

BỘ THỦY SẢN

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 732/1998/QĐ-BTS

Hà Nội, ngày 16 tháng 12 năm 1998

QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC BAN HÀNH TIÊU CHUẨN CẤP NGÀNH

BỘ TRƯỞNG BỘ THỦY SẢN

Căn cứ Nghị định số 50/CP ngày 21 tháng 6 năm 1994 của Chính phủ về nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Bộ Thủy sản;

Căn cứ Nghị định số 86/CP ngày 08 tháng 12 năm 1995 của Chính phủ quy định phân công trách nhiệm quản lý Nhà nước về chất lượng hàng hoá;

Theo đề nghị của Ông vụ trưởng Vụ Khoa học Công nghệ;

QUYẾT ĐỊNH :

Điều 1.- Ban hành kèm theo Quyết định này Tiêu chuẩn cấp Ngành : **28TCN129:1998 "Cơ sở chế biến thủy sản - Chương trình quản lý chất lượng và an toàn thực phẩm theo HACCP"**.

Điều 2.- Tiêu chuẩn này bắt buộc áp dụng :

- Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2001 đối với tất cả các cơ sở chế biến thủy sản làm thực phẩm trên phạm vi cả nước.

- Kể từ ngày ký đối với các cơ sở chế biến thủy sản xuất khẩu sang các thị trường Liên minh Châu Âu, Mỹ và thị trường các nước quy định bắt buộc thực hiện HACCP.

Điều 3.- Các ông Chánh Văn phòng Bộ; Thủ trưởng các Vụ, Cục; Chánh Thanh tra Bộ; Giám đốc Trung tâm Kiểm tra Chất lượng và vệ sinh thủy sản; Giám đốc các Sở Thủy sản, Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có quản lý thủy sản; Giám đốc các cơ sở chế biến thủy sản nói tại Điều 2 và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

BỘ TRƯỞNG BỘ THỦY SẢN

Tạ Quang Ngọc

28TCN 129:1998

**CƠ SỞ CHẾ BIẾN THỦY SẢN - CHƯƠNG TRÌNH QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG VÀ AN
TOÀN THỰC PHẨM THEO HACCP**

Fish Processing Establishments - HACCP Based Program for Quality and Safety Assurance

Lời nói đầu : 28TCN129:1998 'Cơ sở chế biến thủy sản - Chương trình quản lý chất lượng và an toàn thực phẩm theo HACCP' do Vụ Khoa học Công nghệ biên soạn và đề nghị : Bộ Thủy sản ban hành theo Quyết định số : 732/1998/QĐ-BTS ngày 16 tháng 12 năm 1998.

1 Đối tượng và phạm vi áp dụng

1.1 Tiêu chuẩn này quy định yêu cầu, nội dung, trình tự áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo quan điểm HACCP để đảm bảo an toàn thực phẩm thủy sản.

1.2 Tiêu chuẩn này áp dụng cho các cơ sở chế biến thủy sản dùng làm thực phẩm cho người (dưới đây gọi tắt là *cơ sở*) trên phạm vi cả nước.

2 Định nghĩa thuật ngữ

Trong tiêu chuẩn này, các thuật ngữ dưới đây được hiểu như sau :

2.1 *Biện pháp phòng ngừa (ventive Measures)*: Các phương pháp vật lý, hoá học hoặc các thủ tục được thực hiện để ngăn ngừa việc xảy ra các mối nguy có thể làm mất an toàn thực phẩm.

2.2 *Chương trình HACCP (HACCP Program)* - tên gọi tắt của Chương trình Quản lý Chất lượng và An toàn Thực phẩm theo HACCP: Là hệ thống các biện pháp mà cơ sở áp dụng nhằm đảm bảo an toàn thực phẩm và chất lượng sản phẩm; được xây dựng trên quan điểm phân tích và kiểm soát mối nguy trước khi chúng xảy ra, bao gồm cả các thủ tục tự thẩm tra và hiệu chỉnh chương trình.

2.3 *Điểm kiểm soát tới hạn (Critical Control Point - viết tắt là CCP)*: Công đoạn sản xuất, tại đó các biện pháp kiểm soát được thực hiện để ngăn ngừa, loại trừ hoặc giảm thiểu tới mức chấp nhận được mối nguy đối với an toàn thực phẩm.

