

# تشریح الزامات سیستم مدیریت ایمنی غذایی

ISO 22000 : 2018

# سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

استاندارد **ISO 22000**، استاندارد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

مناسب برای سازمان‌هایی که در **زنجیره مواد غذایی** فعالیت دارند.

زنجیره مواد غذایی شامل شرکت‌هایی است که به هر نحوی در موضوع خوراک فعالیت می‌کنند، به عنوان مثال کشاورزی، حمل و نقل مواد غذایی، تولید مواد غذایی، بسته‌بندی مرتبط با مواد غذایی، رستوران‌ها و هر شرکت دیگری که در زمینه مواد غذایی کار می‌کند.

# سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

این استاندارد الزاماتی را برای سازمان‌ها ایجاد می‌کند تا تضمین نماید محصول غذایی ارائه‌شده عاری از هر نوع آلودگی می‌باشد.

آلودگی‌ها در ویرایش قبلی استاندارد به سه نوع خطر اشاره داشت:

خطرات **میکروبیولوژیکی** - از جمله باکتری‌ها، قارچ‌ها، ویروس‌ها و غیره.

خطرات **شیمیایی** - مانند آفت‌کش‌ها، مواد پاک‌کننده، کنترل آفات و افزودنی‌های غذایی

خطرات **فیزیکی** - از جمله خطرات بسته‌بندی، شیشه، مدفوع آفات، مو و غیره.

در ویرایش فعلی **چهارمین** خطر مورد توجه قرار گرفته است:

**آلرژن‌ها و آلودگی متقابل**



مزایای  
پیاده‌سازی  
استاندارد ایزو  
۲۲۰۰۰

به حداقل رساندن  
خطرات مواد غذایی

بهبود عملکرد  
سازمان در خصوص  
ایمنی مواد غذایی

بهبود سلامت و ایمنی

بهبود رضایت مشتری

به پیاده‌سازی سایر استانداردها و خطوط راهنما  
کمک می‌کند

افزایش شفافیت

واکنش بهبود یافته در برابر خطرات

کاهش زمان تحقیق

- در سال ۱۹۵۹ سازمان فضایی آمریکا از استاندارد HACCP برای تولید و مصرف مواد غذایی فضانوردان استفاده کرد.
- در سال ۱۹۷۰ وزارت بهداشت ایالت متحده آمریکا پیشنهاد بکارگیری از استاندارد HACCP را ارائه کرد.
- سال ۱۹۸۰ پیشنهاد بکارگیری این استاندارد توسط سازمان جهانی غذا (WHO) ارائه شد.
- در سال ۱۹۹۱ تا ۱۹۹۲ استاندارد HACCP رسماً توسط کمیته میکروبیولوژی ایالت متحده تدوین شد.
- در سال ۱۹۹۳ تدوین رسمی استاندارد EA93/94 در اتحادیه اروپا و تاکید بر اجرای HACCP
- بکارگیری اجباری استاندارد مطابق پیشنهاد کدکس در سازمان تجارت جهانی (WTO) در سال ۱۹۹۵
- تدوین اولین استاندارد مدیریت ایمنی مواد غذایی در سازمان ISO در سال ۲۰۰۵ با نام ISO 22000

اولین بازنگری در سال ۲۰۱۸ منتشر گردید

# تغییرات عمده در ویرایش جدید

- تصویب ساختار سطح بالا مشترک برای تمام استانداردهای سیستم مدیریت ایزو، تسهیل سازماندهی به منظور **ادغام** ISO 22000 با دیگر سیستم‌های مدیریت مانند ISO 9001 یا ISO 14001

- **رویکرد جدید به خطر** - به عنوان یک مفهوم حیاتی در تجارت مواد غذایی - که خطر در سطح عملیاتی و سطح کسب و کار سیستم مدیریت را از هم متمایز می‌کند.

- پیوندهای قوی با **Codex Alimentarius** گروه غذایی سازمان ملل متحد که دستورالعمل‌های ایمنی غذا را برای دولت‌ها توسعه می‌دهد.



## تغییرات عمده در ویرایش جدید

استاندارد جدید ، یک کنترل پویا برای خطرات ایمنی مواد غذایی ارائه می دهد که ترکیبی از کلیه عناصر کلیدی شناخته شده زیر است:

- ارتباطات تعاملی،

- مدیریت سیستم ها،

- برنامه های پیش نیاز **PRP** ها،

- و اصول تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی **HACCP** ،

## تغییرات عمده در ویرایش جدید

Jacob Faergemand، رئیس کمیته فنی ISO/TC 34، محصولات غذایی، کمیته فرعی

۱۷، سیستم‌های مدیریت ایمنی مواد غذایی، که این استاندارد را توسعه داده است، می‌گوید:

“برای رفع نیازهای بازار در رابطه با ایمنی مواد غذایی، ایزو ۲۲۰۰۰ توسط ذینفعانی که در سازمان‌های ایمنی مواد غذایی درگیر هستند ایجاد شده (حکومتداری، مصرف‌کنندگان، مشاوره، صنعت و تحقیقات) و با بهره‌بردن توسط کاربران، به شما اطمینان می‌دهد که نیازهای بازار تامین می‌شود.”



