gồm:* đánh giá nội bộ
* xem xét hồ sơ có sự vượt quá giới hạn chấp nhận được
* xem xét khiếu nại của cơ quan có thẩm quyền hoặc của khách hàng
* xem xét các sự cố thu hồi hoặc triệu hồi sản phẩm.

Kết quả kiểm tra xác nhận phải được lập hồ sơ và thông báo cho đội an toàn thực phẩm HACCP. |  |  |
| **2.12.3** |  | Đội an toàn thực phẩm HACCP phải xem xét kế hoạch HACCP hoặc kế hoạch an toàn thực phẩm và các chương trình tiên quyết tối thiểu là hàng năm và trước khi có bất kỳ thay đổi nào có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm được áp dụng. Theo hướng dẫn, các chương trình này có thể bao gồm những điều sau đây, mặc dù đây không phải là danh sách đầy đủ:* thay đổi nguyên vật liệu hoặc nhà cung cấp nguyên vật liệu
* thay đổi thành phần/công thức
* thay đổi trong điều kiện chế biến, quy trình vệ sinh và khử trùng, quy trình công nghệ hoặc thiết bị xử lý
* thay đổi về điều kiện đóng gói, bảo quản hoặc phân phối
* thay đổi trong sử dụng của người tiêu dùng
* sự xuất hiện của một rủi ro mới (ví dụ: sự pha trộn đã biết của một thành phần hoặc thông tin được công bố khác có liên quan, chẳng hạn như việc thu hồi một sản phẩm tương tự)
* xem xét sau một sự cố an toàn sản phẩm quan trọng (ví dụ: thu hồi sản phẩm)
* những phát triển mới trong thông tin khoa học liên quan đến các thành phần, quá trình, bao bì hoặc sản phẩm.

Các thay đổi thích hợp có được từ việc xem xét phải được kết hợp vào kế hoạch HACCP hoặc kế hoạch an toàn thực phẩm và/hoặc các chương trình tiên quyết. Thay đổi được lập thành văn bản đầy đủ và việc xác nhận giá trị sử dụng được lập hồ sơ.Khi thích hợp, các thay đổi cũng phải được phản ánh trong chính sách an toàn sản phẩm của công ty và mục tiêu an toàn thực phẩm của công ty. |  |  |
| **2.13** | Lưu giữ tài liệu và hồ sơ HACCP (tương đương Codex Alimentarius Bước 12, Nguyên tắc 7) |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **2.13.1** | Tài liệu và hồ sơ lưu giữ phải đủ để cho phép nhà máy kiểm tra xác nhận các kiểm soát HACCP và an toàn thực phẩm, bao gồm các kiểm soát được quản lý bởi các chương trình tiên quyết, được thực hiện và được duy trì. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **3** | **Hệ thống quản lý chất lượng và an toàn thực phẩm** |
| 3.1 | Sổ tay chất lượng và an toàn thực phẩm |
| **SOI** | Các quá trình và quy trình của công ty để đáp ứng các yêu cầu của Tiêu chuẩn này phải được lập thành văn bản để cho phép áp dụng nhất quán, tạo điều kiện thuận lợi cho đào tạo và hỗ trợ tích cực trong việc sản xuất sản phẩm an toàn. |
| **Điều khoản**  | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **3.1.1** | Các quy trình, phương pháp làm việc và các thực hành phải được tập hợp trong một sổ tay chất lượng dạng bản in hoặc điện tử. |  |  |
| **3.1.2** | Sổ tay chất lượng và an toàn thực phẩm phải được thực hiện đầy đủ và sổ tay hoặc các thành phần thích hợp phải sẵn có cho nhân viên có liên quan. |  |  |
| **3.1.3** |  | Tất cả các quy trình và hướng dẫn công việc phải rõ ràng, không gây hiểu nhầm, viết bằng ngôn ngữ thích hợp và đủ chi tiết để cho phép áp dụng chính xác bởi nhân viên thích hợp. Điều này phải bao gồm việc sử dụng hình ảnh, sơ đồ hoặc các hướng dẫn bằng hình ảnh khác khi thông tin dạng chữ viết không hiệu quả (ví dụ như có vấn đề về đọc viết hoặc ngoại ngữ). |  |  |
| **3.2** | Kiểm soát tài liệu |
| **SOI** | Công ty phải vận hành một hệ thống kiểm soát tài liệu hiệu quả để đảm bảo rằng chỉ có các phiên bản chính xác của tài liệu, bao gồm các biểu mẫu, là sẵn có và đang được sử dụng. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **3.2.1** | Công ty phải có quy trình quản lý các tài liệu tạo thành một phần của hệ thống chất lượng và an toàn thực phẩm. Điều này phải bao gồm:* danh sách tất cả các tài liệu được kiểm soát thể hiện số phiên bản mới nhất
* danh sách tất cả các tài liệu được kiểm soát thể hiện số phiên bản mới nhất
* hồ sơ ghi lại lý do của mọi thay đổi hoặc sửa đổi nào đối với tài liệu
* hệ thống để thay thế các tài liệu hiện có khi các tài liệu này được cập nhật.

Trường hợp tài liệu được lưu trữ dưới dạng điện tử thì cũng phải:* được lưu trữ an toàn (ví dụ: với quyền truy cập được cho phép, kiểm soát sửa đổi hoặc bảo vệ bằng mật khẩu)
* sao lưu để tránh mất mát.
 |  |  |
| **3.3** | Hoàn tất và duy trì hồ sơ |
| **SOI** | Nhà máy phải duy trì hồ sơ đầy đủ và chính xác để chứng minh hiệu lực kiểm soát an toàn, tính hợp pháp và chất lượng sản phẩm. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **3.3.1** | Hồ sơ phải rõ ràng, được duy trì trong tình trạng tốt và có thể truy xuất được. Mọi thay đổi đối với hồ sơ phải được phê duyệt và lý giải cho việc sửa đổi phải được ghi lại. Trường hợp hồ sơ ở dạng điện tử, cũng phải:* được lưu trữ an toàn (ví dụ: với quyền truy cập được cho phép, kiểm soát sửa đổi hoặc bảo vệ bằng mật khẩu)
* được sao lưu phù hợp để tránh mất mát.
 |  |  |
| **3.3.2** | Hồ sơ phải được lưu giữ trong một khoảng thời gian nhất định với việc xem xét:* mọi yêu cầu pháp lý hoặc yêu cầu của khách hàng
* thời hạn sử dụng của sản phẩm.

Điều này phải tính đến, khi nó được quy định trên nhãn, khả năng thời hạn sử dụng có thể được mở rộng bởi người tiêu dùng (ví dụ: bằng cách đông lạnh).Ở mức tối thiểu, hồ sơ phải được lưu giữ bằng thời hạn sử dụng của sản phẩm cộng thêm 12 tháng. |  |  |
| **3.4** | **Đánh giá nội bộ** |
| **Cơ sở****SOI** | Công ty phải chứng minh rằng họ xác minh việc áp dụng hiệu quả kế hoạch an toàn thực phẩm và việc thực hiện các yêu cầu của Tiêu chuẩn toàn cầu về An toàn thực phẩm và hệ thống quản lý chất lượng và an toàn thực phẩm của nhà máy. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **3.4.1** | Phải có một chương trình đánh giá nội bộ theo kế hoạch đã thiết lập.Ở mức tối thiểu, chương trình phải bao gồm ít nhất bốn đợt đánh giá khác nhau trải đều trong suốt cả năm. Tần suất đánh giá mỗi hoạt động phải được thiết lập liên quan đến các rủi ro có liên quan đến hoạt động và kết quả hoạt động đánh giá trước đó. Tất cả các hoạt động tạo thành một phần của hệ thống chất lượng và an toàn thực phẩm của nhà máy, bao gồm cả những hoạt động liên quan đến an toàn thực phẩm, tính xác thực, tính hợp pháp và chất lượng, sẽ được đề cập ít nhất một lần mỗi năm.Phạm vi của chương trình đánh giá nội bộ phải bao gồm, mặc dù đây không phải là danh sách đầy đủ:* kế hoạch HACCP hoặc kế hoạch an toàn thực phẩm, bao gồm các hoạt động để thực hiện nó (ví dụ: phê duyệt nhà cung cấp, các biện pháp khắc phục và kiểm tra xác nhận)
* các chương trình tiên quyết (ví dụ: vệ sinh, kiểm soát động vật gây hại)
* kế hoạch phòng vệ thực phẩm và phòng chống gian lận thực phẩm
* các quy trình được thực hiện để đạt được Tiêu chuẩn.

Mỗi đợt đánh giá nội bộ trong chương trình phải có phạm vi được xác định và xem xét một hoạt động hoặc phần cụ thể của kế hoạch HACCP hoặc kế hoạch an toàn thực phẩm. |  |  |
| **3.4.2** | Đánh giá nội bộ phải được thực hiện bởi các đánh giá viên có năng lực, được đào tạo phù hợp. Đánh giá viên phải độc lập (ví dụ: không đánh giá công việc của mình). |  |  |
| **3.4.3** | Chương trình đánh giá nội bộ phải được thực hiện đầy đủ. Báo cáo đánh giá nội bộ phải xác định sự phù hợp cũng như không phù hợp và bao gồm bằng chứng khách quan về kết quả.Các kết quả phải được báo cáo cho nhân viên chịu trách nhiệm về hoạt động được đánh giá.Các hành động khắc phục và phòng ngừa, và thời gian thực hiện, phải được thỏa thuận và việc hoàn thành của chúng phải được kiểm tra xác nhận. Tất cả sự không phù hợp sẽ được xử lý như chi tiết trong phần 3.7. Tóm tắt kết quả sẽ được xem xét trong các cuộc họp xem xét của lãnh đạo (xem khoản 1.1.4). |  |  |
| **3.4.4** | Ngoài chương trình đánh giá nội bộ, phải có một chương trình kiểm tra được lập thành văn bản riêng biệt để đảm bảo rằng môi trường nhà máy và thiết bị chế biến được duy trì trong điều kiện thích hợp cho sản xuất thực phẩm. Ở mức tối thiểu, các kiểm tra này phải bao gồm:* kiểm tra vệ sinh để đánh giá kết quả hoạt động vệ sinh và vệ sinh
* kiểm tra cấu trúc (ví dụ: cửa, tường, cơ sở và thiết bị) để xác định các rủi ro đối với sản phẩm từ tòa nhà hoặc thiết bị.

Tần suất của các kiểm tra này phải dựa trên rủi ro nhưng không ít hơn một lần mỗi tháng trong các khu vực sản phẩm mở.Các kết quả phải được báo cáo cho nhân viên chịu trách nhiệm về hoạt động hoặc khu vực được đánh giá.Các hành động khắc phục và thời gian thực hiện, phải được thỏa thuận và việc hoàn thành của chúng phải được kiểm tra xác nhận.Tóm tắt kết quả sẽ được xem xét trong các cuộc họp xem xét của lãnh đạo (xem khoản 1.1.4). |  |  |
| **3.5** | **Phê duyệt nhà cung cấp và nguyên vật liệu và giám sát kết quả hoạt động** |
| **3.5.1** | Quản lý nhà cung cấp nguyên vật liệu và bao bì |
| **Cơ sở****SOI** | Công ty phải có hệ thống giám sát và phê duyệt nhà cung cấp hiệu quả để đảm bảo rằng mọi rủi ro tiềm ẩn từ nguyên vật liệu (bao gồm cả bao bì sơ cấp) đến tính an toàn, tính xác thực, hợp pháp và chất lượng của sản phẩm cuối cùng được hiểu rõ và được quản lý. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **3.5.1.1** | Công ty phải tiến hành đánh giá rủi ro bằng văn bản của từng nguyên vật liệu hoặc nhóm nguyên vật liệu bao gồm bao bì sơ cấp để xác định các rủi ro tiềm ẩn đối với an toàn sản phẩm, tính xác thực, tính pháp lý và chất lượng. Điều này phải tính đến khả năng:* nhiễm chất gây dị ứng (hàm lượng chất gây dị ứng và khả năng nhiễm bẩn)
* rủi ro dị vật
* nhiễm vi sinh
* nhiễm hóa chất
* nhiễm chéo loài
* thay thế hoặc gian lận (xem khoản 5.4.2)
* bất kỳ rủi ro nào liên quan đến nguyên vật liệu chịu sự kiểm soát của luật pháp hoặc yêu cầu của khách hàng.

Phải xem xét tầm quan trọng của nguyên vật liệu đối với chất lượng của sản phẩm cuối cùng.Đánh giá rủi ro phải tạo cơ sở cho quy trình chấp nhận và kiểm tra thử nghiệm nguyên vật liệu và cho các quá trình được áp dụng để phê duyệt và giám sát nhà cung cấp.Đánh giá rủi ro đối với nguyên vật liệu phải được cập nhật:* khi có sự thay đổi về nguyên vật liệu, chế biến nguyên vật liệu hoặc nhà cung cấp nguyên vật liệu
* nếu một rủi ro mới xuất hiện
* sau khi thu hồi sản phẩm hoặc triệu hồi sản phẩm, nơi mà một nguyên liệu cụ thể đã được xác định có liên quan
* ít nhất 3 năm một lần.
 |  |  |
| **3.5.1.2** | Công ty phải có quy trình bằng văn bản cho việc phê duyệt nhà cung cấp để đảm bảo rằng tất cả các nhà cung cấp nguyên vật liệu, bao gồm bao bì sơ cấp, quản lý hiệu quả rủi ro đối với chất lượng và an toàn của nguyên vật liệu và đang vận hành các quy trình truy xuất nguồn gốc hiệu quả. Quy trình phê duyệt phải dựa trên rủi ro và bao gồm một hoặc sự kết hợp của:* chứng nhận còn hiệu lực theo tiêu chuẩn BRCGS Global Standard hoặc tiêu chuẩn GFSI được áp dụng. Phạm vi chứng nhận phải bao gồm nguyên vật liệu được mua

**hoặc*** đánh giá nhà cung cấp, với phạm vi bao gồm an toàn sản phẩm, truy xuất nguồn gốc, đánh giá HACCP, kế hoạch an ninh sản phẩm và phòng vệ thực phẩm, kế hoạch xác thực sản phẩm và thực hành tốt sản xuất. Đánh giá phải đảm bảo rằng các kế hoạch này là một phần của hệ thống quản lý an toàn sản phẩm của nhà cung cấp và mọi hành động có kết quả đều được thực hiện. Việc đánh giá nhà cung cấp phải được thực hiện bởi một chuyên gia đánh giá an toàn sản phẩm có kinh nghiệm và có năng lực. Trường hợp đánh giá nhà cung cấp được hoàn thành bởi bên thứ hai hoặc bên thứ ba, công ty phải:
* chứng tỏ năng lực của đánh giá viên
* xác nhận rằng phạm vi đánh giá bao gồm an toàn sản phẩm, an ninh sản phẩm và kế hoạch phòng vệ thực phẩm, tính xác thực của sản phẩm, truy xuất nguồn gốc, xem xét HACCP và thực hành sản xuất tốt
* có được và xem xét một bản sao của báo cáo đán giá đầy đủ

**hoặc**khi có một lý giải hợp lý dựa trên rủi ro và nhà cung cấp chỉ được đánh giá là rủi ro thấp, một bảng câu hỏi của nhà cung cấp đã hoàn thành có thể được dùng để phê duyệt ban đầu. Ở mức tối thiểu, bảng câu hỏi phải có phạm vi bao gồm an toàn sản phẩm, an ninh sản phẩm và kế hoạch phòng vệ thực phẩm, tính xác thực của sản phẩm, truy xuất nguồn gốc, đánh giá HACCP và thực hành tốt sản xuất. Bảng câu hỏi phải được xem xét và kiểm tra xác nhận bởi một người có năng lực được chứng minh. |  |  |
| **3.5.1.3** | Phải có một quá trình được lập thành văn bản để đánh giá kết quả hoạt động của nhà cung cấp một cách liên tục, dựa trên rủi ro và các tiêu chí kết quả hoạt động đã được xác định. Quá trình này phải được thực hiện đầy đủ.Trường hợp phê duyệt dựa trên bảng câu hỏi, phải ban hành lại bảng câu hỏi ít nhất 3 năm một lần và các nhà cung cấp phải thông báo cho nhà máy về bất kỳ thay đổi đáng kể nào trong thời gian chuyển đổi, bao gồm bất kỳ thay đổi nào về tình trạng chứng nhận.Hồ sơ xem xét phải được lưu giữ. |  |  |
| **3.5.1.4** | Nhà máy phải có danh sách cập nhật hoặc cơ sở dữ liệu của các nhà cung cấp được phê duyệt. Điều này có thể thể hiện trên giấy (bản cứng) hoặc nó có thể được kiểm soát trên một hệ thống điện tử.Danh sách hoặc các thành phần liên quan của cơ sở dữ liệu phải có sẵn cho các nhân viên có liên quan (ví dụ: tại khâu tiếp nhận hàng hóa). |  |  |
| **3.5.1.5** | Trường hợp nguyên vật liệu (bao gồm cả bao bì sơ cấp) được mua từ các công ty không phải là nhà sản xuất, nhà đóng gói hoặc đơn vị thu gom (ví dụ mua từ đại lý, nhà môi giới hoặc người bán buôn), nhà máy phải biết danh tính của nhà sản xuất hoặc nhà đóng gói cuối cùng hoặc nơi thu gom nguyên vật liệu.Thông tin cho phép phê duyệt nhà sản xuất, nhà đóng gói hoặc đơn vị thu gom, như trong các khoản 3.5.1.1 và 3.5.1.2, phải được lấy từ đại lý/nhà môi giới hoặc trực tiếp từ nhà cung cấp, trừ khi đại lý/nhà môi giới được chứng nhận theo Tiêu chuẩn BRCGS (ví dụ: Tiêu chuẩn toàn cầu BRCGS dành cho đại lý và môi giới) hoặc tiêu chuẩn của GFSI. |  |  |
| **3.5.1.6** | Công ty phải đảm bảo rằng các nhà cung cấp nguyên vật liệu (bao gồm cả bao bì sơ cấp) có hệ thống truy xuất nguồn gốc hiệu quả. Khi một nhà cung cấp được phê duyệt dựa trên bảng câu hỏi thay vì chứng nhận hoặc đánh giá, việc xác minh hệ thống truy xuất nguồn gốc của nhà cung cấp phải được thực hiện khi phê duyệt lần đầu tiên và sau đó ít nhất 3 năm một lần. Điều này có thể đạt được bằng thử nghiệm truy xuất nguồn gốc.Trường hợp nhà cung cấp không phải là nhà sản xuất, đóng gói hoặc tổng hợp nguyên vật liệu (ví dụ: mua từ đại lý, nhà môi giới hoặc nhà bán buôn) và việc phê duyệt dựa trên bảng câu hỏi thay vì chứng nhận hoặc đánh giá, thì việc xác minh hệ thống truy xuất nguồn gốc sẽ được thực hiện trên nhà sản xuất, đóng gói hoặc tổng hợp cuối cùng của nguyên vật liệu.Khi một nguyên vật liệu được nhận trực tiếp từ một trang trại hoặc trại nuôi cá, việc xác minh bổ sung hệ thống truy xuất nguồn gốc của trang trại là không bắt buộc. |  |  |
| **3.5.1.7** | Các quy trình phải xác định hành động cần thiết ở một trong các trường hợp sau:* ngoại lệ đối với các quá trình phê duyệt của nhà cung cấp tại khoản 3.5.1.2 được xử lý (ví dụ như nơi cung cấp nguyên liệu được khách hàng quy định)
* không có thông tin để phê duyệt nhà cung cấp hiệu quả (ví dụ: sản phẩm hàng hóa nông nghiệp hàng loạt).

Ở cả hai tình huống trên, kiểm tra thử nghiệm thay thế được sử dụng để xác minh chất lượng và an toàn của sản phẩm.Khi một nhà máy sản xuất sản phẩm mang nhãn hiệu của khách hàng, khách hàng phải được cung cấp nhận thức về các ngoại lệ có liên quan. |  |  |
| **3.5.2** | Quy trình chấp nhận nguyên vật liệu và bao bì, giám sát và quản lý |
| **SOI** | Các kiểm soát chấp nhận nguyên vật liệu (bao gồm cả bao bì sơ cấp) phải đảm bảo rằng các nguyên vật liệu này không ảnh hưởng đến tính an toàn, hợp pháp hoặc chất lượng sản phẩm và khi thích hợp mọi yêu cầu về tính xác thực. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **3.5.2.1** |  | Công ty phải có quy trình chấp nhận nguyên vật liệu và bao bì sơ cấp tại khâu tiếp nhận dựa trên đánh giá rủi ro (khoản 3.5.1.1). Việc chấp nhận nguyên vật liệu (bao gồm cả bao bì sơ cấp) và thông qua cho sử dụng phải dựa trên một hoặc sự kết hợp của:* lấy mẫu và thử nghiệm sản phẩm
* kiểm tra trực quan khi tiếp nhận
* giấy chứng nhận phân tích (cụ thể cho lô hàng)
* giấy chứng nhận sự phù hợp.

Một danh sách các nguyên vật liệu (bao gồm cả bao bì sơ cấp) và các yêu cầu để đáp ứng được chấp nhận phải sẵn có. Các tham số chấp nhận và tần suất thử nghiệm phải được xác định, thực hiện và xem xét một cách rõ ràng. |  |  |
| **3.5.2.2** |  | Các quy trình phải được thực hiện để đảm bảo những thay đổi được phê duyệt đối với nguyên vật liệu (bao gồm cả bao bì sơ cấp) được thông báo cho nhân viên nhận hàng và phiên bản chính xác của nguyên vật liệu được chấp nhận. Ví dụ: khi nhãn hoặc bao bì đã được sửa đổi, chỉ phiên bản chính xác mới được chấp nhận và đưa vào sản xuất. |  |  |
| **3.5.3** | Quản lý nhà cung cấp dịch vụ |
| **SOI** | Công ty phải chứng minh các dịch vụ được thuê ngoài, dịch vụ thích hợp và mọi rủi ro về an toàn thực phẩm, tính xác thực, tính pháp lý và chất lượng đã được đánh giá để đảm bảo có các biện pháp kiểm soát hiệu quả. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **3.5.3.1** | Phải có quy trình phê duyệt và giám sát các nhà cung cấp dịch vụ. Các dịch vụ như vậy phải bao gồm, nếu thích hợp:* kiểm soát động vật gây hại
* dịch vụ giặt ủi
* vệ sinh theo hợp đồng
* hợp đồng bảo trì và bảo dưỡng thiết bị
* vận chuyển và phân phối
* bảo quản bên ngoài của các thành phần, bao bì hoặc sản phẩm (không phải tại cơ sở của nhà cung cấp) trước khi giao hàng đến nhà máy
* đóng gói sản phẩm ngoài nhà máy
* phòng thử nghiệm
* dịch vụ căn tin
* quản lý chất thải
* các nhà cung cấp đào tạo về an toàn sản phẩm
* chuyên gia tư vấn về an toàn sản phẩm.

