

# Chương 4

## HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THEO HACCP

### 4.1. GIỚI THIỆU CHUNG VỀ HACCP

#### 4.1.1. Khái niệm HACCP

HACCP là hệ thống quản lý chất lượng mang tính phòng ngừa nhằm bảo đảm an toàn thực phẩm thông qua việc phân tích mối nguy hại và thực hiện các biện pháp kiểm soát tại các điểm tới hạn. HACCP là từ viết tắt của Hazard Analysis and Critical Control Point trong tiếng Anh và có nghĩa là “Hệ thống phân tích mối nguy và kiểm soát điểm tới hạn”, hay “Hệ thống phân tích, xác định và tổ chức kiểm soát các mối nguy trọng yếu trong quá trình sản xuất và chế biến thực phẩm”.



HACCP là hệ thống quản lý chất lượng dựa trên cơ sở phân tích các mối nguy và các điểm kiểm soát trọng yếu. Đó là công cụ phân tích nhằm bảo đảm an toàn vệ sinh và chất lượng thực phẩm. HACCP bao gồm những đánh giá có hệ thống đối với tất cả các bước có liên quan trong quy trình chế biến thực phẩm, đồng thời xác định những bước trọng yếu đối với an toàn chất lượng thực phẩm. Công cụ này cho phép tập trung nguồn lực kỹ thuật, chuyên môn vào những bước chế biến có ảnh hưởng quyết định đến an toàn chất lượng thực phẩm. Phân tích HACCP sẽ đưa ra danh mục những điểm kiểm soát trọng yếu CCPs cùng với những mục tiêu phòng ngừa, các thủ tục theo dõi, giám sát và những tác động điều chỉnh từng điểm kiểm soát trọng yếu. Để duy trì an toàn, chất lượng liên tục cho sản phẩm, các kết quả phân tích sẽ được lưu giữ. Phương pháp nghiên cứu HACCP phải thường xuyên thay đổi tùy thuộc vào những thay đổi của quá trình chế biến. HACCP là một hệ thống có cơ sở khoa học và có tính logic hệ thống. HACCP có thể thích nghi dễ dàng

với sự thay đổi như những tiến bộ trong thiết kế thiết bị, quy trình chế biến hoặc những cải tiến kỹ thuật. Hệ thống HACCP có khả năng độc lập với những hệ thống quản lý chất lượng khác. Áp dụng HACCP phù hợp với việc thực hiện các hệ thống quản lý chất lượng đã có và là hệ thống đáng được lựa chọn để quản lý an toàn chất lượng thực phẩm trong số rất nhiều những hệ thống quản lý chất lượng khác nhau.

Tại Việt Nam, khái niệm HACCP được tiếp cận từ những năm đầu của thập kỷ 90 thế kỷ XX, tuy nhiên do trình độ kinh tế kỹ thuật còn hạn chế nên điều kiện tiếp cận với hệ thống HACCP còn khó khăn. Hiện nay, Việt Nam là thành viên các nước ASEAN, Việt Nam đã gia nhập Tổ chức Thương mại Thế giới WTO (World Trade Organization) và tham gia Hiệp định Đối tác xuyên Thái Bình Dương TPP (*Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement*) với mục tiêu bảo vệ sức khỏe nhân dân, mở rộng thị trường, gia tăng kim ngạch xuất khẩu. Các ban, ngành đã có rất nhiều hoạt động thiết thực để thúc đẩy quá trình đổi mới hệ thống quản lý chất lượng và an toàn vệ sinh thực phẩm, đặc biệt là ngành thực phẩm đã áp dụng hệ thống quản lý chất lượng HACCP, từng bước thay thế cho cách kiểm soát chất lượng truyền thống là dựa trên kiểm tra sản phẩm cuối cùng, sang phòng ngừa và kiểm soát các mối nguy.

#### **4.1.2. Lịch sử của HACCP**

Năm 1959, Cơ quan Quản lý Hàng không và Không gian Hoa Kỳ (NASA) đặt hàng Pillsbury (là một công ty sản xuất thực phẩm và nước giải khát lớn của Hoa Kỳ) cung cấp loại thực phẩm có thể dùng được trên không gian với các điều kiện đáng chú ý sau:

Thực phẩm phải được thiết kế sao cho có thể ăn được trong môi trường không trọng lượng, không vấy bẩn và không gây ngắt mạch điện. Thực phẩm không được chứa vi sinh vật và phải đạt độ an toàn càng gần 100% càng tốt.

Công ty Pillsbury cho rằng kỹ thuật kiểm tra chất lượng mà họ đang áp dụng không đủ đảm bảo để chống gây nhiễm cho sản phẩm trong sản xuất thực phẩm. Công ty thấy rằng họ phải kiểm nghiệm quá nhiều thành phẩm tới mức chỉ còn lại rất ít sản phẩm có thể cung cấp cho các chuyến bay vào vũ trụ, do đó công ty Pillsbury kết luận: Chỉ có cách xây dựng hệ thống phòng ngừa, không cho mối nguy xảy ra trong quá trình sản xuất mới đảm bảo được an toàn thực phẩm và đầu những năm 1960 họ bắt đầu áp dụng khái niệm HACCP đối với công tác sản xuất thực phẩm của họ. Từ đó, hệ thống quản lý chất lượng thực phẩm của công ty Pillsbury được công nhận trên toàn thế giới như một biện pháp tối tân để

kiểm soát an toàn thực phẩm. Nó không phải là hệ thống hoàn toàn không có rủi ro nhưng nó được thiết kế để giảm thiểu rủi ro của các mối nguy đối với an toàn thực phẩm.

Năm 1973, lần đầu FDA yêu cầu kiểm soát HACCP trong chế biến đồ hộp để chống *Clostridium Botulinum*, là loại vi khuẩn gây ra ngộ độc thịt. Năm 1985, Mỹ thành lập Ủy ban Tư vấn Quốc gia về tiêu chuẩn vệ sinh thực phẩm (NACMCF). Ủy ban này đã tiêu chuẩn hóa các nguyên tắc của HACCP. Năm 1993, tổ chức quốc tế cao nhất về thực phẩm của Liên hiệp quốc - Ủy ban CODEX công nhận và ban hành văn bản hướng dẫn áp dụng HACCP.

Năm 1995, Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (USFDA – Food and Drug Administration) đã yêu cầu thực hiện quản lý an toàn thực phẩm theo HACCP đối với các nhà sản xuất thủy hải sản và bắt buộc các doanh nghiệp thủy sản xuất khẩu vào Hoa Kỳ phải quản lý an toàn thực phẩm theo HACCP.

Năm 1997, Cơ quan Kiểm tra An toàn Thực phẩm (FSIS) có trách nhiệm kiểm soát các nhà máy chế biến thịt và gia cầm theo “Hệ thống các điểm kiểm soát tới hạn” và tiến tới áp dụng cho các ngành công nghiệp thực phẩm khác. Thị trường Hoa Kỳ, quy định rõ tại Chương 123 Luật Thực phẩm, doanh nghiệp xuất khẩu vào Mỹ phải áp dụng HACCP. Do đó, hàng năm FDA thực hiện việc kiểm tra chấp hành của doanh nghiệp về hệ thống quản lý HACCP. Cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu có thể được FDA công nhận khi trả lời đầy đủ các câu hỏi về HACCP của FDA và có năng lực hoạt động được FDA công nhận.

#### ➤ *Tại Liên minh châu Âu*

Năm 1993, EU đã ban hành chỉ thị số 93/43/EEC (ngày 14/6/1993) về vệ sinh thực phẩm, tất cả các doanh nghiệp hoạt động trên lĩnh vực thực phẩm tại các nước thuộc Liên minh châu Âu phải áp dụng HACCP. Năm 1997, EU đã công bố bắt buộc áp dụng hệ thống HACCP đối với các doanh nghiệp sản xuất thực phẩm ở các nước thứ 3 muốn xuất khẩu sản phẩm sang châu Âu.

#### ➤ *Tại Anh Quốc*

Năm 1998, Hiệp hội Các nhà bán lẻ Anh Quốc phát triển và giới thiệu tiêu chuẩn kỹ thuật thực phẩm BRC (sau này đổi tên thành tiêu chuẩn thực phẩm toàn cầu BRC) trong đó việc áp dụng hệ thống HACCP theo các nguyên tắc của Codex được xếp là yêu cầu cơ bản và đặt tại ngay điều khoản đầu tiên. Các thành viên của hiệp hội này và các nhà cung cấp thực phẩm cho họ phải áp dụng theo tiêu chuẩn này. Sau này, việc áp dụng tiêu chuẩn này trở thành tấm giấy thông hành cho các doanh

nghiệp muốn xuất khẩu thực phẩm vào thị trường Anh và một số tập đoàn bán lẻ lớn tại Hoa Kỳ.

### ➤ *Tại Đức và Pháp*

HDE – Hauptverband des Deutschen Einzelhandels e. V. (liên minh các nhà bán lẻ Đức) và FCD – Fédération des entreprises du Commerce et de la Distribution (liên minh các nhà bán sỉ và lẻ của Pháp) đã hợp tác phát triển và hoàn thiện tiêu chuẩn IFS – International Food Standard phiên bản 4 vào năm 2004. Trong tiêu chuẩn này, hệ thống HACCP cũng được yêu cầu thực hiện như là phần cơ bản trong hệ thống.

ISO 22000:2005 – Ngày 1/9/2005 tổ chức tiêu chuẩn quốc tế – International Standard Organization đã chính thức ban hành phiên bản đầu tiên tiêu chuẩn ISO 22000:2005 – “Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm”. Tiêu chuẩn này được áp dụng cho tất cả các tổ chức/thành phần tham gia vào chuỗi cung ứng thực phẩm mà điểm cốt lõi của tiêu chuẩn là các kế hoạch HACCP.

### ➤ *Tại Việt Nam*

Khái niệm HACCP mới được tiếp cận từ những năm đầu thập kỷ 90 của thế kỷ trước, tuy nhiên do trình độ kinh tế, kỹ thuật còn thấp nên điều kiện tiếp cận với hệ thống HACCP còn rất hạn chế.

Năm 1997, Bộ Thủy sản (nay là Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn) ban hành quyết định áp dụng HACCP trong nhà máy chế biến thủy sản tại Việt Nam. Ngày 16/2/1998, Bộ Thủy sản ra QĐ 732/1998 ban hành tiêu chuẩn: 28TCN129:1998 “Chương trình quản lý chất lượng và an toàn thực phẩm theo HACCP”.

Năm 2005, Bộ Y tế Việt Nam đã ban hành quyết định áp dụng HACCP trong tất cả các cơ sở sản xuất, chế biến thực phẩm tại Việt Nam.

Năm 2006, Thủ tướng Chính phủ ban hành Quyết định số 43/2006/QĐ-TTg ngày 20/2/2006 phê duyệt kế hoạch hành động quốc gia đảm bảo vệ sinh an toàn thực phẩm (VSATTP) đã xác định: “Từng bước áp dụng hệ thống quản lý chất lượng VSATTP theo HACCP. Và năm 2007, Chi thị số 06/2007/CT-TTg về việc triển khai các biện pháp cấp bách bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm, trong đó yêu cầu áp dụng GMP, GHP, HACCP trong sản xuất thực phẩm và quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

Năm 2009, Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia QCVN 02-02:2009/BNNPTNT Cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm thủy sản – Chương trình đảm bảo chất lượng và an toàn thực phẩm theo nguyên tắc HACCP.

### 4.1.3. Tầm quan trọng và lợi ích của HACCP

HACCP là một công cụ có hiệu quả đảm bảo chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm, có khả năng ngăn ngừa một cách chủ động nguy cơ ô nhiễm trong quá trình chế biến thực phẩm để tạo ra thực phẩm an toàn. Đáp ứng yêu cầu hòa nhập và đòi hỏi của thị trường nhập khẩu: Tổ chức Thương mại Thế giới (WTO) yêu cầu các nước thành viên áp dụng hệ thống HACCP như một phương tiện kiểm soát an toàn thực phẩm. Liên minh châu Âu, Mỹ, nhiều nước khác quy định muốn nhập khẩu vào các nước trên phải áp dụng HACCP.

**Áp lực từ thị trường:** Khách hàng của doanh nghiệp yêu cầu, đặc biệt là người tiêu dùng. Cơ quan quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm yêu cầu. Xu thế hội nhập quốc tế với nhu cầu đưa sản phẩm vào các thị trường với nhận thức cao của người tiêu dùng và yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn thực phẩm. **Áp lực từ chủ sở hữu, cổ đông:** Muốn đảm bảo đầu tư của họ được duy trì “an toàn” với người tiêu dùng. Cải thiện hình ảnh của doanh nghiệp đối với khách hàng và các bên quan tâm.

**Nguyên nhân áp dụng HACCP do yêu cầu của thị trường:** Khuyến cáo của Ủy ban Thực phẩm Codex (mang số hiệu *CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003*); bắt buộc của thị trường EU (94/356); bắt buộc của thị trường Mỹ (21 CFR 123); yêu cầu của thị trường Canada, Australia; yêu cầu của WTO (GAP); Nhật Bản khuyến khích áp dụng.

#### *a) Về mặt thị trường*

Việc áp dụng HACCP sẽ nâng cao uy tín và hình ảnh của doanh nghiệp với khách hàng bằng việc được bên thứ ba chứng nhận sự phù hợp của hệ thống HACCP. Nâng cao năng lực cạnh tranh nhờ nâng cao sự tin cậy của người tiêu dùng với các sản phẩm của doanh nghiệp. Phát triển bền vững nhờ đáp ứng các yêu cầu của cơ quan quản lý vệ sinh an toàn thực phẩm và cộng đồng xã hội. Cải thiện cơ hội xuất khẩu và thâm nhập thị trường quốc tế yêu cầu chứng chỉ như là một điều kiện bắt buộc và giảm thiểu các yêu cầu với việc thanh kiểm tra của các đơn vị quản lý nhà nước.

#### *b) Về mặt kinh tế*

Áp dụng HACCP sẽ giúp doanh nghiệp giảm thiểu chi phí gắn liền với các rủi ro về việc thu hồi sản phẩm và bồi thường thiệt hại cho người tiêu dùng và giảm thiểu chi phí tái chế và sản phẩm hủy nhờ cơ chế ngăn ngừa phát hiện các nguy cơ về an toàn thực phẩm từ sớm.

#### *c) Về mặt quản lý rủi ro*

Hệ thống HACCP sẽ giúp doanh nghiệp thực hiện tốt việc đề phòng các rủi ro và hạn chế thiệt hại do rủi ro gây ra. Bên cạnh đó còn

tạo điều kiện để giảm chi phí bảo hiểm và dễ dàng hơn trong làm việc với bảo hiểm về tổn thất và bồi thường.

Một số lợi ích khi áp dụng HACCP như sau:

➤ Lợi ích đối với người tiêu dùng

- Đảm bảo nâng cao sức khỏe, giảm nguy cơ mắc các bệnh gây ra bởi thực phẩm, cải thiện chất lượng cuộc sống.

- Tăng sự tin cậy, yên tâm khi sử dụng thực phẩm.

- Nâng cao nhận thức về vệ sinh thực phẩm.

➤ Lợi ích đối với Chính phủ

- Nâng cao hiệu quả kiểm soát thực phẩm.

- Tăng lòng tin của nhân dân về chất lượng thực phẩm được cung cấp.

- Bảo vệ, cải thiện sức khỏe cộng đồng.

- Giảm chi phí xử lý ngộ độc thực phẩm và chữa bệnh do thực phẩm không an toàn.

- Tạo điều kiện thuận lợi cho phát triển thương mại.

➤ Lợi ích đối ngành công nghiệp và doanh nghiệp chế biến thực phẩm

- Tăng năng suất; giảm chi phí sản xuất và tổn thất sản phẩm do các mối nguy hại cho an toàn thực phẩm đã được tiên liệu trước; bao quát tất cả quy trình sản xuất từ nguyên liệu thô, chế biến, phân phối,... và các biện pháp để kiểm soát chúng một cách hữu hiệu được xác định. Vì vậy hạn chế sản phẩm hỏng, sản phẩm phải thu hồi, giảm chi phí sản xuất và chi phí xử lý các vấn đề do sản phẩm không an toàn gây ra.

- Tăng cường sự tin cậy của khách hàng và cơ quan quản lý.

- Bổ sung tốt cho các hệ thống quản lý chất lượng. Cải thiện tính năng động, trách nhiệm và hiểu biết công việc của đội ngũ nhân viên.

- Đạt được sự công nhận quốc tế, bảo vệ thương hiệu của sản phẩm, tăng khả năng cạnh tranh và tiếp thị, tăng cơ hội kinh doanh, xuất khẩu thực phẩm.

- Tạo cơ sở cho hoạt động chứng nhận, công nhận và thừa nhận, được sự đảm bảo của bên thứ ba, có cơ hội cho quảng cáo, quảng bá.

#### **4.1.4. Thuận lợi và khó khăn khi áp dụng HACCP**

##### ***a) Thuận lợi khi áp dụng HACCP***

Con người có quyền được đòi hỏi thực phẩm mà họ sử dụng là phù hợp và an toàn. Bệnh tật (từ thực phẩm) và ngộ độc thực phẩm là mối nguy

lớn nhất nếu an toàn thực phẩm không được quan tâm và kiểm soát. Thực phẩm không an toàn không chỉ ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng mà còn ảnh hưởng xấu đến thương mại/xuất khẩu và du lịch, điều này dẫn tới giảm thu nhập, thất nghiệp, kiện tụng. Thực phẩm hư hỏng là lãng phí, đắt tiền và ảnh hưởng xấu đến niềm tin của khách hàng hoặc người tiêu dùng.

Việc áp dụng hệ thống HACCP cho nhiều lợi ích trông thấy, tuy nhiên hiện nay ở nước ta, một số doanh nghiệp chưa đạt được chứng chỉ HACCP. Nguyên nhân có nhiều cả về chủ quan lẫn khách quan.

Tiêu chuẩn HACCP do CODEX hướng dẫn mới đưa vào nước ta và sản xuất thực phẩm của các cơ sở nhỏ trong nước vẫn còn manh mún, chủ yếu là thủ công và bán thủ công thì đây quả là thách thức đối với các doanh nghiệp. Bởi lẽ, chương trình quản lý chất lượng được coi là tiên quyết bắt buộc phải tuân thủ như GMP, SSOP (Sanitation Standard Operating Procedures), chưa được phổ biến ở nước ta, cho dù đây là việc làm đương nhiên của cơ sở chế biến thực phẩm ở nước ngoài. Sở dĩ các chương trình quản lý chất lượng thực phẩm chưa được thực hiện tập trung vào nguyên nhân: hiệu lực văn bản quy phạm pháp luật còn chưa được các doanh nghiệp nghiêm túc thực hiện. Mặt khác nhiều doanh nghiệp chế biến còn chưa chú ý tới lĩnh vực đầu tư xây dựng cơ sở vật chất, đồng thời nhận thức của ban lãnh đạo về vệ sinh an toàn thực phẩm còn hạn chế.

Đối với những nhà máy mới, áp dụng HACCP sẽ tạo được môi trường, cơ sở vật chất phù hợp ngay từ đầu, đảm bảo sản xuất được sản phẩm đạt mục tiêu đề ra theo quy định.

Các doanh nghiệp và các ngành muốn áp dụng thành công HACCP đều phải tuân thủ những yêu cầu về cơ sở vật chất và vệ sinh theo GMP. Nếu điều kiện cơ sở hạ tầng và các yêu cầu cấp thiết về vệ sinh công nghiệp chưa được đảm bảo thì việc đầu tiên là phải giải quyết các việc đó trước. Chính vì vậy mà GMP được gọi là hệ thống tiên đề, tiên quyết, còn HACCP là hệ thống bổ trợ cho các cơ sở đã áp dụng GMP nhưng muốn kiểm soát an toàn vệ sinh thực phẩm tốt hơn. Muốn áp dụng HACCP thì các doanh nghiệp bắt buộc phải áp dụng GMP trước, không có GMP thì không thể có HACCP.

Giá tư vấn cho một doanh nghiệp có nhu cầu thực hiện HACCP hiện nay vào khoảng trên dưới 5.000 USD. Đó là chi tính chi phí cho dịch vụ tư vấn. Bởi vì trong quá trình thực hiện HACCP, để đáp ứng được nhu cầu khắt khe của việc đảm bảo chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm theo các tiêu chuẩn, tiêu chí của HACCP, doanh nghiệp sẽ còn phải tốn kém nhiều hơn do phải đầu tư trang thiết bị, nhà xưởng cho phù hợp.

## ***b) Khó khăn khi áp dụng HACCP***

Do các cơ sở chế biến thực phẩm vừa và nhỏ có điều kiện cơ sở vật chất chưa đồng bộ, chưa đáp ứng các yêu cầu về vệ sinh và an toàn thực phẩm.

Phải thay đổi thói quen trong sản xuất, vệ sinh, mặt bằng nhà máy có diện tích không đủ yêu cầu và quy trình sản xuất có sẵn không phù hợp yêu cầu của HACCP: có khu vực gây ô nhiễm chéo, cơ sở vật chất của hoạt động vệ sinh công nghiệp còn thiếu. Công nhân không thực hiện đúng các quy định theo yêu cầu: cần chuẩn bị nguồn nhân lực có chất xám. Một nhà máy đạt chuẩn HACCP cần có đội ngũ cán bộ công nhân viên có năng lực chuyên môn biết và tự giác áp dụng, có khả năng phân tích, điều khiển các thiết bị kỹ thuật, vật tư chuyên ngành. Vì vậy, doanh nghiệp cần thời gian cho công tác đào tạo nhân sự để có kiến thức về HACCP.

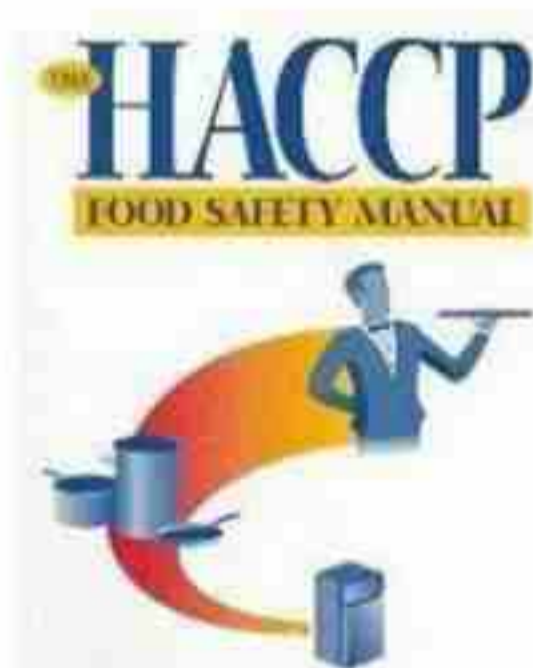
HACCP đòi hỏi nhà sản xuất chịu nhiều trách nhiệm hơn. Một số lãnh đạo doanh nghiệp vẫn bất đồng quan điểm về HACCP do nhận thức không giống nhau, các chi phí đầu tư và thực hiện cao.

Để có hiệu quả, cần xây dựng một chuỗi quản lý chất lượng và phải được áp dụng từ nông trại đến bàn ăn.

Trong bối cảnh hiện nay, giao thương quốc tế và du lịch đang phát triển mạnh mẽ, điều này đem lại nhiều lợi ích về kinh tế cho các quốc gia đồng thời cũng là cơ hội để bệnh tật lây lan dễ dàng hơn. Vì vậy để đảm bảo an toàn thực phẩm đòi hỏi sự tham gia của các thành phần trong chuỗi cung cấp thực phẩm. Từ nông trại/khu khai thác, các nhà chế biến, các nhà cung cấp phụ liệu hay dịch vụ như bao bì, phụ gia, hóa chất, dịch vụ vận chuyển cho tới các nhà cung cấp dịch vụ ăn uống và người tiêu dùng. Vì tầm quan trọng của an toàn thực phẩm như đã nêu trên, đa số các quốc gia đã áp dụng hệ thống HACCP.

### **4.1.5. Đặc điểm của hệ thống HACCP**

Ngay từ thập niên 60 của thế kỷ trước, tiêu chuẩn HACCP đã được Cơ quan Không gian Quốc gia NASA của Mỹ áp dụng trong việc sản xuất thực phẩm an toàn cho chương trình không gian. Sau đó được các tổ chức uy tín trên thế giới như FDA, FAO phổ biến và áp dụng. Đến nay, HACCP đã trở thành tiêu chuẩn hàng đầu để đánh giá độ an toàn vệ sinh thực phẩm. Trên thế giới có không ít tổ chức có thể đánh giá và cấp chứng chỉ HACCP cho doanh nghiệp. Tuy nhiên, chỉ có một số tổ chức thực sự có uy tín trên thế giới như: DNV của Na Uy, BVQI của Anh, SGS của Thụy Sĩ là những tổ chức được công nhận bởi nhiều quốc gia có các yêu cầu về chất





lượng rất khắt khe như Mỹ (tổ chức ANSI-RAB, nay được đổi thành ANAB), Nhật (JAB), Anh (UKAS), Hà Lan (RVA),...

Để dự đoán trước các mối nguy có thể xảy ra làm ảnh hưởng xấu đến chất lượng sản phẩm từ đó xây dựng trước các biện pháp phòng ngừa, quy trình HACCP sẽ phân tích toàn bộ hệ thống sản xuất từ khâu chọn nguyên liệu đến khâu sản xuất, thành phẩm, kiểm tra và bảo quản. Không chỉ vậy, HACCP còn phân tích luôn cả những yếu tố khác không liên quan đến dây chuyền sản xuất nhưng có khả năng ảnh hưởng đến sản phẩm như: các mối nguy về sinh học (vi khuẩn, virus, ký sinh trùng, nấm mốc, men,... trên nguyên liệu hay nhiễm từ bên ngoài vào), mối nguy về hóa học (các loại độc tố có trong nguyên liệu, các chất do con người vô tình hay cố ý đưa vào như: thuốc trừ sâu, chất bảo quản, phụ gia hay dư lượng của thuốc bảo vệ thực vật,...), mối nguy về vật lý (các hạt cát, sạn, mẫu gỗ, kim loại hoặc các tạp chất khác bị nhiễm vào trong quá trình thu hoạch, bảo quản nguyên liệu),... Ngoài ra, HACCP còn phân tích các mối nguy khác như mối nguy từ việc gian dối kinh tế (ghi sai nhãn, thiếu khối lượng,...), mối nguy về tính khả dụng (là tính chất của sản phẩm phù hợp cho việc sử dụng để làm thực phẩm cho con người),...

Bên cạnh việc phân tích các mối nguy, HACCP còn xác định những điểm kiểm soát tới hạn CCP (Critical Control Point - điểm mà tại đó có thể tiến hành kiểm soát và có thể ngăn ngừa, loại bỏ hoặc giảm thiểu mối nguy an toàn thực phẩm đến mức có thể chấp nhận). Các quy trình giám sát dựa trên các CCP này sẽ được liên tục thực hiện.

Ngoài ra, các quy phạm về sản xuất GMP, quy phạm về vệ sinh SSOP,... cũng được đề ra với các tiêu chuẩn hết sức chi tiết và chặt chẽ. Tiêu chuẩn của hệ thống HACCP là chương trình quản lý vệ sinh tổng quát: bao gồm từ dụng cụ, máy móc, trang thiết bị cho đến giáo dục của công nhân, cùng với việc sử dụng và thu hồi sản phẩm. Việc nâng cao hiểu biết về vệ sinh và quản lý vệ sinh của người công nhân khi trực tiếp tiếp xúc với thực phẩm trên tinh thần bảo đảm tính an toàn là quan trọng nhất.

Tiêu chuẩn HACCP không chỉ là quản lý vệ sinh, mà còn là công cụ nhắm vào việc hợp lý hóa thao tác, môi trường gia công chế biến, dẫn theo việc nâng cao chất lượng sản phẩm, phát triển ý tưởng, mở rộng thị trường và giảm giá thành.

Hệ thống HACCP có thể thích nghi dễ dàng với sự thay đổi, chẳng hạn như những tiến bộ trong thiết kế thiết bị, quy trình chế biến hoặc cải tiến kỹ thuật. HACCP có thể áp dụng xuyên suốt chuỗi dây chuyền thực phẩm từ người sản xuất đầu tiên đến người tiêu thụ cuối cùng.

Áp dụng HACCP và việc phòng ngừa hiệu quả nguy cơ gây ô nhiễm thực phẩm. Trước đây, khi nền kinh tế kém phát triển, người dân

còn nghèo nên họ không thực sự chú trọng vào vấn đề ăn uống. Nhưng nay đời sống vật chất của người dân dần được cải thiện, thì việc ăn uống đảm bảo sức khỏe, tính mạng con người là điều mà mọi người đều quan tâm. Các tổ chức quốc tế như Codex, Tổ chức Nông nghiệp và Lương thực của Liên hiệp quốc (FAO), Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), Tổ chức Quốc tế về tiêu chuẩn hóa (ISO)... cũng đã khuyến khích áp dụng hệ thống HACCP cho ngành thực phẩm.

Nhận thức được tầm quan trọng của vấn đề an toàn thực phẩm đối với sức khỏe cộng đồng, ngày 07/08/2003, Chủ tịch nước đã ký Pháp lệnh về vệ sinh an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm, phòng ngừa, khắc phục ngộ độc thực phẩm và bệnh truyền nhiễm qua thực phẩm. Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 của Quốc hội ban hành ngày 17/06/2010 quy định quyền và nghĩa vụ của tổ chức, cá nhân trong bảo đảm an toàn thực phẩm, trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm. Đó là cơ sở thiết lập khuôn khổ pháp lý và tổ chức thực hiện bắt buộc áp dụng hệ thống thực hành sản xuất tốt (GMP), thực hành vệ sinh chuẩn (SSOP), phân tích nguy cơ và kiểm soát điểm tới hạn (HACCP) và các hệ thống quản lý an toàn thực phẩm tiên tiến khác trong quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

## **4.2. CÁC YÊU CẦU TIÊN QUYẾT ĐỂ ÁP DỤNG HACCP**

### **4.2.1. Các yêu cầu tiên quyết để áp dụng HACCP**

Các yêu cầu về cơ sở vật chất, quy phạm sản xuất và quy phạm vệ sinh cần thiết để đảm bảo những điều kiện cơ bản cho chương trình HACCP hoạt động có hiệu quả. Yêu cầu tiên quyết là các cơ sở chế biến thực phẩm, chế biến thủy sản - trừ cơ sở sản xuất nước mắm, các loại mắm và một số cơ sở chế biến thủy sản khác có quy định riêng – phải đáp ứng đầy đủ các điều kiện đảm bảo vệ sinh an toàn thực phẩm được quy định tại Tiêu chuẩn 28TCN130:1998 (*Cơ sở chế biến thủy sản – Điều kiện chung đảm bảo an toàn vệ sinh thực phẩm*). Ngoài ra, các cơ sở chế biến sản phẩm thực phẩm đặc thù (đồ hộp, hàng khô, sản phẩm ăn liền,...) còn phải đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn ngành tương ứng cho từng loại sản phẩm.

Cơ sở phải thiết lập bằng văn bản quy phạm sản xuất (GMP) cho từng công đoạn trong tất cả các dây chuyền công nghệ sản xuất, quy định rõ ràng và hướng dẫn chi tiết thao tác kỹ thuật của công nhân, các thông số cần đảm bảo, trách nhiệm của từng cá nhân quản lý sản xuất, tổ chức thực hiện và có hồ sơ theo dõi đầy đủ việc thực hiện quy phạm đó.

Cơ sở phải thiết lập bằng văn bản quy phạm vệ sinh (SSOP), nêu rõ các thủ tục, quy trình, phương pháp làm vệ sinh và khử trùng, biện pháp kiểm soát, phương pháp giám sát cho từng lĩnh vực đảm bảo vệ sinh công nghiệp, tổ chức thực hiện và có hồ sơ theo dõi.

Điều kiện tiên quyết đối với việc xây dựng và áp dụng HACCP:

➤ Điều kiện tiên quyết

- Nhà xưởng
- Dụng cụ, thiết bị
- Con người

➤ Chương trình tiên quyết

Chương trình nhằm thực hiện các yêu cầu về công nghệ và vận hành (GMP) và các yêu cầu vệ sinh về nhà xưởng, thiết bị, dụng cụ, con người, môi trường sản xuất,... (GHP, SSOP) để đảm bảo các điều kiện cơ bản cho hệ thống HACCP hoạt động có hiệu quả...

Chương trình tiên quyết bao gồm:

- Quy phạm sản xuất tốt *GMP* (*Good Manufacturing Practices*).
- Quy phạm vệ sinh tốt *SSOP* (*Sanitation Standard Operating Procedures*).

Hệ thống HACCP được thiết lập để phòng ngừa và kiểm soát các mối nguy liên quan đến thực phẩm ngay từ khâu tiếp nhận nguyên liệu, quá trình sản xuất cho đến khi phân phối đến tay người tiêu dùng. Mối quan hệ giữa các thành phần trong hệ thống quản lý chất lượng HACCP được thể hiện trong Hình 4.2 sau:



Hình 4.1: Mối quan hệ giữa các thành phần trong HACCP

Để việc áp dụng HACCP có hiệu quả, phải xây dựng HACCP trên nền tảng vững chắc của điều kiện sản xuất tốt (phần cứng), các chương trình tiên quyết GMP (quy phạm sản xuất tốt) và SSOP (quy phạm vệ sinh). Điều kiện sản xuất tốt, GMP, SSOP là các biện pháp kiểm soát quan trọng để giảm thiểu khả năng xảy ra các mối nguy trong quá trình sản xuất.

#### **4.2.2. Điều kiện thực hành Quy phạm sản xuất tốt (GMP)**

Tất cả các doanh nghiệp và các ngành thực phẩm muốn áp dụng thành công HACCP đều phải tuân thủ những nguyên tắc về vệ sinh thực phẩm GMP. Nếu điều kiện cơ sở hạ tầng cũng như các yêu cầu cấp thiết về khâu vệ sinh chưa được đảm bảo thì việc đầu tiên là phải giải quyết các khâu đó trước. Chính vì điều này mà người ta gọi GMP là hệ thống tiền đề, còn HACCP là hệ thống bổ trợ cho các cơ sở đã áp dụng GMP nhưng muốn quản lý chất lượng tốt hơn nữa. Muốn áp dụng HACCP thì các cơ sở bắt buộc phải áp dụng GMP trước, không có GMP thì không thể áp dụng HACCP thành công.

##### ***Xây dựng Quy phạm sản xuất (GMP)***

Quy phạm sản xuất tốt là các biện pháp, các thao tác thực hành cần tuân thủ trong quá trình sản xuất thực phẩm, nhằm tạo ra sản phẩm đạt yêu cầu về chất lượng. Quy phạm sản xuất tốt được xây dựng cho từng sản phẩm hoặc nhóm sản phẩm tương tự, bao gồm các GMP của từng công đoạn hoặc một phần công đoạn sản xuất trong quy trình công nghệ chế biến sản phẩm. Mỗi GMP bao gồm ít nhất các nội dung sau:

- Mô tả rõ yêu cầu kỹ thuật hoặc quy trình chế biến tại công đoạn hoặc một phần công đoạn sản xuất đó.
- Nêu rõ lý do phải thực hiện các yêu cầu hoặc quy trình kỹ thuật.
- Mô tả chính xác các thao tác, thủ tục phải tuân thủ tại công đoạn hoặc một phần công đoạn sản xuất nhằm đảm bảo đạt được yêu cầu chất lượng, đảm bảo an toàn vệ sinh cho sản phẩm, phù hợp về kỹ thuật và tính khả thi.

Phương pháp xây dựng quy phạm ở từng công đoạn hoặc từng phần tiến hành:

- Nhận diện các yếu tố có thể ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.
- Đề ra các thủ tục hoạt động để kiểm soát các yếu tố này.

Các thủ tục nêu trong quy phạm phải: đạt được những mục tiêu hoặc thông số đề ra trong quy trình sản xuất chế biến.

Các thủ tục trong quy phạm cần được đề ra theo đúng trình tự trong sản xuất.

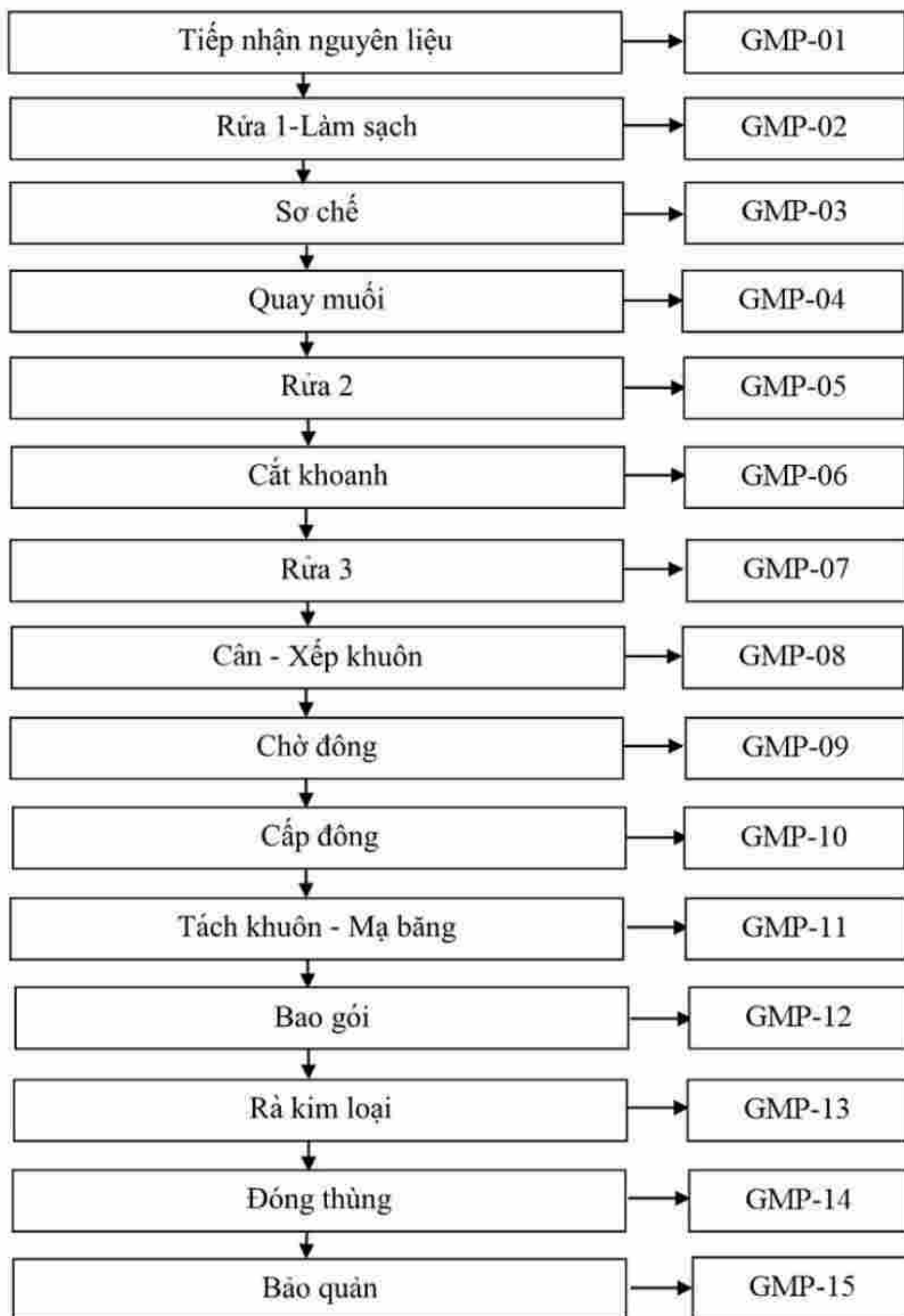
Chú ý: Mỗi GMP là một quy phạm cho một công đoạn sản xuất và có thể xây dựng một quy phạm cho nhiều công đoạn tương tự. Chương trình GMP được xây dựng dựa trên quy trình sản xuất của từng mặt hàng cụ thể hoặc nhóm mặt hàng tương tự, từ khâu tiếp nhận nguyên liệu đến thành phẩm cuối cùng. Chương trình GMP của một mặt hàng là tập hợp của nhiều quy phạm và tổng hợp thành biểu mẫu bảng sau:

**Bảng 4.1: Bảng tổng hợp xây dựng quy phạm GMP**

Công đoạn	Các thông số, yêu cầu trong quy trình	Các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng VSATTP	Các thủ tục cần tuân thủ	Giám sát và biểu mẫu giám sát
.....	.....	.....	.....	.....

Ví dụ: Phân tích thực trạng của nhà máy dựa vào yêu cầu của GMP.

(Tên sản phẩm: Mực ống cắt khoanh đông lạnh)



**Hình 4.2:** Sơ đồ phân bố GMP

Phải giải thích rõ, chính xác các thao tác, thủ tục phải tuân thủ của quy trình công nghệ chế biến trên tại các công đoạn sản xuất nhằm đảm bảo đạt được yêu cầu chất lượng, và đảm bảo an toàn vệ sinh thực phẩm. Đồng thời phải phân công cụ thể việc thực hiện và giám sát việc thực hiện GMP.

Cơ sở phải xây dựng các biểu mẫu giám sát việc thực hiện GMP, theo đúng những yêu cầu quy định về thiết lập hệ thống hồ sơ HACCP là cơ sở phải có văn bản quy định chi tiết hệ thống hồ sơ, biểu mẫu theo dõi việc thực hiện kế hoạch HACCP và duy trì liên tục việc kiểm tra các loại hồ sơ liên quan tới hệ thống HACCP. Các biểu mẫu ghi chép số liệu liên quan tới hệ thống HACCP phải rõ ràng, ngắn gọn, thích hợp với thực tế cơ sở, được người có thẩm quyền xem xét và phê duyệt trước khi đưa vào sử dụng hoặc mỗi khi có thay đổi. Nếu thích hợp và thuận tiện, có thể ghép chung một biểu mẫu để giám sát nhiều GMP và CCP.

Cơ sở phải có kế hoạch thăm tra hiệu quả của việc thực hiện các GMP bằng cách định kỳ lấy mẫu nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm để kiểm tra các chỉ tiêu chất lượng và an toàn vệ sinh. Kết quả kiểm tra phải được lưu trữ trong hồ sơ.

#### **4.2.3. Điều kiện thực hành Quy phạm vệ sinh (SSOP)**

##### **4.2.3.1. Định nghĩa**

Quy phạm vệ sinh (SSOP) là viết tắt của bốn từ tiếng Anh là Sanitation Standard Operating Procedures, nghĩa là quy phạm vệ sinh, cụ thể hơn là quy trình và thủ tục, kiểm soát vệ sinh, gọi một cách vắn tắt là quy phạm vệ sinh.

##### **4.2.3.2. Nội dung**

Quy phạm vệ sinh được thể hiện dưới dạng một văn bản gồm 4 nội dung cho 11 lĩnh vực vệ sinh cần đảm bảo.

Các dạng văn bản gồm:

- Yêu cầu (hay mục tiêu): nêu những yêu cầu hay mục tiêu của lĩnh vực vệ sinh.
- Điều kiện hiện nay: mô tả thực trạng điều kiện hiện nay về lĩnh vực vệ sinh của doanh nghiệp.
- Các thủ tục cần thực hiện: nêu các công việc, thủ tục cần tuân thủ, thực hiện để đạt được yêu cầu/mục tiêu về lĩnh vực vệ sinh.
- Phân công thực hiện và biểu mẫu giám sát: nêu rõ các công việc, thủ tục trên thì ai làm, làm như thế nào, khi nào làm và các biểu mẫu giám sát, ghi chép và lưu giữ.

Quy phạm vệ sinh bao gồm các lĩnh vực vệ sinh bắt buộc áp dụng:

- Chất lượng nước dùng trong sản xuất
- Chất lượng nước đá dùng trong sản xuất
- Vệ sinh các bề mặt tiếp xúc
- Vệ sinh cá nhân
- Việc chống nhiễm chéo
- Việc chống động vật gây hại
- Vệ sinh vật liệu bao gói và việc ghi nhãn sản phẩm
- Việc bảo quản và sử dụng hóa chất
- Sức khỏe công nhân
- Xử lý chất thải
- Thu hồi sản phẩm

Các nội dung này được xây dựng trong quy phạm mục 4.2.3.3 sau:

#### **4.2.3.3. Xây dựng Quy phạm vệ sinh (SSOP)**

Quy phạm vệ sinh (SSOP) được thiết lập chung cho cơ sở, ít nhất phải bao gồm các SSOP thành phần được xây dựng để kiểm soát được các lĩnh vực sau đây:

##### **1. An toàn nguồn nước – SSOP 1**

Yêu cầu/mục tiêu:

Nước là tác nhân tiếp xúc trực tiếp, thường xuyên và lâu dài với sản phẩm thực phẩm và các bề mặt tiếp xúc với sản phẩm. Do đó, nguồn nước phải đảm bảo an toàn vệ sinh. Nước phải đạt yêu cầu theo Quyết định 1329/2002/BYT/QĐ của Bộ Y tế về tiêu chuẩn vệ sinh nước ăn uống và chỉ thị số 98/83/EEC của hội đồng Liên minh châu Âu về chất lượng nước dùng cho người.

Điều kiện nhà máy:

Xác định hệ thống cấp nước trong phân xưởng của từng nhà máy về công suất thiết kế, các trang thiết bị và dự phòng như motor, máy phát điện,... Đánh giá điều kiện đảm bảo an toàn và cung cấp đầy đủ cho hoạt động sản xuất.

Các thủ tục cần tuân thủ:

- Không có bất kỳ sự nối chéo nào giữa các đường ống cung cấp nước đã xử lý và chưa xử lý, nước làm vệ sinh với nước sản xuất.



- Hệ thống bơm, xử lý nước, đường ống nước thường xuyên được làm vệ sinh theo định kỳ và được bảo trì tốt. Các bồn chứa nước được vệ sinh sạch sẽ theo định kỳ. Hệ thống bể chứa phải vệ sinh 6 tháng/1 lần; hệ thống lọc thô phải vệ sinh 1 ngày/1 lần; hệ thống làm mềm, lọc tinh phải vệ sinh 1 tuần/1 lần.

- Lập kế hoạch kiểm soát và lấy mẫu nước, nước đã kiểm tra dựa trên sơ đồ hệ thống cung cấp nước, xác định các điểm lấy mẫu nước phân tích theo tần suất thích hợp trong năm đúng theo kế hoạch kiểm soát an toàn nguồn nước tại phòng kiểm nghiệm công ty và cơ quan chức năng. Ví dụ: Hàng tháng vào mỗi cuối tháng định kỳ tiến hành lấy mẫu nước đúng theo kế hoạch kiểm soát an toàn nguồn nước gửi cơ quan chức năng để kiểm tra chỉ tiêu vi sinh theo chỉ thị 98/83/EEC. Định kỳ 6 tháng một lần lấy mẫu nước đúng theo kế hoạch để kiểm tra tại phòng kiểm nghiệm của công ty và gửi cơ quan chức năng kiểm tra các chỉ tiêu hóa lý và theo tiêu chuẩn vệ sinh nước uống.

- Lập kế hoạch kiểm soát chế độ vệ sinh và bảo trì hệ thống xử lý nước cấp để đảm bảo hệ thống luôn luôn hoạt động tốt đáp ứng các yêu cầu về nguồn nước cấp cho sản xuất. Ví dụ: hàng tháng định kỳ vào các ngày cuối tháng, nhân viên tổ bảo trì tiến hành làm vệ sinh cả bồn lắng, bể chứa nước cấp.

Phân công thực hiện và giám sát:

Trưởng ban quản lý có trách nhiệm giám sát việc tổ chức thực hiện đúng theo quy phạm này. Kiểm tra tính tuân thủ việc thực hiện đầy đủ theo kế hoạch đề ra. Các kết quả kiểm nghiệm về an toàn nguồn nước và các kết quả kiểm tra chế độ vệ sinh và bảo trì định kỳ hệ thống xử lý nước được ghi chép trong biểu mẫu kiểm tra định kỳ, nhật ký nước, các phiếu kiểm nghiệm vi sinh và hóa lý được lưu trữ trong hồ sơ SSOP của công ty ít nhất hai năm.

## **2. An toàn nước đá – SSOP 2**

Yêu cầu/mục tiêu: Nước đá là tác nhân tiếp xúc trực tiếp, thường xuyên và lâu dài với sản phẩm và các bề mặt tiếp xúc với sản phẩm. Do đó, nguồn nước đá phải đảm bảo an toàn vệ sinh. Nước sử dụng trong sản xuất đá vảy phải đạt yêu cầu theo Quyết định 1329/2002/BYT/QĐ của Bộ Y tế về tiêu chuẩn vệ sinh nước ăn uống và chỉ thị số 98/83/EEC của Hội đồng Liên minh châu Âu về chất lượng nước dùng cho người.

Các thủ tục tuân thủ:

- Hàng ngày, nhân viên phòng kiểm nghiệm lấy mẫu nước đá để kiểm tra cảm quan chất lượng nước đá và dư lượng nồng độ Chlorine có trong nguồn nước sản xuất đá vảy.

- Hàng tuần và hàng tháng nhân, viên phòng kiểm nghiệm công ty tiến hành lấy mẫu nước đá đúng theo kế hoạch để kiểm tra các chỉ tiêu vi sinh theo chỉ thị 98/83/EEC.

- Định kỳ 6 tháng một lần lấy mẫu nước đá đúng theo kế hoạch để kiểm tra tại phòng kiểm nghiệm của công ty và gửi cơ quan chức năng kiểm tra các chỉ tiêu hóa lý theo tiêu chuẩn vệ sinh nước uống của chỉ thị 98/83/EEC.

- Lập kế hoạch kiểm soát chế độ vệ sinh và bảo trì hệ thống sản xuất đá vảy để đảm bảo hệ thống luôn luôn hoạt động tốt đáp ứng các yêu cầu về nước đá cung cấp cho sản xuất.

- Nhân viên cơ điện có nhiệm vụ thường xuyên kiểm tra, bảo trì hệ thống các còi sản xuất đá vảy để kịp thời phát hiện và khắc phục, sửa chữa nếu có sự cố xảy ra.

- Nếu phát hiện còi đá vảy nào bị sự cố ngay lập tức ngừng sản xuất, cô lập đá ở còi đó xả bỏ và xác định nguyên nhân gây mất an toàn đối với nước đá và tiến hành ngay các biện pháp khắc phục, sửa chữa cho đến khi kiểm soát được các điều kiện đảm bảo an toàn mới tiến hành phục hồi sản xuất.

Phân công thực hiện và giám sát:

- Trưởng ban quản lý có trách nhiệm giám sát việc tổ chức thực hiện đúng theo quy phạm này. Kiểm tra tính tuân thủ việc thực hiện đầy đủ theo kế hoạch đề ra.

- Các kết quả kiểm nghiệm về an toàn nước đá và các kết quả kiểm tra chế độ vệ sinh và bảo trì định kỳ hệ thống còi sản xuất đá được ghi chép trong biểu mẫu kiểm tra định kỳ, nhật ký nước đá, các phiếu kiểm nghiệm vi sinh và hóa lý được lưu trữ trong hồ sơ SSOP của công ty ít nhất hai năm.

### **3. Các bề mặt tiếp xúc với sản phẩm – SSOP 3**

Yêu cầu/mục tiêu: Các bề mặt tiếp xúc với sản phẩm như dụng cụ sản xuất (bàn, rô, thau, thùng chứa, dao,...) bao tay, yếm, khuôn, khay, băng tải phải đảm bảo vệ sinh tốt trước khi bắt đầu sản xuất và duy trì trong suốt thời gian sản xuất.