تجزیه و تحلیل خطر نقاط کنترل بحرانی (Hazard Analysis Critical Control Points) یا HACCP، یک روش شناخته شده بین المللی می باشد که برای شناسایی و مدیریت ریسک مربوط به ایمنی مواد غذایی تدوین شده و زمانی که مورد استفاده قرار بگیرد، می تواند به مشتری و سایر ذینفعان اطمینان دهد که یک برنامه ایمنی مواد غذایی در حال اجرایی شدن است.

# هزینه استقرار HACCP

برقراری سیستم HACCP، همانند ایجاد هر ساختار جدید، مستلزم سرمایه‌گذاری و متحمل شدن هزینه بالا توسط مراکز است. علیرغم این موضوع، نگرش مدیران مراکز مواد غذایی به لزوم وجود آورده‌ها و مزایای فراوان این سیستم در روند تولید، انگیزه پرداخت این هزینه‌ها را بسیار قوت بخشیده برخی از هزینه‌های رایج به شرح ذیل است:

- هزینه آموزش کارکنان در حین برقراری سیستم
- هزینه ایجاد تغییرات ساختاری
- هزینه مستندسازی سیستم توسط کارکنان
- هزینه گزارش‌گیری و ثبت رکوردها (نتایج) در طول فرآیند
- هزینه آزمون محصول نهایی
- هزینه نگهداری سیستم HACCP پس از استقرار



# Good Manufacturing Practice

## عملیات تولید خوب (GMP)

- کمیسیون اروپایی " EC 2003 " ، GMP را چنین تعریف می کند:
- "GMP" بخشی از سامانه تضمین کیفیت است که اطمینان می دهد محصول به صورت یکنواخت و دائم مطابق با استانداردهای کیفیت مربوطه تولید شده و تحت کنترل قرار گرفته است.
- GMP بیان کننده اصول کلی برای تامین زیرساخت ها و شرایطی است که به ایجاد یک محصول سالم و مناسب می پردازد.



# اصول عملیات تولید خوب (GMP)

- انتخاب محل مناسب برای تولید (بوی نامطبوع، دود، غبار و آلودگی)
- طراحی و ایجاد ساختمان‌های مناسب برای تولید محصولی سالم و بهداشتی (تهویه مناسب نور کافی، راحتی در تمیز کردن، جدا کردن قسمت‌های تمیز از آلوده، جلوگیری از ورود حشرات، کف، دیوار، سقف، پنجره‌ها، پنجره و درب‌ها و...)
- طراحی مناسب فرآیندهای تولید (شرایط مواد خام، آلودگی متقاطع، نگهداری مواد اولیه/محصول نهایی، حمل و نقل محصول غذایی، آزمایشگاه، ویژگی‌های فرآورده نهایی)
- انتخاب ماشین آلات مناسب و بهداشتی برای تولید
- طراحی و اجرای تاسیسات مناسب برای تولید (تامین آب، نور...)
- تعیین و تامین تجهیزات پشتیبانی مناسب



# Good hygiene practice عملیات بهداشتی خوب (GHP)

**GHP:** عبارتست از تمامی عملیات لازم در خصوص شرایط و ضوابط مورد نیاز برای اطمینان یافتن از ایمنی و مناسب بودن غذا در کلیه مراحل زنجیره تولید آن.

- تمیز کردن و ضدعفونی **Cleaning & Disinfection (C&D)** وسایل، تجهیزات، میزها، ابزار و...
- شستشو در محل **CIP** (روشی برای تمیز کردن سطوح داخلی لوله‌ها، دریچه‌ها و دستگاه‌ها و.. بدون جدا کردن دستگاه‌ها)
- نگهداری و تعمیرات **PM**
- مقررات بهداشتی پرسنل (آموزش کارکنان، معاینات پزشکی، بیماری واگیر، صدمات و جراحات، شستن دست، نظافت شخصی، رفتار و عادات کارکنان، دستکش‌ها، بازدیدکنندگان)





# ۱۲ گام HACCP

تجزیه و تحلیل خطر و کنترل نقطه بحران

## ۱- تیم HACCP را جمع آوری و آموزش دهید

تیم HACCP باید متناسب با اندازه، ریسک و پیچیدگی فعالیت تجاری باشد. این تیم باید دارای تخصص فنی و آگاهی از خطرات احتمالی و اقدامات مرتبط با آنها باشد.

## ۲- محصولات و فرآیندها را توصیف کنید

شرح مفصلی از فرآیند و محصولات نهایی ارائه شود.