Quá trình phê duyệt và giám sát này phải dựa trên rủi ro và có tính đến:* rủi ro đối với sự an toàn và chất lượng sản phẩm
* tuân thủ mọi yêu cầu pháp lý cụ thể
* rủi ro tiềm ẩn đối với an ninh của sản phẩm (tức là các rủi ro được xác định trong đánh giá điểm yếu và phòng vệ thực phẩm).
 |  |  |
| **3.5.3.2** | Hợp đồng hoặc thỏa thuận chính thức phải có với các nhà cung cấp dịch vụ, xác định rõ ràng các mong đợi đối với dịch vụ và đảm bảo rằng các rủi ro an toàn thực phẩm tiềm ẩn liên quan đến dịch vụ đã được giải quyết. |  |  |
| **3.5.3.3** | Phải có một quá trình được lập thành văn bản để đánh giá hiệu suất liên tục của các nhà cung cấp dịch vụ, dựa trên rủi ro và các tiêu chí hoạt động đã xác định. Quá trình này phải được thực hiện đầy đủ.Hồ sơ xem xét phải được lưu giữ. |  |  |
| **3.5.4** | Quản lý quá trình thuê ngoài |
| **Giải thích về quá trình thuê ngoài** | Quá trình thuê ngoài (còn được gọi là “quá trình thuê theo hợp đồng phụ”) được định nghĩa là quá trình sản xuất, chế biến, bảo quản hoặc bất kỳ bước trung gian nào trong quá trình sản xuất một sản phẩm được hoàn thành tại một công ty khác hoặc một nhà máy khác.Cần lưu ý rằng quá trình thuê ngoài đề cập đến một bước trung gian - do đó trong quá trình thuê ngoài, sản phẩm hoặc sản phẩm được chế biến một phần sẽ chuyển khỏi nhà máy để được đánh giá về việc hoàn thành quá trình thuê ngoài, trước khi quay trở lại nhà máy. Nhà máy được đánh giá có thể hoàn thành hoặc không hoàn thành các bước đóng gói hoặc chế biến bổ sung trên sản phẩm.Trường hợp có thêm bước bảo quản hoặc chế biến nguyên vật liệu trước khi chúng đến nhà máy ban đầu, thì đây không được xem là quá trình thuê ngoài, mà phải do nhà máy quản lý bằng cách sử dụng sự chấp thuận của nhà cung cấp, đánh giá rủi ro nguyên vật liệu và tiêu chuẩn kỹ thuật của nguyên vật liệu.Trường hợp sản phẩm rời khỏi nhà máy và không quay lại nhà máy đó, thì đây không phải là quá trình thuê ngoài và các hoạt động đã hoàn thành ngoài nhà máy nằm ngoài phạm vi đánh giá. |
| **SOI** | Trường hợp bất kỳ bước trung gian nào (bao gồm sản xuất, xử lý hoặc bảo quản) trong quá trình sản xuất một sản phẩm được thuê ngoài bên thứ ba thực hiện hoặc được thực hiện tại một nhà máy khác, sau đó được trả lại nhà máy, điều này phải được quản lý để đảm bảo không ảnh hưởng đến tính an toàn, tính xác thực, tính pháp lý hoặc chất lượng của sản phẩm. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **3.5.4.1** | Công ty phải chứng minh rằng, một phần của quá trình sản xuất (có nghĩa là bước trung gian) được thuê ngoài và thực hiện bên ngoài nhà máy, sau đó quay lại nhà máy, điều này đã được thông báo cho khách hàng và khi được yêu cầu, được phê duyệt. |  |  |
| **3.5.4.2** | Công ty phải đảm bảo rằng các nhà chế biến thuê ngoài được phê duyệt và giám sát, để đảm bảo họ quản lý hiệu quả các rủi ro đối với an toàn và chất lượng sản phẩm và đang vận hành các quá trình truy xuất nguồn gốc hiệu quả.Quy trình phê duyệt và giám sát phải dựa trên rủi ro và bao gồm một hoặc sự kết hợp của:* chứng nhận còn hiệu lực theo tiêu chuẩn BRCGS Global Standard hoặc tiêu chuẩn GFSI được áp dụng. Phạm vi chứng nhận bao gồm các hoạt động đã hoàn thành tại nhà máy

**hoặc*** đánh giá nhà cung cấp, với phạm vi bao gồm an toàn sản phẩm, truy xuất nguồn gốc, đánh giá HACCP, kế hoạch an ninh sản phẩm và phòng vệ thực phẩm, kế hoạch xác thực sản phẩm và thực hành tốt sản xuất. Đánh giá phải đảm bảo rằng các kế hoạch này là một phần của hệ thống quản lý an toàn sản phẩm của nhà cung cấp và mọi hành động có kết quả đều được thực hiện. Việc đánh giá nhà cung cấp phải được thực hiện bởi một chuyên gia đánh giá an toàn sản phẩm có kinh nghiệm và có năng lực. Trường hợp đánh giá nhà cung cấp này được hoàn thành bởi bên thứ hai hoặc bên thứ ba, công ty phải:
* chứng tỏ năng lực của đánh giá viên
* xác nhận rằng phạm vi đánh giá bao gồm an toàn sản phẩm, truy xuất nguồn gốc, xem xét HACCP, an ninh sản phẩm và kế hoạch phòng vệ thực phẩm, tính xác thực của sản phẩm và thực hành sản xuất tốt
* có được và xem xét một bản sao của báo cáo đán giá đầy đủ.

Phải có một quá trình được lập thành văn bản để đánh giá kết quả hoạt động của nhà cung cấp một cách liên tục, dựa trên rủi ro và các tiêu chí kết quả hoạt động đã được xác định. Quá trình này phải được thực hiện đầy đủ. Hồ sơ xem xét phải được lưu giữ. |  |  |
| **3.5.4.3** | Trong trường hợp bất kỳ quy trình nào được thuê ngoài, bao gồm sản xuất, chế tạo, chế biến hoặc bảo quản, các rủi ro đối với an toàn, tính xác thực và tính hợp pháp của sản phẩm sẽ là một phần của kế hoạch an toàn thực phẩm của nhà máy (kế hoạch HACCP). |  |  |
| **3.5.4.4** | Các yêu cầu đối với quá trình thuê ngoài phải được thỏa thuận và ghi thành văn bản trong quy cách dịch vụ (tương tự như quy cách sản phẩm hoàn chỉnh). Điều này phải bao gồm bất kỳ yêu cầu xử lý cụ thể nào đối với các sản phẩm. |  |  |
| **3.5.4.5** |  | Mọi hoạt động gia công phải:* được thực hiện theo các hợp đồng được thiết lập, trong đó xác định rõ ràng bất kỳ yêu cầu chế biến nào
* duy trì truy xuất nguồn gốc sản phẩm.
 |  |  |
| **3.5.4.6** | Công ty phải thiết lập các quy trình kiểm tra và kiểm tra thử nghiệm các sản phẩm mà một phần của quá trình sản xuất đã được thuê ngoài, bao gồm thử nghiệm trực quan, hóa học và/hoặc vi sinh vật.Tần suất và phương pháp kiểm tra hoặc thử nghiệm phải dựa vào đánh giá rủi ro. |  |  |
| **3.6** | Tiêu chuẩn kỹ thuật |
| **SOI** | Tiêu chuẩn kỹ thuật phải sẵn có đối với nguyên vật liệu (bao gồm cả bao bì sơ cấp), thành phẩm và bất kỳ sản phẩm hoặc dịch vụ nào có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của thành phẩm. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **3.6.1** | Tiêu chuẩn kỹ thuật cho nguyên vật liệu và bao bì sơ cấp phải đầy đủ và chính xác và đảm bảo tuân thủ các yêu cầu về an toàn và luật định có liên quan. Tiêu chuẩn kỹ thuật phải bao gồm các giới hạn được xác định cho các thuộc tính có liên quan của nguyên liệu có thể ảnh hưởng đến chất lượng hoặc an toàn của các sản phẩm cuối cùng (ví dụ: tiêu chuẩn hóa học, vi sinh hoặc vật lý). |  |  |
| **3.6.2** | Tiêu chuẩn kỹ thuật chính xác, được cập nhật phải sẵn có cho tất cả các sản phẩm cuối. Các tài liệu này có thể dưới dạng bản in hoặc điện tử hoặc một phần của hệ thống tiêu chuẩn kỹ thuật trực tuyến.Chúng phải bao gồm dữ liệu quan trọng đáp ứng các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật pháp và hỗ trợ người dùng trong việc sử dụng an toàn sản phẩm. |  |  |
| **3.6.3** | Trường hợp công ty sản xuất các sản phẩm mang thương hiệu của khách hàng, công ty phải tìm kiếm thỏa thuận chính thức về các tiêu chuẩn kỹ thuật của sản phẩm cuối. Trong trường hợp tiêu chuẩn kỹ thuật không được thỏa thuận chính thức thì công ty phải chứng minh rằng đã thực hiện các bước để đảm bảo thỏa thuận chính thức được đưa ra. |  |  |
| **3.6.4** | Việc xem xét tiêu chuẩn kỹ thuật phải đủ thường xuyên để đảm bảo dữ liệu hiện hành hoặc ở mức tối thiểu 3 năm một lần, có tính đến các thay đổi về sản phẩm, nhà cung cấp, quy định và các rủi ro khác.Các xem xét và thay đổi phải được lập thành văn bản. |  |  |
| **3.7** | Hành động khắc phục và phòng ngừa |
| **Cơ sở****SOI** | Nhà máy phải chứng minh sử dụng thông tin từ những sai lỗi đã xác định trong hệ thống quản lý chất lượng và an toàn thực phẩm (ví dụ: sản phẩm không phù hợp, đánh giá nội bộ, khiếu nại, thu hồi sản phẩm, thử nghiệm sản phẩm, đánh giá của bên thứ hai và thứ ba và đánh giá trực tuyến) để thực hiện các khắc phục cần thiết và ngăn ngừa tái diễn. |
| **Điều khoản** |  **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** |  |
| **3.7.1** | Nhà máy phải có quy trình cho việc xử lý và khắc phục các sai lỗi được xác định trong hệ thống quản lý chất lượng và an toàn thực phẩm.Các quy trình của nhà máy phải bao gồm việc hoàn thành phân tích nguyên nhân gốc rễ và thực hiện các hành động phòng ngừa. |  |  |
| **3.7.2** |  | Khi có sự không phù hợp đặt an toàn, tính hợp pháp hoặc chất lượng của sản phẩm vào rủi ro hoặc có xu hướng bất lợi về chất lượng, điều này phải được điều tra và lập hồ sơ bao gồm:* văn bản nêu rõ về sự không phù hợp
* đánh giá các hệ quả bởi một người có thẩm quyền và có năng lực phù hợp
* hành động khắc phục để giải quyết sai lỗi trước mắt
* hoàn thành phân tích nguyên nhân gốc rễ để xác định nguyên nhân cơ bản (nguyên nhân gốc rễ) của sự không phù hợp
* khoảng thời gian thích hợp cho các hành động khắc phục và phòng ngừa
* (những) người chịu trách nhiệm về các hành động khắc phục và phòng ngừa
* xác minh các hành động khắc phục và phòng ngừa đã được thực hiện và có hiệu quả.

Phân tích nguyên nhân gốc rễ cũng sẽ được dùng để ngăn ngừa sự không phù hợp lặp lại và để thực hiện các cải tiến liên tục khi việc phân tích sự không phù hợp theo xu hướng cho thấy có sự gia tăng đáng kể về một loại hình không phù hợp. |  |  |
| **3.8** | Kiểm soát sản phẩm không phù hợp |
| **SOI** | Nhà máy phải đảm bảo rằng mọi sản phẩm ngoài tiêu chuẩn được quản lý hiệu quả để ngăn chặn việc thông qua trái phép. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **3.8.1** |  | Phải có các quy trình quản lý các sản phẩm không phù hợp. Các quy trình này phải bao gồm:* yêu cầu nhân viên xác định và báo cáo sản phẩm có khả năng không phù hợp
* xác định rõ ràng sản phẩm không phù hợp (ví dụ: ghi nhãn trực tiếp hoặc sử dụng các hệ thống CNTT)
* bảo quản an ninh để ngăn chặn việc thông qua vô tình (ví dụ: cách ly dựa trên vật lý hoặc bằng tin học)
* quản lý bất kỳ sản phẩm nào được trả lại cho nhà máy
* thông báo đến chủ sở hữu thương hiệu khi được yêu cầu
* trách nhiệm được quy định cho việc ra quyết định về việc sử dụng hoặc xử lý các sản phẩm phù hợp với vấn đề (ví dụ: phá hủy, làm lại, hạ cấp hoặc chấp nhận nhân nhượng)
* hồ sơ về quyết định sử dụng hoặc xử lý sản phẩm
* hồ sơ hủy bỏ khi sản phẩm bị hủy vì lý do an toàn thực phẩm.
 |  |  |
| **3.9** | Truy xuất nguồn gốc |
| **Cơ sở****SOI** | Nhà máy phải có khả năng truy xuất tất cả các lô sản phẩm nguyên vật liệu (bao gồm cả bao bì sơ cấp) từ các nhà cung cấp của mình thông qua tất cả các công đoạn chế biến và xuất hàng đến khách hàng của mình và ngược lại. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **3.9.1** | Nhà máy phải có quy trình truy xuất nguồn gốc bằng văn bản được thiết kế để duy trì khả năng truy xuất nguồn gốc trong suốt các quá trình của nhà máy. Ở mức tối thiểu, điều này phải bao gồm:* cách vận hành của hệ thống truy xuất nguồn gốc
* ghi nhãn và hồ sơ cần thiết.

Nếu có thể, hệ thống truy xuất nguồn gốc phải đáp ứng các yêu cầu pháp lý tại quốc gia bán hoặc mục đích sử dụng. |  |  |
| **3.9.2** | Việc xác định nguyên vật liệu (bao gồm cả bao bì sơ cấp), sản phẩm trung gian/bán thành phẩm, nguyên liệu đã qua sử dụng, thành phẩm và nguyên liệu đang chờ xử lý phải đủ để đảm bảo truy xuất nguồn gốc. |  |  |
| **3.9.3** | Nhà máy phải thử nghiệm hệ thống truy xuất nguồn gốc trên phạm vi các nhóm sản phẩm để đảm bảo truy xuất nguồn gốc từ nhà cung cấp nguyên vật liệu (bao gồm cả bao bì sơ cấp) đến thành phẩm và ngược lại. Đối với nguyên vật liệu và thành phẩm thực phẩm (bao gồm cả bao bì và nhãn in có thông tin pháp lý và an toàn thực phẩm), việc kiểm tra hệ thống truy xuất nguồn gốc phải bao gồm kiểm tra số lượng/cân bằng khối lượng.Thử nghiệm truy tìm nguồn gốc phải bao gồm một bản tóm tắt các tài liệu cần được tham chiếu trong quá trình thử nghiệm và chỉ rõ các liên kết giữa chúng. Việc thử nghiệm phải được thực hiện ở tần suất định trước, tối thiểu hàng năm và kết quả phải được lưu giữ để kiểm tra. Truy xuất nguồn gốc nên có thể đạt được trong vòng 4 giờ. |  |  |
| **3.9.4** |  | Khi làm lại hoặc thực hiện bất kỳ thao tác làm lại nào, truy xuất nguồn gốc phải được duy trì. |  |  |
| **3.10** | Xử lý khiếu nại |
| **SOI** | Khiếu nại của khách hàng phải được xử lý hiệu quả và thông tin được sử dụng để giảm mức tái diễn khiếu nại. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **3.10.1** | Tất cả các khiếu nại phải được lập hồ sơ, điều tra và kết quả điều tra về vấn đề được lập hồ sơ khi có đủ thông tin. Các hành động phù hợp với mức độ nghiêm trọng và tần suất của các vấn đề được xác định phải được thực hiện nhanh chóng và hiệu quả bởi các nhân viên được đào tạo phù hợp. |  |  |
| **3.10.2** | Dữ liệu khiếu nại phải được phân tích xu hướng quan trọng. Khi có sự gia tăng đáng kể trong khiếu nại hoặc khiếu nại nghiêm trọng, việc phân tích nguyên nhân gốc phải được sử dụng để thực hiện các cải tiến liên tục cho an toàn sản phẩm, tính hợp pháp và chất lượng, cũng như để tránh tái diễn. Phân tích này phải được cung cấp cho nhân viên có liên quan. |  |  |
| **3.11** | Quản lý sự cố, thu hồi và triệu hồi sản phẩm |
| **SOI** | Công ty phải có kế hoạch và hệ thống để quản lý sự cố một cách hiệu quả và cho phép thu hồi và triệu hồi sản phẩm nếu được yêu cầu. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **3.11.1** | Công ty phải có các quy trình được thiết kế để báo cáo và quản lý hiệu quả các sự cố và tình huống khẩn cấp tiềm ẩn ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm, tính xác thực, tính hợp pháp hoặc chất lượng. Điều này phải bao gồm việc xem xét các kế hoạch dự phòng để duy trì an toàn, tính xác thực, tính pháp lý và chất lượng của sản phẩm. Các sự cố có thể bao gồm:* gián đoạn các dịch vụ quan trọng như nước, năng lượng, vận chuyển, quá trình làm lạnh, nhân viên và thông tin liên lạc
* các sự kiện như hỏa hoạn, lũ lụt hoặc thiên tai
* nhiễm bẩn có chủ ý hoặc phá hoại
* nhiễm bẩn sản phẩm cho thấy một sản phẩm có thể không an toàn hoặc bất hợp pháp
* thất bại, hoặc tấn công, an ninh mạng kỹ thuật số.

Trường hợp sản phẩm đã được thông qua từ nhà máy có thể bị ảnh hưởng bởi một sự cố, việc xem xét phải đưa ra nhu cầu triệu hồi hoặc thu hồi sản phẩm. |  |  |
| **3.11.2** | Công ty phải có quy trình được lập thành văn bản về thu hồi và thu hồi sản phẩm. Ở mức tối thiểu, điều này phải bao gồm:* xác định nhân sự chủ chốt cấu thành đội quản lý thu hồi, với trách nhiệm được xác định rõ ràng
* các hướng dẫn để quyết định liệu một sản phẩm có cần được thu hồi hoặc triệu và các hồ sơ được duy trì
* danh sách các địa chỉ liên hệ chính được cập nhật (bao gồm chi tiết liên hệ ngoài giờ) hoặc tham chiếu đến vị trí của danh sách đó (ví dụ: đội quản lý thu hồi, dịch vụ khẩn cấp, nhà cung cấp, khách hàng, cơ quan chứng nhận, cơ quan quản lý)
* một kế hoạch truyền thông bao gồm việc cung cấp thông tin cho khách hàng, người tiêu dùng và các cơ quan quản lý một cách kịp thời
* chi tiết của các cơ quan bên ngoài cung cấp tham vấn và hỗ trợ khi cần thiết (ví dụ: phòng thí nghiệm chuyên môn, cơ quan quản lý và chuyên môn pháp lý)
* một kế hoạch để xử lý hậu cần các sản phẩm truy vết, khôi phục hoặc tiêu hủy sản phẩm bị ảnh hưởng và điều chỉnh tồn kho
* một kế hoạch ghi lại thời gian các hoạt động chính
* một kế hoạch để tiến hành phân tích nguyên nhân gốc rễ và thực hiện các cải tiến liên tục, để tránh tái diễn.

Quy trình phải được vận hành bất cứ lúc nào. |  |  |
| **3.11.3** | Các quy trình quản lý sự cố (bao gồm cả quy trình thu hồi và triệu hồi sản phẩm) phải được kiểm tra, ít nhất hàng năm, theo cách đảm bảo hoạt động hiệu quả của chúng. Kết quả của thử nghiệm phải được giữ lại và phải bao gồm thời gian thực hiện các hoạt động chính. Các kết quả thử nghiệm và của bất kỳ việc thu hồi thực tế nào phải được sử dụng để xem xét quy trình và thực hiện các cải tiến nếu cần. |  |  |
| **3.11.4** | Trong trường hợp xảy ra sự cố an toàn thực phẩm nghiêm trọng, bao gồm thu hồi sản phẩm hoặc không tuân thủ quy định về an toàn thực phẩm (ví dụ: thông báo hành pháp), cơ quan chứng nhận cấp chứng nhận hiện hành cho cho nhà máy theo Tiêu chuẩn này phải được thông báo trong vòng 3 ngày làm việc.Sau đó, công ty sẽ cung cấp đầy đủ thông tin để cho phép tổ chức chứng nhận đánh giá bất kỳ ảnh hưởng nào của sự cố đối với hiệu lực liên tục của chứng chỉ hiện tại trong vòng 21 ngày theo lịch. Điều này ít nhất phải bao gồm hành động khắc phục, phân tích nguyên nhân gốc rễ và kế hoạch hành động phòng ngừa. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4** | **Tiêu chuẩn nhà máy** |
| 4.1 | Tiêu chuẩn bên ngoài và an ninh nhà máy |
| **SOI** | Nhà máy sản xuất phải có quy mô, vị trí và xây dựng phù hợp, được duy trì để giảm rủi ro nhiễm bẩn và tạo thuận lợi cho việc sản xuất các sản phẩm cuối an toàn và hợp pháp. |
| **Điều khoản**  | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.1.1** | Phải xem xét các hoạt động cục bộ và môi trường nhà máy, có thể có tác động bất lợi đến tính toàn vẹn của sản phẩm cuối và các biện pháp phải được thực hiện để ngăn ngừa nhiễm bẩn. Trường hợp các biện pháp đã được đưa ra để bảo vệ nhà máy (khỏi các chất gây nhiễm bẩn tiềm ẩn, lũ lụt, v.v.), phải xem xét để đáp ứng với bất kỳ thay đổi nào. |  |  |
| **4.1.2** | Các khu vực bên ngoài phải được duy trì tình trạng tốt. Trường hợp các khu vực trồng cỏ hoặc trồng cây nằm gần các tòa nhà, chúng thường xuyên được chăm sóc và duy trì tốt. Các tuyến giao thông bên ngoài dưới sự kiểm soát của nhà máy phải có bề mặt thích hợp và được duy trì bảo dưỡng tốt để giảm thiểu rủi ro nhiễm bẩn vào sản phẩm. |  |  |
| **4.1.3** | Cấu trúc xây dựng tòa nhà phải được duy trì để giảm thiểu rủi ro nhiễm bẩn vào sản phẩm (ví dụ: loại bỏ các tổ chim, bịt kín các khoảng trống xung quanh đường ống để ngăn chặn động vật gây hại xâm nhập, thấm nước và các chất gây nhiễm bẩn khác). |  |  |
| **4.1.4** |  | Các chính sách và hệ thống sẽ được áp dụng để đảm bảo việc tiếp cận nhà máy của nhân viên, nhà thầu và khách tham quan được kiểm soát. Một hệ thống ghi lại khách tham quan sẽ được áp dụng.Các nhà thầu và khách tham quan, bao gồm cả người lái xe, phải được biết về các quy trình để tiếp cận nhà máy.Chỉ những người được ủy quyền mới được phép tiếp cận các khu vực sản xuất và bảo quản. Các nhà thầu làm việc trong khu vực chế biến hoặc bảo quản sản phẩm sẽ do người được chỉ định chịu trách nhiệm.Nhân viên sẽ được đào tạo về các quy trình an ninh tại nhà máy. |  |  |
| **4.2** | Phòng vệ thực phẩm |
| **SOI** | Các hệ thống phải bảo vệ sản phẩm, nhà xưởng và thương hiệu thuộc sự kiểm soát của nhà máy khỏi các hành động gây nhiễm bẩn hoặc phá hoại có chủ ý. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.2.1** | Khi nhân viên tham gia đánh giá mối đe dọa và kế hoạch phòng vệ thực phẩm, cá nhân hoặc nhóm chịu trách nhiệm phải hiểu các nguy cơ tiềm ẩn về phòng vệ thực phẩm tại nhà máy. Điều này phải bao gồm kiến thức về cả nhà máy và các nguyên tắc phòng vệ thực phẩm.Trường hợp có yêu cầu luật định về đào tạo cụ thể, điều này phải sẵn có. |  |  |
| **4.2.2** | Công ty phải tiến hành đánh giá rủi ro bằng văn bản (đánh giá mối đe dọa) về các rủi ro tiềm ẩn đối với các sản phẩm từ bất kỳ hành động cố ý nào để gây nhiễm bẩn hoặc làm hỏng. Đánh giá mối đe dọa này phải bao gồm cả các mối đe dọa bên trong và bên ngoài.Đầu ra từ đánh giá này phải là một kế hoạch đánh giá mối đe dọa được lập thành văn bản. Kế hoạch này phải được lưu giữ để xem xét phản ánh các trường hợp thay đổi hoàn cảnh và thông tin thị trường. Nó phải được xem xét chính thức ít nhất mỗi năm và bất cứ khi nào:* một rủi ro mới xuất hiện (ví dụ: một mối đe dọa mới được công bố hoặc xác định)
* xảy ra sự cố, có liên quan đến an ninh sản phẩm hoặc phòng vệ thực phẩm.