Các dụng cụ thiết bị sản xuất: như bàn chế biến, kho chứa đá vảy, xe đẩy nước đá, xe chở khuôn, khay, bồn chứa nước làm bằng vật liệu inox, khuôn khay làm bằng hợp kim nhôm, trang bị dao inox cán nhựa. Thau, thớt, rô, thùng chứa đá vảy làm bằng vật liệu nhựa không độc, vật liệu bao gói sử dụng bao PA, PE, bao bì carton chứa sản phẩm được

tráng sáp, tráng PE hoặc chống thấm. Găng tay, yếm, ủng làm bằng cao su không độc đảm bảo an toàn vệ sinh cho quá trình chế biến thực phẩm.

Phương pháp làm vệ sinh và khử trùng: trang bị máy phun nước nóng áp lực dùng để làm vệ sinh các dụng cụ, trang thiết bị chế biến và nền, tường nhà xưởng vào cuối ngày sản xuất. Quá trình làm vệ sinh và khử trùng dụng cụ, trang thiết bị chế biến, vệ sinh nền, tường nhà xưởng thực hiện vào đầu ca, cuối ca và giữa ca sản xuất. Sử dụng các hóa chất tẩy rửa và khử trùng bằng xà phòng, proxitan và chlorine.

Các thủ tục cần tuân thủ: Thủ tục làm vệ sinh là đầu tiên dùng vòi nước sạch xịt rửa cho sạch các tạp chất trên bàn, bể chứa, sau đó dùng miếng lưới cước nhúng xà phòng rửa kỹ từ trên xuống, từ trong ra ngoài cho thật sạch, rồi xịt lại bằng nước sạch cho đến hết xà phòng sau đó dùng chlorine sát trùng với nồng độ 50 ppm và rửa lại cho sạch chlorine.

Tần suất: Đầu và cuối ca sản xuất phải làm vệ sinh sạch sẽ và khử trùng. Còn giữa ca chỉ cần xịt rửa bằng nước sạch.

Phân công thực hiện và giám sát:

- Công nhân chế biến tại mỗi khu vực sản xuất phải thực hiện đúng theo những quy định đã đề ra trong quy phạm này.

- Ban điều hành sản xuất, tổ trưởng tổ sản xuất chịu trách nhiệm tổ chức và kiểm tra việc thực hiện quy phạm này. Quản lý là người kiểm tra cuối cùng việc thực hiện vệ sinh của từng tổ, kiểm tra lại tình trạng vệ sinh của các bề mặt dụng cụ, thiết bị sau khi làm vệ sinh.

- Hàng tuần nhân viên phòng kiểm nghiệm lấy mẫu trên bề mặt trang thiết bị ngay sau khi đã vệ sinh và khử trùng để đánh giá hiệu quả của việc làm vệ sinh và khử trùng.

- Kết quả giám sát được ghi vào biểu mẫu kiểm tra theo dõi vệ sinh hàng ngày. Các biểu mẫu này và các phiếu kết quả kiểm nghiệm vi sinh về an toàn vệ sinh công nghiệp được xem xét thẩm tra và lưu trữ trong hồ sơ SSOP ít nhất 02 năm.

#### **4. Ngăn ngừa sự nhiễm chéo – SSOP 4**

Yêu cầu/mục tiêu: ngăn ngừa sự nhiễm chéo từ vật thể không sạch vào thực phẩm vào các bề mặt tiếp xúc với thực phẩm.

Từng công đoạn sản xuất có tường ngăn riêng biệt từng khu: tiếp nhận, sơ chế, phân cỡ - xếp khuôn, cấp đông, bao gói và thông với nhau qua những ô cửa nhỏ. Từng khu vực sản xuất ở từng công đoạn đều có gắn hệ thống máy điều hòa trung tâm thuận tiện cho việc lưu thông không khí từ khu sạch sang khu ít sạch. Có lối đi riêng và phòng thay bảo

hộ lao động riêng biệt cho công nhân tiếp nhận, sơ chế, phân cỡ - xếp khuôn, cấp đông, bao gói và được bố trí riêng đối với công nhân nam, nữ.

Hệ thống vệ sinh – khử trùng tay công nhân được lắp đầy đủ, đảm bảo yêu cầu làm vệ sinh và rửa khử trùng tay theo quy định ở tất cả lối vào của từng khu vực sản xuất.

Dụng cụ sản xuất từng khâu và dụng cụ làm vệ sinh ở từng khâu đều được bảo quản cách ly riêng biệt và có quy định riêng về màu sắc. Đặc biệt đối với dụng cụ làm vệ sinh đều có sự phân biệt giữa dụng cụ làm vệ sinh các bề mặt tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm và dụng cụ làm vệ sinh tường, nền... (các bề mặt không tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm).

Các thủ tục cần tuân thủ:

- Trong quá trình sản xuất, công nhân không được phép di chuyển đi lại giữa các khu vực sản xuất khác nhau trong phân xưởng, công nhân làm việc tại khu vực nào phải tuân thủ đúng theo các quy định về kiểm soát an toàn vệ sinh tại khu vực đó.

- Tuyệt đối không cho phép sử dụng lẫn lộn sai mục đích các dụng cụ chuyên dùng trong quá trình sản xuất và lẫn lộn dụng cụ giữa các công đoạn chế biến có độ sạch khác nhau. Các loại vật dụng dùng làm vệ sinh các dụng cụ sản xuất không được sử dụng làm vệ sinh nền, ủng và ngược lại.

- Công nhân làm việc tại khu vực nào phải tuân thủ đúng quy định đi theo lối đi dành riêng cho công nhân làm việc tại khu vực đó

Phân công thực hiện và giám sát:

- Ban điều hành sản xuất, các đội trưởng từng bộ phận có trách nhiệm tổ chức việc thực hiện đúng theo quy định này. Công nhân tham gia sản xuất tại mỗi khu vực có trách nhiệm thực hiện đúng theo những quy định đề ra trong quy phạm này.

- Kết quả giám sát được ghi vào biểu mẫu kiểm tra, giám sát vệ sinh hàng ngày. Các biểu mẫu này và các phiếu kết quả kiểm nghiệm vi sinh về an toàn vệ sinh công nghiệp được xem xét thẩm tra và lưu trữ trong hồ sơ SSOP ít nhất hai năm.

## **5. Vệ sinh cá nhân – SSOP 5**

Yêu cầu/mục tiêu: Toàn bộ công nhân tham gia sản xuất phải đảm bảo các yêu cầu về vệ sinh cá nhân ở mức độ cao trước khi vào phân xưởng tham gia các hoạt động sản xuất tại nhà máy.

Công nhân được trang bị đầy đủ bảo hộ lao động: quần áo, bao tay, yếm, ủng. Có phòng thay bảo hộ lao động nam, nữ riêng biệt tại từng khu vực, trong các phòng thay bảo hộ lao động có trang bị các ngăn tủ cá

nhân, các giá máng ủng và móc treo bảo hộ lao động riêng biệt, đáp ứng đầy đủ số lượng cho công nhân của từng khu vực. Tại lối vào phân xưởng đều được trang bị hệ thống rửa và khử trùng tay công nhân, đảm bảo đáp ứng đầy đủ số lượng cho trường hợp lúc vào ca đông nhất.

Nhà máy trang bị hệ thống nhà vệ sinh riêng cho từng khu vực khác nhau, tại mỗi khu nhà vệ sinh đều có phân biệt giữa nam, nữ. Các nhà vệ sinh có trang bị hệ thống xả nước và giấy vệ sinh tự hủy, có lắp các bồn lavabo rửa tay, xả phòng, nước tại các lối ra vào nhà vệ sinh.

Các thủ tục cần tuân thủ:

- Hàng ngày trong thời gian sản xuất tại vị trí các cửa ra vào, các phòng thay bảo hộ lao động và các nhà vệ sinh, xí nghiệp đều bố trí nhân viên tổ vệ sinh trực để theo dõi và giám sát việc tuân thủ thực hiện các chế độ về vệ sinh cá nhân.

- Sau quá trình làm vệ sinh và khử trùng cuối ca sản xuất mỗi ngày, tất cả các dụng cụ và thiết bị dùng làm vệ sinh và khử trùng đều được làm vệ sinh sạch sẽ và chuẩn bị đầy đủ cho ngày hôm sau. Riêng đối với dụng cụ làm vệ sinh trong các phòng toilet phải để riêng biệt, tuyệt đối không được sử dụng để làm vệ sinh các thiết bị dụng cụ khác hoặc mang vào phân xưởng sản xuất.

- Hàng tuần, nhân viên phòng kiểm nghiệm xí nghiệp sẽ tiến hành lấy mẫu vệ sinh công nghiệp với tần suất 01 lần/tuần (02 mẫu/lần) để kiểm tra việc tuân thủ thực hiện chế độ đảm bảo an toàn vệ sinh cá nhân.

- Hàng tháng, lấy mẫu kiểm tra an toàn vệ sinh công nghiệp gửi cơ quan chức năng thẩm tra lại theo đúng kế hoạch kiểm soát an toàn vệ sinh công nghiệp.

Phân công thực hiện và giám sát:

- Ban điều hành sản xuất, tổ trưởng tổ vệ sinh và các đội trưởng từng bộ phận có trách nhiệm tổ chức và duy trì việc thực hiện quy phạm này.

- Kết quả giám sát việc thực hiện được cập nhật vào biểu mẫu kiểm tra vệ sinh hàng ngày, các biểu mẫu này và các phiếu kiểm nghiệm được xem xét thẩm tra và lưu trữ trong hồ sơ SSOP ít nhất hai năm.

## **6. Bảo vệ sản phẩm không bị nhiễm bẩn – SSOP 6**

Yêu cầu/mục tiêu: Không để các sản phẩm thực phẩm, bao bì và các bề mặt tiếp xúc với sản phẩm bị nhiễm bẩn bởi các tác nhân gây nhiễm.

Các thủ tục cần tuân thủ:

- Hàng ngày vào đầu ca và cuối ca sản xuất, các tổ trực vệ sinh và nhân viên tổ vệ sinh tiến hành làm vệ sinh các dụng cụ chế biến và tất cả

các khu vực sản xuất gồm nền, tường, trần. Định kỳ hàng tuần tiến hành làm tổng vệ sinh tất cả các khu vực.

- Trong quá trình sản xuất cũng như trong quá trình làm vệ sinh, tuyệt đối công nhân không được phép để các dụng cụ liên quan đến quá trình sản xuất chế biến như: thau, rổ, găng tay, yếm,... tiếp xúc trực tiếp với nền nhà xưởng, tất cả các dụng cụ đều phải để trên mặt bàn hoặc trên các pallet. Đối với các ống dẫn nước trước và sau khi sử dụng xong phải được quấn lại máng lên tại vị trí các vòi nước gọn gàng hoặc để trên bàn hoặc pallet.

Các thủ tục thực hiện: Thường xuyên kiểm tra và bảo trì kịp thời nền, tường, trần, kiểm tra và vệ sinh các máng đèn, các tấm nhựa chắn trên các máng đèn, thay thế kịp thời các bóng đèn bị hỏng. Hàng ngày vào đầu ca và cuối ca sản xuất, các tổ trực vệ sinh tại các khu vực và nhân viên tổ vệ sinh tiến hành làm vệ sinh tất cả các khu vực sản xuất gồm: nền, tường, trần nhà xưởng và tất cả các dụng cụ, trang thiết bị chế biến tại công đoạn sản xuất. Định kỳ vào cuối tuần tiến hành làm tổng vệ sinh tất cả các khu vực. Hàng ngày, QC được phân công kiểm tra và giám sát việc thực hiện các thủ tục làm vệ sinh và cập nhật vào biểu mẫu giám sát chế độ kiểm tra vệ sinh hàng ngày.

Phân công thực hiện và giám sát:

- Ban điều hành sản xuất, tổ trưởng tổ cơ điện, tổ trưởng tổ vệ sinh và các đội trưởng từng bộ phận có trách nhiệm tổ chức và duy trì việc thực hiện quy phạm này.

- Kết quả kiểm tra giám sát được ghi vào biểu mẫu giám sát chế độ kiểm tra vệ sinh hàng ngày và được lưu trữ trong hồ sơ SSOP ít nhất hai năm.

## **7. Sử dụng và bảo quản hóa chất – SSOP 7**

Yêu cầu/mục tiêu: Toàn bộ hóa chất sử dụng phải được dán nhãn, bảo quản đúng quy định nhằm tránh sử dụng lẫn lộn, đảm bảo an toàn vệ sinh và bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng.

Hóa chất và các chất phụ gia chỉ được xuất kho khi có sự điều động của trưởng ban quản lý hoặc ban điều hành sản xuất mới được phép xuất kho và chỉ có công nhân chuyên trách có hiểu biết về hóa chất khi được phân công mới được phép sử dụng. Trong quá trình sử dụng các hóa chất và các chất phụ gia phải có sự giám sát của QC phụ trách, công nhân làm việc tại các công đoạn sản xuất không được phép tự ý pha chế và sử dụng hóa chất, chất phụ gia khi không có sự đồng ý của QC giám sát.

Các thủ tục cần tuân thủ:

- Hóa chất được cất giữ trong các dụng cụ chứa đựng chuyên dụng, kín, chống ăn mòn hóa học và phải để ở khu vực kho đúng quy định, ngăn cách với khu bảo quản sản phẩm và bao bì.

- Trong quá trình sử dụng và bảo quản phải thường xuyên kiểm tra chất lượng và hoạt tính hóa học của hóa chất.

- Tuyệt đối không sử dụng hóa chất cấm sử dụng trong thực phẩm.

- Quản lý chặt chẽ việc bảo quản các hóa chất, có hồ sơ theo dõi cập nhật việc xuất, nhập cụ thể vào nhật ký ghi chép lượng hóa chất sử dụng hàng ngày của từng bộ phận sản xuất trong phân xưởng.

Phân công thực hiện và giám sát:

- Thủ kho hóa chất chịu trách nhiệm về việc nhập, bảo quản và xuất hóa chất.

- Trưởng phòng quản lý chất lượng quản lý hồ sơ hóa chất, các văn bản pháp quy để quản lý có hiệu quả việc bảo quản và sử dụng hóa chất trong xí nghiệp.

- Định kỳ hàng tuần kiểm tra việc bảo quản, ghi nhãn, nhật ký sử dụng hóa chất của từng bộ phận sản xuất.

- Hàng ngày nhân viên kỹ thuật, QC theo dõi việc sử dụng hóa chất trong từng bộ phận sản xuất, cập nhật ghi chép kết quả giám sát của từng bộ phận vào biểu mẫu giám sát. Kết quả giám sát được lưu vào hồ sơ SSOP ít nhất hai năm.

## **8. Sức khỏe công nhân – SSOP 8**

Yêu cầu/mục tiêu: kiểm soát sức khỏe công nhân một cách có hiệu quả, nhằm đảm bảo công nhân không là nguồn lây nhiễm vào sản phẩm trong quá trình chế biến thực phẩm tại nhà máy.

Công nhân khi được nhận vào làm việc tại xí nghiệp, trong hồ sơ xin việc tất cả đều phải có giấy khám sức khỏe do cơ quan y tế cấp và được phòng y tế của xí nghiệp kiểm tra sức khỏe. Nếu công nhân đó đảm bảo đầy đủ sức khỏe và không mắc các bệnh truyền nhiễm và bệnh ngoài da mới được thuê nhận và bố trí công việc. Mỗi công nhân đều có sổ khám sức khỏe do cơ quan y tế cấp để theo dõi tình trạng sức khỏe của công nhân.

Phân công thực hiện và giám sát:

- Cán bộ phòng y tế, ban điều hành chịu trách nhiệm tổ chức và thực hiện đúng theo quy phạm này.

- Bộ phận QC và tổ trưởng chịu trách nhiệm giám sát sức khỏe công nhân, vệ sinh cá nhân. Nếu phát hiện bệnh có thể lây nhiễm sang sản phẩm thì không cho tiếp tục sản xuất và phải báo cáo với bộ phận y tế và ban điều hành để xử lý.

- Nhân viên phòng kiểm nghiệm và quản lý phối hợp định kỳ thường xuyên lấy mẫu kiểm tra theo đúng kế hoạch đề ra. Kết quả giám sát được ghi vào biểu mẫu giám sát kiểm tra vệ sinh cá nhân hàng ngày, nhật ký theo dõi. Các biểu mẫu giám sát, các giấy chứng nhận sức khỏe ban đầu, định kỳ và kết quả các phiếu kiểm nghiệm đều được thẩm tra và lưu trữ vào hồ sơ SSOP ít nhất hai năm.

### **9. Kiểm soát động vật gây hại – SSOP 9**

Yêu cầu/mục tiêu: Phải ngăn ngừa và tiêu diệt có hiệu quả côn trùng và động vật gây hại có thể ảnh hưởng vào các khu vực chế biến của nhà máy.

Nhà máy được thiết kế xây dựng phù hợp, ngăn chặn hiệu quả việc xâm nhập của côn trùng và động vật gây hại vào nhà máy. Hệ thống thông gió của xí nghiệp đều có bố trí lưới chắn, các rãnh thoát nước trong phân xưởng trước khi thoát ra khỏi nhà máy vào hệ thống cống đều có bố trí hố ga và lưới chắn, các hố ga đều được thiết kế theo dạng bẫy nước ngăn chặn hiệu quả việc xâm nhập của động vật gây hại vào nhà máy.

Phân công thực hiện và giám sát:

- Ban điều hành sản xuất, tổ trưởng tổ cơ điện, tổ trưởng tổ vệ sinh tổ chức thực hiện theo đúng quy phạm này.

- Trưởng ban quản lý phụ trách chịu trách nhiệm giám sát việc tổ chức thực hiện theo đúng quy phạm này. Kiểm tra tình tuân thủ việc thực hiện đúng theo kế hoạch đề ra.

- Kết quả giám sát việc thực hiện được ghi vào biểu mẫu giám sát việc phun thuốc diệt côn trùng và đặt bẫy chuột hàng tuần, nhật ký theo dõi và các kết quả này được lưu vào hồ sơ SSOP ít nhất hai năm.

### **10. Kiểm soát chất thải – SSOP 10**

Yêu cầu/mục tiêu: Hoạt động của hệ thống thu gom và xử lý chất thải tại nhà máy không làm ảnh hưởng và gây nhiễm cho sản phẩm thực phẩm sản xuất tại nhà máy.

Nhà máy được xây dựng và lắp đặt hệ thống băng chuyền, các máng thu gom các loại phụ phẩm trong quá trình sản xuất tất cả các công đoạn. Hệ thống thu gom hoạt động liên tục trong quá trình sản xuất đưa toàn bộ các phụ phẩm ở tất cả các công đoạn ra ngoài khu vực chế biến tập trung tại phòng thu gom phụ phẩm riêng biệt.



Phân công thực hiện giám sát:

- Ban điều hành, các đội trưởng và tổ trưởng tổ vệ sinh có trách nhiệm tổ chức và duy trì việc thực hiện đúng quy phạm này.

- Hàng ngày, quản lý phụ trách của từng đội chịu trách nhiệm giám sát và kiểm tra chặt chẽ việc thực hiện quy phạm này, ghi chép các kết quả giám sát vào biểu mẫu giám sát kiểm tra vệ sinh hàng ngày, nhật ký theo dõi. Các kết quả kiểm tra và thẩm tra được lưu trong hồ sơ ít nhất là hai năm.

## **11. Thu hồi sản phẩm - SSOP 11**

**Yêu cầu/mục tiêu:** Mỗi cơ sở sản xuất, chế biến phải có chương trình thu hồi sản phẩm nhằm nhanh chóng thu hồi sản phẩm thực phẩm có nguy cơ gây ngộ độc và các bệnh truyền nhiễm qua thực phẩm. Mô tả thực trạng của cơ sở về việc thu hồi, tiêu hủy khi có sản phẩm phải thu hồi, tiêu hủy.

**Các thủ tục cần thực hiện:** Nêu rõ thủ tục thu hồi sản phẩm để đảm bảo toàn bộ sản phẩm cần thu hồi được thu hồi trong thời gian nhất định.

**Phân công thực hiện và giám sát:** Phân công cụ thể người chịu trách nhiệm và mạng lưới thu hồi sản phẩm. Phân công thanh tra, kiểm tra việc thu hồi sản phẩm.

### **Lưu ý:**

Mỗi SSOP thành phần được thiết lập cho một hoặc một phần các lĩnh vực nêu trên phải bao gồm ít nhất các nội dung sau:

a) Nêu rõ các quy định của Việt Nam và quốc tế liên quan và chính sách đảm bảo an toàn vệ sinh của cơ sở.

b) Mô tả điều kiện cụ thể của cơ sở làm cơ sở để xây dựng các thủ tục và biện pháp.

c) Mô tả chi tiết các thủ tục và thao tác phải thực hiện để đạt yêu cầu quy định tại điểm a của điều này, phù hợp với điều kiện cụ thể của cơ sở và tính khả thi.

d) Phân công cụ thể việc thực hiện và giám sát thực hiện SSOP.

Cơ sở phải thiết lập các sơ đồ, kế hoạch thực hiện kiểm soát kèm theo mỗi SSOP thành phần. Cơ sở phải xây dựng các biểu mẫu giám sát việc thực hiện SSOP theo đúng những quy định về thiết lập hệ thống hồ sơ HACCP. Cơ sở phải có kế hoạch thẩm tra hiệu quả của việc thực hiện SSOP.

Cơ sở phải thiết lập bằng văn bản Quy phạm vệ sinh (SSOP), nêu rõ các thủ tục, quy trình, phương pháp làm vệ sinh và khử trùng, biện

pháp kiểm soát, phương pháp giám sát cho từng lĩnh vực đảm bảo vệ sinh công nghiệp, tổ chức thực hiện và có hồ sơ theo dõi đầy đủ việc thực hiện Quy phạm vệ sinh đó. Cơ sở phải có kế hoạch thăm tra hiệu quả của việc thực hiện SSOP bằng cách định kỳ tiến hành lấy mẫu để kiểm tra các chỉ tiêu vệ sinh công nghiệp. Kết quả thăm tra thực hiện SSOP phải được lưu trữ trong hồ sơ theo đúng những quy định của HACCP.

### **4.3. CÁC NGUYÊN TẮC CỦA HỆ THỐNG HACCP**

An toàn thực phẩm là mối quan tâm toàn cầu. Những sự kiện trong quá khứ đã chứng minh rằng việc kiểm soát thực phẩm yếu kém có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến cuộc sống hàng ngày và ngay cả làm thay đổi cơ may của doanh nghiệp đang thành công. Hiện nay, áp lực từ người tiêu dùng, các hiệp hội sinh thái và các tổ chức chính quyền đang hướng toàn bộ chuỗi cung ứng thực phẩm (các nhà sơ chế, các nhà chế biến, nhà hàng, khách sạn, công ty sản xuất thực phẩm, công ty vận chuyển thực phẩm, người bán lẻ, công ty lưu trữ thực phẩm và nhà sản xuất thức ăn gia súc) đến việc áp dụng các hệ thống quản lý thực phẩm an toàn hơn.

Phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) là một tiêu chuẩn quốc tế xác định các yêu cầu của một hệ thống quản lý thực phẩm an toàn. Hệ thống quản lý chất lượng HACCP giúp tổ chức tập trung vào các nguy cơ có ảnh hưởng đến an toàn/vệ sinh thực phẩm và xác định một cách có hệ thống, thiết lập và thực hiện các giới hạn kiểm soát quan trọng tại các điểm kiểm soát tới hạn trong suốt quá trình chế biến thực phẩm.

HACCP được xây dựng dựa trên 7 nguyên tắc sau:

#### **4.3.1. Nguyên tắc 1: Phân tích mối nguy và xác định các biện pháp phòng ngừa**

Mối nguy là các yếu tố hoặc tác nhân sinh học, hóa học và vật lý có thể làm cho thực phẩm không an toàn khi sử dụng. Phân tích mối nguy là bước cơ bản của hệ thống HACCP. Để thiết lập các biện pháp phòng ngừa có hiệu quả các mối nguy về an toàn thực phẩm, điều mấu chốt là phải xác định được tất cả các mối nguy đáng kể và các biện pháp phòng ngừa chúng.

Để nhận biết được tất cả các mối nguy cụ thể ở mỗi công đoạn nhất định của quá trình chế biến hoặc ở một trạng thái vật chất nhất định (nguyên vật liệu, thành phần), chúng ta cần đánh giá mức độ quan trọng của mối nguy đó, để xác định xem đó có phải là mối nguy hại đáng kể hay không. Việc này rất phức tạp, vì dễ có khả năng đề xuất, phải kiểm soát tất cả các mối nguy ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm. Nhưng thực ra

HACCP chỉ tập trung vào các mối nguy đáng kể hay xảy ra và có nhiều khả năng gây những rủi ro không chấp nhận được cho sức khỏe người tiêu dùng. Sau khi hoàn tất việc đánh giá các mối nguy đáng kể, thì phải tiến hành xác lập các biện pháp kiểm soát cụ thể. Có thể dùng các biện pháp tổng hợp để kiểm soát một mối nguy, nhưng cũng có thể dùng một biện pháp để kiểm soát nhiều mối nguy khác nhau. Khi xác định các biện pháp kiểm soát cần lưu ý các mối nguy nào có thể kiểm soát được bằng việc áp dụng chương trình tiên quyết thì ghi rõ kiểm soát bằng GMP hay SSOP. Còn đối với các mối nguy không thể kiểm soát đầy đủ tại cơ sở (như mối nguy đối với nguyên vật liệu) thì cần ghi rõ các biện pháp kiểm soát và nơi thực hiện các biện pháp đó (nông trại, nhà cung ứng,...).

Phân tích mối nguy là “đánh giá tất cả các mối nguy” có liên quan đến từng công đoạn trên dây chuyền sản xuất. Nội dung phân tích mối nguy là nhận biết “những hoạt động, những điều kiện” có thể tạo điều kiện xuất hiện mối nguy. Việc phân tích mối nguy được thiết kế nhằm xác định “những mối nguy đáng kể” (có ý nghĩa) cần phải được kiểm soát tại mỗi điểm kiểm soát tới hạn.

Các mối nguy làm mất an toàn thực phẩm là các yếu tố vật lý không mong có trong thực phẩm, các chất hóa học có sẵn hoặc thêm vào trong thực phẩm, các vi sinh vật, các ký sinh trùng trong thực phẩm có thể gây hại cho người tiêu dùng.

#### ❖ *Mối nguy vật lý*

Các mối nguy vật lý như gỗ, kim loại, xương, thủy tinh, cát, sạn, tạp chất,... Nguyên nhân là từ nguyên liệu, từ dây chuyền sản xuất, do lỗi từ công nhân tham gia sản xuất hoặc do vật dụng rơi vào từ nhà xưởng.

**Bảng 4.2: Các mối nguy về vật lý**

<b>Tên mối nguy</b>	<b>Nguyên nhân</b>	<b>Tác hại</b>	<b>Biện pháp phòng ngừa</b>
Mảnh kim loại	Phương pháp khai thác Do gian dối Tür thiết bị, dụng cụ	Gây tổn thương hệ thống tiêu hóa	Cam kết của nhà cung cấp Bảo dưỡng máy móc thiết bị Dùng máy dò kim loại
Mảnh thủy tinh	Kính xe, cửa kính, bóng đèn bị vỡ lẫn vào	Gây tổn thương hệ thống tiêu hóa	Bảo quản nguyên liệu an toàn khi vận chuyển Hệ thống bảo vệ cửa kính, bóng đèn Quan sát và giám sát

Tên mối nguy	Nguyên nhân	Tác hại	Biện pháp phòng ngừa
Mâu xương lớn	Sốt xương khi phi lê cá Sốt xương trong thịt	Gây tổn thương hệ thống tiêu hóa	Kiểm tra Xử lý sạch và loại bỏ xương nếu có

Xét về mức độ nguy hại, tác nhân vật lý không nguy hiểm như tác nhân sinh học và tác nhân hóa học nhưng nó lại thường dễ nhận thấy nhất và ảnh hưởng trực tiếp tới người sử dụng. Ví dụ: xương cá còn sót lại trong quá trình phi lê thịt cá, mảnh vỡ thủy tinh của bóng đèn treo trong xương bị vỡ, kim loại như lưỡi câu, chỉ còn sót lại ở trong cá khi đánh bắt, đồ trang sức của công nhân rơi vào trong thực phẩm khi tham gia trực tiếp sản xuất hoặc mảnh kim loại rơi vào trong thực phẩm.

#### ❖ *Mối nguy hóa học*

Mối nguy hóa học bao gồm: Các chất hóa học sử dụng trong công nghiệp như: thuốc bảo vệ thực vật, thuốc thú y, chất tăng trưởng, phân bón, thuốc trừ sâu, chất trừ giun sán và chất diệt con trùng. Các chất phụ gia sử dụng không đúng quy định như các chất tạo màu tạo mùi, tạo ngọt, tăng độ bền kết dính, chất ổn định, chất bảo quản, chất chống oxy hóa, chất tẩy rửa và các hợp chất không mong muốn trong quá trình bao gói, chứa đựng thực phẩm. Các chất ô nhiễm trong công nghiệp và môi trường như các dioxin, các chất phóng xạ, các kim loại nặng (chì, thủy ngân, asen, cadimi, v.v.). Nguyên nhân:

- Do con người đưa vào (vô tình): kim loại nặng (ô nhiễm môi trường), dư lượng kháng sinh, các chất tẩy rửa khử trùng, các loại dầu máy,...

- Do con người đưa vào (cố ý): bisulfit, borat, polyphosphate dùng để bảo quản nguyên liệu, phụ gia, phẩm màu,...

- Gắn liền với loài thủy sản: Histamin có trong cơ thịt đỏ của cá, từ nhuyễn thể hai mảnh vỏ có: PSP (Paralytic Shellfish Poisoning), DSP (Diarrhetic Shellfish Poisoning), ASP (Amnesic Shellfish Poisoning). Hoặc Tetrodotoxin của cá nóc. Azaspiraxit có từ tảo biển, nhuyễn thể.

- Tác hại:

ASP - Amnesic Shellfish Poisoning - làm mất trí nhớ.

DSP - Diarrhetic Shellfish Poisoning - làm tiêu chảy.

PSP - Paralytic Shellfish Poisoning - làm liệt cơ.

Quy định (EC) số 852/2004 không vượt quá các giới hạn sau:

- + Độc tố gây liệt cơ (PSP): 800 µg/kg;
- + Độc tố gây mất trí nhớ (ASP): 20mg domoic axit/kg;
- + Đối với Okadaic axit, dinophysistoxin và pectenotoxin: 160µg okadaic axit/kg;
- + Đối với Yessotoxin: 1mg yessotoxin/kg;
- + Đối với Azaspiraxit: 160 µg azaspiraxit/kg;

**Bảng 4.3: Các mối nguy về hóa học**

<b>Tên mối nguy</b>	<b>Nguyên nhân</b>	<b>Tác hại</b>	<b>Biện pháp phòng ngừa</b>
ASP	Nhuyễn thể hai mảnh vỏ	Giảm trí nhớ	Kiểm soát môi trường khai thác
DSP		Tiêu chảy	
NSP		Tê liệt hệ thần kinh	
PSP		Liệt cơ	
CFP	Từ các loại cá mú, hồng	Tiêu chảy	
Tetrodotoxin	Từ cá nóc	Liệt cơ	Bảo quản đúng quy định
Histamin	Cá ngừ, trích, nục	Dị ứng	
Ô nhiễm môi trường, dư lượng thuốc thú y, thuốc bảo vệ thực vật, Chất tẩy rửa, khử trùng	Từ chăn nuôi, trồng trọt và nuôi thủy sản Lây nhiễm trong sản xuất	Tùy vào loại hóa chất và mức độ ô nhiễm	Kiểm soát sự ô nhiễm môi trường Đào tạo, kiểm soát người chăn nuôi, sản xuất
Hóa chất, chất bảo quản, phụ gia	Sử dụng trong quá trình bảo quản, chế biến	Tùy thuộc vào hóa chất và nồng độ sử dụng	Hồ sơ đại lý người cung cấp Cam kết của nhà cung cấp

❖ **Mối nguy sinh học**

- Vi khuẩn: thường trú trên thực phẩm như trên bề mặt của thịt, cá, tôm và sinh độc tố (*Cl.botulinum, Vibrio spp,...*), nhiễm từ bên ngoài vào: *staphylococcus aureus, Salmonella spp.*

- Virus: *HepatitisA,...*

- Ký sinh và động vật nguyên sinh: sán lá, sán dây,...

Các ví dụ về mối nguy sinh học được thể hiện ở Bảng 4.4 sau:

**Bảng 4.4: Các mối nguy về sinh học trong thực phẩm**

STT	Mối nguy	Nguồn gốc	Gây bệnh	Biện pháp phòng ngừa
1	<i>Cl.Bottulinum</i>	Gắn liền với loài	Gây ngộ độc thần kinh	Bảo quản ở nhiệt độ thấp, ướp muối, nấu chín trước khi ăn
2	<i>Vibrio spp</i>	Gắn liền với loài	Gây bệnh tả, buồn nôn	Nấu chín trước khi ăn
3	<i>S.aureus</i>	Lây nhiễm từ người	Gây bệnh tiêu chảy	Vệ sinh công nhân chế biến
4	<i>Salmonella spp</i>	Lây nhiễm từ người, nước, dụng cụ	Gây bệnh thương hàn	Nấu chín trước khi ăn
5	Virus (viêm gan)	Trong nhuyễn thể hai mảnh vỏ	Gây bệnh viêm gan	Nấu chín trước khi ăn
6	Ký sinh trùng	Trong thịt, thủy sản, sống nơi ô nhiễm	Gây viêm túi mật, gan	Soi ký sinh trùng, bảo quản lạnh, nấu chín khi ăn

➤ **Đánh giá các mối nguy**

Loại ra những mối nguy có thể kiểm soát hữu hiệu bằng GMP và SSOP. Các mối nguy đáng kể có nhiều khả năng xảy ra, gây hại cho người tiêu dùng.

- Để xác định mối nguy đáng kể căn cứ khả năng xảy ra: thấp (T), vừa (V) và cao (C).

- Mức nghiêm trọng: thấp (T), vừa (V) và cao (C).

**Bảng 4.5: Tổng hợp xác định mối nguy đáng kể**

Nhóm	Khả năng xảy ra	Mức nghiêm trọng	Mối nguy đáng kể hay không
A	T	T	Không
B	T	V	Tùy từng trường hợp
	T	C	Tùy từng trường hợp
	V	T	Tùy từng trường hợp
	C	T	Tùy từng trường hợp
C	V	V	Đáng kể
	V	C	Đáng kể
	C	V	Đáng kể
	C	C	Đáng kể

➤ **Các biện pháp phòng ngừa mối nguy**

Biện pháp phòng ngừa mối nguy vật lý:

- Các biện pháp phòng ngừa các mối nguy vật lý: kiểm soát nguồn (chứng chỉ của bên cung cấp và kiểm tra nguyên liệu khi mua).
- Kiểm soát sản xuất (với sự hỗ trợ của các thiết bị dò tìm kim loại, màng lọc, tinh lọc, tia cực tím  $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$ ,...).

Biện pháp kiểm soát phòng ngừa các mối nguy hóa học:

- Đối với nguyên liệu và thành phần nhạy cảm: kiểm soát tại vùng nuôi; đầu tư kiểm soát tại vùng nguyên liệu; kiểm tra nguyên liệu tại doanh nghiệp.
- Đối với mối nguy từ hóa chất: kiểm soát nguồn (loại hóa chất, chất lượng,...), kiểm soát sản xuất bằng GMP. Các mối nguy từ các hóa chất độc do vô tình nhiễm phải cần kiểm soát sản xuất bằng quy phạm vệ sinh SSOP để hạn chế sự lây nhiễm ở mức thấp nhất.

Biện pháp kiểm soát phòng ngừa mối nguy sinh học:

- Biện pháp phòng ngừa đối với vi khuẩn: kiểm soát thời gian và nhiệt độ, sử dụng quá trình gia nhiệt, nấu, làm lạnh, cấp đông, lên men hoặc kiểm soát pH, ướp muối, sấy khô hoặc một số phụ gia khác, kiểm soát nguồn nguyên liệu.
- Biện pháp với virus: phương thức tốt nhất để diệt virus là nấu chín.

- Biện pháp với ký sinh trùng: kiểm soát chế độ dinh dưỡng và môi trường sống của vật nuôi, hạn chế sự xâm nhập của ký sinh trùng. Biện pháp soi ký sinh trùng như để thực phẩm trên bàn kính, dùng đèn với cường độ chiếu sáng lớn để phát hiện và loại bỏ ký sinh trùng; khử trùng bằng hóa chất; gia nhiệt bằng cách nấu chín thực phẩm; sấy khô hoặc cấp đông.

#### **4.3.2. Nguyên tắc 2: Xác định các điểm kiểm soát tới hạn (CCP).....**

Điểm kiểm soát tới hạn là điểm, bước hoặc thủ tục tại đó có thể tiến hành các biện pháp kiểm soát nhằm ngăn ngừa, loại trừ hoặc giảm thiểu các mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm tới mức chấp nhận được. Đối với mỗi mối nguy đáng kể đã được xác định trong nguyên tắc một thì cần phải có một hay nhiều CCP để kiểm soát các mối nguy đó.

Điểm kiểm soát (Control Point - CP): là tất cả các điểm, công đoạn hoặc quá trình, tại đó có thể kiểm soát được các mối nguy sinh học, hóa học hoặc vật lý (các CP thuộc phạm vi kiểm soát của chương trình các mối nguy).

Điểm kiểm soát tới hạn (Critical Control Point - CCP): là điểm, công đoạn hoặc quá trình, tại đó có thể kiểm soát và có thể ngăn ngừa, loại bỏ hoặc giảm thiểu mối nguy an toàn thực phẩm đến mức có thể chấp nhận được (các CCP thuộc phạm vi kiểm soát của kế hoạch HACCP). Các CCP là những điểm cụ thể trong quá trình sản xuất mà ở đó diễn ra các hoạt động kiểm soát của chương trình HACCP. Các CCP có thể thay đổi tùy theo sự khác nhau về bố trí mặt bằng nhà máy, định dạng sản phẩm, quy trình công nghệ, loại thiết bị sử dụng, nguyên vật liệu và các chương trình tiên quyết.

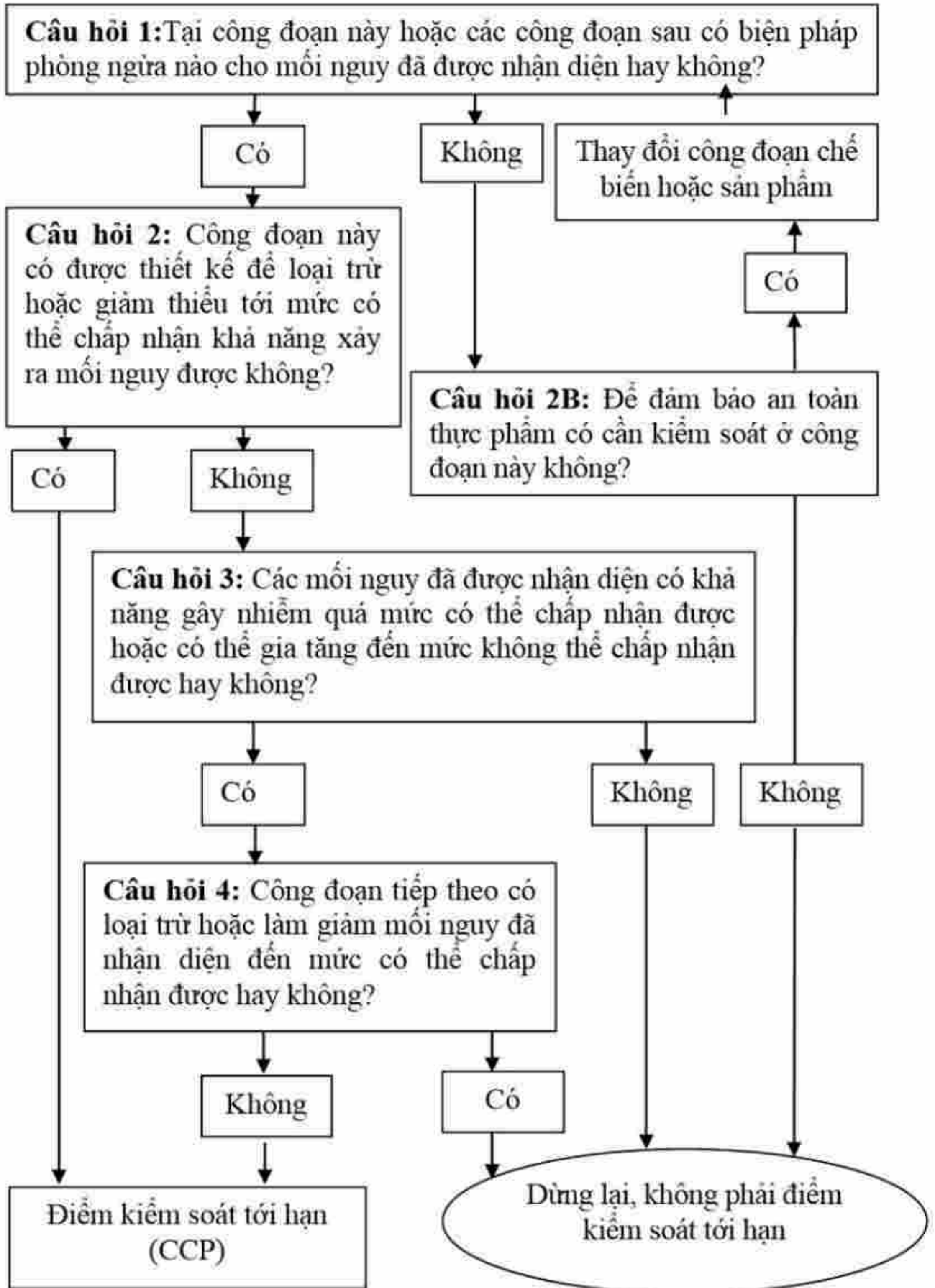
*Chú ý: Nhiều điểm trong quá trình chế biến không phải là CCP có thể xem như là CP. Các điểm kiểm soát CP không nằm trong phạm vi kế hoạch HACCP, chúng thường nằm trong chương trình và được kiểm soát bởi GMP và SSOP.*

Để xác định các CCP trong suốt quá trình sản xuất của doanh nghiệp, chúng ta có thể dùng “sơ đồ cây quyết định”.

Nếu sử dụng đúng, “sơ đồ cây quyết định” có thể trở thành công cụ hữu ích để xác định CCP. Tuy nhiên, “sơ đồ cây quyết định” không thay thế được kiến thức chuyên gia, vì nếu chỉ dựa hoàn toàn vào “sơ đồ cây quyết định” có thể dẫn tới những kết luận sai. Vì vậy cần được đánh giá cụ thể trên mỗi công đoạn dựa trên sự phán đoán của chuyên gia cũng như kinh nghiệm của đội HACCP.



*Sơ đồ cây quyết định như sau:*



**Hình 4.3:** Sơ đồ cây quyết định CCP

(Nguồn từ Huss, 2003)

Cây quyết định có thể được dùng làm hướng dẫn xác định CCP, nhưng phải áp dụng nó linh hoạt, tùy vào bản chất của công đoạn. Mặc dù mô hình này được coi là hữu ích trong việc giải thích sâu và hợp lý những kiến thức cần cho việc xác định các CCP, nhưng nó không cụ thể cho mọi công đoạn sản xuất thực phẩm, vì thế mô hình này cần được dùng kết hợp với sự phán đoán chuyên môn cũng như kinh nghiệm của đội HACCP và có thể được sửa đổi trong vài trường hợp.

Cần chú ý tại một CCP có thể kiểm soát một hoặc nhiều mối nguy đáng kể. Ví dụ: CCP tiếp nhận nguyên liệu có thể kiểm soát các mối nguy là histamine, hóa chất bảo quản trong nguyên liệu của cá ngừ.

Ngược lại để kiểm soát hữu hiệu một mối nguy đáng kể, phải dùng đến nhiều CCP. Ví dụ: để kiểm soát hữu hiệu mối nguy histamine trong thịt cá ngừ, phải kiểm soát tại CCP tiếp nhận nguyên liệu và CCP tại điểm chờ đông.

Khi sử dụng sơ đồ cây quyết định về các mối nguy tại mỗi công đoạn, cần chú ý phân tích các câu hỏi:

Câu hỏi 1: Có thể kiểm soát hoàn toàn mối nguy bằng các chương trình kiên quyết không? Nếu có, xác định mối nguy sẽ được kiểm soát như thế nào và tiếp tục đối với mối nguy đã nhận diện tiếp theo. Nếu trả lời không, sẽ hỏi tiếp câu 2B.

Câu hỏi 2: Có biện pháp kiểm soát nào được công nhận sử dụng tại công đoạn chế biến này không? Câu này hỏi xem có thể dùng một biện pháp kiểm soát nào đó tại công đoạn này hay bất cứ nơi nào khác trong dây chuyền sản xuất để kiểm soát mối nguy đã nhận diện không? Nếu trả lời có, mô tả biện pháp kiểm soát được sử dụng. Nếu trả lời không, xác định mối nguy đã nhận diện sẽ được kiểm soát như thế nào, trước hoặc sau công đoạn này.

Câu hỏi 3: Các mối nguy đã nhận diện có khả năng gây nhiễm quá mức có thể chấp nhận được hoặc có khả năng gia tăng đến mức không thể chấp nhận được hay không? Nói cách khác, mối nguy này có ảnh hưởng đến an toàn của sản phẩm không? Câu này đề cập tới khả năng xảy ra lần mức độ nhiễm trọng và đòi hỏi sự phán xét (gọi là đánh giá rủi ro) dựa trên mọi thông tin đã thu nhận được.

Nếu có, tiếp tục câu hỏi 4. Nếu trả lời không, thì chuyển sang xem xét mối nguy đã nhận diện tiếp theo trong quá trình sản xuất.

Câu hỏi 4: Công đoạn tiếp theo có loại trừ được hoặc giảm thiểu mối nguy đã nhận diện xuống mức chấp nhận được không?

Nếu trả lời có, dừng lại không phải điểm kiểm soát tới hạn. Nếu trả lời không, công đoạn này nghiêm nhiên trở thành một CCP và đội HACCP phải quyết định một cách chính xác cái gì là quan trọng (ví dụ: thành phần, công đoạn, các thao tác hoặc các quy trình).

Chú ý câu hỏi 4 chỉ áp dụng cho các công đoạn chế biến, không áp dụng đối với khâu tiếp nhận nguyên liệu.

“Cây quyết định” là sơ đồ có tính logic nhằm xác định một cách khoa học và hợp lý các điểm kiểm soát tới hạn CCP trong một chu trình thực phẩm cụ thể. Rà soát lại các kết quả phân tích mối nguy hại và các biện pháp phòng ngừa độc lập, nhằm ngăn ngừa, loại trừ hoặc giảm thiểu các mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm tới mức chấp nhận được.

### **4.3.3. Nguyên tắc 3: Thiết lập các ngưỡng tới hạn**

Ngưỡng tới hạn là một chuẩn mực nhằm xác định ranh giới giữa mức chấp nhận được và mức không thể chấp nhận. Mỗi CCP phải có một hoặc nhiều giới hạn tới hạn cho mỗi mối nguy đáng kể. Khi vi phạm giới hạn tới hạn, phải tiến hành hành động sửa chữa để đảm bảo an toàn thực phẩm.

Trong nhiều trường hợp, giới hạn tới hạn có thể không rõ ràng hoặc không có, do vậy vẫn phải tiến hành thử nghiệm hoặc thu thập thông tin từ các nguồn như các tài liệu khoa học, các hướng dẫn, quy định của cơ quan có thẩm quyền, các chuyên gia hoặc các nghiên cứu thực nghiệm. Nếu không có các thông tin cần thiết để xác định ngưỡng tới hạn thì cần phải chọn trị số an toàn. Cơ sở và tài liệu tham khảo để thiết lập ngưỡng tới hạn phải là một phần của tài liệu hỗ trợ cho kế hoạch HACCP.

Để thiết lập các ngưỡng tới hạn, cần căn cứ vào:

- Các văn bản pháp luật về thực phẩm (luật, nghị định, các quy định, các tiêu chuẩn), các TCVN, TCN, tiêu chuẩn CODEX,...
- Các tài liệu, số liệu về khoa học, công nghệ liên quan đến thực phẩm và quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm.
- Các nghiên cứu thực nghiệm.
- Các ý kiến của chuyên gia.
- Các kinh nghiệm thực tiễn.

Có thể so sánh các phương án thiết lập ngưỡng tới hạn để đánh giá hiệu quả kiểm soát như bảng so sánh sau:

**Bảng 4.6: So sánh các phương án thiết lập ngưỡng tới hạn**

<b>Phương án</b>	<b>Mối nguy</b>	<b>Tính chất của ngưỡng tới hạn</b>	<b>Hiệu quả kiểm soát</b>
Phương án 1	Vi khuẩn gây bệnh	Trực tiếp (số lượng vi khuẩn gây bệnh)	Không khả thi, khó kiểm soát
Phương án 2	Vi khuẩn gây bệnh	Gián tiếp (qua nhiệt độ trung tâm sản phẩm)	Đã dễ kiểm soát hơn so với phương án 1
Phương án 3	Vi khuẩn gây bệnh	Gián tiếp 2 lần gián tiếp (thông qua nhiệt độ dầu rán, kích thước miếng chả và thời gian rán để không chế nhiệt độ trung tâm sản phẩm nhằm kiểm soát vi khuẩn gây bệnh)	Phương án kiểm soát tối ưu (hơn hẳn phương án 2 và phương án 1)

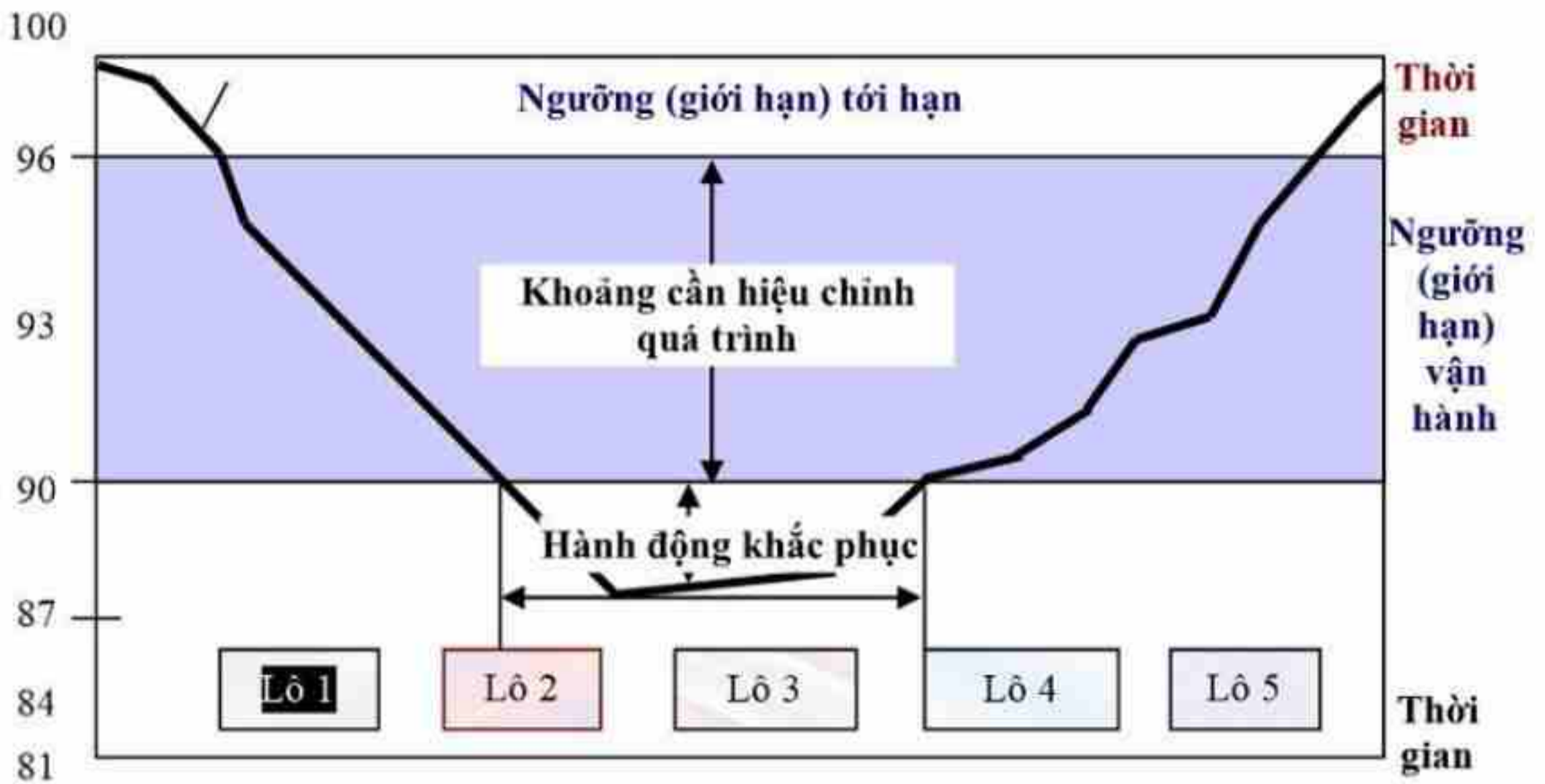
Để đảm bảo các chỉ tiêu cần kiểm soát không có cơ hội vượt ngưỡng tới hạn, cần xác định giới hạn an toàn để tại đó phải tiến hành điều chỉnh quá trình chế biến nhằm ngăn ngừa khả năng vi phạm ngưỡng tới hạn. Trong thực tế, đưa ra khái niệm “Ngưỡng vận hành” là giá trị tại đó của chỉ tiêu cần kiểm soát, người điều khiển phải kịp thời điều chỉnh thiết bị hay quy trình để đảm bảo giá trị đó không quá ngưỡng tới hạn. Như vậy, ngưỡng vận hành luôn luôn có hệ số an toàn cao hơn ngưỡng tới hạn và có giá trị luôn nằm trong vùng an toàn của ngưỡng tới hạn.