## ۳- تعیین موارد مصرف

مورد مصرف همان مصرف معمول فراورده بوسیله بهره‌بردار یا مصرف‌کننده‌نهایی بوده که ممکن است عموم مردم یا گروه ویژه‌ای از مردم مثل کودکان، سالخوردگان و... را شامل گردد.

## ۴-تهیه نمودار جریان تولید

- هدف از این مرحله ارائه یک بیان شفاف و روشن از مراحل تولید است.
- نمودار جریان تولید باید همه مراحل تولید را نشان دهد. همچنین، شامل مراحل که پیش یا پس از فراوری در کارخانه اتفاق می افتد را مشخص کند.

## ۵- تایید نمودار جریان تولید

- تیم HACCP باید عملیات تولید فراورده خوراکی در کارخانه را به منظور صحت گذاری و اطمینان از کفایت اطلاعات و نمودار جریان تولید مورد بازدید و بازرسی قرار دهد.
- بهتراست از اطلاعات و همکاری متخصصان خارج از فرایند تولید هم استفاده شود.

## ۶- تجزیه و تحلیل خطر (اصل اول)

تجزیه و تحلیل خطر شامل موارد زیر است:

- شناسایی خطرات ممکن است بر روند کار تأثیر بگذارد
- شناسایی مراحل احتمال بروز خطرات
- تصمیم گیری در مورد خطرات قابل توجه
- تعیین اقدامات لازم برای کنترل خطرات

## ۶- تجزیه و تحلیل خطر (اصل اول)

### مخاطره (Hazard):

مخاطرات ممکن است ناشی از عوامل میکروبیولوژیکی، فیزیکی یا مواد شیمیایی و آلرژن‌ها و آلودگی متقابل باشند که باعث بیماری، صدمه یا آسیب به مصرف کننده می شوند.

میکروبیولوژیکی: باکتری، ویروس‌ها و انگل‌ها

فیزیکی: اجسام خارجی

شیمیایی: آفت کش‌ها، آنتی بیوتیک‌ها، ضد عفونی کننده‌ها

آلرژن‌ها: آلرژن یک ماده حساسیت‌زا (غالبا) پروتئینی می باشد که افراد حساس به آن واکنش نشان می دهد.

## ۶- تجزیه و تحلیل خطر (اصل اول)

- فهرست کردن تمامی مخاطرات بالقوه در هر مرحله
- ✓ بر حسب ماهیت خطر (بیولوژیکی، فیزیکی یا شیمیایی و آلرژن)، احتمال وقوع خطر (ریسک خطر) و شدت صدمات ناشی از خطر.
- ✓ احتمال خطر معمولاً بر اساس ترکیبی از تجربه، داده‌های جامع و اطلاعات موجود (از جمله مرجع علمی و تخصصی) مشخص می‌شود.
- تایید اقدامات پیشگیرانه به منظور حذف یا کاهش خطر
- ارزیابی مخاطرات

## ۶- تجزیه و تحلیل خطر (اصل اول)

### فهرست مخاطرات و اقدامات پیشگیرانه

مرحله	نوع مخاطره	اقدام پیشگیرانه
مخاطرات مرحله دریافت	رشد میکروارگانیسمهای B سرمادوست و وجود انگل	داشتن تاییدیه سازمان دامپزشکی
	B رشد میکروبی ناشی از انجماد نامطلوب	خرید از تامین کنندگان معتبر
	P الودگی به اجسام خارجی	آموزش پرسنل



## ۶- تجزیه و تحلیل خطر (اصل اول)

7	6	5	4	خیلی زیاد
6	5	4	3	زیاد
5	4	3	2	کم
4	3	2	1	خیلی کم

احتمال

جدول ارزیابی احتمال خطر

خیلی محدود    محدود    جدی    خیلی جدی

شدت اثر



## ۶- تجزیه و تحلیل خطر (اصل اول)

(برخی سازمان‌ها از درجه ۳ شروع می‌کنند) به عنوان **خطر واقعی** در نظر می‌گیریم.

- تیم HACCP مسئولیت عمده تصمیم‌گیری در مورد اینکه کدام مخاطرات مهم و معنی‌دار هستند را به عهده دارد.

- براساس آنچه به دست آورده‌اید اقدامات **کنترلی** یا **پیشگیرانه** را تعریف می‌کنید. (حذف منبع خطر، محصور کردن مخاطره، آموزش کارکنان)

## ۶- تجزیه و تحلیل خطر (اصل اول)

درجه خطر

نام مرحله	نوع مخاطره	احتمال وقوع	شدت اثر	درجه ریسک	خطر واقعی
بطور مثال: دریافت گوشت منجمد	B	4	2	5	هست
	B	4	1	4	هست
	P	1	3	3	نیست

## ۷- شناسایی نقاط کنترل بحران (CCP) – اصل دوم

### نقطه کنترل (CP)

برای مثال برای محصولات که بعداً پخته می‌شود، مرحله‌ای که خطر به علت وجود باکتری رخ دهد، احتمالاً یک نقطه بحرانی نمی‌باشد. حتی اگر مرحله یک نقطه بحرانی نباشد، عملکرد خوب (GP) به منظور کنترل این مراحل وجود دارد تا کیفیت انبارش محصول حفظ شود.