Nếu có thể, kế hoạch phòng vệ thực phẩm phải đáp ứng các yêu cầu pháp lý tại quốc gia bán hoặc mục đích sử dụng. |  |  |
| **4.2.3** | Trường hợp nguyên vật liệu hoặc sản phẩm được xác định là có rủi ro đặc biệt, kế hoạch đánh giá mối đe dọa phải bao gồm các biện pháp kiểm soát để giảm thiểu các rủi ro này. Trong trường hợp phòng ngừa không đủ hoặc không khả thi, các hệ thống phải được áp dụng để xác định bất kỳ sự giả mạo nào.Các kiểm soát này phải được theo dõi, các kết quả được lập thành văn bản và các biện pháp kiểm soát được xem xét ít nhất mỗi năm một lần. |  |  |
| **4.2.4** | Các khu vực có rủi ro đáng kể được xác định phải được nhận biết, theo dõi và kiểm soát. Chúng phải bao gồm bảo quản bên ngoài và các điểm tiếp nhận các sản phẩm và nguyên vật liệu (bao gồm cả bao bì sơ cấp).Nhân viên phải được đào tạo về các quy trình an ninh tại nhà máy và phòng vệ thực phẩm. |  |  |
| **4.3** | Bố trí mặt bằng, quy trình công nghệ và sự tách biệt |
| **Cơ sở****SOI** | Bố trí nhà máy, dòng chảy của các quá trình và dòng di chuyển của nhân viên phải phù hợp để ngăn ngừa rủi ro nhiễm bẩn sản phẩm và tuân thủ yêu cầu luật định có liên quan. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.3.1** | Nhà máy phải đánh giá các vùng rủi ro sản xuất cần thiết cho các sản phẩm được sản xuất, chế biến hoặc đóng gói tại nhà máy, sử dụng các định nghĩa trong Phụ lục 2 của Tiêu chuẩn. |  |  |
| **4.3.2** |  | Phải có một sơ đồ nhà máy. Ở mức tối thiểu, sơ đồ này phải xác định:* các vùng rủi ro sản xuất, nơi sản phẩm có các mức độ rủi ro khác nhau do nhiễm mầm bệnh - ví dụ, các khu vực có rủi ro cao, chăm sóc cao, môi trường xung quanh cao, rủi ro thấp và sản phẩm khép kín (xem điều 4.3.1 và Phụ lục 2)
* lối vào của nhân viên
* các lối tiếp nhận nguyên vật liệu (bao gồm cả bao bì), bán thành phẩm và các sản phẩm chưa đóng gói
* các đường di chuyển của nhân sự
* các đường di chuyển của nguyên vật liệu (bao gồm cả bao bì)
* các đường di chuyển để loại bỏ chất thải
* các đường di chuyển của làm lại
* vị trí của bất kỳ tiện ích nào dành cho nhân viên, bao gồm phòng thay đồ, nhà vệ sinh, căn tin và khu vực hút thuốc
* quy trình công nghệ sản xuất
* bất kỳ khu vực nào sử dụng phân tách thời gian để hoàn thành các hoạt động khác nhau (ví dụ: phân tách thời gian cho các khu vực chăm sóc cao).
 |  |  |
| **4.3.3** | Các nhà thầu và khách tham quan, kể cả lái xe, phải được biết các yêu cầu của các khu vực họ đang tiếp cận, chỉ rõ cụ thể đến các mối nguy và nhiễm bẩn sản phẩm tiềm ẩn. |  |  |
| **4.3.4** | Dòng di chuyển của nhân sự, nguyên vật liệu, bao bì, làm lại và/hoặc chất thải phải không làm thỏa hiệp với sự an toàn của sản phẩm. Quy trình công nghệ, cùng với việc sử dụng các quy trình hiệu quả, phải được áp dụng để giảm thiểu rủi ro nhiễm bẩn nguyên vật liệu, sản phẩm trung gian/bán thành phẩm, bao bì và thành phẩm. |  |  |
| **4.3.5** | Nhà xưởng phải đủ không gian làm việc và khả năng bảo quản để cho phép tất cả các hoạt động được thực hiện đúng theo điều kiện vệ sinh an toàn. |  |  |
| **4.3.6** |  | Các công trình tạm thời được xây dựng trong quá trình xây dựng hoặc nâng cấp , v.v. phải được thiết kế và lắp đặt để tránh tình trạng bừa bộn và đảm bảo sự an toàn và chất lượng của sản phẩm. |  |  |
| **4.4** | Cấu trúc tòa nhà, các khu vực xử lý nguyên vật liệu, chuẩn bị, chế biến, đóng gói và bảo quản |
| **SOI** | Cấu trúc nhà máy, các tòa nhà và nhà xưởng phải phù hợp với mục đích đã xác định. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.4.1** | Tường phải hoàn thiện và được bảo trì để ngăn ngừa sự tích tụ của bụi bẩn, giảm thiểu sự ngưng tụ và phát triển của nấm mốc, và tạo điều kiện thuận lợi cho việc vệ sinh. |  |  |
| **4.4.2** | Sàn nhà phải có bề mặt cứng phù hợp để đáp ứng các yêu cầu của quá trình và chịu được các vật liệu và phương pháp vệ sinh. Chúng phải không thấm nước, được duy trì trong tình trạng tốt và tạo điều kiện thuận lợi cho vệ sinh. |  |  |
| **4.4.3** | Thoát nước, khi được cung cấp, phải được bố trí, thiết kế và duy trì để giảm thiểu rủi ro nhiễm bẩn sản phẩm và không ảnh hưởng đến an toàn sản phẩm. Bất cứ khi nào có thể, máy móc và đường ống phải được bố trí sao cho nước thải đi trực tiếp vào rãnh thoát nước. Trường hợp có sử dụng lượng nước đáng kể, hoặc đường ống dẫn trực tiếp để thoát nước là không khả thi, nền phải có độ nghiêng phù hợp để nước hoặc nước thải chảy đến rãnh thoát nước thích hợp. |  |  |
| **4.4.4** | Trần và vật dụng phía trên phải được xây dựng, hoàn thiện và được bảo trì để ngăn ngừa rủi ro nhiễm bẩn sản phẩm. |  |  |
| **4.4.5** | Khi có trần treo hoặc khoảng trống trên mái nhà, việc cung cấp đầy đủ khoảng trống phải được cung cấp để tạo điều kiện thuận lợi cho việc kiểm tra hoạt động của động vật gây hại, trừ khi khoảng trống được đóng kín hoàn toàn. |  |  |
| **4.4.6** | Trường hợp có lối đi bộ trên cao lân cận hoặc ngang qua các dây chuyền sản xuất thì chúng phải:được thiết kế để ngăn chặn sự nhiễm bẩn của sản phẩm và dây chuyền sản xuấtdễ dàng để vệ sinhđược bảo trì đúng. |  |  |
| **4.4.7** | Trường hợp có rủi ro đối với sản phẩm, cửa sổ và ô được thiết kế để mở cho mục đích thông gió phải được gắn lưới đầy đủ để ngăn chặn sự xâm nhập của động vật gây hại. |  |  |
| **4.4.8** | Cửa đi (cả bên trong và bên ngoài) phải được duy trì trong tình trạng tốt. Ở mức tối thiểu:* các cửa bên ngoài và các giá đỡ của đế phải được lắp sát hoặc được che chắn đầy đủ
* các cửa bên ngoài mở vào các khu vực sản phẩm hở phải không được mở trong thời gian sản xuất ngoại trừ trong trường hợp khẩn cấp
* khi cửa bên ngoài mở vào các khu vực sản phẩm đã đóng gói được mở ra, các biện pháp phòng ngừa thích hợp phải được thực hiện để ngăn chặn sự xâm nhập của động vật gây hại.
 |  |  |
| **4.4.9** | Chiếu sáng thích hợp và đầy đủ phải được cung cấp để vận hành chính xác các quá trình, kiểm tra sản phẩm và vệ sinh hiệu quả. |  |  |
| **4.4.10** | Thông gió đầy đủ và hút khí ra phải được cung cấp cho môi trường bảo quản và xử lý sản phẩm để ngăn chặn sự ngưng tụ hoặc tích tụ bụi quá mức. |  |  |
| **4.4.11** | Khi có rèm bằng dải nhựa, chúng phải được duy trì ở tình trạng tốt, sạch sẽ, được lắp đúng cách (ví dụ để ngăn ngừa dịch hại xâm nhập hoặc để kiểm soát nhiệt độ) và không được gây rủi ro về an toàn thực phẩm. |  |  |
| **4.5** | Các tiện ích – nước, nước đá, không khí và khí gas khác |
| **SOI** | Các tiện ích được sử dụng trong khu vực sản xuất và bảo quản phải được giám sát để kiểm soát hiệu quả rủi ro nhiễm bẩn sản phẩm. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.5.1** | Nước (kể cả nước đá và hơi nước) được sử dụng như một nguyên liệu trong sản xuất thực phẩm chế biến, việc chuẩn bị sản phẩm, rửa tay hoặc cho vệ sinh thiết bị hoặc vệ sinh nhà máy phải được cung cấp đủ số lượng, có thể uống tại điểm sử dụng hoặc không tạo rủi ro nhiễm bẩn theo pháp luật hiện hành.Khi được lưu trữ và xử lý tại chỗ (ví dụ: trong bể chứa hoặc bể chứa), phải quản lý nước để giảm thiểu rủi ro về an toàn thực phẩm.Chất lượng vi sinh và hóa học của nước phải được phân tích ít nhất hàng năm. Các điểm lấy mẫu, phạm vi của thử nghiệm và tần suất phân tích phải dựa trên rủi ro, có tính đến nguồn nước, lưu chứa và phân phối nước tại nhà máy, mẫu quá khứ và sử dụng trước đó. |  |  |
| **4.5.2** |  | Sơ đồ được cập nhật của hệ thống phân phối nước phải sẵn có, bao gồm bồn chứa, xử lý nước và hồi lưu nước khi thích hợp. Sơ đồ này phải được sử dụng làm cơ sở cho việc lấy mẫu nước và quản lý chất lượng nước. |  |  |
| **4.5.3** | Không khí và các khí gas khác được sử dụng làm nguyên liệu hoặc tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm phải được giám sát để đảm bảo điều này không tạo ra rủi ro nhiễm bẩn. Khí nén có tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm phải được lọc tại điểm sử dụng. |  |  |
| **4.6** | Thiết bị |
| **SOI** | Tất cả các thiết bị chế biến thực phẩm phải phù hợp với mục đích đã xác định và phải được sử dụng để giảm thiểu rủi ro nhiễm bẩn sản phẩm. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.6.1** | Phải có một tiêu chuẩn kỹ thuật mua hàng được lập thành văn bản cho bất kỳ thiết bị mới nào nêu chi tiết các yêu cầu của nhà máy đối với thiết bị đó. Ví dụ, điều này có thể bao gồm:* bất kỳ luật liên quan nào
* nếu có, các yêu cầu đối với bề mặt tiếp xúc với thực phẩm để đáp ứng các yêu cầu pháp lý
* chi tiết về mục đích sử dụng của thiết bị và loại vật liệu mà nó sẽ được xử lý.

Tùy thuộc vào mục đích sử dụng, thiết bị mới đến nhà máy (bao gồm cả thiết bị đã qua sử dụng) có thể yêu cầu sự cho phép của nhóm đa ngành.Nhà cung cấp phải cung cấp bằng chứng thiết bị đáp ứng các yêu cầu này trước khi cung cấp. |  |  |
| **4.6.2** | Việc thiết kế và chế tạo thiết bị phải dựa trên rủi ro để ngăn ngừa sự nhiễm bẩn của sản phẩm. Ví dụ: việc sử dụng các con dấu chính xác, bề mặt không thấm nước hoặc các mối hàn và mối nối nhẵn, nơi chúng tiếp xúc với sản phẩm và nếu không có thể dẫn đến nhiễm dị vật, vi sinh hoặc chất gây dị ứng cho sản phẩm.Thiết bị tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải phù hợp để tiếp xúc với thực phẩm và đáp ứng các yêu cầu pháp lý nếu có. |  |  |
| **4.6.3** |  | Một quy trình vận hành dựa trên rủi ro được lập thành văn bản phải được thực hiện để đảm bảo tính toàn vẹn và an toàn thực phẩm được duy trì trong quá trình lắp đặt thiết bị mới tại nhà máy.Công việc lắp đặt phải được tuân theo một quy trình vệ sinh được lập thành văn bản.Thiết bị mới đến nhà máy phải được nhân viên có thẩm quyền kiểm tra trước khi đưa vào vận hành.Quy trình vận hành thử phải bao gồm việc cập nhật bất kỳ quy trình hiện trường nào khác bị ảnh hưởng bởi thiết bị mới, ví dụ: đào tạo, quy trình vận hành, vệ sinh, giám sát môi trường, lịch bảo trì hoặc đánh giá nội bộ.Việc thiết kế và bố trí thiết bị phải đảm bảo có thể được vệ sinh và bảo dưỡng một cách hiệu quả. |  |  |
| **4.6.4** | Phải có một quy trình để quản lý sự di chuyển của thiết bị tĩnh trong các khu vực sản xuất, để đảm bảo rằng an toàn thực phẩm được quản lý và tính toàn vẹn của thiết bị được duy trì. |  |  |
| **4.6.5** | Thiết bị không được sử dụng hoặc không hoạt động phải được vệ sinh và bảo quản theo cách không gây rủi ro cho sản phẩm.Thiết bị được bảo quản trong khu vực sản xuất và bảo quản bên trong phải được giữ sạch sẽ.Dụng cụ tiếp xúc với thực phẩm đã được bảo quản nhưng không sử dụng hàng ngày phải được vệ sinh và khử trùng trước khi sử dụng nếu cần thiết. |  |  |
| **4.6.6** | Thiết bị di động (ví dụ: xe nâng, xe tải nâng, thang cắt kéo và thang) được sử dụng trong các khu vực sản phẩm mở sẽ không gây rủi ro cho sản phẩm.Trong trường hợp không thể tránh được việc sử dụng thiết bị di động ở các khu vực bên ngoài và gây rủi ro cho sản phẩm, thiết bị phải được vệ sinh và khử trùng trước khi vào khu vực sản xuất. |  |  |
| **4.6.7** | Thiết bị sạc pin không được cất giữ trong các khu vực sản phẩm mở (trừ khi pin được niêm phong hoàn toàn và/hoặc không cần bảo dưỡng) hoặc nơi có nguy cơ đối với sản phẩm. |  |  |
| **4.7** | Bảo trì |
| **SOI** | Một chương trình bảo trì hiệu quả phải được thực hiện cho nhà máy và thiết bị để ngăn ngừa nhiễm bẩn và giảm nguy cơ hỏng hóc. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.7.1** | Phải có một kế hoạch bảo trì được lập thành văn bản hoặc hệ thống giám sát tình trạng bao gồm tất cả các thiết bị chế biến và nhà máy. Yêu cầu bảo trì phải được xác định khi vận hành thử thiết bị mới và đánh giá sau khi sửa chữa thiết bị hiện tại. |  |  |
| **4.7.2** | Ngoài các chương trình bảo trì theo kế hoạch, nơi có rủi ro nhiễm bẩn dị vật vào sản phẩm gây ra từ sự hư hỏng của thiết bị, thiết bị phải được kiểm tra tại các khoảng thời gian định trước, kết quả kiểm tra được ghi lại và thực hiện hành động thích hợp. |  |  |
| **4.7.3** | Trường hợp sửa chữa tạm thời được thực hiện, chúng phải được lập thành văn bản và được kiểm soát để đảm bảo tính an toàn hoặc hợp pháp của sản phẩm không bị ảnh hưởng xấu. Các biện pháp tạm thời này phải được sửa chữa hoàn thành càng sớm càng tốt và trong một khoảng thời gian xác định. |  |  |
| **4.7.4** | Nhà máy phải đảm bảo rằng tính an toàn hoặc hợp pháp của sản phẩm không bị ảnh hưởng xấu trong quá trình bảo trì và các hoạt động vệ sinh tiếp theo. Công việc bảo trì phải được thực hiện theo quy trình vệ sinh bằng văn bản.Thiết bị và máy móc phải được kiểm tra bởi một nhân viên được ủy quyền để xác nhận việc loại bỏ các mối nguy nhiễm bẩn, trước khi được chấp nhận trở lại hoạt động. |  |  |
| **4.7.5** | Các vật liệu và bộ phận được sử dụng cho bảo trì thiết bị và bảo trì nhà máy phải là loại hoặc có chất lượng phù hợp.Những vật liệu đó (như dầu bôi trơn) có rủi ro do tiếp xúc trực tiếp hoặc gián tiếp với nguyên vật liệu (bao gồm cả bao bì sơ cấp), sản phẩm trung gian và thành phẩm phải là loại dùng trong thực phẩm và biết được tình trạng dị ứng. |  |  |
| **4.7.6** | Các xưởng kỹ thuật phải được giữ sạch sẽ và gọn gàng, đồng thời phải có các biện pháp kiểm soát để ngăn chặn việc chuyển các mảnh vụn kỹ thuật đến các khu vực sản xuất hoặc bảo quản. |  |  |
| **4.8** | Tiện ích dành cho nhân viên |
| **SOI** | Tiện ích dành cho nhân viên phải đủ để đáp ứng số lượng nhân viên được yêu cầu và sẽ được thiết kế và vận hành để giảm thiểu rủi ro nhiễm bẩn sản phẩm. Các cơ sở phải được duy trì trong tình trạng tốt và sạch sẽ. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.8.1** | Phòng thay bảo hộ được chỉ định phải được cung cấp cho tất cả nhân sự, dù là nhân viên, khách tham quan hoặc nhà thầu. Chúng phải được bố trí để cho phép tiếp cận trực tiếp vào khu vực sản xuất, đóng gói hoặc bảo quản mà không cần đi qua bất kỳ khu vực bên ngoài nào. Trường hợp không thể thực hiện được, việc đánh giá rủi ro phải được thực hiện và các quy trình được thực hiện tương ứng (ví dụ: cung cấp các phương tiện vệ sinh giày dép). |  |  |
| **4.8.2** | Các phương tiện bảo quản có đủ kích cỡ để chứa các vật dụng cá nhân phải được cung cấp cho tất cả nhân viên làm việc trong các khu vực xử lý nguyên vật liệu, chuẩn bị, chế biến, đóng gói và bảo quản. |  |  |
| **4.8.3** | Quần áo mặc bên ngoài và các vật dụng cá nhân khác phải được bảo quản riêng biệt với bảo hộ lao động trong các phòng thay đồ. Các phương tiện phải có sẵn để tách riêng bảo hộ lao động sạch và bẩn. |  |  |
| **4.8.4** | Phải cung cấp đầy đủ các phương tiện rửa tay phù hợp khi tiếp cận, và tại các vị trí thích hợp khác trong khu vực sản xuất. Các phương tiện rửa tay như vậy phải cung cấp, ở mức tối thiểu:* dấu hiệu nhắc rửa tay
* đủ lượng nước ở nhiệt độ thích hợp
* vòi nước không mở bằng tay
* xà bông lỏng/bọt
* khăn sử dụng một lần hoặc máy sấy được thiết kế phù hợp và đặt tại vị trí phù hợp.
 |  |  |
| **4.8.5** | Nhà vệ sinh phải tách biệt hoàn toàn và không được mở trực tiếp ra khu vực sản xuất hoặc đóng gói. Nhà vệ sinh phải được trang bị các phương tiện rửa tay bao gồm:* bồn rửa với xà phòng và nước ở nhiệt độ thích hợp
* phương tiện làm khô tay thích hợp
* các biển báo nhắc rửa tay.

Trong trường hợp các phương tiện rửa tay trong nhà vệ sinh là những phương tiện duy nhất được cung cấp trước khi trở lại sản xuất, thì các yêu cầu của điều 4.8.4 phải được áp dụng và phải có dấu hiệu để chỉ dẫn người đến phương tiện rửa tay trước khi đi vào sản xuất. |  |  |
| **4.8.6** | Khi được phép hút thuốc theo luật pháp quốc gia, các khu vực hút thuốc được kiểm soát phải được bố trí tách biệt khỏi khu vực sản xuất đến mức đảm bảo khói không thể tiếp cận sản phẩm và được trang bị đầy đủ hút khí ra bên ngoài tòa nhà. Việc bố trí đầy đủ để xử lý chất thải của người hút thuốc phải được cung cấp tại các nơi được phép hút thuốc, cả bên trong và bên ngoài. Thuốc lá điện tử phải không được phép sử dụng hoặc đưa vào khu vực sản xuất hoặc bảo quản. |  |  |
| **4.8.7** | Tất cả các thực phẩm đưa vào nhà máy sản xuất bởi nhân viên phải được lưu trữ thích hợp ở điều kiện sạch sẽ và hợp vệ sinh. Không có thực phẩm nào được đưa vào khu vực bảo quản, chế biến hoặc sản xuất. Trường hợp ăn thức ăn được cho phép bên ngoài trong thời gian nghỉ giải lao, điều này phải thực hiện ở những khu vực được chỉ định phù hợp với sự kiểm soát chất thải thích hợp. |  |  |
| **4.8.8** |  | Trong trường hợp các phương tiện căn tin (bao gồm cả máy bán hàng tự động) được cung cấp nhà máy, chúng phải được kiểm soát phù hợp để ngăn ngừa sự nhiễm bẩn vào sản phẩm (ví dụ như nguồn ngộ độc thực phẩm hoặc đưa vào vật liệu gây dị ứng cho nhà máy). |  |  |
| **4.9** | Kiểm soát nhiễm bẩn vật lý và hóa học vào sản phẩm: các khu vực xử lý nguyên vật liệu, chuẩn bị, chế biến, đóng gói và bảo quản |
| **SOI** | Các phương tiện và quy trình thích hợp phải được áp dụng để kiểm soát rủi ro nhiễm bẩn hóa chất hoặc vật lý vào sản phẩm. |
| **4.9.1** | Kiểm soát hóa chất |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.9.1.1** |  | Các quy trình phải được áp dụng để quản lý việc sử dụng, bảo quản và xử lý hóa chất không phải thực phẩm để ngăn ngừa nhiễm bẩn hóa chất. Các quy trình này phải bao gồm, ở mức tối thiểu:* danh sách hóa chất được phê duyệt để mua
* sẵn có bảng dữ liệu an toàn vật liệu và tiêu chuẩn kỹ thuật
* xác nhận sự phù hợp để sử dụng trong môi trường chế biến thực phẩm
* tránh các sản phẩm có mùi mạnh
* ghi nhãn và/hoặc nhận dạng thùng chứa hóa chất trong mọi lúc
* một khu vực bảo quản được chỉ định với quyền tiếp cận hạn chế với các nhân viên được ủy quyền
* chỉ sử dụng bởi nhân viên được đào tạo
* các quy trình quản lý bất kỳ sự cố tràn nào
* quy trình xử lý an toàn, hợp pháp hoặc trả lại các hóa chất cũ hoặc quá hạn sử dụng và các thùng chứa hóa chất rỗng.
 |  |  |
| **4.9.1.2** | Khi sử dụng các vật liệu có mùi mạnh hoặc gây hoen ố, ví dụ để xây dựng công trình, các quy trình phải được thực hiện để ngăn ngừa rủi ro nhiễm bẩn các sản phẩm. |  |  |
| **4.9.2** | Kiểm soát kim loại |
| **Điều khoản** |  **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.9.2.1** | Phải có một chính sách được lập thành văn bản đối với việc sử dụng và bảo quản các dụng cụ kim loại sắc bén được kiểm soát bao gồm dao, lưỡi cắt trên thiết bị, kim và dây kim loại. Điều này phải bao gồm một hồ sơ kiểm tra hư hại và điều tra bất kỳ món nào bị mất. Không được sử dụng lưỡi dao bị mẻ. |  |  |
| **4.9.2.2** | Việc mua nguyên liệu và bao bì có sử dụng ghim kẹp hoặc các mối nguy dị vật khác như một phần của vật liệu đóng gói phải được tránh.Không được sử dụng ghim, kẹp giấy và ghim trong các khu vực sản phẩm hở.Trường hợp mặt ghim kẹp hoặc các vật dụng khác hiện hữu dưới dạng vật liệu đóng gói hoặc bao bì, thì phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp để giảm thiểu rủi ro nhiễm bẩn sản phẩm. |  |  |
| **4.9.3** | Thủy tinh, nhựa cứng, xứ và các vật liệu tương tự |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.9.3.1** | Thủy tinh hoặc các vật liệu giòn khác phải được loại trừ hoặc bảo vệ chống vỡ ở những khu vực mà các sản phẩm hở được xử lý hoặc có rủi ro nhiễm bẩn sản phẩm. |  |  |
| **4.9.3.2** | Các quy trình xử lý thủy tinh và các vật liệu giòn khác (trừ bao bì sản phẩm) phải được thực hiện tại nơi các sản phẩm hở được xử lý hoặc có rủi ro nhiễm bẩn sản phẩm. Các quy trình này phải bao gồm, ở mức tối thiểu:* danh sách các vật dụng chi tiết về vị trí, số lượng, loại và điều kiện
* kiểm tra và ghi lại tình trạng của các vật dụng, được thực hiện tại một tần suất xác định dựa trên mức độ rủi ro đối với sản phẩm
* chi tiết về vệ sinh hoặc thay thế các vật dụng để giảm thiểu rủi ro nhiễm bẩn sản phẩm.
 |  |  |
| **4.9.3.3** |  | Các quy trình chi tiết hành động cần thực hiện trong trường hợp vỡ kính hoặc các vật giòn khác phải được thực hiện và bao gồm những điều sau đây:* đào tạo nhân viên về quy trình đúng
* cô lập các sản phẩm và khu vực sản xuất có khả năng bị ảnh hưởng
* vệ sinh khu vực sản xuất
* kiểm tra khu vực sản xuất và cho phép sản xuất tiếp
* thay đổi bảo hộ lao động và kiểm tra giày dép
* xác định những nhân viên được ủy quyền để thực hiện các điểm trên
* ghi lại sự cố vỡ
* xử lý an toàn sản phẩm bị nhiễm nhiễm bẩn.
 |  |  |
| **4.9.3.4** | Trường hợp chúng đưa đến một rủi ro cho sản phẩm, cửa sổ kính phải được bảo vệ chống vỡ. |  |  |
| **4.9.3.5** | Trường hợp chúng đưa đến một rủi ro cho sản phẩm, bóng đèn (kể cả những thiết bị trên thiết bị diệt côn trùng bay) phải được bảo vệ đầy đủ. Trường hợp không thể cung cấp bảo vệ đầy đủ, việc quản lý thay thế như màn lưới thép hoặc quy trình giám sát phải được thực hiện. |  |  |
| **4.9.4** | Sản phẩm được đóng gói trong bao bì thủy tinh hoặc nhựa cứng |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.9.4.1** | Việc bảo quản các vật chứa phải được tách biệt khỏi việc bảo quản nguyên vật liệu, sản phẩm hoặc bao bì khác. |  |  |
| **4.9.4.2** | Các hệ thống phải được thực hiện để quản lý sự cố bể vỡ vật chứa giữa điểm vệ sinh/kiểm tra vật chứa và đóng nắp. Điều này phải bao gồm, ở mức tối thiểu, các hướng dẫn được lập thành văn bản đảm bảo:* loại bỏ và xử lý các sản phẩm rủi ro trong vùng lân cận bể vỡ; điều này có thể được quy định cụ thể cho các thiết bị khác nhau hoặc các khu vực của dây chuyền sản xuất
* vệ sinh hiệu quả dây chuyền hoặc thiết bị có thể bị nhiễm bẩn bởi các mảnh vỡ của vật chứa; việc vệ sinh phải không được dẫn đến việc phân tán thêm các mảnh vỡ, ví dụ bằng cách sử dụng nước áp suất cao hoặc không khí
* việc sử dụng các thiết bị vệ sinh chuyên dụng, có thể nhận dạng rõ ràng (ví dụ: được mã hóa bằng màu) để loại bỏ các vật chứa; thiết bị này phải được bảo quản riêng biệt với các thiết bị vệ sinh khác
* việc sử dụng các thùng chứa chất thải chuyên dụng, dễ tiếp cận, có nắp đậy để thu gom các vật chứa và các mảnh vỡ bị hỏng
* kiểm tra bằng văn bản về thiết bị sản xuất được thực hiện sau khi vệ sinh mảnh vỡ để đảm bảo việc vệ sinh đã loại bỏ hiệu quả bất kỳ rủi ro nhiễm bẩn nào khác
* quyền đưa ra quyết định để sản xuất lại sau khi vệ sinh
* khu vực xung quanh dây chuyền được giữ sạch mảnh vỡ.
 |  |  |
| **4.9.4.3** |  | Hồ sơ phải được duy trì của tất cả các trường hợp bể vỡ vật chứa trên dây chuyền. Trường hợp không có sự cố xảy ra trong thời gian sản xuất, thì cũng phải ghi lại điều này. Hồ sơ này phải được xem xét để xác định các xu hướng và các cải tiến tiềm năng đối với dây chuyền hoặc vật chứa. |  |  |
| **4.9.5** | Gỗ |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** |  |
| **4.9.5.1** | Gỗ không nên được sử dụng trong các khu vực sản phẩm hở trừ khi đây là yêu cầu của quá trình (ví dụ: ủ chín sản phẩm bằng gỗ). Trường hợp sử dụng gỗ không thể tránh được, tình trạng của gỗ phải được theo dõi liên tục để đảm bảo gỗ trong tình trạng tốt và không bị hư hại hoặc có mảnh vụn có thể làm nhiễm bẩn sản phẩm.Gỗ được sử dụng cho mục đích tiếp xúc với thực phẩm phải phù hợp với mục đích (ví dụ: không bị hư hại hoặc mảnh vụn, không bị bẩn; các phương pháp xử lý gỗ, nếu được sử dụng, chỉ được sử dụng theo luật và được phép sử dụng cho thực phẩm). |  |  |
| **4.9.6** | Các nhiễm bẩn vật lý khác |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.9.6.1** |  | Các quy trình phải được thực hiện để ngăn ngừa nhiễm bẩn nguyên vật liệu bởi bao bì nguyên vật liệu (ví dụ: trong quá trình tháo bao bì và tháo hộp để loại bỏ bao bì). |  |  |
| **4.9.6.2** |  | Thiết bị cầm tay, ví dụ: mặt hàng văn phòng phẩm (bút, bút chì, v.v.), điện thoại di động, máy tính bảng và các vật dụng cầm tay tương tự được sử dụng trong các khu vực sản phẩm mở, phải được kiểm soát bởi nhà máy để giảm thiểu nguy cơ ô nhiễm vật lý. Nhà máy có thể xem xét, ví dụ:* loại trừ các mặt hàng không được phê duyệt
* hạn chế sử dụng thiết bị do nhà máy cấp
* đảm bảo các vật dụng văn phòng phẩm như bút được thiết kế không có các bộ phận nhỏ bên ngoài và có thể phát hiện được bằng thiết bị phát hiện dị vật hoặc được sử dụng ở những khu vực được chỉ định để ngăn ngừa ô nhiễm.
 |  |  |
| **4.9.6.3** |  | Dựa trên rủi ro, các quy trình phải được thực hiện để giảm thiểu các loại nhiễm bẩn từ dị vật khác (tức là các loại nhiễm bẩn không được đề cập cụ thể trong phần 4.9). |  |  |
| **4.10** | Thiết bị phát hiện và loại bỏ dị vật |
| **SOI** | Rủi ro nhiễm bẩn sản phẩm phải được giảm thiểu hoặc loại bỏ bằng cách sử dụng hiệu quả thiết bị để loại bỏ hoặc phát hiện dị vật |
| **4.10.1** | Lựa chọn và vận hành thiết bị phát hiện và loại bỏ dị vật |
| **Điều khoản**  | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.10.1.1** | Một đánh giá bằng văn bản liên quan đến kế hoạch an toàn thực phẩm (xem phần 2 - Kế hoạch an toàn thực phẩm) phải được thực hiện đối với từng quá trình sản xuất để xác định khả năng sử dụng thiết bị phát hiện hoặc loại bỏ nhiễm bẩn dị vật. Các thiết bị điển hình được xem xét có thể bao gồm:* bộ lọc và sàng
* máy dò kim loại và thiết bị phát hiện bằng tia X
* nam châm
* thiết bị phân loại quang học
* thiết bị phân loại vật lý khác (ví dụ: tách trọng lực, công nghệ dòng chảy).
 |  |  |
| **4.10.1.2** |  | Loại, vị trí và độ nhạy của phương pháp phát hiện và/hoặc loại bỏ phải được chỉ định như là một phần của hệ thống được lập thành văn bản của nhà máy. Thực hành tốt nhất trong ngành phải được áp dụng đối với bản chất của thành phần, chất liệu, sản phẩm và/hoặc sản phẩm đóng gói. Vị trí của thiết bị hoặc bất kỳ yếu tố nào khác ảnh hưởng đến độ nhạy của thiết bị phải được xác nhận giá trị sử dụng và chứng minh. |  |  |
| **4.10.1.3** | Nhà máy phải đảm bảo rằng tần suất kiểm tra thiết bị phát hiện và/hoặc thiết bị loại bỏ dị vật được xác định và có tính đến:* yêu cầu khách hàng cụ thể
* khả năng của nhà máy để xác định, giữ và ngăn chặn việc thông qua bất kỳ vật liệu bị ảnh hưởng nào, nếu thiết bị thất bại.