### ***Thiết lập các ngưỡng vận hành***

Ngưỡng vận hành là các tiêu chuẩn nghiêm ngặt hơn các ngưỡng tới hạn, tại đó người vận hành các biện pháp điều chỉnh thích hợp nhằm ngăn ngừa nguy cơ vi phạm ngưỡng tới hạn do mất kiểm soát tại một CCP bị vi phạm.

Tại điểm đó, người vận hành bắt đầu áp dụng các hành động điều chỉnh được gọi là ngưỡng vận hành. Ngưỡng vận hành phải tạo ra một hành lang an toàn để bảo vệ ngưỡng tới hạn không bị vi phạm. Quá trình chế biến cần phải hiệu chỉnh khi đạt tới ngưỡng vận hành. Hiệu chỉnh quá trình là hành động được thực hiện để đưa quá trình trở lại khuôn khổ giới hạn vận hành.

Ví dụ: Đối với sản phẩm tôm luộc IQF, giới hạn tới hạn nhiệt độ luộc tôm  $100^{\circ}\text{C}$ , thời gian luộc 3 phút để nhiệt độ tâm sản phẩm tối thiểu đạt  $62,8^{\circ}\text{C}$  trong thời gian 3 giây. Mô hình giới hạn vận hành và ngưỡng giới hạn tới hạn thể hiện trong hình 4.2



*Hình 4.4: Giới hạn vận hành và ngưỡng tới hạn*

#### 4.3.4. Nguyên tắc 4: Thiết lập hệ thống giám sát CCP

Hệ thống giám sát là các hoạt động được tiến hành một cách tuần tự và liên tục bằng việc quan trắc hay đo đạc các thông số cần kiểm soát để đánh giá một điểm CCP nào đó có được kiểm soát hay không. Mục đích của việc giám sát là thu nhập các dữ liệu để xem xét các giới hạn có bị vi phạm hay không. Xác định xu hướng dao động sát tới giới hạn để có thể điều chỉnh quá trình trước khi mất kiểm soát. Xác định sự mất kiểm soát để đưa ra hành động khắc phục kịp thời, từ đó rút ra quy luật để hiệu chỉnh các giới hạn tới hạn và cung cấp bằng chứng về hoạt động của hệ thống HACCP.

Thiết lập hệ thống giám sát phải được xác định một cách cụ thể như: giám sát cái gì? giám sát như thế nào? giám sát các ngưỡng tới hạn và các biện pháp phòng ngừa như thế nào? khi nào thì giám sát? tần suất giám sát như thế nào? và ai sẽ giám sát?.

Việc giám sát là đo một thông số nào đó của sản phẩm hay quá trình để xác định xem thông số đó có còn nằm trong phạm vi kiểm soát của ngưỡng tới hạn không. Nghĩa là giám sát sự an toàn của ngưỡng tới hạn được xác định bởi nguyên tắc 3 tại mỗi CCP. Đối tượng được giám sát sẽ được ghi vào cột 4 của biểu mẫu tổng hợp kế hoạch HACCP (Bảng 4.11). Khi giám sát phải thiết kế khâu giám sát để có kết quả giám sát nhanh, đồng thời nhanh chóng phát hiện sự sai lệch hoặc sự vi phạm ngưỡng tới hạn để kịp thời điều chỉnh quá trình hoặc tiến hành các biện pháp khắc phục.

Các phép đo vật lý hoặc hóa học là các phương pháp giám sát. Tần suất giám sát có thể là liên tục hoặc không liên tục. Ví dụ: giám sát liên tục như ghi nhiệt độ, thời gian tự động hoặc sử dụng máy dò kim loại. Còn giám sát không liên tục như kiểm tra và ghi nhiệt độ định kỳ hoặc lấy mẫu kiểm tra định kỳ,...

Trách nhiệm giám sát thuộc về ai? Ví dụ: xác định trách nhiệm giám sát thuộc các nhóm sau: công nhân trực tiếp sản xuất, công nhân vận hành thiết bị, cán bộ giám sát, nhân viên bảo dưỡng, cán bộ quản lý chất lượng, cán bộ kỹ thuật.

Những người tiến hành giám sát HACCP phải: được đào tạo kỹ thuật giám sát CCP, tập huấn thuần thục các thao tác giám sát, hiểu rõ tầm quan trọng của giám sát CCP, sẵn sàng tiến hành giám sát và báo cáo chính xác từng hoạt động giám sát.

Khi thiết lập hệ thống giám sát phải ghi chép các trị số quan sát, đo, phân tích,... vào các biểu mẫu được chuẩn hóa bởi đội HACCP của nhà máy. Nội dung của một biểu mẫu giám sát gồm các thông tin: tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, tên biểu mẫu, ngày ghi chép, người thực hiện, các chỉ tiêu cần giám sát. Các tiêu chuẩn/mục tiêu phải đạt của từng chỉ tiêu, tần suất giám sát, ngày tháng thẩm tra và chữ ký của người thẩm tra. Biểu mẫu của hệ thống giám sát được thể hiện Bảng 4.7 sau:

**Bảng 4.7: Biểu mẫu của hệ thống giám sát HACCP**

CCP	Mối nguy	Giới hạn tới hạn	Giám sát				Hành động sửa chữa	Thẩm tra	Hồ sơ ghi chép
			Cái gì	Thế nào	Tần suất	Ai			

#### 4.3.5. Nguyên tắc 5: Xác lập các hành động khắc phục

Khi vi phạm các ngưỡng tới hạn tại các CCP phải thực hiện các hành động khắc phục ngay. Các hành động khắc phục được tiến hành nhằm khôi phục sự kiểm soát của quá trình, xử lý các sản phẩm vi phạm trong thời gian xảy ra sai lệch và xác định cách xử lý an toàn các sản phẩm đã bị ảnh hưởng. Thường thì các hành động khắc phục dự kiến

trong kế hoạch HACCP sẽ được kiểm chứng hiệu quả của nó trong thực tế khi khắc phục sự vi phạm và sau đó sẽ được điều chỉnh các hành động khắc phục trong kế hoạch HACCP nhằm đảm bảo hợp lý và hiệu quả hơn.

Hành động sửa chữa là các thủ tục phải tuân thủ khi vi phạm hoặc không đạt được giới hạn tới hạn. Khi ngưỡng tới hạn một CCP bị vi phạm, phải tiến hành tại chỗ các hành động sửa chữa nhằm: khôi phục sự kiểm soát, xử lý các sản phẩm vi phạm trong thời gian xảy ra sai lệch. Nguyên nhân vi phạm, xác định biện pháp phòng ngừa sự tái vi phạm.

Mục tiêu của chương trình HACCP là xác định nhanh chóng các vi phạm ngưỡng tới hạn, phát hiện vi phạm càng nhanh, thực hiện hành động sửa chữa càng dễ dàng và lượng sản phẩm xử lý càng ít.

1. Các hành động sửa chữa phải: hiệu chỉnh nhanh chóng để loại trừ nguyên nhân và khôi phục kiểm soát quá trình.

2. Phân tích đánh giá mức độ vi phạm và xác định phương án xử lý sản phẩm không đạt yêu cầu.

3. Ghi lại tất cả các hành động sửa chữa theo biểu mẫu nhất định.

4. Người có trách nhiệm điều hành các hành động sửa chữa phải hiểu biết thấu đáo về sản xuất, về bản chất sản phẩm, về kế hoạch HACCP. Người đó có quyền quyết định biện pháp xử lý sản phẩm vi phạm.

Hành động sửa chữa phải giải quyết được các vấn đề trước mắt là khôi phục sự kiểm soát tại các CCP, nhưng đồng thời cũng phải cung cấp được những giải pháp lâu dài nhằm ổn định quá trình, tránh tái diễn các vi phạm đã xảy ra. Cần tìm hiểu đúng nguyên nhân gây sai lệch đã dẫn tới vi phạm, xác định các biện pháp điều chỉnh lâu dài, tránh khả năng tái vi phạm. Các biện pháp trước mắt hoặc các giải pháp lâu dài cần được thống nhất trong ban lãnh đạo và phổ biến, hướng dẫn cụ thể cho công nhân và phải là một phần kế hoạch HACCP.

Các bước xác định lô sản phẩm đã sản xuất trong thời gian vi phạm và phương thức xử lý:

Bước 1: Đánh giá mức độ vi phạm về an toàn thực phẩm.

Bước 2: Nếu đánh giá ở bước 1 không phát hiện mối nguy an toàn thực phẩm, có thể quyết định xuất xưởng sản phẩm đó.

Bước 3: Nếu đánh giá bước 1, xác định có mối nguy tiềm ẩn về an toàn thực phẩm thì quyết định:

- Tái chế sản phẩm/gia công lại.
- Chuyển sang mục đích sử dụng khác.

Bước 4: Nếu xét thấy các biện pháp trong bước 3 không thể loại trừ hoặc giảm thiểu mối nguy tới mức có thể chấp nhận thì cần phải tiêu hủy sản phẩm.

#### **4.3.6. Nguyên tắc 6: Xác lập các thủ tục thẩm định**

Một chương trình HACCP đã được xây dựng công phu, đảm bảo các nguyên tắc và đầy đủ các bước nhưng vẫn chưa thể khẳng định chương trình HACCP đó áp dụng một cách có hiệu quả. Do vậy, cần phải thiết lập các thủ tục thẩm định bao gồm các phương pháp đánh giá, lấy mẫu thử nghiệm sản phẩm nhằm đánh giá kết quả áp dụng chương trình HACCP, qua đó có thể phát hiện một số mối nguy chưa được kiểm soát đúng mức hoặc một số hoạt động khắc phục thiếu hiệu quả và đó chính là cơ sở để bổ sung, sửa đổi chương trình HACCP.

Theo quan niệm chung thì thẩm định bao gồm các hoạt động thẩm tra nhằm đánh giá độ tin cậy của kế hoạch HACCP và mức độ tuân thủ kế hoạch HACCP. Thẩm định là quá trình được tổ chức để thu thập thông tin dùng trong thẩm tra. Cần thẩm định với tần suất đảm bảo là kế hoạch HACCP luôn luôn được tuân thủ.

Các hoạt động thẩm định dùng để thẩm tra hệ thống HACCP:

- Kiểm tra độ chính xác của bản mô tả sản phẩm và sơ đồ quy trình công nghệ.
- Kiểm tra xem các CCP có được giám sát bằng kế hoạch HACCP hay không.
- Kiểm tra các quá trình đang diễn ra trong giới hạn được thiết lập.
- Kiểm tra các hồ sơ ghi chép có được hoàn tất chính xác và vào thời điểm theo yêu cầu hay không.

Thẩm định xem xét hồ sơ:

- Các hoạt động giám sát đã được thực hiện tại các vị trí nêu trong kế hoạch HACCP.
  - Các hoạt động giám sát đã được thực hiện với tần suất nêu trong kế hoạch HACCP.
  - Các hành động sửa chữa được thực hiện mỗi khi kết quả giám sát cho thấy có vi phạm giới hạn tới hạn.
  - Thiết bị được hiệu chuẩn với tần suất nêu trong kế hoạch HACCP.
- Thủ tục thẩm tra của cơ quan quản lý bao gồm:
- Xem xét kế hoạch HACCP và bất kỳ sự sửa đổi nào.



- Xem xét hồ sơ giám sát CCP.
- Xem xét hồ sơ các hành động sửa chữa.
- Xem xét hồ sơ thẩm tra.
- Thanh tra hoạt động sản xuất để xác định xem kế hoạch HACCP có được tuân thủ hay không và có duy trì hồ sơ tốt hay không.
- Lấy mẫu và phân tích ngẫu nhiên.

#### **4.3.7. Nguyên tắc 7: Thiết lập hệ thống tài liệu, hồ sơ cho chương trình HACCP**

Thiết lập hệ thống tài liệu, lưu trữ và kiểm soát hồ sơ là một nhiệm vụ quan trọng của chương trình HACCP. Hồ sơ HACCP là một bằng chứng quan trọng chứng minh rằng kế hoạch HACCP của doanh nghiệp có được xây dựng chính xác và đúng thủ tục hay không, kế hoạch HACCP có được vận hành và tuân thủ một cách triệt để hay không. Tài liệu hỗ trợ HACCP gồm có các tài liệu hình thành trong quá trình xây dựng kế hoạch HACCP và các chương trình tiên quyết như GMP, SSOP; các ghi chép, báo cáo thu thập được trong quá trình áp dụng kế hoạch HACCP.

##### *❖ Sổ tay HACCP*

- Thông tin về doanh nghiệp.
- Chính sách, mục tiêu an toàn thực phẩm của doanh nghiệp.
- Cam kết thực hiện HACCP và phạm vi giới hạn của kế hoạch HACCP của doanh nghiệp.
- Thành lập đội HACCP.
- Mô tả sản phẩm và mục đích sử dụng.
- Sơ đồ dây chuyền công nghệ và bố trí mặt bằng.
- Mô tả tóm tắt công nghệ chế biến.
- Bản tóm tắt kế hoạch HACCP.

##### *❖ Các dạng hồ sơ HACCP*

- Thực hiện chương trình tiên quyết.
- Tóm tắt việc phân tích mối nguy.
- Kế hoạch HACCP.
- Tài liệu hỗ trợ như:
  - + Thiết lập CCP. Thủ tục giám sát, Thủ tục của các hành động khắc phục, Thủ tục thẩm tra.

- + Hồ sơ vận hành hằng ngày.
- + Hồ sơ theo dõi.
- + Hồ sơ hành động khắc phục.
- Hồ sơ thẩm tra.
- Các thành viên của đội HACCP, thông tin sản phẩm và sơ đồ quy trình.
- Biên bản cuộc họp của nhóm an toàn thực phẩm.
- Hồ sơ đào tạo cho nhân viên.
- Than phiền của khách hàng.
- Hiệu chuẩn thiết bị đo đạc và giám sát.
- Biên bản kiểm tra việc quản lý.

Ví dụ: Hồ sơ sản xuất hằng ngày nên bao gồm:

1. Tiêu đề văn bản
2. Tên và địa điểm công ty
3. Giờ, ngày, tháng, năm
4. Đặc điểm sản phẩm (bao gồm loại sản phẩm, kích thước bao gói, mã sản phẩm và mã dây chuyền sản xuất, khi được áp dụng)
5. Đo đạc hay thực tế quan sát
6. Giới hạn tới hạn
7. Chữ ký của người vận hành
8. Ngày kiểm tra

#### ❖ *Kiểm soát tài liệu*

- Các văn bản lưu trữ hồ sơ tiêu chuẩn hóa phải được thiết lập và tối ưu hóa.
- Các thủ tục cần được đưa ra để:
  - a) Tài liệu đầy đủ cho việc sử dụng
  - b) Tài liệu liên quan có sẵn tại thời điểm sử dụng
  - c) Tài liệu rõ ràng và dễ nhận biết
  - d) Tài liệu hoàn chỉnh được ghi thành file thích hợp
  - e) Tài liệu được kiểm tra và cập nhật khi cần thiết

f) Không được sử dụng tài liệu lỗi thời, tài liệu hết hiệu lực

#### ❖ *Lưu trữ hồ sơ*

- Hồ sơ nên được lưu trữ trong một khoảng thời gian được xác định.

- Thời gian lưu trữ hồ sơ được liên kết chung với thời gian sử dụng định trước của sản phẩm.

Ví dụ: các tổ chức luật pháp của Mỹ yêu cầu hồ sơ phải được lưu trữ ít nhất là:

- Một năm, đối với những sản phẩm đông lạnh.

- Hai năm (hoặc thời gian sử dụng của sản phẩm, nếu lâu hơn), đối với sản phẩm đông lạnh, được bảo quản với thời gian sử dụng ổn định.

## **4.4. CÁC BƯỚC XÂY DỰNG HỆ THỐNG HACCP**

Để đảm bảo chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm, các nước phát triển như Mỹ, EU, Canada,... đã bắt buộc áp dụng hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) trong các ngành công nghiệp chế biến thực phẩm cũng như cho các thực phẩm của các nước khác nhập khẩu vào nước họ. Các tổ chức quốc tế như Tổ chức Nông nghiệp và Lương thực của Liên hiệp quốc (FAO), Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), Tổ chức Quốc tế về tiêu chuẩn hóa (ISO) cũng đã khuyến khích áp dụng hệ thống HACCP cho thực phẩm.

Tại Việt Nam, hiện nay HACCP đã được các doanh nghiệp áp dụng vào các cơ sở sản xuất thực phẩm, tuy nhiên số lượng các doanh nghiệp áp dụng hệ thống này vẫn còn rất ít, ngộ độc thực phẩm luôn xảy ra, trong khi đó nhu cầu về an toàn thực phẩm luôn được người tiêu dùng quan tâm. Bên cạnh đó, với xu hướng hội nhập nền kinh tế thị trường như hiện nay, các doanh nghiệp phải cạnh tranh với nhiều đối thủ cạnh tranh trong nước cũng như thị trường xuất khẩu trên thế giới. Nhằm bắt được tầm quan trọng của vấn đề, các ngành đã có rất nhiều hoạt động thiết thực để thúc đẩy quá trình đổi mới hệ thống quản lý chất lượng và an toàn vệ sinh thực phẩm, đặc biệt là áp dụng hệ thống HACCP, từng bước thay thế cho cách kiểm soát chất lượng truyền thống là dựa trên kiểm tra sản phẩm cuối cùng và được thực hiện HACCP qua các bước sau:

### **4.4.1. Bước 1: Lập nhóm công tác về HACCP**

Việc nghiên cứu HACCP đòi hỏi phải thu thập, xử lý và đánh giá các số liệu chuyên môn. Do đó, các phân tích phải được tiến hành bởi nhóm cán bộ thuộc các chuyên ngành khác nhau nhằm cải thiện chất lượng các phân tích và chất lượng các quyết định sẽ được đưa ra. Các

thành viên phải được đào tạo và có đủ hiểu biết về những vấn đề liên quan trong công việc xây dựng và áp dụng chương trình HACCP.

#### ➤ Thành lập Đội HACCP

Người lãnh đạo cao nhất của cơ sở phải ra quyết định bằng văn bản thành lập đội HACCP kèm theo bản danh sách và phân công trách nhiệm rõ ràng cho các thành viên của đội. Về nguồn nhân lực, mỗi doanh nghiệp phải thành lập một đội HACCP từ 6 – 9 người có hiểu biết và kinh nghiệm về một hoặc vài lĩnh vực: sinh học, hóa học, vật lý, công tác vệ sinh, công nghệ chế biến, kết cấu nhà xưởng, trang thiết bị máy móc, đồng thời am hiểu tình hình thực tế của doanh nghiệp.

Đội HACCP phải bao gồm những người đã được đào tạo về HACCP, có đủ kiến thức và kinh nghiệm để xây dựng và tổ chức thực hiện chương trình HACCP có hiệu quả.

Cơ sở phải xây dựng thủ tục bằng văn bản nhằm đảm bảo rằng đội HACCP nhận được thông tin đầy đủ và kịp thời về:

- a) Các sản phẩm mới.
- b) Những thay đổi về nguyên liệu, sản phẩm hoặc dịch vụ.
- c) Những thay đổi trong hệ thống công nghệ và thiết bị của cơ sở.
- d) Những thay đổi về nhà xưởng, vị trí lắp đặt, môi trường xung quanh
- đ) Những thay đổi về hệ thống bao gói, bảo quản và phân phối.
- e) Những thay đổi về năng lực nhân sự và phân định trách nhiệm.
- g) Những thay đổi về thói quen của người tiêu dùng và các nhóm người tiêu dùng.
- h) Những đòi hỏi xác đáng của các bên liên quan và những khiếu nại của khách hàng về sản phẩm liên quan đến mối nguy đối với sức khỏe.
- i) Những yêu cầu của các cơ quan Nhà nước có thẩm quyền.
- k) Những yêu cầu khác của khách hàng mà cơ sở có ý đồ thực hiện.
- l) Những điều kiện và thay đổi khác có ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm, bao gồm những thông tin mới về các mối nguy tiềm ẩn có liên quan đến nguyên liệu hoặc sản phẩm.

Đội HACCP phải đánh giá những thay đổi nêu trên và điều chỉnh kế hoạch HACCP để đảm bảo thích ứng với các điều kiện mới.

Bản phân công cụ thể nhiệm vụ của từng thành viên đội HACCP và chứng chỉ đào tạo HACCP cơ bản của các thành viên đội HACCP phải

được lưu trong hồ sơ HACCP theo đúng những quy định về thiết lập hồ sơ HACCP.

➤ Đào tạo HACCP tại cơ sở

Cơ sở phải có văn bản xác định nhu cầu và kế hoạch đào tạo cho các nhóm đối tượng khác nhau là cán bộ công nhân viên của cơ sở. Nhu cầu về đào tạo phải được xem xét lại sau những khoảng thời gian thích hợp.

Chương trình đào tạo phải do những người đủ trình độ biên soạn và phải được người lãnh đạo cao nhất của cơ sở phê duyệt trước khi thực hiện.

Những nội dung kiến thức cơ bản của chương trình HACCP đào tạo cho từng nhóm đối tượng phải phù hợp với quan điểm HACCP, phù hợp với tiêu chuẩn này và thích hợp với điều kiện sản xuất cụ thể của cơ sở.

Cơ sở phải tổ chức đào tạo HACCP cho tất cả các đối tượng cán bộ, công nhân, nhân viên theo các chương trình đã được phê duyệt. Sau mỗi khóa, phải kiểm tra theo nội dung đã được đào tạo.

Hồ sơ ghi chép về việc đào tạo của từng lớp, từng cán bộ, công nhân phải được lưu trữ đầy đủ theo đúng những quy định về thiết lập hệ thống hồ sơ HACCP.

#### **4.4.2. Bước 2: Mô tả sản phẩm**

Phải mô tả đầy đủ những chi tiết quan trọng của sản phẩm sẽ nghiên cứu, kể cả những sản phẩm trung gian tham gia vào quá trình sản xuất sản phẩm được xét có liên quan đến tính an toàn và chất lượng thực phẩm.

Để cung cấp những thông tin cần thiết cho khách hàng và ngay cả bản thân cơ sở sản xuất thì cần phải nêu các câu hỏi sử dụng để mô tả sản phẩm xem:

- Có những gì trong sản phẩm như nguyên liệu chính, nguyên liệu phụ, phụ gia, v.v.

- Cấu trúc và các tính chất vật lý của sản phẩm là gì?

- Sản phẩm được chế biến như thế nào?

- Sản phẩm được bao gói như thế nào?

- Điều kiện bảo quản và phân phối như thế nào?

- Có tiêu chuẩn nào đặc biệt về hóa học và vi sinh không?

Cơ sở phải có văn bản mô tả sản phẩm và xác định phương thức sử dụng sản phẩm (có xử lý nhiệt trước khi ăn hay không). Để đánh giá được những mối nguy đáng kể, bản mô tả sản phẩm ít nhất phải bao gồm những thông tin về:

#### **a) Nguyên liệu**

- Tên gọi và tên khoa học của nguyên liệu thực phẩm chính.
- Đặc điểm lý, hóa, sinh học cần lưu ý.
- Khu vực khai thác hoặc nuôi trồng, khoảng cách, thời gian vận chuyển đến cơ sở.
- Cách thức bảo quản, vận chuyển, tiếp nhận.
- Biện pháp xử lý trước khi chế biến.

#### **b) Sản phẩm**

- Quy cách.
- Các thành phần khác ngoài nguyên liệu chính.
- Tóm tắt các công đoạn chế biến.
- Kiểu bao gói.
- Điều kiện bảo quản.
- Điều kiện phân phối, vận chuyển.
- Thời hạn sử dụng.
- Yêu cầu về dán nhãn.
- Các điều kiện đặc biệt.
- Phương thức xử lý trước khi sử dụng.
- Đối tượng sử dụng.

Sơ đồ quy trình công nghệ chế biến sản phẩm đối với từng sản phẩm hoặc nhóm sản phẩm tương tự. Sơ đồ quy trình công nghệ phải cung cấp đủ các thông tin cần thiết cho việc phân tích mối nguy chính xác. Sơ đồ quy trình công nghệ phải được lập bằng văn bản, được phê duyệt và phải đảm bảo:

- Bao gồm tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất (kể cả những công đoạn xử lý các thành phần khác ngoài thành phần nguyên liệu chính).
- Đúng với các công đoạn thực tế.
- Có đầy đủ các thông số kỹ thuật và thao tác tại mỗi bước.
- Có bản thuyết minh chi tiết các bước của quá trình sản xuất.

#### **4.4.3. Bước 3: Xác định mục đích sử dụng**

Căn cứ vào cách sử dụng dự kiến của sản phẩm đối với nhóm người sử dụng cuối cùng hay người tiêu thụ để xác định mục đích sử dụng.

- Phương thức sử dụng.

- Phương thức phân phối.
- Điều kiện bảo quản và thời hạn sử dụng.
- Yêu cầu về ghi nhãn.
- Cần xác định rõ: ai là đối tượng tiêu thụ?
- Phán đoán người tiêu thụ sẽ chế biến và sử dụng sản phẩm như thế nào?
- Có lưu ý đặc biệt nào không? (Ví dụ: Sản phẩm cung cấp cho doanh nghiệp hay khách du lịch. Có bất kỳ nguy hiểm nào nếu nhóm người có sức khỏe yếu khi dùng sản phẩm)

Để mô tả rõ ràng, đơn giản thì bước 2 và bước 3 thường được trình bày ở bảng sau.

**Bảng 4.8: Bảng mô tả sản phẩm**

- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:
- Tên sản phẩm:

<b>STT</b>	<b>Đặc điểm</b>	<b>Mô tả*</b>
1	Tên sản phẩm	
2	Nguyên liệu (ghi cả tên khoa học)	
3	Phương pháp bảo quản vận chuyển	
4	Khu vực khai thác nguyên liệu	
5	Mô tả tóm tắt quy cách thành phẩm	
6	Thành phần khác (ngoài nguyên liệu)	
7	Các công đoạn chế biến chính	
8	Kiểu bao gói	
9	Điều kiện bảo quản	
10	Phương thức sử dụng sản phẩm	
11	Các quy định, yêu cầu cần tuân thủ	

\*Ghi chú: Khi mô tả sản phẩm phải điền đầy đủ các thông tin (không bỏ trống các mục)

#### **4.4.4. Bước 4: Thiết lập sơ đồ quy trình sản xuất**

Sơ đồ này và sơ đồ mặt bằng, bố trí thiết bị phải do nhóm HACCP thiết lập bao gồm tất cả các bước trong quá trình sản xuất. Đây là công cụ quan trọng để xây dựng kế hoạch HACCP. Sơ đồ quy trình sản xuất là

một công cụ giúp cơ sở nhận diện “các mối nguy” và thiết lập “điểm kiểm soát tới hạn”.

Yêu cầu khi xây dựng sơ đồ quy trình sản xuất là:

- Chỉ ra tất cả các bước cụ thể trong quy trình sản xuất, từ điểm tiếp nhận nguyên liệu cho đến khi đưa sản phẩm ra cuối cùng. Chú ý các khâu như tiếp nhận, sơ chế, chế biến, đóng gói, bảo quản.

- Mô tả quá trình, từ những thành phần ban đầu, quá trình chế biến đến sự phân phối, bán lẻ và đến tay người tiêu dùng phù hợp với phạm vi nghiên cứu.

- Theo đúng trình tự các bước và khi áp dụng HACCP vào một công đoạn cụ thể cần chú trọng tới công đoạn kế trước và công đoạn sau công đoạn đó.

- Mỗi bước của quá trình cần được xem xét một cách chi tiết và có tham khảo các số liệu từ các quá trình có liên quan.

- Đưa ra một sơ đồ quy trình công nghệ chi tiết, với các số liệu kỹ thuật đầy đủ, nhưng phải đơn giản rõ ràng.

Các số liệu đó là:

- Tất cả các thành phần và bao bì được sử dụng (các số liệu về hóa học, vật lý, vi sinh).

- Sơ đồ mặt bằng và cách bố trí thiết bị.

- Quá trình vận hành, các bước thực hiện quá trình.

- Các thông số kỹ thuật như thời gian, nhiệt độ của nguyên liệu, bán thành phẩm.

- Điều kiện đối với chất lỏng, chất rắn và bán rắn.

- Các vòng lặp lại của sản phẩm và vòng lặp lại của công việc.

- Các đặc điểm thiết kế của thiết bị (bao gồm cả khoảng trống để đặt thiết bị).

- Các quy trình làm sạch, vệ sinh.

- Vệ sinh khu vực, thiết bị, dụng cụ và môi trường.

- Khả năng nhiễm bẩn và những đường cắt ngang.

- Những khu vực tách riêng.

- Thực hành vệ sinh cá nhân.

- Các điều kiện bảo quản nguyên liệu, thành phẩm và phân phối.

- Hướng dẫn sử dụng.



#### **4.4.5. Bước 5: Thẩm tra sơ đồ quy trình sản xuất trên thực tế**

Khi thiết kế sơ đồ quy trình sản xuất trên giấy nhiều khi không hoàn toàn đúng với thực tế và để thu nhập kinh nghiệm thực tế của những người trực tiếp quản lý chất lượng trên dây chuyền. Vì vậy trong quá trình xây dựng “sơ đồ quy trình sản xuất”, điều thiết yếu là phải trực tiếp quan sát cơ sở sản xuất trong giờ làm việc để thẩm tra rằng sơ đồ được xây dựng là chuẩn xác và mọi chi tiết đã ghi chép đều được phản ánh trung thực những gì đang xảy ra, chứ không phải dựa trên báo cáo hướng dẫn sản xuất.

Nhóm HACCP phải thẩm tra lại từng bước trong sơ đồ một cách cẩn thận, bảo đảm sơ đồ đó thể hiện một cách đúng đắn quá trình hoạt động của quy trình trong thực tế. Phải kiểm tra sơ đồ này ứng với hoạt động của quy trình cả vào ban ngày lẫn ban đêm và những ngày nghỉ.

Khi tiến hành thẩm tra, đội HACCP cần kiểm tra dọc theo dây chuyền sản xuất ít nhất hai lần, trong đó có ít nhất một lần dây chuyền đang sản xuất. Không bỏ qua bất kỳ một công đoạn nào, chú ý đến đường đi của sản phẩm. Tiến hành phỏng vấn những người có liên quan (nếu cần). Sau cùng là hiệu chỉnh sơ đồ quy trình, sơ đồ phải được chỉnh sửa cẩn thận sau khi nhận thấy những thay đổi so với sơ đồ gốc. Sau bước này, nhóm HACCP đã có một sơ đồ quy trình hoàn thiện để tiếp tục các bước kế tiếp.

#### **4.4.6. Bước 6: Xác định và lập danh mục các mối nguy hại và các biện pháp phòng ngừa**

Nhận diện tất cả các mối nguy hại có thể xảy ra. Những nguy hại được xem xét phải là những nguy hại mà việc xóa bỏ nó hay hạn chế nó đến mức độ chấp nhận được sẽ có tầm quan trọng thiết yếu đến chất lượng an toàn thực phẩm xét theo những yêu cầu đã được đặt ra.

Tiến hành phân tích mối nguy để xác định các biện pháp phòng ngừa kiểm soát chúng. Các biện pháp phòng ngừa là những hành động được tiến hành nhằm xóa bỏ hoặc giảm bớt mức độ gây hại của mối nguy đến một mức độ có thể chấp nhận được.

Về cơ bản, phân tích mối nguy là nêu hàng loạt câu hỏi thích hợp với cơ sở và quá trình chế biến thực phẩm cụ thể. Khi phân tích mối nguy phải xem xét các yếu tố có thể vượt ra ngoài sự kiểm soát trực tiếp của nhà sản xuất. Ví dụ: phân phối sản phẩm có thể sẽ ảnh hưởng tới cách thức chế biến thực phẩm đó.

Trong quá trình phân tích mối nguy, cần phải đánh giá ý nghĩa tiềm ẩn của mỗi mối nguy qua xem xét mức rủi ro và tính nghiêm trọng của nó. Mức rủi ro là sự ước tính khả năng xảy ra của một mối nguy. Việc ước tính rủi ro thường được dựa vào sự kết hợp giữa kinh nghiệm với số

liệu thực tế và thông tin trong tài liệu kỹ thuật. Tính nghiêm trọng là mức độ trầm trọng của mỗi nguy. Đội HACCP có trách nhiệm quyết định mỗi nguy nào đáng kể và phải được đưa vào kế hoạch HACCP.

Để đánh giá mỗi nguy là đáng kể, đội HACCP phải căn cứ vào khả năng xảy ra mỗi nguy đó tại nhà máy của mình và mức độ nghiêm trọng của mỗi nguy khi nó xảy ra. Một công cụ hữu hiệu để đánh giá mỗi nguy là bảng ma trận được thiết lập như sau:

Mức độ nghiêm trọng (Risk Potential) của mỗi nguy được đánh giá theo 5 mức:

1. Gây chết người
2. Có thể gây nguy hiểm cho người sử dụng
3. Có thể phải thu hồi lại sản phẩm
4. Có thể có sự khiếu nại từ phía khách hàng
5. Không gây ảnh hưởng gì

Khả năng xảy ra (Risk Likelihood) của mỗi nguy cũng được đánh giá theo 5 mức như sau:

- A. Thường xuyên
- B. Đã xảy ra
- C. Có thể xảy ra
- D. Có thể không xảy ra
- E. Không thể xảy ra

Khi tổ hợp lại, ta có bảng ma trận sau đây

**Bảng 4.9: Bảng ma trận đánh giá mỗi nguy**

Mức độ nghiêm trọng (RP)	Khả năng xảy ra (RL)				
	A	B	C	D	E
1	1	2	4	7	11
2	3	5	8	12	16
3	6	9	13	17	20
4	10	14	18	21	23
5	15	19	22	24	25

Nếu giá trị từ 1 đến 10 thì mỗi nguy là nghiêm trọng (đáng kể), cần phải được kiểm soát để ngăn ngừa xảy ra. Còn nếu giá trị từ 11 đến 25 thì mỗi nguy là không nghiêm trọng (không đáng kể).

Đội HACCP phải xem xét có những biện pháp kiểm soát nào để đối phó với mỗi mối nguy đã nhận diện là đáng kể. Biện pháp kiểm soát là những biện pháp vật lý, hóa học hoặc các thủ tục, các hoạt động có thể được dùng để ngăn ngừa hay loại trừ một mối nguy về an toàn thực phẩm hoặc làm giảm nó tới mức chấp nhận được. Có thể phải cần nhiều biện pháp để kiểm soát một hoặc nhiều mối nguy cụ thể, cũng có thể kiểm soát nhiều mối nguy bằng một biện pháp cụ thể.

Đội HACCP cần tư liệu hóa những điều phát hiện được, bản chất của các mối nguy và rủi ro, cũng như những kết luận của đội về các biện pháp kiểm soát. Việc tư liệu hóa quá trình phân tích mối nguy được thực hiện trong bảng phân tích mối nguy theo biểu mẫu sau:

**Bảng 4.10: Bảng phân tích mối nguy**

Tên cơ sở sản xuất:..... Địa chỉ:.....			Tên sản phẩm: ..... Cách phân phối và bảo quản:... Cách sử dụng: ..... Đối tượng sử dụng: .....		
Thành phẩm/ công đoạn chế biến	Mối nguy tiềm ẩn xâm nhập vào, gia tăng hoặc được kiểm soát tại công đoạn này	Có mối nguy an toàn thực phẩm nào đáng kể không? (C/K)	Diễn giải cho quyết định cột 3	Biện pháp phòng ngừa nào có thể được áp dụng để phòng ngừa mối nguy đáng kể	Công đoạn này có phải là điểm kiểm soát tới hạn không? (C/K)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Công đoạn 1	Sinh học				
	Hóa học				
	Vật lý				
Công đoạn 2	Sinh học				
	Hóa học				
	Vật lý				

Ngày ..... tháng ..... năm.....

Người phê duyệt

#### 4.4.7. Bước 7: Xác định các điểm kiểm soát tới hạn

Điểm kiểm soát tới hạn (CCP) là điểm, bước hoặc một công đoạn trên dây chuyền sản xuất mà tại đó có thể tiến hành các biện pháp kiểm soát nhằm ngăn ngừa, loại trừ hoặc giảm thiểu các mối nguy đáng kể về an toàn thực phẩm tới mức chấp nhận được.

Để xác định các CCP có thể có nhiều cách tiếp cận khác nhau, trong đó phổ biến là sử dụng “cây quyết định”. Cây quyết định là sơ đồ có tính logic nhằm xác định một cách khoa học và hợp lý các CCP trong một chu trình thực phẩm cụ thể, rà soát lại các kết quả phân tích mối nguy hại và các biện pháp phòng ngừa đã lập, loại bỏ các mối nguy hại có thể kiểm soát bằng việc áp dụng các phương pháp. Các mối nguy còn lại là các mối nguy không thể kiểm soát đầy đủ bằng các phương pháp thì tiến hành phân tích để xác định CCP. Việc áp dụng cây quyết định phải linh hoạt và cần phải có nhận thức chung kết hợp với những suy nghĩ chín chắn về toàn bộ quá trình sản xuất, để tránh những trường hợp nhận diện nhầm các điểm tới hạn không cần thiết, có thể xảy ra bất cứ khi nào.

Không phải lúc nào cũng dễ dàng xác định công đoạn nào đó là một CCP. Biện pháp kiểm soát cần cần nhắc là có thể đo lường, điều kiện và kiểm soát được thuộc tính của sản phẩm tại công đoạn này hoặc đặc điểm của quá trình đang được thực hiện ở công đoạn này. Mục đích của HACCP là tập trung kiểm soát tại các CCP. Nếu nhận diện được một mối nguy tại một công đoạn đáng phải được kiểm soát để đảm bảo an toàn, nhưng chưa có biện pháp kiểm soát nào tại công đoạn đó hay công đoạn khác, thì nên sửa đổi sản phẩm hoặc quá trình bằng cách bổ sung biện pháp kiểm soát vào công đoạn này hay bất kỳ công đoạn nào trước hoặc sau đó.

Đội HACCP khi xác định các công đoạn (thường là CCP) để ngăn ngừa mối nguy là: công đoạn tiếp nhận nguyên liệu – ngăn ngừa nguyên liệu bị nhiễm hóa chất gây hại vào nhà máy; công đoạn chế biến – vì các phụ gia, gia vị thường được cho vào (ngăn ngừa sự phát triển của vi sinh vật gây bệnh); công đoạn chờ đông – ngăn ngừa vi sinh vật gây bệnh.

Các công đoạn thường xác định là CCP để loại trừ mối nguy là: công đoạn gia nhiệt như luộc, hấp, rán,... loại trừ được vi sinh vật gây bệnh; công đoạn dò kim loại, phát hiện để loại trừ mảnh kim loại ra khỏi sản phẩm; công đoạn bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ dưới  $-20^{\circ}\text{C}$  trong thời gian bảy ngày tiêu diệt được các ký sinh trùng gây bệnh trong sản phẩm.

Các công đoạn thường được xác định là CCP để giảm thiểu mối nguy đến mức có thể chấp nhận được là: công đoạn soi, gắp ký sinh trùng hoặc xương trong sản phẩm cá phi lê; công đoạn rửa bán thành phẩm bằng

nước sạch có pha chất sát trùng thích hợp như chlorine sẽ giảm thiểu lượng vi sinh vật gây bệnh trong sản phẩm đến mức chấp nhận được.

#### **4.4.8. Bước 8: Thiết lập các ngưỡng tới hạn cho từng CCP**

Ngưỡng tới hạn là các giá trị được định trước cho các biện pháp an toàn nhằm triệt tiêu hoặc kiểm soát một mối nguy tại một CCP trong suốt quá trình vận hành. Mỗi điểm CCP có thể có nhiều ngưỡng tới hạn. Để thiết lập chúng, cần căn cứ vào các quy định vệ sinh, an toàn của quốc gia, các tiêu chuẩn quốc tế, các hướng dẫn kiến nghị quốc tế của FAO, WHO, các cứ liệu khoa học, các tài liệu kỹ thuật, các thông số quy trình công nghệ, các số liệu thực nghiệm.

Các giới hạn tới hạn có thể được tìm thấy từ các nguồn khác nhau, như những nghiên cứu, văn bản quy định và hướng dẫn của nhà nước (của nước sản xuất lẫn nước nhập khẩu) hoặc các bộ luật thực phẩm hiện hành, các quy định của quốc tế, hướng dẫn chế biến, tài liệu điều tra, các nghiên cứu thử nghiệm hoặc kinh nghiệm tư vấn của các chuyên gia. Khi lựa chọn giới hạn tới hạn cho mỗi biện pháp kiểm soát cần chú ý đảm bảo sao cho quá trình giám sát dễ thực hiện trong sản xuất.

Việc nhận diện các điểm tới hạn dẫn tới hai công việc mà đội HACCP sẽ phải thực hiện sau đó là:

- Đảm bảo rằng các biện pháp kiểm soát thích hợp đã được thiết lập và thực hiện có hiệu quả. Đặc biệt nếu muốn đưa thêm vào một biện pháp kiểm soát một mối nguy đã nhận diện tại một bước nào đó của quá trình mà tại đó việc kiểm soát là cần thiết đối với sự an toàn của sản phẩm và không có biện pháp kiểm soát nào tồn tại ở đó hoặc bất kỳ nơi nào khác, sau khi đưa thêm biện pháp kiểm soát thì sản phẩm, quá trình phải được thay đổi tại bước này hay tại một giai đoạn sớm hơn hoặc muộn hơn.

- Thiết lập và thực hiện một hệ thống giám sát và kiểm tra tại mỗi điểm tới hạn.

#### **4.4.9. Bước 9: Thiết lập hệ thống giám sát cho từng CCP**

Một hệ thống giám sát và kiểm tra thích hợp là điều kiện cơ bản để đảm bảo việc kiểm soát có hiệu quả đối với mỗi điểm tới hạn. Vì vậy cần thiết lập giới hạn đối với từng biện pháp kiểm soát liên quan đến mỗi điểm tới hạn. Thiết lập một hệ thống giám sát và kiểm tra cho từng điểm tới hạn.

Phần cốt lõi của hệ thống tự kiểm tra là một chương trình bao gồm các biện pháp theo dõi hoặc đo lường được thực hiện tại mỗi điểm tới hạn để đảm bảo sự tuân thủ các giới hạn tới hạn đã định ra. Chương trình phải mô tả các phương pháp, tần suất thực hiện, các biện pháp theo dõi

hoặc đo lường và những thủ tục ghi chép. Các biện pháp theo dõi hoặc đo lường phải có khả năng phát hiện sự mất kiểm soát tại các điểm tới hạn và phải cung cấp thông tin đúng lúc để tiến hành sửa chữa.

Chương trình theo dõi hoặc đo lường đối với mỗi điểm tới hạn phải xác định đúng: ai là người thực hiện việc giám sát và kiểm tra?, khi nào giám sát và kiểm tra được thực hiện?, việc giám sát và kiểm tra được thực hiện như thế nào?.

Giám sát là đo lường hay quan trắc theo lịch trình các thông số của CCP để so sánh chúng với các ngưỡng tới hạn. Hệ thống giám sát mô tả phương pháp quản lý sử dụng để đảm bảo cho các điểm CCP được kiểm soát, đồng thời nó cũng cung cấp những hồ sơ về tình trạng của quá trình để sử dụng về sau trong giai đoạn thẩm tra. Việc giám sát phải cung cấp thông tin đúng để hiệu chỉnh, nhằm bảo đảm kiểm soát quá trình, ngăn ngừa vi phạm các ngưỡng tới hạn.

Kiểm soát, hiệu chuẩn thiết bị giám sát:

Mọi thiết bị dùng để giám sát điểm kiểm soát tới hạn và dùng trong các hoạt động tự thẩm tra phải được kiểm soát và hiệu chỉnh theo quy định tại các tiêu chuẩn ngành, tiêu chuẩn Việt Nam hoặc tiêu chuẩn quốc tế.

Đối với các thiết bị cơ sở đủ khả năng tự hiệu chỉnh, cơ sở phải có văn bản nêu rõ thủ tục và phương pháp hiệu chỉnh.

Mọi thủ tục và kết quả hiệu chuẩn thiết bị phải được lưu hồ sơ theo đúng những quy định về thiết lập hệ thống hồ sơ HACCP.

Phòng kiểm nghiệm:

Nếu cơ sở có phòng kiểm nghiệm chất lượng riêng, phải có thủ tục giám sát và thẩm định kết quả kiểm nghiệm. Thủ tục phải đảm bảo các nội dung sau:

- a) Bản vẽ sơ đồ bố trí mặt bằng của phòng kiểm nghiệm.
- b) Danh mục các trang thiết bị của phòng kiểm nghiệm.
- c) Hệ thống đảm bảo chất lượng của phòng kiểm nghiệm.
- d) Danh sách và phân công nhiệm vụ của các cán bộ, nhân viên phòng kiểm nghiệm.
- đ) Danh mục các chỉ tiêu phòng có thể kiểm và phương pháp thử đối với từng chỉ tiêu. Các phương pháp thử này phải phù hợp với các tiêu chuẩn hiện hành.
- e) Danh mục các loại hóa chất, môi trường được sử dụng.
- g) Thủ tục lấy mẫu, kiểm mẫu, lưu mẫu, đọc và ghi kết quả, lưu hồ sơ.

h) Quy phạm thực hành kiểm nghiệm (*Good Laboratory Practices* - viết tắt là GLP).

i) Các quy định khác có liên quan.

Nếu cơ sở không có phòng kiểm nghiệm riêng thì phải có hợp đồng thường xuyên với phòng kiểm nghiệm bên ngoài để kiểm nghiệm các chỉ tiêu. Yêu cầu đối với phòng thử nghiệm bên ngoài và các chỉ tiêu cần kiểm nghiệm phải theo đúng những quy định về thủ tục giám sát và thẩm định kết quả kiểm nghiệm của phòng kiểm nghiệm này, ít nhất phải đảm bảo có thủ tục giám sát và thẩm định kết quả kiểm nghiệm đồng thời phải được cơ quan có thẩm quyền của nhà nước thẩm định và chấp nhận.

#### **4.4.10. Bước 10: Thiết lập các hành động khắc phục**

Các hành động khắc phục được tiến hành khi kết quả cho thấy một CCP nào đó không được kiểm soát đầy đủ. Phải thiết lập các hành động khắc phục cho từng CCP trong hệ thống HACCP để xử lý các sai lệch khi chúng xảy ra nhằm điều chỉnh đưa quá trình trở lại vòng kiểm soát.

Hoạt động khắc phục phải được nhóm chuyên gia công tác đa năng lập thành kế hoạch trước, đối với mỗi điểm tới hạn, sao cho việc thực hiện các hoạt động khắc phục không bị chậm trễ khi nhận thấy sự sai lệch.

Hoạt động khắc phục phải bao gồm:

- Việc xác định đúng người có trách nhiệm thực hiện hoạt động khắc phục này.

- Mô tả biện pháp và hành động cần thiết để sửa chữa sự sai lệch đã quan sát được.

- Hoạt động phải tiến hành đối với các sản phẩm đã được sản xuất trong khoảng thời gian mà quá trình nằm ngoài tầm kiểm soát.

- Hồ sơ ghi chép và các biện pháp đã tiến hành.

#### **4.4.11. Bước 11: Thiết lập các thủ tục thẩm tra**

Việc thẩm tra hệ thống là việc làm cần thiết để đảm bảo rằng hệ thống khắc phục được hoạt động một cách có hiệu quả. Đội HACCP phải chi rõ các phương pháp và thủ tục được sử dụng. Đặc biệt các phương pháp có thể sử dụng bao gồm: việc lấy mẫu ngẫu nhiên và phân tích, phân tích hoặc thử nghiệm tăng cường tại các điểm tới hạn được lựa chọn, các phân tích sau đối với bán thành phẩm hoặc sản phẩm cuối cùng, những quan sát và kiểm tra trên điều kiện thực tế trong thời gian bảo quản, phân phối, bán hàng và trên thực tế sử dụng sản phẩm.

Hoạt động thẩm tra phải được tiến hành nhằm để đánh giá lại toàn bộ hệ thống HACCP và những hồ sơ của hệ thống. Hoạt động thẩm tra có

thể bao gồm: kiểm tra các hoạt động, công nhận các giới hạn tới hạn, xem xét lại các sai lệch, hoạt động khắc phục và các biện pháp đã thực hiện đối với sản phẩm, thanh tra hệ thống tự kiểm tra và các hồ sơ ghi chép của hệ thống HACCP.