CPها را می‌توانیم در قالب GMP حل و فصل کنیم.

## ۷- شناسایی نقاط کنترل بحران (CCP) – اصل دوم

### نقطه کنترل بحرانی (CCP)

مرحله‌ای در فرایند که اگر اقدامی انجام نشود، مصرف کننده در معرض خطر جدی خواهد بود.

مثلا در جایی که خطر اجسام خارجی یا خطرات شیمیایی اهمیت دارد و هیچ اقدامی که در آن خطرات رفع شوند وجود ندارد و یا در مراحل بعد قابل حل و فصل نیست، مرحله مورد نظر یک نقطه کنترل بحرانی خواهد بود.

## ۷- شناسایی نقاط کنترل بحران (CCP) – اصل دوم

### درخت تصمیم گیری نقطه کنترل بحرانی (CCP)

**پرسش ۱:** آیا اقدامات پیشگیرانه برای مخاطره شناسایی شده وجود دارد؟

(اگر جواب بلی است به پرسش ۲ می رویم)

**پرسش ۲:** آیا این مرحله از تولید احتمال وقوع یک مخاطره را به صفر می رساند یا آنرا تا حد قابل قبول کاهش می دهد؟

(اگر جواب بلی است، CCP است و اگر خیر به پرسش ۳ می رویم)

## ۷- شناسایی نقاط کنترل بحران (CCP) – اصل دوم

### درخت تصمیم گیری نقطه کنترل بحرانی (CCP)

**پرسش ۳:** آیا آلودگی با مخاطرات شناسایی شده می تواند در اندازه های بیشتر از میزان قابل قبول رخ دهد یا آیا می تواند تا اندازه غیر قابل قبول افزایش یابد؟

(اگر بلی است به سراغ پرسش ۴ می رویم)

**پرسش ۴:** آیا مرحله بعد، مخاطرات شناسایی شده را حذف کرده یا احتمال وقوع آنرا تا حد قابل قبول کاهش می دهد؟

(اگر جواب خیر است این مرحله CCP است)



## ۱- تعیین استانداردها (حدود بحرانی) برای هر CCP - اصل ۳

**حدود بحرانی** مقادیری هستند که برای اقدامات کنترلی جهت اطمینان از بی خطر بودن ماده غذایی تعیین می شوند. این حدود باید بدون ابهام و قابل اندازه گیری باشد.

در صورت نقض حد مجاز، ماده غذایی **نباید** تایید شود.

برای جلوگیری از اتلاف و اجازه دادن به اقدامات اصلاحی قبل از نقض حد بحرانی، توصیه می شود که یک **سطح هدف/خطر** تعیین کنید. اگر سطح هدف شکسته شود، می توان اقدامات اصلاحی را برای بازگشت آن به درون مرزهای مجاز انجام داد. حدود **مهم** شامل زمان، دما، اندازه، وزن و شکل ظاهری / رنگ است.

**نکته:** پارامترهای عینی و قابل اندازه گیری ترجیح داده می شوند.



## ۹- برقراری سیستم پایش (Monitoring) برای هر CCP – اصل چهارم

پایش انجام یک رشته مشاهدات یا اندازه‌گیری برنامه‌ریزی شده برای ارزیابی مهار یک مخاطره بهداشتی در هر CCP و تهیه گزارش دقیق آن است.



## ۹- برقراری سیستم پایش (Monitoring) برای هر CCP – اصل چهارم

برای تأیید کنترل فرآیند و عبور از حدود بحرانی وجود یک سیستم پایش و نظارت الزامی است.

- حدود بحرانی و سطح هدف چیست؟
- نحوه نظارت چگونه است؟
- جایی که باید نظارت انجام شود؟
- چه زمانی باید نظارت انجام شود؟
- چه کسی مسئول نظارت است و تأیید نتایج؟



## ۱۰- پایه ریزی اقدامات اصلاحی – اصل پنجم

- برای اجرا در مواقعی که پایش وجود انحرافی از یک مقدار بایسته تعیین شده (الزام) را نشان دهد.
- عملیات اصلاحی باید نشان دهد که CCP تحت کنترل قرار گرفته است.
- نگاهداری سوابق اقدامات اصلاحی هم باید انجام گیرد.

## ۱۱- تایید HACCP- اصل ششم

برقراری روش‌هایی برای **تصدیق عملکرد اثربخش** سیستم HACCP

تصدیق شامل روش‌های پایش برای اطمینان از این است که مطمئن شویم سیستم

**HACCP** به صورت موثر کار می‌کند. این کار شامل ممیزی‌ها و بررسی‌های مختلف

است تا مطمئن شویم فرآیند بخوبی انجام می‌شود.