Nhà máy phải thiết lập và thực hiện các biện pháp khắc phục và báo cáo trong trường hợp thiết bị dò tìm và/hoặc thiết bị loại bỏ dị vật bị lỗi. Hành động sẽ bao gồm một kết hợp của cô lập, biệt trữ và kiểm tra lại tất cả các sản phẩm được sản xuất từ lần kiểm tra hoặc thử nghiệm thành công cuối cùng. |  |  |
| **4.10.1.4** |  | Trường hợp dị vật được phát hiện hoặc loại bỏ bởi thiết bị, nguồn gốc của bất kỳ dị vật không mong muốn phải được điều tra. Thông tin về các vật liệu bị từ chối phải được sử dụng để xác định các xu hướng và, nếu có thể, kích hoạt hành động phòng ngừa để giảm sự xuất hiện nhiễm bẩn của dị vật. |  |  |
| **4.10.2** | Bộ lọc và sàng |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.10.2.1** | Bộ lọc và sàng được sử dụng cho kiểm soát dị vật phải có kích thước hoặc mắt lưới được quy định và được thiết kế để cung cấp sự bảo vệ tối đa cho sản phẩm. |  |  |
| **4.10.2.2** | Bộ lọc và sàng phải được kiểm tra thường xuyên hoặc kiểm tra hư hại ở tần suất được lập thành văn bản dựa trên rủi ro. Hồ sơ phải được duy trì các kiểm tra. Trường hợp lỗi của lọc hoặc sàng được xác định, điều này phải được lập hồ sơ và khả năng bị nhiễm các sản phẩm phải được điều tra và thực hiện hành động thích hợp. |  |  |
| **4.10.3** | Máy dò kim loại và thiết bị phát hiện bằng tia X |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.10.3.1** | Thiết bị phát hiện kim loại phải được sử dụng trừ khi đánh giá rủi ro chứng minh rằng điều này không cải thiện việc bảo vệ các sản phẩm cuối cùng khỏi nhiễm bẩn kim loại. Trường hợp không sử dụng máy dò kim loại thì phải có lý do được lập thành văn bản. Việc không sử dụng máy dò kim loại thường chỉ dựa trên việc sử dụng phương pháp bảo vệ thay thế, hiệu quả hơn (ví dụ: sử dụng tia X, sàng mịn hoặc lọc sản phẩm). |  |  |
| **4.10.3.2** | Thiết bị dò kim loại hoặc thiết bị phát hiện bằng tia X phải kết hợp một trong các cách sau:* thiết bị từ chối tự động, đối với các hệ thống dây chuyền liên tục, hoặc sẽ chuyển hướng sản phẩm bị nhiễm ra khỏi dòng sản phẩm hoặc tới một đơn vị an toàn chỉ có thể tiếp cận được đối với nhân viên được ủy quyền
* hệ thống dừng có báo động khi mà sản phẩm không thể tự động bị từ chối (ví dụ: đối với các gói rất lớn)
* thiết bị dò tìm trên chuyền xác định vị trí của chất nhiễm bẩn để cho phép phân biệt hiệu quả sản phẩm bị ảnh hưởng.
 |  |  |
| **4.10.3.3** | Nhà máy phải thiết lập và thực hiện các quy trình vận hành và thử nghiệm thiết bị dò tìm kim loại hoặc thiết bị phát hiện bằng tia X. Ở mức tối thiểu, điều này phải bao gồm:* trách nhiệm kiểm tra thử nghiệm thiết bị
* hiệu quả hoạt động và độ nhạy của thiết bị và bất kỳ sự thay đổi nào về điều này đối với các sản phẩm cụ thể
* các phương pháp và tần suất kiểm tra máy dò
* ghi lại kết quả kiểm tra.
 |  |  |
| **4.10.3.4** | Quy trình kiểm tra thử nghiệm máy dò kim loại phải, ở mức tối thiểu, bao gồm:* sử dụng các mẫu thử kết hợp một mẫu kim loại có đường kính đã biết được lựa chọn trên cơ sở rủi ro. Các mẫu thử phải được đánh dấu kích thước và loại vật liệu thử
* các thử nghiệm được thực hiện bằng cách sử dụng các mẫu thử riêng biệt có chứa sắt, thép không gỉ và kim loại màu, trừ khi sản phẩm nằm trong vật chứa giấy bạc, nơi chỉ có thể áp dụng thử nghiệm với sắt
* thử nghiệm để chứng minh rằng cả hai cơ chế phát hiện và loại bỏ đều hoạt động hiệu quả trong điều kiện làm việc bình thường
* các thử nghiệm của máy dò kim loại bằng cách cho qua các đóng gói thử nghiệm liên tiếp qua thiết bị tại tốc độ vận hành tiêu biểu
* của dây chuyền để kiểm tra thất bại của các hệ thống được trang bị cho các hệ thống phát hiện và loại bỏ.

Ngoài ra, khi các máy dò kim loại được kết hợp trên băng chuyền, mẫu thử phải được chuyển qua gần nhất có thể với tâm của khẩu độ máy dò kim loại (thường là tâm của khẩu độ máy dò kim loại). Bất cứ khi nào có thể, mẫu thử phải được chèn vào trong một đóng gói mẫu được xác định rõ ràng của thực phẩm được sản xuất tại thời điểm thử nghiệm.Khi sử dụng thiết bị dò kim loại trong dây chuyền, mẫu thử phải được đặt trong dòng sản phẩm ở bất kỳ nơi nào có thể và thời gian chính xác của hệ thống loại bỏ để loại bỏ tạp nhiễm đã xác định phải được xác nhận giá trị sử dụng. Việc kiểm tra thiết bị dò kim loại trong dây chuyền phải được hoàn thành trong cả lúc khởi động dây chuyền và vào cuối giai đoạn cuối của sản xuất. |  |  |
| **4.10.3.5** | Quy trình kiểm tra thiết bị phát hiện bằng tia X phải, ở mức tối thiểu, bao gồm:* sử dụng các mẫu thử có hình cầu bằng vật liệu thích hợp (ví dụ: chất gây ô nhiễm điển hình) có đường kính đã biết được lựa chọn trên cơ sở rủi ro. Các mẫu thử phải được đánh dấu kích thước và loại vật liệu thử
* các thử nghiệm được thực hiện bằng cách sử dụng các mẫu thử riêng biệt
* thử nghiệm để chứng minh rằng cả hai cơ chế phát hiện và loại bỏ đều hoạt động hiệu quả trong điều kiện làm việc bình thường
* các thử nghiệm của thiết bị phát hiện bằng tia X bằng cách cho qua các đóng gói thử nghiệm liên tiếp qua thiết bị tại tốc độ vận hành tiêu biểu
* của dây chuyền để kiểm tra thất bại của các hệ thống được trang bị cho các hệ thống phát hiện và loại bỏ.

Ngoài ra, khi thiết bị phát hiện bằng tia X được kết hợp trên băng tải, mẫu thử phải được đưa qua càng gần khu vực nhạy cảm nhất của thiết bị phát hiện bằng tia X càng tốt (ví dụ: khu vực này có thể gần nguồn tia X hoặc gần thiết bị phát hiện bằng tia X). Bất cứ khi nào có thể, mẫu thử phải được chèn vào trong một đóng gói mẫu được xác định rõ ràng của thực phẩm được sản xuất tại thời điểm thử nghiệm.Khi sử dụng thiết bị phát hiện bằng tia X trong dây chuyền, mẫu thử phải được đặt trong dòng sản phẩm ở bất kỳ nơi nào có thể và thời gian chính xác của hệ thống loại bỏ để loại bỏ tạp nhiễm đã xác định phải được xác nhận giá trị sử dụng. Việc kiểm tra thiết bị trong dây chuyền phải được hoàn thành trong cả lúc khởi động dây chuyền và vào cuối giai đoạn cuối của sản xuất. |  |  |
| **4.10.4** | Nam châm |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.10.4.1** |  | Loại, vị trí và cường độ của nam châm phải được lập thành văn bản đầy đủ.Các quy trình phải được thực hiện để kiểm tra, vệ sinh, kiểm tra cường độ và kiểm tra tính toàn vẹn của nam châm được sử dụng cho mục đích an toàn thực phẩm, bao gồm kiểm tra sản phẩm cuối cùng, ví dụ: để loại bỏ nhiễm bẩn sản phẩm. Hồ sơ của tất cả các kiểm tra phải được duy trì. |  |  |
| **4.10.5** | Thiết bị phân loại quang học |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.10.5.1** | Thiết bị phân loại quang học được sử dụng cho thử nghiệm sản phẩm sau cùng phải được kiểm tra theo hướng dẫn hoặc khuyến nghị của nhà sản xuất. Các kiểm tra phải được lập thành văn bản. |  |  |
| **4.10.6** | Vệ sinh vật chứa – chai, hũ thủy tinh và vật chứa bằng nhựa cứng khác |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.10.6.1** | Dựa trên đánh giá rủi ro, các quy trình phải được thực hiện để giảm thiểu nhiễm dị vật có nguồn gốc từ bao bì chứa (ví dụ: lọ, lon và các hộp nhựa cứng được tạo hình trước). Điều này có thể bao gồm việc sử dụng băng tải có mái che, đảo úp ngược vật chứa và loại bỏ dị vật bằng cách rửa nước hoặc thổi khí. |  |  |
| **4.10.6.2** | Hiệu quả của thiết bị vệ sinh vật chứa phải được kiểm tra và ghi lại trong mỗi lần sản xuất. Trường hợp hệ thống kết hợp một hệ thống từ chối cho các vật chứa bẩn hoặc bị hư hỏng, việc kiểm tra phải kết hợp một thử nghiệm của cả việc phát hiện và loại bỏ hiệu quả của vật chứa thử nghiệm. |  |  |
| **4.10.7** | Thiết bị phát hiện và loại bỏ dị vật khác |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.10.7.1** |  | Các thiết bị phát hiện và loại bỏ dị vật khác, chẳng hạn như tách trọng lực, công nghệ tầng chất lỏng hoặc máy hút, phải được kiểm tra theo hướng dẫn hoặc khuyến nghị của nhà sản xuất.Các kiểm tra phải được lập thành văn bản. |  |  |
| **4.11** | Vệ sinh và khử trùng |
| **Cơ sở****SOI** | Các hệ thống vệ sinh và khử trùng phải được thực hiện để đảm bảo các tiêu chuẩn vệ sinh phù hợp luôn được duy trì và giảm thiểu rủi ro nhiễm bẩn sản phẩm. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.11.1** | Nhà xưởng và trang thiết bị phải được duy trì trong điều kiện sạch và hợp vệ sinh. |  |  |
| **4.11.2** | Các quy trình vệ sinh và khử trùng được lập thành văn bản phải được thực hiện và duy trì cho tòa nhà, nhà máy và tất cả các thiết bị. Các quy trình vệ sinh đối với các thiết bị chế biến và các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm, ở mức tối thiểu, phải bao gồm:* trách nhiệm vệ sinh
* hạng mục/khu vực được vệ sinh
* tần suất vệ sinh
* phương pháp vệ sinh, bao gồm cả tháo dỡ thiết bị cho mục đích vệ sinh khi cần thiết
* hóa chất vệ sinh và nồng độ sử dụng
* sử dụng các vật liệu vệ sinh
* hồ sơ vệ sinh (bao gồm hồ sơ hoàn thành và ký xác nhận) và trách nhiệm kiểm tra xác nhận.

Tần suất và phương pháp vệ sinh phải dựa trên rủi ro.Các quy trình phải được thực hiện để đảm bảo đạt được các tiêu chuẩn vệ sinh phù hợp. |  |  |
| **4.11.3** | Giới hạn chấp nhận được và không chấp nhận được của kết quả hoạt động vệ sinh phải được quy định cho các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm và thiết bị chế biến. Các giới hạn này phải dựa trên các mối nguy tiềm ẩn có liên quan đến sản phẩm hoặc khu vực chế biến (ví dụ: vi sinh, chất gây dị ứng, nhiễm bẩn dị vật hoặc nhiễm bẩn giữa các sản phẩm). Do đó, có thể xác định mức độ vệ sinh bằng ngoại quan, kỹ thuật ATP phát quang sinh học (xem bảng thuật ngữ), thử nghiệm vi sinh, thử nghiệm chất gây dị ứng hoặc thử nghiệm hóa học khi thích hợp.Nhà máy phải xác định hành động khắc phục được thực hiện khi kết quả giám sát nằm ngoài giới hạn chấp nhận được.Khi các quy trình vệ sinh là một phần của kế hoạch tiên quyết được xác định để kiểm soát rủi ro của một mối nguy cụ thể, quy trình vệ sinh và khử trùng và tần suất của chúng phải được xác nhận giá trị sử dụng và lưu giữ hồ sơ. Điều này phải bao gồm rủi ro dư lượng hóa chất vệ sinh trên bề mặt tiếp xúc với thực phẩm. |  |  |
| **4.11.4** | Các nguồn lực để thực hiện vệ sinh phải sẵn có. Trường hợp cần thiết phải tháo dỡ thiết bị để vệ sinh hoặc để vào thiết bị lớn để vệ sinh, điều này phải được lên kế hoạch thích hợp và khi cần thiết, được lên kế hoạch cho các giai đoạn không sản xuất. Nhân viên vệ sinh phải được đào tạo đầy đủ hoặc được hỗ trợ kỹ thuật khi cần thiết tiếp cận vào thiết bị để vệ sinh. |  |  |
| **4.11.5** |  | Tình trạng vệ sinh của thiết bị phải được kiểm tra trước khi thiết bị được thông qua để đưa trở lại sản xuất. Kết quả kiểm tra vệ sinh, bao gồm kiểm tra trực quan, phân tích và kiểm tra vi sinh, phải được lập hồ sơ và được sử dụng để xác định các xu hướng kết quả hoạt động vệ sinh và để cải tiến khi cần. |  |  |
| **4.11.6** | Thiết bị vệ sinh phải:* được thiết kế hợp vệ sinh và phù hợp với mục đích
* được nhận biết phù hợp mới mục đích sử dụng (ví dụ: được mã hóa bằng màu hoặc dán nhãn)
* được vệ sinh và bảo quản một cách hợp vệ sinh để tránh nhiễm bẩn.
 |  |  |
| **4.11.7** | Vệ sinh tại chỗ (CIP) |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.11.7.1** | Tất cả các thiết bị CIP phải được thiết kế và xây dựng để đảm bảo hoạt động hiệu quả. Điều này phải bao gồm:* xác nhận giá trị sử dụng thiết kế và vận hành chính xác của hệ thống
* một sơ đồ bố trí của hệ thống CIP được cập nhật
* khi các dung dịch rửa được thu hồi và tái sử dụng, một đánh giá về nguy cơ nhiễm chéo (ví dụ: do tái đưa vào các chất gây dị ứn hoặc sự tồn tại của các vùng rủi ro sản xuất khác nhau trong nhà máy).

Các thay đổi hoặc bổ sung cho hệ thống CIP phải được phê duyệt bởi một cá nhân có năng lực phù hợp trước khi thực hiện các thay đổi. Hồ sơ ghi nhận các thay đổi phải được duy trì.Hệ thống phải được tái xác nhận giá trị sử dụng theo tần suất dựa trên rủi ro và sau bất kỳ thay đổi hoặc bổ sung nào. |  |  |
| **4.11.7.2** | Giới hạn chấp nhận được và không chấp nhận được của kết quả hoạt động đối với các tham số quá trình trọng yếu phải được xác định để đảm bảo loại bỏ các mối nguy mục tiêu (ví dụ: đất, chất gây dị ứng, vi sinh vật, bào tử). Ở mức tối thiểu, các tham số này phải bao gồm:* thời gian cho mỗi giai đoạn
* nồng độ chất tẩy rửa
* tốc độ dòng chảy và áp suất
* nhiệt độ.

Những điều này phải được xác nhận giá trị sử dụng và hồ sơ của việc xác nhận được duy trì. |  |  |
| **4.11.7.3** | Thiết bị CIP phải được duy trì bởi đội ngũ nhân viên được đào tạo phù hợp để đảm bảo việc vệ sinh hiệu quả được thực hiện. Điều này phải bao gồm:* nồng độ chất tẩy rửa phải được kiểm tra thường xuyên
* các dung dịch rửa sau thu hồi phải được giám sát để xây dựng phần tiếp nhận từ các bể tẩy rửa
* các bộ lọc, khi được trang bị, phải được vệ sinh và kiểm tra ở tần suất xác định
* nơi sử dụng ống mềm, linh hoạt phải được bảo quản hợp lý khi không sử dụng và được kiểm tra ở tần suất xác định để đảm bảo rằng chúng ở trong tình trạng tốt.
 |  |  |
| **4.11.7.4** | Các phương tiện CIP, khi được sử dụng, phải được giám sát ở tần suất xác định dựa trên rủi ro. Điều này có thể bao gồm:* giám sát các tham số quá trình được xác định trong điều 4.11.7.2
* đảm bảo các kết nối, đường ống và đường ống và cài đặt chính xác thực hiện
* xác nhận quá trình đang hoạt động chính xác (ví dụ: mở/đóng tuần tự các van)
* đảm bảo hoàn thành chu trình vệ sinh hiệu quả
* giám sát hiệu lực của kết quả, kể cả thoát nước khi cần.

Các quy trình phải xác định hành động cần thực hiện nếu việc giám sát chỉ ra rằng việc xử lý nằm ngoài giới hạn đã xác định. |  |  |
| **4.11.8** | Giám sát môi trường |
| **SOI** | Các chương trình giám sát môi trường dựa trên rủi ro phải được áp dụng cho các mầm bệnh hoặc sinh vật gây hư hỏng. Ở mức tối thiểu, chúng phải bao gồm tất cả các khu vực sản xuất với các sản phẩm hở và sản phẩm ăn ngay. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.11.8.1** |  | Thiết kế của chương trình giám sát môi trường phải dựa trên rủi ro và tối thiểu phải bao gồm:* quy trình lấy mẫu
* nhận biết các vị trí mẫu
* tần suất kiểm tra thử nghiệm
* các vi sinh vật mục tiêu (ví dụ: tác nhân gây bệnh, vi sinh vật làm hỏng và/hoặc sinh vật chỉ thị)
* phương pháp thử nghiệm (ví dụ: đặt đĩa, kiểm tra nhanh và gạc)
* ghi lại và đánh giá kết quả.