Hoạt động thanh tra phải đưa ra việc xác nhận hợp lý của hệ thống tự kiểm tra đã xác lập và đảm bảo sau đó rằng các điều khoản đã đặt ra đã, đang và sẽ được thực hiện một cách chính xác với một tần suất thích hợp. Tần suất thăm tra cần phải đủ để khẳng định là hệ thống HACCP đang hoạt động có hiệu quả. Các phương pháp thăm tra có thể bao gồm các hệ thống nội bộ, kiểm tra về mặt vi sinh các mẫu sản phẩm trung gian và cuối cùng, tiến hành thêm các xét nghiệm tại những điểm CCP có chọn lọc, tiến hành điều tra thị trường để phát hiện những vấn đề sức khỏe không bình thường do tiêu thụ sản phẩm, cập nhật số liệu từ phía người tiêu dùng sản phẩm. Đó chính là cơ sở để bổ sung, sửa đổi chương trình HACCP. Hơn nữa, điều này là cần thiết để xem xét lại hệ thống nhằm đảm bảo rằng hệ thống đó đang hoặc sẽ được công nhận trong trường hợp có sự thay đổi.

Các ví dụ về sự thay đổi gồm:

- Thay đổi về nguyên liệu hoặc sản phẩm, về các điều kiện chế biến (như thay đổi mặt bằng phân xưởng, môi trường, thiết bị, chương trình làm vệ sinh và khử trùng).
- Thay đổi các điều kiện bao gói, bảo quản hoặc phân phối.
- Thay đổi sự sử dụng của khách hàng.
- Sự tiếp nhận bất cứ thông tin nào về mối nguy mới liên quan đến sản phẩm.

Sự xem xét lại tại những nơi cần thiết dẫn đến việc sửa đổi bổ sung các điều khoản đã đề ra. Bất kỳ sự thay đổi nào phát sinh liên quan đến hệ thống tự kiểm tra phải được tập hợp đầy đủ trong hồ sơ và hệ thống lưu trữ tài liệu nhằm bảo đảm rằng các thông tin được cập nhật chính xác.

Thủ tục thăm tra bao gồm:

- Xem xét lại nghiên cứu HACCP và những hồ sơ ghi chép.
- Đánh giá lại những lệch lạc và khuyết tật sản phẩm.
- Quan sát nếu các điểm CCP còn đang kiểm soát được xác nhận những ngưỡng tới hạn được xác định.
- Đánh giá lại chương trình HACCP và tình hình sử dụng sản phẩm của người tiêu dùng hiện tại và trong tương lai.



#### 4.4.12. Bước 12: Thiết lập bộ tài liệu và lưu giữ hồ sơ HACCP

Lưu trữ hồ sơ là hành động tư liệu hóa mọi hoạt động được thực hiện trong kế hoạch HACCP nhằm đảm bảo rằng quá trình thực hiện HACCP được kiểm soát.

Việc lưu giữ hồ sơ có hiệu quả và chính xác đóng vai trò quan trọng trong áp dụng hệ thống HACCP. Các thủ tục HACCP phải được ghi thành văn bản. Việc lập bộ tài liệu và lưu giữ hồ sơ phải phù hợp với tính chất và quy mô của quá trình hoạt động.

Các loại tài liệu là: phân tích mối nguy, xác định các CCP, xác định ngưỡng tới hạn, hồ sơ giám sát CCP, hồ sơ về các sai lệch và những hành động khắc phục kèm theo, hồ sơ về hoạt động thẩm tra, v.v.

Hệ thống tài liệu, hồ sơ kế hoạch HACCP cho mỗi sản phẩm cần các biểu mẫu sau:

- Kế hoạch HACCP.
- Thủ tục giám sát CCP.
- Thủ tục khắc phục – phòng ngừa.
- Thủ tục kiểm soát tài liệu, hồ sơ.
- Thủ tục thẩm tra.
- Quyết định thành lập và danh sách đội HACCP.
- Bản mô tả sản phẩm, sơ đồ quy trình công nghệ.
- Sơ đồ mặt bằng nhà máy, sơ đồ mặt bằng thiết bị, sơ đồ cấp thoát nước, nước thải.
- Bản phân tích mối nguy và đề xuất các biện pháp phòng ngừa.
- Bản mô tả xác định điểm kiểm soát tới hạn.
- Các giới hạn tới hạn cho mỗi CCP, các tiêu chuẩn tham chiếu.
- Biểu mẫu giám sát CCP.
- Biểu mẫu thẩm tra.
- Biểu mẫu hiệu chuẩn thiết bị.
- Các biểu mẫu của các chương trình tiên quyết GMP: thiết kế nhà xưởng, thiết bị, con người, môi trường, cung cấp nguyên vật liệu, nhà cung ứng, quy trình thao tác.
- Các biểu mẫu thực hiện các thủ tục vệ sinh (SSOP) cho nhà xưởng, thiết bị, con người, nguyên vật liệu, nguồn nước,...

Hồ sơ phải được phản ánh đúng điều kiện hoạt động hiện tại, không được hoàn thiện hồ sơ trước khi bắt đầu hoặc trước khi kết thúc một hoạt động, không được dùng trí nhớ để tiến hành ghi chép hồ sơ.

Cơ sở sản xuất sẽ phải cần đến hồ sơ lưu trữ của mình để thẩm tra xác minh rằng hệ thống HACCP đang hoạt động hiệu quả. Chứng minh với các cơ quan kiểm tra nhà nước sở tại, nhà nhập khẩu ở các nước khác mà cơ sở sản xuất bán sản phẩm. Và thậm chí với các cơ quan kiểm tra của nước nhập khẩu rằng chương trình hữu hiệu đang hoạt động trong nhà máy, họ có thể thẩm định hệ thống HACCP của doanh nghiệp bất cứ lúc nào.

Hồ sơ phải được lưu trữ lâu hơn thời hạn sử dụng sản phẩm. Theo CODEX 91/493/EEC, thời gian quy định phải lưu trữ hồ sơ ít nhất là:

- Một năm đối với sản phẩm tươi sống.
- Hai năm đối với sản phẩm đông lạnh, sản phẩm chế biến, đồ hộp và các loại hồ sơ theo dõi thiết bị.

Sau khi thực hiện đầy đủ nguyên tắc và các bước của HACCP trong quá trình xây dựng kế hoạch HACCP thì đội HACCP cần tư liệu hóa vào một biểu mẫu gọi là bảng tổng hợp kế hoạch HACCP được trình bày ở bảng sau.

*Bảng 4.11: Bảng tổng hợp kế hoạch HACCP*

Điểm kiểm soát tới hạn (CCP)	Môi nguy	Giới hạn tới hạn của biện pháp kiểm soát	GIÁM SÁT				Hành động khắc phục	Hồ sơ lưu trữ	Thẩm tra
			Cái gì	Như thế nào	Tần suất	Ai			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

Ngoài các bước nêu trên, để thực thi kế hoạch HACCP hiệu quả thì việc đào tạo nhận thức của công nhân viên trong cơ sở về các nguyên tắc và các ứng dụng hệ thống HACCP là những yếu tố quan trọng. Việc nâng cao hiểu biết của toàn thể cán bộ công nhân viên về vấn đề chất lượng và hệ thống HACCP sẽ tạo ra sự đồng lòng nhất trí trong quá trình thực hiện HACCP.

## TÓM TẮT

*Trong chương này, học viên làm quen với nguồn gốc HACCP, hiểu được lợi ích, tầm quan trọng của HACCP, các điều kiện tiên quyết để áp dụng HACCP.*

*HACCP là từ viết tắt của Hazard Analysis and Critical Control Point trong tiếng Anh và có nghĩa là “hệ thống phân tích mối nguy và kiểm soát điểm tới hạn”. HACCP là hệ thống quản lý chất lượng mang tính phòng ngừa nhằm bảo đảm an toàn thực phẩm thông qua việc phân tích mối nguy hại và thực hiện các biện pháp kiểm soát tại các điểm tới hạn. Nội dung của HACCP bao gồm 7 nguyên tắc và 12 bước thực hiện.*

*Việc áp dụng HACCP sẽ nâng cao uy tín và hình ảnh của doanh nghiệp với khách hàng với việc được bên thứ ba chứng nhận sự phù hợp với hệ thống HACCP, nâng cao năng lực cạnh tranh và sự tin cậy của người tiêu dùng với các sản phẩm của doanh nghiệp. Đồng thời cải thiện cơ hội xuất khẩu và thâm nhập thị trường quốc tế, yêu cầu chứng chỉ như là một điều kiện bắt buộc và giảm thiểu các yêu cầu với việc thanh kiểm tra của các đơn vị quản lý nhà nước.*

## CÂU HỎI ÔN TẬP

1. Cho biết lợi ích và tầm quan trọng của HACCP.
2. Mối quan hệ giữa các thành phần trong hệ thống quản lý chất lượng theo HACCP.
3. Trình bày nội dung Quy phạm sản xuất tốt (GMP) và Quy phạm vệ sinh tốt (SSOP).
4. Phân tích mối nguy, đánh giá khả năng xảy ra của mối nguy và các giải pháp thực hiện.
5. Trình bày điểm kiểm soát tới hạn và tuân tự công việc phải thực hiện phân tích mối nguy để xác định CCP.
6. Đánh giá hoạt động thâm tra trong HACCP đề cập đến: kiểm soát sự tuân thủ các quy định đã thiết lập và xác nhận tính hợp lý của kế hoạch HACCP.
7. Trình bày các nguyên tắc và 12 bước thực hiện HACCP tại doanh nghiệp.
8. Các thủ tục giám sát trong HACCP phải được giám sát ở đâu?, tần suất giám sát? và ai sẽ là người giám sát?

# Chương 5

## XÂY DỰNG HỆ THỐNG HACCP CHO NHÀ MÁY THỰC PHẨM

### 5.1. CÁC YÊU CẦU TIÊN QUYẾT ĐỂ ÁP DỤNG HACCP

Để áp dụng HACCP một cách có hiệu quả, các xí nghiệp sản xuất thực phẩm cần phải tiến hành thực hiện xây dựng hệ thống HACCP theo trình tự các bước. Trước hết phải xem xét điều kiện nhà xưởng, thiết bị, con người của xí nghiệp và phải rà soát lại những chương trình quản lý hiện hành (quy phạm sản xuất tốt – GMP; quy phạm vệ sinh chuẩn – SSOP) để xác định rằng tất cả các yêu cầu tiên quyết được đáp ứng và mọi biện pháp kiểm soát cần thiết cũng như việc tư liệu hóa đang được thực hiện.

Các bước thực hiện như sau:

#### 5.1.1. Giới thiệu sơ bộ về doanh nghiệp

Tên doanh nghiệp:.....

Tên tiếng Anh (hoặc viết tắt):.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:..... Fax:..... Email:.....

Cơ cấu tổ chức và chức năng nhiệm vụ của doanh nghiệp:

Sơ đồ bố trí mặt bằng:

Sơ đồ bố trí thiết bị, sơ đồ điện:

Sơ đồ bố trí cấp, thoát nước và hệ thống xử lý nước thải.

#### 5.1.2. Yêu cầu về điều kiện nhà xưởng, thiết bị, con người

Theo thông tư 15/2012/TT-BYT ngày 12/9/2012 của Bộ Y tế yêu cầu chung đảm bảo an toàn cho cơ sở thực phẩm là: Các cơ sở sản xuất thực phẩm phải tuân thủ các yêu cầu về địa điểm, môi trường, thiết kế bố trí nhà xưởng, kết cấu nhà xưởng, hệ thống thông gió, hệ thống chiếu sáng, hệ thống cung cấp nước, hơi nước và khí nén; đảm bảo hệ thống xử lý chất thải, rác thải, nhà vệ sinh, khu vực thay đồ bảo hộ lao động, khu vực nguyên liệu thực phẩm và bao bì thực phẩm, trang thiết bị, dụng cụ (phương tiện rửa và khử trùng tay, thiết bị, dụng cụ sản xuất thực phẩm, thiết bị dụng cụ giám sát, đo lường,...).

Yêu cầu về nhà xưởng, phương tiện, thiết bị và con người phải đảm bảo:

Có đủ diện tích để bố trí các khu vực của dây chuyền sản xuất thực phẩm và thuận tiện cho việc chế biến. Khu vực sản xuất không bị ngập nước, đọng nước, không bị ảnh hưởng bởi động vật, côn trùng, vi sinh vật gây hại; không bị ảnh hưởng đế âm từ các khu vực ô nhiễm bụi, hóa chất độc hại và các nguồn gây ô nhiễm khác.

Diện tích nhà xưởng, các khu vực phải phù hợp với công năng sản xuất thiết kế của cơ sở. Bố trí quy trình sản xuất thực phẩm theo nguyên tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào cho đến sản phẩm cuối cùng. Các khu vực kho nguyên liệu, kho thành phẩm, khu vực sản xuất, sơ chế, chế biến, khu vực đóng gói sản phẩm, khu vực vệ sinh, khu thay đồ bảo hộ và các khu vực phụ trợ liên quan phải được tách biệt. Nguyên liệu, thành phẩm thực phẩm, vật liệu bao gói thực phẩm, phế thải phải được phân luồng riêng.

Trang thiết bị, dụng cụ phải có đủ và phù hợp với từng loại thực phẩm; phải được chế tạo bảo đảm an toàn, được làm bằng vật liệu không gây ô nhiễm.

Yêu cầu về con người: Chủ doanh nghiệp và người trực tiếp sản xuất thực phẩm phải được tập huấn và được cấp Giấy xác nhận tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế; đảm bảo trình độ đào tạo, tay nghề, điều kiện sức khỏe và chế độ vệ sinh.

Tổ chức phải xác định và cung cấp các nguồn lực cần thiết để thực hiện và duy trì hệ thống quản lý chất lượng. Đồng thời, thường xuyên nâng cao hiệu lực của hệ thống.

Xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến sự phù hợp đối với các yêu cầu của sản phẩm. Khi thích hợp, tiến hành đào tạo hay thực hiện những hành động khác để đạt được năng lực cần thiết. Đánh giá hiệu lực của các hành động được thực hiện, đảm bảo rằng người lao động nhận thức được mối liên quan và tầm quan trọng của các hoạt động của họ và họ đóng góp như thế nào đối với việc đạt được mục tiêu chất lượng. Bên cạnh đó, cần duy trì hồ sơ thích hợp về đào tạo, kỹ năng và kinh nghiệm chuyên môn.

## **5.2. NỘI DUNG THỰC HIỆN**

### **5.2.1. Xây dựng hệ thống quản lý chất lượng HACCP**

Trách nhiệm của lãnh đạo. Lãnh đạo cao nhất phải cung cấp bằng chứng về sự cam kết của mình đối với việc xây dựng và thực hiện hệ

thống quản lý chất lượng đồng thời cải tiến thường xuyên hiệu lực của hệ thống bằng cách: truyền đạt cho tổ chức về tầm quan trọng của việc đáp ứng khách hàng cũng như các yêu cầu pháp định và chế định; triển khai việc xây dựng và áp dụng HACCP với thiết lập chính sách chất lượng, đảm bảo việc thiết lập các mục tiêu chất lượng, tiến hành việc xem xét của lãnh đạo và đảm bảo mọi nguồn lực.

Tổ chức phải lập kế hoạch và triển khai các quá trình cần thiết đối với việc tạo sản phẩm. Hoạch định tạo sản phẩm phải nhất quán với các yêu cầu của các quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng.

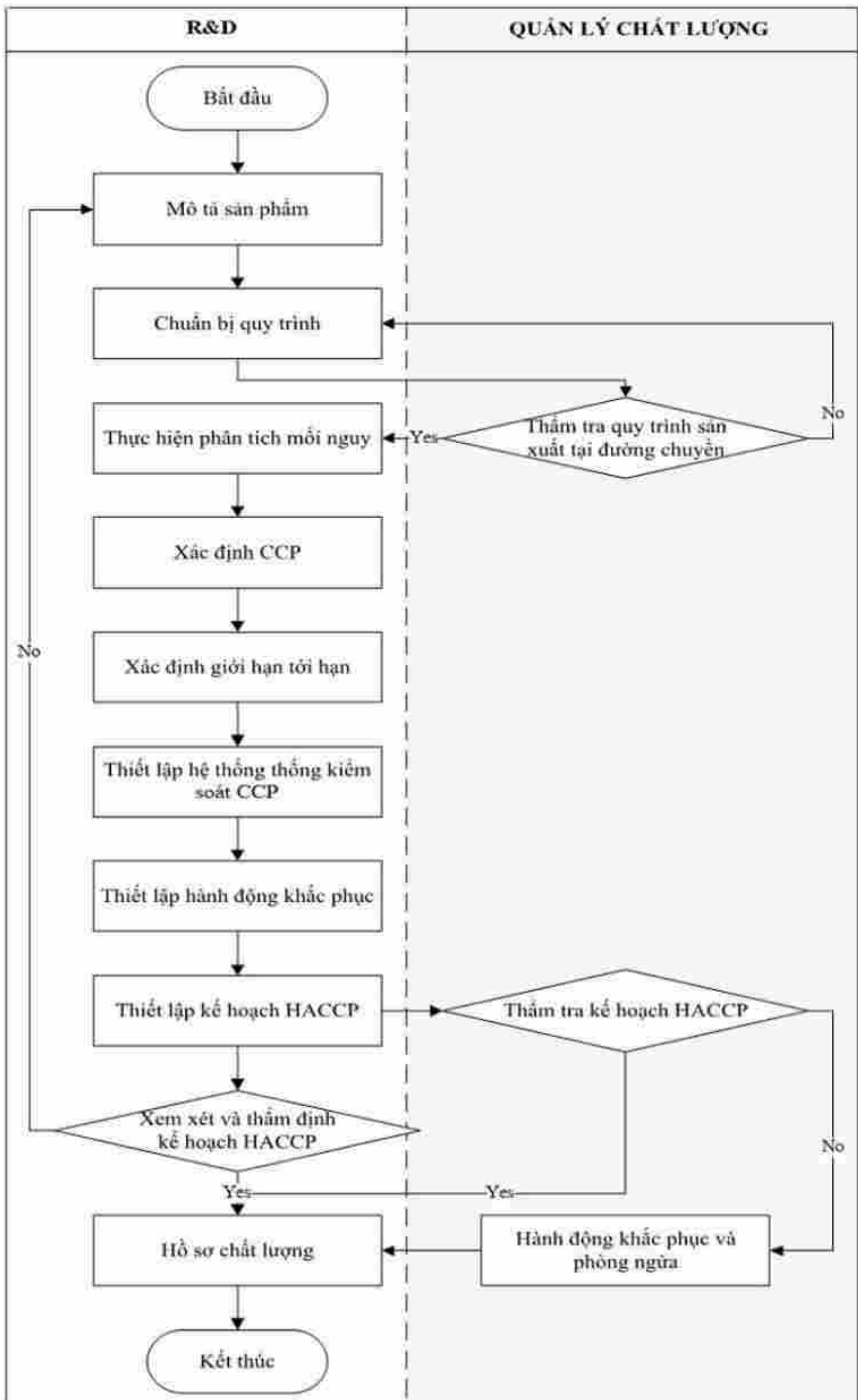
Xây dựng sơ đồ dây chuyền sản xuất từ khâu bắt đầu đến khâu thành phẩm. Sơ đồ cần rõ ràng và đơn giản.

Xây dựng sơ đồ bố trí mặt bằng bao gồm dòng di chuyển từ nguyên liệu đến bán thành phẩm, thành phẩm, đường di chuyển của công nhân, vị trí rửa tay, nhúng chân, vị trí các khu vực có khả năng nhiễm bẩn chéo,...

Thẩm định sơ đồ dây chuyền sản xuất và sơ đồ bố trí mặt bằng với đầy đủ các công đoạn quan trọng, phù hợp với tình hình sản xuất, hiệu chỉnh các sự không phù hợp,...

Xây dựng sổ tay chất lượng: doanh nghiệp khi triển khai xây dựng hệ thống HACCP phải xây dựng sổ tay quản lý chất lượng, bao gồm các nội dung chi tiết và lý giải về bất cứ ngoại lệ nào về các thủ tục dạng văn bản được thiết lập cho hệ thống quản lý chất lượng và mô tả sự tương tác giữa các quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng.

Xây dựng lưu đồ: lưu đồ có thể được viết cho từng sản phẩm cụ thể, cho nhóm các sản phẩm cùng loại hoặc cho từng bước công nghệ. Lưu đồ phải đề cập tới tất cả các khía cạnh của hoạt động chế biến thực phẩm trong phạm vi HACCP, từ lựa chọn nguyên liệu đến quá trình xử lý, bảo quản và phân phối. Lưu đồ như là một hướng dẫn, mặc dù chúng không thể hiện mọi khía cạnh xem xét, nhưng có thể bao gồm: kế hoạch về nhà xưởng và thiết bị hạ tầng, nguyên vật liệu, bao bì, việc giới thiệu công dụng và các nguyên liệu khác mà nó tiếp xúc (ví dụ: nước, bao bì). Trình tự thực hiện và sự tương tác của tất cả các bước trong quá trình, các quá trình được sử dụng từ bên ngoài và công việc gia công. Trong lưu đồ phải đánh giá độ trễ và các tiềm ẩn của quá trình. Lưu đồ xây dựng hệ thống quản lý HACCP được trình bày như Hình 5.1 sau:



**Hình 5.1:** Lưu đồ xây dựng hệ thống quản lý HACCP



### 5.2.2. Triển khai xây dựng HACCP

Nội dung thực hiện HACCP là tiếp cận có hệ thống để xác định, đánh giá và kiểm soát mối nguy an toàn thực phẩm dựa trên 7 nguyên tắc và 11 bước thực hiện, nội dung và các bước thực hiện theo Bảng 5.1 sau:

*Bảng 5.1: Nội dung và các bước thực hiện*

Lưu đồ	Diễn giải	Trách nhiệm	Ghi chú, HDCV
Mô tả sản phẩm	Mô tả sản phẩm, bao gồm đối tượng sử dụng trong form mô tả sản phẩm	R&D manager	Bảng mô tả, quy trình, thẩm tra quy trình
Chuẩn bị quy trình	Chuẩn bị sơ đồ quy trình sản xuất. Sơ đồ này bao gồm các bước chính từ nguyên liệu đến kho thành phẩm. Tất cả các bước phải được áp dụng HACCP	R&D manager	
Thẩm tra quy trình sản xuất tại đường chuyền	Thẩm tra quy trình thực tế so với quy trình đã viết ở tất cả các bước vận hành	QC manager	
Thực hiện phân tích mối nguy	Xác định mối nguy bao gồm tất cả mối nguy vi sinh, vật lý và hóa học, cũng như hư hỏng bao bì, có thể xảy ra trong mỗi bước từ tiếp nhận và bảo quản nguyên liệu thô đến việc lưu kho thành phẩm	R&D manager	Bảng phân tích các mối nguy
Xác định CCP	- Sử dụng cây quyết định để xác định các điểm CCP. Cây quyết định không nhất thiết phải áp dụng cho tất cả trường hợp. Các phương pháp khác có thể được sử dụng - Việc xác định và đánh giá mối nguy nào là CCP phải được tài liệu hóa	R&D manager	Sơ đồ cây quyết định
Xác định giới hạn tới hạn	Xác định giới hạn tới hạn cho mỗi CCP để quy định quy trình trong kiểm soát	R&D manager	Bảng xác định CCP

Thiết lập hệ thống kiểm soát CCP	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết lập biện pháp giám sát cho mỗi giới hạn tới hạn. Có nhiều phương pháp giám sát cho mỗi giới hạn tới hạn như phân tích hóa học, kiểm tra ngoại quan, kiểm tra vi sinh</li> <li>- Một nhân viên được huấn luyện sẽ được cử để thực hiện các hoạt động giám sát, giữ hồ sơ và ký tên bởi người có trách nhiệm</li> </ul>	R&D manager	Bảng thiết lập hệ thống kiểm soát CCP
Thiết lập hành động khắc phục	Sau khi có kết quả về giới hạn tới hạn, phải xác định hành động khắc phục cho mỗi CCP để khắc phục sự sai lệch. Những hành động này phải có hiệu lực để chắc chắn CCP được kiểm soát	R&D manager	Bảng thiết lập hành động khắc phục
Thẩm tra kế hoạch HACCP	Biện pháp thẩm tra được thành lập để khẳng định hệ thống HACCP hoạt động đúng	QC manager	Bảng thẩm tra kế hoạch
Thiết lập kế hoạch HACCP	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mỗi nguy với biện pháp kiểm soát và hành động khắc phục phù hợp được mô tả trong kế hoạch HACCP</li> <li>- Thành viên của đội HACCP phải được huấn luyện nhận thức HACCP khi vào công ty</li> </ul>	R&D manager	
Xem xét và thẩm định kế hoạch HACCP	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đội HACCP họp hằng năm để xem xét và thẩm định kế hoạch HACCP nhằm chứng minh quy trình đạt được kế hoạch đã định</li> <li>- Nếu có bất kỳ thay đổi nào trong quy trình hoặc sản phẩm hoặc có khiếu nại khách hàng nghiêm trọng, đội HACCP phải họp ngay lập tức</li> </ul>	R&D manager	
Hành động khắc phục và phòng ngừa	Hành động khắc phục được thực hiện khi kế hoạch HACCP không đạt được mục tiêu đã định về thực hiện cũng như hiệu quả	QC manager	
Hồ sơ chất lượng	Chương trình HACCP được tích hợp với hệ thống chất lượng và hồ sơ của nó được duy trì	R&D manager	Hồ sơ

### 5.3. TRÌNH TỰ TIỀN HÀNH HACCP

Việc nghiên cứu HACCP đòi hỏi phải thu thập, xử lý và đánh giá các số liệu chuyên môn. Do đó, các phân tích phải được tiến hành bởi nhóm cán bộ thuộc các chuyên ngành khác nhau nhằm cải thiện chất lượng các phân tích và chất lượng các quyết định sẽ được đưa ra. Các thành viên phải được đào tạo và có đủ hiểu biết về những vấn đề liên quan, trong công việc xây dựng và áp dụng chương trình HACCP.

Phải thiết lập kế hoạch HACCP hữu hiệu cho mỗi sản phẩm khác nhau. Nếu có 3 dây chuyền sản phẩm và quy trình chế biến khác nhau trong một doanh nghiệp thì phải tiến hành làm 3 kế hoạch HACCP.

#### 5.3.1. Xây dựng HACCP cho sản phẩm nước dứa đóng hộp

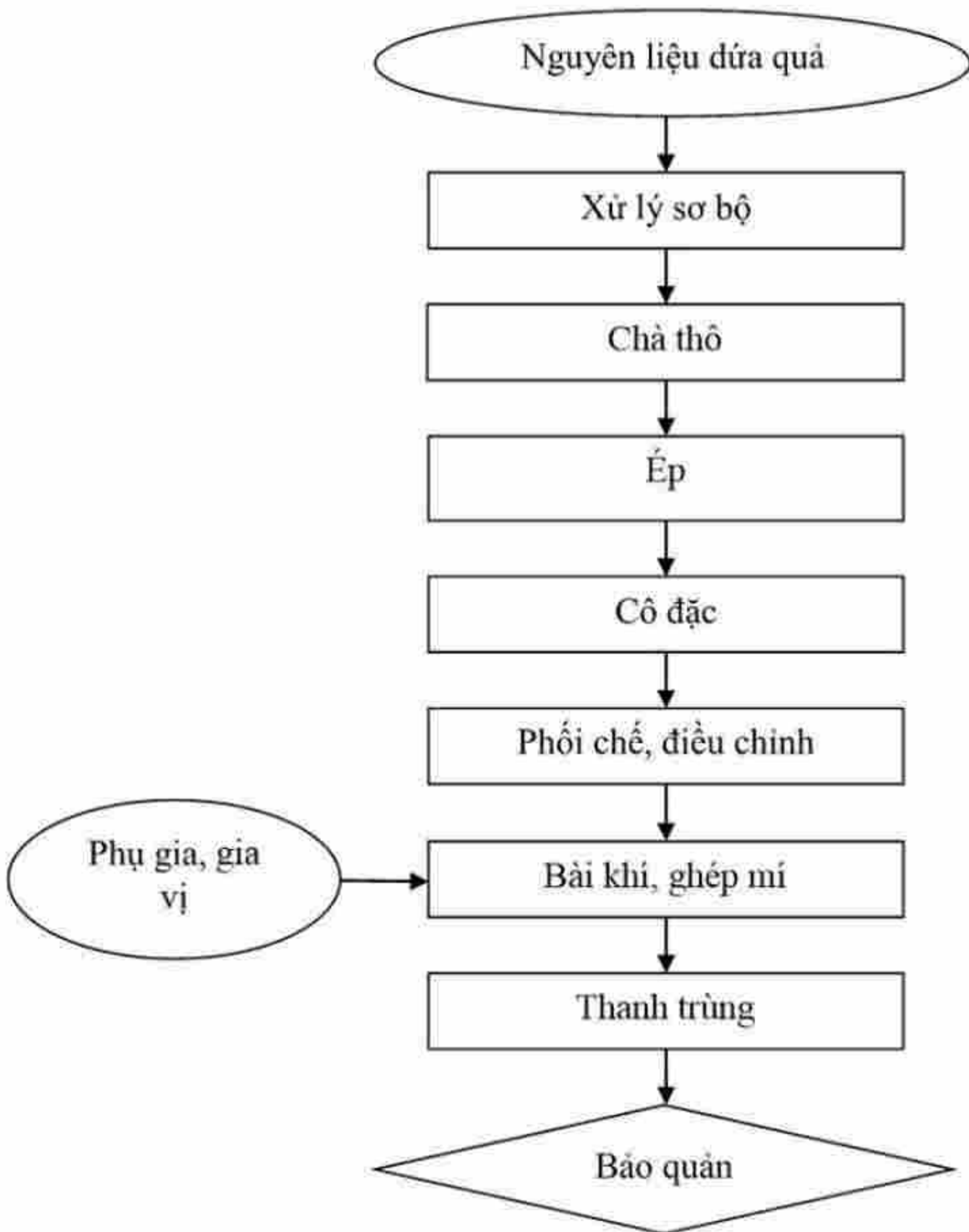
##### a) Mô tả sản phẩm

*Bảng 5.2: Mô tả sản phẩm nước dứa đóng hộp*

NƯỚC DỨA CÔ ĐẶC ĐÓNG HỘP	
Chi tiêu	Quy cách kỹ thuật
Thành phần	Cô đặc từ nước ép quả dứa tự nhiên
Đặc tính lý học	Hàm lượng thịt quả ở 130 Brix: 3-8% Có hương vị đặc trưng quả dứa chín tươi Không lẫn tạp chất chám đen
Đặc tính hóa học	Hàm lượng chất khi hòa tan: 60-65 bx pH: 2,8 – 4,5 Axit citric: 1,5–4,0 Axit lactic: max 0,5 g/l Hàm lượng nitrat: max 15 mg/l Không có dư lượng thuốc bảo vệ thực vật Không có thuốc bảo quản
Đặc tính sinh học	Vi sinh vật tổng số max 1000 cfu/l Nấm men: max 50 cfu/l Nấm mốc: max 50 cfu/l
Kiểu đóng gói	Đóng chai 250 ml, đóng bao 200 ml
Nơi tiêu thụ	Thị trường nội địa
Điều kiện bảo quản và vận chuyển	Bảo quản ở nhiệt độ 20- 25 <sup>0</sup> C, khô ráo thoáng mát, tránh ánh nắng mặt trời Tránh va đập
Cách sử dụng và đối tượng sử dụng	Pha thêm nước uống bình thường, có thể uống kèm với đá Dùng cho mọi lứa tuổi
Thời hạn sử dụng	12 tháng kể từ ngày sản xuất

*b) Quy trình công nghệ sản xuất nước dừa cô đặc*

*❖ Quy trình công nghệ*



**Hình 5.2:** Quy trình công nghệ sản xuất nước dừa

*❖ Thuyết minh quy trình*

*Bước 1: Dừa nguyên liệu*

Nguyên liệu chính là quả dừa tươi được công nhân thu hoạch trực tiếp từ vùng nguyên liệu của công ty. Các giống dừa đều có thể dùng để chế biến nước dừa được, song phải chọn dừa có chất lượng tốt (màu vàng

đẹp, hương vị thơm ngon) và tiêu hao nguyên liệu ít nhất. Không dùng dứa quá chín (đã có mùi rượu) hoặc quá xanh. Tiêu chuẩn để có thể thu hoạch là quả dứa phải vừa chín tới và vàng đều.

Để sản xuất 1 tấn đồ hộp nước dứa cần nguyên liệu quả dứa là 1,8 tấn quả.

#### *Bước 2: Xử lý sơ bộ*

Sau khi thu hoạch quả dứa được xử lý thô ngay tại nông trường, tất cả những phần không cần thiết được loại bỏ. Sau đó đưa quả dứa về nhà máy kiểm tra, bảo quản, đảm bảo dứa đạt chất lượng đồng đều kích thước và màu sắc.

#### *Bước 3: Chà thô, gọt vỏ*

Kiểm tra chất lượng đạt yêu cầu về kích thước, màu và chất lượng tiêu chuẩn dứa trái chế biến. Tiến hành đưa dứa vào dây chuyền gọt vỏ tự động và được làm sạch trên công nghệ dây chuyền hiện đại nên nguyên liệu vẫn đảm bảo được màu sắc tự nhiên và tươi ngon.

#### *Bước 4: Ép nước*

Trước khi ép, quả được xử lý cơ học (cắt, xé toí, nghiền thô). Hiệu quả nghiền đạt được khi phần lớn tế bào bị tác dụng, song vì kích thước tế bào rất nhỏ nên chỉ một số nhỏ tế bào bị phá. Ví dụ: khi nghiền quả thành miếng nhỏ 0,3 cm thì chỉ khoảng 15% lượng tế bào chung bị phá trực tiếp, do đó không nên nghiền quá to. Tuy vậy, nếu nghiền quá nhỏ, thì khi ép nguyên liệu không tạo ra rãnh thoát nước quả, cũng làm giảm hiệu suất ép, sau khi làm sạch dứa được đưa vào dây chuyền cán ép để tách lấy nước. Trước khi ép, cần xé toí dứa quả trên máy xé trực định để tăng hiệu suất ép. Hiệu suất ép thủy lực đạt 55 - 60%.

Ép: Sơ chế nguyên liệu tức là làm cho dịch bào ra khỏi màng tế bào, vào khối nguyên liệu ép, còn việc tách dịch quả khỏi khối nguyên liệu ép là chức năng của quá trình ép.

Làm trong dịch quả: Dịch quả là dung dịch trong đó có đường, axit, muối, chất chát, chất màu và các chất khác của quả. Dịch quả không chỉ là dịch bào mà còn chứa các phần tử của mô quả. Kích thước và hàm lượng các phần tử này trong dịch quả tùy thuộc vào nguyên liệu, phương pháp sơ chế và kỹ thuật ép.

Dịch quả mới ép chứa các hạt huyền phù có kích thước khác nhau: hạt thô có độ lớn trên 10,2 cm, hạt mịn từ 10,2 đến 10,5 cm, dung dịch keo có các hạt với kích thước 10,5 đến 10,7 cm. Muốn có nước quả trong suốt phải loại các hạt lơ lửng trông thấy bằng mắt

thường, song do có hệ thống keo nên việc tách các hạt lơ lửng gặp trở ngại. Vì vậy phải phá hủy hệ thống keo mới có thể tách được hết các hạt lơ lửng và làm cho dịch quả trong. Tuy nhiên, phá hủy hoàn toàn hệ keo là khó khăn và không cần thiết vì các chất trong hệ keo cũng là cấu tử tạo ra hương vị nước quả, vì hạt keo còn lại với kích thước nhỏ thì mắt thường cũng không phát hiện được.

Ổn định độ trong của nước quả: Nước quả đã lọc trong suốt khi bảo quản có thể bị đục trở lại và có khi kết tủa. Nước quả bị đục là do những phần tử keo còn lại trong nước quả kết tụ với nhau và các vi sinh vật cũng có thể làm đục nước quả.

Hiện tượng đục do keo là vì có sự biến đổi của chất màu và tanin, protid và pectin. Nhân tố chính làm thay đổi hệ thống keo chính là quá trình oxy hóa những chất có trong nước quả. Nhưng muối khoáng và độ axit hoạt động có tác dụng giữ cho nước quả đỡ bị đục.

#### *Bước 5: Cô đặc*

Trước khi cô đặc, cần lắng, lọc và loại trừ đến mức tối đa pectin có trong nước quả để sản phẩm khỏi bị đục và không bị đông đặc khi cô đặc. Nước quả cô đặc chế biến bằng cách cô đặc nước quả tự nhiên theo phương pháp lạnh đông. Thành phẩm có độ khô là 40 - 60%. Cô đặc nước quả theo phương pháp lạnh đông dựa trên nguyên tắc: khi giảm nhiệt độ của dung dịch chưa bão hòa xuống dưới nhiệt độ đông băng của nó thì dung môi (nước) sẽ đông băng trước, còn chất hòa tan (đường, muối, axit) vẫn ở dung dịch. Tách tương rắn khỏi tương lỏng bằng cách chiết, lọc hay ly tâm để thu được nước quả cô đặc. Nước quả thường được làm lạnh đông ở  $-10^{\circ}\text{C}$  đến  $-12^{\circ}\text{C}$ . Người ta thường cô đặc nước quả bằng hệ thống nồi cô chân không. Để giữ hương vị của nước quả, có thể lắp thêm thiết bị thu hồi chất thơm, rồi pha vào thành phẩm.

#### *Bước 6: Phối chế, điều chỉnh*

Phối chế: Quá trình phối chế được tiến hành trước khi lọc để loại bỏ những cặn kết tủa. Để hương vị của sản phẩm được đồng đều và tăng lên, người ta pha thêm nước đường và axit citric để thành phẩm có độ khô 15 - 16% và độ axit 0,5 - 0,6%.

Sau khi phối chế, đem lọc thô nước dứa, rồi nâng nhiệt trên thiết bị truyền nhiệt kiểu bản mỏng hoặc kiểu ruột gà (chất tải nhiệt là nước sôi hay hơi nước) trong thời gian 20 - 30 giây để loại bỏ kết tủa.

#### *Bước 7: Bài khí, ghép mí*

Để giữ hương vị, màu sắc và các vitamin, nước quả cần được bài khí bằng cách hút chân không. Người ta chi bài khí đối với nước quả

thanh trùng, vì nếu đun nóng nhiều quá thì nước quả bị biến màu và có vị nâu chín do xảy ra phản ứng melanoidin.

Nguyên tắc làm việc của thiết bị như sau: nước quả từ thùng chứa được hút lên bình bài khí. Bình bài khí có vỏ thép không rỉ hình trụ, đáy hình nón, bên trong là một thùng hình trụ có đục lỗ. Nước quả đi vào phía trên của bình, được phun đều rồi chảy theo thành thùng xuống đáy và vào bơm. Trong bình độ, chân không rất cao (700 - 730 mmHg) được tạo ra do vòi phun với áp suất làm việc là 8,82 - 9,80. 105 N/m<sup>2</sup>.

Dây chuyền sản xuất ứng dụng công nghệ chiết vô trùng, hạn chế sự phát triển của các vi sinh vật khi ép trái cây tươi để lấy nước cốt, giúp nước ép bảo quản trong hộp (chai) trong một thời gian dài mà không ảnh hưởng đến chất lượng. Với công nghệ mới này, các loại trái cây tươi khi ép vẫn giữ đầy đủ hàm lượng dinh dưỡng và vitamin có trong hoa quả, giữ được hương vị tự nhiên, nhất là đối với những sản phẩm nhạy cảm với tác nhân nhiệt, chỉ có thể được thanh trùng trong khoảng thời gian ngắn.

Bảo quản bằng CO<sub>2</sub>: Tiến hành nạp khí cacbonic với tỷ lệ 1,5% (theo khối lượng nước quả) để bảo quản nước quả dự trữ trong thùng chứa lớn. Độ hòa tan của CO<sub>2</sub> trong nước quả phụ thuộc vào áp suất khí (trên mặt nước quả) và nhiệt độ của nước quả. Nhiệt độ càng thấp, áp suất càng lớn thì độ hòa tan của CO<sub>2</sub> càng nhiều.

#### *Bước 8: Thanh trùng.*

Khi được bài khí, ghép mí thì sản phẩm được tiến hành thanh trùng, đảm bảo công thức thanh trùng theo kích cỡ các loại bao bì và đảm bảo tiêu diệt hết các vi sinh vật gây bệnh theo quy định vệ sinh an toàn thực phẩm, sau thanh trùng sẽ tiến hành làm nguội và kiểm tra.

#### *Bước 9: Bảo quản*

Sau khi đóng thùng thì các sản phẩm được đưa vào bảo quản tại kho của doanh nghiệp. Hạn bảo quản và sử dụng sản phẩm là 12 tháng. Điều kiện bảo quản trong kho là nhiệt độ và độ ẩm bình thường, tránh va đập mạnh, tránh ánh sáng trực tiếp.

c) Phân tích mối nguy

Bảng 5.3: Bảng phân tích các mối nguy

Nguyên liệu/ Công đoạn CB	Xác định mối nguy tiềm ẩn	Mối nguy có đáng kể không	Giải thích nhận định ở cột 3	Áp dụng biện pháp phòng ngừa	Có phải là CCP không
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Dừa	- Vật lý: dừa có thể bị dập, bị côn trùng xâm nhập - Hóa học: dừa biến chất, hư hỏng - Sinh học: không	Có	- Có thể ảnh hưởng đến chất lượng nước ép, có thể gây độc hại cho người dùng - Vận chuyên, bốc vác	- Vận chuyên, bốc vác - Bảo quản tốt	Có
Đường kính	- Vật lý: tạp chất - Hóa học: không - Sinh học: không	Không	- Vì có thể kiểm soát khâu tiếp nhận một cách dễ dàng	- Phải kiểm soát khâu tiếp nhận sản phẩm - Kiểm tra hồ sơ nhà cung cấp	Không
Nước tinh khiết	- Vật lý: không - Hóa học: có thể còn dư lượng kim loại - Sinh học: vi sinh vật gây bệnh	Có	- Kiểm tra chất lượng nguồn nước và nước	- Kiểm tra tình hình lọc một cách cụ thể nhất, kiểm soát tốt	Có
Chai	- Vật lý: còn sót lại các vết bẩn, tạp chất - Hóa học: không - Sinh học: không	Không	- Có thể kiểm soát dễ dàng khi khử vết bẩn	- Kiểm soát khâu rửa chai	Không
Nắp chai	- Vật lý: tạp chất do vệ sinh không tốt	Không	- Có thể kiểm soát được khâu	- Cảnh thận khi xử lý nắp chai	Không



	- Hóa học: không - Sinh học: không		vệ sinh nắp chai		
Phối trộn	- Vật lý: tạp chất - Hóa học: phụ gia vượt quá giới hạn - Sinh học: không	Có	- Kiểm soát tinh hình và tỷ lệ pha trộn	- Khi phối trộn cần chính xác, kiểm định	Có
Lọc	- Vật lý: tạp chất - Hóa học: không - Sinh học: nhiễm VSV gây bệnh	Có	- Dễ nhiễm chéo và lây bệnh	- Sử dụng dụng cụ lọc tốt, đảm bảo vệ sinh, được kiểm chứng chất lượng	Có
Dán nhãn	- Vật lý: không - Hóa học: không - Sinh học: không	Không	- Khâu làm bên ngoài ít ảnh hưởng đến sản phẩm	- Cần cẩn thận để không bị vướng vào sản phẩm	Không
Đóng thùng in ngày sản xuất	- Vật lý: không - Hóa học: không	Không	- Cũng là một khâu bảo quản và dùng để di chuyển	- Khi đóng thùng là chai thủy tinh, không dễ làm vỡ chai	Không
Vận chuyển	- Sinh học: không	Không	- Chuyển sản phẩm dễ dàng hơn chứ không ảnh hưởng đến khâu chế biến sản phẩm	- Khi đóng thùng chai thủy tinh thì nên cẩn thận không làm vỡ chai	Không
Nhập kho	- Vật lý: không - Hóa học: không - Sinh học: vi sinh vật gây bệnh có thể xâm nhập do điều kiện bảo quản không tốt	Không	- Thường xuyên kiểm tra kho hàng trong điều kiện thời tiết không ổn, độ ẩm cao	- Sử dụng biện pháp bảo quản tốt nhất để giữ gìn vệ sinh cho sản phẩm	Không

*d) Kế hoạch thăm tra*

*Bảng 5.4: Thăm tra và tần suất thăm tra*

Thăm tra cái gì	Thăm tra như thế nào	Tần suất	Ai thăm tra	Hồ sơ
<b>XÁC NHẬN GIÁ TRỊ SỬ DỤNG</b>				
<b>1. Kế hoạch HACCP</b>				
Phối trộn: - Lượng natri benzoat $\leq 50$ mg/l - Lượng Acesulfam K $\leq 0,2$ g/l - Lượng axit citric $\leq 1$ g/l - Lượng natri citrat $\leq 0,5$ mg/l - Tinh dầu $\leq 0,5$ mg/l	- Đối chiếu với QĐ867/1998/BYT - Đối chiếu với QĐ3742/2001/BYT - Đối chiếu công bố chất lượng của công ty	Sáu tháng	Trưởng phòng kỹ thuật	- Biên bản thăm tra - Các QĐ liên quan
Chiết nước bão hòa CO <sub>2</sub> : Nồng độ CO <sub>2</sub> < 2g/l	- Đối chiếu công bố	Sáu tháng	Đội trưởng HACCP Trưởng phòng kỹ thuật	- Bản sao các tài liệu tham khảo
<b>2. Thăm tra kế hoạch HACCP</b>				
Phối trộn: - Lượng natri benzoat $\leq 50$ mg/l - Lượng Acesulfam K $\leq 0,2$ g/l - Lượng axit citric $\leq 1,5$ g/l - Lượng natri citrat $\leq 300$ mg/l - Tinh dầu $\leq 0,5$ mg/l	- Xem xét hồ sơ giám sát - Xem xét hồ sơ hành động sửa chữa - Xem xét hồ sơ hiệu chuẩn cân - Lấy mẫu thử nghiệm	Sáu tháng	- Đội trưởng HACCP - Trưởng phòng kỹ thuật	- Các hồ sơ giám sát, hành động sửa chữa, hiệu chuẩn cân đã được ký xác nhận thăm tra - Phiếu kết quả kiểm tra

Kế hoạch thẩm tra tại nhà máy phải được tiến hành nhằm để đánh giá lại toàn bộ hệ thống HACCP và những hồ sơ của hệ thống. Tần suất thẩm tra cần phải đủ để khẳng định là hệ thống HACCP đang hoạt động có hiệu quả.

Các kế hoạch thẩm tra có thể bao gồm các hệ thống nội bộ, kiểm tra về mặt vi sinh các mẫu sản phẩm trung gian và cuối cùng, tiến hành thêm các xét nghiệm tại những điểm CCP có chọn lọc, tiến hành điều tra thị trường để phát hiện những vấn đề sức khỏe không bình thường do tiêu thụ sản phẩm, cập nhật số liệu từ phía người tiêu dùng sản phẩm. Đó chính là cơ sở để bổ sung, sửa đổi chương trình HACCP.

Kế hoạch thẩm tra bao gồm: xem xét, đánh giá HACCP và những hồ sơ ghi chép bao gồm:

- Đánh giá lại những lệch lạc và khuyết tật sản phẩm.
- Quan sát nếu các điểm CCP còn đang kiểm soát được.
- Xác nhận những ngưỡng tới hạn được xác định.
- Đánh giá lại chương trình HACCP và tình hình sử dụng sản phẩm của người tiêu dùng hiện tại và trong tương lai.
- Xây dựng kế hoạch HACCP và thiết lập sổ tay chất lượng HACCP cho sản phẩm dựa đóng hộp.

### **5.3.2. Xây dựng HACCP cho sản phẩm cá tra phi lê đông lạnh**

#### **a) Giới thiệu về cá tra**

Cá tra (*Pangasius hypophthalmus*) là loài cá bản địa truyền thống được nuôi phổ biến ở Nam Bộ, đặc biệt là các tỉnh Đồng bằng sông Cửu Long. Cá tra (*Pangasius hypophthalmus*) và cá basa (*Pangasius bocourti*) đều là cá da trơn không vảy. Cá sống chủ yếu ở nước ngọt, chịu được nước lợ nhẹ (độ muối dưới 10‰) và nước phèn.

Nghề nuôi cá tra chủ yếu là ở tỉnh An Giang, Đồng Tháp rồi phát triển sang Cần Thơ, Vĩnh Long, sau đó là Tiền Giang và Long An... Hiện nay, cá tra nuôi được kiểm tra giám sát chặt chẽ, nhiều phương thức nuôi được áp dụng, đặc biệt chương trình nuôi tốt (GAP) được ứng dụng trong nuôi cá tra công nghiệp. Vì vậy giai đoạn từ năm 2000 đến nay, tốc độ phát triển cá tra cao hơn giai đoạn trước về diện tích, sản lượng và năng suất cũng như quy mô nuôi. Sản lượng cá tra nuôi đạt 1,2 – 1,4 triệu tấn/năm.

Thịt cá tra được phi lê có màu sắc cơ thịt trắng, thịt cá thơm ngon hơn so với các loài cá da trơn khác. Với năng suất cao, thịt thơm ngon, cá tra có tầm quan trọng ở Đồng bằng sông Cửu Long, tạo công ăn việc làm

cho hàng vạn nông dân, công nhân; đồng thời đang tạo ra sự chuyển dịch hàng hóa là nguồn nguyên liệu phục vụ xuất khẩu.

**b) Bảng mô tả sản phẩm**

**Bảng 5.5: Mô tả sản phẩm cá tra phi lê đông lạnh**

<b>STT</b>	<b>Đặc điểm</b>	<b>Mô tả</b>
1	Tên sản phẩm	Cá tra phi lê đông lạnh
2	Nguyên liệu (tên khoa học)	<i>Pangasius hypophthalmus</i>
3	Cách thức bảo quản, vận chuyển và tiếp nhận nguyên liệu	Cá tra được vận chuyển từ vùng nuôi về cảng cá bằng thuyền chuyên dụng, sau đó được xe chuyên dụng vận chuyển từ thuyền vào nhà máy. Nhà máy chỉ tiếp nhận nguyên liệu tươi, cá còn sống, không tiếp nhận cá đã chết. Vùng nuôi phải đảm bảo yêu cầu các chỉ tiêu vi sinh, kháng sinh đối với cá tra phi lê xuất khẩu.
4	Vùng nuôi	Các vùng nuôi chuyên canh thủy sản đã được cơ quan chức năng kiểm soát ở các tỉnh Đồng Tháp, An Giang, Vĩnh Long, Trà Vinh và Cần Thơ.
5	Thành phần sản phẩm	Cá tra, nước, các phụ gia được phép sử dụng trong chế biến thực phẩm theo quy định của cơ quan chức năng.
6	Các công đoạn chế biến chính	Tiếp nhận NL → cắt tiết, rửa 1 → phi lê → rửa 2 → lạng da → chỉnh sửa, bỏ xương → soi ký sinh trùng → rửa 3 → phân loại sơ bộ → quay tăng trọng → phân size, phân màu → cân 1 → rửa 4 → xếp khuôn → chờ đông → cấp đông → tách khuôn → mạ băng → cân, dò kim loại → bao gói → bảo quản.
7	Kiểu bao gói	Dạng IQF: 1kgs, 5kgs, 10kgs hoặc 20kgs/ctn Dạng Block: 5kgs/ctn or 5kgs*2/ctn
8	Điều kiện bảo quản	Sản phẩm bảo quản trong kho lạnh, nhiệt độ từ -18 <sup>0</sup> C đến -20 <sup>0</sup> C.