## ۱۲- مستند سازی- اصل هفتم

یکی از مهمترین مواردی که در پیاده سازی و اجرای استانداردها وجود دارد این است که الزامات مستند شود تا بتوان سیستم را به خوبی پیش برد، برخی از موارد مطرح در مستند سازی سیستم HACCP به شرح زیر است:

- حفظ سابقه صحیح و کارا در HACCP ضروری است.
- مستندات و سوابق می تواند با توجه به ماهیت سازمان متغیر باشد.
- مستندات می تواند شامل: طرح HACCP، فرایندهای کار، روش های اجرایی، دستورالعمل ها
- سوابق می تواند شامل: ثبت فعالیت ها، انحراف ها و اقدام های اصلاحی و ... باشد.

# Operational Prerequisite Programs

- OPRP ها یا برنامه های پیش نیاز عملیاتی، اقدامات کنترلی هستند که در کنترل خطر ایمنی مواد غذایی مشخص شده برای مدیریت و ورود آنها به سیستم پردازش مواد غذایی ضروری هستند.
- هدف اصلی OPRP به حداقل رساندن احتمال آلودگی مواد غذایی و همچنین تأثیر احتمالی خطرات ایمنی مواد غذایی بر محصول نهایی است. اگرچه در کنترل ایمنی مواد غذایی ضروری است، اما می توان آنها را از کل فرآیند تولید حذف کرد و عملیات همچنان ایمن خواهد بود.
- اگرچه یک OPRP باید به طور منظم نظارت شود، اما معمولاً از طریق پارامترهای خاص قابل اندازه گیری نیست.
- یک OPRP براساس یک خطر غذایی به طور دقیق شناسایی شده است. آنها به جای پرداختن به منبع آلودگی، این خطرات خاص را هدف قرار می دهند.



# Operational Prerequisite Programs

- استفاده از ردیاب شیشه یا فلز در هنگام بازرسی مواد اولیه برای خطر فیزیکی.
- نظارت تصویری از کل فرآیند تولید.
- بهداشت برای جلوگیری از آلودگی متقابل.
- استفاده از کیت‌های تست پروتئین برای تشخیص آلرژن‌های غذایی در یک مرکز غذایی.
- گزارش‌های زمان بندی شده در مورد ذخیره سازی با دمای کنترل شده.
- سنسورهای برنامه‌ریزی شده برای نظارت بر دما بر اساس نیازهای خارجی از پیش تعریف شده.



# Prerequisite Programs

PRP

- برنامه پیش نیاز یا PRP شامل کنترل‌های اساسی مربوط به ایجاد یک محیط مساعد و بهداشتی برای ایجاد غذای ایمن است.
- بیشتر عملیات‌های مربوط به این دسته کلی هستند و برای کنترل خطر خاصی ایجاد نشده اند.
- هدف اصلی آنها اطمینان از شرایط اساسی مربوط به شرایط بهداشتی مناسب، مناسب بودن تجهیزات، نظافت، بهداشت و محیط تولید برای کاهش خطر خطرات ایمنی مواد غذایی است.





# Prerequisite Programs

هنگام نوشتن یک برنامه PRPS باید یک شکل پیشنهادی از انجام فعالیت‌ها در نظر بگیریم که باید کنترل شود. در این مرحله چند سوال مطرح می‌شود:

- **چه چیزی:** این برنامه جهت کنترل چه فعالیتی نوشته می‌شود به عنوان مثال جهت کنترل سالم‌سازی و تصفیه آب
- **چگونه:** این کنترل چگونه باید انجام انجام شود.
- **چه وقت:** هر چند وقت یک بار این کنترل باید انجام شود.
- **چه کسی:** چه کسی مسئول انجام این کنترل می‌باشد.
- **کجا:** مکانی که در آن عمل کنترل انجام می‌شود.



# Prerequisite Programs

PRP

- شیوه های تولید خوب استاندارد (GMP)،
- برنامه های مبارزه با جانوران و حشرات،
- سیستم تهویه،
- برنامه نظافت عمومی، محیطی و فردی،
- کنترل های عمومی آلرژن ها،
- ...



## ۱- تیم HACCP را جمع آوری و آموزش دهید

- تیم HACCP باید متناسب با اندازه ، ریسک و پیچیدگی فعالیت تجاری باشد. این تیم باید دارای تخصص فنی و آگاهی از خطرات احتمالی و کنت مرتبط با آنها باشد.

## ۱- تیم HACCP را جمع آوری و آموزش دهید

- تیم HACCP باید متناسب با اندازه ، ریسک و پیچیدگی فعالیت تجاری باشد. این تیم باید دارای تخصص فنی و آگاهی از خطرات احتمالی و کنت مرتبط با آنها باشد.