Chương trình và các quy trình liên quan của nó phải được lập thành văn bản. |  |  |
| **4.11.8.2** |  | Các giới hạn kiểm soát thích hợp phải được xác định cho chương trình giám sát môi trường.Công ty phải lập văn bản hành động khắc phục được thực hiện khi kết quả giám sát cho thấy không đạt được giới hạn kiểm soát, hoặc khi kết quả giám sát cho thấy xu hướng tăng của kết quả dương tính (có nghĩa là xu hướng hướng tới kiểm soát hoặc giới hạn hành động). |  |  |
| **4.11.8.3** | Công ty phải xem xét chương trình giám sát môi trường ít nhất mỗi năm một lần và bất cứ khi nào có:* thay đổi trong điều kiện chế biến, quy trình công nghệ hoặc thiết bị xử lý có thể ảnh hưởng đến chương trình giám sát môi trường
* những phát triển mới về thông tin khoa học (ví dụ: mầm bệnh mới cần quan tâm)
* thất bại của chương trình trong việc xác định một vấn đề quan trọng (ví dụ: kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền xác định các kết quả dương tính mà chương trình của nhà máy đã không phát hiện)
* lỗi sản phẩm (sản phẩm có xét nghiệm dương tính)
* kết quả ổn định cách tiêu cực (ví dụ: một nhà máy có lịch sử lâu dài về kết quả âm tính nên xem xét chương trình của mình để xem xét liệu các phần đúng của nhà máy có đang được thử nghiệm hay không, thử nghiệm có được tiến hành chính xác hay không, các thử nghiệm có dành cho các sinh vật thích hợp hay không, v.v.).
 |  |  |
| **4.12** | Chất thải và xử lý chất thải |
| **SOI** | Xử lý chất thải phải được quản lý phù hợp với các yêu cầu pháp luật và để ngăn ngừa sự tích tụ, rủi ro nhiễm bẩn và sự gia tăng hấp dẫn động vật gây hại. |
| **Điều khoản** |  **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.12.1** | Khi luật pháp yêu cầu cấp giấy phép cho việc loại bỏ chất thải, thì nó phải được các nhà thầu đã được cấp phép loại bỏ và hồ sơ loại bỏ phải được duy trì và sẵn có để đánh giá. |  |  |
| **4.12.2** | Các thùng chứa rác thải bên trong và bên ngoài và kho chứa chất thải phải được quản lý để giảm thiểu rủi ro. Các thùng chứa này phải:* được nhận dạng rõ ràng
* được thiết kế để dễ sử dụng và vệ sinh hiệu quả
* được duy trì tốt để cho phép vệ sinh và, khi cần, khử trùng
* làm rỗng ở tần suất thích hợp.

Các thùng chứa chất thải bên ngoài phải được đậy kín hoặc đóng cửa (kho) khi thích hợp. |  |  |
| **4.12.3** | Việc loại bỏ chất thải từ các khu vực sản phẩm mở phải được quản lý để đảm bảo không ảnh hưởng đến sự an toàn của sản phẩm. |  |  |
| **4.12.4** | Nếu các sản phẩm không an toàn hoặc vật liệu mang nhãn mác thương mại không đạt tiêu chuẩn được chuyển giao cho bên thứ ba để tiêu hủy hoặc xử lý, bên thứ ba đó phải là chuyên gia trong sản phẩm an toàn hoặc xử lý chất thải và cung cấp hồ sơ bao gồm số lượng chất thải thu được để tiêu hủy hoặc thải bỏ. |  |  |
| **4.13** | Quản lý phụ phẩm và sản phẩm làm thức ăn chăn nuôi |
| **SOI** | Các quy trình hiệu quả phải được áp dụng để đảm bảo sự an toàn và tính hợp pháp của các sản phẩm phụ của hoạt động chế biến chính của nhà máy. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.13.1** | Các sản phẩm dư thừa mang nhãn hiệu của khách hàng phải được xử lý theo các yêu cầu cụ thể của khách hàng. Tên thương hiệu của khách hàng phải được loại bỏ khỏi các sản phẩm dư thừa đã đóng gói dưới sự kiểm soát của nhà máy trước khi sản phẩm đi vào chuỗi cung ứng, trừ khi được khách hàng cho phép. |  |  |
| **4.13.2** | Trường hợp các sản phẩm mang nhãn hiệu của khách hàng không đáp ứng các tiêu chuẩn kỹ thuật được bán cho nhân viên hoặc được chuyển cho tổ chức từ thiện hoặc các tổ chức khác thì điều này phải được sự đồng ý trước của chủ thương hiệu.Các quy trình phải được thực hiện để đảm bảo rằng tất cả các sản phẩm (nhãn hiệu riêng và nhãn hiệu khách hàng) được bán cho nhân viên hoặc chuyển giao cho các tổ chức từ thiện hoặc các tổ chức khác đều phù hợp để tiêu thụ và đáp ứng các yêu cầu pháp lý và khả năng truy xuất nguồn gốc được duy trì. |  |  |
| **4.13.3** | Các sản phẩm phụ và các sản phẩm hạ loại/dư được dự định dùng làm thức ăn chăn nuôi phải được tách biệt khỏi chất thải và bảo vệ khỏi nhiễm bẩn trong quá trình bảo quản. Sản phẩm dành cho thức ăn chăn nuôi phải được quản lý phù hợp với các yêu cầu luật pháp có liên quan. |  |  |
| **4.14** | Quản lý động vật gây hại |
| **SOI** | Toàn bộ nhà máy phải có chương trình quản lý phòng ngừa động vật gây hại hiệu quả để giảm thiểu rủi ro bị phá hoại và các nguồn lực sẵn có để đáp ứng nhanh chóng mọi vấn đề xảy ra nhằm ngăn ngừa rủi ro cho sản phẩm.Các chương trình quản lý động vật gây hại phải tuân theo tất cả các luật định hiện hành. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.14.1** | Nếu xác định hoạt động của động vật gây hại, phải đảm bảo không có rủi ro nhiễm bẩn cho sản phẩm, nguyên vật liệu hoặc bao bì.Sự xuất hiện của bất kỳ hiện tượng phá hoại nào trong nhà máy phải được lập thành văn bản trong hồ sơ quản lý động vật gây hại và là một phần của chương trình kiểm soát động vật gây hại hiệu quả nhằm loại trừ hoặc quản lý sự phá hoại để không gây rủi ro cho sản phẩm, nguyên vật liệu hoặc bao bì. |  |  |
| **4.14.2** | Nhà máy hoặc là hợp đồng dịch vụ của một tổ chức quản lý động vật gây hại có năng lực hoặc có nhân viên được đào tạo thích hợp để kiểm tra và xử lý thường xuyên của để ngăn chặn và tiêu diệt phá hoại.Tần suất kiểm tra phải được xác định bằng đánh giá rủi ro và phải được lập thành văn bản. Đánh giá rủi ro phải được xem xét bất cứ khi nào:* có những thay đổi đối với tòa nhà hoặc quá trình sản xuất có thể ảnh hưởng đến chương trình quản lý động vật gây hại
* có vấn đề về động vật gây hại đáng kể.

Trường hợp các dịch vụ của một nhà thầu quản lý động vật gây hại được sử dụng, phạm vi dịch vụ phải được xác định rõ ràng và phản ánh các hoạt động của nhà máy.Dịch vụ được cung cấp bởi bất kể nguồn nào cũng phải đáp ứng tất cả các yêu cầu luật định hiện hành. |  |  |
| **4.14.3** | Trường hợp nhà máy tự thực hiện quản lý động vật gây hại, nhà máy phải chứng minh hiệu quả rằng:* các hoạt động quản lý động vật gây hại được thực hiện bởi nhân viên đã được đào tạo và có năng lực với đầy đủ kiến thức để lựa chọn hóa chất kiểm soát động vật hại thích hợp và phương pháp kiểm chứng và hiểu các hạn chế sử dụng, liên quan đến sinh học của các loài gây hại đối với nhà máy
* nhân viên thực hiện các hoạt động quản lý động vật hại đáp ứng mọi yêu cầu pháp lý về đào tạo hoặc đăng ký
* có đủ nguồn lực để đáp ứng bất kỳ vấn đề nào về phá hoại, sẵn sàng tiếp cận kiến thức chuyên môn kỹ thuật khi cần thiết
* sẵn sàng tiếp cận với kiến thức kỹ thuật chuyên môn khi được yêu cầu
* pháp luật điều chỉnh việc sử dụng các sản phẩm kiểm soát động vật gây hại được hiểu và tuân thủ
* các tiện ích có khóa chuyên dụng được sử dụng để bảo quản thuốc trừ sâu.
 |  |  |
| **4.14.4** | Tài liệu và hồ sơ quản lý động vật gây hại phải được duy trì. Ở mức tối thiểu, điều này phải bao gồm:* sơ đồ cập nhật của toàn bộ nhà máy, xác định các thiết bị kiểm soát động vật gây hại và vị trí của chúng
* xác định các trạm mồi và/hoặc các thiết bị giám sát tại nhà máy
* xác định rõ trách nhiệm đối với việc quản lý của nhà máy và nhà thầu
* chi tiết về các sản phẩm kiểm soát động vật gây hại được sử dụng, bao gồm hướng dẫn sử dụng và hành động hiệu quả của chúng trong trường hợp khẩn cấp
* bất kỳ hoạt động của động vật gây hại nào được quan sát thấy
* chi tiết về các biện pháp kiểm soát động vật gây hại được thực hiện.

Hồ sơ có thể trên giấy (bản in ra giấy) hoặc được kiểm soát trên hệ thống điện tử (ví dụ: hệ thống báo cáo trực tuyến). |  |  |
| **4.14.5** | Các trạm mồi hoặc các thiết bị giám sát hoặc kiểm soát động vật gặm nhấm khác phải được định vị và duy trì thích hợp để ngăn ngừa nguy cơ nhiễm bẩn cho sản phẩm. Không được sử dụng bả gặm nhấm độc hại trong khu vực sản xuất hoặc lưu trữ nơi có sản phẩm mở trừ khi để xử lý phá hoại đang hoạt động. Phải bảo đảm an toàn khi sử dụng bả độc.Bất kỳ trạm mồi bị mất nào đều phải được ghi lại, xem xét và điều tra. |  |  |
| **4.14.6** | Thiết bị diệt côn trùng, bẫy mùi và/hoặc các thiết bị giám sát côn trùng khác phải được bố trí và vận hành phù hợp. Nếu có mối nguy hiểm của côn trùng bị rơi khỏi thiết bị tiêu diệt côn trùng bay và làm nhiễm bẩn sản phẩm, các hệ thống và thiết bị thay thế phải được sử dụng. |  |  |
| **4.14.7** | Nhà máy phải có các biện pháp thích hợp để ngăn chặn chim xâm nhập vào các tòa nhà hoặc nằm trên các khu vực bốc dỡ hàng hóa. |  |  |
| **4.14.8** | Trong trường hợp bị phá hoại, hoặc có bằng chứng về hoạt động của động vật gây hại, phải thực hiện hành động ngay lập tức để xác định các sản phẩm có nguy cơ và giảm thiểu nguy nhiễm sản phẩm. Bất kỳ sản phẩm có khả năng bị ảnh hưởng nào cũng phải tuân thủ quy trình sản phẩm không phù hợp. |  |  |
| **4.14.9** |  | Hồ sơ kiểm tra quản lý động vật gây hại, các khuyến cáo và hành động kiểm soát côn trùng và gây hại phải được duy trì. Nhà máy phải có trách nhiệm đảm bảo tất cả các khuyến nghị có liên quan của nhà thầu hoặc chuyên gia nội bộ được thực hiện kịp thời. |  |  |
| **4.14.10** | Phải thực hiện đánh giá quản lý động vật gây hại được lập thành văn bản, chuyên sâu theo tần suất dựa trên rủi ro, nhưng ít nhất là hàng năm, do chuyên gia kiểm soát dịch hại thực hiện để xem xét các biện pháp quản lý dịch hại tại chỗ. Đánh giá phải:* cung cấp kiểm tra chuyên sâu về điều kiện thuận lợi cho hoạt động của động gây hại
* xem xét các biện pháp quản lý động vật gây hại hiện có và đưa ra bất kỳ khuyến nghị thay đổi nào.

Cuộc khảo sát phải được thực hiện vào khung giờ cho phép tiếp cận thiết bị để kiểm tra nơi bảo quản sản phẩm có rủi ro bị nhiễm côn trùng không. |  |  |
| **4.14.11** | Kết quả kiểm tra quản lý động vật gây hại phải được xem xét và phân tích xu hướng thường xuyên. Ở mức tối thiểu, kết quả kiểm tra phải được phân tích:* hàng năm **hoặc**
* trong trường hợp bị phá hoại.

Phân tích phải bao gồm kết quả từ các thiết bị bẫy và giám sát để xác định các khu vực có vấn đề. Phân tích phải được sử dụng làm cơ sở để cải tiến các quy trình quản lý động vật gây hại. |  |  |
| **4.14.12** |  | Nhân viên phải hiểu các dấu hiệu của hoạt động của động vật gây hại và nhận thức được sự cần thiết phải báo cáo bất kỳ bằng chứng nào về hoạt động của động vật gây hại cho người quản lý được chỉ định. |  |  |
| **4.15** | Phương tiện bảo quản |
| **SOI** | Tất cả các phương tiện được dùng để bảo quản nguyên vật liệu, bao bì, sản phẩm trong quá trình và thành phẩm phải phù hợp với mục đích. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.15.1** | Các quy trình để duy trì an toàn và chất lượng sản phẩm trong quá trình bảo quản phải được xây dựng trên cơ sở đánh giá rủi ro, được nhân viên có liên quan hiểu rõ và thực hiện theo. Quy trình có thể bao gồm, nếu thích hợp:* quản lý chuyển giao sản phẩm lạnh và đông lạnh giữa các khu vực kiểm soát nhiệt độ
* tách biệt các sản phẩm cần thiết để tránh nhiễm chéo (vật lý, vi sinh vật hoặc dị ứng) hoặc hấp thu vết ố
* bảo quản nguyên vật liệu cách sàn và cách tường
* các yêu cầu xếp dỡ hoặc xử lý cụ thể để ngăn chặn hư hỏng sản phẩm.
 |  |  |
| **4.15.2** | Khi thích hợp, bao bì phải được cất giữ cách xa các nguyên vật liệu và thành phẩm khác. Bất kỳ vật liệu đóng gói sử dụng dở dang còn phù hợp để sử dụng phải được bảo vệ hiệu quả khỏi bị nhiễm bẩn và được nhận biết rõ ràng để duy trì khả năng truy xuất nguồn gốc trước khi được đưa trở lại khu vực bảo quản thích hợp. |  |  |
| **4.15.3** | Khi cần kiểm soát nhiệt độ (ví dụ: đối với nguyên vật liệu, bán thành phẩm hoặc sản phẩm cuối cùng), khu vực bảo quản phải có khả năng duy trì nhiệt độ sản phẩm theo tiêu chuẩn kỹ thuật và được vận hành để đảm bảo nhiệt độ được quy định được duy trì. Thiết bị ghi nhiệt độ với báo động nhiệt độ thích hợp phải được lắp vào tất cả các phương tiện bảo quản hoặc phải có hệ thống kiểm tra nhiệt độ thủ công, thường ít nhất 4 giờ hoặc ở tần suất cho phép can thiệp trước khi nhiệt độ sản phẩm vượt quá giới hạn quy định sự an toàn, hợp pháp hoặc chất lượng sản phẩm. |  |  |
| **4.15.4** | Khi kiểm soát không khí trong kho được yêu cầu, các điều kiện bảo quản phải được xác định và kiểm soát hiệu quả. Hồ sơ phải được duy trì các điều kiện bảo quản. |  |  |
| **4.15.5** | Trường hợp bảo quản bên ngoài là cần thiết, các mặt hàng sẽ được bảo vệ khỏi nhiễm bẩn và suy giảm chất lượng. Các hàng hóa phải được kiểm tra tính phù hợp trước khi đưa vào nhà máy. |  |  |
| **4.15.6** | Nhà máy phải tạo điều kiện luân chuyển tồn kho đúng nguyên liệu, sản phẩm trung gian và thành phẩm trong kho và đảm bảo nguyên liệu được sử dụng theo thứ tự đúng liên quan đến ngày sản xuất và trong thời hạn sử dụng quy định. |  |  |
| **4.16** | Xuất hàng và vận chuyển |
| **SOI** | Các quy trình phải được thực hiện để đảm bảo việc quản lý xuất hàng và của các phương tiện và thùng chứa được dùng để vận chuyển sản phẩm từ nhà máy không có rủi ro đối với an toàn, bảo mật hoặc chất lượng của sản phẩm. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **4.16.1** | Các quy trình để duy trì an toàn và chất lượng sản phẩm trong quá trình bốc xếp và vận chuyển sẽ được xây dựng và thực hiện. Quy trình có thể bao gồm, nếu thích hợp:* kiểm soát nhiệt độ của khu vực xuất tải và phương tiện
* sử dụng các ô xuất hàng có mái che để lên hàng hoặc xuống hàng
* vận chuyển trên pallet để ngăn chặn dịch chuyển trong quá trình vận chuyển
* kiểm tra hàng trước khi xuất.
 |  |  |
| **4.16.2** | Tất cả các phương tiện hoặc vật chứa được dùng để vận chuyển nguyên vật liệu và xuất sản phẩm phải phù hợp với mục đích. Điều này phải đảm bảo rằng phương tiện và vật chứa:* trong điều kiện sạch sẽ
* không bị mùi hôi mạnh có thể nhiễm vào các sản phẩm
* trong điều kiện thích hợp để ngăn ngừa hư hại sản phẩm trong quá trình vận chuyển
* được trang bị để đảm bảo mọi yêu cầu về nhiệt độ có thể được duy trì trong suốt quá trình vận chuyển.

Hồ sơ kiểm tra phải được duy trì. |  |  |
| **4.16.3** | Khi cần kiểm soát nhiệt độ, vận chuyển phải có khả năng duy trì nhiệt độ sản phẩm trong tiêu chuẩn kỹ thuật, ở mức tải tối thiểu và tối đa. Thiết bị ghi dữ liệu nhiệt độ có thể được kiểm tra để xác nhận tình trạng thời gian/nhiệt độ hoặc hệ thống giám sát và ghi lại ở tần suất xác định trước, phải sử dụng thiết bị làm lạnh và lưu giữ hồ sơ. |  |  |
| **4.16.4** | Các hệ thống bảo trì và quy trình bằng văn bản về vệ sinh phải sẵn có cho tất cả các phương tiện và thiết bị được dùng để bốc xếp hàng hóa. Phải lập hồ sơ của các biện pháp được thực hiện. |  |  |
| **4.16.5** | Công ty phải có các quy trình vận chuyển sản phẩm, bao gồm:* mọi hạn chế về việc sử dụng vận chuyển trộn lẫn nhiều sản phẩm
* các yêu cầu về bảo vệ sản phẩm trong quá trình vận chuyển, đặc biệt khi phương tiện đang dừng đỗ và không có người giám sát
* hướng dẫn rõ ràng trong trường hợp hỏng phương tiện, tai nạn hoặc hỏng hóc của hệ thống làm lạnh, đảm bảo sự an toàn của sản phẩm được đánh giá và lưu giữ hồ sơ.
 |  |  |
| **4.16.6** | Trường hợp công ty sử dụng nhà thầu, công ty phải có quy trình phê duyệt nhà cung cấp được lập thành văn bản để đảm bảo các rủi ro về chất lượng và an toàn thực phẩm được quản lý hiệu quả trong quá trình xuất hàng và vận chuyển. Quy trình phê duyệt phải dựa trên rủi ro và bao gồm một hoặc sự kết hợp của:* chứng nhận còn hiệu lực theo tiêu chuẩn BRCGS (ví dụ: Tiêu chuẩn toàn cầu về Bảo quản và Phân phối) hoặc tiêu chuẩn GFSI được áp dụng