9	Điều kiện phân phối và vận chuyển	Sản phẩm được phân phối và vận chuyển bằng xe lạnh chuyên dụng hay bằng container lạnh, luôn đảm bảo nhiệt độ nhỏ hơn hoặc bằng - 18 <sup>0</sup> C.
10	Thời hạn sử dụng	24 tháng kể từ ngày sản xuất.
11	Thời hạn bày bán sản phẩm	Không quy định.
12	Yêu cầu dán nhãn	Tên, địa chỉ doanh nghiệp, tên sản phẩm, trọng lượng tịnh, ngày sản xuất, hạn sử dụng, mã số sản phẩm, nơi sản xuất,...
13	Các điều kiện đặc biệt	Không có.
14	Cách sử dụng	Chiên, hấp, xào,... nấu chín trước khi ăn.
15	Đối tượng sử dụng	Tất cả mọi người.
16	Các quy định, yêu cầu cần tuân thủ	Theo tiêu chuẩn 28TCN-117-2008 hoặc theo tiêu chuẩn của nước nhập khẩu nhưng không được thấp hơn tiêu chuẩn Việt Nam.

c) Quy trình công nghệ sản xuất cá tra phi lê đông lạnh

❖ Quy trình công nghệ



Hình 5.3: Quy trình công nghệ sản xuất cá tra phi lê đông lạnh

❖ Thuyết minh quy trình

Bước 1: Tiếp nhận nguyên liệu

Cá sống được chuyển đến nhà máy bằng xe tải hoặc bằng ghe. Tại khu tiếp nhận, nguyên liệu cá được phân loại sơ bộ, sau đó cân để xác định khối lượng nguyên liệu nhập vào. Yêu cầu cá nguyên liệu phải sống, không có dấu hiệu bệnh. Cá sống, không bị dị tật, nhiệt độ nước  $t^0 = 20 - 25^0\text{C}$ , trọng lượng  $\geq 800\text{g/con}$ .

### *Bước 2: Cắt tiết*

Cá sau khi tiếp nhận được đổ lên bàn chọc tiết ngay và cho vào bồn ngâm để loại bỏ máu cá trước khi phi lê. Dùng dao inox cắt vào yết hầu, giết chết và loại bỏ bớt máu.

### *Bước 3: Phi lê*

Lấy 2 miếng thịt ở hai bên thân cá. Phi lê không rách cá, không sót xương, đảm bảo đúng định mức phi lê.

### *Bước 4: Cân, rửa*

Cá sau khi phi lê được cân định mức rồi rửa lần lượt qua ba bồn: Bồn 1: nước sạch pha chlorine với nồng độ 10-15 ppm, bồn 2 và bồn 3: nước sạch. Sau khi rửa, để ráo rồi chuyển sang công đoạn lạng da.

### *Bước 5: Lạng da, chỉnh hình*

Cá sau khi phi lê và rửa xong thì tiến hành loại bỏ toàn bộ da tại máy lạng da. Cá sau khi lạng da được cân theo từng rổ và chuyển sang công đoạn định hình.

### *Bước 6: Kiểm tra, soi ký sinh trùng*

Kiểm tra từng miếng cá nhằm loại bỏ các miếng cá còn sót xương, da, mỡ, thịt đỏ. Soi loại bỏ những miếng cá có ký sinh trùng.

### *Bước 7: Phân màu, phân cỡ*

Phân cỡ chủ yếu dựa vào kinh nghiệm. Phân màu nối tiếp phân cỡ, các miếng cá có màu giống nhau cho vào rổ có thẻ ghi màu tương ứng. Cá được phân thành các cỡ sau: 120-170, 170-230, 230-300, 300-up. Cá được phân thành các màu sau: trắng, hồng, vàng.

### *Bước 8: Xếp khuôn, chờ đông*

Cá được xếp theo dạng block, mỗi lớp cá cách nhau bằng một lớp PE và được gói lại bằng một lớp PE lớn 75 x 75 cm trong khuôn 26 x 55 cm. Cá cấp đông IQF/IWP sẽ được xếp trực tiếp lên băng chuyền cấp đông IQF. Việc chờ đông được duy trì trong phòng lạnh, thời gian chờ đông không quá 4h, nhiệt độ chờ đông từ:  $-1^{\circ}\text{C}$  đến  $-4^{\circ}\text{C}$ .

### *Bước 9: Cấp đông*

Quá trình cấp đông cá tra phi lê được thực hiện như sau:

Đông block:  $t^{\circ} \leq -40 \div -45^{\circ}\text{C}$ ;  $t \leq 4\text{h}$ ;

Đông IQF băng chuyền:  $t^{\circ} \leq -40 \div -45^{\circ}\text{C}$ ;  $t \leq 30$  phút;

Nhiệt độ tâm sản phẩm đạt:  $\leq -18^{\circ}\text{C}$

### Bước 10: Tách khuôn, mạ băng

Quá trình tách khuôn được tiến hành trong bồn nước có nhiệt độ từ 1°C đến 4°C.

Mạ băng là tạo cho bề mặt ngoài của cá một lớp nước đá mỏng. Lớp này có tác dụng chống mất nước cho cá khi bảo quản lạnh đông và chống oxy hóa chất béo có trong cá. Mạ băng bằng cách nhúng cá hay block cá đông lạnh vào nước 1-2°C (cũng có thể phun xối) trong thời gian ngắn ở điều kiện nhiệt độ không khí trong phòng không quá -12°C, thời gian nhúng và giữ trong phòng đủ để lớp băng này bám đều, chắc, thấm sâu vào cá. Lớp băng mạ làm tăng khối lượng cá 2 - 4%. Sản phẩm sau khi mạ băng được chuyển qua công đoạn đóng gói.

### Bước 11: Bao gói, dò kim loại

Sản phẩm sau khi mạ băng được đưa vào bao gói PE. Sau đó kiểm tra qua máy dò kim loại, rồi đóng thùng carton. Niềng 2 dây đai ngang, 2 dây dọc rồi chuyển vào kho bảo quản.

### Bước 12: Bảo quản

Nhiệt độ kho bảo quản là:  $t^0 \leq -18^0C \div -20^0C$  thời gian:  $\leq 24$  tháng.

### d) Bảng phân tích mối nguy

**Bảng 5.6: Bảng phân tích mối nguy**

Bước (công đoạn)	Xác định mối nguy tiềm	Có mối nguy an toàn thực phẩm (C/k)	Diễn giải cho quyết định ở cột 3	Biện pháp phòng ngừa nào có thể được áp dụng phòng ngừa mối nguy đáng kể	Công đoạn này là điểm KS tới hạn (C/K)
Tiếp nhận nguyên liệu	Sinh học: - Ký sinh trùng - VSV gây bệnh trên nguyên liệu. - Nhiễm VSV gây bệnh	Có  Có  Không	- Nguyên liệu có thể bị nhiễm VSV trong quá trình nuôi, khai thác - Kiểm soát bằng SSOP và GMP	- Công đoạn soi ký sinh trùng sẽ loại trừ mối nguy này - Nguyên liệu cá sống trong suốt quá trình vận chuyển từ vùng nuôi về nhà máy	Không  Không



	Hóa học: - Dư lượng kháng sinh cấm (CAP, AOZ,...)	Có	- Thuốc kháng sinh dùng để ngừa hoặc trị bệnh còn tồn lưu trong cơ thịt cá	- Chỉ thu mua nguyên liệu từ những vùng nuôi đã được kiểm soát trong quá trình nuôi	Có
	- Thuốc trừ sâu	Có	- Có thể bị nhiễm thuốc trừ sâu	- Giấy cam đoan của người nuôi không sử dụng kháng sinh cấm trong quá trình nuôi	Có
	- Kim loại nặng	Có	- Nhiễm kim loại nặng từ chất thải		Có
	Vật lý:	Không			
Cắt tiết, Rửa	Sinh học: VSV gây bệnh nhiễm vào nguyên liệu	Không	Kiểm soát bằng SSOP và GMP		Không
	Hóa học	Không			
	Vật lý: Mảnh kim loại	Có	- Dao bị mẻ trong quá trình chế biến	Kiểm soát công đoạn dò kim loại	Không
Phi lê	Sinh học: VSV gây bệnh	Không	Kiểm soát bằng SSOP và GMP		
	Hóa học	không			
	Vật lý: - Xương cá	Có	Phi lê còn sót xương	- Công đoạn kiểm tra sẽ loại bỏ mối nguy	Không
	- Mảnh kim loại	Có	Dao bị mẻ trong quá trình phi lê	- Kiểm soát dò kim loại	Không

Rửa 2	Sinh học: VSV gây bệnh	Không	Kiểm soát bằng SSOP và GMP		Không
	Hóa học	Không			
	Vật lý:	Không			
Lạng da, chính hình	Sinh học: VSV gây bệnh	Không	Kiểm soát bằng GMP và SSOP		Không
	Hóa học	Không			
	Vật lý: Mảnh kim loại	Có	Lưỡi dao bị mê	Kiểm soát công đoạn dò kim loại	Không
Soi ký sinh trùng/ Kiểm tra	Sinh học: - VSV gây bệnh nhiễm vào nguyên liệu - Ký sinh trùng	Không  Có	- Kiểm soát bằng GMP và SSOP - Ký sinh trùng có thể trong thịt cá	- Dùng bàn soi ký sinh trùng kiểm tra trên từng miếng phi lê để phát hiện và loại bỏ	Có
	Hóa học	Không			
	Vật lý: Xương cá	Không	Loại bỏ hết xương	Kiểm tra từng miếng cá	Không
Phân màu, phân cỡ	Sinh học: VSV gây bệnh	Không	Kiểm soát bằng SSOP và GMP		Không
	Hóa học	Không			
	Vật lý	Không			
Xếp khuôn, Chờ đông	Sinh học: VSV gây bệnh nhiễm vào nguyên liệu	Không	Kiểm soát bằng SSOP và GMP		Không
	Hóa học	Không			
	Vật lý	Không			

Cấp đông	Sinh học: VSV gây bệnh nhiễm vào	Không	Kiểm soát bằng SSOP và GMP		Không
	Hóa học	Không			
	Vật lý	Không			
Tách khuôn, mạ băng	Sinh học: VSV gây bệnh	Không	Kiểm soát bằng SSOP và GMP		Không
	Hóa học	Không			
	Vật lý	Không			
Bao gói, ghi nhãn	Sinh học: VSV gây bệnh	Không	Kiểm soát bằng SSOP và GMP		
	Hóa học	Không			
	Vật lý: Mảnh kim loại	Có	Do lẫn vào từ các công đoạn trước	Dùng máy dò kim loại để phát hiện, loại bỏ	

e) Bảng tổng hợp xác định CCP

Bảng 5.7: Bảng tổng hợp xác định CCP

Công đoạn	Mối nguy cần được kiểm soát	Áp dụng cây quyết định CCP				
		CH 1 (C/K)?	CH 2 (C/K)?	CH 3 (C/K)?	CH 4 (C/K)?	CCP (C/K)?
Tiếp nhận nguyên liệu	Sinh học: ký sinh trùng, VSV gây bệnh	C	K	C	K	C
	Hóa học: dư lượng kháng sinh, kim loại nặng, độc tố vi nấm.	C	K	C	K	C
Cắt tiết, rửa	Vật lý: mảnh kim loại	C	K	C	C	K
Phi lê	Vật lý: xương cá, mảnh kim loại	C	K	C	C	K
Rửa	-	-	-	-	-	-
Lạng da	Vật lý: mảnh kim loại	C	K	C	C	K
Chinh hình, bỏ xương	Vật lý: xương cá	C	K	C	C	K
Kiểm tra Soi ký sinh trùng	Sinh học: ký sinh trùng	C	C	-	-	C
	Vật lý: xương cá	C	K	C	C	C
Phân loại	-	-	-	-	-	-
Phân màu, phân cỡ	-	-	-	-	-	-
Xếp khuôn	-	-	-	-	-	-
Chờ đông	-	-	-	-	-	-
Cấp đông	-	-	-	-	-	-
Tách khuôn, mạ băng	-	-	-	-	-	-
Bao gói/ghi nhãn	Vật lý: mảnh kim loại	C	C	-	-	C

*f) Tổng hợp kế hoạch HACCP*

*Bảng 5.8: Bảng tổng hợp kế hoạch HACCP*

CCP	Mối nguy	Giới hạn tới hạn	Biện pháp giám sát				Hành động sửa chữa	Hồ sơ lưu trữ	Thẩm tra
			Cái gì	Thế nào	Tần suất	Ai			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Tiếp nhận nguyên liệu	Kháng sinh, hóa chất cấm	Không sử dụng thuốc kháng sinh cấm	Tờ cam kết	Xem tờ cam kết, kiểm tra	Mỗi lô	QC	Không nhận lô nguyên liệu có nhiễm kháng sinh cấm.	- Tờ cam kết - Biểu mẫu giám sát tiếp nhận nguyên liệu	- Hàng tuần xem xét tính phù hợp của các hồ sơ có liên quan. - Kiểm tra kháng sinh cấm 3 tháng/1 lần
Dò kim loại	Mảnh kim loại	Không có kim loại trong thành phẩm		Bảng máy dò kim loại	Hàng ngày	KCS	- Huy sản phẩm - Xác định nguồn tạo ra kim loại	Nhật ký vận hành máy dò kim loại	- Kiểm tra máy dò kim loại - Xem xét các hồ sơ

Ngày thẩm tra:

Người thẩm tra:

**Kết luận**

Trong điều kiện hội nhập, phát triển, giao thương quốc tế, công nghệ thông tin và du lịch đang phát triển mạnh mẽ, điều này đem lại nhiều lợi ích về kinh tế cho các quốc gia, đồng thời cũng là cơ hội để bệnh tật lây lan dễ dàng hơn. Vì vậy việc nâng cao chất lượng sản phẩm thực phẩm, đảm bảo an toàn thực phẩm đòi hỏi sự tham gia của tất cả các thành phần trong chuỗi cung cấp thực phẩm, từ trang trại, tới khai thác, các nhà chế biến, các nhà cung cấp phụ liệu như: bao bì, phụ gia, hóa chất, dịch vụ vận chuyển cho tới các nhà cung cấp dịch vụ ăn uống và người tiêu dùng đều phải tuân thủ an toàn vệ sinh thực phẩm.

## TÓM TẮT

*Trong chương này, học viên thực tập xây dựng HACCP cho hoạt động quản lý chất lượng tại một nhà máy chế biến thực phẩm, từ đó phân tích được nội dung quản lý chất lượng theo HACCP. Các nội dung được đề cập trong chương bao gồm:*

*Trước hết phải xem xét điều kiện nhà xưởng, thiết bị, con người của doanh nghiệp và phải rà soát lại những chương trình quản lý hiện hành (quy phạm sản xuất tốt – GMP; quy phạm vệ sinh chuẩn – SSOP) để xác định rằng tất cả các yêu cầu tiên quyết được đáp ứng và mọi biện pháp kiểm soát cần thiết cũng như việc tư liệu hóa đang được thực hiện.*

*Tiến hành xây dựng lưu đồ và nội dung thực hiện, xây dựng phương pháp tiếp cận có hệ thống để xác định, đánh giá và kiểm soát mối nguy an toàn thực phẩm dựa trên 7 nguyên tắc và 12 bước thực hiện. Từ đó mô tả sản phẩm, quy trình công nghệ, thẩm tra đánh giá và xây dựng được kế hoạch HACCP cho cơ sở sản xuất thực phẩm.*

*Kế hoạch thẩm tra HACCP tại nhà máy phải được tiến hành nhằm đánh giá lại toàn bộ hệ thống HACCP và những hồ sơ của hệ thống. Tần suất thẩm tra cần phải đủ để khẳng định là hệ thống HACCP đang hoạt động có hiệu quả.*

## CÂU HỎI ÔN TẬP

1. Trình bày điều kiện tiên quyết và chương trình tiên quyết trong nhà máy thực phẩm.
2. Nêu vai trò lãnh đạo và trách nhiệm của đội HACCP trong doanh nghiệp khi triển khai quản lý an toàn thực phẩm.
3. Cho biết mục đích của lưu đồ, cách thức tiến hành lưu đồ của một công đoạn trong quá trình chế biến thực phẩm.
4. Mô tả sản phẩm và quy trình công nghệ sản xuất cá tra phi lê đông lạnh.
5. Trình bày các yêu cầu kiểm soát an toàn thực phẩm trong quá trình chế biến thực phẩm.
6. Xây dựng quy phạm an toàn vệ sinh SSOP trong nhà máy thực phẩm.
7. Thiết lập các điểm kiểm soát tới hạn và hệ thống giám sát cho từng CCP trong quá trình chế biến thực phẩm.
8. Bạn đánh giá như thế nào về trình độ nhận thức về tiêu chuẩn HACCP của các doanh nghiệp Việt Nam? Biện pháp gì để giải quyết những vấn đề mà doanh nghiệp đang vướng mắc?





# Chương 6

## HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG ISO 9000

### 6.1. GIỚI THIỆU VỀ ISO 9000

#### 6.1.1 Khái niệm về ISO

ISO (International Organization for Standardization) là tiêu chuẩn hóa quốc tế đề ra các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng khi tổ chức cần chứng tỏ khả năng cung cấp một cách ổn định các sản phẩm đáp ứng các yêu cầu khách hàng và yêu cầu pháp định và chế định thích hợp.

**ISO 9000** là chuẩn mực hóa cho hệ thống quản lý chất lượng. ISO 9000 được xây dựng và duy trì bởi Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế (ISO), là tổ chức tiêu chuẩn quốc tế đang được hoạt động dựa trên giấy chứng nhận quyền công nhận tiêu chuẩn này.

Ngoài ra, để nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng, hệ thống các quá trình cải tiến và đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu của khách hàng cũng như yêu cầu pháp định, chế định được áp dụng. Mặc dù các tiêu chuẩn được bắt nguồn từ sản xuất nhưng chúng có thể áp dụng cho các loại hình tổ chức, bao gồm cả các trường đại học và cao đẳng. Một “sản phẩm” theo cách nói trong từ điển ISO là một vật thể hay dịch vụ hay phần mềm nào đó mang tính vật chất. Nhưng trên thực tế, theo tiêu chuẩn ISO 2004, “hiện tại các lĩnh vực dịch vụ được tính toán đi quá xa so với số liệu cao nhất của chứng nhận ISO 9001:2000, khoảng 30% trong tổng số” theo cuộc điều tra về ISO 2004.

ISO 9000 là hệ thống đảm bảo chất lượng, được nghiên cứu xây dựng từ năm 1979 và ấn bản đầu tiên được công bố vào năm 1987. Ấn bản thứ 2 ra đời vào năm 1994 (ISO 9000:1994). Sau khi soát xét lại, đến tháng 12/2000, ấn bản lần thứ ba ra đời (ISO 9000:2000), có hiệu lực từ tháng 01/2001.

Bộ tiêu chuẩn ISO 9000 là bộ tiêu chuẩn quốc tế được xây dựng nhằm trợ giúp các tổ chức thuộc mọi loại hình và quy mô trong việc xây dựng, áp dụng và vận hành các hệ thống quản lý chất lượng có hiệu lực.

Bộ tiêu chuẩn ISO 9000 bao gồm các nội dung sau:

ISO 9000 hệ thống quản lý chất lượng được nghiên cứu xây dựng từ năm 1979. Ấn bản đầu tiên ban hành năm 1987, ấn bản thứ 2 ban hành năm 1994, ấn bản thứ 3 ban hành năm 2000 và ấn bản thứ 4 ban hành năm 2008.

Hệ thống quản lý chất lượng ISO 9000:2008 gồm có 3 tiêu chuẩn đó là:

ISO 9000:2008 – Giới thiệu các thuật ngữ

ISO 9001:2008 – Hệ thống quản lý chất lượng cao theo yêu cầu

ISO 9004:2008 – Hướng dẫn cải tiến

Tiêu chuẩn ISO 9000:2005 Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng: tiêu chuẩn này mô tả cơ sở của các hệ thống quản lý chất lượng và quy định các thuật ngữ cho các hệ thống quản lý chất lượng, nó chứa đựng những ngôn ngữ cốt lõi của bộ tiêu chuẩn ISO 9000.

### **6.1.2. Bản chất của hệ thống ISO 9000**

Chỉ có sản xuất ra sản phẩm/dịch vụ có chất lượng, chất lượng là mục tiêu chung của mỗi thành viên trong doanh nghiệp. Bản chất của ISO 9000 là: làm đúng, làm tốt ngay từ đầu; đề cao vai trò kiểm tra chất lượng bằng hệ thống thống kê (SQC – Statistical Quality Control) để đảm bảo tính khách quan đồng thời đề cao vai trò của dịch vụ theo nghĩa rộng, tức là quan tâm đến phần mềm của sản phẩm, đến dịch vụ sau khi bán hàng; khẳng định trách nhiệm đối với kết quả của hệ thống, quan tâm đến chi phí, giảm giá thành sản phẩm; đề cao vai trò con người qua đào tạo, huấn luyện và tổ chức.

- Về bản chất, ISO 9000 là phương pháp quản lý “từ trên xuống”, tức là quản lý chất lượng từ cấp lãnh đạo cao nhất xuống tới công nhân. ISO 9000 dựa vào hệ thống văn bản trên cơ sở các hợp đồng và quy tắc đề ra. ISO 9000 nhấn mạnh đảm bảo chất lượng trên quan điểm người tiêu dùng. Đó được coi như “giấy thông hành” để đi tới chứng nhận chất lượng. Ý nghĩa của việc áp dụng ISO 9000 đem lại niềm tin cho khách hàng:

- Nâng cao uy tín doanh nghiệp trên thị trường trong nước và quốc tế nhờ nâng cao khả năng thỏa mãn khách hàng của doanh nghiệp.

- Tăng lợi nhuận do sử dụng hợp lý các nguồn lực và tiết kiệm chi phí. Cải thiện tình trạng tài chính từ việc hoạch định và đạt được các kết quả thông qua các quá trình có hiệu quả và hiệu lực.

- Cải tiến việc kiểm soát các quá trình chủ yếu, nâng cao chất lượng sản phẩm. Thúc đẩy nề nếp làm việc tốt, đồng thời giúp lãnh đạo quản lý có hiệu quả hoạt động của doanh nghiệp (cơ sở).

- Việc đạt được chứng nhận sẽ giúp doanh nghiệp tiết kiệm được tiền bạc và thời gian vì khách hàng không phải đánh giá lại hệ thống chất lượng của doanh nghiệp.

- Tăng lượng hàng hóa/dịch vụ bán ra nhờ nâng cao khả năng thỏa mãn các nhu cầu của khách hàng.

- Với một số loại sản phẩm ở thị trường nhất định, việc chứng nhận ISO 9000 là một yêu cầu bắt buộc.

### **6.1.3. Lợi ích của ISO 9000**

Để chiến thắng các đối thủ trong cạnh tranh, hiện nay mỗi doanh nghiệp cần đề ra được một mục tiêu chiến lược, chính sách chiến lược và cách quản lý đặc trưng phù hợp với doanh nghiệp mình. Các doanh nghiệp xây dựng hệ thống chất lượng theo ISO 9000 đã thừa nhận rằng những lợi ích do nó mang lại là rất lớn. Có thể nêu một số các lợi ích mà các doanh nghiệp đã đạt được như sau:

*Thứ nhất:* Tạo ra các sản phẩm có chất lượng cao, đồng đều và ổn định hơn. Mặt khác giảm được đáng kể các chi phí do việc phải làm lại, sửa lại các sản phẩm hư hỏng khuyết tật và giảm được sự khiếu nại của khách hàng.

*Thứ hai:* Nhờ hệ thống hồ sơ, văn bản được tiêu chuẩn hóa, làm cho các quy định, quy tắc, quyền hạn, trách nhiệm trong khi thực hiện công việc được quy định rõ ràng, mạch lạc. Vì vậy, hiệu quả công việc của tất cả các bộ phận cũng như các thành viên được nâng cao. Mặt khác cũng tránh được sự lẫn lộn, tranh chấp, cũng như sự đổ lỗi lẫn nhau khi có vấn đề xảy ra.

*Thứ ba:* Thực hiện quản lý theo ISO 9000 đã giúp cho việc nâng cao nhận thức, trình độ chuyên môn, cũng như phương pháp tư duy của lãnh đạo và của mọi người trong doanh nghiệp, tạo ra cách thức làm việc thật khoa học, logic mà nhờ đó có cơ hội tăng lợi nhuận và thu nhập.

*Thứ tư:* Hệ thống quản lý chất lượng theo ISO 9000 làm cho mối quan hệ giữa các phòng ban gắn bó chặt chẽ hơn trên cơ sở hợp tác do việc xác định sự liên quan của mỗi thành viên, của mọi đơn vị phòng ban đến vấn đề chất lượng. Nâng cao tinh thần nhân viên, đào tạo thích hợp, trao đổi thông tin hiệu quả và khuyến khích sự cởi mở trong tiếp cận các vấn đề chất lượng.

*Thứ năm:* Cách thức quản lý khoa học, chuẩn mực đã giúp các nhà lãnh đạo thoát khỏi những sự vụ hàng ngày, để họ có thể tập trung lo cho những kế hoạch để phát triển doanh nghiệp. Ngoài ra, mỗi doanh nghiệp cũng sẽ thu được những lợi ích riêng khác nhờ việc xây dựng hệ thống chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9000. Điều đó phụ thuộc vào đặc thù riêng của doanh nghiệp, mục tiêu trước mắt và lâu dài của họ như: tăng thị phần, giảm chi phí và điều quan trọng là tạo ra được hình ảnh của doanh nghiệp cũng như vị thế cạnh tranh trên thị trường.

*Thứ sáu:* Tạo cơ sở cho hoạt động chứng nhận, công nhận và thừa nhận. Được sự đảm bảo của bên thứ ba, vì vậy doanh nghiệp dễ vượt qua rào cản kỹ thuật trong thương mại. Uy tín của doanh nghiệp được cải thiện nhờ nâng cao khả năng thỏa mãn khách hàng.

Trong giai đoạn phát triển ở Việt Nam hiện nay, các doanh nghiệp rất quan tâm tới hệ thống quản lý theo tiêu chuẩn ISO 9000. Nguyên tắc cơ bản quan trọng là nhằm tăng trưởng kinh tế, đem lại lợi ích cho người tiêu dùng, cho tổ chức, cho thành viên trong tổ chức đó và cho toàn xã hội. ISO còn quan tâm tới chất lượng nhưng không phải chỉ quan tâm tới lợi nhuận mà nó đem lại mà còn đề cập tới các vấn đề xã hội, sức khỏe, môi trường và an sinh.

ISO 9000 cố gắng thiết lập mức chất lượng, sau đó duy trì chúng. ISO 9000 xác định rõ trách nhiệm về quản lý về đảm bảo chất lượng việc thực hiện và đánh giá chúng. Bộ tiêu chuẩn ISO 9000 là bộ tiêu chuẩn được đúc kết dựa trên các kinh nghiệm quản lý tốt trên toàn thế giới. Mục đích của bộ tiêu chuẩn này là đảm bảo các tổ chức áp dụng nó có khả năng cung cấp một cách ổn định các sản phẩm đáp ứng các yêu cầu về chất lượng của khách hàng. Bộ tiêu chuẩn ISO 9000 có thể áp dụng cho mọi tổ chức không phân biệt loại hình, quy mô và sản phẩm.

#### **6.1.4. Áp dụng ISO 9000**

Các yêu cầu trong tiêu chuẩn này mang tính tổng quát và nhằm để áp dụng cho mọi tổ chức không phân biệt loại hình, quy mô và sản phẩm cung cấp.

Bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 được triển khai tại Việt Nam từ những năm 1995, bắt đầu được áp dụng từ những năm 2006. Về việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 vào hoạt động của các cơ quan hành chính nhà nước, các doanh nghiệp đến nay đã góp phần không nhỏ làm thay đổi sự lãnh đạo và quản lý các tổ chức, doanh nghiệp, thay đổi tư duy quản lý, kinh doanh của nhiều chủ doanh nghiệp. Các doanh nghiệp đã có tầm nhìn chiến lược trong kinh doanh, làm ăn có bài bản và đem lại hiệu quả cao cho tổ chức.

Các tổ chức, doanh nghiệp nếu triển khai và áp dụng thành công, duy trì tốt hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng theo bộ tiêu chuẩn ISO 9000, đặc biệt là các Tiêu chuẩn ISO 9001:2008 và ISO 9004:2009 sẽ là chìa khóa quan trọng mang lại thành công cho sự hội nhập và cạnh tranh quốc tế trong một thế giới phẳng hiện nay.

Áp dụng ISO giúp cho doanh nghiệp cải thiện công tác quản lý phù hợp, khắc phục những khác biệt về tiêu chuẩn, phong cách làm ăn giữa

các quốc gia, tránh được những kiểm tra, thử nghiệm lặp lại và giảm được chi phí trong thương mại.

### ***Tại sao nên áp dụng ISO 9000?***

Áp dụng ISO 9000 giải quyết được các áp lực đến từ nhiều phía đối với doanh nghiệp:

- Áp lực từ thị trường là do khách hàng của doanh nghiệp yêu cầu, cơ quan quản lý nhà nước yêu cầu; cải tiến hiệu quả hoạt động để tạo và duy trì lợi thế cạnh tranh, xu thế hội nhập quốc tế.

- Áp lực từ chủ sở hữu, cổ đông yêu cầu duy trì, phát triển sản xuất, kinh doanh thông qua mở rộng và phát triển thị trường, nâng cao hiệu quả, hiệu suất hoạt động.

- Áp lực từ nhân viên là nâng cao thu nhập nhờ vào sự phát triển và nâng cao hiệu quả sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp, nâng cao năng lực và vai trò từng cá nhân.

## **6.2. TIẾP CẬN THEO QUÁ TRÌNH**

### **6.2.1. Cách tiếp cận theo quá trình**

Tiêu chuẩn này khuyến khích việc chấp nhận theo quá trình xây dựng, thực hiện và nâng cao hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, nhằm thỏa mãn khách hàng thông qua việc đáp ứng các yêu cầu của họ.

Ưu điểm của cách tiếp cận theo quá trình là tạo ra sự kiểm soát liên tục mối liên kết giữa các quá trình riêng rẽ trong hệ thống của các quá trình, cũng như việc kết hợp và tương tác giữa chúng. Khi sử dụng trong hệ thống quản lý chất lượng, việc tiếp cận như thế nhấn mạnh tầm quan trọng của:

- a) Sự thấu hiểu và đáp ứng của các nhu cầu.
- b) Sự cần thiết để xem xét các quá trình dưới dạng tăng thêm.
- c) Đạt được các kết quả của việc thực hiện quá trình và tính hiệu quả.
- d) Cải tiến liên tục các quá trình dựa trên việc đánh giá mục tiêu.

Việc tiếp cận theo quá trình giúp chúng ta nhận biết các loại quá trình khác nhau cần thiết trong tổ chức để sản xuất hoặc cung cấp dịch vụ nhất quán và tin cậy cho tổ chức và công dân. Đối với từng quá trình cần xác định:

- Ai là khách hàng của mình? Ai thụ hưởng đầu ra từ quá trình đó?
- Đầu ra chủ yếu của quá trình đó là gì? (chẳng hạn như sản phẩm, thông tin, yêu cầu pháp lý,...)

- Đầu ra được mong đợi là gì? (chẳng hạn như đầu ra được cung cấp sản phẩm có những đặc tính gì?)

- Cần các hoạt động kiểm soát gì để kiểm tra xác nhận kết quả của quá trình?

- Có sự tương tác gì với các quá trình sản xuất của doanh nghiệp?

Thông thường, các quá trình này tương ứng với các bộ phận chức năng trong một tổ chức theo cơ cấu tổ chức của một doanh nghiệp. Hệ thống tổ chức thường theo hệ thống thứ bậc gồm nhiều các đơn vị chức năng và được quản lý theo chiều dọc, mỗi đơn vị chức năng chịu trách nhiệm từng phần đối với đầu ra định trước. Điều này dẫn đến các công việc tại những nơi có sự tương giao trách nhiệm giữa các bộ phận chức năng thường kém ưu tiên hơn các công việc chính của mỗi bộ phận. Chính vì vậy, công việc tại nơi có sự tương giao đó thường ít được cải tiến vì các bộ phận chỉ tập trung vào thực hiện chức năng riêng của mình hơn là chú ý đến công việc đòi hỏi có sự phối hợp để mang lại lợi ích chung cho tổ chức. Tiếp cận theo quá trình giúp chúng ta nhận biết các quá trình có sự tương giao đó để phối hợp chặt chẽ, giải quyết công việc một cách nhất quán vì lợi ích chung của tổ chức.

Ngoài việc quản lý theo chiều dọc, tiếp cận theo quá trình còn chú trọng đến quản lý ngang để loại bỏ các rào cản giữa các đơn vị chức năng khác nhau nhằm cùng hướng vào việc hoàn thành các mục tiêu chung của tổ chức.

*“Tiếp cận theo quá trình”* là phương cách giúp đạt được kết quả mong đợi nhờ vào việc quản lý các hoạt động và các nguồn lực có liên quan như là một quá trình và là yếu tố cốt lõi của ISO 9001:2000.

### **6.2.2. Các loại quá trình**

Các loại quá trình chung trong một tổ chức:

- Các quá trình quản lý: bao gồm các quá trình liên quan đến hoạch định mang tính chiến lược, thiết lập các chính sách, xây dựng các mục tiêu, cung cấp thông tin, đảm bảo tính sẵn sàng của các nguồn lực cần thiết và các hoạt động xem xét của lãnh đạo để đảm bảo các hoạt động của tổ chức phù hợp với các yêu cầu của pháp luật và nhiệm vụ quy định.

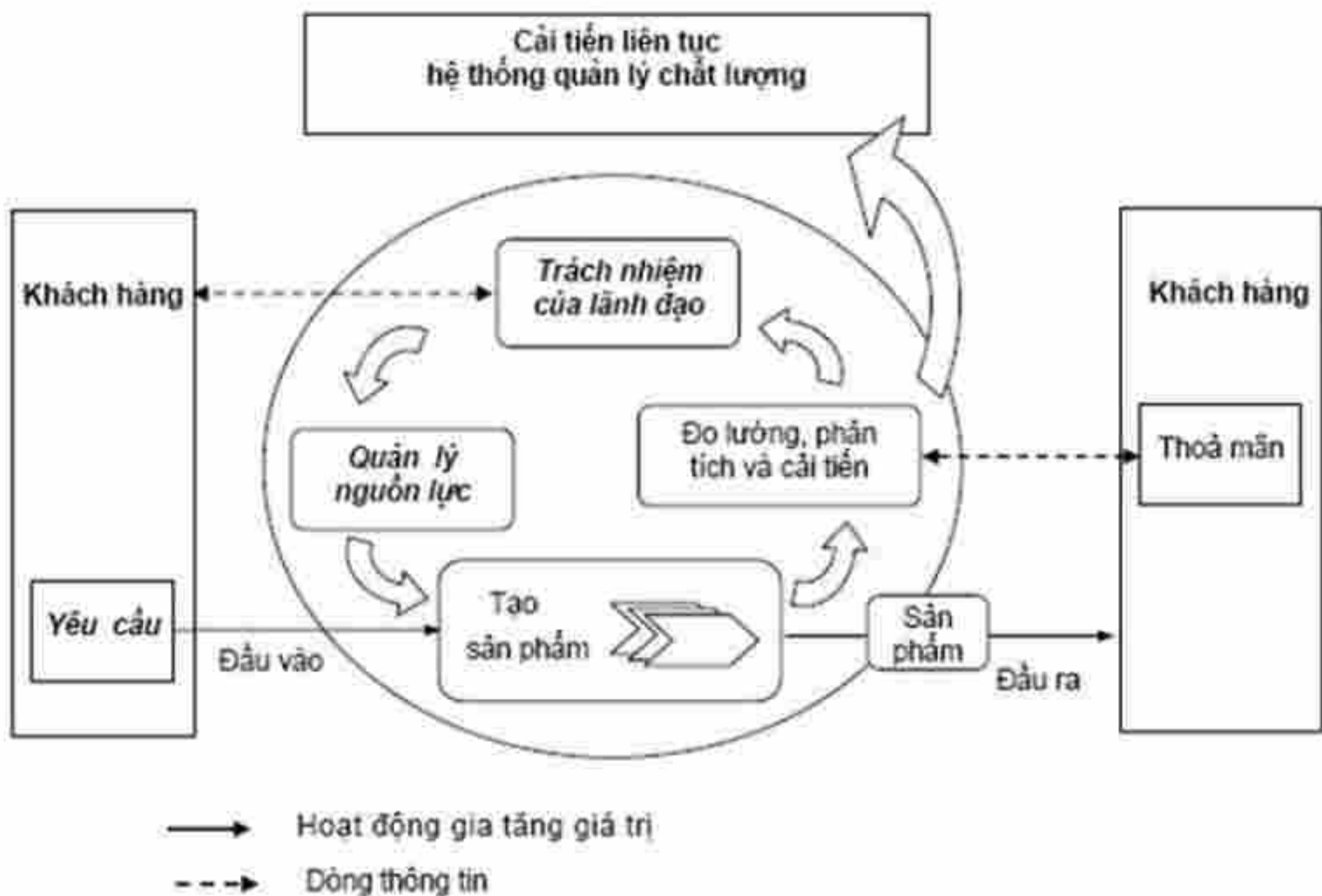
- Các quá trình cung cấp dịch vụ: bao gồm toàn bộ các quá trình cung cấp đầu ra dự định để đạt được tôn chỉ và mục tiêu của tổ chức. Chẳng hạn như quá trình quy hoạch đô thị, quá trình quy hoạch chiến lược phát triển công nghiệp địa phương, quá trình phê duyệt và cấp phát ngân sách,...

- Các quá trình quản lý các nguồn lực: bao gồm tất cả các quá trình để cung cấp các nguồn lực cần thiết cho các quá trình cung cấp dịch vụ hành chính nhà nước và quá trình đo lường kết quả hoạt động của tổ chức.

- Các quá trình đo lường, phân tích và cải tiến: bao gồm các quá trình cần thiết để đo lường và thu thập số liệu nhằm phân tích, đánh giá kết quả hoạt động để cải tiến hiệu lực và hiệu quả của quá trình, chúng bao gồm việc đo lường, theo dõi và đánh giá các quá trình, hành động khắc phục và phòng ngừa như một bộ phận không thể tách rời của hoạt động quản lý.

Các quá trình nói trên tương tác lẫn nhau, được liên kết và tạo thành một hệ thống quản lý trong một tổ chức.

Hệ thống quản lý dựa trên quá trình của ISO 9001:2000 chứa 5 nhóm yêu cầu chung, mỗi nhóm được xem như là một viên gạch xây cơ bản cho bất kỳ quá trình nào và được trình bày ở dạng mô hình của một hệ thống quản lý chất lượng. Hệ thống quản lý chất lượng của một tổ chức được mô hình hóa dựa trên quá trình chuyển hóa đầu vào thành đầu ra có giá trị tăng thêm, bao gồm 5 nhóm yêu cầu theo Hình 6.1 sau:



**Hình 6.1:** Mô hình của hệ thống quản lý chất lượng dựa trên quá trình

### **Nhóm yêu cầu 1: Hệ thống quản lý chất lượng**

Phần này nêu chi tiết các yêu cầu chung và yêu cầu của hệ thống tài liệu để làm nền tảng của hệ thống quản lý chất lượng. Các yêu cầu chung đòi hỏi phải nhìn vào các quá trình của hệ thống quản lý, cách thức

chúng tác động lẫn nhau, cần nguồn lực gì để vận hành các quá trình đó, đo lường, theo dõi, phân tích và cải tiến chúng như thế nào.

Ngoài ra, phần này cũng ấn định các yêu cầu về hệ thống văn bản cần thiết cho việc điều hành có hiệu lực hệ thống và cách kiểm soát tài liệu và hồ sơ.

### ***Nhóm yêu cầu 2: Trách nhiệm của lãnh đạo***

Việc quản lý: hệ thống quản lý chất lượng là trách nhiệm của “lãnh đạo cao nhất” (thủ trưởng cơ quan). Lãnh đạo cao nhất phải nhận biết các yêu cầu của khách hàng khi hoạch định chiến lược và cam kết đáp ứng các yêu cầu này, đúng pháp luật và chức trách giải quyết công việc.

Lãnh đạo cao nhất phải xác định chính sách chất lượng và để đạt chính sách này phải xác định các mục tiêu chất lượng đồng thời việc hoạch định các biện pháp cần tiến hành để đạt được mục tiêu đó.

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo có sự trao đổi thông tin nội bộ rõ ràng về hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và xem xét định kỳ hệ thống này để đảm bảo nó luôn thích hợp và có hiệu lực.

### ***Nhóm yêu cầu 3: Quản lý nguồn lực***

Phần này quy định các nguồn nhân lực và cơ sở vật chất cần thiết để thực hiện quá trình. Nhân viên cần có năng lực để thực hiện các công việc được giao và có cơ sở hạ tầng, môi trường làm việc cần thiết nhằm tạo khả năng đảm bảo các yêu cầu của khách hàng đều được đáp ứng.

### ***Nhóm yêu cầu 4: Tạo sản phẩm/dịch vụ***

Bao gồm các quá trình cần thiết để tạo ra sản phẩm hay cung cấp dịch vụ hành chính nhà nước. Đây là hoạt động chuyên hóa đầu vào của quá trình thành đầu ra có giá trị tăng thêm. Ví dụ: đối với Sở Tài Nguyên và Môi trường, quá trình đó có thể là quá trình chuyển hóa các thông tin nhận được từ hồ sơ đăng ký xin cấp quyền sử dụng đất thành giấy chứng nhận quyền sử dụng đất sau khi thẩm xét hồ sơ chứa đủ các thông tin đáp ứng với yêu cầu pháp lý, đối với tổ chức bệnh viện công đầu vào là bệnh nhân đầu ra là bệnh nhân được chữa khỏi bệnh, đối với sản phẩm thực phẩm là cung cấp sản phẩm tốt, an toàn,...

### ***Nhóm yêu cầu 5: Yêu cầu về đo lường, phân tích và cải tiến***

Đây là công việc đo lường, đánh giá để có thể theo dõi và phân tích nhằm cung cấp thông tin về các hệ thống đó được vận hành như thế nào để giải quyết các yêu cầu của tổ chức/công dân qua việc đánh giá nội bộ, các quá trình và sản phẩm. Việc phân tích này, kể cả sai sót trong hệ thống, quá trình thực hiện và kết quả giải quyết công việc hành chính nhà



nước, sẽ cung cấp thông tin có giá trị làm cơ sở để thực hiện các nội dung cải cách hành chính nhà nước khi cần thiết.

Mỗi nhóm yêu cầu trong số năm yêu cầu cơ bản nói trên đều cần thiết để xây từng “bức tường” quá trình. Bởi vì nếu thiếu đi một viên thì sẽ không thể xây dựng được “bức tường” quá trình đó, nói cách khác quá trình không được kiểm soát. Như vậy có thể xem hệ thống quản lý chất lượng như là một loạt các quá trình liên kết lẫn nhau để tạo đầu ra phù hợp với mục tiêu chất lượng đã định.

### 6.3. NGUYÊN TẮC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG CỦA ISO 9000

#### 6.3.1. Nguyên tắc 1: Định hướng khách hàng

**Nội dung:** *Doanh nghiệp phụ thuộc vào khách hàng của mình và vì thế cần hiểu các nhu cầu hiện tại và tương lai của khách hàng, để không những đáp ứng mà còn phấn đấu vượt cao hơn sự mong đợi của khách hàng.*

Chất lượng định hướng bởi khách hàng là một yếu tố chiến lược, dẫn tới khả năng chiếm lĩnh thị trường, duy trì và thu hút khách hàng. Nó đòi hỏi phải luôn nhạy cảm đối với những khách hàng mới, những yêu cầu thị trường và đánh giá những yếu tố dẫn tới sự thỏa mãn khách hàng. Nó cũng đòi hỏi ý thức cải tiến, đổi mới công nghệ, khả năng thích ứng nhanh và đáp ứng nhanh chóng mau lẹ các yêu cầu của thị trường, giảm sai lỗi khuyết tật và những khiếu nại của khách hàng.

Chất lượng sản phẩm hàng hóa của một doanh nghiệp phải được định hướng bởi khách hàng, doanh nghiệp phải sản xuất, bán cái mà khách hàng cần chứ không phải cái mà doanh nghiệp có. Chất lượng sản phẩm dịch vụ hành chính công của một cơ quan hành chính nhà nước phải được định hướng bởi khách hàng là người dân, đáp ứng nhu cầu của người dân, vì dân phục vụ. Các doanh nghiệp, tổ chức thực hiện hoạt động kinh doanh để tồn tại và phát triển đều với mục đích tìm kiếm lợi nhuận thông qua việc phục vụ thỏa mãn các nhu cầu của khách hàng. Điều đó có nghĩa là khách hàng chính là người mang lại nguồn lợi cho doanh nghiệp, có khách hàng nghĩa là có doanh số, lợi nhuận và vì thế doanh nghiệp mới có thể tồn tại và phát triển được.

Làm thế nào để thỏa mãn được các nhu cầu đa dạng của khách hàng? Đó là khi các tổ chức, doanh nghiệp phải luôn coi khách hàng là trung tâm của mọi hoạt động sản xuất kinh doanh, hay nói cách khác là các tổ chức, doanh nghiệp phụ thuộc vào các khách hàng của mình, xem khách hàng như là động lực chèo lái và phát triển của tổ chức. Trước đây,

xu hướng của các doanh nghiệp là phát triển sản phẩm rồi đi tìm thị trường để tiêu thụ, tìm khách hàng để bán sản phẩm. Xu hướng này đã cho thấy doanh nghiệp gặp rất nhiều khó khăn như: hàng hóa tồn kho nhiều, khiếu nại khách hàng gia tăng, mức độ xáo trộn khách hàng cao, lợi ích khách hàng giảm,...

Hệ thống tiêu chuẩn ISO 9000:2000 là một sự thay đổi có tính bước ngoặt khi khái niệm “sản phẩm là cái do doanh nghiệp sản xuất ra” đã được chuyển sang “sản phẩm là cái mà doanh nghiệp có thể mang đến cho khách hàng”. Điều đó cho thấy, muốn nâng cao hiệu quả hoạt động kinh doanh thì doanh nghiệp cần thỏa mãn được các nhu cầu của khách hàng. Định hướng khách hàng sẽ giúp cho doanh nghiệp xác định rõ khách hàng hiện tại và tương lai của mình là những ai, họ ở đâu và họ muốn gì. Hoạt động kinh doanh của doanh nghiệp khi đó được nhìn bằng con mắt của chính khách hàng. Những nhu cầu của khách hàng sẽ luôn được thỏa mãn từ những sản phẩm, dịch vụ mà doanh nghiệp đã, đang cung cấp cho khách hàng và khi đó doanh nghiệp sẽ luôn luôn tìm mọi cách để cải tiến các sản phẩm, dịch vụ đó.

Có thể nói, thỏa mãn nhu cầu của khách hàng là mục tiêu của tất cả các doanh nghiệp trong nền kinh tế thị trường. Tuy nhiên, sự thỏa mãn dường như mới chỉ là bước đầu tiên. Bởi vì, giả sử rằng một doanh nghiệp bán một sản phẩm thỏa mãn nhu cầu của khách hàng thì doanh nghiệp nào đó khác cũng có thể bán sản phẩm tương tự và cũng thỏa mãn được khách hàng. Và như vậy, ít nhất sẽ có một lượng khách hàng nhất định dịch chuyển sang doanh nghiệp khác.

Điều mà các doanh nghiệp cần quan tâm hơn nữa là phải chiếm được tâm trí và trái tim của khách hàng. Hay nói cách khác là doanh nghiệp phải đáp ứng và cố gắng vượt sự mong đợi của khách hàng. Doanh nghiệp có thể thực hiện các hoạt động xác định nhu cầu nhằm nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng như:

- Các hoạt động nghiên cứu thị trường.
- Các hoạt động trao đổi thông tin với khách hàng như: hội nghị khách hàng, thăm dò ý kiến khách hàng, hội thảo, hội chợ, triển lãm, giới thiệu sản phẩm.
- Các hoạt động xúc tiến bán hàng, giải quyết các ý kiến, thắc mắc của khách hàng.

Ngoài ra, các doanh nghiệp cần phải theo dõi các thông tin về sự chấp nhận của khách hàng về việc doanh nghiệp có đáp ứng được các yêu cầu của khách hàng hay không, coi đó như một trong những thước đo mức độ thực hiện của hệ thống chất lượng. Sản phẩm và dịch vụ được tạo

ra để thỏa mãn nhu cầu khách hàng luôn là một quá trình có sự kết hợp của nhiều bộ phận, phòng ban trong doanh nghiệp. Vì vậy, cần phổ biến nhu cầu và mong đợi của khách hàng trong toàn bộ tổ chức doanh nghiệp theo các cấp độ tương ứng để mọi người thấu hiểu và thực hiện đầy đủ, qua đó đảm bảo và nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.

Định hướng khách hàng tốt cũng có nghĩa là các doanh nghiệp cũng cần xây dựng và quản lý mối quan hệ với khách hàng hiệu quả. Và định hướng khách hàng không chỉ là một nguyên tắc đơn thuần mà đã trở thành một phần, một bộ phận trong hệ thống quản lý kinh doanh của doanh nghiệp. Hiện nay, mô hình quản trị mối quan hệ khách hàng (CRM) chính là mô hình mang tính định hướng trong doanh nghiệp, như là một chiến lược kinh doanh chứ không phải là dịch vụ khách hàng thuần túy. Một chuyên gia tư vấn về quản trị doanh nghiệp đã ví von rằng: “Nếu coi hệ thống quản lý kinh doanh là một chiếc xe đạp thì khung xe (mang tính nền tảng) là hệ thống quản lý chất lượng ISO 9000, bánh trước (mang tính định hướng) là hệ thống CRM và bánh sau (mang tính động lực) là hệ thống ERP.”

### **6.3.2. Nguyên tắc 2: Sự lãnh đạo**

**Nội dung:** *Lãnh đạo thiết lập sự thống nhất đồng bộ giữa mục đích và đường lối của doanh nghiệp. Lãnh đạo cần tạo ra và duy trì môi trường nội bộ trong doanh nghiệp để hoàn toàn lôi cuốn mọi người trong việc đạt được các mục tiêu của doanh nghiệp.*

Hoạt động chất lượng sẽ không thể đạt được kết quả nếu không có sự cam kết triệt để của lãnh đạo cấp cao. Lãnh đạo tổ chức phải có tầm nhìn xa, xây dựng những giá trị rõ ràng, cụ thể và định hướng vào khách hàng. Để củng cố những mục tiêu này cần có sự cam kết và tham gia của từng cá nhân lãnh đạo với tư cách là một thành viên của tổ chức. Lãnh đạo phải chỉ đạo và xây dựng các chiến lược, hệ thống và các biện pháp huy động sự tham gia và tính sáng tạo của mọi nhân viên để xây dựng, nâng cao năng lực của tổ chức và đạt kết quả tốt nhất có thể. Qua việc tham gia trực tiếp vào các hoạt động như lập kế hoạch, xem xét đánh giá hoạt động của tổ chức, ghi nhận những kết quả hoạt động của nhân viên, lãnh đạo có vai trò củng cố giá trị và khuyến khích sự sáng tạo, đi đầu ở mọi cấp trong toàn bộ tổ chức.

Quản lý chất lượng là tập hợp những hoạt động của chức năng quản lý chung: xác định chính sách chất lượng, mục đích trách nhiệm và thực hiện chúng thông qua các biện pháp như lập kế hoạch chất lượng, điều khiển chất lượng, đảm bảo chất lượng và cải tiến chất lượng trong khuôn khổ hệ thống chất lượng. Như vậy, để quản lý và duy trì hệ thống quản lý chất lượng một cách hiệu quả thì vai trò của sự lãnh đạo là rất quan trọng.