## گام ششم تجزیه و تحلیل خطر (اصل اول) • مخاطره (Hazard):

- مخاطرات ممکن است ناشی از عوامل میکروبیولوژیکی، فیزیکی یا مواد شیمیایی باشند که باعث بیماری، صدمه یا آسیب به مشتری می شوند.
- میکروبیولوژیکی: باکتری، ویروسها و انگل ها
- فیزیکی: اجسام خارجی (بیشترین اعتراض ها)
- شیمیایی: آفت کش ها، آنتی بیوتیکها، ضد عفونی کننده ها

# تجزیه و تحلیل خطر (اصل اول)

فهرست کردن تمامی مخاطرات بالقوه در هر مرحله  
**یا شناسایی و ارزیابی مخاطره**

برحسب ماهیت خطر (بیولوژیکی، فیزیکی یا شیمیایی)، احتمال وقوع خطر (ریسک خطر) و شدت صدمات ناشی از خطر.

احتمال خطر معمولاً براساس ترکیبی از تجربه، داده های همه گیرشناسی و اطلاعات موجود درمتون علمی انجام می شود.

- تایید اقدامات پیشگیرانه به منظور حذف یا کاهش خطر
- ارزیابی مخاطرات





## فهرست مخاطرات و اقدامات پیشگیرانه

مرحله	نوع مخاطره	اقدام پیشگیرانه
مخاطرات مرحله دریافت بطور مثال: دریافت گشت منجمد	رشد میکروارگانیسمهای B سرمادوست و وجود انگل	داشتن تاییدیه سازمان دامپزشکی
	B رشد میکروبی ناشی از انجماد نامطلوب	خرید از تامین کنندگان معتبر
	P الودگی به اجسام خارجی	آموزش پرسنل

# جدول ارزیابی احتمال خطر

7	6	5	4	خیلی زیاد
6	5	4	3	زیاد
5	4	3	2	کم
4	3	2	1	خیلی کم
شدت اثر				
خیلی محدود    محدود    جدی    خیلی جدی				





- (بعضی ها از ۳ شروع می کنند) بعنوان خطر واقعی در نظر می گیریم.
- گروه HACCP مسئولیت عمده تصمیم گیری در مورد اینکه مخاطرات مهم و معنی دار هستند را بعهده دارد.
- بر اساس آنچه بدست آورده اید اقدامات کنترلی یا پیشگیرانه را تعریف می کنید. (حذف منبع خطر، محصور کردن مخاطره، آموزش کارکنان)



## درجه خطر

نام مرحله	نوع مخاطره	احتمال وقوع	شدت اثر	درجه ریسک	خطر واقعی
بطور مثال: دریافت گوشت منجمد	B	4	2	5	هست
	B	4	1	4	هست
	P	1	3	3	نیست

گام هفتم (اصل دوم)

# شناسایی نقاط کنترل بحران (CCP)





## نقطه کنترل (CP)

- برای مثال برای محصولاتی که بعداً پخته می شود، مرحله ای که خطر بعثت وجود باکتری رخ دهد، احتمالاً یک نقطه بحرانی نمی باشد. حتی اگر مرحله یک نقطه بحرانی نباشد، عملکرد خوب (GP) بمنظور کنترل این مراحل وجود دارد تا کیفیت انبارش محصول حفظ شود.
- CP ها را میتوانیم در قالب GMP حل و فصل کنیم.



## نقطه بحرانی (CCP)

- مرحله ای در فرایند که اگر در آن اقدامی انجام نشود ، مشتری آسیب خواهد دید. مثلاً در جایی که خطر اجسام خارجی یا خطرات شیمیایی اهمیت دارد و هیچ مرحله ای که در آن خطرات رفع شوند وجود ندارد و یا در مراحل بعد قابل حل و فصل نیست ، مرحله مورد نظر یک نقطه کنترل بحرانی (CCP) خواهد بود.
- با کنترل روی CCP نیاز به آزمون نهایی را کاهش می دهید.

# تعیین CCP

CCP	Q4	Q3	Q2	Q1	نوع مخاطره	مرحله
CCP1			بله	بله	رشد میکرو ارگانیس‌های سرما دوست	بطور مثال: دریافت گوشت منجمد داخلی
CCP1			بله	بله	رشد میکروبی ناشی از انجماد نامطلوب	



# درخت تصمیم گیری CCP

• پرسش ۱: آیا اقدامات پیشگیرانه برای مخاطره شناسایی شده وجود دارد؟ (اگر جواب بلی است به پرسش ۲ می رویم)

• پرسش ۲: آیا این مرحله از تولید احتمال وقوع یک مخاطره را به صفر می رساند یا آنرا تا حد قابل قبول کاهش می دهد؟ (اگر جواب بلی است، CCP است و اگر خیر به پرسش ۳ می رویم)