**hoặc*** một hợp đồng đã hoàn thành hoặc các điều khoản và điều kiện. Ở mức tối thiểu, điều này phải bao gồm tất cả các yêu cầu của các khoản từ 4.16.1 đến 4.16.5. Điều này phải được một người có thẩm quyền chứng minh xem xét và xác nhận.
 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5** | **Kiểm soát sản phẩm** |
| 5.1 | Thiết kế/phát triển sản phẩm |
| **SOI** | Các quy trình thiết kế và phát triển sản phẩm phải được áp dụng cho các sản phẩm hoặc quá trình mới và bất kỳ thay đổi nào đối với sản phẩm, quá trình sản xuất hoặc đóng gói để đảm bảo sản phẩm an toàn và hợp pháp được sản xuất. |
| **Điều khoản**  | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **5.1.1** |  | Công ty phải có quy trình phát triển sản phẩm mới và thay đổi các quy trình sản xuất, đóng gói và sản phẩm hiện có.Quy trình này phải cung cấp hướng dẫn rõ ràng về bất kỳ hạn chế nào đối với phạm vi phát triển sản phẩm mới nhằm kiểm soát việc đưa vào các mối nguy mà nhà máy hoặc khách hàng không thể chấp nhận được (ví dụ: đưa vào các chất gây dị ứng, bao bì thủy tinh hoặc rủi ro vi sinh hoặc đưa vào các thành phần có thể ảnh hưởng đến công bố sản phẩm). |  |  |
| **5.1.2** | Tất cả các sản phẩm mới và những thay đổi về công thức, đóng gói hoặc phương pháp chế biến sản phẩm phải được trưởng nhóm HACCP hoặc thành viên đội HACCP được ủy quyền chính thức chấp thuận. Điều này phải đảm bảo các mối nguy đã được đánh giá và kiểm soát phù hợp, được xác định thông qua hệ thống HACCP, được thực hiện. Phê duyệt này phải được cấp trước khi sản phẩm được đưa vào môi trường nhà máy. |  |  |
| **5.1.3** | Các sản xuất thử nghiệm bằng thiết bị sản xuất phải được thực hiện khi cần thiết để xác nhận công thức và quy trình sản xuất có khả năng tạo ra sản phẩm an toàn với chất lượng được yêu cầu. |  |  |
| **5.1.4** | Thử nghiệm hạn sử dụng ban đầu phải được thực hiện bằng cách sử dụng các đề cương được lập thành văn bản, phản ánh các điều kiện dự kiến trong quá trình sản xuất, bảo quản, vận chuyển/phân phối, sử dụng và xử lý để xác định thời hạn sử dụng của sản phẩm.Các kết quả phải được lập hồ sơ và lưu giữ và phải xác nhận sự phù hợp với các tiêu chí phân tích cảm quan/vi sinh và hóa học có liên quan. Trường hợp thử nghiệm hạn sử dụng trước khi sản xuất là không thực tế, chẳng hạn như đối với một số sản phẩm có hạn sử dụng dài, phải chứng minh bằng văn bản hạn sử dụng được xác định dựa trên cơ sở khoa học. |  |  |
| **5.2** | Ghi nhãn sản phẩm |
| **SOI** | Ghi nhãn sản phẩm phải tuân thủ các yêu cầu luật pháp thích hợp và chứa thông tin để cho phép xử lý, trình bày, bảo quản và chuẩn bị an toàn sản phẩm trong chuỗi cung ứng thực phẩm hoặc bởi khách hàng. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **5.2.1** | Tất cả các sản phẩm phải được ghi nhãn để đáp ứng các yêu cầu luật pháp của quốc gia đích và phải bao gồm thông tin để cho phép xử lý, trình bày, bảo quản, chuẩn bị và sử dụng sản phẩm trong chuỗi cung ứng thực phẩm hoặc của khách hàng.Phải có quy trình kiểm tra xác nhận rằng thành phần và chất dị ứng được ghi nhãn là chính xác dựa trên công thức sản phẩm và các tiêu chuẩn kỹ thuật thành phần.Công ty sẽ có quy trình phê duyệt tác phẩm nghệ thuật và ký kết. |  |  |
| **5.2.2** | Phải có các quá trình hiệu quả để đảm bảo rằng thông tin ghi nhãn được xem xét bất cứ khi nào có thay đổi đối với:* công thức sản phẩm
* nguyên vật liệu
* nhà cung cấp nguyên vật liệu
* quốc gia xuất xứ nguyên vật liệu
* pháp luật.
 |  |  |
| **5.2.3** | Trong trường hợp thông tin ghi nhãn thuộc trách nhiệm của khách hàng hoặc bên thứ ba được chỉ định, công ty phải cung cấp thông tin:* để cho phép tạo nhãn chính xác
* bất cứ khi nào xảy ra thay đổi có thể ảnh hưởng đến thông tin ghi nhãn.
 |  |  |
| **5.2.4** | Khi hướng dẫn nấu được cung cấp để đảm bảo an toàn sản phẩm, chúng phải được xác nhận giá trị đầy đủ để đảm bảo rằng, khi sản phẩm được nấu theo hướng dẫn, sản phẩm an toàn, ăn ngay được sản xuất ổn định. |  |  |
| **5.3** | Quản lý chất gây dị ứng |
|  | Các nhà sản xuất thức ăn cho vật nuôi và thức ăn chăn nuôi được chứng nhận Tiêu chuẩn bắt buộc phải đáp ứng luật quản lý chất gây dị ứng thích hợp tại quốc gia dự định bán sản phẩm. Do đó, nếu không có luật liên quan đến chất gây dị ứng trong thức ăn vật nuôi/thức ăn chăn nuôi, phần này của Tiêu chuẩn có thể được xem là “không áp dụng” cho thức ăn vật nuôi hoặc thức ăn chăn nuôi dành cho các quốc gia đó.Ở một số nơi trên thế giới, các tuyên bố về chất gây dị ứng (ví dụ: không chứa gluten hoặc sữa) được đưa ra đối với thức ăn vật nuôi hoặc các sản phẩm thức ăn chăn nuôi. Do đó, khi một nhà máy đưa ra yêu cầu về chất gây dị ứng trên thức ăn cho vật nuôi hoặc thức ăn chăn nuôi, thì nhà máy đó phải đáp ứng tất cả các yêu cầu trong phần 5.3. |
| **Cơ sở SOI** | Nhà máy phải có một hệ thống quản lý các vật liệu gây dị ứng giúp giảm thiểu rủi ro nhiễm chất gây dị ứng (tiếp xúc chéo) vào sản phẩm và đáp ứng các yêu cầu luật pháp đối với việc dán nhãn ở quốc gia bán đến. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **5.3.1** | Nhà máy phải tiến hành đánh giá các nguyên vật liệu để xác định sự hiện diện và khả năng nhiễm bẩn (tiếp xúc chéo) các chất gây dị ứng. Điều này phải bao gồm việc xem xét các tiêu chuẩn kỹ thuật nguyên vật liệu và khi cần, yêu cầu thêm thông tin từ nhà cung cấp (ví dụ: thông qua bảng câu hỏi để hiểu trạng thái chất gây dị ứng của nguyên vật liệu, nguyên liệu và nhà máy sản xuất). |  |  |
| **5.3.2** | Công ty phải xác định và liệt kê các vật liệu có chứa chất gây dị ứng được xử lý tại nhà máy. Điều này phải bao gồm nguyên vật liệu, chất hỗ trợ chế biến, sản phẩm trung gian và thành phẩm và bất kỳ thành phần hoặc sản phẩm phát triển sản phẩm mới nào. |  |  |
| **5.3.3** | Đánh giá rủi ro được lập thành văn bản phải được thực hiện để xác định lộ trình nhiễm bẩn (tiếp xúc chéo) và lập văn bản các chính sách và quy trình cho việc xử lý nguyên vật liệu thô và sản phẩm trung gian và thành phẩm để đảm bảo nhiễm chéo (tiếp xúc chéo) được tránh. Đánh giá này phải bao gồm:* xem xét tình trạng vật lý của vật liệu gây dị ứng (ví dụ: bột, lỏng, hạt)
* nhận biết các điểm có khả năng nhiễm chéo (tiếp xúc chéo) trong quy trình công nghệ
* đánh giá rủi ro nhiễm chéo dị ứng (tiếp xúc chéo) tại từng bước quá trình
* xác định các kiểm soát thích hợp để giảm thiểu hoặc loại trừ rủi ro nhiễm chéo (tiếp xúc chéo).
 |  |  |
| **5.3.4** |  | Các quy trình phải được thiết lập để đảm bảo quản lý hiệu quả các vật liệu gây dị ứng để ngăn ngừa nhiễm chéo (tiếp xúc chéo) với sản phẩm không chứa thành phần gây dị ứng. Quy trình có thể bao gồm, nếu thích hợp:* tách biệt về vật lý hoặc thời gian trong khi các nguyên liệu chứa thành phần gây dị ứng được bảo quản, được sản xuất hoặc được đóng gói
* việc sử dụng riêng biệt hoặc bảo vệ bổ sung bên ngoài bảo hộ lao động khi xử lý các nguyên liệu gây dị ứng
* sử dụng các thiết bị và đồ dùng chuyên dụng, đã được xác định để chế biến
* lập kế hoạch sản xuất để giảm chuyển đổi giữa sản phẩm có chứa chất gây dị ứng và sản phẩm không chứa chất gây dị ứng
* các hệ thống hạn chế phát tán bụi chứa vật liệu gây dị ứng
* xử lý chất thải và kiểm soát thải bỏ
* cấm nhân viên, khách tham quan và nhà thầu mang thực phẩm vào nhà máy cho mục đích ăn uống.
 |  |  |
| **5.3.5** |  | Khi áp dụng làm lại hoặc thực hiện các hoạt động làm lại, các quy trình phải được thực hiện để đảm bảo công tác làm lại chứa chất gây dị ứng không được sử dụng trong các sản phẩm không có chứa thành phần dị ứng đó. |  |  |
| **5.3.6** | Trong trường hợp đánh giá hợp lý, dựa trên rủi ro chứng minh vì bản chất của quá trình sản xuất việc lây nhiễm chéo (tiếp xúc chéo) chất gây dị ứng không thể ngăn ngừa được, cần đưa ra cảnh báo trên nhãn. Hướng dẫn quốc gia hoặc quy phạm thực hành phải được sử dụng khi đưa ra tuyên bố cảnh báo như vậy. |  |  |
| **5.3.7** | Trong trường hợp khiếu nại được thực hiện liên quan đến sự phù hợp của thực phẩm cho người bị dị ứng hoặc nhạy cảm với thực phẩm (đôi khi được gọi là “siêu nhạy cảm với thực phẩm”), thì nhà máy phải đảm bảo quá trình sản xuất được xác nhận giá trị sử dụng đầy đủ nhằm đáp ứng yêu cầu đã công bố và hiệu lực của quá trình được kiểm tra xác nhận thường xuyên. Khiếu nại phải được lập thành văn bản. |  |  |
| **5.3.8** |  | Quy trình vệ sinh thiết bị hoặc khu vực phải được thiết kế để loại bỏ hoặc giảm xuống mức chấp nhận được đối với bất kỳ sự nhiễm bẩn chéo nào (tiếp xúc chéo) với các chất gây dị ứng. Các phương pháp vệ sinh phải được kiểm tra xác nhận để đảm bảo có hiệu lực và hiệu lực của quá trình được kiểm tra xác nhận thường xuyên. Thiết bị vệ sinh được dùng để vệ sinh các vật liệu gây dị ứng hoặc phải:* được nhận biết và cụ thể cho việc sử dụng chất gây dị ứng
* sử dụng một lần
* được vệ sinh hiệu quả sau khi sử dụng.
 |  |  |
| **5.4** | Xác thực sản phẩm, công bố và chuỗi cung ứng |
| **SOI** | Các hệ thống phải được áp dụng để giảm thiểu rủi ro mua phải các nguyên liệu thực phẩm giả mạo hoặc bị đấu trộn và để đảm bảo rằng tất cả các mô tả và tuyên bố về sản phẩm đều hợp pháp, chính xác và được kiểm tra xác nhận. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **5.4.1** | Khi nhân viên tham gia đánh giá tính điểm yếu, cá nhân hoặc nhóm chịu trách nhiệm phải hiểu các nguy cơ gian lận thực phẩm tiềm ẩn. Điều này phải bao gồm kiến thức về các nguyên vật liệu được nhà máy sử dụng và các nguyên tắc đánh giá tính điểm yếu. |  |  |
| **5.4.2** | Công ty phải có các quá trình để tiếp cận thông tin lịch sử và sự phát triển của các mối đe dọa đối với chuỗi cung ứng, có thể gây ra rủi ro pha trộn hoặc thay thế nguyên vật liệu (tức là nguyên vật liệu gian lận). Thông tin như vậy có thể đến từ, ví dụ:* các hiệp hội thương mại
* các nguồn từ chính phủ
* các trung tâm tư nhân
* các hoạt động đã hoàn thành cho khoản 1.1.8.
 |  |  |
| **5.4.3** | Việc đánh giá tính điểm yếu bằng văn bản phải được thực hiện trên tất cả các nguyên vật liệu thực phẩm hoặc các nhóm nguyên vật liệu để đánh giá nguy cơ tiềm ẩn của pha trộn hoặc thay thế. Điều này phải tính đến:* bằng chứng lịch sử về sự thay thế hoặc pha trộn
* các yếu tố kinh tế có thể khiến pha trộn hoặc thay thế nhiều hơn
* sự dễ dàng tiếp cận với các nguyên vật liệu thông qua chuỗi cung ứng
* mức độ tinh tế của kiểm tra thử nghiệm định kỳ để xác định pha trộn/giả mạo
* bản chất của nguyên vật liệu.

Đầu ra từ đánh giá này phải là một kế hoạch đánh giá điểm yếu được lập thành văn bản.Kế hoạch này phải được lưu giữ để xem xét phản ánh thay đổi hoàn cảnh kinh tế và thông tin thị trường có thể làm thay đổi rủi ro. Kế hoạch phải được xem xét chính thức hàng năm và bất kỳ khi nào có:* thay đổi nguyên vật liệu hoặc nhà cung cấp nguyên vật liệu
* xuất hiện rủi ro mới (ví dụ: sự pha trộn đã biết của một thành phần hoặc sự phát triển của thông tin khoa học liên quan đến tính xác thực của các sản phẩm hoặc nguyên vật liệu của nhà máy, ví dụ: thông tin thu được như một phần của khoản 1.1.8)
* sau một sự cố nghiêm trọng về an toàn sản phẩm (ví dụ: thu hồi sản phẩm), trong đó tính xác thực của sản phẩm hoặc nguyên vật liệu của nhà máy được cho là có liên quan.
 |  |  |
| **5.4.4** |  | Khi nguyên vật liệu được xác định là có rủi ro bị pha trộn hoặc thay thế cụ thể, kế hoạch đánh giá điểm yếu phải bao gồm các quá trình kiểm tra và/hoặc đảm bảo phù hợp để giảm thiểu các rủi ro được xác định. |  |  |
| **5.4.5** |  | Trường hợp sản phẩm được dán nhãn hoặc các tuyên bố được thực hiện trên đóng gói thành phẩm cuối phụ thuộc vào tình trạng của nguyên vật liệu, thì tình trạng của từng lô nguyên vật liệu phải được kiểm tra xác nhận. Những tuyên bố này bao gồm:* xuất xứ hoặc nguồn gốc cụ thể
* tuyên bố giống/loài
* tình trạng được đảm bảo (ví dụ: GlobalG.A.P.)
* tình trạng sinh vật biến đổi gen (GMO)
* nhận biết bảo quản
* ghi tên các thành phần được đăng ký nhãn hiệu cụ thể.

Nhà máy phải duy trì hồ sơ mua, truy xuất nguồn gốc của việc sử dụng nguyên vật liệu và hồ sơ đóng gói sản phẩm cuối cùng để chứng minh cho các tuyên bố. Nhà máy phải thực hiện các thử nghiệm cân bằng lượng theo tần suất ít nhất 6 tháng một lần khi không có yêu cầu cụ thể của chương trình hoặc tần suất phù hợp để đáp ứng các yêu cầu cụ thể của chương trình. |  |  |
| **5.4.6** | Trường hợp các tuyên bố được đưa ra đề cập về phương pháp sản xuất (ví dụ: hữu cơ, halal, kosher) thì nhà máy phải duy trì tình trạng chứng nhận cần thiết để đưa ra tuyên bố như thế. |  |  |
| **5.4.7** |  | Khi một sản phẩm được thiết kế để có thể đưa ra yêu cầu, công ty phải đảm bảo tất cả các tuyên bố đều được chứng minh và công thức sản phẩm cũng như quy trình sản xuất được xác nhận đầy đủ để đáp ứng yêu cầu đã nêu và bất kỳ yêu cầu pháp lý nào (ở quốc gia dự định bán) liên quan đến yêu cầu.Quy trình công nghệ (xem khoản 2.5.1) sản xuất các sản phẩm mà các tuyên bố được đưa ra phải được lập thành văn bản và các khu vực có khả năng bị nhiễm bẩn hoặc mất nhận dạng được xác định.Các biện pháp kiểm soát thích hợp phải được thiết lập để đảm bảo tính toàn vẹn của tuyên bố sản phẩm. |  |  |
| **5.5** | Bao bì sản phẩm |
| **SOI** | Việc đóng gói sản phẩm và các quy trình mua bao bì sản phẩm phải phù hợp với mục đích sử dụng. Bao bì sản phẩm phải được bảo quản trong các điều kiện để tránh nhiễm bẩn và giảm thiểu sự hư hỏng. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **5.5.1** | Khi mua hoặc chỉ định bao bì sơ cấp, nhà cung cấp vật liệu bao bì phải được biết về mọi đặc tính kỹ thuật cụ thể của thực phẩm hoặc bao bì hiện có (ví dụ: hàm lượng chất béo cao, pH, điều kiện sử dụng như vi sóng, bao bì khác được sử dụng trên sản phẩm, sử dụng vật liệu đóng gói có thể tái chế hoặc tái sử dụng) có thể ảnh hưởng đến tính phù hợp của bao bì.Giấy chứng nhận sự phù hợp hoặc bằng chứng khác phải sẵn có cho bao bì sơ cấp để xác nhận phù hợp với luật an toàn thực phẩm hiện hành và phù hợp với mục đích sử dụng. |  |  |
| **5.5.2** | Các tấm lót và túi đựng sản phẩm được công ty mua về để sử dụng tiếp xúc trực tiếp với các thành phần hoặc công việc đang được xử lý phải có màu thích hợp (ví dụ: màu tương phản với sản phẩm) và chống rách để ngăn ngừa nhiễm bẩn không mong muốn. |  |  |
| **5.5.3** |  | Công ty phải có quy trình quản lý bao bì lỗi thời (bao gồm cả nhãn). Điều này phải bao gồm:* cơ chế ngăn ngừa sử dụng vô tình bao bì lỗi thời
* kiểm soát và xử lý bao bì lỗi thời
* các quy trình thích hợp để xử lý các vật liệu in lỗi thời (ví dụ: dấu hiệu nhận biết các vật liệu đăng ký nhãn hiệu không được sử dụng).
 |  |  |
| **5.6** | Kiểm tra sản phẩm, kiểm thử sản phẩm tại nhà máy và phòng thử nghiệm |
| **SOI** | Công ty phải thực hiện hoặc ký hợp đồng phụ về kiểm tra và phân tích các yếu tố quan trọng để xác nhận an toàn sản phẩm, tính hợp pháp, tính toàn vẹn và chất lượng, bằng việc sử dụng các quy trình, phương tiện và tiêu chuẩn phù hợp. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **5.6.1** | Phải có một chương trình thử nghiệm sản phẩm được lập kế hoạch, có thể bao gồm xét nghiệm vi sinh, hóa học, vật lý và cảm quan theo rủi ro. Các phương pháp, quy trình lấy mẫu sản phẩm (bao gồm, khi thích hợp, giao mẫu đến phòng thử nghiệm), tần suất và các giới hạn quy định phải được lập thành văn bản. |  |  |
| **5.6.2** | Kết quả kiểm tra và thử nghiệm phải được ghi lại và xem xét thường xuyên để xác định xu hướng.Các kết quả quan trọng của phòng thí nghiệm bên ngoài phải được hiểu và hành động theo. Các hành động thích hợp phải được thực hiện kịp thời để giải quyết mọi kết quả hoặc xu hướng không đạt yêu cầu.Khi các giới hạn pháp lý được áp dụng, những giới hạn này phải được hiểu rõ và thực hiện hành động thích hợp ngay lập tức để giải quyết bất kỳ sự vượt quá các giới hạn này.Nếu có thể, độ không đảm bảo đo liên quan đến kết quả thử nghiệm trong phòng thử nghiệm phải được xem xét. |  |  |
| **5.6.3** | Nhà máy phải đảm bảo rằng một hệ thống xác nhận giá trị sử dụng và kiểm tra xác thực liên tục của hạn sử dụng được thực hiện. Điều này phải dựa trên rủi ro và phải bao gồm phân tích cảm quan và, khi áp dụng, thử nghiệm vi sinh và các yếu tố hóa học có liên quan như pH và aw. Hồ sơ và kết quả từ các cuộc kiểm tra thử nghiệm hạn sử dụng phải xác nhận hạn sử dụng được ghi trên sản phẩm. |  |  |
| **5.6.4** |  | Thử nghiệm bệnh học (bao gồm các tác nhân gây bệnh được kiểm tra như một phần của chương trình giám sát môi trường của nhà máy) phải được ký hợp đồng phụ với phòng thử nghiệm bên ngoài hoặc được thực hiện trong nội bộ, phòng thử nghiệm phải được tách biệt hoàn toàn khỏi khu vực sản xuất và bảo quản và có các quy trình vận hành để ngăn ngừa mọi rủi ro nhiễm bẩn sản phẩm. |  |  |
| **5.6.5** |  | Trong trường hợp các phòng kiểm tra thử nghiệm theo kế hoạch có mặt tại địa điểm sản xuất, chúng phải được đặt vị trí, thiết kế và vận hành để loại bỏ các rủi ro có thể có đối với an toàn sản phẩm. Các kiểm soát phải được lập thành văn bản, thực hiện và bao gồm việc xem xét:* quy trình vận hành chứa các hoạt động trong phòng thí nghiệm, bao gồm thiết kế và vận hành hệ thống thoát nước và thông gió
* tiếp cận và an ninh của phương tiện
* dòng di chuyển của nhân viên phòng thử nghiệm
* sắp xếp quần áo bảo hộ
* sự di chuyển của các vật liệu có thể gây rủi ro cho sản phẩm, nguyên vật liệu hoặc khu vực sản xuất, vào và ra khỏi phòng thử nghiệm, bao gồm việc xử lý chất thải phòng thử nghiệm
* việc quản lý và giám sát các thiết bị phòng thử nghiệm.

Khi các hoạt động thử nghiệm được thực hiện trong các khu vực sản xuất hoặc bảo quản (ví dụ: tại các thử nghiệm dây chuyền hoặc thử nghiệm nhanh), các hoạt động này phải được bố trí, thiết kế và vận hành để ngăn ngừa nhiễm bẩn sản phẩm. |  |  |
| **5.6.6** | Trong trường hợp công ty tự thực hiện hoặc thầu phụ các phân tích quan trọng đối với an toàn, tính xác thực hoặc tính hợp pháp của sản phẩm, phòng thử nghiệm hoặc nhà thầu phụ phải đạt được chứng nhận phòng thử nghiệm được công nhận hoặc hoạt động phù hợp với các yêu cầu và nguyên tắc của ISO/IEC 17025, bao gồm cả thử nghiệm thành thạo nếu có. Lý giải bằng văn bản sẽ có sẵn nếu các phương pháp đã được công nhận không được thực hiện. |  |  |
| **5.6.7** | Các quy trình phải được thực hiện để đảm bảo độ tin cậy của các kết quả thử nghiệm, ngoài các kết quả quan trọng đối với an toàn và tính hợp pháp được quy định trong khoản 5.6.2.3. Những điều này phải bao gồm:* sử dụng các phương pháp kiểm tra thử nghiệm được công nhận, nếu có
* quy trình kiểm tra thử nghiệm được lập thành văn bản
* đảm bảo nhân viên có trình độ phù hợp và/hoặc được đào tạo và có năng lực để thực hiện phân tích được yêu cầu
* sử dụng một hệ thống để kiểm tra xác nhận tính chính xác của kết quả kiểm tra thử nghiệm (ví dụ: kiểm tra vòng tròn hoặc thử nghiệm thành thạo)
* sử dụng thiết bị được hiệu chuẩn và được bảo trì một cách thích hợp.
 |  |  |
| **5.7** | Thông qua sản phẩm |
| **SOI** | Nhà máy phải đảm bảo thành phẩm không được thông qua trừ khi tất cả các quy trình đã thỏa thuận đã được tuân theo. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **5.7.1** | Trường hợp sản phẩm yêu cầu thông qua, các quy trình phải được thực hiện để đảm bảo việc thông qua không xảy ra cho đến khi tất cả các tiêu chí thông qua đã được hoàn tất và việc thông qua đã được phê duyệt. |  |  |
| **5.8** | Thức ăn cho vật nuôi và thức ăn chăn nuôi |
|  | Khi một nhà máy sản xuất thức ăn cho vật nuôi hoặc thức ăn chăn nuôi, tất cả các yêu cầu liên quan từ phần 1–7 của Tiêu chuẩn phải được đáp ứng ngoài các yêu cầu trong phần này. |
| **SOI** | Nhà máy phải đảm bảo các sản phẩm làm thức ăn cho vật nuôi và thức ăn chăn nuôi an toàn và phù hợp với mục đích sử dụng. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **5.8.1** | Nhà máy phải đảm bảo thức ăn cho vật nuôi và thức ăn chăn nuôi được lập công thức/được thiết kế cho mục đích sử dụng (ví dụ: sản phẩm được thiết kế cho chế độ ăn uống hoàn chỉnh hoặc như một sản phẩm bổ sung). |  |  |
| **5.8.2** |  | Trong đó phạm vi sản phẩm nhà máy bao gồm các sản phẩm làm thức ăn cho vật nuôi hoặc thức ăn chăn nuôi cho các loài động vật khác nhau, nhà máy phải có quy trình cụ thể để quản lý mọi thành phần, nguyên vật liệu, sản phẩm hoặc làm lại có thể gây hại cho người nhận không ngoài dự kiến. |  |  |
| **5.8.3** | Trường hợp nhà máy sản xuất, chế biến hoặc đóng gói các sản phẩm thức ăn cho vật nuôi hoặc thức ăn chăn nuôi có chứa các chất dược liệu, thì nhà máy phải có các quy trình cụ thể để quản lý nguyên vật liệu và thành phẩm thuốc. Ở mức tối thiểu, các quy trình này phải bao gồm:* xác định các vật liệu chứa thuốc được xử lý tại nhà máy. Đây có thể là nguyên vật liệu, chất hỗ trợ chế biến, sản phẩm trung gian và thành phẩm, làm lại hoặc bất kỳ thành phần phát triển sản phẩm hoặc sản phẩm mới nào
* sự chấp thuận của nhà cung cấp tương đương với phần 3.5.1 đối với tất cả các nguyên vật liệu có thuốc
* đào tạo nhân viên cụ thể về việc xử lý chính xác các nguyên liệu có thuốc
* cơ chế để đảm bảo nồng độ chính xác của các chất thuốc trong thành phẩm
* các quy trình (ví dụ: quy trình vệ sinh) để ngăn ngừa nhiễm bẩn thức ăn cho vật nuôi hoặc thức ăn chăn nuôi không được dùng thuốc với các vật liệu có chứa các dược liệu
* các quy trình cụ thể để đảm bảo ghi nhãn chính xác hức ăn cho vật nuôi hoặc thức ăn chăn nuôi có thuốc
* các cơ chế xử lý chất thải (xem phần 4.12) bao gồm việc xử lý an toàn và hợp pháp các nguyên vật liệu và sản phẩm có thuốc.
 |  |  |
| **5.8.4** | Các quy trình tại nhà máy phải được thiết kế và thực hiện để đáp ứng luật an toàn sản phẩm thức ăn cho vật nuôi và thức ăn chăn nuôi có liên quan (cả ở nước sản xuất và nước bán). |  |  |
| **5.9** | Chuyển đổi chính của động vật |
|  | Khi nhà máy hoàn thành việc chuyển đổi chính của động vật (ví dụ: đối với thịt đỏ, gia cầm hoặc cá), các yêu cầu sau sẽ được áp dụng, ngoài các yêu cầu trong phần còn lại của Tiêu chuẩn. |
| **SOI** | Đối với việc chuyển đổi chính của động vật, nhà máy sẽ vận hành các quy trình được kiểm soát để đảm bảo sản phẩm an toàn và phù hợp với mục đích sử dụng. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **5.9.1** | Công ty sẽ thực hiện đánh giá rủi ro đối với các chất bị cấm tiềm ẩn (tức là những chất bị cấm theo luật tại quốc gia hoạt động hoặc quốc gia dự định bán). Các chất ví dụ bao gồm dược phẩm, thuốc thú y (ví dụ: hormone tăng trưởng), kim loại nặng và thuốc trừ sâu.Việc đánh giá rủi ro có thể được hoàn thành như một phần của khoản 3.5.1.1 hoặc như một hoạt động riêng biệt.Kết quả đánh giá rủi ro phải được đưa vào các quy trình nghiệm thu và thử nghiệm nguyên vật liệu cũng như trong các quá trình được thông qua để nhà cung cấp phê duyệt và giám sát (xem các khoản 3.5.1.2–3.5.2.2). |  |  |
| **5.9.2** |  | Khi nhà máy tiếp nhận động vật sống, cá nhân có thẩm quyền phù hợp tại nơi nhốt giữ phải tiến hành kiểm tra và sau khi kiểm tra để đảm bảo động vật phù hợp để làm thức ăn cho người. |  |  |
| **5.9.3** | Nhà máy phải vận hành các quy trình để đảm bảo duy trì khả năng truy xuất nguồn gốc của tất cả các bộ phận có thể ăn được của thân thịt (tức là tất cả các bộ phận dành cho chuỗi cung ứng thực phẩm cho con người). |  |  |
| **5.9.4** | Nhà máy phải thiết lập các yêu cầu về thời gian và nhiệt độ xác định cho tất cả các quá trình sau giết mổ (ví dụ, làm mát sau giết mổ, chế biến, bảo quản và phân phối). Các yêu cầu này phải được xác định đối với tất cả các bộ phận ướp lạnh hoặc đông lạnh, ăn được của thân thịt. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **6** | **Kiểm soát quá trình** |
| **6.1** | Kiểm soát hoạt động |
| **Cơ sở****SOI** | Nhà máy phải điều hành theo các quy trình và/hoặc hướng dẫn công việc đảm bảo sản xuất sản phẩm an toàn và hợp pháp với các đặc tính chất lượng mong muốn, tuân thủ đầy đủ kế hoạch an toàn thực phẩm HACCP. |
| **Điều khoản** |  **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **6.1.1** |  | Các tiêu chuẩn kỹ thuật quá trình và hướng dẫn công việc/các quy trình được lập thành văn bản phải sẵn có cho các quá trình chính trong sản xuất sản phẩm để đảm bảo an toàn sản phẩm, tính hợp pháp và chất lượng. Các tiêu chuẩn kỹ thuật và hướng dẫn công việc/quy trình (nếu thích hợp) phải bao gồm:* tiếp nhận - bao gồm nhận diện bất kỳ chất gây dị ứng nào
* các hướng dẫn trộn, tốc độ, thời gian
* quá trình cài đặt thiết bị
* thời gian nấu và nhiệt độ
* thời gian làm mát và nhiệt độ
* hướng dẫn ghi nhãn
* mã hóa và đánh dấu hạn sử dụng
* điều kiện bảo quản (ví dụ: nhiệt độ bảo quản)
* bất kỳ điểm kiểm soát quan trọng bổ sung nào được xác định trong HACCP hoặc kế hoạch an toàn thực phẩm.

