QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ MỐI NGUY

	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên			**Nguyễn Văn Thư**
Chức vụ		**Trưởng Ban ISO**	**Giám đốc**
Chữ ký			

TÌNH TRẠNG PHÊ DUYỆT VÀ SỬA ĐỔI

Lần sửa đổi	Tình trạng sửa đổi			Ngày còn lực
	Nội dung trước khi sửa đổi	Nội dung sau khi sửa đổi	Tr	

1. MỤC ĐÍCH :

- Nhận dạng tất cả các mối nguy hại về an toàn thực phẩm có thể xảy ra liên quan đến hàng hóa, quá trình bảo quản và nhà xưởng

- Xác định các mối nguy đáng kể về an toàn sức khỏe của người sử dụng và yêu cầu của khách hàng cần kiểm soát.

2. PHẠM VI :

Đối tượng áp dụng: Tất cả các công đoạn sản xuất của hàng hóa tại Công ty

Trách nhiệm áp dụng: Tất cả các bộ phận tại Nhà máy sản xuất

3. TÀI LIỆU THAM KHẢO :

- **HACCP** : Hệ thống phân tích mối nguy & kiểm soát điểm tới hạn.
- **ISO 22000**: Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm
- **Quyết định 39/2005/BYT/QĐ** Quy định về các điều kiện vệ sinh chung đối với cơ sở sản xuất thực phẩm

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT :

- **Mối nguy (an toàn thực phẩm):** Tác nhân sinh học, hóa học hoặc vật lý trong thực phẩm, hoặc tình trạng của thực phẩm, có khả năng gây ra ảnh hưởng xấu đối với sức khỏe
- **Biện pháp kiểm soát:** Hành động hoặc hoạt động (an toàn thực phẩm) có thể sử dụng để ngăn ngừa hoặc loại trừ mối nguy (an toàn thực phẩm) hoặc giảm thiểu nó đến mức chấp nhận được
- **ATTP:** An toàn thực phẩm
- **CCP:** Điểm kiểm soát tới hạn
- oPRP: Chương trình hoạt động tiên quyết
- SSOP: Quy phạm thực hành vệ sinh

- GMP: Quy phạm thực hành sản xuất tốt

5. NỘI DUNG :

5.1 Lưu đồ

5.2 Diễn giải

BƯỚC 1: NHẬN DIỆN MỐI NGUY

- Ban ISO kết hợp với nhân viên liên quan tại các bộ phận có ảnh hưởng đến hàng hóa tiến hành nhận diện tất cả các mối nguy về ATTP có khả năng phát sinh từ các hoạt động bảo quản của bộ phận. Việc nhận diện phải được tiến hành trước khi bắt đầu áp dụng các biện pháp kiểm soát .
- Việc nhận diện các mối nguy phải căn cứ tối thiểu vào các thông tin sau:
    - Lưu đồ bảo quản, đặc điểm các bước của quá trình bảo quản và biện pháp kiểm soát
    - Kinh nghiệm qua quá trình công tác
    - Thông tin từ bên ngoài (bao gồm nhưng không hạn chế các dữ liệu dịch tể học và các dữ liệu từ lịch sử)
    - Thông tin từ chuỗi thực phẩm về các mối nguy an toàn thực phẩm liên quan đến sự an toàn của thành phẩm, bán thành phẩm và thực phẩm khi tiêu thụ
- Đối với mỗi mối nguy đã được nhận dạng, mức độ chấp nhận của mối nguy an toàn thực phẩm của hàng hóa phải được xác định ngay khi có thể. Mức độ chấp nhận được xác định của mối nguy an toàn thực phẩm phải phù hợp với các yêu cầu luật pháp và yêu cầu chế định, yêu cầu của khách hàng về an toàn thực phẩm và mục đích sử dụng dự kiến và các dữ liệu có liên quan khác.
- Tại mỗi bước của quá trình, mối nguy an toàn thực phẩm sẽ được nhận diện dựa trên 3 khía cạnh cơ bản sau:
    - **Mối nguy bản chất sinh học** (virus, vi khuẩn, ký sinh trùng …)
    - **Mối nguy bản chất hoá học** (các độc tố trong tự nhiên, các hoá chất độc hại do con người vô tình hoặc cố ý đưa vào sản phẩm hoặc các phụ gia thực phẩm, …)
    - **Mối nguy bản chất vật lý** (các vật thể cứng có khả năng gây thương tổn đến cơ quan tiêu hoá của con người khi sử dụng …)

Kết quả đánh giá mối nguy sẽ được điền vào *Bảng phân tích mối nguy về ATTP* **(BM – ĐGMN.01)**

<u>BƯỚC 2</u>: ĐÁNH GIÁ MỐI NGUY

Căn cứ vào hiện trạng hệ thống quản lý, các chương trình tiên quyết đã thiết lập, các số liệu thống kê của các mối nguy đã được nhận dạng, đội HACCP tiến hành đánh giá để xác định các mối nguy đáng kể cần kiểm soát. Cách thức đánh giá được tiến hành như sau:

- ***Xác định mức độ nghiêm trọng (Severity – S)***

	Sức khoẻ người tiêu dùng	**Phản ứng của khách hàng**	**Uy tín công ty**
Không ảnh hưởng (1 điểm)	Ảnh hưởng thoáng qua, hầu như không nhận biết		
Ảnh hưởng nhẹ (2 điểm)	Gây ngộ độc nhẹ (choáng, nôn mửa , tiêu chảy…), người sử dụng nhận biết nguyên nhân từ việc sử dụng sản phẩm	Khách hàng phản hồi về chất lượng	Giảm độ tin cậy đối với khách hàng
Ảnh hưởng nặng (3 điểm)	Gây ngộ độc cấp tính, có khả năng gây tử vong cho người sử dụng	Giảm số lượng gửi hàng	Phản hồi nhắc nhở từ cơ quan chức năng
Ảnh hưởng rất nặng (4 điểm)	Gây tử vong cho người sử dụng thực phẩm	Tạm ngưng gửi hàng	Vi phạm các quy định của cơ quan quản lý, cảnh báo trên mạng, báo chí, truyền hình
Ảnh hưởng nghiêm trọng (5 điểm)	Gây tử vong cho người sử dụng thực phẩm, có thể tạo thành ổ dịch	Ngừng hợp tác gửi hàng	Vi phạm các quy định của cơ quan quản lý Đình chỉ hoạt động

- **Xác định khả năng xảy ra (Probability – P)**

	Thời gian phát hiện	Tiền lệ
Chưa xảy ra (1 điểm)	Kiểm tra ngay bằng cảm quan	Chưa có tiền lệ trong ngành
Ít xảy ra (2 điểm)	Có thể kiểm tra trong vòng 15 ngày	Có tiền lệ trong ngành
Thường xảy ra (3 điểm)	Chỉ có thể kiểm tra trong vòng 30 ngày	Có tiền lệ trong ngành
Thường xuyên (4 điểm)	Chỉ có thể kiểm tra trong vòng 45 ngày	Có hơn một tiền lệ trong ngành
Liên tục (5 điểm)	Chỉ có thể kiểm tra trong thời gian trên 45 ngày	Có nhiều tiền lệ trong ngành

- **Xác định mức độ rủi ro**:

Mức độ rủi ro (R) = Mức độ nghiêm trọng (S) x Khả năng xảy ra (P)

	Chưa xảy ra- 1	**Ít xảy ra- 2**	**Thường xảy ra- 3**	**Thường xuyên- 4**	**Liên tục- 5**
Không ảnh hưởng -1	1	2	3	4	5
Ảnh hưởng nhẹ - 2	2	4	6	8	10
Ảnh hưởng nặng – 3	3	6	9	12	15
Ảnh hưởng rất nặng- 4	4	8	12	16	20
Ảnh hưởng nghiêm trọng - 5	5	10	15	20	25

- Kết quả đánh giá mối nguy sẽ được điền vào *Bảng phân tích mối nguy về ATTP* **(BM – ĐGMN.01)**

- Song song với việc đánh giá mối nguy, nguồn gốc mối nguy cũng được xác định nhằm đề ra các biện pháp kiểm soát hiệu quả (các biện pháp này có thể đã sẵn có trong các chương trình tiên quyết hoặc không)

<u>BƯỚC 3</u>: XÁC ĐỊNH CÁC CHƯƠNG TRÌNH TIÊN QUYẾT và CCP

Các biện pháp kiểm soát mối nguy đáng kể sẽ được phân loại để kiểm soát bằng các chương trình tiên quyết hành động theo danh sách tại Danh sách các chương trình tiên quyết **(BM.ĐGMN.02)** hoặc Kế hoạch HACCP **(BM.ĐGMN.03)**. Thông qua việc đánh giá các khía cạnh sau:

- Hiệu quả của biện pháp kiểm soát đối với mối nguy đã nhận diện dưới điều kiện áp dụng chặt chẽ
- Tính khả thi của việc theo dõi
- Vị trí trong hệ thống so với các biện pháp kiểm soát khác
- Khả năng sai lỗi trong việc thực hiện biện pháp kiểm soát hay sự thay đổi đáng kể trong xử lý
- Mức độ nghiêm trọng của các hậu quả trong trường hợp sai lỗi khi thực hiện
- Liệu biện pháp kiểm soát được thiết lập và áp dụng có thể đó có thể loại trừ hay làm giảm đáng kể mức độ của các mối nguy không
- Hiệu quả tổng hợp

<u>BƯỚC 4</u>: ÁP DỤNG VÀ CẬP NHẬT

Công nhân viên các bộ phận phải nắm được các oPRP hoặc Kế hoạch HACCP mà mình đang chịu trách nhiệm theo dõi (tham chiếu Thủ tục đào tạo). Khi gặp sự cố, tất cả các hoạt động đã được nêu trong oPRP và Kế hoạch HACCP phải được tuân thủ tuyệt đối và để lại các hồ sơ đã quy định

Chương trình tiên quyết hành động oPRP và Kế hoạch HACCP phải được cập nhật hàng năm và điều chỉnh khi có sự thay đổi liên quan đến an toàn thực phẩm như:

- Thay đổi vật tư, nguyên liệu.
- Điều chỉnh lưu đồ bảo quản hiện tại.
- Xây dựng/ phát triển cơ sở hạ tầng, mở rộng kho lạnh.
- Các thay đổi, bổ sung về yêu cầu của luật pháp Việt Nam
- Các thay đổi/ bổ sung về yêu cầu của khách hàng (nếu có)

6. LƯU HỒ SƠ

Stt	Tên hồ sơ	Ký mã hiệu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Bảng phân tích mối nguy về ATTP			
2	Kế hoạch HACCP			