2.4 *Đội HACCP (HACCP Team)*: Nhóm người được giao trách nhiệm xây dựng và tổ chức thực hiện kế hoạch HACCP tại mỗi cơ sở.

2.5 *Giới hạn tới hạn (Critical Limit)*: Mức giá trị của các chỉ tiêu hoặc tiêu chí được xác định cho từng biện pháp tại mỗi điểm kiểm soát tới hạn để kiểm soát được mối nguy đó.

2.6 *HACCP* : Tên tắt của cụm từ tiếng Anh ' *Hazard Analysis and Critical Control Point* ' , có nghĩa là ' Phân tích Mối nguy và Kiểm soát Điểm Tới hạn '.

2.7 *Hành động sửa chữa (Corrective Action)*: Các hành động được dự kiến phải thực hiện khi giới hạn tới hạn bị vi phạm nhằm khắc phục hậu quả và ngăn ngừa sự tái diễn của vi phạm đó.

2.8 *Kế hoạch HACCP (HACCP Plan)*: Tài liệu được xây dựng theo các nguyên tắc của HACCP, nhằm kiểm soát các mối nguy đáng kể đối với an toàn thực phẩm trong toàn bộ dây chuyền chế biến thực phẩm.

2.9 *Mối nguy (Hazard)*: Bất kỳ yếu tố sinh học, hoá học, hoặc vật lý nào có thể làm cho thực phẩm mất an toàn, gây hại cho sức khoẻ người tiêu dùng.

2.10 *Mối nguy đáng kể (Significant hazard)*: Mối nguy có nhiều khả năng xảy ra, gây hậu quả nghiêm trọng cho sức khoẻ của người tiêu dùng.

2.11 *Nhóm sản phẩm tương tự (Similar Product Group)*: Nhóm các sản phẩm có quy trình công nghệ tương tự và có cùng mức nguy cơ khi sử dụng.

2.12 *Phân tích mối nguy (Hazard Analysis)*, hoặc nhận diện mối nguy (*Identification of hazards*): Quá trình thu thập, đánh giá thông tin về các mối nguy và điều kiện dẫn đến sự xuất hiện các mối

nguy đó, nhằm xác định mối nguy đáng kể đối với an toàn thực phẩm cần được kiểm soát trong kế hoạch HACCP.

2.13 *Quy phạm sản xuất (Good Manufacturing Practice - viết tắt là GMP)*: Những biện pháp, thao tác thực hành cần phải tuân thủ, nhằm kiểm soát mọi yếu tố ảnh hưởng tới quá trình hình thành chất lượng sản phẩm.

2.14 *Quy phạm vệ sinh (Sanitation Standard Operating Procedure - viết tắt là SSOP)*: Quy trình làm vệ sinh và thủ tục kiểm soát vệ sinh tại cơ sở.

2.15 *Sơ đồ quyết định (Decision Tree)*: Công cụ hỗ trợ có thể được áp dụng để xác định điểm kiểm soát tới hạn (CCP) bao gồm một chuỗi các câu hỏi sắp xếp theo trình tự.

2.16 *Thẩm tra HACCP (HACCP Verification)*: Việc áp dụng các phương pháp, thủ tục, phép thử và các cách đánh giá khác nhằm xem xét tính hợp lý của kế hoạch HACCP và xác định sự tuân thủ theo kế hoạch HACCP trong thực tế sản xuất.

2.17 *Thủ tục giám sát CCP (CCP Monitoring)*: Việc quan sát, đo đếm hoặc các phép phân tích có hệ thống nhằm đảm bảo cho quy trình, thủ tục tại mỗi điểm kiểm soát tới hạn (CCP) được thực hiện đầy đủ theo kế hoạch HACCP.

2.18 *Yêu cầu tiên quyết đối với HACCP (requisites for 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.

3 Yêu cầu tiên quyết

3.1 Cơ sở 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 thủy sản 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.

3.2 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.

3.3 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 đó.