Người lãnh đạo xây dựng những giá trị rõ ràng, cụ thể và định hướng vào khách hàng dựa trên tầm nhìn xa của lãnh đạo. Để cùng cố mục tiêu này cần sự cam kết và tham gia của từng cá nhân lãnh đạo với tư cách là thành viên tích cực nhất của doanh nghiệp. Lãnh đạo phải chỉ đạo và tham gia xây dựng các chiến lược, hệ thống và các biện pháp huy động sức sáng tạo của nhân viên để nhằm nâng cao năng lực của doanh nghiệp và đạt kết quả tốt nhất có thể đạt được.

Với nền kinh tế năng động thì chất lượng được định hướng bởi khách hàng. Vì thế, nhà lãnh đạo ở cấp cao nhất phải đề ra chính sách chất lượng của doanh nghiệp mình, chính sách này phải đạt các yêu cầu như sau:

- Thể hiện mục tiêu và cam kết đối với chất lượng.
- Phản ánh được nhu cầu của khách hàng.
- Được mọi thành viên thấu hiểu và thực hiện.

Lãnh đạo thường phải định kỳ xem xét lại hệ thống chất lượng để đảm bảo hệ thống đó có hiệu quả và đáp ứng được yêu cầu.

### **6.3.3. Nguyên tắc 3: Sự tham gia của mọi người**

**Nội dung:** *Con người là nguồn lực quan trọng nhất của một doanh nghiệp và sự tham gia đầy đủ với những hiểu biết và kinh nghiệm của họ rất có ích cho doanh nghiệp.*

Để đạt được kết quả trong việc cải tiến chất lượng thì kỹ năng, sự nhiệt tình, ý thức trách nhiệm của người lao động đóng một vai trò quan trọng. Lãnh đạo tổ chức phải tạo điều kiện để mọi nhân viên có điều kiện học hỏi nâng cao kiến thức, trình độ nghiệp vụ chuyên môn, quản lý.

Phát huy được nhân tố con người trong tổ chức chính là phát huy được nội lực tạo ra một sức mạnh cho tổ chức trên con đường vươn tới mục tiêu chất lượng. Doanh nghiệp được coi như một hệ thống hoạt động với sự tham gia của tất cả mọi thành viên trong doanh nghiệp. Sự thành công của doanh nghiệp chính là từ sự đóng góp công sức, nỗ lực của tất cả mọi người. Trong quá trình quản lý hệ thống chất lượng thì toàn bộ đội ngũ của doanh nghiệp, từ vị trí cao nhất tới thấp nhất, đều có vai trò quan trọng như nhau trong thực hiện và duy trì hệ thống chất lượng. Tất cả đều ý thức không ngừng quan tâm, cải thiện chất lượng sản phẩm, dịch vụ cung cấp cho khách hàng. Mỗi cương vị công tác sẽ có hành vi công việc và ứng xử phù hợp với vị trí của mình.

- Lãnh đạo cao nhất: Xác định vị trí của yếu tố chất lượng trong vận hành của doanh nghiệp; định nghĩa và trình bày để từng thành viên

của doanh nghiệp hiểu khái niệm chất lượng và định vị được công việc của mình.

- Cán bộ quản lý: Xây dựng kế hoạch thực hiện công việc trong bộ phận của mình (phối hợp với các bộ phận khác), xây dựng các tiêu chuẩn chất lượng cụ thể, hướng dẫn các thành viên trong bộ phận triển khai công việc; giám sát việc đảm bảo chất lượng. Tùy trường hợp, cán bộ quản lý có thể tham gia triển khai công việc để đảm bảo chất lượng tốt nhất.

- Nhân viên: Trực tiếp thực hiện công việc, tuân thủ nghiêm túc các tiêu chuẩn chất lượng; tích cực đóng góp ý kiến, giải pháp cải thiện chất lượng công việc với các cấp quản lý và lãnh đạo.

#### **6.3.4. Nguyên tắc 4: Tiếp cận theo quá trình**

**Nội dung:** *Kết quả mong muốn sẽ đạt được một cách hiệu quả khi các nguồn và các hoạt động có liên quan được quản lý như một quá trình.*

Quá trình là tập hợp các hoạt động có liên quan với nhau được tiến hành theo một trình tự hợp lý để tạo ra các kết quả của sản phẩm có giá trị cho tổ chức. Nói một cách khác, quá trình là dây chuyền sản xuất ra những sản phẩm hữu ích dành cho khách hàng bên ngoài hay khách hàng nội bộ. Để hoạt động hiệu quả, tổ chức phải xác định và quản lý nhiều quá trình có liên quan và tương tác lẫn nhau. Thông thường, đầu ra của một quá trình sẽ tạo thành đầu vào của quá trình tiếp theo. Việc xác định một cách có hệ thống và quản lý các quá trình được triển khai trong tổ chức và đặc biệt quản lý sự tương tác giữa các quá trình đó được gọi là cách “tiếp cận theo quá trình”.

Quản lý chất lượng phải được xem xét như một quá trình, kết quả của quản lý đạt được sẽ tốt khi các hoạt động có liên quan được quản lý như một quá trình. Quá trình là một dãy các sự kiện nhờ đó biến đổi đầu vào thành đầu ra. Để quá trình đạt được hiệu quả thì giá trị của đầu ra phải lớn hơn đầu vào, có nghĩa là quá trình gia tăng giá trị. Trong một tổ chức, đầu vào của quá trình này là đầu ra của quá trình trước đó, và toàn bộ quá trình trong tổ chức tạo thành hệ thống mạng lưới của quá trình. Quản lý hoạt động của một tổ chức thực chất là quản lý các quá trình và các mối quan hệ giữa chúng. Quản lý tốt mạng lưới quá trình này cùng với sự đảm bảo đầu vào nhận được từ bên cung cấp, sẽ đảm bảo chất lượng đầu ra để thỏa mãn nhu cầu khách hàng.

Cách tiếp cận định hướng tới khách hàng theo quá trình giúp cho việc kiểm soát chất lượng hệ thống được chặt chẽ hơn, đảm bảo tất cả các quá trình đều được giám sát và chịu sự kiểm tra của hệ thống. Điều này

hướng đến việc nâng cao chất lượng nhằm thỏa mãn nhu cầu khách hàng một cách tốt nhất.

### **6.3.5. Nguyên tắc 5: Quản lý theo hệ thống**

**Nội dung:** *Việc xác định, hiểu biết và quản lý một hệ thống các quá trình có liên quan lẫn nhau đối với mục tiêu đề ra sẽ đem lại hiệu quả cho doanh nghiệp.*

Tổ chức không thể giải quyết bài toán chất lượng theo từng yếu tố tác động đến chất lượng một cách riêng lẻ mà phải xem xét toàn bộ các yếu tố tác động đến chất lượng một cách hệ thống và đồng bộ, phối hợp hài hòa các yếu tố này. Phương pháp hệ thống của quản lý là cách huy động, phối hợp toàn bộ nguồn lực để phục vụ mục tiêu chung của tổ chức. Việc xác định, hiểu biết và quản lý một hệ thống các quá trình có liên quan lẫn nhau đối với mục tiêu đề ra sẽ đem lại hiệu quả cho tổ chức.

### **6.3.6. Nguyên tắc 6: Cải tiến liên tục**

**Nội dung:** *Cải tiến liên tục là mục tiêu, đồng thời cũng là phương pháp của mọi doanh nghiệp. Muốn có được khả năng cạnh tranh và mức độ chất lượng cao nhất, doanh nghiệp phải liên tục cải tiến.*

Chất lượng định hướng bởi khách hàng, mà nhu cầu mong muốn của khách hàng là luôn luôn biến đổi theo xu hướng muốn thỏa mãn ngày càng cao các yêu cầu của mình, bởi vậy chất lượng cũng luôn cần có sự đổi mới. Muốn có sự đổi mới và nâng cao chất lượng thì doanh nghiệp phải thực hiện cải tiến liên tục, không ngừng.

Cải tiến là mục tiêu, đồng thời cũng là phương pháp của mọi tổ chức. Muốn có được khả năng cạnh tranh với mức độ chất lượng cao nhất tổ chức phải liên tục cải tiến. Sự cải tiến đó có thể là từng bước nhỏ hoặc nhảy vọt. Cải tiến đó có thể là cải tiến phương pháp quản lý, cải tiến, đổi mới các quá trình, các thiết bị, công nghệ, nguồn lực, kể cả cách sắp xếp bố trí lại cơ cấu tổ chức quản lý. Tuy nhiên, cải tiến cần phải tính toán kỹ càng và mang tính chắc chắn, bám chắc vào mục tiêu của tổ chức.

### **6.3.7. Nguyên tắc 7: Quyết định dựa trên sự kiện**

**Nội dung:** *Mọi quyết định và hành động của hệ thống quản lý hoạt động kinh doanh muốn có hiệu quả phải được xây dựng dựa trên việc phân tích dữ liệu và thông tin.*

Việc phân tích dữ liệu và thông tin đó phải chính xác. Không quyết định dựa trên sự suy diễn. Việc đánh giá phải bắt nguồn từ chiến lược của tổ chức, các quá trình quan trọng, các yếu tố đầu vào, đầu ra của các quá trình đó.

### 6.3.8. Nguyên tắc 8: Quan hệ hợp tác cùng có lợi với người cung ứng

**Nội dung:** *Doanh nghiệp và người cung ứng phụ thuộc lẫn nhau, và mối quan hệ tương hỗ cùng có lợi sẽ nâng cao năng lực của cả hai bên để tạo ra giá trị.*

Các tổ chức cần tạo dựng mối quan hệ hợp tác nội bộ với bên ngoài tổ chức để đạt được mục tiêu chung. Các mối quan hệ nội bộ, tạo sự đoàn kết nội bộ, thúc đẩy sự hợp tác giữa lãnh đạo và người lao động, tạo lập các mối quan hệ mạng lưới giữa các bộ phận trong tổ chức để tăng cường sự linh hoạt và khả năng đáp ứng nhanh. Các mối quan hệ bên ngoài là những mối quan hệ với khách hàng, người cung cấp, các đối thủ cạnh tranh, các tổ chức đào tạo, các cơ quan quản lý, chính quyền địa phương, ... Những mối quan hệ liên quan này ngày càng quan trọng, đó là những mối quan hệ chiến lược, chúng có thể giúp tổ chức thâm nhập thị trường, mở rộng thương hiệu hoặc thiết kế những sản phẩm và dịch vụ mới. Các bên quan hệ cần chú ý đến những yêu cầu quan trọng, đảm bảo sự thành công của quan hệ hợp tác, cách thức giao lưu thường xuyên, giữ những nguyên tắc trong quan hệ với từng nhóm đối tượng.

Phát triển bền vững đó là sự phát triển đảm bảo tăng trưởng về kinh tế phải gắn với bảo vệ môi trường và công bằng xã hội. Quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn quốc tế đề cập đến phát huy vai trò lãnh đạo, hoạch định chiến lược, quản lý nguồn lực, huy động sự tham gia của mọi thành viên, quản lý các quá trình, đo lường phân tích và cải tiến liên tục.

Mục tiêu của quản lý chất lượng là nhằm đạt được sự phát triển của tổ chức trên cơ sở năng suất - chất lượng - hiệu quả. Việc xây dựng một hệ thống quản lý chất lượng, cũng như áp dụng và vận hành hệ thống đó phải đạt được hiệu quả của tổ chức với các mục tiêu đề ra trong một thời gian nhất định. Hiệu quả của tổ chức, là phải xét ở hiệu quả chung chứ không phải chỉ xét riêng một mặt nào. Hiệu quả chung của tổ chức phải thể hiện được mục tiêu chất lượng sản phẩm hàng hóa, dịch vụ ngày càng thỏa mãn khách hàng; hoạt động phát triển, mở rộng được thị trường; đóng góp với nhà nước, xã hội tăng; đời sống vật chất tinh thần của người lao động được cải thiện, nâng cao; sản xuất gắn với bảo vệ môi trường và thực hiện một sự phát triển bền vững.

Quản lý chất lượng trong một tổ chức như đã phân tích ở trên giúp cho tổ chức: đạt được sự gia tăng về sản lượng, khách hàng, doanh thu, thị phần, lợi nhuận, gia tăng đầu tư phát triển mở rộng quy mô sản xuất kinh doanh dịch vụ. Quản lý chất lượng tạo cho tổ chức điều kiện phát triển mạnh, cạnh tranh lành mạnh; đạt được sự thỏa mãn khách hàng và các bên liên quan, trong đó có yếu tố bảo vệ môi trường. Không thể nói một tổ chức quản lý chất lượng tốt lại vi phạm pháp luật về môi trường,

bởi quản lý chất lượng là quản lý quá trình, các quá trình sản xuất, chế biến, xử lý chất thải đều phải được quản lý, cải tiến liên tục nhằm đạt yêu cầu bảo vệ môi trường. Sự thỏa mãn của khách hàng chính là sự hài lòng và niềm tin của khách hàng đối với những sản phẩm, dịch vụ mà tổ chức cung cấp. Tạo dựng và phát triển được văn hóa chất lượng của tổ chức, đảm bảo chất lượng trở thành ý thức tự giác của mỗi người trong hoạt động vì mục tiêu phát triển tổ chức.

Một tổ chức quản lý chất lượng tốt chính là phát huy được vai trò của lãnh đạo và huy động được sự tham gia của mọi thành viên trong tổ chức. Mỗi thành viên đều được sự quan tâm của lãnh đạo, đảm bảo nâng cao đời sống vật chất và tinh thần. Họ thấy tự hào khi là thành viên trong tổ chức. Họ sống và làm việc vì “màu cờ sắc áo” của tổ chức. Thông qua hoạt động quản lý chất lượng tốt, những sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thỏa mãn khách hàng và các bên quan tâm sẽ được tạo ra. Điều đó chứng tỏ tổ chức luôn có trách nhiệm với xã hội, cộng đồng. Đó cũng là cơ sở nền tảng, cốt lõi cho sự trường tồn của một tổ chức.

## **6.4. NỘI DUNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG ISO 9000**

### **6.4.1. Yêu cầu chung**

Tổ chức phải xây dựng, lập văn bản, thực hiện, duy trì hệ thống quản lý chất lượng và thường xuyên nâng cao hiệu lực của hệ thống theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

- Nhận biết các quá trình cần thiết trong hệ thống quản lý chất lượng và áp dụng chúng trong toàn bộ tổ chức (xem mục 1.2.).
- Xác định trình tự và mối tương tác của các quá trình này.
- Xác định các chuẩn mực và phương pháp cần thiết để đảm bảo việc tác nghiệp và kiểm soát các quá trình này có hiệu lực.
- Đảm bảo các nguồn lực và thông tin cần thiết để hỗ trợ hoạt động tác nghiệp và theo dõi các quá trình này.
- Theo dõi, đo lường khi có thể và phân tích các quá trình này.
- Thực hiện các hành động cần thiết để đạt được kết quả dự định và cải tiến liên tục các quá trình.

Tổ chức phải quản lý các quá trình tuân thủ theo các yêu cầu của tiêu chuẩn.

Khi lựa chọn nguồn bên ngoài cho bất kỳ quá trình nào ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu, tổ chức phải đảm bảo



kiểm soát được những quá trình đó. Việc kiểm soát những quá trình do nguồn bên ngoài phải được nhận biết trong hệ thống quản lý chất lượng.

#### **6.4.2. Yêu cầu về hệ thống tài liệu**

##### ***a) Khái quát***

- Các văn bản công bố về chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng.
- Sổ tay chất lượng.
- Các thủ tục dạng văn bản và hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn.
- Các tài liệu bao gồm cả hồ sơ cần có của tổ chức để đảm bảo việc hoạch định, tác nghiệp và kiểm soát có hiệu lực các quá trình của tổ chức đó.

##### ***b) Sổ tay chất lượng***

- Phạm vi của quản lý chất lượng, bao gồm các nội dung chi tiết và lý giải về bất cứ ngoại lệ nào.
- Các thủ tục dạng văn bản được thiết lập cho hệ thống quản lý chất lượng.
- Mô tả sự tương tác giữa các quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng.

##### ***c) Kiểm soát tài liệu***

Các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng phải được kiểm soát. Hồ sơ chất lượng là một loại tài liệu đặc biệt và phải được kiểm soát theo các yêu cầu nêu trong mục này.

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

- Phê duyệt tài liệu về sự thỏa đáng trước khi ban hành.
- Xem xét, cập nhật khi cần và phê duyệt lại tài liệu.
- Đảm bảo nhận biết được các thay đổi và tình trạng sửa đổi hiện hành của tài liệu.
- Đảm bảo các văn bản của các loại tài liệu thích hợp sẵn có ở nơi sử dụng.
- Đảm bảo tài liệu luôn rõ ràng, dễ nhận biết.
- Đảm bảo các loại tài liệu có nguồn gốc bên ngoài đã được tổ chức xác định cần thiết cho hoạch định và vận hành hệ thống quản lý chất lượng được nhận biết và việc phân phối chúng được kiểm soát.
- Ngăn ngừa việc sử dụng vô tình các tài liệu lỗi thời và áp dụng các dấu hiệu nhận biết thích hợp nếu chúng được giữ lại vì mục đích nào đó.

#### ***d) Hồ sơ văn bản***

Hồ sơ được lập ra để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu và hoạt động tác nghiệp có hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng phải được kiểm soát. Tổ chức phải lập một thủ tục bằng văn bản để xác định việc kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, sử dụng, xác định thời gian lưu giữ và hủy bỏ các hồ sơ chất lượng. Hồ sơ chất lượng phải rõ ràng, dễ nhận biết và dễ sử dụng.

### **6.4.3. Trách nhiệm của lãnh đạo**

#### ***a) Cam kết của lãnh đạo***

Lãnh đạo cao nhất phải cung cấp bằng chứng về sự cam kết của mình đối với việc xây dựng và thực hiện hệ thống quản lý chất lượng đồng thời cải tiến thường xuyên hiệu lực của hệ thống bằng cách:

- Truyền đạt cho tổ chức về tầm quan trọng của việc đáp ứng khách hàng cũng như các yêu cầu pháp định và chế định.
- Thiết lập chính sách chất lượng.
- Đảm bảo việc thiết lập các mục tiêu chất lượng.
- Tiến hành việc xem xét của lãnh đạo.
- Đảm bảo sẵn các nguồn lực.

#### ***b) Hướng vào khách hàng***

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các yêu cầu của khách hàng được xác định và đáp ứng nhằm nâng cao sự thỏa mãn khách hàng.

#### ***c) Chính sách chất lượng***

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo về chính sách chất lượng:

- Phù hợp với mục đích của tổ chức.
- Bao gồm việc cam kết đáp ứng các yêu cầu và cải tiến thường xuyên hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.
- Cung cấp cơ sở cho việc thiết lập và xem xét các mục tiêu chất lượng.
- Được truyền đạt và thấu hiểu trong tổ chức.
- Cần xem xét để luôn thích hợp.

#### ***d) Hoạch định***

##### **1) Mục tiêu chất lượng**

Người lãnh đạo cao nhất cần đảm bảo những điều kiện cần thiết để đáp ứng các yêu cầu của sản phẩm. Điều này được thiết lập tại mọi cấp,

bộ phận chức năng thích hợp trong tổ chức. Mục tiêu chất lượng phải đo được, nhất quán với chính sách chất lượng.

## 2) Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng

Lãnh đạo phải đảm bảo tiến hành hoạch định hệ thống quản lý chất lượng để đáp ứng các yêu cầu chung cũng như các mục tiêu chất lượng.

Đảm bảo tính nhất quán của hệ thống quản lý chất lượng được duy trì khi các thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng được hoạch định và thực hiện.

### *e) Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin*

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo các trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ của chúng được xác định và thông báo trong tổ chức.

Một thành viên trong ban lãnh đạo của tổ chức được chỉ định làm đại diện của lãnh đạo. Ngoài các trách nhiệm khác, người này có trách nhiệm và quyền hạn bao gồm:

- Đảm bảo quá trình cần thiết của hệ thống quản lý chất lượng được thiết lập, thực hiện và duy trì.
- Báo cáo cho lãnh đạo cao nhất về kết quả hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng và mọi nhu cầu cải tiến.
- Thúc đẩy toàn bộ tổ chức nhận thức được các yêu cầu của khách hàng.

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo thiết lập các quá trình trao đổi thông tin thích hợp trong tổ chức và có sự trao đổi thông tin về hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

### *f) Xem xét của lãnh đạo*

Lãnh đạo cao nhất phải định kỳ xem xét hệ thống quản lý chất lượng, để đảm bảo hệ thống đó luôn thích hợp, thỏa đáng và có hiệu lực. Việc xem xét này phải đánh giá được cơ hội cải tiến và nhu cầu thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức kể cả chính sách chất lượng và các mục tiêu chất lượng. Hồ sơ xem xét của lãnh đạo phải được duy trì kiểm soát theo thủ tục.

Đầu vào của việc xem xét: Khi xem xét lãnh đạo phải dựa vào các thông tin như:

- Kết quả của các cuộc đánh giá.
- Phản hồi từ khách hàng.
- Việc thực hiện các quá trình và sự phù hợp của sản phẩm.
- Tình trạng của các hành động khắc phục và phòng ngừa.

- Xem lại các hành động mà lãnh đạo đã xem xét trước kia.
- Những thay đổi có thể ảnh hưởng đến hệ thống quản lý chất lượng.
- Lắng nghe các khuyến nghị về cải tiến của các chuyên gia.

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

- Việc nâng cao tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến các quá trình của hệ thống.
- Việc cải tiến các sản phẩm có liên quan đến yêu cầu của khách hàng.
- Nhu cầu về nguồn nhân lực.

#### **6.4.4. Quản lý nguồn nhân lực**

##### ***a) Cung cấp nguồn nhân lực***

- Tổ chức phải xác định và cung cấp các nguồn lực cần thiết để thực hiện và duy trì hệ thống quản lý chất lượng, đồng thời, thường xuyên nâng cao hiệu lực của hệ thống.
- Tăng cường thỏa mãn khách hàng bằng cách đáp ứng yêu cầu của khách hàng.

##### ***b) Nguồn nhân lực***

Những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến sự phù hợp đối với các yêu cầu của sản phẩm phải có năng lực trên cơ sở phải được giáo dục, đào tạo có kỹ năng và kinh nghiệm phù hợp.

Lưu ý: Sự phù hợp với yêu cầu của sản phẩm có thể bị ảnh hưởng trực tiếp hay gián tiếp bởi nhân viên thực hiện bất kỳ công việc nào bên trong hệ thống quản lý chất lượng.

Năng lực, đào tạo và nhận thức:

- Xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến sự phù hợp đối với các yêu cầu của sản phẩm.
- Khi thích hợp, tiến hành đào tạo hay có những hành động khác để đạt được năng lực cần thiết.
- Đánh giá hiệu lực của các hành động được thực hiện.
- Đảm bảo rằng người lao động nhận thức được mối liên quan và tầm quan trọng của các hoạt động họ đang làm và vai trò đóng góp của họ đối với việc đạt được mục tiêu chất lượng.

- Duy trì hồ sơ thích hợp về đào tạo, kỹ năng và kinh nghiệm chuyên môn.

Cơ sở hạ tầng: Tổ chức phải xác định, cung cấp và duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết để đạt được sự phù hợp đối các yêu cầu về sản phẩm.

Ví dụ về cơ sở hạ tầng như:

- Nhà xưởng, không gian làm việc, các khu hành chính chức năng.
- Trang thiết bị, kể cả phần cứng và phần mềm.
- Dịch vụ hỗ trợ như vận chuyển hoặc trao đổi thông tin hoặc hệ thống thông tin.

### ***c) Môi trường làm việc***

Tổ chức phải xác định và quản lý môi trường làm việc cần thiết để đạt được sự phù hợp đối với các yêu cầu của sản phẩm.

(Khái niệm “môi trường làm việc” liên quan tới những điều kiện mà công việc được thực hiện trong đó bao gồm điều kiện vật lý, môi trường xung quanh,...)

## **6.4.5. Tạo sản phẩm**

### ***a) Hoạch định việc tạo sản phẩm***

Tổ chức phải lập kế hoạch và triển khai các quá trình cần thiết đối với việc tạo sản phẩm. Hoạch định tạo sản phẩm phải nhất quán với các yêu cầu của các quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng.

### ***b) Các quá trình liên quan đến khách hàng***

Bao gồm: các yêu cầu do khách hàng đưa ra, gồm về hoạt động giao hàng và sau giao hàng; các yêu cầu không được khách hàng công bố nhưng cần thiết cho việc sử dụng cụ thể hoặc sử dụng lên dự kiến. Ngoài ra, tổ chức cũng cần quan tâm đến các yêu cầu chế định và pháp định liên quan đến sản phẩm, mọi yêu cầu bổ sung cần thiết do tổ chức xác định.

Việc xem xét này, phải được tiến hành trước khi tổ chức cam kết cung cấp sản phẩm cho khách hàng (nộp hồ sơ dự thầu, chấp nhận hợp đồng hay đơn đặt hàng hoặc chấp nhận sự thay đổi trong hợp đồng hay đơn đặt hàng) nhưng phải đảm bảo:

- Nêu rõ các yêu cầu về sản phẩm.
- Sự thay đổi trong hợp đồng hay đơn đặt hàng khác với ban đầu phải được giải quyết.
- Tổ chức có khả năng đáp ứng các yêu cầu đã định.

Khi yêu cầu về sản phẩm thay đổi, tổ chức phải đảm bảo rằng các văn bản tương ứng được sửa đổi và các cá nhân liên quan nhận thức được các yêu cầu thay đổi đó.

Tổ chức phải xác định và sắp xếp có hiệu quả việc trao đổi thông tin với khách hàng có liên quan tới:

- Thông tin về sản phẩm.
- Xử lý các yêu cầu, hợp đồng hoặc đơn đặt hàng, kể cả các sửa đổi.
- Phản hồi của khách hàng, kể cả các khiếu nại.

Tổ chức phải lập kế hoạch và kiểm soát việc thiết kế và phát triển sản phẩm. Trong thiết kế và phát triển sản phẩm phải xác định:

- Các giai đoạn thiết kế và phát triển.
- Việc xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng thích hợp cho mỗi giai đoạn.
- Trách nhiệm và quyền hạn đối với các hoạt động thiết kế và phát triển.

Tổ chức phải quản lý sự tương giao giữa các nhóm khác nhau tham dự vào thiết kế và phát triển nhằm đảm bảo sự trao đổi thông tin có hiệu quả và phân công trách nhiệm rõ ràng.

#### ***- Đầu ra của thiết kế và phát triển***

Đầu ra của thiết kế và phát triển phải ở dạng thích hợp cho việc kiểm tra xác nhận theo đầu vào của thiết kế và phát triển, đồng thời phải được phê duyệt trước khi ban hành.

Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển. Việc kiểm tra xác nhận phải được thực hiện theo các bố trí đã hoạch định để đảm bảo rằng đầu ra thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển. Phải duy trì hồ sơ các kết quả kiểm tra xác nhận và duy trì mọi hoạt động cần thiết.

#### ***c) Mua hàng***

Tổ chức phải đảm bảo sản phẩm mua vào phù hợp với các yêu cầu mua sản phẩm đã quy định. Cách thức và mức độ kiểm soát áp dụng cho người cung ứng và sản phẩm mua vào phụ thuộc vào sự tác động của sản phẩm đó đối với việc tạo ra sản phẩm tiếp theo hay thành phẩm.

Tổ chức phải đánh giá và lựa chọn người cung ứng dựa trên khả năng cung cấp sản phẩm phù hợp với các yêu cầu của tổ chức. Phải xác định các chuẩn mực lựa chọn, đánh giá và đánh giá lại. Phải duy trì hồ sơ, các kết quả của việc đánh giá và mọi hoạt động mua hàng.

#### ***d) Sản xuất và cung cấp dịch vụ***

Tổ chức phải lập kế hoạch, tiến hành sản xuất và cung cấp dịch vụ trong điều kiện được kiểm soát.

Tổ chức phải xác nhận giá trị sử dụng của sản phẩm đối với mọi quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ có kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận bằng cách theo dõi hoặc đo lường sau đó. Và hệ quả là sự sai sót chỉ có thể trở nên rõ ràng sau khi sản phẩm được sử dụng hoặc dịch vụ được chuyển giao.

#### ***e) Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường***

Tổ chức phải xác định việc theo dõi và đo lường cần thực hiện cũng như các phương tiện theo dõi và đo lường cần thiết để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu đã xác định.

Tổ chức phải thiết lập các quá trình để đảm bảo rằng việc theo dõi và đo lường có thể tiến hành và được tiến hành một cách nhất quán với các yêu cầu theo dõi và đo lường.

Ngoài ra, tổ chức phải đánh giá và ghi nhận giá trị hiệu lực của các kết quả đo lường trước đó khi thiết bị được phát hiện không phù hợp với yêu cầu. Tổ chức phải tiến hành các hành động thích hợp đối với thiết bị đó và bất kỳ sản phẩm nào bị ảnh hưởng.

### **6.4.6. Đo lường, phân tích và cải tiến**

Tổ chức phải hoạch định và triển khai các quá trình theo dõi, đo lường, phân tích và cải tiến cần thiết để: chứng tỏ sự phù hợp đối với các yêu cầu của sản phẩm, đảm bảo sự phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng và thường xuyên nâng cao tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng. Điều này phải bao gồm việc xác định các phương pháp có thể áp dụng, kể cả các kỹ thuật thống kê cùng với mức độ sử dụng chúng.

#### ***a) Theo dõi và đo lường***

Tổ chức phải theo dõi các thông tin về sự chấp nhận của khách hàng, về việc tổ chức có đáp ứng yêu cầu của khách hàng hay không, coi đó như một trong những thước đo mức độ thực hiện của hệ thống quản lý chất lượng. Phải xác định các phương pháp để thu thập và sử dụng các thông tin này.

Tổ chức phải hoạch định chương trình đánh giá, có chú ý đến tình trạng cũng như tầm quan trọng của các quá trình và các khu vực được đánh giá, cũng như kết quả của các cuộc đánh giá trước. Chuẩn mực, phạm vi, tần suất và phương pháp đánh giá phải được xác định. Việc lựa chọn các chuyên gia đánh giá và tiến hành đánh giá phải đảm bảo được

tính khách quan và vô tư của quá trình đánh giá. Các chuyên gia đánh giá không được đánh giá công việc của mình.

Tổ chức phải theo dõi và đo lường các đặc tính của sản phẩm để kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu về sản phẩm được đáp ứng. Việc này phải được tiến hành tại những giai đoạn thích hợp của quá trình tạo sản phẩm theo các sắp xếp hoạch định.

#### ***b) Kiểm soát sản phẩm không phù hợp***

Tổ chức phải đảm bảo rằng sản phẩm không phù hợp với các yêu cầu được nhận biết và kiểm soát để phòng ngừa việc sử dụng hoặc chuyển giao. Thủ tục dạng văn bản phải được thiết lập nhằm xác định việc kiểm soát, các trách nhiệm và quyền hạn có liên quan đối với sản phẩm không phù hợp.

#### ***c) Phân tích dữ liệu***

Tổ chức phải xác định, thu nhập và phân tích các dữ liệu tương ứng để chứng tỏ sự thích hợp và tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và đánh giá xem sự cải tiến thường xuyên hiệu lực của hệ thống chất lượng có thể tiến hành ở đâu. Điều này bao gồm cả các dữ liệu được tạo ra do kết quả của việc theo dõi, đo lường và từ các nguồn thích hợp khác.

#### ***d) Cải tiến***

Tổ chức phải thường xuyên nâng cao tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng thông qua việc sử dụng chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng, kết quả đánh giá, việc phân tích dữ liệu, hành động khắc phục, phòng ngừa và xem xét của lãnh đạo.

### **6.5. GIỚI THIỆU TCVN ISO 9001:2008**

Tiêu chuẩn ISO 9001:2008 Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu: Đây là tiêu chuẩn trung tâm quan trọng nhất của bộ tiêu chuẩn ISO 9000, nó được sử dụng ở bất kỳ tổ chức nào có hoạt động thiết kế, phát triển, sản xuất, lắp đặt hay phục vụ cho bất kỳ một sản phẩm nào hoặc cung cấp bất kỳ một kiểu dịch vụ nào. Nó đem lại số lượng yêu cầu mà các tổ chức cần phải hoàn thành nếu như nó làm vừa lòng khách hàng thông qua những sản phẩm và dịch vụ hoàn chỉnh. Đây chỉ là sự thực hiện một cách đầy đủ đối với bên kiểm soát thứ ba mà trao bằng chứng nhận.

TCVN ISO 9001 quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng, có thể được sử dụng trong nội bộ tổ chức cho việc chứng nhận hoặc cho các mục đích hợp đồng. Tiêu chuẩn này tập trung vào hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng trong việc thỏa mãn yêu cầu khách



hàng. Vào thời điểm công bố tiêu chuẩn này, ISO 9004 đang được soát xét. Bản tiêu chuẩn ISO 9004 được soát xét sẽ đưa ra hướng dẫn cho lãnh đạo để đạt được những thành công bền vững cho mọi tổ chức trong một môi trường phức tạp với những đòi hỏi khắt khe và liên tục thay đổi. ISO 9004 quan tâm đến quản lý chất lượng rộng hơn so với TCVN ISO 9001. Tiêu chuẩn này hướng vào nhu cầu và mong đợi của tất cả các bên quan tâm cũng như sự thỏa mãn của họ thông qua việc cải tiến liên tục và có hệ thống các hoạt động của tổ chức. Tuy nhiên, tiêu chuẩn này không dùng để chứng nhận, quy định bắt buộc hoặc ký kết hợp đồng.

Sự tương thích với các hệ thống quản lý khác:

Trong quá trình xây dựng tiêu chuẩn này, các điều khoản của tiêu chuẩn TCVN ISO 14001:2005 được xem xét kỹ càng nhằm tăng cường tính tương thích của hai tiêu chuẩn vì lợi ích của cộng đồng người sử dụng.

ISO 14001:2005 (ISO 14001:2004) không bao gồm các yêu cầu cụ thể cho các hệ thống quản lý khác, như các hệ thống quản lý môi trường, quản lý an toàn và sức khỏe nghề nghiệp, quản lý tài chính hoặc quản lý rủi ro. Tuy nhiên, tiêu chuẩn này giúp tổ chức hòa hợp và hợp nhất hệ thống quản lý chất lượng của mình với các yêu cầu của hệ thống quản lý có liên quan. Tổ chức có thể điều chỉnh hệ thống quản lý hiện hành của mình nhằm mục đích thiết lập một hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

### **6.5.1. Phạm vi áp dụng**

#### **6.5.1.1. Khái quát**

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng khi một tổ chức:

a) Cần chứng tỏ khả năng cung cấp một cách ổn định sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng cũng như các yêu cầu của luật định và chế định thích hợp.

b) Muốn nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng thông qua việc áp dụng có hiệu lực hệ thống, bao gồm cả các quá trình để cải tiến liên tục hệ thống và đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chế định được áp dụng.

*Chú thích 1: Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ “sản phẩm” chỉ áp dụng cho sản phẩm dự kiến cung cấp cho khách hàng hoặc khách hàng yêu cầu, mọi đầu ra dự kiến là kết quả của quá trình tạo sản phẩm.*

*Chú thích 2: Các yêu cầu luật định và chế định có thể được thể hiện như các yêu cầu pháp lý.*

### **6.5.1.2. Áp dụng**

Các yêu cầu trong tiêu chuẩn này mang tính tổng quát và nhằm áp dụng cho mọi tổ chức không phân biệt loại hình, quy mô và sản phẩm cung cấp. Khi có bất kỳ yêu cầu nào của tiêu chuẩn này không thể áp dụng được do bản chất của tổ chức và đặc thù của sản phẩm, có thể xem xét yêu cầu này như một ngoại lệ. Khi có ngoại lệ, việc công bố phù hợp với tiêu chuẩn này không được chấp nhận trừ phi các ngoại lệ này được giới hạn trong phạm vi các yêu cầu của điều 7 và các ngoại lệ này không ảnh hưởng đến khả năng hay trách nhiệm của tổ chức trong việc cung cấp sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng, các yêu cầu luật định và chế định thích hợp.

### **6.5.2. Tài liệu viện dẫn**

Tài liệu viện dẫn dưới đây rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu không ghi năm công bố thì áp dụng bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi.

TCVN ISO 9000:2007, Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng.

### **6.5.3. Thuật ngữ và định nghĩa**

Tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN ISO 9000. Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ “sản phẩm” cũng có nghĩa là “dịch vụ”.

### **6.5.4. Hệ thống quản lý chất lượng**

#### **6.5.4.1. Yêu cầu chung**

Tổ chức phải xây dựng, lập văn bản, thực hiện, duy trì hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

a) Tổ chức phải xác định các quá trình cần thiết trong hệ thống quản lý chất lượng và áp dụng chúng trong toàn bộ tổ chức.

b) Tổ chức phải xác định trình tự và mối tương tác của các quá trình này.

c) Tổ chức phải xác định các chuẩn mực và phương pháp cần thiết để đảm bảo vận hành và kiểm soát các quá trình này có hiệu lực.

d) Tổ chức phải đảm bảo sẵn có các nguồn lực và thông tin cần thiết để hỗ trợ việc vận hành và theo dõi các quá trình này.

e) Tổ chức phải theo dõi, đo lường khi thích hợp và phân tích các quá trình này.

f) Tổ chức phải thực hiện các hành động cần thiết để đạt được kết quả dự định và cải tiến liên tục các quá trình này.

Tổ chức phải quản lý các quá trình theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Khi tổ chức chọn nguồn bên ngoài cho bất kỳ quá trình nào ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu, tổ chức phải đảm bảo kiểm soát được những quá trình đó. Cách thức và mức độ kiểm soát cần áp dụng cho những quá trình sử dụng nguồn bên ngoài này phải được xác định trong hệ thống quản lý chất lượng.

*Chú thích 1: Các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng nêu ở trên bao gồm cả các quá trình về các hoạt động quản lý, cung cấp nguồn lực, tạo sản phẩm, đo lường, phân tích và cải tiến.*

*Chú thích 2: “Quá trình sử dụng nguồn bên ngoài” là quá trình tổ chức cần cho hệ thống quản lý chất lượng của mình và lựa chọn để bên ngoài thực hiện.*

Việc đảm bảo kiểm soát các quá trình sử dụng nguồn bên ngoài không loại trừ được trách nhiệm của tổ chức về sự phù hợp với tất cả các yêu cầu của khách hàng, luật định và chế định. Loại và mức độ kiểm soát cần áp dụng với các quá trình sử dụng nguồn bên ngoài có thể bị ảnh hưởng bởi các yếu tố như:

- Tác động tiềm ẩn của quá trình sử dụng nguồn bên ngoài đến khả năng của tổ chức trong việc cung cấp sản phẩm phù hợp với các yêu cầu.
- Mức độ chia sẻ việc kiểm soát quá trình.
- Khả năng đạt được kiểm soát cần thiết thông qua việc áp dụng 7.4.

#### **6.5.4.2. Yêu cầu về hệ thống tài liệu**

##### **a) Khái quát**

- Các tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng phải bao gồm các văn bản công bố về chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng.
- Sổ tay chất lượng.
- Các thủ tục dạng văn bản và hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn này.
- Các tài liệu, bao gồm cả hồ sơ, được tổ chức xác định là cần thiết để đảm bảo hoạch định, vận hành và kiểm soát có hiệu lực các quá trình của tổ chức.

*Chú thích 1: Khi thuật ngữ “thủ tục dạng văn bản” xuất hiện trong tiêu chuẩn này, thì thủ tục đó phải được xây dựng, lập thành văn bản, thực hiện và duy trì. Một tài liệu riêng rẽ có thể đề cập tới yêu cầu với*

*một hay nhiều thủ tục. Yêu cầu về thủ tục dạng văn bản có thể được đề cập trong nhiều tài liệu.*

*Chú thích 2: Mức độ văn bản hóa hệ thống quản lý chất lượng của mỗi tổ chức có thể khác nhau tùy thuộc vào:*

- Quy mô của tổ chức và loại hình hoạt động.
- Sự phức tạp và sự tương tác giữa các quá trình.
- Năng lực nhân sự.

*Chú thích 3: Hệ thống tài liệu có thể ở bất kỳ dạng hoặc loại phương tiện nào.*

#### b) Sổ tay chất lượng

Tổ chức phải thiết lập và duy trì sổ tay chất lượng, trong đó bao gồm:

- Phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm cả các nội dung chi tiết và lý giải về bất cứ ngoại lệ nào.
- Các thủ tục dạng văn bản được thiết lập cho hệ thống quản lý chất lượng hoặc viện dẫn đến chúng.
- Mô tả sự tương tác giữa các quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng.

#### c) Kiểm soát tài liệu

Các tài liệu theo yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng phải được kiểm soát. Hồ sơ chất lượng là một loại tài liệu đặc biệt và phải được kiểm soát theo các yêu cầu nêu trong phần c của mục 6.5.4.2 này.

Tổ chức phải lập một thủ tục dạng văn bản để xác định việc kiểm soát cần thiết nhằm:

- Phê duyệt tài liệu về sự thỏa đáng trước khi ban hành.
- Xem xét, cập nhật khi cần và phê duyệt lại tài liệu.
- Đảm bảo nhận biết được các thay đổi và tình trạng sửa đổi hiện hành của tài liệu.
- Đảm bảo các phiên bản của các tài liệu thích hợp sẵn có ở nơi sử dụng.
- Đảm bảo tài liệu luôn rõ ràng và dễ nhận biết.
- Đảm bảo các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài mà tổ chức xác định là cần thiết cho việc hoạch định và vận hành hệ thống quản lý chất lượng được nhận biết và việc phân phối chúng được kiểm soát.

- Ngăn ngừa việc vô tình sử dụng các tài liệu lỗi thời và áp dụng các dấu hiệu nhận biết thích hợp nếu chúng được giữ lại vì bất kỳ mục đích nào.

#### c) Kiểm soát hồ sơ

Phải kiểm soát hồ sơ được thiết lập để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu và việc vận hành có hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng. Tổ chức phải lập một thủ tục bằng văn bản để xác định cách thức kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, sử dụng, thời gian lưu giữ và hủy bỏ hồ sơ. Hồ sơ phải luôn rõ ràng, dễ nhận biết và dễ sử dụng.

### **6.5.5. Trách nhiệm của lãnh đạo**

#### ***6.5.5.1. Cam kết của lãnh đạo***

Lãnh đạo cao nhất phải cung cấp bằng chứng về sự cam kết của mình đối với việc xây dựng và thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống đó bằng cách:

- Truyền đạt cho tổ chức về tầm quan trọng của việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng cũng như các yêu cầu của luật định và chế định.

- Thiết lập chính sách chất lượng.

- Đảm bảo việc thiết lập các mục tiêu chất lượng.

- Tiến hành việc xem xét của lãnh đạo.

- Đảm bảo sẵn có các nguồn lực.

#### ***6.5.5.2. Hướng vào khách hàng***

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các yêu cầu của khách hàng được xác định và đáp ứng nhằm nâng cao sự thỏa mãn khách hàng.

#### ***6.5.5.3. Chính sách chất lượng***

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng chính sách chất lượng:

- Phù hợp với mục đích của tổ chức.

- Bao gồm việc cam kết đáp ứng các yêu cầu và cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

- Cung cấp cơ sở cho việc thiết lập và xem xét các mục tiêu chất lượng.

- Được truyền đạt và thấu hiểu trong tổ chức.

- Được xem xét để luôn thích hợp.

#### **6.5.5.4. Hoạch định**

##### **a) Mục tiêu chất lượng**

- Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các mục tiêu chất lượng, bao gồm cả những điều cần thiết để đáp ứng các yêu cầu của sản phẩm (xem 7.1a), được thiết lập tại các cấp và bộ phận chức năng liên quan trong tổ chức. Mục tiêu chất lượng phải đo được và nhất quán với chính sách chất lượng.

##### **b) Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng**

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo:

- Tiến hành hoạch định hệ thống quản lý chất lượng để đáp ứng các yêu cầu nêu trong mục 6.5.4.1 cũng như các mục tiêu chất lượng.

- Tính nhất quán của hệ thống quản lý chất lượng được duy trì khi các thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng được hoạch định và thực hiện.

#### **6.5.5.5. Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin**

##### **a) Trách nhiệm và quyền hạn**

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo các trách nhiệm và quyền hạn được xác định và thông báo trong tổ chức.

##### **b) Đại diện của lãnh đạo**

Lãnh đạo cao nhất phải chỉ định một thành viên trong ban lãnh đạo của tổ chức, ngoài các trách nhiệm khác, phải có trách nhiệm và quyền hạn sau:

- Đảm bảo các quá trình cần thiết của hệ thống quản lý chất lượng được thiết lập, thực hiện và duy trì.

- Báo cáo cho lãnh đạo cao nhất về kết quả hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng về mọi nhu cầu cải tiến.

- Đảm bảo thúc đẩy toàn bộ tổ chức nhận thức được các yêu cầu của khách hàng.

*Chú thích: Trách nhiệm của đại diện lãnh đạo về chất lượng có thể bao gồm cả quan hệ với bên ngoài về các vấn đề có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng.*

##### **c) Trao đổi thông tin nội bộ**

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo thiết lập các quá trình trao đổi thông tin thích hợp trong tổ chức và có sự trao đổi thông tin về hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

#### **6.5.5.6. Xem xét của lãnh đạo**

##### **a) Khái quát**

Lãnh đạo cao nhất phải định kỳ xem xét hệ thống quản lý chất lượng, để đảm bảo nó luôn thích hợp, thỏa đáng và có hiệu lực. Việc xem xét này phải đánh giá được cơ hội cải tiến và nhu cầu thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng, kể cả chính sách chất lượng và các mục tiêu chất lượng.

Hồ sơ xem xét của lãnh đạo phải được duy trì.

##### **b) Đầu vào của việc xem xét**

Đầu vào của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm thông tin về:

- Kết quả của các cuộc đánh giá.
- Phản hồi của khách hàng.
- Việc thực hiện các quá trình và sự phù hợp của sản phẩm.
- Tình trạng của các hành động khắc phục và phòng ngừa.
- Các hành động tiếp theo từ các cuộc xem xét của lãnh đạo lần trước.
- Những thay đổi có thể ảnh hưởng đến hệ thống quản lý chất lượng.
- Các khuyến nghị về cải tiến.

##### **c) Đầu ra của việc xem xét**

Đầu ra của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm mọi quyết định và hành động liên quan đến:

- Việc cải tiến hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến các quá trình của hệ thống.
- Việc cải tiến sản phẩm liên quan đến các yêu cầu của khách hàng.
- Nhu cầu về nguồn lực.

#### **6.5.6. Quản lý nguồn lực**

##### **6.5.6.1. Cung cấp nguồn lực**

Tổ chức phải xác định và cung cấp các nguồn lực cần thiết để:

- Thực hiện và duy trì hệ thống quản lý chất lượng, cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống đó.
- Nâng cao sự thỏa mãn khách hàng bằng cách đáp ứng các yêu cầu của khách hàng.

### **6.5.6.2. Nguồn nhân lực**

#### **a) Khái quát**

Những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm phải có năng lực trên cơ sở được giáo dục, đào tạo, có kỹ năng và kinh nghiệm thích hợp.

*Chú thích: Sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm có thể bị ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp bởi những người thực hiện nhiệm vụ bất kỳ trong hệ thống quản lý chất lượng.*

#### **b) Năng lực, đào tạo và nhận thức**

Tổ chức phải:

- Xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm.

- Tiến hành đào tạo hay những hành động khác để đạt được năng lực cần thiết, khi thích hợp.

- Đánh giá hiệu lực của các hành động được thực hiện.

- Đảm bảo rằng nhân sự của tổ chức nhận thức được mối liên quan và tầm quan trọng của các hoạt động của họ và họ đóng góp như thế nào đối với việc đạt được mục tiêu chất lượng.

### **6.5.6.3. Cơ sở hạ tầng**

Tổ chức phải xác định, cung cấp và duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm. Cơ sở hạ tầng bao gồm như:

- Nhà cửa, không gian làm việc và các phương tiện kèm theo

- Trang thiết bị quá trình vận chuyển, bảo quản, chế biến (cả phần cứng và phần mềm)

- Dịch vụ hỗ trợ (như vận chuyển hoặc trao đổi thông tin hay hệ thống thông tin).

### **6.5.6.4. Môi trường làm việc**

Tổ chức phải xác định và quản lý môi trường làm việc cần thiết để đạt được sự phù hợp đối với các yêu cầu của sản phẩm.

*Chú thích: Thuật ngữ “môi trường làm việc” liên quan tới các điều kiện tiến hành công việc, bao gồm các yếu tố vật lý, môi trường và các yếu tố khác (như tiếng ồn, nhiệt độ, độ ẩm, chiếu sáng hoặc thời tiết).*



## 6.5.7. Tạo sản phẩm

### 6.5.7.1. Hoạch định việc tạo sản phẩm

Tổ chức phải lập kế hoạch và triển khai các quá trình cần thiết đối với việc tạo sản phẩm. Hoạch định việc tạo sản phẩm phải nhất quán với các yêu cầu của các quá trình khác của hệ thống quản lý chất lượng (xem 6.5.4.1).

Trong quá trình hoạch định việc tạo sản phẩm, khi thích hợp, tổ chức phải xác định những điều sau đây:

- Các mục tiêu chất lượng và các yêu cầu đối với sản phẩm.
- Nhu cầu thiết lập các quá trình và tài liệu cũng như việc cung cấp các nguồn lực cụ thể đối với sản phẩm.
- Các hoạt động kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng, các hoạt động theo dõi, đo lường, kiểm tra và thử nghiệm cụ thể cần thiết đối với sản phẩm và các tiêu chí chấp nhận sản phẩm
- Các hồ sơ cần thiết để cung cấp bằng chứng rằng các quá trình thực hiện và sản phẩm tạo thành đáp ứng các yêu cầu. Đầu ra của việc hoạch định phải được thể hiện phù hợp với phương pháp tác nghiệp của tổ chức.

*Chú thích 1: Tài liệu quy định các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng (bao gồm cả các quá trình tạo sản phẩm) và các nguồn lực được sử dụng đối với một sản phẩm, dự án hay hợp đồng cụ thể có thể được coi như một kế hoạch chất lượng.*

*Chú thích 2: Tổ chức cũng có thể áp dụng các yêu cầu nêu trong mục 6.5.7.3 để triển khai quá trình tạo sản phẩm.*

### 6.5.7.2. Các quá trình liên quan đến khách hàng

#### a) Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

Tổ chức phải xác định:

- Yêu cầu do khách hàng đưa ra, gồm cả yêu cầu về các hoạt động giao hàng và sau giao hàng
- Yêu cầu không được khách hàng công bố nhưng cần thiết cho việc sử dụng quy định hoặc sử dụng dự kiến, khi đã biết
- Yêu cầu luật định và chế định áp dụng cho sản phẩm
- Mọi yêu cầu bổ sung được tổ chức cho là cần thiết

*Chú thích: Các hoạt động sau giao nhận bao gồm, ví dụ như, các hành động theo những điều khoản bảo hành, nghĩa vụ hợp đồng như dịch vụ bảo trì và các dịch vụ hỗ trợ như tái chế hoặc loại bỏ cuối cùng.*

## b) Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

Tổ chức phải xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm. Việc xem xét này phải được tiến hành trước khi tổ chức cam kết cung cấp sản phẩm cho khách hàng (ví dụ như nộp đơn dự thầu, chấp nhận hợp đồng hay đơn đặt hàng, chấp nhận sự thay đổi trong hợp đồng hay đơn đặt hàng) và phải đảm bảo rằng:

- Yêu cầu về sản phẩm được định rõ.
- Các yêu cầu trong hợp đồng hoặc đơn đặt hàng khác với những gì đã nêu trước đó phải được giải quyết.
- Tổ chức có khả năng đáp ứng các yêu cầu đã định. Phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc xem xét và các hành động nảy sinh từ việc xem xét.