# درخت تصمیم گیری CCP

- پرسش ۳: آیا آلودگی با مخاطرات شناسایی شده می تواند در اندازه های بیشتر از میزان قابل قبول رخ دهد یا آیا می تواند تا اندازه غیر قابل قبول افزایش یابد؟
  - (اگر بلی است به سراغ پرسش ۴ می رویم)
- پرسش ۴: آیا مرحله بعد ، مخاطرات شناسایی شده را حذف می کند یا احتمال وقوع آنها تا حد قابل قبول کاهش می دهد؟ ( اگر جواب خیر است این مرحله CCP است)



## گام هشتم (اصل سوم)

### تعیین استانداردها (حدود بحرانی) برای هر CCP

- **حدود بحرانی :** استانداردهایی که بمنظور اجتناب از رخ دادن خطرات می بایست درمورد هریک از اقدامات پیشگیرانه مربوط به یک CCP برآورده شوند.





## تعیین استانداردها (حدود بحرانی)

- اندازه های استاندارد که معمولاً برای اقدام های پیشگیرانه مقرر میشوند عبارت از درجه حرارت، زمان ، ابعاد فیزیکی میزان رطوبت، اسیدیته ،ارزیابی های حسی ( مانند بافت ، بو، رنگ ، طعم و شکل ظاهری)و...مثلا پخت در دمای ۷۵ درجه بمدت ۳۰ ثانیه.

## گام نهم (اصل چهارم)

# برقراری سیستم پایش (Monitoring) برای هر CCP

پایش انجام یک رشته مشاهدات یا اندازه گیری برنامه ریزی شده برای ارزیابی مهار یک مخاطره بهداشتی در هر CCP و تهیه گزارش دقیق آن است.

# برقراری سیستم پایش

- هنگامی که پایش مداوم یک امکان پذیر نباشد، لازم است که فواصل زمانی پایش متناوب را به گونه ای قرارداد، که قابل اعتماد باشد.
- در یک CCP اندازه گیری آنلاین است. جاهایی که نمی توانیم کنترل آنلاین کنیم، CCP نیست.
- حدود بحرانی، ابزار مناسب، نظام کنترل ابزار (کالیبراسیون)

## گام دهم (اصل پنجم)

### پایه ریزی اقدامات اصلاحی

- برای اجرا در مواقعی که پایش وجود انحرافی از یک اندازه بایسته تعیین شده را نشان دهد.
- عملیات اصلاحی باید نشان دهد که CCP تحت کنترل قرار گرفته است. نگاهداری سوابق اقدامات اصلاحی هم باید انجام گیرد.

## گام یازدهم (اصل ششم)

# مستند سازی وثبت

- نسخه ای از برنامه که به تایید مراجع ذیصلاح رسیده و یادداشتها و سوابق مربوط به آن باید در کارگاه بایگانی شوند.

## گام دوازدهم (اصل هفتم)

### تایید HACCP

- پایه ریزی رویه هایی برای پژوهش و ممیزی در این باره که آیا برنامه HACCP درست کار می کند.
- پژوهش در مورد مناسب بودن اندازه های بایسته جهت مهار مخاطرات بهداشتی
- اطمینان از موثر بودن کارکرد HACCP
- تایید دوره ای و مستند در صورت ایجاد تغییرات مهم ( مثل محصول جدید یا ...



# سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

استاندارد **ISO 22000**، استاندارد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

مناسب برای سازمان‌هایی که در **زنجیره مواد غذایی** فعالیت دارند.

زنجیره مواد غذایی شامل شرکت‌هایی است که به هر نحوی در موضوع خوراک فعالیت می‌کنند، به عنوان مثال کشاورزی، حمل و نقل مواد غذایی، تولید مواد غذایی، بسته‌بندی مرتبط با مواد غذایی، رستوران‌ها و هر شرکت دیگری که در زمینه مواد غذایی کار می‌کند.





International  
Organization for  
Standardization

# آشنایی با سازمان ISO





## تاریخچه استاندارد ISO 22000

یکی از موضوعات مهمی که در سطح کسب و کارها وجود دارد، ایمنی و بهداشت شغلی است، که مورد توجه ویژه مجامع بین المللی است، هر ساله هزاران نفر، جان خود را در حوادث شغلی از دست می دهند و وجود یک استاندارد دقیق برای کنترل این موضوع، امری جدی است.

تا پیش از سال 2018 استاندارد **OHSAS 18001** که از اجماع چندین سازمان بین المللی تدوین شده بود، بعنوان استاندارد مرجع برای **کنترل حوادث شغلی** شناخته می شد و معمولاً خیلی از سازمان ها این استاندارد را با عنوان استاندارد ایمنی و بهداشت شغلی پیاده سازی می کردند، تا نشان بدهند که مقوله ایمنی و بهداشت شغلی برای آنها **مهم** است.

با همه این موارد، همچنان جای این استاندارد در بین استانداردهای **سازمان بین المللی ایزو** خالی بود تا اینکه در مارس 2018، این سازمان استاندارد ایزو 45001 را منتشر کرد.