4 Kế hoạch HACCP

4.1 Yêu cầu chung:

4.1.1 Cơ sở phải thiết lập kế hoạch HACCP bằng văn bản, được xây dựng riêng biệt cho từng phân xưởng, từng dây chuyền công nghệ chế biến thủy sản và từng loại sản phẩm. Được phép xây dựng và áp dụng một kế hoạch HACCP chung cho các sản phẩm cùng nhóm sản phẩm tương tự, được sản xuất trên cùng một dây chuyền công nghệ.

4.1.2 Mỗi kế hoạch HACCP phải đảm bảo nhận diện được mọi mối nguy đáng kể và có biện pháp kiểm soát những mối nguy đó một cách hữu hiệu.

4.1.3 Cơ sở phải xây dựng thủ tục về việc ghi chép và lưu trữ hồ sơ một cách có hiệu quả đủ để chứng minh việc thực hiện kế hoạch HACCP trong thực tế hoàn toàn tuân thủ những yêu cầu quy định trong Tiêu chuẩn này.

4.1.4 Mỗi kế hoạch HACCP phải bao gồm đủ những nội dung từ Điều 4.2 đến Điều 4.8 dưới đây.

4.2 Phân tích mối nguy

4.2.1 Cơ sở phải tiến hành phân tích mối nguy để nhận diện và đánh giá chính xác mọi mối nguy có khả năng xảy ra trong điều kiện thực tế cụ thể tại từng công đoạn trên dây chuyền công nghệ của cơ sở.

4.2.2 Các mối nguy tiềm ẩn trong bản thân nguyên liệu thủy sản, phụ thuộc vào bản chất của loài thủy sản, do nhiễm từ môi trường sống hoặc do các yếu tố khác trước khi nguyên liệu được đưa vào cơ sở, cũng phải được phân tích và đánh giá đầy đủ trong kế hoạch HACCP.

4.2.3 Việc phân tích mối nguy phải được tiến hành lần lượt cho từng công đoạn của dây chuyền công nghệ, có căn cứ khoa học, nhằm xác định đúng và đầy đủ các mối nguy đáng kể, căn cứ trên khả năng xảy ra và tính nghiêm trọng của từng mối nguy đã được nhận diện.

4.2.4 Tại từng công đoạn, cơ sở đồng thời phải xác định rõ các biện pháp phòng ngừa hoặc biện pháp kiểm soát cho từng mối nguy đáng kể đã được nhận diện. Các biện pháp đó phải đủ khả năng để ngăn ngừa, để loại trừ hoặc làm giảm khả năng xảy ra mối nguy tới mức chấp nhận được.

4.2.5 Nếu không xác định được biện pháp hữu hiệu nào để kiểm soát mối nguy đáng kể, thì phải thay đổi dạng sản phẩm, hoặc sửa đổi quy trình công nghệ tại công đoạn đang xét hay ở các công đoạn trước đó.

4.2.6 Quá trình phân tích mối nguy phải được trình bày theo mẫu hướng dẫn và đưa vào hồ sơ của Chương trình HACCP.

4.3 Xác định các điểm kiểm soát tới hạn (CCP)

4.3.1 Sử dụng *Sơ đồ quyết định* CCP trong Phụ lục A, hoặc các phương pháp tương đương khác để xác định điểm kiểm soát tới hạn.

4.3.2 Tại mỗi CCP có thể kiểm soát một hoặc nhiều mối nguy đáng kể.

4.3.3 Việc xác định CCP phải được trình bày theo mẫu hướng dẫn và lưu vào hồ sơ của Chương trình CCP..

4.4 Thiết lập giới hạn tới hạn

4.4.1 Cơ sở phải thiết lập giới hạn tới hạn theo từng biện pháp kiểm soát đã xác định đối với từng mối nguy đáng kể tại mỗi CCP.

4.4.2 Cơ sở phải có đầy đủ căn cứ khoa học để khẳng định rằng, với giới hạn tới hạn đã thiết lập, mối nguy sẽ được ngăn ngừa, loại bỏ hoặc làm giảm tới mức chấp nhận được.

4.4.3 Giới hạn tới hạn phải có tính thực tế để dễ giám sát, phù hợp với những quy định trong các tiêu chuẩn, quy phạm, văn bản pháp quy khác của Nhà nước và quốc tế.