Khi khách hàng đưa ra các yêu cầu không bằng văn bản, các yêu cầu của khách hàng phải được tổ chức đó khẳng định trước khi chấp nhận. Khi yêu cầu về sản phẩm thay đổi, tổ chức phải đảm bảo rằng các tài liệu liên quan được sửa đổi và các cá nhân liên quan nhận thức được các yêu cầu thay đổi đó.

*Chú thích: Trong một số tình huống, ví dụ như trong bán hàng qua internet, với mỗi lần đặt hàng, việc xem xét một cách chính thức là không thực tế. Thay vào đó, việc xem xét có thể được thực hiện đối với các thông tin liên quan về sản phẩm như danh mục chào hàng hay tài liệu quảng cáo.*

## c) Trao đổi thông tin với khách hàng

Tổ chức phải xác định và sắp xếp có hiệu quả việc trao đổi thông tin với khách hàng có liên quan tới:

- Thông tin về sản phẩm.
- Xử lý các yêu cầu, hợp đồng hoặc đơn đặt hàng, kể cả các sửa đổi.
- Phản hồi của khách hàng, kể cả các khiếu nại.

### **6.5.7.3. Thiết kế và phát triển**

#### a) Hoạch định thiết kế và phát triển

Tổ chức phải lập kế hoạch và kiểm soát việc thiết kế và phát triển sản phẩm. Trong quá trình hoạch định thiết kế và phát triển, tổ chức phải xác định:

- Các giai đoạn của thiết kế và phát triển.
- Việc xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng thích hợp cho mỗi giai đoạn thiết kế và phát triển.

- Trách nhiệm và quyền hạn đối với các hoạt động thiết kế và phát triển.

Tổ chức phải quản lý sự tương giao giữa các nhóm khác nhau tham dự vào việc thiết kế và phát triển nhằm đảm bảo sự trao đổi thông tin có hiệu quả và phân công trách nhiệm rõ ràng. Kết quả hoạch định phải được cập nhật một cách thích hợp trong quá trình thiết kế và phát triển.

*Chú thích: Việc xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển có các mục đích riêng biệt. Có thể tiến hành và lập hồ sơ riêng rẽ hoặc kết hợp các hoạt động này sao cho phù hợp với sản phẩm và tổ chức. Đầu vào của thiết kế và phát triển*

- Đầu vào liên quan đến các yêu cầu đối với sản phẩm phải được xác định và duy trì hồ sơ. Đầu vào phải bao gồm: Yêu cầu về chức năng và công dụng.

- Yêu cầu luật định và chế định thích hợp.

- Khi thích hợp thông tin nhận được từ các thiết kế tương tự trước đó.

- Các yêu cầu thiết yếu khác cho thiết kế và phát triển. Đầu vào này phải được xem xét về sự thỏa đáng. Các yêu cầu phải đầy đủ, rõ ràng và không mâu thuẫn với nhau.

b) Đầu ra của thiết kế và phát triển

Đầu ra của thiết kế và phát triển phải ở dạng thích hợp để kiểm tra xác nhận theo đầu vào của thiết kế và phát triển và phải được phê duyệt trước khi ban hành. Đầu ra của thiết kế và phát triển phải:

- Đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển.

- Cung cấp các thông tin thích hợp cho việc mua hàng, sản xuất và cung cấp dịch vụ.

- Bao gồm hoặc viện dẫn tới các chuẩn mực chấp nhận của sản phẩm.

- Xác định các đặc tính cốt yếu cho an toàn và sử dụng đúng của sản phẩm.

*Chú thích: Thông tin cho quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ có thể bao gồm chi tiết về việc bảo toàn sản phẩm.*

c) Xem xét thiết kế và phát triển

Tại những giai đoạn thích hợp, việc xem xét thiết kế và phát triển một cách có hệ thống phải được thực hiện theo hoạch định để:

- Đánh giá khả năng đáp ứng các yêu cầu của các kết quả thiết kế và phát triển.

- Nhận biết mọi vấn đề trực tiếp và đề xuất các hành động cần thiết.

Những người tham gia vào việc xem xét phải bao gồm đại diện của tất cả các bộ phận chức năng liên quan tới (các) giai đoạn thiết kế và phát triển đang được xem xét. Phải duy trì hồ sơ về các kết quả xem xét và mọi hành động cần thiết.

d) Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển

Việc kiểm tra xác nhận phải được thực hiện theo các bố trí đã hoạch định để đảm bảo rằng đầu ra thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển. Phải duy trì hồ sơ các kết quả kiểm tra xác nhận và mọi hành động cần thiết.

đ) Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển

Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển phải được tiến hành theo các bố trí đã hoạch định để đảm bảo rằng sản phẩm tạo ra có khả năng đáp ứng các yêu cầu sử dụng dự kiến hay các ứng dụng quy định khi đã biết. Khi có thể, phải tiến hành xác nhận giá trị sử dụng trước khi chuyển giao hay sử dụng sản phẩm. Phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc xác nhận giá trị sử dụng và mọi hành động cần thiết.

e) Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển

Các thay đổi của thiết kế và phát triển phải được nhận biết và duy trì hồ sơ. Những thay đổi này phải được xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng một cách thích hợp và được phê duyệt trước khi thực hiện. Việc xem xét các thay đổi thiết kế và phát triển phải bao gồm việc đánh giá tác động của sự thay đổi lên các bộ phận cấu thành và sản phẩm đã được chuyển giao. Phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc xem xét các thay đổi và hành động cần thiết.

#### **6.5.7.4. Mua hàng**

a) Quá trình mua hàng

Tổ chức phải đảm bảo sản phẩm mua vào phù hợp với các yêu cầu mua sản phẩm đã quy định. Cách thức và mức độ kiểm soát áp dụng cho người cung ứng và sản phẩm mua vào phụ thuộc vào sự tác động của sản phẩm mua vào đối với việc tạo ra sản phẩm tiếp theo hay thành phẩm.

Tổ chức phải đánh giá và lựa chọn người cung ứng dựa trên khả năng cung cấp sản phẩm phù hợp với các yêu cầu của tổ chức. Phải xác định các tiêu chí lựa chọn, đánh giá và đánh giá lại. Phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc đánh giá và mọi hành động cần thiết nảy sinh từ việc đánh giá.

## b) Thông tin mua hàng

Thông tin mua hàng phải miêu tả sản phẩm được mua, nếu thích hợp có thể bao gồm:

- Yêu cầu về phê duyệt sản phẩm, các thủ tục, quá trình và thiết bị.
- Yêu cầu về trình độ con người.
- Yêu cầu về hệ thống quản lý chất lượng.
- Tổ chức phải đảm bảo sự thỏa đáng của các yêu cầu mua hàng đã quy định trước khi thông báo cho người cung ứng.

## c) Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào

Tổ chức phải lập và thực hiện các hoạt động kiểm tra hoặc các hoạt động khác cần thiết để đảm bảo rằng sản phẩm mua vào đáp ứng các yêu cầu mua hàng đã quy định.

Khi tổ chức hoặc khách hàng có ý định thực hiện các hoạt động kiểm tra xác nhận tại cơ sở của người cung ứng, tổ chức phải công bố việc sắp xếp kiểm tra xác nhận dự kiến và phương pháp thông qua sản phẩm trong thông tin mua hàng.

### **6.5.7.5. Sản xuất và cung cấp dịch vụ**

#### a) Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ

Tổ chức phải lập kế hoạch, tiến hành sản xuất và cung cấp dịch vụ trong điều kiện được kiểm soát. Khi có thể, các điều kiện được kiểm soát phải bao gồm:

- Sự sẵn có thông tin mô tả các đặc tính của sản phẩm. Sự sẵn có các hướng dẫn công việc khi cần.
- Việc sử dụng các thiết bị thích hợp.
- Sự sẵn có và việc sử dụng các thiết bị theo dõi và đo lường.
- Thực hiện việc theo dõi và đo lường.
- Thực hiện các hoạt động thông qua sản phẩm, giao hàng và sau giao hàng.

#### b) Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ

Tổ chức phải xác nhận giá trị sử dụng của mọi quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ có kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận bằng cách theo dõi hoặc đo lường sau đó và vì vậy những sai sót chỉ có thể trở nên rõ ràng sau khi sản phẩm được sử dụng hoặc dịch vụ được chuyển giao.

Việc xác nhận giá trị sử dụng phải chứng tỏ khả năng của các quá trình để đạt được kết quả đã hoạch định. Đối với các quá trình này, khi có thể, tổ chức phải sắp xếp những điều sau:

- Các chuẩn mực đã định để xem xét và phê duyệt các quá trình.
- Phê duyệt thiết bị và trình độ con người.
- Sử dụng các phương pháp và thủ tục cụ thể.
- Các yêu cầu về hồ sơ.
- Tái xác nhận giá trị sử dụng.

#### c) Nhận biết và xác định nguồn gốc

Khi thích hợp, tổ chức phải nhận biết sản phẩm bằng các biện pháp thích hợp trong suốt quá trình tạo sản phẩm.

Tổ chức phải nhận biết được trạng thái của sản phẩm tương ứng với các yêu cầu theo dõi và đo lường trong suốt quá trình tạo sản phẩm.

Tổ chức phải kiểm soát việc nhận biết duy nhất sản phẩm và duy trì hồ sơ khi việc xác định nguồn gốc là một yêu cầu.

*Chú thích: Trong một số lĩnh vực công nghiệp, quản lý cấu hình là phương pháp để duy trì việc nhận biết và xác định nguồn gốc.*

#### d) Tài sản của khách hàng

Tổ chức phải giữ gìn tài sản của khách hàng khi chúng thuộc sự kiểm soát của tổ chức hay được tổ chức sử dụng. Tổ chức phải nhận biết, kiểm tra xác nhận, bảo vệ tài sản do khách hàng cung cấp để sử dụng hoặc để hợp thành sản phẩm. Khi có bất kỳ tài sản nào của khách hàng bị mất mát, hư hỏng hoặc được phát hiện không phù hợp cho việc sử dụng, tổ chức đều phải thông báo cho khách hàng và phải duy trì hồ sơ.

*Chú thích: Tài sản của khách hàng có thể bao gồm cả sở hữu trí tuệ và dữ liệu cá nhân.*

#### đ) Bảo toàn sản phẩm

Tổ chức phải bảo toàn sản phẩm trong quá trình xử lý nội bộ và giao hàng đến vị trí dự kiến, nhằm duy trì sự phù hợp với các yêu cầu. Khi thích hợp, việc bảo toàn phải bao gồm nhận biết, xếp dỡ (di chuyển), bao gói, lưu giữ và bảo quản. Việc bảo toàn cũng phải áp dụng với các bộ phận cấu thành của sản phẩm.

#### **6.5.7.6. Kiểm soát thiết bị theo dõi và đo lường**

Tổ chức phải xác định việc theo dõi và đo lường cần thực hiện và các thiết bị theo dõi, đo lường cần thiết để cung cấp bằng chứng về sự

phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu đã xác định. Tổ chức phải thiết lập các quá trình để đảm bảo rằng việc theo dõi và đo lường có thể tiến hành và được tiến hành một cách nhất quán với các yêu cầu theo dõi và đo lường. Khi cần đảm bảo kết quả đúng, thiết bị đo lường phải:

- Được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận, hoặc cả hai, định kỳ hoặc trước khi sử dụng, dựa trên các chuẩn đo lường được liên kết với chuẩn đo lường quốc gia hay quốc tế; khi không có các chuẩn này thì căn cứ được sử dụng để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải được lưu hồ sơ.

- Được hiệu chỉnh hoặc hiệu chỉnh lại, khi cần.

- Có dấu hiệu nhận biết để xác định tình trạng hiệu chuẩn.

- Được giữ gìn tránh bị hiệu chỉnh làm mất tính đúng đắn của các kết quả đo.

- Được bảo vệ để tránh hư hỏng hoặc suy giảm chất lượng trong khi di chuyển, bảo dưỡng và lưu giữ.

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

Khi sử dụng phần mềm máy tính để theo dõi và đo lường các yêu cầu quy định, phải khẳng định khả năng thỏa mãn việc ứng dụng dự kiến. Việc này phải được tiến hành trước lần sử dụng đầu tiên và được xác nhận lại khi cần.

*Chú thích: Việc xác nhận khả năng đáp ứng ứng dụng dự kiến của phần mềm máy tính thường bao gồm việc kiểm tra xác nhận và quản lý cấu hình để duy trì tính thích hợp để sử dụng của phần mềm đó.*

## **6.5.8. Đo lường, phân tích và cải tiến**

### **6.5.8.1. Khái quát**

Tổ chức phải hoạch định và triển khai các quá trình theo dõi, đo lường, phân tích và cải tiến cần thiết để:

- a) Chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm.

- b) Đảm bảo sự phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng.

- c) Cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Điều này phải bao gồm việc xác định các phương pháp có thể áp dụng, kể cả các kỹ thuật thống kê và mức độ sử dụng chúng.

### 6.5.8.2. Theo dõi và đo lường

#### a) Sự thỏa mãn của khách hàng

Tổ chức phải theo dõi các thông tin liên quan đến sự chấp nhận của khách hàng về việc tổ chức có đáp ứng yêu cầu của khách hàng hay không, coi đó như một trong những thước đo mức độ thực hiện của hệ thống quản lý chất lượng. Phải xác định các phương pháp thu thập và sử dụng các thông tin này.

*Chú thích: Theo dõi cảm nhận của khách hàng có thể bao gồm việc thu thập đầu vào từ các nguồn như khảo sát về sự thỏa mãn của khách hàng, dữ liệu khách hàng về chất lượng sản phẩm giao nhận, khảo sát ý kiến người sử dụng, phân tích thua lỗ kinh doanh, những khen ngợi, các yêu cầu bảo hành và báo cáo của đại lý.*

#### b) Đánh giá nội bộ

Tổ chức phải tiến hành đánh giá nội bộ định kỳ theo kế hoạch để xác định hệ thống quản lý chất lượng

- Có phù hợp với các bố trí sắp xếp được hoạch định (xem 6.5.7.1) đối với các yêu cầu của tiêu chuẩn này và với các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng được tổ chức thiết lập.

- Có được thực hiện và duy trì một cách hiệu lực.

Tổ chức phải hoạch định chương trình đánh giá, có chú ý đến tình trạng và tầm quan trọng của các quá trình và các khu vực được đánh giá, cũng như kết quả của các cuộc đánh giá trước. Chuẩn mực, phạm vi, tần suất và phương pháp đánh giá phải được xác định. Việc lựa chọn các chuyên gia đánh giá và tiến hành đánh giá phải đảm bảo được tính khách quan và công bằng của quá trình đánh giá. Các chuyên gia đánh giá không được đánh giá công việc của mình.

Phải thiết lập một thủ tục dạng văn bản để xác định trách nhiệm và yêu cầu đối với việc hoạch định và tiến hành đánh giá, lập hồ sơ và báo cáo kết quả.

Phải duy trì hồ sơ đánh giá và các kết quả đánh giá.

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



c) Theo dõi và đo lường các quá trình

Tổ chức phải áp dụng các phương pháp thích hợp cho việc theo dõi và, khi có thể, đo lường các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng.

Các phương pháp này phải chứng tỏ khả năng của các quá trình để đạt được các kết quả đã hoạch định. Khi không đạt được các kết quả theo hoạch định, phải tiến hành việc khắc phục và hành động khắc phục thích hợp.

*Chú thích: Để xác định các phương pháp thích hợp, tổ chức nên xem xét loại và phạm vi theo dõi hoặc đo lường thích hợp với mỗi quá trình trong mối tương quan với ảnh hưởng của những quá trình này tới sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm cũng như hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.*

d) Theo dõi và đo lường sản phẩm

Tổ chức phải theo dõi và đo lường các đặc tính của sản phẩm để kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu về sản phẩm được đáp ứng. Việc này phải được tiến hành ở những giai đoạn thích hợp của quá trình tạo sản phẩm theo các sắp xếp hoạch định (xem 6.5.7.1). Phải duy trì bằng chứng về sự phù hợp với tiêu chí chấp nhận. Hồ sơ phải chỉ ra (những) người có quyền thông qua sản phẩm để giao cho khách hàng.

Việc thông qua sản phẩm và chuyển giao dịch vụ cho khách hàng chỉ được tiến hành sau khi đã hoàn thành thỏa đáng các hoạt động theo hoạch định (xem 6.5.7.1), nếu không thì phải được sự phê duyệt của người có thẩm quyền và nếu có thể của khách hàng.

**6.5.8.3. Kiểm soát sản phẩm không phù hợp**

Tổ chức phải đảm bảo rằng sản phẩm không phù hợp với các yêu cầu được nhận biết và kiểm soát để phòng ngừa việc sử dụng hoặc chuyển giao ngoài dự kiến. Phải thiết lập một thủ tục dạng văn bản để xác định việc kiểm soát và trách nhiệm, quyền hạn có liên quan đối với việc xử lý sản phẩm không phù hợp.

Khi thích hợp, tổ chức phải xử lý sản phẩm không phù hợp bằng một hoặc một số cách sau:

a) Tiến hành loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện.

b) Cho phép sử dụng, thông qua hoặc chấp nhận có nhân nhượng bởi người có thẩm quyền và khi có thể, bởi khách hàng.

c) Tiến hành loại bỏ khỏi việc sử dụng hoặc áp dụng dự kiến ban đầu.

d) Tiến hành hành động thích hợp với những tác động hoặc hậu quả tiềm ẩn của sự không phù hợp nếu sản phẩm không phù hợp được phát

hiện sau khi chuyển giao hoặc đã bắt đầu sử dụng. Khi sản phẩm không phù hợp được khắc phục, chúng phải được kiểm tra xác nhận lại để chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu. Phải duy trì hồ sơ về bản chất của sự không phù hợp và bất kỳ hành động tiếp theo nào được tiến hành, kể cả các nhân nhượng có được.

#### **6.5.8.4. Phân tích dữ liệu**

Tổ chức phải xác định, thu thập và phân tích các dữ liệu thích hợp để chứng tỏ sự phù hợp và tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và đánh giá xem việc cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng có thể tiến hành ở đâu. Điều này bao gồm cả các dữ liệu được tạo ra do kết quả của việc theo dõi, đo lường và từ các nguồn thích hợp khác. Việc phân tích dữ liệu phải cung cấp thông tin về:

- a) Sự thỏa mãn khách hàng.
- b) Sự phù hợp với các yêu cầu về sản phẩm.
- c) Đặc tính và xu hướng của các quá trình và sản phẩm, kể cả các cơ hội cho hành động phòng ngừa.
- d) Người cung ứng.

#### **6.5.8.5. Cải tiến**

##### **a) Cải tiến liên tục**

Tổ chức phải cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng thông qua việc sử dụng chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng, kết quả đánh giá, phân tích dữ liệu, hành động khắc phục, phòng ngừa và sự xem xét của lãnh đạo.

##### **b) Hành động khắc phục**

Tổ chức phải thực hiện hành động nhằm loại bỏ những nguyên nhân của sự không phù hợp để ngăn ngừa việc tái diễn. Hành động khắc phục phải tương ứng với tác động của sự không phù hợp gặp phải.

Phải lập một thủ tục dạng văn bản để xác định các yêu cầu đối với:

- Việc xem xét sự không phù hợp (kể cả các khiếu nại của khách hàng) việc xác định nguyên nhân của sự không phù hợp.
- Việc đánh giá nhu cầu thực hiện các hành động để đảm bảo rằng sự không phù hợp không tái diễn.
- Việc xác định và thực hiện các hành động cần thiết.
- Việc lưu hồ sơ các kết quả của hành động thực hiện.

- Việc xem xét hiệu lực của các hành động khắc phục đã thực hiện.

#### c) Hành động phòng ngừa

Tổ chức phải xác định hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp tiềm ẩn để ngăn chặn sự xuất hiện của chúng. Các hành động phòng ngừa được tiến hành phải tương ứng với tác động của các vấn đề tiềm ẩn. Phải lập một thủ tục dạng văn bản để xác định các yêu cầu đối với:

- Việc xác định sự không phù hợp tiềm ẩn và các nguyên nhân của chúng.

- Việc đánh giá nhu cầu thực hiện các hành động để phòng ngừa việc xuất hiện sự không phù hợp.

- Việc xác định và thực hiện các hành động cần thiết.

- Hồ sơ các kết quả của hành động được thực hiện.

- Việc xem xét hiệu lực của các hành động phòng ngừa đã thực hiện.

## 6.6. TRIỂN KHAI ISO 9001:2008 VÀO DOANH NGHIỆP

Bước 1: Tìm hiểu tiêu chuẩn và xác định phạm vi áp dụng: Lãnh đạo cần thấu hiểu ý nghĩa của ISO 9000 đối với phát triển tổ chức, định hướng các hoạt động, xác định mục tiêu và các điều kiện áp dụng cụ thể.

Bước 2: Lập ban chỉ đạo dự án ISO 9000: Áp dụng ISO 9000 là một dự án. Vì vậy cần có một ban chỉ đạo ISO 9000 trong một tổ chức. Ban này bao gồm đại diện lãnh đạo và đại diện của các bộ phận trong phạm vi áp dụng ISO 9000. Cần bổ nhiệm đại diện lãnh đạo về chất lượng để thay mặt lãnh đạo chỉ đạo áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9000 và chịu trách nhiệm về lĩnh vực này.

Bước 3: Đánh giá thực trạng của tổ chức so với các yêu cầu của tiêu chuẩn: cần rà soát hoạt động theo định hướng quá trình, xem xét yêu cầu và mức độ đáp ứng hiện tại của tổ chức. Đánh giá này làm cơ sở để xác định những hoạt động cần thay đổi hay bổ sung để từ đó xây dựng kế hoạch thực hiện chi tiết.

Bước 4: Thiết kế hệ thống và lập văn bản hệ thống quản lý chất lượng: Hệ thống tài liệu phải được xây dựng và hoàn chỉnh để đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn và điều hành bao gồm:

- Tổng hợp các yêu cầu về luật pháp có liên quan đến phạm vi áp dụng.

- Sổ tay chất lượng.
- Các quy trình và thủ tục liên quan, kế hoạch chất lượng.
- Các hướng dẫn công việc, quy chế, quy định nội bộ đang áp dụng.

Bước 5: Áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo các bước:

- Phổ biến để mọi nhân viên nhận thức đúng về ISO 9001:2008.
- Hướng dẫn nhân viên thực hiện theo các quy trình, hướng dẫn đã xây dựng.
- Xác định trách nhiệm, quyền hạn liên quan đến từng quá trình, quy trình.

Bước 6: Đánh giá nội bộ và chuẩn bị cho đánh giá chứng nhận.

Tổ chức các cuộc đánh giá nội bộ để xác định sự phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng và tiến hành các hoạt động khắc phục, phòng ngừa cần thiết.

- Lựa chọn tổ chức chứng nhận: Tổ chức có quyền lựa chọn cơ quan chứng nhận để đánh giá và cấp chứng nhận.
- Đánh giá trước chứng nhận nhằm xác định mức độ hoàn thiện và sẵn sàng của hệ thống quản lý chất lượng cho đánh giá chính thức. Hoạt động này thường do cơ quan chứng nhận thực hiện.

Bước 7: Đánh giá chứng nhận do cơ quan chứng nhận tiến hành nhằm đánh giá tính phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng theo yêu cầu tiêu chuẩn ISO 9001:2008 và cấp chứng nhận.

Bước 8: Duy trì hệ thống quản lý chất lượng sau khi chứng nhận: Sau khi khắc phục các vấn đề còn tồn tại được phát hiện qua đánh giá chứng nhận, tổ chức cần tiếp tục duy trì và cải tiến các hoạt động nhằm đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn và không ngừng cải tiến hệ thống quản lý chất lượng để nâng cao hiệu quả quản lý.

**Kết luận:** Tiêu chuẩn ISO 9001:2008 là một chuẩn mực mới về hệ thống quản lý chất lượng. Trong thực tiễn quản lý chất lượng hiện nay, áp dụng tiêu chuẩn ISO 9001:2008 là trách nhiệm và lương tâm của các nhà quản trị. Sự thành công của tiêu chuẩn ISO 9001:2008 tùy thuộc rất nhiều vào thái độ của tổ chức. Áp dụng tiêu chuẩn ISO 9001:2008 thể hiện rõ quyết tâm của các tổ chức với khách hàng và các bên quan tâm, đồng thời giúp tổ chức có công cụ quản lý hướng đến sự phát triển bền vững trong hội nhập, toàn cầu hóa đang diễn ra.

## TÓM TẮT

*Trong chương này, học viên nắm và hiểu được hệ thống quản lý theo tiêu chuẩn ISO 9000. Các nội dung được đề cập trong bài bao gồm:*

*ISO (International Organization for Standardization) là tiêu chuẩn hóa quốc tế đề ra các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng khi tổ chức cần chứng tỏ khả năng cung cấp một cách ổn định các sản phẩm đáp ứng các yêu cầu khách hàng và yêu cầu pháp định cũng như chế định thích hợp.*

*Bản chất của ISO 9000 là: làm đúng, làm tốt ngay từ đầu, đề cao vai trò kiểm tra, cải tiến chất lượng liên tục, xem chất lượng là mục tiêu chung của mỗi thành viên trong doanh nghiệp. Đồng thời đề cao vai trò con người qua đào tạo, huấn luyện và tổ chức.*

*IOS 9000 dựa trên các nguyên tắc: định hướng vào khách hàng; vai trò lãnh đạo; sự tham gia của mọi người; tiếp cận theo quá trình; tiếp cận theo hệ thống; cải tiến liên tục; ra quyết định dựa trên dữ liệu; mỗi quan hệ cùng có lợi với nhà cung ứng. Với mô hình quản lý chất lượng dựa trên quá trình là: hệ thống quản lý chất lượng; trách nhiệm của lãnh đạo; quản lý nguồn lực; tạo sản phẩm; yêu cầu về đo lường, phân tích và cải tiến. Áp dụng ISO giúp cho doanh nghiệp cải thiện công tác quản lý phù hợp, khắc phục những khác biệt về tiêu chuẩn, phong cách làm ăn giữa các quốc gia, tránh được những kiểm tra, thử nghiệm lặp lại và giảm được chi phí trong thương mại.*

## CÂU HỎI ÔN TẬP

1. Trình bày bản chất và cách tiếp cận theo quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng ISO 9000.
2. Phân tích các nguyên tắc cơ bản khi áp dụng ISO 9001: 2008.
3. Các điều kiện tiên quyết cần giải quyết trước khi xây dựng hệ thống chất lượng theo ISO 9001:2008.
4. Các bước xây dựng văn bản tài liệu và hệ thống tài liệu trong ISO 9001:2008 có tác dụng gì với công tác điều hành một tổ chức?
5. Trình bày nội dung và các bước tiến hành triển khai ISO 9001:2008 tại doanh nghiệp.
6. Chứng nhận ISO 9001:2008 có những điểm yếu gì mà anh/chị đã phát hiện được tại Việt Nam? Những giải pháp gì cần đề ra để khắc phục các điểm yếu trên?



## **Chương 7**

# **HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG LIÊN QUAN ĐẾN THỰC PHẨM**



## 7.1. HỆ THỐNG KIỂM SOÁT VỆ SINH AN TOÀN ISO 22000

### 7.1.1. Giới thiệu chung

**ISO 22000** là tiêu chuẩn do Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế (ISO) xây dựng tập trung vào an toàn thực phẩm. Tiêu chuẩn này có liên hệ với tiêu chuẩn ISO 9000. Tên đầy đủ là *ISO 22000 Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain (Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm - Yêu cầu đối với các tổ chức trong chuỗi thực phẩm)*. Trong đó cần phân biệt hiểu rõ:

- ISO: là tên tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế.
- 22000: là số hiệu tiêu chuẩn.

Ngày 1/9/2005, Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế ban hành tiêu chuẩn ISO 22000:2005 Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm – Các yêu cầu đối với tất cả tổ chức trong dây chuyền cung ứng thực phẩm.

Tiêu chuẩn ISO 22000:2005 là hệ thống quản lý an toàn thực phẩm nhằm đảm bảo sự liên kết chặt chẽ trong chuỗi dây chuyền cung ứng về thực phẩm được xây dựng bởi những chuyên gia và tổ chức quốc tế về lĩnh vực thực phẩm có kết hợp với những nguyên tắc của hệ thống HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) là phân tích mối nguy và kiểm soát những điểm trọng yếu trong quá trình sản xuất - chế biến thực phẩm và với Ủy ban Thực phẩm CODEX là cơ quan liên kết giữa Tổ chức Lương nông Thế giới của Liên hiệp quốc FAO (United Nations' Food and Agriculture Organization) và Tổ chức Y tế Thế giới WHO (World Health Organization) để biên soạn các tiêu chuẩn về thực phẩm.

Các mối nguy về an toàn thực phẩm có thể được đưa vào bất kỳ giai đoạn nào của dây chuyền cung ứng thực phẩm. Do vậy, kiểm soát đầy đủ xuyên suốt trong toàn chuỗi dây chuyền là cần thiết, vậy nên an toàn thực phẩm là trách nhiệm liên ngành được đảm bảo thông qua sự liên kết giữa các bên tham gia vào chuỗi quá trình này. Đây là tiêu chuẩn mới cho phép áp dụng đối với tất cả các loại hình tổ chức, doanh nghiệp, cá nhân... liên quan trong chuỗi dây chuyền thực phẩm để đảm bảo về an toàn thực phẩm.

Phạm vi áp dụng bao gồm từ sau thu hoạch thủy sản, nông nghiệp, nhà sản xuất thức ăn cho súc vật, nhà sản xuất thiết bị phục vụ sản xuất thực phẩm, những nhà sản xuất ở giai đoạn đầu đến các doanh nghiệp sản

xuất, chế biến, vận chuyển, lưu giữ, lưu kho thực phẩm và kể cả những cửa hàng bán lẻ và đại lý dịch vụ thực phẩm, những tổ chức liên quan như cung cấp thiết bị, bao gói, nhà cung cấp chất phụ gia thực phẩm, những doanh nghiệp/tổ chức làm dịch vụ vệ sinh, dọn dẹp trong các nơi chế biến, sản xuất, buôn bán thực phẩm.

Các căn bệnh mà nguyên nhân gây ra là do mất an toàn thực phẩm ngày càng phổ biến, đáng kể tại các quốc gia phát triển và đang phát triển. Vì vậy, việc áp dụng tiêu chuẩn mới ISO 22000:2005 là rất cần thiết. Các mối nguy về sức khỏe, các căn bệnh từ mất an toàn thực phẩm có thể gây ra, làm các chi phí đáng kể cho các quốc gia từ việc điều trị bệnh, mất việc, chi phí bảo hiểm, bồi thường,... đều tăng lên đáng kể.

ISO 22000:2005 bao gồm các yêu cầu đối với một hệ thống quản lý an toàn thực phẩm trong chuỗi dây chuyền cung ứng mà một tổ chức/doanh nghiệp cần chứng minh năng lực quản lý các mối nguy trong dây chuyền sản xuất chế biến thực phẩm, để có thể cung cấp sản phẩm cuối cùng một cách an toàn, đáp ứng yêu cầu của khách hàng cũng như các luật định về an toàn thực phẩm. Tiêu chuẩn ISO 22000:2005 quy định các yêu cầu đối với quản lý an toàn thực phẩm, kết hợp các yếu tố quan trọng sau:

- Trao đổi thông tin tác nghiệp
- Quản lý hệ thống (ISO 9001)
- Các chương trình tiên quyết (GMP)
- Các nguyên tắc HACCP

ISO 22000:2005 là tiêu chuẩn do Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế ISO xây dựng. Còn TCVN ISO 22000:2007 là do ban kỹ thuật tiêu chuẩn của Việt Nam biên soạn, hoàn toàn tương đương với ISO 22000:2005. Tiêu chuẩn này tập trung vào an toàn thực phẩm trong toàn bộ chuỗi thực phẩm.

### **7.1.2. Lịch sử hình thành tiêu chuẩn ISO 22000**

Tiêu chuẩn này do Ủy ban Kỹ thuật ISO/TC 34 soạn thảo. Đây là tiêu chuẩn quốc tế về hệ thống quản lý an toàn thực phẩm nhằm đáp ứng yêu cầu của người tiêu dùng lẫn các bên quan tâm trên phạm vi toàn thế giới.

ISO 22000:2005 là tiêu chuẩn về hệ thống quản lý an toàn thực phẩm nằm trong bộ tiêu chuẩn ISO 22000 do tổ chức ISO ban hành vào ngày 01/09/2005 (gọi tắt là phiên bản năm 2005). Điểm khác biệt giữa ISO 22000:2005 và HACCP là ISO 22000:2005 quy định thêm các yêu cầu về hệ thống quản lý với cấu trúc và nội dung tương tự ISO 9000.

ISO 22000:2005 là tiêu chuẩn đầu tiên trong bộ các tiêu chuẩn bao gồm:

ISO 22001 - Hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn ISO 9001:2000 cho các đơn vị chế biến thực phẩm và đồ uống (Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry, replaces: ISO 15161:2001).

ISO/TS 22002 - Chương trình tiên quyết về an toàn thực phẩm - Phần 1: Sản xuất thực phẩm (Prerequisite programmes on food safety - Part 1: Food manufacturing).

ISO/TS 22003 - Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm - Yêu cầu đối với cơ quan đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (Food safety management systems- Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems).

ISO/TS 22004 - Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm - Hướng dẫn áp dụng ISO 22000:2005 (Food safety management systems. Guidance on the application of ISO 22000:2005).

ISO 22005 - Khả năng xác định nguồn gốc sản phẩm trong chuỗi thức ăn và thực phẩm - Nguyên tắc và hướng dẫn chung đối với việc phát triển và thiết kế hệ thống (Traceability in the feed and food chain - General principles and guidance for system design and development).

ISO 22006 - Hệ thống quản lý chất lượng - Hướng dẫn về việc áp dụng ISO 9002:2000 cho sản xuất cây trồng (Quality management systems - Guidance on the application of ISO9002:2000 for crop production).

### **7.1.3. Tóm tắt về ISO 22000:2005**

#### ***a) Phạm vi và đối tượng của tiêu chuẩn***

- Hệ thống quản lý chất lượng.
- Các quy phạm GMP, SSOP.
- Các nguyên tắc HACCP áp dụng trong cơ sở chế biến thực phẩm.

#### ***b) Các tài liệu bắt buộc phải thiết lập dạng văn bản theo yêu cầu của tiêu chuẩn***

- Chính sách an toàn thực phẩm
- Thủ tục kiểm soát tài liệu
- Thủ tục kiểm soát hồ sơ
- Thủ tục chuẩn bị sẵn sàng và giải quyết tình huống khẩn cấp

- Kế hoạch HACCP
- Thủ tục kiểm soát sự không phù hợp:
  - + Thủ tục hành động khắc phục khi kết quả theo dõi vượt quá giới hạn tới hạn.
  - + Thủ tục phòng ngừa
  - + Thủ tục xử lý sản phẩm không an toàn tiềm ẩn, xử lý sản phẩm không phù hợp
  - + Thủ tục thu hồi sản phẩm
- Thủ tục đánh giá nội bộ
- Các thủ tục của chương trình tiên quyết GMP/SSOP

### ***c) Mục đích***

ISO 22000:2005 được ban hành nhằm hài hòa ở mức độ toàn cầu các yêu cầu đối với việc quản lý an toàn thực phẩm cho hoạt động, kinh doanh của các tổ chức trong chuỗi thực phẩm, không phân biệt quy mô.

ISO 22000:2005 được áp dụng cho các tổ chức mong muốn phát triển một hệ thống quản lý an toàn thực phẩm tích hợp, tập trung, chặt chẽ hơn.

ISO 22000 được áp dụng một cách độc lập, nhưng nó được thiết kế có cấu trúc hoàn toàn tương thích với ISO 9001:2000. Những công ty đã được chứng nhận ISO 9001:2000 có thể dễ dàng mở rộng việc chứng nhận ISO 22000:2005. Để giúp những người sử dụng có thể làm được điều này, ISO 22000 đưa ra một bảng so sánh về sự tương ứng giữa các yêu cầu của tiêu chuẩn này với các yêu cầu của ISO 9001:2000.

### ***d) Ý nghĩa và lợi ích của tiêu chuẩn***

ISO 22000:2005 là chuẩn mực trong xây dựng và đánh giá chứng nhận các doanh nghiệp sản xuất thực phẩm đạt yêu cầu về an toàn vệ sinh thực phẩm và chất lượng.

Thực phẩm không an toàn thì không thể nói đạt chất lượng, cho dù đã đạt đầy đủ các thuộc tính khác. An toàn là yếu tố sống còn của chất lượng. Và chất lượng là yếu tố sống còn của năng suất. Hơn thế nữa, ISO 22000 còn phải đáp ứng chất lượng toàn diện hơn.

### ***e) Nguyên tắc***

Tuân thủ 8 nguyên tắc của Quản lý chất lượng là:

- Nguyên tắc 1: Định hướng vào khách hàng. Mọi tổ chức đều phụ thuộc vào khách hàng của mình và vì thế cần hiểu các nhu cầu hiện tại và tương lai của khách hàng, cần đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và cố gắng vượt cao hơn sự mong đợi của họ.

- Nguyên tắc 2: Vai trò của lãnh đạo. Lãnh đạo thiết lập sự thống nhất giữa mục đích và phương hướng của tổ chức. Lãnh đạo cần tạo ra và duy trì môi trường nội bộ để có thể hoàn toàn lôi cuốn mọi người tham gia cùng hoàn thành các mục tiêu của tổ chức.

- Nguyên tắc 3: Sự tham gia của mọi người. Mọi người ở tất cả các cấp là yếu tố của một tổ chức và việc huy động họ tham gia toàn diện sẽ sử dụng được năng lực của họ vì lợi ích của tổ chức.

- Nguyên tắc 4: Tiếp cận theo quá trình. Kết quả mong muốn sẽ đạt hiệu quả hơn khi các hoạt động và các nguồn lực có liên quan được quản lý như một quá trình.

- Nguyên tắc 5: Phương pháp hệ thống. Việc xác định, hiểu và quản lý các quá trình có liên quan lẫn nhau như một hệ thống sẽ giúp tổ chức đạt được các mục tiêu hiệu lực và hiệu quả.

- Nguyên tắc 6: Cải tiến liên tục. Cải tiến thường xuyên thành tích chung phải là mục tiêu thường trực của tổ chức.

- Nguyên tắc 7: Quyết định dựa trên sự kiện. Mọi quyết định có hiệu lực đều được dựa trên việc phân tích dữ liệu và thông tin.

- Nguyên tắc 8: Hợp tác cùng có lợi với nhà cung ứng. Tổ chức và người cung ứng phụ thuộc lẫn nhau và mối quan hệ cùng có lợi sẽ nâng cao năng lực của cả hai bên để tạo ra giá trị.

#### ***f) Nội dung và yêu cầu***

##### ***❖ Nội dung ISO 22000:2005***

- Phạm vi áp dụng
- Tài liệu viện dẫn
- Thuật ngữ và định nghĩa
- Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm:
  - + Quy định chung
  - + Yêu cầu về hệ thống tài liệu
- Trách nhiệm của lãnh đạo:
  - + Cam kết của lãnh đạo

- + Chính sách an toàn thực phẩm
- + Hoạch định hệ thống quản lý an toàn thực phẩm
- + Trách nhiệm và quyền hạn
- + Trưởng nhóm an toàn thực phẩm
- + Trao đổi thông tin
- + Chuẩn bị sẵn sàng và giải quyết tình huống khẩn cấp
- + Xem xét của lãnh đạo
- Quản lý nguồn lực
- Hoạch định và tạo sản phẩm an toàn:
  - + Quy định chung
  - + Các chương trình tiên quyết
  - + Các bước ban đầu để phân tích mối nguy hại
  - + Phân tích mối nguy
  - + Thiết lập các chương trình tiên quyết GMP, SSOP
  - + Tạo sản phẩm
  - + Kế hoạch kiểm tra xác nhận
  - + Hệ thống xác định nguồn gốc
  - + Kiểm soát sự không phù hợp
- Xác nhận giá trị sử dụng, kiểm tra xác nhận và cải tiến hệ thống quản lý an toàn thực phẩm:
  - + Quy định chung
  - + Xác nhận giá trị sử dụng của tổ hợp biện pháp kiểm soát
  - + Kiểm soát việc theo dõi và đo lường
  - + Kiểm tra xác nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm
  - + Cải tiến

❖ ***Yêu cầu khi áp dụng***

- Cần có sự cam kết thực hiện của lãnh đạo cao nhất và hàng ngũ cán bộ chủ chốt của doanh nghiệp, có sự phân công trách nhiệm cụ thể, rõ ràng để có thể huy động nguồn lực của doanh nghiệp và huy động sự tham gia tích cực của các bộ phận có liên quan, để xây dựng và vận hành thành công hệ thống.

- Lãnh đạo cao nhất của doanh nghiệp phải xác định đúng động cơ áp dụng hệ thống, xác định phạm vi, giới hạn hệ thống áp dụng ở dây chuyền sản xuất cho sản phẩm cụ thể nào và cam kết đầu tư đủ nguồn lực, cam kết thực hiện triệt để các yêu cầu của hệ thống để hệ thống vận hành một cách hiệu quả.

- Tổ chức tốt công tác đào tạo, trong đó:

+ Đào tạo kiến thức cơ bản về tiêu chuẩn quản lý chất lượng cho tất cả mọi thành viên của doanh nghiệp để hiểu rõ vai trò và tầm quan trọng của hệ thống nhằm tạo ý thức tự giác tuân thủ các quy định của các thành viên.

+ Đào tạo kiến thức chuyên sâu cho các thành viên trong đội HACCP theo từng giai đoạn: kỹ năng xây dựng hệ thống, kỹ năng đánh giá nội bộ và kỹ năng thẩm định hệ thống.

- Xây dựng hệ thống tài liệu, sổ tay chất lượng theo yêu cầu.

Ban lãnh đạo cần định kỳ xem xét, đánh giá tính hiệu quả và sự phù hợp của quá trình xây dựng và áp dụng hệ thống.

### ***g) Các bước áp dụng***

- Xác định phạm vi áp dụng.

- Khảo sát hiện trạng của doanh nghiệp: cơ sở vật chất, thiết bị, con người, nhà cung ứng, tình hình sản xuất.

- Lập kế hoạch chi tiết về các công việc cần thực hiện, yêu cầu nguồn lực, tiến độ, phân công trách nhiệm.

- Thực hiện kế hoạch đã lập.

- Áp dụng thử, đánh giá nội bộ.

- Điều chỉnh, khắc phục sau đánh giá nội bộ.

- Chọn tổ chức chứng nhận và đăng ký được chứng nhận.

- Duy trì chứng nhận.

- Không ngừng cải tiến.

Các thủ tục cần thiết lập khi áp dụng ISO 22000:2005:

- Chính sách an toàn thực phẩm.

- Mục tiêu chất lượng.

- Thủ tục kiểm soát tài liệu.

- Thủ tục kiểm soát hồ sơ.

- Thủ tục chuẩn bị sẵn sàng và giải quyết tình huống khẩn cấp.
- Hồ sơ và các tài liệu liên quan.
- Thủ tục kiểm soát sự không phù hợp:
  - + Thủ tục hành động khắc phục khi kết quả theo dõi vượt quá giới hạn tới hạn.
  - + Thủ tục phòng ngừa.
  - + Thủ tục xử lý sản phẩm không an toàn tiềm ẩn, xử lý sản phẩm không phù hợp.
  - + Thủ tục thu hồi sản phẩm.
- Thủ tục đánh giá nội bộ.
- Các thủ tục của chương trình tiên quyết GMP/SSOP.
- Tiêu chuẩn nhân sự cho các chức danh trong doanh nghiệp.
- Kế hoạch đào tạo nhân sự.

Khi muốn chuyển đổi từ HACCP sang ISO 22000, doanh nghiệp cần thực hiện các công việc sau:

- + Tổ chức đào tạo để các cán bộ có liên quan hiểu rõ các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 22000:2005.
- + Xác định các quá trình có liên quan tới hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (dựa trên hoạt động thực tế của doanh nghiệp cộng với các yêu cầu của ISO 22000).
- + Thiết lập bổ sung hoặc cải tiến các quá trình hiện tại theo các yêu cầu của ISO 22000.
- + Xây dựng một hệ thống văn bản, bao gồm: chính sách an toàn thực phẩm, các thủ tục, hướng dẫn, biểu mẫu, quy định,... theo các quy định của tiêu chuẩn và yêu cầu của kiểm soát an toàn thực phẩm.
- + Triển khai thực hiện theo các quy định của hệ thống và tiến hành kiểm tra, giám sát.
- + Đào tạo và tổ chức đánh giá nội bộ hệ thống ISO 22000:2005.
- + Thường xuyên cải tiến để nâng cao hiệu lực, hiệu quả của hệ thống.

#### **7.1.4. Triển khai ISO 22000 tại doanh nghiệp thực phẩm**

Để triển khai hệ thống quản lý an toàn thực phẩm theo ISO 22000, các cơ sở sản xuất thực phẩm phải tiến hành các bước sau:



Bước 1: Tìm hiểu tiêu chuẩn và xác định phạm vi áp dụng.

Bước 2: Lập nhóm quản lý an toàn thực phẩm.

Bước 3: Đánh giá thực trạng của cơ sở sản xuất thực phẩm so với các yêu cầu của tiêu chuẩn.

Bước 4: Huấn luyện đào tạo.

Bước 5: Thiết lập hệ thống tài liệu theo ISO 22000:2005.

Bước 6: Triển khai hệ thống quản lý an toàn thực phẩm.

Bước 7: Kiểm tra xác nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm và chuẩn bị cho đánh giá chứng nhận.

Bước 8: Đánh giá chứng nhận.

Bước 9: Duy trì hệ thống quản lý an toàn thực phẩm sau khi chứng nhận.

Để áp dụng thành công hệ thống quản lý an toàn thực phẩm theo ISO 22000:2005, cần các điều kiện như sau:

- Cam kết của lãnh đạo

- Sự tham gia của nhân viên

- Công nghệ hỗ trợ

- Chú trọng cải tiến liên tục ISO 22000:2005 có một vai trò quan trọng trong đời sống hàng ngày. Tiêu chuẩn này trở thành một hướng dẫn cần thiết. Áp dụng ISO 22000:2005 vào các cơ sở sản xuất thực phẩm góp phần nâng cao chất lượng cuộc sống đồng thời tạo ra sự ổn định trong xã hội trước nguy cơ nhiễm độc thực phẩm đang đứng trước tình trạng báo động cao.

## **7.2. HỆ THỐNG QUẢN LÝ MÔI TRƯỜNG ISO 14000**

### **7.2.1. Hiện trạng môi trường, nguy cơ và giải pháp**

Ngày nay, vấn đề ô nhiễm môi trường, đặc biệt là ô nhiễm nguồn nước đã và đang ngày càng trở nên nghiêm trọng ở Việt Nam và trên thế giới. Một vấn đề nóng bỏng, gây bức xúc trong dư luận xã hội, là tình trạng ô nhiễm môi trường sinh thái do các hoạt động sản xuất và sinh hoạt của con người gây ra. Vấn đề này ngày càng trầm trọng, đe dọa trực tiếp sự phát triển kinh tế - xã hội bền vững, sự tồn tại, phát triển của các thế hệ hiện tại và tương lai.

Đối tượng gây ô nhiễm môi trường chủ yếu là hoạt động sản xuất của nhà máy trong các khu công nghiệp, hoạt động làng nghề và sinh hoạt tại các đô thị lớn. Ô nhiễm môi trường bao gồm 3 loại chính là: ô nhiễm đất, ô nhiễm nước và ô nhiễm không khí. Trong ba loại ô nhiễm đó thì ô nhiễm không khí tại các đô thị lớn, khu công nghiệp và làng nghề là nghiêm trọng nhất, mức độ ô nhiễm vượt nhiều lần tiêu chuẩn cho phép.

Một nguyên nhân khác gây ra ô nhiễm môi trường chính là sự thiếu trách nhiệm của các doanh nghiệp. Do đặt nặng mục tiêu tối đa hóa lợi nhuận, không ít doanh nghiệp đã vi phạm quy trình khai thác, góp phần đáng kể gây ô nhiễm môi trường. Bên cạnh đó, chính sự chưa chặt chẽ trong việc quản lý bảo vệ môi trường của các tổ chức quản lý cũng đã làm tăng thêm cho ô nhiễm môi trường.

Trình trạng môi trường bị ô nhiễm hiện nay đang ở mức báo động đỏ, điều đó có thể được nhận thấy qua các biểu hiện sau:

- Tầng Ozon bị phá hủy nghiêm trọng.
- Tình trạng nóng dần lên của trái đất, sự biến đổi của khí hậu.
- Sự mất cân bằng của hệ sinh thái, nhiều hệ sinh thái bị suy giảm không thể phục hồi lại được.
- Ô nhiễm không khí.
- Ô nhiễm nước.
- Sự phá hủy của các tài nguyên.
- Chất lượng môi trường cuộc sống suy giảm.

Hiện nay, loài người đang đứng trước ba nguy cơ về môi trường, đó là:

- Nguồn tài nguyên bị cạn kiệt.
- Biến đổi khí hậu và suy thoái chất lượng môi trường.
- Suy giảm chất lượng cuộc sống.

Đứng trước thực trạng và nguy cơ về môi trường, loài người đã và đang tìm các giải pháp xử lý ô nhiễm công nghiệp, bao gồm:

- Áp dụng các giải pháp sản xuất và công nghệ bằng các công nghệ sạch hoặc giảm chất thải.
- Áp dụng các biện pháp kinh tế và các biện pháp quản lý.

- Tiếp tục hoàn thiện hệ thống pháp luật về bảo vệ môi trường, trong đó những chế tài xử phạt phải thực sự đủ mạnh để đủ sức răn đe các đối tượng vi phạm.

- Bên cạnh đó, cần xây dựng đồng bộ hệ thống quản lý môi trường trong các nhà máy, các khu công nghiệp theo các tiêu chuẩn quốc tế, đồng thời tổ chức giám sát chặt chẽ nhằm hướng tới một môi trường tốt đẹp và thân thiện hơn với con người.

### **7.2.2. Nền tảng của hệ thống quản lý môi trường**

Bộ tiêu chuẩn ISO 14000 được Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế ban hành vào năm 1996, là một hệ tiêu chuẩn quốc tế được xây dựng trên nền tảng kết hợp các tiêu chuẩn khác nhau của nhiều nước.

ISO 14000 còn được gọi là hệ thống quản lý môi trường. Tiêu chuẩn này có thể áp dụng cho mọi loại hình hoạt động và tầm cỡ của các tổ chức, có thể thích ứng với hoàn cảnh, văn hóa và xã hội đa dạng.

#### **Cấu trúc của bộ tiêu chuẩn ISO 14000 về quản lý môi trường:**

- ISO 14001: Hệ thống quản lý môi trường – Quy định và hướng dẫn sử dụng.