Tiêu chuẩn kỹ thuật quá trình phải phù hợp với tiêu chuẩn kỹ thuật thành phẩm đã thỏa thuận.Nhà máy sẽ xem xét các tiêu chuẩn kỹ thuật của quy trình và các hướng dẫn/quy trình làm việc trước khi có bất kỳ thay đổi nào có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm, tính hợp pháp và chất lượng. |  |  |
| **6.1.2** | Cài đặt thiết bị rất quan trọng đối với sự an toàn hoặc tính hợp pháp của sản phẩm, các thay đổi đối với cài đặt thiết bị phải chỉ được hoàn thành bởi nhân viên được đào tạo và được ủy quyền. Khi áp dụng, các kiểm soát phải được bảo vệ bằng mật khẩu hoặc biện pháp hạn chế khác. |  |  |
| **6.1.3** | Quá trình giám sát, chẳng hạn như nhiệt độ, thời gian, áp suất và tính chất hóa học, phải được thực hiện, được kiểm soát và ghi chép đầy đủ để đảm bảo sản phẩm được sản xuất trong tiêu chuẩn quá trình được yêu cầu. |  |  |
| **6.1.4** | Trong trường hợp các tham số quá trình hoặc chất lượng sản phẩm được kiểm soát bởi các thiết bị giám sát trực tiếp trong dây chuyền, các tham số này phải được liên kết với hệ thống cảnh báo lỗi phù hợp, hệ thống này phải được kiểm tra thường xuyên. |  |  |
| **6.1.5** | Trong trường hợp có thể xảy ra thay đổi điều kiện sản xuất trong các thiết bị quan trọng đối với an toàn hoặc chất lượng của sản phẩm, các đặc điểm chế biến phải được xác nhận giá trị sử dụng và được kiểm tra xác nhận ở tần suất dựa trên rủi ro và kết quả hoạt động của thiết bị (ví dụ: phân phối nhiệt trong các lò, lò xử lý; trong tủ đông và kho lạnh). |  |  |
| **6.1.6** | Trong trường hợp sai lỗi thiết bị hoặc sự chệch hướng của quá trình so với tiêu chuẩn kỹ thuật, các quy trình phải được thực hiện để thiết lập trạng thái an toàn và chất lượng của sản phẩm nhằm xác định hành động cần thực hiện. |  |  |
| **6.1.7** |  | Trường hợp nhà máy xử lý các sản phẩm hoặc nguyên liệu (ví dụ: sản phẩm phụ từ quá trình sản xuất) nằm ngoài phạm vi của cuộc đánh giá, phải kiểm soát để đảm bảo chúng không tạo ra rủi ro về an toàn, tính xác thực hoặc tính hợp pháp của sản phẩm đối với các sản phẩm trong phạm vi đó. |  |  |
| **6.2** | Kiểm soát đóng gói và ghi nhãn |
| **Cơ sở****SOI** | Việc kiểm soát quản lý các hoạt động ghi nhãn sản phẩm phải đảm bảo các sản phẩm được ghi nhãn và mã hóa chính xác. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **6.2.1** | Phải có quá trình chính thức để phân bổ vật liệu đóng gói cho các dây chuyền đóng gói và kiểm soát trong khu vực đóng gói để đảm bảo chỉ có bao bì sử dụng ngay lập tức là sẵn có cho các máy đóng gói.Trường hợp mã hóa ngoài chuyền hoặc các vật liệu đóng gói in:* cài đặt và sửa đổi các tham số của máy in (ví dụ: đầu vào hoặc thay đổi, mã ngày) phải do nhân viên được ủy quyền hoàn thành
* các biện pháp kiểm soát phải được thực hiện để đảm bảo chỉ có vật liệu in chính xác có sẵn tại các máy đóng gói.

Các quy trình phải được thực hiện để kiểm tra việc sử dụng nhãn có được hài hòa với việc sử dụng dự kiến và nguyên nhân của bất kỳ mâu thuẫn nào được điều tra hay không. |  |  |
| **6.2.2** |  | Việc kiểm tra bằng văn bản dây chuyền sản xuất phải được thực hiện trước khi bắt đầu sản xuất và khi chuyển đổi sản phẩm. Những kiểm tra này phải đảm bảo các dây chuyền đã được dọn sạch phù hợp và sẵn sàng cho sản xuất. Việc kiểm tra bằng văn bản phải được thực hiện khi chuyển đổi sản phẩm để đảm bảo tất cả các sản phẩm và bao bì từ quá trình sản xuất trước đó đã được loại bỏ khỏi dây chuyền trước khi chuyển sang sản xuất tiếp theo. |  |  |
| **6.2.3** | Các quy trình phải được thực hiện để đảm bảo tất cả các sản phẩm được đóng gói vào đúng bao bì và được dán nhãn chính xác. Những điều này phải bao gồm kiểm tra:* vào lúc bắt đầu đóng gói
* trong quá trình đóng gói (ví dụ: tại các khoảng thời gian xác định trước và khi bao bì hoặc nhãn in được đưa đến dây chuyền trong quá trình sản xuất)
* khi thay đổi mẻ nguyên liệu đóng gói
* vào cuối mỗi lần sản xuất.

Kiểm tra cũng phải bao gồm kiểm tra xác nhận bất kỳ việc in ấn nào được thực hiện ở khâu đóng gói, bao gồm, nếu thích hợp:* mã hóa ngày tháng
* mã hóa lô
* ghi nhãn về số lượng
* thông tin về giá
* mã vạch
* nước xuất xứ
* thông tin về chất gây dị ứng.
 |  |  |
| **6.2.4** | Trường hợp thiết bị kiểm tra xác nhận trực tiếp trên dây chuyền (ví dụ: máy quét mã vạch) được dùng để kiểm tra nhãn sản phẩm và vật liệu có in, nhà máy phải thiết lập và thực hiện các quy trình vận hành và thử nghiệm thiết bị để đảm bảo hệ thống được thiết lập chính xác và có khả năng cảnh báo hoặc từ chối sản phẩm khi thông tin đóng gói nằm ngoài tiêu chuẩn kỹ thuật.Ở mức tối thiểu, việc kiểm tra thiết bị phải được hoàn thành khi:* bắt đầu đóng gói
* kết thúc đóng gói
* ở một tần suất dựa trên khả năng xác định, giữ lại và ngăn chặn việc thông qua bất kỳ vật liệu liên quan nào của nhà máy nếu thiết bị không gặp sai lỗi (ví dụ: trong quá trình đóng gói hoặc khi thay đổi lô vật liệu đóng gói).

Nhà máy phải thiết lập và thực hiện các quy trình trong trường hợp thiết bị kiểm tra xác nhận trực tiếp trên dây chuyền bị lỗi (ví dụ: quy trình kiểm tra thủ công được lập thành văn bản và được đào tạo). |  |  |
| **6.3** | Kiểm soát số lượng - trọng lượng, thể tích |
| **SOI** | Nhà máy phải vận hành hệ thống kiểm soát số lượng phù hợp với các yêu cầu luật định tại quốc gia nơi sản phẩm được bán đến và bất kỳ quy phạm nào bổ sung của ngành hoặc theo các yêu cầu quy định của khách hàng. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **6.3.1** | Tần suất và phương pháp kiểm tra số lượng phải đáp ứng các yêu cầu của quy định pháp luật thích hợp về kiểm tra xác nhận số lượng và các hồ sơ kiểm tra phải được lưu giữ. |  |  |
| **6.3.2** | Trường hợp số lượng sản phẩm không bị chi phối bởi các yêu cầu luật pháp (ví dụ: số lượng lớn), sản phẩm phải tuân thủ các yêu cầu của khách hàng và phải lưu giữ hồ sơ. |  |  |
| **6.3.3** | Khi được sử dụng, nhà máy phải thiết lập các quy trình vận hành và kiểm tra thử nghiệm cân kiểm tra trực tiếp trên dây chuyền. Ở mức tối thiểu, điều này phải bao gồm:* xem xét mọi yêu cầu luật định có liên quan
* trách nhiệm kiểm tra thử nghiệm thiết bị
* hiệu quả hoạt động và bất kỳ biến thiên nào đối với các sản phẩm cụ thể
* phương pháp và tần suất kiểm tra thử nghiệm cân
* quy trình xử lý các gói bị từ chối
* hồ sơ kết quả kiểm tra.
 |  |  |
| **6.4** | Hiệu chuẩn và kiểm soát thiết bị theo dõi và đo lường |
| **SOI** | Nhà máy phải chứng minh thiết bị đo là đủ chính xác và đáng tin cậy để cung cấp kết quả đo lường đáng tin cậy. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **6.4.1** | Nhà máy phải xác định và kiểm soát các thiết bị đo lường được dùng để giám sát các điểm kiểm soát tới hạn và an toàn sản phẩm, tính hợp pháp và chất lượng. Ở mức tối thiểu, điều này phải bao gồm:* một danh sách thiết bị và vị trí của thiết bị
* mã nhận dạng và hạn hiệu chuẩn
* ngăn ngừa điều chỉnh trái phép của nhân viên
* bảo vệ khỏi hư hỏng, xuống cấp hoặc sử dụng sai.
 |  |  |
| **6.4.2** | Tất cả các thiết bị đo đã được xác định, bao gồm cả thiết bị mới, phải được kiểm tra và khi cần, điều chỉnh:* ở tần suất định trước, dựa trên đánh giá rủi ro
* với một phương pháp được xác định liên kết đến chuẩn quốc gia hoặc quốc tế được công nhận khi có thể.

Các kết quả phải được lập thành văn bản. Thiết bị phải đọc được và có độ chính xác phù hợp với các phép đo cần thực hiện. |  |  |
| **6.4.3** | Thiết bị đo chuẩn phải được hiệu chuẩn và liên kết đến chuẩn quốc gia hoặc quốc tế được công nhận và hồ sơ được lưu giữ. Độ không đảm bảo hiệu chuẩn phải được xem xét khi thiết bị được sử dụng để đánh giá các giới hạn tới hạn. |  |  |
| **6.4.4** | Các quy trình phải được thực hiện để ghi lại các hành động cần thực hiện khi phát hiện các thiết bị đo không vận hành trong giới hạn quy định. Trường hợp độ an toàn hoặc tính hợp pháp của sản phẩm dựa trên thiết bị được phát hiện là không chính xác, phải thực hiện hành động để đảm bảo sản phẩm bị rủi ro không được cung cấp để bán. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **7** | **Nhân sự** |
| **7.1** | Đào tạo: Các khu vực xử lý nguyên vật liệu, chuẩn bị, chế biến, đóng gói và bảo quản |
| **Cơ sở****SOI** | Công ty phải đảm bảo tất cả nhân viên thực hiện công việc ảnh hưởng đến an toàn sản phẩm, tính hợp pháp và chất lượng đều có năng lực để thực hiện hoạt động của họ, thông qua đào tạo, kinh nghiệm làm việc hoặc bằng cấp. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **7.1.1** | Tất cả các nhân viên có liên quan, bao gồm nhân viên của đơn vị cung ứng lao động, nhân viên thời vụ và nhà thầu, phải được đào tạo thích hợp trước khi bắt đầu công việc và được giám sát đầy đủ trong suốt thời gian làm việc. |  |  |
| **7.1.2** | Trong trường hợp nhân sự tham gia vào các hoạt động liên quan đến điểm kiểm soát tới hạn, việc đánh giá năng lực và đào tạo thích hợp phải được thực hiện. |  |  |
| **7.1.3** | Nhà máy phải thực hiện các chương trình bằng văn bản bao gồm nhu cầu đào tạo của nhân viên có liên quan. Các chương trình này phải bao gồm, ở mức tối thiểu:* xác định các năng lực cần thiết cho các vai trò cụ thể
* cung cấp đào tạo hoặc hành động khác để đảm bảo nhân viên có năng lực cần thiết
* đánh giá hiệu lực đào tạo
* cung cấp đào tạo bằng ngôn ngữ thích hợp với người học.
 |  |  |
| **7.1.4** |  | Tất cả các nhân viên có liên quan, bao gồm các kỹ sư, nhân viên do đơn vị cung ứng lao động, nhân viên thời vụ và nhà thầu, phải nhận được huấn luyện nhận thức về chất gây dị ứng nói chung và được đào tạo các quy trình xử lý chất gây dị ứng của nhà máy. |  |  |
| **7.1.5** |  | Tất cả nhân viên có liên quan (bao gồm nhân viên của đơn vị cung ứng lao động, nhân viên thời vụ và nhà thầu) phải được đào tạo về các quy trình ghi nhãn và đóng gói của nhà máy được thiết kế để đảm bảo ghi nhãn và đóng gói sản phẩm chính xác. |  |  |
| **7.1.6** | Hồ sơ của tất cả các chương trình đào tạo phải sẵn có. Những hồ sơ này phải bao gồm, ở mức tối thiểu:* tên của học viên và xác nhận tham dự
* ngày và thời gian đào tạo
* nội dung khóa học hoặc tiêu đề, nếu thích hợp
* nhà cung cấp đào tạo
* đối với các khóa học nội bộ, tham chiếu đến tài liệu, hướng dẫn làm việc hoặc quy trình được sử dụng trong đào tạo.

Trường hợp đào tạo được thực hiện bởi các đơn vị theo danh nghĩa của cho công ty, hồ sơ đào tạo phải sẵn có. |  |  |
| **7.1.7** | Công ty phải thường xuyên xem xét năng lực của nhân viên. Khi thích hợp, phải cung cấp chương trình đào tạo có liên quan. Điều này có thể là hình thức đào tạo, tái đào tạo, huấn luyện, cố vấn hoặc qua kinh nghiệm thực tế. |  |  |
| **7.2** | Vệ sinh cá nhân: các khu vực xử lý nguyên vật liệu, chuẩn bị, chế biến, đóng gói và bảo quản |
| **SOI** | Tiêu chuẩn vệ sinh cá nhân của nhà máy phải được xây dựng để giảm thiểu rủi ro nhiễm bẩn sản phẩm từ nhân viên, phù hợp với sản phẩm được sản xuất và được áp dụng cho tất cả nhân viên, bao gồm nhân viên, nhà thầu và khách tham quan nhà xưởng sản xuất. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **7.2.1** |  | Các yêu cầu về vệ sinh cá nhân phải được lập thành văn bản và thông báo cho tất cả nhân viên. Những yêu cầu này phải bao gồm, ở mức tối thiểu:* không được đeo đồng hồ và các thiết bị đeo được tương tự
* không được đeo đồ trang sức, ngoại trừ một chiếc nhẫn cưới đơn, trơn, vòng tay cưới hoặc đồ trang sức cảnh báo y tế
* không được đeo nhẫn và đinh tán ở các bộ phận lộ ra ngoài cơ thể, chẳng hạn như tai, mũi và lông mày
* móng tay phải được cắt ngắn, sạch sẽ và không sơn
* không được sử dụng móng tay giả và nghệ thuật móng tay
* không dùng quá nhiều nước hoa quá nhiều hoặc sau cạo râu.

Thường xuyên kiểm tra hoạt động tuân thủ các yêu cầu. |  |  |
| **7.2.2** | Việc rửa tay phải được thực hiện tại lối vào khu vực sản xuất và ở tần suất thích hợp để giảm thiểu rủi ro nhiễm bẩn sản phẩm. |  |  |
| **7.2.3** | Tất cả các vết trầy xước và vết thương hở trên da tiếp phải được băng kín bằng băng keo y tế có màu thích hợp khác với màu của sản phẩm (tốt nhất là màu xanh dương) và chứa có dải kim loại để có thể phát hiện được. Những điều này phải được nhà máy ban hành và được giám sát. Nếu thích hợp, ngoài băng keo y tế, phải đeo thêm găng tay. |  |  |
| **7.2.4** | Khi sử dụng thiết bị phát hiện kim loại, một mẫu từ mỗi mẻ băng keo y tế phải được kiểm tra thành công qua thiết bị và phải lưu giữ hồ sơ. |  |  |
| **7.2.5** | Các quy trình và hướng dẫn bằng văn bản cho nhân viên phải được áp dụng để kiểm soát việc sử dụng và bảo quản thuốc chữa bệnh, để giảm thiểu rủi ro nhiễm bẩn sản phẩm. |  |  |
| **7.3** | Sàng lọc y tế |
| **SOI** | Công ty phải có các quy trình để đảm bảo nhân viên, nhân viên của đơn vị cung ứng lao động, nhà thầu hoặc khách tham quan không phải là nguồn lây truyền bệnh lây lan, bệnh tật (bao gồm cả bệnh truyền qua thực phẩm) hoặc tình trạng đối với sản phẩm. |
| **Điều khoản**  | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **7.3.1** | Nhà máy phải trang bị nhận thức cho nhân viên về các triệu chứng nhiễm bệnh, bệnh tật hoặc tình trạng có thể không cho phép một người làm việc với thực phẩm chưa đóng gói. Nhà máy phải có quy trình cho phép nhân viên (bao gồm cả nhân viên thời vụ), nhà thầu và khách tham quan nhà máy, thông báo về bất kỳ triệu chứng nào có liên quan, nhiễm trùng, bệnh hoặc tình trạng mà họ có thể đã tiếp xúc hoặc bị mắc phải. |  |  |
| **7.3.2** | Trường hợp có thể có rủi ro đối với an toàn sản phẩm, khách tham quan và nhà thầu phải được trang bị nhận thức về các loại triệu chứng, nhiễm bệnh, bệnh tật hoặc tình trạng có thể không cho phép một người đến thăm các khu vực có thực phẩm chưa đóng gói. Khi được luật pháp cho phép, khách tham quan phải hoàn thành bảng câu hỏi về sức khỏe hoặc xác nhận rằng họ không bị bất kỳ triệu chứng nào có thể gây nguy hiểm cho sản phẩm, trước khi vào khu vực nguyên vật liệu, chuẩn bị, chế biến, đóng gói và bảo quản. |  |  |
| **7.3.3** | Phải có các quy trình cho nhân viên (bao gồm nhân viên thời vụ), nhà thầu và khách tham quan liên quan đến hành động được thực hiện tại nơi họ có thể bị hoặc đang tiếp xúc với bệnh truyền nhiễm. Phải tham vấn chuyên gia tư vấn y tế khi cần thiết. |  |  |
| **7.4** | Bảo hộ lao động: nhân viên hoặc khách tham quan các khu vực sản xuất |
| **SOI** | Nhân viên, nhà thầu, khách tham quan phải mặc bảo hộ lao động thích hợp được nhà máy cung cấp khi làm việc trong hoặc đi vào các khu vực sản xuất. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **7.4.1** | Công ty phải lập văn bản và truyền đạt đến tất cả nhân viên (bao gồm cả nhân viên của đơn vị cung ứng lao động và nhân viên thời vụ), nhà thầu hoặc khách tham quan các quy định liên quan đến việc mặc quần áo bảo hộ tại khu vực làm việc được chỉ định (ví dụ: khu vực sản xuất, khu vực bảo quản, v.v.). Điều này cũng phải bao gồm các chính sách liên quan đến việc mặc quần áo bảo hộ bên ngoài môi trường sản xuất (ví dụ: thay ra trước khi vào nhà vệ sinh, đến căng tin và khu vực hút thuốc). |  |  |
| **7.4.2** | Quần áo bảo hộ phải sẵn có:* được cung cấp đủ số lượng cho mỗi nhân viên
* có thiết kế phù hợp để ngăn chặn sự nhiễm bẩn của sản phẩm (ở mức tối thiểu không chứa túi bên ngoài phía trên nút thắt lưng hoặc nút khâu)
* trùm kín tóc để ngăn ngừa nhiễm bẩn sản phẩm
* bao gồm bọc cho râu và râu quai nón, khi cần thiết, để ngăn ngừa nhiễm bẩn sản phẩm.
 |  |  |
| **7.4.3** | Việc giặt quần áo bảo hộ phải được thực hiện bằng cách ký hợp đồng giặt ủi với nhà cung cấp đã được phê duyệt hoặc tự giặt bằng cách sử dụng các tiêu chí được xác định để xác nhận hiệu lực của quá trình giặt ủi. Nhà giặt ủi phải vận hành các quy trình đảm bảo:* phân biệt đầy đủ giữa quần áo bẩn và sạch
* vệ sinh hiệu quả quần áo bảo hộ
* quần áo sạch được cung cấp bảo vệ khỏi bị nhiễm bẩn cho đến khi sử dụng (ví dụ: bằng cách sử dụng bao hoặc túi).

Việc giặt quần áo bảo hộ bởi nhân viên là ngoại lệ nhưng chấp nhận được khi:* quần áo bảo hộ không được sử dụng cho các mục đích an toàn sản phẩm; ví dụ, được sử dụng để bảo vệ nhân viên khỏi các sản phẩm được xử lý

**và*** quần áo bảo hộ chỉ được mặc trong sản phẩm kín hoặc các khu vực rủi ro thấp.
 |  |  |
| **7.4.4** | Quần áo bảo hộ phải được thay đổi ở tần suất thích hợp, dựa trên rủi ro. |  |  |
| **7.4.5** | Phải thay găng tay thường xuyên nếu được sử dụng. Khi thích hợp, găng tay phải phù hợp để sử dụng trong chế biến thực phẩm, loại dùng một lần, có màu đặc biệt (màu xanh dương nếu có thể), nguyên vẹn và không bị tưa sợi. |  |  |
| **7.4.6** | Trường hợp quần áo bảo hộ cá nhân không thích hợp để giặt ủi được cung cấp (chẳng hạn như găng tay và tạp dề), chúng phải được vệ sinh và vệ sinh ở tần suất dựa trên rủi ro. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **8** | **Các vùng sản xuất rủi ro cao, quan tâm cao và quan tâm môi trường cao** |
|  | Trong trường hợp nhà máy sản xuất các sản phẩm cần xử lý trong các nhà xưởng sản xuất có rủi ro cao (high-risk), quan tâm cao (high-care) và/hoặc quan tâm môi trường cao (ambient high-care) (xem khoản 4.3.1 cho đánh giá này và Phụ lục 2 để biết định nghĩa các vùng sản xuất này), tất cả các yêu cầu liên quan từ các phần từ 1–7 của Tiêu chuẩn phải được thực hiện ngoài các yêu cầu trong phần này. |
| **SOI** | Nhà máy phải chứng minh các cơ sở sản xuất và kiểm soát là phù hợp để ngăn ngừa nhiễm bẩn mầm bệnh vào sản phẩm. |
| **8.1** | Bố trí mặt bằng, quy trình công nghệ và sự tách biệt trong các vùng sản xuất rủi ro cao, quan tâm cao và quan tâm môi trường cao |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **8.1.1** |  | Sơ đồ nhà máy (xem khoản 4.3.2) phải bao gồm vị trí (các) bước kiểm soát mầm bệnh. |  |  |
| **8.1.2** | Khi các khu vực rủi ro cao là một phần của khu vực sản xuất, phải có sự phân biệt về vật lý giữa các khu vực này và các khu vực khác của nhà máy. Sự phân biệt phải tính đến dòng chảy của sản phẩm, tính chất của nguyên liệu (bao gồm cả bao bì), thiết bị, nhân sự, hóa chất, xử lý chất thải, dòng không khí, chất lượng không khí và cung cấp các tiện ích (bao gồm cả rãnh thoát nước). Vị trí của các điểm trung chuyển phải không thỏa hiệp với sự phân biệt giữa các khu vực rủi ro cao và các khu vực khác của nhà máy. Phải thực hiện các biện pháp để giảm thiểu rủi ro nhiễm bẩn sản phẩm (ví dụ: khử nhiễm các vật liệu nhập vào). |  |  |
| **8.1.3** |  | Khi các khu vực quan tâm cao là một phần của khu vực sản xuất, cần có sự phân biệt về vật lý giữa các khu vực này và các khu vực khác của nhà máy. Sự phân biệt phải tính đến dòng chảy của sản phẩm, tính chất của nguyên liệu (bao gồm cả bao bì), thiết bị, nhân sự, hóa chất, xử lý chất thải, dòng không khí, chất lượng không khí và cung cấp các tiện ích (bao gồm cả rãnh thoát nước).Trong trường hợp không có ngăn cách vật lý, thì nhà máy phải thực hiện đánh giá rủi ro bằng văn bản về khả năng nhiễm chéo và các quá trình hiệu quả đã được xác nhận giá trị sử dụng, phải được áp dụng để bảo vệ sản phẩm khỏi bị nhiễm bẩn, bao gồm quy trình chuyển đổi từ rủi ro thấp đến quan tâm cao. |  |  |
| **8.1.4** |  | Khi các khu vực quan tâm môi trường cao được yêu cầu, phải đánh giá rủi ro bằng văn bản để xác định rủi ro lây nhiễm chéo mầm bệnh. Đánh giá rủi ro phải tính đến các nguồn nhiễm bẩn vi sinh tiềm năng và bao gồm:* nguyên vật liệu và sản phẩm
* dòng chảy nguyên vật liệu, bao bì, sản phẩm, thiết bị, nhân sự và chất thải
* dòng không khí và chất lượng không khí
* cung cấp và vị trí của các tiện ích (bao gồm cả rãnh thoát nước).