4.4.4 Tài liệu dùng để thiết lập giới hạn tới hạn phải được lưu trữ theo những quy định tại Điều 4.8.

4.5 Thiết lập thủ tục giám sát

4.5.1 Cơ sở phải thiết lập thủ tục giám sát tại từng CCP để đảm bảo rằng các mối nguy đáng kể tại đó luôn luôn được kiểm soát.

4.5.2 Thủ tục giám sát phải có khả năng phát hiện sự mất kiểm soát tại các CCP và cung cấp thông tin kịp thời để tiến hành hành động sửa chữa.

4.5.3 Tại mỗi CCP, thủ tục giám sát phải quy định rõ các yếu tố sau đây:

- a. Đối tượng giám sát (Giám sát cái gì ?);
- b. Phương pháp giám sát (Giám sát bằng cách nào ?);
- c. Tần suất giám sát (Giám sát khi nào ?);
- d. Người có trách nhiệm giám sát (Ai giám sát ?).

4.5.4 Việc giám sát tại mỗi CCP phải lập thành hồ sơ phù hợp với những quy định tại Điều 4.8. Hồ sơ giám sát ngoài các thông số kỹ thuật phải có chữ ký của người giám sát, ngày tháng giám sát.

4.5.5 Kết quả giám sát phải được người có thẩm quyền thẩm tra. Việc thẩm tra kết quả giám sát ít nhất phải được thực hiện trong vòng một tuần kể từ ngày có kết quả giám sát. Người thẩm tra phải ký tên và tự ghi ngày tháng thẩm tra vào hồ sơ giám sát.

4.5.5 Hồ sơ giám sát phải có chữ ký của người giám sát, người thẩm tra kết quả giám sát, ngày tháng giám sát, ngày tháng thẩm tra.

4.5.6 Định kỳ hoặc đột suất người có thẩm quyền cấp cao nhất của cơ sở phải tiến hành thẩm tra hồ sơ giám sát tại các CCP.

4.6 Thiết lập hành động sửa chữa

4.6.1 Cơ sở phải dự kiến hành động sửa chữa hợp lý bằng văn bản để áp dụng mỗi khi giới hạn tới hạn bị vi phạm tại từng CCP.

4.6.2 Hành động sửa chữa đã dự kiến phải đảm bảo thiết lập lại sự kiểm soát đối với mối nguy đáng kể có liên quan tại CCP đã xác định.

4.6.3 Lô sản phẩm được sản xuất trong khoảng thời gian giữa lần giám sát phát hiện ra sự vi phạm giới hạn tới hạn và lần giám sát cho kết quả bình thường ngay trước đó, phải được xử lý theo thủ tục đã được thiết lập để kiểm soát và phân biệt được với các lô sản phẩm bình thường.

4.6.4 Cơ sở phải có văn bản quy định cụ thể về thủ tục quản lý những lô sản phẩm mất kiểm soát do sự cố và thực hiện thủ tục đó sau khi sự cố xảy ra nhằm đảm bảo mọi sản phẩm đưa ra thị trường là an toàn cho người tiêu dùng.

4.6.5 Mọi hành động sửa chữa đã thực hiện đều phải được lập thành hồ sơ, lưu trữ theo đúng những quy định tại Điều 4.8.

4.7 Thủ tục tự thẩm tra hệ thống HACCP

4.7.1 Cơ sở phải có văn bản quy định thủ tục tự thẩm tra do người đứng đầu cơ sở phê duyệt và phải định kỳ thực hiện thủ tục tự thẩm tra theo đúng tần suất và nội dung đã đề ra, nhằm xác định

sự tuân thủ của hệ thống HACCP so với kế hoạch HACCP đã thiết lập và đánh giá tính hiệu quả của kế hoạch HACCP trong việc đảm bảo an toàn thực phẩm.