- ISO 14004: Hệ thống quản lý môi trường – Hướng dẫn chung về nguyên tắc, hệ thống và kỹ thuật hỗ trợ.

- ISO 14010: Hướng dẫn đánh giá môi trường – Nguyên tắc chung.

- ISO 14011: Hướng dẫn đánh giá môi trường – Quy trình đánh giá – Đánh giá hệ thống quản lý môi trường.

- ISO 14012: Hướng dẫn đánh giá môi trường – Chuẩn cứ trình độ của chuyên gia đánh giá.

- ISO 14013: Hướng dẫn về đánh giá môi trường – Hướng dẫn đánh giá hoạt động môi trường.

#### **Cấu trúc của bộ tiêu chuẩn ISO 14000 về đánh giá sản phẩm:**

- ISO 14060: Hướng dẫn tiêu chuẩn khía cạnh môi trường sản phẩm.

- ISO 14020: Nhãn môi trường – Những nguyên lý cơ bản

- ISO 14021: Nhãn môi trường – Tự khai báo, thuật ngữ và định nghĩa.

- ISO 14022: Nhãn môi trường – Biểu trưng.

- ISO 14023: Nhãn môi trường – Phương pháp thử và kiểm tra.

- ISO 14024: Nhãn môi trường – Nguyên lý hướng dẫn, thực hành.

- ISO 14040: Đánh giá vòng đời sản phẩm – Nguyên lý và tổ chức.

- ISO 14041: Đánh giá vòng đời sản phẩm – Mục tiêu, định nghĩa, phạm vi.

- ISO 14042: Đánh giá vòng đời sản phẩm – Đánh giá tác động.

- ISO 14043: Đánh giá vòng đời sản phẩm – Đánh giá cải tiến.

### **Tiêu chuẩn ISO ở Việt Nam:**

- TCVN 14001:1998 – Các quy định và hướng dẫn xây dựng hệ thống quản lý môi trường.

- TCVN 14004:1997 – Hướng dẫn chung về nguyên lý, hệ thống và các kỹ thuật hỗ trợ.

- TCVN 14010:1998 – Hướng dẫn đánh giá môi trường, Thủ thuật đánh giá, Đánh giá hệ thống quản lý môi trường.

- TCVN 14011:1998 – Hướng dẫn đánh giá môi trường, Chuẩn cứ trình độ đối với chuyên gia đánh giá môi trường.

- TCVN 14020:2000 – Nhãn môi trường - Những nguyên lý cơ bản.

- TCVN 14040:2000 – Đánh giá vòng đời sản phẩm.

Một điểm cần lưu ý là các tiêu chuẩn hệ thống quản lý môi trường là những tiêu chuẩn về quy trình chứ không phải là những tiêu chuẩn về vận hành.

+ Nó không cho các tổ chức biết mức độ tác động môi trường như thế nào, mức độ cần đạt được là bao nhiêu.

+ Nó chỉ cung cấp cho các tổ chức một hệ thống giúp đạt đến những mục tiêu riêng của từng tổ chức.

Đặc điểm của hệ thống quản lý môi trường ISO 14000 là:

- Áp dụng cho mọi loại hình sản phẩm, dịch vụ.

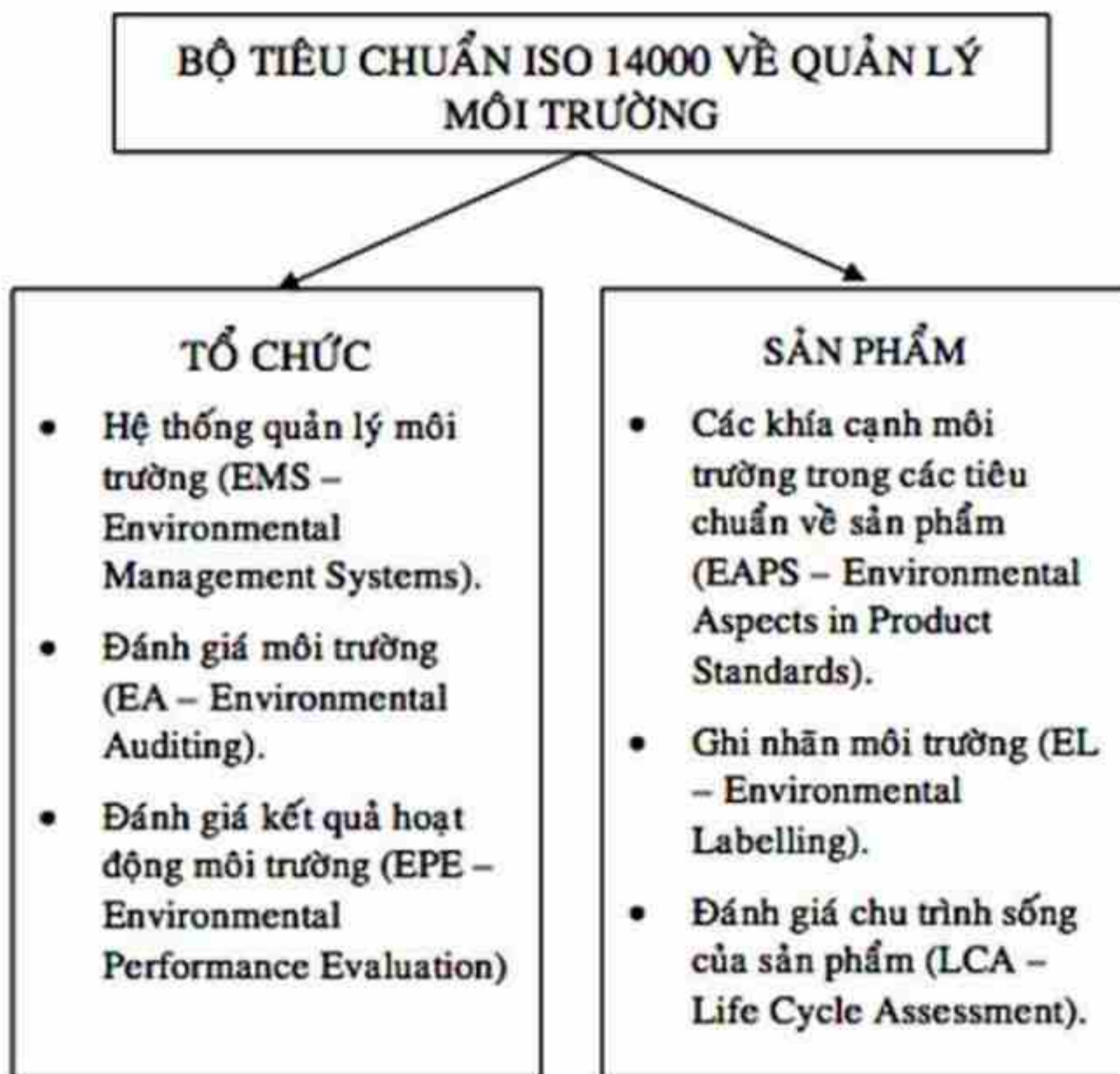
- Việc thực hiện là tự nguyện.

- Sự thành công phụ thuộc vào sự cam kết của mọi bộ phận, cá nhân liên quan.

- Hệ thống quản lý môi trường sẽ không tự đảm bảo cho các kết quả môi trường tối ưu.

- Trợ giúp cho việc bảo vệ môi trường và phòng ngừa ô nhiễm.

Cấu trúc chung của bộ tiêu chuẩn ISO 14000 về quản lý môi trường được trình bày theo sơ đồ Hình 7.1 sau:



*Hình 7.1: Cấu trúc chung của ISO 14000*

Bộ tiêu chuẩn ISO 14000 đề cập đến hai lĩnh vực: xem xét khía cạnh môi trường của tổ chức và sản phẩm làm ra của tổ chức. Mỗi lĩnh vực lại được chia thành những nhóm vấn đề, mỗi nhóm gồm các tiêu chuẩn cụ thể sau:

- Hệ thống môi trường
- Chính sách môi trường
- Tổ chức và nhân sự
- Ảnh hưởng môi trường
- Các mục tiêu và mục đích môi trường
- Chương trình quản lý môi trường
- Sổ tay và tài liệu môi trường
- Kiểm tra hoạt động môi trường
- Hồ sơ quản lý môi trường
- Đánh giá quản lý môi trường
- Xem xét môi trường

## **Tại sao cần phải đạt được hệ thống quản lý môi trường?**

Một tổ chức bất kỳ nào đó, đều có thể tự mình đề ra một phương thức hoạt động để tuân thủ hệ thống quản lý môi trường. Tuy nhiên có một số lý do mà theo đó việc lấy chứng nhận về quản lý môi trường là cần thiết như sau:

- Khách hàng yêu cầu phải có chứng nhận về quản lý môi trường
- Cung cấp hàng cho một khách hàng có mong muốn, rằng đơn vị cung cấp nên có chứng nhận quản lý môi trường.
- Chính quyền tạo ra nhiều thuận lợi cho những đơn vị có chứng nhận quản lý môi trường.
- Nếu có một chi nhánh bán hàng tại EU, nơi mà thị trường buộc phải có chứng nhận quản lý môi trường.
- Khi xuất khẩu hàng hóa sang một thị trường buộc phải có chứng nhận quản lý môi trường.
- Mong muốn tạo được một lợi thế cạnh tranh, thông qua giấy chứng nhận quản lý môi trường.
- Những người, những tổ chức chính có liên quan đến doanh nghiệp mong muốn rằng doanh nghiệp phải hoạt động sao cho không có tác động xấu đến môi trường và chứng nhận quản lý môi trường là cách thức tốt nhất để thuyết phục họ.

Một điểm cần lưu ý là chứng nhận quản lý môi trường có thể đạt được cho từng bộ phận. Việc theo đuổi những dự án nhỏ như vậy sẽ dễ dàng hơn trong việc thực hiện, kiểm tra và xin cấp chứng nhận. Việc có được chứng nhận ISO 14000 tại một số bộ phận nào đó cũng sẽ là một lợi điểm trong việc theo đuổi chứng nhận quản lý chất lượng của doanh nghiệp.

### **7.2.3. Nội dung của tiêu chuẩn ISO 14001**

ISO 14001 là tiêu chuẩn nằm trong bộ tiêu chuẩn ISO 14000 quy định các yêu cầu đối với một hệ thống quản lý môi trường. Các yếu tố của hệ thống được chi tiết hóa thành văn bản. Nó là cơ sở để cơ quan chứng nhận đánh giá và cấp giấy chứng nhận cho cơ sở có hệ thống quản lý môi trường phù hợp với ISO 14000.

#### ***a) Nội dung của tiêu chuẩn ISO 14001***

Bên cạnh các yêu cầu chung, trong đó nhấn mạnh việc cải tiến liên tục, tiêu chuẩn ISO 14001 được thiết kế cấu thành bởi 5 yếu tố chính:

- Hoạch định chính sách môi trường
- Lập kế hoạch

- Thực hiện và điều hành
- Kiểm tra, khắc phục
- Xem xét của lãnh đạo

Điều này có nghĩa rằng, để có thể áp dụng thành công hệ thống quản lý môi trường, tổ chức cần phải thiết lập chính sách môi trường, đồng thời tiến hành nhận diện các tác động tới môi trường gây nên bởi mọi hoạt động, sản phẩm/dịch vụ của tổ chức. Bước tiếp theo, tổ chức cần thiết lập các mục tiêu, chỉ tiêu môi trường cũng như các chương trình quản lý môi trường để đạt được các mục tiêu và chỉ tiêu đó. Trong quá trình thực hiện phải định kỳ tiến hành kiểm tra, đánh giá hiệu lực, hiệu quả của việc thực hiện và đệ trình lãnh đạo xem xét, từng bước cải tiến liên tục hệ thống quản lý.

### ***b) Triển khai thực hiện ISO 14001***

#### **Bước 1: Lãnh đạo đưa ra cam kết thực hiện**

Cam kết của lãnh đạo là một yêu cầu đặc biệt quan trọng cho việc xây dựng thành công hệ thống quản lý môi trường. Lãnh đạo sẽ đầu tư thích đáng các nguồn lực cần thiết cho việc xây dựng một cách hiệu quả. Thành lập nhóm chuyên trách ISO 14001. Để có nhân lực thực hiện việc xây dựng ISO 14001, doanh nghiệp cần thành lập nhóm dự án nhằm thúc đẩy quá trình xây dựng và thực hiện. Nhóm này sẽ là đầu mối hoạt động, có trách nhiệm thúc đẩy các thành viên khác trong doanh nghiệp, hướng dẫn và giúp đỡ họ trong quá trình thực hiện.

#### **Bước 2: Xác định các khía cạnh môi trường**

Để xác định được các khía cạnh môi trường, doanh nghiệp phải xác định xem các hoạt động sản xuất, dịch vụ và sản phẩm của mình có tương tác như thế nào với môi trường. Doanh nghiệp có thể sử dụng một số công cụ hữu ích nhằm xác định các khía cạnh môi trường như thiết lập sơ đồ dòng chảy, thiết lập cân bằng nguyên vật liệu,...

Xác định các mục tiêu và chỉ tiêu cần đạt của ISO 140001, các yêu cầu pháp luật và yêu cầu khác mà doanh nghiệp cần tuân thủ. Các khía cạnh môi trường đáng kể đã được xác định. Ngoài ra, cần xác định được các giải pháp công nghệ phù hợp, khả năng tài chính, vận hành, kinh doanh của doanh nghiệp. Đặc biệt cần lưu ý các mục tiêu và chỉ tiêu phải phản ánh được hoạt động thực tế của doanh nghiệp và chi rõ kết quả đạt được.

#### **Bước 3: Xây dựng chương trình quản lý môi trường của doanh nghiệp**

Nhằm đảm bảo đạt được các mục tiêu và chỉ tiêu đã đề ra, doanh nghiệp cần đề ra các chương trình quản lý môi trường cụ thể để đạt được các mục tiêu, chỉ tiêu đó.

Bước 4: Tiến hành đánh giá nội bộ hệ thống quản trị môi trường

Công việc đánh giá môi trường sơ bộ gồm 2 nội dung chính: đánh giá hiện trạng môi trường và đánh giá hiện trạng hệ thống quản lý môi trường. Trong đó phải xác định được: dòng chất thải; các khía cạnh môi trường; luật pháp về môi trường, các yêu cầu khác cần tuân thủ; và phương thức quản lý môi trường hiện tại.

Bước 5: Đo lường và đánh giá

Sau khi tiến hành thực hiện chính sách hệ thống quản lý môi trường, các nhà quản lý cần phải tiến hành đo lường lại tác động trên môi trường. Điều này được thực hiện bằng cách thiết lập một hệ thống ghi nhận lại tác động lên môi trường. Các thiết bị dùng trong hệ thống ghi nhận này phải chính xác và được hiệu chỉnh thường xuyên.

Để có thể kiểm tra mức độ tuân thủ các quy định về môi trường, cần thiết lập và duy trì hệ thống thông tin về các quy định môi trường và các yêu cầu có liên quan khác.

Trách nhiệm và quyền hạn xử lý các trường hợp không tuân thủ các quy định môi trường cũng cần được thiết lập, trong đó có nêu rõ các hành động nhằm giải quyết các tình huống không mong muốn cũng như ngăn chặn những vấn đề tương tự xảy ra trong tương lai.

Đánh giá của bên thứ 3 và đăng ký chứng nhận phù hợp theo tiêu chuẩn ISO 14001 về hệ thống quản lý môi trường. Sau khi đã tiến hành đánh giá nội bộ và hoàn thành việc sửa chữa những điểm còn thiếu sót, doanh nghiệp có thể đăng ký để tiến hành đánh giá, đăng ký chứng nhận.

Đánh giá của cơ quan chứng nhận bao gồm 2 giai đoạn:

- Đánh giá tiền chứng nhận.
- Đánh giá chứng nhận.

### **7.3. HỆ THỐNG CHẤT LƯỢNG CỦA PHÒNG THÍ NGHIỆM ISO 17025**

#### **7.3.1. Giới thiệu chung**

##### *a) Giới thiệu về tiêu chuẩn*

**ISO 17025** được tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế (International Organization for Standardization - ISO) ban hành ngày 15/12/1999.

Tiêu chuẩn ISO 17025 là “Yêu cầu chung về năng lực đối với phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn”. Tiêu chuẩn này nêu rõ mục tiêu cho



các phòng thí nghiệm mong muốn chứng minh rằng mình có đủ năng lực về kỹ thuật và tổ chức quản lý, hoạt động một cách hiệu quả và có thể cung cấp các kết quả thử nghiệm và hiệu chuẩn có giá trị về kỹ thuật. Tiêu chuẩn này sẽ là cơ sở để cơ quan công nhận của các quốc gia nói chung và hệ thống công nhận phòng thử nghiệm, hiệu chuẩn của Việt Nam (VILAS) nói riêng thừa nhận năng lực của phòng thử nghiệm.

Tiêu chuẩn này bao gồm các yêu cầu mà các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn phải đáp ứng nếu muốn chứng minh rằng phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn đang áp dụng một hệ thống chất lượng, rằng phòng thí nghiệm có năng lực kỹ thuật và có thể cung cấp các kết quả có giá trị về mặt kỹ thuật.

ISO 17025 tăng cường mối quan hệ hợp tác giữa các phòng thử nghiệm với các tổ chức khác nhằm hỗ trợ quá trình trao đổi thông tin, kinh nghiệm, sự hòa hợp của các tiêu chuẩn và mục tiêu đã định. Tiêu chuẩn này phản ánh xu hướng chung trong một lĩnh vực hợp nhất tạo nên một bộ mặt mới cho luật pháp, thương mại, kinh tế và kỹ thuật quốc tế. Tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025 chỉ ra rằng nếu các phòng thí nghiệm, hay phòng hiệu chuẩn tuân thủ theo TCVN ISO/IEC 17025, nó sẽ cũng vận hành phù hợp theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001. Tuy nhiên, tiêu chuẩn TCVN ISO 9001 tự nó không chứng minh được năng lực của phòng thử nghiệm để tạo ra những kết quả và dữ liệu hợp lệ mang tính kỹ thuật.

### ***b) Lịch sử ra đời***

Ban đầu là ISO Guide 25:1990 – Yêu cầu chung về năng lực của các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn và EN 45001:1989 - Tiêu chuẩn chung cho hoạt động của phòng thử nghiệm được Việt Nam chấp nhận thành TCVN ISO 5958:1995. Phiên bản đầu tiên TCVN ISO/IEC 17025:1999 - ban hành vào ngày 15/12/1999 và nó được áp dụng trực tiếp cho những tổ chức thử nghiệm và hiệu chuẩn được Việt Nam chấp nhận thành TCVN ISO/IEC 17025: 2001.

Bản phát hành thứ hai TCVN ISO/IEC 17025:2005 ban hành vào ngày 12/05/2005 sau khi được đồng ý về sự cần thiết để hệ thống chất lượng của nó gần gũi hơn với phiên bản TCVN ISO 9001:2008 được Việt Nam chấp nhận thành TCVN ISO/IEC 17025:2005. Sau ngày 12/05/2007, các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn (PTN/HC) được công nhận bắt buộc phải tuân thủ các yêu cầu của phiên bản tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2005.

### ***c) Phạm vi áp dụng***

Áp dụng tiêu chuẩn này cần lưu ý các đối tượng và phạm vi sau:

### **❖ Đối tượng áp dụng**

- Phòng thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn.
- Khách hàng của phòng thí nghiệm.
- Cơ quan quản lý và cơ quan công nhận (VILAS) sử dụng tiêu chuẩn này để xác nhận hoặc thừa nhận năng lực của phòng thí nghiệm.

### **❖ Loại hình phòng thí nghiệm**

- Phòng thí nghiệm (PTN) của bên thứ nhất (phục vụ cho yêu cầu thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn nội bộ).
- Phòng thí nghiệm của bên thứ hai (khách hàng hoặc tổ chức đặt hàng).
- Phòng thí nghiệm của bên thứ ba (PTN của cơ quan quản lý, PTN độc lập của các viện nghiên cứu,... hoặc tổ chức cung cấp dịch vụ thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn).
- Phòng thí nghiệm cố định, phòng thí nghiệm có hoạt động ở bên ngoài, liên kết tạm thời hoặc di động.

### **❖ Do các yêu cầu quản lý**

ISO 17025 hoàn toàn phù hợp với ISO 9000 nên nếu phòng thí nghiệm đã được công nhận theo ISO 17025 thì có thể tuyên bố rằng hệ thống chất lượng của phòng thí nghiệm đã hoạt động phù hợp với ISO 9001 hoặc ISO 9002.

Nếu phòng thí nghiệm tuân thủ các yêu cầu của ISO 17025 thì hệ thống chất lượng của phòng thí nghiệm sẽ đáp ứng yêu cầu của ISO 9001 khi phòng thí nghiệm nghiên cứu xây dựng các phương pháp thử nội bộ và ISO 9002 khi phòng thí nghiệm chỉ sử dụng các phương pháp tiêu chuẩn. Chứng nhận theo ISO 9001 và ISO 9002 bản thân nó không chứng minh được năng lực của phòng thí nghiệm cung cấp các kết quả thử nghiệm, hiệu chuẩn có giá trị về kỹ thuật. Vì vậy, việc so sánh ISO 9000 với ISO 17025 sẽ giúp cho phòng thí nghiệm có quyết định đúng đắn trong việc lựa chọn giữa chứng nhận theo ISO 9000 hoặc công nhận theo ISO 17025.

### ***Hoạt động công nhận phòng thử nghiệm/hiệu chuẩn ở Việt Nam***

Để hội nhập và phát triển, các hoạt động phòng thí nghiệm/hiệu chuẩn ở Việt Nam yêu cầu phải đổi mới, phù hợp với tình hình quốc tế. Theo chủ trương của Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường, của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng về việc củng cố, cải tiến hoạt động công nhận phù hợp với chuẩn mực quốc tế, tạo điều kiện hội nhập, hoạt

động công nhận phòng thử nghiệm/hiệu chuẩn được thay đổi về phương thức, tổ chức, nội dung đáp ứng yêu cầu đòi hỏi của hiện tại.

Theo Quyết định số 1479/QĐ-TĐC ngày 25/08/1995, Quyết định số 1962/QĐ-TCCBKH ngày 10/04/1995 của Bộ trưởng Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường và Quyết định số 261/QĐ-TĐC, ngày 14/08/1996 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng, hệ thống công nhận phòng thử nghiệm/hiệu chuẩn Việt Nam (VILAS) được xác lập tiến hành thống nhất hoạt động công nhận trong phạm vi cả nước.

Hệ thống công nhận phòng thử nghiệm/hiệu chuẩn Việt Nam - hoạt động phù hợp với chuẩn mực ISO/IEC Guide 58 “Hệ thống công nhận phòng thử nghiệm/hiệu chuẩn, yêu cầu chung về hoạt động và thừa nhận”. Việc đánh giá, công nhận phòng thử nghiệm/hiệu chuẩn dựa trên cơ sở chuẩn mực công nhận ISO/IEC Guide 25:1990 (TCVN 5958:1995) nay được thay bằng ISO/IEC 17025:1999 “Yêu cầu chung về năng lực phòng thử nghiệm/hiệu chuẩn”, do một đội ngũ chuyên gia đầu ngành có trình độ cao trong và ngoài nước tham gia, phù hợp với thông lệ quốc tế, đã tạo điều kiện để các phòng thử nghiệm/hiệu chuẩn nâng cao năng lực quản lý, năng lực kỹ thuật, tạo tiền đề cho việc thừa nhận song phương và đa phương.

### **7.3.2. Mục đích**

ISO 17025:2005 là tiêu chuẩn quốc tế quy định các yêu cầu nhằm đảm bảo năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn. ISO 17025:2005 bao gồm các thử nghiệm và hiệu chuẩn thực hiện bằng cách sử dụng phương pháp tiêu chuẩn, phương pháp không tiêu chuẩn và các phương pháp phòng thí nghiệm phát triển.

ISO 17025:2005 sử dụng để các phòng thí nghiệm phát triển hệ thống quản lý chất lượng, hoạt động hành chính và kỹ thuật. Phòng thử nghiệm, khách hàng, cơ quan chính quyền và các cơ quan công nhận cũng có thể sử dụng nó để xác nhận hoặc thừa nhận năng lực của các phòng thí nghiệm.

Tiêu chuẩn này nêu rõ mục tiêu cho các phòng thí nghiệm mong muốn chứng minh rằng mình có đủ năng lực về kỹ thuật và tổ chức quản lý, hoạt động một cách hiệu quả và có thể cung cấp các kết quả thử nghiệm và hiệu chuẩn có giá trị về kỹ thuật. Việc áp dụng tiêu chuẩn quốc tế ISO 17025 sẽ tạo điều kiện cho việc hợp tác giữa các phòng thí nghiệm và các tổ chức khác nhằm hỗ trợ cho việc trao đổi thông tin và kinh nghiệm về việc thống nhất hóa các chuẩn mực và các thủ tục.

Phòng thí nghiệm được công nhận chính là tiền đề cho việc thừa nhận lẫn nhau, song phương hoặc đa phương về kết quả thử nghiệm và

hiệu chuẩn để tránh kiểm tra hai lần hoặc nhiều lần tiến đến chỉ cần kiểm tra một lần, cấp một giấy chứng nhận và được chấp nhận ở mọi quốc gia. Do vậy, công nhận phòng thí nghiệm cuối cùng là để phục vụ cho giao lưu thương mại giữa các nước, khu vực và quốc tế. Công nhận phòng thí nghiệm/hiệu chuẩn cũng góp phần thúc đẩy giao lưu về kinh tế, khoa học kỹ thuật làm cho sản phẩm nhanh chóng vươn xa và hội nhập vào thị trường khu vực và thế giới.

### **7.3.3. Ý nghĩa và lợi ích**

Việc xác lập phòng thí nghiệm/hiệu chuẩn có ý nghĩa:

- Nâng cao năng lực kỹ thuật và quản lý của phòng thử nghiệm.
- Đảm bảo tính chính xác, độ tin cậy của kết quả thử nghiệm.
- Tạo điều kiện thừa nhận kết quả thử nghiệm/hiệu chuẩn giữa các đơn vị áp dụng.
- Hòa nhập hoạt động công nhận phòng thử nghiệm của Việt Nam và các nước trong khu vực và quốc tế.

Không có thử nghiệm/hiệu chuẩn, đo lường, đánh giá thì không thể quản lý được chất lượng. Muốn vậy, ta phải có năng lực thử nghiệm/hiệu chuẩn đủ tin cậy, không những phải đảm bảo thiết bị, cơ sở kỹ thuật, con người mà còn phải đảm bảo cả ở quy trình/thủ tục và rộng hơn là cả hệ thống quản lý phù hợp.

Mọi phòng thí nghiệm đều có thể áp dụng tiêu chuẩn mới bởi tính toàn cầu của tiêu chuẩn mang lại. Nếu các tổ chức công nhận của các nước cùng nhau thương lượng thì việc chấp nhận kết quả thử nghiệm và hiệu chuẩn giữa các quốc gia sẽ cùng có lợi cho các bên. Là tiêu chuẩn quốc tế, chúng phản ánh quá trình phát triển của các doanh nghiệp từ việc tuân thủ một số tiêu chuẩn hoặc áp dụng các chiến lược cải tiến liên tục cũng là các phương thức để đạt được sự thỏa mãn của khách hàng.

### **7.3.4. Nguyên tắc**

Hệ thống quản lý chất lượng dựa trên các nguyên tắc được xác định như sau:

Nguyên tắc 1: Hướng vào khách hàng

Mọi tổ chức đều phụ thuộc vào khách hàng của mình và vì thế cần hiểu các nhu cầu hiện tại và tương lai của khách hàng, cần đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và cố gắng vượt cao hơn sự mong đợi của họ.

Nguyên tắc 2: Sự lãnh đạo

Lãnh đạo thiết lập sự thống nhất giữa mục đích và phương hướng của tổ chức. Lãnh đạo cần tạo ra và duy trì môi trường nội bộ để có thể hoàn toàn lôi cuốn mọi người tham gia cùng hoàn thành các mục tiêu của tổ chức.

#### Nguyên tắc 3: Cam kết của nhân viên

Mọi người ở tất cả các cấp là yếu tố của một tổ chức và việc huy động họ tham gia toàn diện sẽ sử dụng được năng lực của họ vì lợi ích của tổ chức.

#### Nguyên tắc 4: Tiếp cận theo quá trình

Kết quả mong muốn sẽ đạt hiệu quả hơn khi các hoạt động và các nguồn lực có liên quan được quản lý như một quá trình.

#### Nguyên tắc 5: Tiếp cận theo hệ thống để quản lý

Việc xác định, hiểu và quản lý các quá trình có liên quan lẫn nhau như một hệ thống sẽ giúp tổ chức đạt được các mục tiêu hiệu lực và hiệu quả.

#### Nguyên tắc 6: Cải tiến thường xuyên

Cải tiến thường xuyên thành tích chung phải là mục tiêu thường trực của tổ chức.

#### Nguyên tắc 7: Tiếp cận sự kiện để ra quyết định

Mọi quyết định có hiệu lực đều được dựa trên việc phân tích dữ liệu và thông tin.

#### Nguyên tắc 8: Quan hệ hợp tác cùng có lợi với người cung ứng

Tổ chức và người cung ứng phụ thuộc lẫn nhau và mối quan hệ cùng có lợi sẽ nâng cao năng lực của cả hai bên để tạo ra giá trị.

Ngoài 8 nguyên tắc quản lý chất lượng nói chung, ISO 17025 còn phải đảm bảo sự nhất quán, chính xác và tin cậy.

### 7.3.5. Nội dung và yêu cầu của công cụ

#### a) Phạm vi áp dụng

Hiện nay các tổ chức công nhận trên thế giới gần như thống nhất lấy Tiêu chuẩn ISO 17025 làm chuẩn mực cơ bản để đánh giá công nhận các phòng thí nghiệm. Thông qua hoạt động đánh giá công nhận các phòng thí nghiệm cho thấy việc nắm bắt đầy đủ các yêu cầu của ISO 17025 còn có những hạn chế nhất định ở một số phòng thí nghiệm. Nguyên nhân dẫn đến có nhiều lý do khác nhau nhưng nhìn chung chủ yếu do việc chưa thấu hiểu nội dung của chuẩn mực (nhất là các yêu cầu liên quan đến năng lực kỹ thuật).

Sau đây là các nội dung và yêu cầu chủ yếu của ISO 17025:2005.

### ***b) Các yêu cầu về quản lý***

Tương tự như ISO 9001:2008, ISO 17025:2005 gồm có các phần yêu cầu cơ bản về: kiểm soát tài liệu, kiểm soát hồ sơ, kiểm soát sự không phù hợp, đánh giá nội bộ, hành động khắc phục, hành động phòng ngừa, xem xét của lãnh đạo,...

Ngoài ra, ISO 17025 còn có yêu cầu về kiểm soát hồ sơ kỹ thuật.

### ***c) Nhân sự***

Năng lực chuyên môn của nhân viên phòng thí nghiệm luôn là yếu tố chủ yếu quyết định chất lượng công việc thử nghiệm và hiệu chuẩn, cũng là trọng tâm chính của việc đánh giá. Những vấn đề sau đây cần được quan tâm, lưu ý:

- Trình độ hoặc kinh nghiệm thích hợp.
- Vị trí chuyên môn, kỹ thuật trong cơ cấu tổ chức gắn liền với công việc hằng ngày.
- Nắm vững các thủ tục và phương pháp thử, nhận thức được những nguyên lý cơ bản và hiểu được cơ sở khoa học của phương pháp.
- Có khả năng đánh giá kết quả thử nghiệm theo chức năng, nhiệm vụ trong cơ cấu tổ chức, chịu trách nhiệm về những kết quả này.
- Hiểu biết các thủ tục đảm bảo chất lượng và trên cương vị của mình đưa ra hành động khắc phục có hiệu quả.

Việc quản lý nhân sự như việc tuyển dụng, mô tả công việc, đánh giá công việc, nhu cầu đào tạo, phân bổ đào tạo và đánh giá năng lực phải được kết hợp trong hệ thống quản lý của phòng thí nghiệm.

### ***d) Tiện nghi, môi trường***

Câu hỏi về tiện nghi môi trường cần được đặt ra cho mỗi phòng thí nghiệm là: “yếu tố nào về tiện nghi?, môi trường có thể ảnh hưởng đến các kết quả thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn không?”. Các yếu tố đó phải được đáp ứng hoàn toàn và phải được quan tâm kiểm soát thường xuyên, ngoài ra cần xem xét giải quyết các yếu tố sau:

- Vệ sinh công nghiệp, sạch sẽ ngăn nắp.
- Ngăn ngừa sự ô nhiễm.
- Nhiệt độ và độ ẩm.
- Việc thông gió và hút độc.

- Mức độ ồn, âm thanh.
- Rung động và bức xạ.
- Cách ly những mẫu độc hại.
- Ánh sáng.
- Thuận tiện trong thao tác.
- Nguồn cung cấp năng lượng và ảnh hưởng của điện từ trường.

#### ***e) Phương pháp thử và hiệu chuẩn***

Phương pháp là một trong những yếu tố quyết định tính chính xác của kết quả thử nghiệm. Việc chọn lựa phương pháp phải đáp ứng các yêu cầu đảm bảo kết quả chính xác, đáp ứng tính liên kết chuẩn và có thể so sánh được. Cần nhận thức rằng các kết quả thử nghiệm (nhất là trong hóa học) phụ thuộc rất nhiều vào những thao tác khi thực hiện phương pháp đã được lựa chọn và điều này đôi khi có tác động ảnh hưởng đến kết quả nhiều hơn so với việc hiệu chuẩn dụng cụ đo, độ tinh khiết của chất chuẩn.

Trong tương lai gần, những phòng thí nghiệm nào lựa chọn phương pháp của riêng họ (phương pháp nội bộ) sẽ không còn và việc lựa chọn các phương pháp quốc tế để áp dụng trở thành xu hướng chung trên thế giới.

#### ***f) Các phương pháp không tiêu chuẩn và tính hiệu lực của phương pháp***

Khi các phương pháp được lựa chọn không phải là các phương pháp đã được quốc tế chấp nhận hoặc khi các phương pháp quốc tế được áp dụng có sự sửa đổi, các phòng thí nghiệm/hiệu chuẩn sẽ phải tốn nhiều công sức để đánh giá và phê duyệt phương pháp. Lưu ý: Các điều 5.4.4 và 5.5.5 của ISO 17025 đưa ra một số chỉ dẫn về việc lựa chọn, xây dựng, phê duyệt các phương pháp và việc văn bản hóa chúng.

#### ***g) Độ không đảm bảo đo***

Việc tính toán và công bố độ không đảm bảo đo trong các phòng hiệu chuẩn là bắt buộc, còn áp dụng điều này như thế nào cho các phòng thử nghiệm?. Đây là một trong những vấn đề khó khăn nhất của các phòng thử nghiệm khi áp dụng tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025, trong đó có quy định: “Các phòng thử nghiệm phải có và áp dụng các thủ tục để xác định độ không đảm bảo đo”. Trong nhiều trường hợp, bản chất của phương pháp thử không thể xác định, tính toán được độ không đảm bảo đo. Trong những trường hợp đó, các phòng thử nghiệm ít nhất phải xác định được các thành phần của độ không đảm bảo và phải đảm bảo

rằng báo cáo kết quả không cho một ấn tượng sai lầm về độ không đảm bảo đo và nếu có công bố hoặc ước lượng độ không đảm bảo đo cho phép thử, thì tất cả các thành phần không đảm bảo quan trọng trong tình huống đã cho, phải được tính đến với việc áp dụng các phương pháp phân tích, thống kê thích hợp.

Một số khâu trong quá trình thử nghiệm cần lưu tâm vì sẽ đóng góp thành phần đáng kể đến độ không đảm bảo đo là:

- Lấy mẫu ở một lô hoặc nhiều lô.
- Lấy mẫu rút gọn từ những lô được lựa chọn.
- Đồng nhất phần mẫu thử nghiệm.
- Chiết dư lượng mẫu từ phần mẫu thử nghiệm.
- Môi trường và thuốc thử.
- Độ tinh khiết của chất chuẩn đã được chứng nhận và kết quả hiệu chuẩn dụng cụ đo.
- Tính toán kết quả, hiệu chỉnh với hệ số thu hồi.
- Xem xét ảnh hưởng do các khuyết tật có thể xảy ra trong quá trình thực hiện phép thử. Trong đó, các yếu tố ảnh hưởng nhiều đến độ không đảm bảo đo thường tập trung vào việc lấy mẫu, lấy mẫu rút gọn và chiết tách.

Thành phần thứ hai của độ không đảm bảo đo cần xem xét đến là độ lặp lại, độ tái lặp lại của phương pháp khi thực hiện trong phòng thí nghiệm, các yếu tố thành phần quan trọng cần được xác định. Trong phạm vi phòng thử nghiệm, các mẫu hoặc các chỉ tiêu có thể thử nghiệm hai hoặc ba lần, các mẫu hoặc chỉ tiêu được so sánh giữa các phòng thử nghiệm trong các chương trình thử nghiệm thành thạo, so sánh liên phòng, sẽ cho những kết quả mà từ những kết quả này, độ lệch chuẩn và giới hạn tin cậy 95% có thể được tính toán và ước lượng độ không đảm bảo đo cho các kết quả tiến hành sau đó. Phòng thí nghiệm nào phát hiện có chênh lệch cao một cách đặc biệt thì phải tìm, nghiên cứu các yếu tố tác động lớn nhất và làm giảm chúng.

#### ***h) Thiết bị***

Thiết bị phải phù hợp với mục đích sử dụng và phương pháp thử, phương pháp hiệu chuẩn, có độ nhạy thích hợp để đạt được giới hạn phát hiện và đưa ra độ tái lặp phù hợp của kết quả. Thiết bị phải được bảo dưỡng tốt và hiệu chuẩn theo từng giai đoạn để luôn có bằng chứng về sự ổn định của chúng. Nhân viên hiểu rõ thiết bị dùng làm gì hoặc đo cái gì.



Việc thay thế thuốc thử hoặc thao tác sai sót trong quá trình thực hiện phương pháp có thể ảnh hưởng đến kết quả cuối cùng.

Một số vấn đề khác cũng cần phải lưu tâm xem xét đối với thiết bị:

- Việc lắp đặt thiết bị, phương thức kiểm soát chúng trong quá trình sử dụng.

- Việc kiểm soát và điều khiển phần mềm của thiết bị.

- Môi trường làm việc của thiết bị.

- Vận chuyển và bảo dưỡng thiết bị xách tay.

- Hiệu chuẩn, hiệu chuẩn lại và kiểm tra giữa hai kỳ hiệu chuẩn.

- Việc sử dụng quá tải.

- Kiểm soát các thông số đã đặt và việc hiệu chỉnh chúng.

- Kiểm soát và đào tạo người sử dụng.

- Xây dựng và áp dụng các hệ số hiệu chỉnh nếu cần.

- Yêu cầu đạt được sau khi sửa chữa thiết bị hỏng hóc.

***i) Hiệu chuẩn, tính dẫn xuất chuẩn đo lường, chuẩn chính và chất chuẩn***

Các tổ chức công nhận mong muốn thiết bị phải được hiệu chuẩn bởi các phòng hiệu chuẩn của viện đo lường quốc gia hoặc các phòng hiệu chuẩn đã được công nhận, những người thực hiện việc hiệu chuẩn phải có kỹ năng và kinh nghiệm thực hiện việc này.

Các thiết bị, dụng cụ đo được hiệu chuẩn, các chứng chỉ hiệu chuẩn cung cấp bởi viện đo lường quốc gia hoặc phòng hiệu chuẩn đã được công nhận đảm bảo việc truyền chuẩn từ chuẩn quốc tế (đảm bảo tính liên kết chuẩn). Các phép thử hóa học và một số phép thử vật lý sử dụng các dụng cụ đã được hiệu chuẩn theo chất chuẩn thì các chất chuẩn này phải được chứng nhận.

Phòng thí nghiệm nên chọn các nhà cung cấp có uy tín và khi cần thiết có thể tiến hành kiểm tra, đánh giá xem các chất chuẩn có đáp ứng với yêu cầu sử dụng trong phòng thí nghiệm.

***j) Lấy mẫu và quản lý mẫu***

Việc lấy mẫu có thể được thực hiện ở bên ngoài hoặc bên trong phòng thí nghiệm, nhưng khi tiến hành chuẩn bị mẫu phải tuân thủ các thủ tục thích hợp đảm bảo tính đồng nhất của mẫu và phù hợp với phương pháp thống kê nếu cần.

Việc bảo quản mẫu thử nghiệm và hiệu chuẩn phải đáp ứng các yêu cầu liên quan đến quy định trong các tiêu chuẩn phương pháp tương ứng và phải có hệ thống để đảm bảo việc nhận biết mẫu và liên kết chúng với tập hợp các ghi chép, báo cáo trong hồ sơ đảm bảo khả năng truy tìm cũng như điều kiện tái lập lại phép thử khi cần thiết như với điều kiện ban đầu.

### ***k) Kiểm soát chất lượng thử nghiệm/hiệu chuẩn***

Kiểm soát chất lượng thử nghiệm là nhằm đảm bảo mọi hoạt động trong phòng thí nghiệm tuân thủ các yêu cầu đã định và các kết quả đưa ra là chính xác. Các biện pháp thường được áp dụng như:

- Thử lặp lại hai hoặc ba lần và phân tích thống kê các kết quả.
- So sánh với mẫu trắng, thuốc thử, mẫu trắng hiện trường, chất chuẩn, chuẩn nội bộ thứ cấp.
- Các chương trình so sánh liên phòng hoặc thử nghiệm thành thạo.
- Thử nghiệm lặp lại bằng thiết bị khác/phương pháp khác/nhân viên khác/các phòng thử nghiệm khác.
- Thử lại các mẫu được lưu giữ.
- So sánh sự tương quan kết quả với một số các chỉ tiêu khác.
- Kiểm tra việc tính toán và ghi chép số liệu.

Một chương trình kiểm soát chất lượng đúng với chuẩn mực còn cần lưu ý, xem xét đến việc thực hiện các hành động khắc phục thích hợp, kịp thời và có hiệu quả các vấn đề đã được phát hiện. Đối với các chương trình thử nghiệm thành thạo, so sánh liên phòng do các Tổ chức quốc tế, cơ quan công nhận tổ chức (khi cần kể cả các chương trình kiểm soát chất lượng nội bộ), cơ quan công nhận yêu cầu phải áp dụng ngay và có hiệu quả các hành động phòng ngừa, hành động khắc phục của phòng thí nghiệm/hiệu chuẩn khi có số đo nghi ngờ (vượt ngưỡng yêu cầu) và sẽ được kiểm tra chặt chẽ trong lần đánh giá tiếp theo để đảm bảo kết quả thử nghiệm, hiệu chuẩn đã trở lại chuẩn mực chấp nhận.

### ***l) Báo cáo kết quả***

Những yêu cầu về báo cáo kết quả thử nghiệm, hiệu chuẩn đã được trình bày rất rõ trong Điều 5.10 của ISO 17025, ở đây chỉ xin đề cập đến một số thông tin mà trong báo cáo kết quả thử nghiệm, nhất thiết phải được đề cập không thể thiếu được đó là:

- Dấu hiệu để nhận biết phương pháp thử nghiệm đã được áp dụng.
- Các khác biệt hoặc nhận dạng sự khác biệt của mẫu.

- Độ không đảm bảo đo của kết quả thử nghiệm khi phương pháp yêu cầu.

- Thông tin liên quan đến kết quả, do người thầu phụ thực hiện.

- Tính pháp lý cũng như các khuyến cáo, nhận xét được đưa ra.

- Báo cáo kết quả phải được trình bày rõ ràng, chính xác với các số liệu đưa ra về kết quả thử nghiệm (cần lưu ý các đơn vị đo lường).

Những khuyến cáo, nhận xét, giải thích đưa ra trong báo cáo thử nghiệm phải được dựa trên cơ sở pháp lý kỹ thuật về sự phù hợp của kết quả so với yêu cầu quy định, yêu cầu của hợp đồng, những khuyến nghị (nếu cần) về việc sử dụng các kết quả.

### *m) Kết luận*

Năng lực kỹ thuật của phòng thí nghiệm là những yếu tố rất cần thiết cho hoạt động đánh giá, công nhận, là việc đảm bảo cung cấp các kết quả có tính chính xác, độ tin cậy của một phòng thí nghiệm. Cùng với sự tiến bộ khoa học và kỹ thuật, chuẩn mực công nhận cũng có những tiến triển đáp ứng yêu cầu đòi hỏi ngày càng cao của sự phát triển.

Những vấn đề được quan tâm trong quá trình phát triển có thể đa dạng, song trong thời gian trước mắt xu hướng chung sẽ tập trung vào các vấn đề sau:

- Tính dẫn xuất chuẩn đo lường trong phân tích hóa và vi sinh.

- Tính tương đương của chất chuẩn đã được chứng nhận và các chất chuẩn có xuất xứ từ các nguồn khác nhau.

- Xác định nghiêm ngặt hơn tính biến thiên và độ chính xác của thử nghiệm (độ không đảm bảo đo).

- Thừa nhận quốc tế các phương pháp thử tiêu chuẩn.

- Tăng cường các yếu tố kỹ thuật trong việc xem xét các yêu cầu, đề nghị, hợp đồng đối với công việc.

- Chuẩn mực trong việc đưa ra ý kiến nhận xét và giải thích.

- Tăng cường thử nghiệm thành thạo và so sánh liên phòng ở cả trong nước và quốc tế.

- Sử dụng tốt hơn công cụ kiểm soát chất lượng trong các phòng thí nghiệm nhằm kiểm soát chất lượng và cải tiến công việc.

- Chú trọng hơn tới đo lường công nghiệp và tự hiệu chuẩn trong các phòng thí nghiệm.

Các thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau giữa các tổ chức công nhận phòng thí nghiệm, tổ chức giám định, tổ chức chứng nhận hệ thống và chứng nhận sản phẩm trong phạm vi khu vực cũng như Quốc tế sẽ đảm bảo rằng các báo cáo giám định, các kết quả thử nghiệm, hiệu chuẩn và các chứng chỉ chứng nhận sản phẩm được thừa nhận trên phạm vi toàn cầu.

Các nhà quản lý của các nước hiện đang có xu hướng chuyển giao ngày càng nhiều hơn chức năng thử nghiệm và giám định cho các phòng thí nghiệm có khả năng. Tuy nhiên, để làm tốt việc đó, các nhà quản lý cần quy định bằng luật rằng các phòng thí nghiệm, các tổ chức giám định, các tổ chức chứng nhận phải được công nhận.

### **7.3.6. Cách thức áp dụng thực hiện ISO 17025**

- Lập ban chỉ đạo ISO 17025 tại từng phòng thí nghiệm áp dụng ISO.

- Chỉ định một đại diện có thẩm quyền (đại diện lãnh đạo) chịu trách nhiệm về việc triển khai và thực hiện cho hệ thống ISO 17025 tại đơn vị.

- Lập kế hoạch áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo ISO 17025.

- Xây dựng hệ thống tài liệu, hồ sơ, quy trình, biểu mẫu, hướng dẫn.

- Hướng dẫn áp dụng hệ thống quản lý chất lượng đã được ban hành.

- Đánh giá việc tuân thủ và thực thi các quy định trong hệ thống tài liệu quản lý của đơn vị.

- Thực hiện và kiểm soát các hành động phòng ngừa.

- Quản lý hệ thống tài liệu và hồ sơ theo tiêu chuẩn.

- Đánh giá tổng thể sự phù hợp của hệ thống pháp luật so với các yêu cầu của ISO 17025 trước khi đăng ký đánh giá chứng nhận và duy trì tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng theo ISO 17025.

Danh mục một số tài liệu áp dụng ISO 17025 được trình bày theo biểu mẫu Bảng 7.1 sau:

**Bảng 7.1: Danh mục tài liệu cần thiết lập khi áp dụng ISO 17025**

STT	Tên tài liệu	Ký hiệu	Số trang	Người quản lý	Trình trạng		Ghi chú
					Đang áp dụng	Hết hiệu lực	
1	Thủ tục kiểm soát tài liệu						
2	Thủ tục xem xét hợp đồng						
3	Thủ tục hợp đồng phụ thử nghiệm						
4	Thủ tục mua sắm						
5	Thủ tục giải quyết khiếu nại						
6	Thủ tục xử lý công việc không phù hợp						
7	Thủ tục đảm bảo sức khỏe và an toàn trong phòng thử nghiệm						
8	Thủ tục kiểm soát hồ sơ						
9	Thủ tục đánh giá chất lượng nội bộ						
10	Thủ tục xem xét của lãnh đạo						
11	Thủ tục đào tạo						
12	Thủ tục đào tạo						

## TÓM TẮT

Trong chương này, học viên nắm và hiểu được ISO 22000, ISO 14000 và ISO 17025. Các nội dung được đề cập trong chương bao gồm:

ISO 14000 là hệ thống quản lý môi trường. Tiêu chuẩn ISO 22000: 2005 - Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm nhằm đảm bảo sự liên kết chặt chẽ trong chuỗi dây chuyền cung ứng về thực phẩm được xây dựng bởi những chuyên gia và tổ chức quốc tế về lĩnh vực thực phẩm có kết hợp với những nguyên tắc của hệ thống HACCP về vệ sinh thực phẩm. Nội dung tiêu chuẩn ISO 14000 được thiết kế cấu thành bởi 5 yếu tố chính: Hoạch định chính sách môi trường, lập kế hoạch, thực hiện và điều hành, kiểm tra, khắc phục và xem xét của lãnh đạo.

Tiêu chuẩn ISO 17025 Yêu cầu chung về năng lực đối với phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn. Tiêu chuẩn này nêu rõ mục tiêu cho các phòng thí nghiệm mong muốn chứng minh phòng thí nghiệm có đủ năng lực về kỹ thuật và tổ chức quản lý, hoạt động một cách hiệu quả và có thể cung cấp các kết quả thử nghiệm và hiệu chuẩn có giá trị về kỹ thuật. Tiêu chuẩn này sẽ là cơ sở để cơ quan công nhận của các quốc gia nói chung và VILAS nói riêng thừa nhận năng lực của phòng thí nghiệm trong đánh giá chất lượng thực phẩm.

## CÂU HỎI ÔN TẬP

1. Trình bày nội dung hệ thống kiểm soát vệ sinh an toàn thực phẩm của ISO 22000.
2. Đánh giá ISO 22000:2005 được tiến hành theo những bước cơ bản nào?
3. Cho biết mối quan hệ giữa ISO 9001:2008 và ISO 22000:2005 trong hệ thống quản lý chất lượng của một tổ chức sản xuất thực phẩm?
4. Theo bạn, các doanh nghiệp Việt Nam đang suy nghĩ gì về triển khai áp dụng ISO 22000:2005, nhất là các doanh nghiệp vừa và nhỏ?
5. Trình bày cấu trúc và đánh giá hệ thống quản lý môi trường trong bộ tiêu chuẩn ISO 14000.
6. Thiết lập chính sách môi trường, đồng thời tiến hành nhận diện các tác động tới môi trường gây nên bởi mọi hoạt động sản phẩm của doanh nghiệp.
7. Trình bày tiêu chuẩn ISO 17025 là hệ thống quản lý có đủ năng lực về kỹ thuật và tổ chức quản lý, hoạt động một cách hiệu quả và có thể cung cấp các kết quả thử nghiệm và hiệu chuẩn có giá trị về kỹ thuật.