Các quá trình hiệu quả phải được áp dụng để bảo vệ sản phẩm cuối cùng khỏi nhiễm bẩn vi sinh vật. Các quá trình này có thể bao gồm sự tách biệt, quản lý dòng chảy quá trình hoặc các kiểm soát khác. |  |  |
| **8.2** | Cấu trúc tòa nhà trong các vùng rủi ro cao và quan tâm cao |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **8.2.1** | Trường hợp nhà máy bao gồm các nhà xưởng rủi ro cao hoặc quan tâm cao, phải có sơ đồ rãnh thoát nước cho các khu vực này thể hiện hướng của dòng chảy và vị trí của bất kỳ thiết bị nào để ngăn ngừa sự ứ đọng nước thải. Dòng chảy từ rãnh thoát nước không có rủi ro gây nhiễm bẩn đến khu vực rủi ro cao/quan tâm cao. |  |  |
| **8.2.2** | Các khu vực rủi ro cao phải được cung cấp đủ thay đổi không khí đã được lọc. Tiêu chuẩn kỹ thuật của bộ lọc được sử dụng và tần suất thay đổi không khí phải được lập thành văn bản, dựa trên đánh giá rủi ro có tính đến nguồn khí và yêu cầu duy trì áp suất dương so với các khu vực xung quanh. |  |  |
| **8.2.3** |  | Khi nhà máy có các bức tường di động như một phần của thiết kế của khu vực có rủi ro cao hoặc chăm sóc cao (ví dụ: để cho phép di chuyển không thường xuyên các hạng mục lớn hoặc thiết bị bảo trì chuyên dụng), các quy trình phải được thực hiện để đảm bảo:* các bức tường di động vừa khít
* quản lý sử dụng các bức tường
* việc di chuyển các bức tường được ủy quyền và chỉ được hoàn thành bởi nhân viên được đào tạo và có thẩm quyền
* quy trình làm sạch và cải tạo được thực hiện và hoàn thành trước khi sản xuất.
 |  |  |
| **8.3** | Bảo trì trong các vùng rủi ro cao và quan tâm cao |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **8.3.1** | Các hoạt động bảo trì được thực hiện ở các khu vực rủi ro cao và quan tâm cao phải tôn trọng các yêu cầu tách biệt của khu vực. Bất cứ khi nào có thể, công cụ và thiết bị phải được dành riêng để sử dụng trong các khu vực đó và được giữ lại trong cùng một khu vực. |  |  |
| **8.3.2** | Trường hợp thiết bị được đem ra khỏi khu vực rủi ro cao hoặc quan tâm cao, nhà máy phải có quy trình để đảm bảo vệ sinh và loại bỏ các mối nguy nhiễm bẩn trước khi được chấp nhận trở lại khu vực.Hồ sơ chấp nhận trở lại khu vực phải được duy trì. |  |  |
| **8.3.3** | Trường hợp thiết bị di động (ví dụ: thiết bị cầm tay) được sử dụng ở các khu vực rủi ro cao hoặc quan tâm, các vật dụng này phải:* đặc biệt trực quan và chuyên dụng để sử dụng trong khu vực đó, hoặc
* có các quy trình cụ thể (ví dụ: vệ sinh đầy đủ) để đảm bảo việc sử dụng không gây nhiễm bẩn.
 |  |  |
| **8.4** | Tiện ích dành cho nhân viên trong các vùng rủi ro cao và quan tâm cao |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **8.4.1** | Trường hợp hoạt động bao gồm khu vực rủi ro cao hoặc quan tâm cao, nhân viên phải đi qua một phòng thay bảo hộ quy định cụ thể tại lối vào khu vực. Các phòng thay bảo hộ phải kết hợp:* hướng dẫn rõ ràng về trình tự thay quần áo bảo hộ chuyên dụng vào và ra để ngăn ngừa nhiễm bẩn quần áo sạch
* quần áo bảo hộ khác với quần áo được mặc ở các khu vực khác và không được mặc ở khu vực bên ngoài
* lịch trình rửa tay trong quá trình thay bảo hộ để ngăn ngừa nhiễm bẩn quần áo sạch (tức là rửa tay sau khi bọc tóc và giày dép đã được mang vào, nhưng trước khi xử lý quần áo bảo hộ sạch)
* cung cấp và sử dụng các phương tiện rửa tay và khử trùng. Ở mức tối thiểu những điều này phải:
* trước khi vào khu vực rủi ro cao
* tại lối vào các khu vực quan tâm cao
* giày chuyên dụng do nhà máy cung cấp và không được mang ở bên ngoài
* kiểm soát hiệu quả giày dép để ngăn ngừa đưa mầm bệnh vào khu vực. Sự kiểm soát có thể bằng cách phân biệt và thay đổi giày dép trước khi vào khu vực (chẳng hạn như hệ thống rào chắn hoặc băng ghế) hoặc bằng cách sử dụng các tiện ích giặt ủng được kiểm soát và quản lý, nơi các tiện ích này cung cấp sự kiểm soát hiệu quả đối với giày dép để ngăn chặn sự xâm nhập của mầm bệnh vào khu vực.

Một chương trình giám sát môi trường phải được sử dụng để đánh giá hiệu lực của kiểm soát giày dép. |  |  |
| **8.5** | Vệ sinh và khử trùng trong các vùng rủi ro cao và quan tâm cao |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **8.5.1** |  | Quy trình làm sạch môi trường trong các khu vực quan tâm cao/rủi ro cao phải xem xét các rủi ro vi sinh khác nhau liên quan đến từng khu vực rủi ro sản xuất.Ở mức tối thiểu, quy trình làm sạch trong các khu vực có rủi ro cao và quan tâm cao phải bao gồm tất cả các yêu cầu trong khoản 4.11.2. Tần suất và phương pháp vệ sinh phải dựa trên rủi ro, và các quy trình phải được thực hiện để đảm bảo đạt được các tiêu chuẩn vệ sinh phù hợp. |  |  |
| **8.5.2** | Giới hạn vi sinh có thể chấp nhận và không được chấp nhận đối với kết quả hoạt động vệ sinh phải được xác định cho các vùng rủi ro cao/quan tâm cao.Các giới hạn này phải dựa trên các mối nguy có liên quan đến sản phẩm hoặc khu vực chế biến. Do đó, có thể xác định mức độ vệ sinh có thể chấp nhận được bằng hình thức trực quan, kỹ thuật phát quang sinh học ATP (xem thuật ngữ), kiểm tra vi sinh, thử nghiệm chất gây dị ứng hoặc thử nghiệm hóa học khi thích hợp. Nhà máy phải xác định hành động khắc phục được thực hiện khi kết quả giám sát nằm ngoài giới hạn chấp nhận được.Khi các quy trình vệ sinh và khử trùng là một phần của kế hoạch tiên quyết được xác định để kiểm soát rủi ro của một mối nguy cụ thể, quy trình và tần suất của chúng phải được xác nhận giá trị sử dụng và lưu giữ hồ sơ. Điều này phải bao gồm rủi ro dư lượng hóa chất vệ sinh trên bề mặt tiếp xúc với thực phẩm. |  |  |
| **8.5.3** | Các thiết bị được sử dụng để vệ sinh trong các khu vực có rủi ro cao và quan tâm cao phải:* đặc biệt trực quan và chuyên dụng để sử dụng trong khu vực đó
* được thiết kế hợp vệ sinh và phù hợp với mục đích
* được làm sạch và cất giữ theo cách hợp vệ sinh để ngăn ngừa ô nhiễm (ví dụ, cất giữ thiết bị ở những vị trí được chỉ định, bên ngoài sàn nhà, khi không sử dụng).
 |  |  |
| **8.5.4** | Khi nhà máy sử dụng thiết bị CIP, thiết bị này sẽ chỉ dành cho một khu vực cụ thể (nghĩa là thiết bị riêng biệt cho các khu vực sản xuất có rủi ro cao, quan tâm cao và các khu vực sản xuất khác) hoặc hệ thống CIP phải được thiết kế và kiểm soát để không gây rủi ro ô nhiễm đến khu vực có nguy cơ cao/quan tâm cao (nghĩa là kiểm soát hướng dòng chảy từ khu vực có nguy cơ cao/quan tâm cao đến khu vực có nguy cơ thấp, ngăn chặn việc tái chế hoặc tái sử dụng dung dịch súc rửa từ khu vực này sang khu vực khác). |  |  |
| **8.6** | Chất thải và xử lý chất thải trong các vùng rủi ro cao và quan tâm cao |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **8.6.1** |  | Hệ thống xử lý chất thải phải đảm bảo rủi ro nhiễm bẩn sản phẩm được giảm thiểu thông qua việc kiểm soát nhiễm chéo tiềm ẩn.Đánh giá rủi ro phải xem xét sự di chuyển và dòng chảy chất thải và thùng chứa chất thải. Ví dụ: thùng rác nên được dành riêng cho các khu vực có rủi ro cao hoặc quan tâm cao và không được di chuyển giữa các vùng rủi ro khác nhau. |  |  |
| **8.7** | Bảo hộ lao động trong các vùng rủi ro cao và quan tâm cao |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **8.7.1** | Giặt quần áo bảo hộ cho các khu vực có rủi ro cao và quan tâm cao phải được thực hiện theo hợp đồng hoặc tự thực hiện sử dụng các tiêu chuẩn xác định để xác nhận hiệu lực của quá trình giặt ủi. Nhà giặt ủi phải vận hành các quy trình đảm bảo:* phân biệt đầy đủ giữa quần áo bẩn và sạch
* phân biệt đầy đủ giữa quần áo cho các khu vực có rủi ro cao, quan tâm cao và rủi ro thấp, v.v.
* vệ sinh hiệu quả quần áo bảo hộ
* khử trùng quần áo bảo hộ sau quá trình giặt và sấy
* bảo vệ quần áo sạch khỏi bị nhiễm bẩn cho đến khi sử dụng.
 |  |  |
| **8.7.2** | Trường hợp quần áo bảo hộ cho khu vực rủi ro cao hoặc quan tâm cao được vệ sinh bằng giặt ủi hợp đồng hoặc giặt ủi tại nhà máy, đơn vị giặt ủi phải được đánh giá trực tiếp hoặc bởi bên thứ ba. Tần suất của các đánh giá này phải dựa trên rủi ro. |  |  |
| **8.7.3** | Quần áo bảo hộ sử dụng trong các khu vực rủi ro cao và quan tâm cao phải được thay theo tần suất thích hợp dựa trên rủi ro và tối thiểu là hàng ngày. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **9** | **Các yêu cầu đối với sản phẩm được giao dịch** |
|  | Trường hợp nhà máy mua và bán các sản phẩm thực phẩm thông thường nằm trong phạm vi của Tiêu chuẩn và được bảo quản tại nhà xưởng của nhà máy, nhưng không được sản xuất, xử lý, gia công, đóng gói hoặc dán nhãn tại nhà máy.Cách thức quản lý các sản phẩm này của nhà máy theo các yêu cầu trong phần này.Tất cả các yêu cầu liên quan từ phần 1 đến 8 cũng phải được thực hiện ngoài các yêu cầu được nêu trong phần này.Khi nhà máy muốn được đánh giá theo mục 9 của Tiêu chuẩn, thì tất cả các sản phẩm thực phẩm và nguyên liệu thực phẩm được giao dịch phải được đưa vào phạm vi đánh giá. Không được phép bao gồm một số sản phẩm thực phẩm được giao dịch hoặc nguyên vật liệu thực phẩm và loại trừ những sản phẩm khác.Việc không tuân thủ các điều khoản trong phần 9 của Tiêu chuẩn sẽ được ghi lại trên báo cáo đánh giá và được đưa vào tính toán cấp độ của nhà máy.Trường hợp nhà máy đã giao dịch các sản phẩm thực phẩm hoặc nguyên vật liệu thực phẩm tại chỗ nhưng muốn chúng được loại trừ khỏi phạm vi đánh giá, thì điều này sẽ được ghi nhận là loại trừ khỏi phạm vi trên báo cáo đánh giá. |
| **9.1** | Kế hoạch an toàn thực phẩm – HACCP |
| **SOI** | Nhà máy phải vận hành HACCP hoặc kế hoạch an toàn thực phẩm cho các quá trình mà nhà máy chịu trách nhiệm. |
| **Điều khoản** |  **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **9.1.1** | Công ty sẽ:* có HACCP hoặc kế hoạch an toàn thực phẩm cụ thể cho các sản phẩm được giao dịch được xử lý tại chỗ, hoặc
* kết hợp các sản phẩm được giao dịch vào HACCP hoặc kế hoạch an toàn thực phẩm hiện có (xem phần 2).

Phạm vi của các sản phẩm được giao dịch HACCP hoặc kế hoạch an toàn thực phẩm phải bao gồm các sản phẩm và quy trình mà nhà máy chịu trách nhiệm. Ở mức tối thiểu, điều này sẽ bao gồm việc nhận hàng, lưu kho và gửi hàng. |  |  |
| **9.2** | Phê duyệt và theo dõi kết quả hoạt động của các nhà sản xuất/nhà đóng gói các sản phẩm được giao dịch |
| **SOI** | Công ty phải thực hiện các quy trình phê duyệt nhà sản xuất hoặc nhà đóng gói thực phẩm sau cùng được giao dịch để đảm bảo các sản phẩm thực phẩm được giao dịch là an toàn, hợp pháp và được sản xuất phù hợp với mọi tiêu chuẩn kỹ thuật sản phẩm đã được xác định. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **9.2.1** | Công ty phải có quy trình phê duyệt nhà cung cấp được lập thành văn bản quy định quá trình phê duyệt ban đầu và liên tục của các nhà cung cấp và nhà sản xuất/nhà chế biến của từng sản phẩm được giao dịch. Các yêu cầu phải dựa trên kết quả đánh giá rủi ro bao gồm:* bản chất của sản phẩm và các rủi ro liên quan
* các yêu cầu cụ thể của khách hàng
* các yêu cầu luật pháp tại quốc gia bán đến hoặc nhập khẩu sản phẩm
* nguồn hoặc quốc gia xuất xứ
* sự gian lận hoặc pha trộn có thể có
* rủi ro có thể có trong chuỗi cung ứng đến điểm tiếp nhận hàng hóa của công ty
* nhận biết thương hiệu của sản phẩm (tức là thương hiệu của chính khách hàng hoặc sản phẩm có thương hiệu).
 |  |  |
| **9.2.2** | Công ty phải có quy trình phê duyệt ban đầu và liên tục của các nhà sản xuất sản phẩm. Quy trình phê duyệt này phải dựa trên rủi ro và bao gồm một hoặc sự kết hợp của:* chứng nhận còn hiệu lực theo tiêu chuẩn BRCGS Global Standard hoặc tiêu chuẩn GFSI được áp dụng. Phạm vi chứng nhận phải bao gồm sản phẩm được mua
* đánh giá nhà cung cấp, với phạm vi bao gồm an toàn sản phẩm, truy xuất nguồn gốc, đánh giá HACCP và thực hành tốt sản xuất, được thực hiện bởi đánh giá viên an toàn sản phẩm có kinh nghiệm và năng lực. Trường hợp đánh giá nhà cung cấp này được hoàn thành bởi bên thứ hai hoặc bên thứ ba, công ty phải:
* chứng tỏ năng lực của đánh giá viên
* xác nhận rằng phạm vi đánh giá bao gồm an toàn sản phẩm, truy xuất nguồn gốc, xem xét HACCP và thực hành sản xuất tốt
* có được và xem xét một bản sao của báo cáo đán giá đầy đủ

**hoặc*** khi có một lý giải hợp lý dựa trên rủi ro và nhà cung cấp chỉ được đánh giá là rủi ro thấp, một bảng câu hỏi của nhà cung cấp đã hoàn thành có thể được dùng để phê duyệt ban đầu. Bảng câu hỏi phải có phạm vi bao gồm an toàn sản phẩm, truy tìm nguồn gốc, đánh giá HACCP và thực hành tốt sản xuất, đồng thời phải được xem xét và xác nhận bởi một người có năng lực.
 |  |  |
| **9.2.3** | Hồ sơ phê duyệt nhà sản xuất/nhà đóng gói, bao gồm báo cáo đánh giá hoặc chứng nhận đã được xác nhận tình trạng an toàn sản phẩm của các đơn vị sản xuất/đóng gói cung cấp các sản phẩm được giao dịch phải được lưu giữ. Phải có một quá trình xem xét và hồ sơ theo dõi bất kỳ vấn đề nào được xác định tại các địa điểm sản xuất/đóng gói có khả năng ảnh hưởng đến các sản phẩm thực phẩm mà công ty giao dịch. |  |  |
| **9.2.4** | Phải có một quá trình xem xét liên tục các nhà sản xuất/nhà đóng gói, dựa trên rủi ro và sử dụng các tiêu chí kết quả hoạt động đã xác định, có thể bao gồm khiếu nại, kết quả của bất kỳ kiểm tra sản phẩm, cảnh báo/cảnh báo về pháp lý, từ chối hoặc phản hồi của khách hàng. Quá trình này phải được thực hiện đầy đủ.Trường hợp phê duyệt dựa trên bảng câu hỏi, phải ban hành lại bảng câu hỏi ít nhất 3 năm một lần và các nhà cung cấp phải thông báo cho nhà máy về bất kỳ thay đổi đáng kể nào trong thời gian chuyển đổi, bao gồm bất kỳ thay đổi nào về tình trạng chứng nhận.Hồ sơ xem xét phải được lưu giữ. |  |  |
| **9.3** | Tiêu chuẩn kỹ thuật |
| **SOI** | Tiêu chuẩn kỹ thuật hoặc thông tin để đáp ứng các yêu cầu luật pháp và hỗ trợ khách hàng trong việc sử dụng an toàn sản phẩm phải được duy trì và sẵn có cho khách hàng. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **9.3.1** | Tiêu kỹ thuật phải sẵn có cho tất cả các sản phẩm. Các tiêu chuẩn này phải ở dạng trình bày đã thỏa thuận do khách hàng cung cấp hoặc, khi không được chỉ định, bao gồm dữ liệu chính để đáp ứng các yêu cầu luật pháp và hỗ trợ khách hàng trong việc sử dụng an toàn sản phẩm.Tiêu chuẩn kỹ thuật có thể dưới dạng bản in hoặc điện tử hoặc một phần của hệ thống tiêu chuẩn kỹ thuật trực tuyến. |  |  |
| **9.3.2** | Công ty phải tìm kiếm thỏa thuận chính thức về các tiêu chuẩn kỹ thuật với các bên có liên quan. Trong trường hợp tiêu chuẩn kỹ thuật không được thỏa thuận chính thức thì công ty phải chứng minh rằng đã thực hiện các bước để đảm bảo thỏa thuận chính thức được đưa ra. |  |  |
| **9.3.3** | Các công ty phải vận hành các quá trình có chứng minh để đảm bảo mọi yêu cầu do khách hàng chỉ định đều được đáp ứng. Điều này có thể là bao gồm các yêu cầu của khách hàng trong tiêu chuẩn mua hàng hoặc bằng cách thực hiện thêm công việc trên sản phẩm đã mua để đáp ứng tiêu chuẩn kỹ thuật của khách hàng (ví dụ: phân loại hoặc phân cấp sản phẩm). |  |  |
| **9.3.4** | Việc xem xét tiêu chuẩn kỹ thuật phải đủ thường xuyên để đảm bảo dữ liệu hiện hành hoặc ở mức tối thiểu 3 năm một lần, có tính đến các thay đổi về sản phẩm, nhà cung cấp, quy định và các rủi ro khác.Các xem xét và thay đổi phải được lập thành văn bản. |  |  |
| **9.4** | Kiểm tra sản phẩm và phòng thử nghiệm |
| **SOI** | Công ty phải vận hành các quá trình để đảm bảo các sản phẩm nhận được tuân thủ các tiêu chuẩn kỹ thuật mua vào và sản phẩm được cung cấp phù hợp với mọi tiêu chuẩn kỹ thuật của khách hàng. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **9.4.1** | Nhà máy phải có chương trình lấy mẫu sản phẩm hoặc đảm bảo để kiểm tra xác nhận sản phẩm phù hợp với tiêu chuẩn kỹ thuật mua và đáp ứng các yêu cầu luật định và an toàn.Khi kiểm tra xác nhận dựa trên lấy mẫu, tỷ lệ lấy mẫu và quá trình đánh giá phải dựa trên rủi ro.Hồ sơ về các kết quả đánh giá hoặc phân tích phải được duy trì. |  |  |
| **9.4.2** | Trường hợp việc kiểm tra xác nhận sự phù hợp được cung cấp bởi nhà cung cấp (ví dụ: giấy chứng nhận sự phù hợp hoặc phân tích), mức độ tin cậy của thông tin được cung cấp phải được hỗ trợ bằng cách phân tích phân tích sản phẩm độc lập định kỳ. |  |  |
| **9.4.3** | Trường hợp các tuyên bố về các sản phẩm đang được xử lý, bao gồm trạng thái xuất xứ, chuỗi cung ứng và được bảo đảm hoặc “nhận biết bảo quản” của sản phẩm hoặc nguyên liệu được sử dụng, thông tin hỗ trợ phải sẵn có từ nhà cung cấp hoặc độc lập để kiểm tra xác nhận tuyên bố. |  |  |
| **9.4.4** | Trong trường hợp công ty tự thực hiện hoặc thầu phụ các phân tích quan trọng đối với an toàn hoặc tính hợp pháp của sản phẩm, phòng thử nghiệm hoặc nhà thầu phụ phải đạt được chứng nhận phòng thử nghiệm được công nhận hoặc hoạt động phù hợp với các yêu cầu và nguyên tắc của ISO/IEC 17025. Lý giải bằng văn bản sẽ có sẵn nếu các phương pháp thử nghiệm chưa được công nhận được sử dụng. |  |  |
| **9.4.5** | Kết quả kiểm tra và kiểm tra thử nghiệm phải được lưu giữ và xem xét để xác định xu hướng. Các hành động thích hợp phải được thực hiện kịp thời để giải quyết mọi kết quả hoặc xu hướng không đạt yêu cầu. |  |  |
| **9.5** | Tính hợp pháp của sản phẩm |
| **SOI** | Công ty phải có các quá trình được thực hiện để đảm bảo rằng các sản phẩm thực phẩm được giao dịch tuân thủ các yêu cầu luật pháp tại quốc gia nơi bán hàng đã biết. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **9.5.1** | Công ty phải có các quá trình được lập thành văn bản để kiểm tra xác nhận tính hợp pháp của các sản phẩm được giao dịch. Các quá trình này phải bao gồm, nếu thích hợp:* thông tin ghi nhãn
* tuân thủ các yêu cầu về pháp luật có liên quan
* tuân thủ các yêu cầu về số lượng hoặc khối lượng.

Trường hợp khách hàng chịu trách nhiệm thực hiện thì phải ghi rõ trong hợp đồng. |  |  |
| **9.6** | Truy xuất nguồn gốc |
| **SOI** | Công ty phải truy vết tất cả các lô sản phẩm trở lại nhà sản xuất cuối cùng và chuyển tiếp cho khách hàng của công ty. |
| **Điều khoản** | **Các yêu cầu** | **Tuân thủ** | **Bình luận** |
| **9.6.1** |  | Quy trình truy xuất nguồn gốc của nhà máy (xem điều 3.9.1) phải bao gồm các chi tiết của hệ thống được sử dụng để truy xuất nguồn gốc của các sản phẩm được giao dịch.Hệ thống truy xuất nguồn gốc phải đảm bảo rằng, đối với tất cả các lô sản phẩm, nhà máy có thể xác định nhà sản xuất cuối cùng hoặc trong trường hợp là nông sản chính, nhà đóng gói hoặc nơi có thay đổi đáng kể cuối cùng đối với sản phẩm.Hồ sơ cũng phải được lưu giữ để xác định người nhận từng lô sản phẩm từ công ty. |  |  |
| **9.6.2** | Công ty phải kiểm tra hệ thống truy xuất nguồn gốc ít nhất là hàng năm để đảm bảo truy xuất nguồn gốc có thể xác định trở lại nhà sản xuất cuối cùng và chuyển tiếp đến người nhận sản phẩm từ công ty. Điều này phải bao gồm việc xác định dòng di chuyển của sản phẩm thông qua chuỗi từ nhà sản xuất đến khi công ty tiếp nhận (ví dụ: mỗi dòng di chuyển và nơi bảo quản trung gian). |  |  |
| **9.6.3** | Thử nghiệm truy xuất nguồn gốc phải bao gồm việc xem xét cân bằng lượng sản phẩm mà công ty nhận được cho mẻ hoặc lô sản phẩm được chọn. Truy xuất nguồn gốc có thể đạt được trong vòng 4 giờ (1 ngày khi các bên bên ngoài yêu cầu thông tin). |  |  |

Bản quyền © BRCGS 2022 được bảo vệ theo luật pháp Vương quốc Anh và quốc tế.