4.7.2 Các thủ tục thẩm tra của cơ sở ít nhất phải bao gồm các yêu cầu và nội dung sau:

a. Đánh giá và điều chỉnh lại kế hoạch HACCP cho phù hợp với thực tế khi có bất kỳ sự thay đổi nào có thể gây ảnh hưởng đến kết quả phân tích mối nguy, xác định CCP, hoặc tính hiệu quả của kế hoạch HACCP.

b. Khi không có sự thay đổi nào thì bắt buộc cũng phải thực hiện việc đánh giá lại kế hoạch HACCP ít nhất mỗi năm một lần nhằm đảm bảo kiểm soát hữu hiệu các mối nguy đáng kể.

c. Thẩm tra đột suất khi có vấn đề phát sinh mà người có trách nhiệm thẩm tra phải đánh giá chất lượng các công việc đang thực hiện trong Chương trình HACCP bằng cách: xem xét hồ sơ khiếu nại của khách hàng, kiểm tra và hiệu chuẩn thiết bị giám sát, lấy mẫu phân tích ngẫu nhiên trên dây chuyền hoặc thành phẩm, xem xét lại các giới hạn tới hạn,...

d. Thẩm tra định kỳ theo tần suất xác định, đặc biệt chú ý đến các hoạt động: giám sát CCP, thực hiện hành động sửa chữa, hiệu chỉnh dụng cụ giám sát, lấy mẫu kiểm tra trên dây chuyền hoặc thành phẩm.

đ. Thẩm tra đột suất hay định kỳ đều phải được tiến hành bằng cách đánh giá hiệu quả của Chương trình HACCP thông qua việc xem xét hệ thống hồ sơ lưu trữ có liên quan và đánh giá hoạt động thực tế, kể cả việc lấy mẫu để phân tích khi cần.

4.7.3 Việc tự thẩm tra phải do những cán bộ đã được đào tạo và đủ năng lực tiến hành. Trong trường hợp thiếu cán bộ, cơ sở có thể yêu cầu cán bộ của các cơ quan, tổ chức khác thực hiện việc thẩm tra HACCP.

4.7.4 Tất cả các kết quả thẩm tra phải được lập thành hồ sơ theo đúng những quy định tại Điều 4.8.

4.8 Thiết lập hệ thống hồ sơ HACCP

4.8.1 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.

4.8.2 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.

4.8.3 Tất cả các hồ sơ ghi chép của cơ sở, ngoài các nội dung kỹ thuật cần ghi chép theo mẫu, ít nhất phải bao gồm đầy đủ các thông tin cơ bản sau:

a. Tên và địa chỉ của cơ sở;

b. Ngày tháng năm, thời điểm tiến hành ghi chép và chữ ký của người ghi chép.

c. Kết quả giám sát.

d. Ngày tháng năm thẩm tra và chữ ký của người thẩm tra hồ sơ.

đ. Tên hoặc ký mã hiệu của sản phẩm, của lô hàng có liên quan.

4.8.4 Cơ sở phải phân công cán bộ theo dõi và ghi chép hồ sơ ngay tại hiện trường, với tần suất đúng quy định theo biểu mẫu đã chuẩn bị sẵn. Hồ sơ đã ghi kết quả giám sát phải được giữ gìn cẩn thận, không tẩy xóa, sửa chữa và thay đổi.

4.8.5 Cơ sở phải lưu trữ hồ sơ trong thời gian phù hợp với thời hạn sử dụng của từng loại sản phẩm, tuân thủ quy định của pháp luật hoặc những cam kết với khách hàng. Thời gian ít nhất để lưu trữ hồ sơ như sau:

- a. 6 tháng đối với sản phẩm tươi sống;
- b. 2 năm đối với sản phẩm thủy sản đông lạnh, chế biến;
- c. 2 năm đối với hồ sơ theo dõi thiết bị hoặc các quá trình.

4.8.6 Cơ sở được phép lưu trữ một số loại hồ sơ trong máy tính (computer). Trong trường hợp đó phải có thủ tục quy định nội dung lưu trữ, quy trình thao tác, xử lý dữ liệu, lưu trữ dữ liệu, bảo mật, người có trách nhiệm và các chi tiết liên quan khác để chống được việc sửa đổi, xóa hoặc mất dữ liệu.

4.8.7 Cơ sở phải có văn bản phân công trách nhiệm của cán bộ xem xét và thẩm tra hồ sơ ghi chép theo các mức thời gian:

- a. Hàng ngày;
- b. Hàng tuần;
- c. Hàng tháng;
- d. Xem xét tổng thể theo kế hoạch định kỳ.

5 Thủ tục và tổ chức thực hiện Chương trình HACCP

Chương trình HACCP phải được xây dựng như một sổ tay chất lượng của cơ sở và phải bao gồm đầy đủ những nội dung sau:

5.1 Các thông tin cơ bản về cơ sở gồm:

- a. Tên cơ sở, địa chỉ, số điện thoại, fax;
- b. Tên người chịu trách nhiệm cao nhất của cơ sở;
- c. Sơ đồ tổ chức của cơ sở;
- d. Bản vẽ mặt bằng sản xuất được cập nhật kịp thời, phản ánh chính xác hiện trạng bố trí mặt bằng của cơ sở;
- đ. Danh mục các trang thiết bị công nghệ chủ yếu của cơ sở và tính năng kỹ thuật của từng thiết bị.

5.2 Chính sách chất lượng của cơ sở

Cơ sở phải có văn bản về các chính sách đảm bảo chất lượng và an toàn thực phẩm do người lãnh đạo cao nhất của cơ sở phê duyệt và ban hành. Trong đó, phải nêu rõ những quan điểm chính trong việc xây dựng và thực hiện Chương trình HACCP, các quy định về tự thẩm tra và đánh giá lại Chương trình HACCP. Chính sách chất lượng của cơ sở ít nhất phải đảm bảo các nội dung và yêu cầu sau đây:

5.2.1 Có văn bản quyết định phê duyệt và cho phép thực hiện kế hoạch HACCP, ghi rõ loại sản phẩm và vị trí sản xuất được kiểm soát, xác định phạm vi áp dụng hệ thống HACCP.

5.2.2 Đảm bảo chính sách về an toàn thực phẩm được mọi bộ phận của cơ sở hiểu rõ, thực hiện và duy trì thông qua việc phổ biến đến từng người. Kiểm tra mọi hoạt động theo hệ thống, áp

dụng các biện pháp nhằm đảm bảo tính nhất quán, sự tuân thủ các yêu cầu của Tiêu chuẩn này và chính sách của cơ sở về an toàn thực phẩm.

5.2.3 Đảm bảo chính sách của cơ sở tuân thủ những yêu cầu về an toàn thực phẩm của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền, của khách hàng; đảm bảo sản phẩm của cơ sở không gây hại cho người tiêu dùng; có biện pháp đảm bảo việc thu thập thông tin liên quan tới yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền về an toàn thực phẩm.

5.2.4 Cam kết bằng văn bản áp dụng đúng theo Chương trình HACCP đã được phê duyệt tại cơ sở. Quy định rõ nghĩa vụ, trách nhiệm và quyền hạn của các cán bộ chủ chốt nhằm đảm bảo Chương trình HACCP hoạt động có hiệu quả.

5.2.5 Quy định rõ chính sách và biện pháp đào tạo, sử dụng và đảm bảo nhân lực để thực hiện và kiểm soát Chương trình HACCP.

5.3 Đội HACCP

5.3.1 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.

5.3.2 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.

5.3.3 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.

5.3.4 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.

5.3.5 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 tại Điều 4.8.

5.4 Mô tả sản phẩm

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:

5.4.1 Nguyên liệu

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

5.4.2 Sản phẩm

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

5.5 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:

- a. 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);
- b. Đúng với các công đoạn thực tế;
- c. Có đầy đủ các thông số kỹ thuật và thao tác tại mỗi bước;
- d. Có bản thuyết minh chi tiết các bước của quá trình sản xuất.

5.6 Quy phạm sản xuất (GMP)

5.6.1 Quy phạm sản xuất (GMP) 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.

5.6.2 Mỗi GMP bao gồm ít nhất các nội dung sau:

- a. Mô tả rõ yêu cầu kỹ thuật hoặc quy trình chế biến tại công đoạn hoặc một phần công đoạn sản xuất đó;
- b. Nêu rõ lý do phải thực hiện các yêu cầu hoặc quy trình kỹ thuật đã nêu;
- c. 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 khả thi;
- d. Phân công cụ thể việc thực hiện và giám sát việc thực hiện GMP.

5.6.3 Cơ sở phải xây dựng các biểu mẫu giám sát việc thực hiện GMP, theo đúng những yêu cầu quy định tại Điều 4.8. Nếu thích hợp và thuận tiện, có thể ghép chung một biểu mẫu để giám sát nhiều GMP và CCP.

5.6.4 Cơ sở phải có kế hoạch thẩm 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.

5.7 Quy phạm vệ sinh (SSOP)

5.7.1 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:

- a. Chất lượng nước dùng trong sản xuất;
- b. Chất lượng nước đá dùng trong sản xuất;
- c. Vệ sinh các bề mặt tiếp xúc trực tiếp với thủy sản;
- d. Vệ sinh cá nhân;
- đ. Việc chống nhiễm chéo cho thủy sản;
- e. Việc chống động vật gây hại;
- g. Vệ sinh vật liệu bao gói và việc ghi nhãn sản phẩm;
- h. Việc bảo quản và sử dụng hoá chất;
- i. Sức khoẻ công nhân.

5.7.2 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 khả thi;
- d. Phân công cụ thể việc thực hiện và giám sát thực hiện SSOP.

5.7.3 Cơ sở phải thiết lập các sơ đồ, kế hoạch thực hiện kiểm soát kèm theo mỗi SSOP thành phần.

5.7.4 Cơ sở phải xây dựng các biểu mẫu giám sát việc thực hiện SSOP theo đúng những quy định tại Điều 4.8.

5.7.5 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 tại Điều 4.8.

5.8 Kế hoạch HACCP

Kế hoạch HACCP đối với mỗi sản phẩm phải bao gồm đầy đủ các nội dung đã được quy định trong các điều từ Điều 4.1 đến đến Điều 4.8.

5.9 Thủ tục truy xuất và thu hồi sản phẩm

5.9.1 Cơ sở phải có văn bản quy định các thủ tục truy xuất và thu hồi sản phẩm trong trường hợp phát hiện thấy có mối nguy đối với an toàn thực phẩm sau khi lô sản phẩm đã được xuất xưởng.

5.9.2 Cơ sở phải thực hiện các thủ tục đó, thông báo kịp thời đến các bên hữu quan (cơ quan thẩm quyền, khách hàng) trong trường hợp cần thiết và thu hồi các sản phẩm đó.

5.9.3 Khi thiết lập các thủ tục trên, cơ sở phải có biện pháp chi tiết để đảm bảo đủ khả năng truy xuất và thu hồi sản phẩm trong sản xuất và sau khi xuất xưởng.

5.9.4 Các thủ tục truy xuất và thu hồi sản phẩm đã được thực hiện phải được ghi chép vào hồ sơ theo đúng những quy định tại Điều 4.8 và lưu trữ đầy đủ.

5.10 Đào tạo HACCP tại cơ sở

5.10.1 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.

5.10.2 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.

5.10.3 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.

5.10.4 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 khoá, phải kiểm tra theo nội dung đã được đào tạo.

5.10.5 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 tại Điều 4.8.

5.11 Kiểm soát, hiệu chuẩn thiết bị giám sát

5.11.1 Mọi thiết bị dùng để giám sát điểm kiểm soát tới hạn và dùng trong các hoạt động tự thăm 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.

5.11.2 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.

5.11.3 Mọi thủ tục và kết quả hiệu chuẩn thiết bị phải được lưu hồ sơ theo đúng những quy định tại Điều 4.8.

5.12 Phòng kiểm nghiệm

5.12.1 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 hoá 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.

5.12.2 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.

5.12.2.1 Yêu cầu đối với phòng thử nghiệm bên ngoài và các chỉ tiêu cần kiểm nghiệm phải theo đúng những quy định tại Điều 3.10.2 của 28 TCN130:1998.

5.12.2.2 Thủ tục giám sát và thẩm định kết quả kiểm nghiệm của phòng kiểm nghiệm này ít nhất phải đảm bảo các quy định tại Điều 5.12.1 và phải được cơ quan có thẩm quyền của Nhà nước thẩm định và chấp nhận.