- اتخاذ یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، تصمیمی راهبردی برای یک سازمان به شمار میرود که میتواند به آن سازمان در راستای بهبود عملکرد کلی در زمینه ی ایمنی مواد غذایی کمک کند. مزایای بالقوه‌ای که پیاده سازی یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای این سند میتواند برای یک سازمان به همراه داشته باشد عبارتند از:

- الف- قابلیت ارائه ی مستمر غذای سالم، محصولات و خدمات غذایی که الزامات قانونی مرتبط و نیازهای مشتری را برآورده میکنند.

- ب - رسیدگی به مخاطرات مربوط به اهداف سازمان.

- پ- قابلیت نشان دادن آنکه الزامات مختص به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ۳-۰ مراجعه شود. این سند از رویکرد فرآیندی استفاده میکند. (به ۳-۰ مراجعه شود) از چرخه ای طرح ریزی - اجرا - بررسی و اقدام ( به ۲-۳-۰ مراجعه شود) و تفکر بر پایه ریسک ( به ۳-۳-۰ مراجعه شود) بهره میبرد.

- این رویکرد فرایندی به یک سازمان امکان میدهد که فرایندهای خود و تعامل میان آنها را طرح ریزی کند.
- چرخه ی طرح ریزی-اجرا-بررسی-اقدام به یک سازمان امکان میدهد تا از مدیریت و تأمین مناسب فرایندهای خود و نیز تعیین فرصتهای ارتقا و اقدام در مورد آنها اطمینان حاصل کند.
- تفکر بر پایه ریسک به یک سازمان امکان میدهد تا عواملی را شناسایی کند که ممکن است فرایندها و سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی آن سازمان را از نتایج طرح ریزی شده منحرف کنند و کنترل‌هایی را تعبیه کند که از اثرات مخرب جلوگیری کرده یا آنها را به حداقل برساند.

در این سند از واژگان زیر استفاده شده است:

باید ( Shall ) نشاندهنده ی الزامی بودن است.

بہتر است ( Should ) نشاندهند ی توصیه است.

میتواند ( May ) نشاندهنده ی مجاز بودن است.

ممکن است ( Can ) نشان دهنده امکان یا احتمال است.

نکات ( Notes ) در راستای درک یا شفاف سازی الزامات این استاندارد بین المللی ، راهنمایی ارائه میدهند.

# اصول سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

ایمنی مواد غذایی به وجود موارد ریسک آمیز برای ایمنی مواد غذایی در زمان مصرف آنها (توسط مشتری) مربوط است. موارد ریسک آمیز برای ایمنی مواد غذایی ممکن است در هر مرحله ای از زنجیره ی غذایی رخ دهند؛ بنابراین کنترل مناسب در طول کل زنجیره ی غذایی ضروری است. ایمنی مواد غذایی از طریق تالش جامع تمام طرفهای درگیر در زنجیره ی غذایی حاصل میشود. این سند الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی دربرگیرنده ی عناصر کلیدی شناخته شده ی زیر را مشخص میکند:

ارتباطات متقابل

مدیریت سیستم

برنامه های پیشینازی

اصول تحلیل مخاطره و کنترل نقاط بحرانی





# اصول سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

به علاوه این استاندارد بین المللی بر اساس اصولی تهیه شده است که در استانداردهای مدیریت سیستم

ایزو متداول هستند. اصول مدیریت عبارتند از:

- تمرکز بر مشتری
- رهبری
- تعامل با نیروی انسانی
- رویکرد فرایندی
- ارتقاء
- تصمیم گیری مبتنی بر شواهد
- مدیریت روابط

# رویکرد فرآیندی

## کلیات

در این سند از رویکرد فرآیندی هنگام توسعه و پیاده سازی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و ارتقای اثربخشی آن جهت بهبود تولید محصولات و خدمات ایمن و درعین حال برآورده سازی الزامات مربوطه استفاده میشود. درک و مدیریت فرایندهای مرتبط به یکدیگر بهعنوان یک سیستم، در اثربخشی و بازدهی یک سازمان در دستیابی به نتایج موردنظر آن نقش دارد. رویکرد فرآیندی شامل تعریف سیستماتیک و مدیریت فرایندها و تعاملهای آنها میشود طوریکه نتایج موردنظر مطابق با خط مشی های ایمنی مواد غذایی و مدیریت راهبردی سازمان محقق شوند. مدیریت فرایندها و کل سیستم با استفاده از چرخه ی طرح ریزی-اجرا-بررسی-اقدام و با تمرکز کلی بر تفکر بر پایه ریسک با هدف بهره گیری از فرصتها و جلوگیری از نتایج نامطلوب قابل انجام است. به رسمیت شناختن نقش و موقعیت سازمان در داخل زنجیره ی غذایی جهت اطمینان از تعامل و ارتباطات مؤثر در طول زنجیره ی غذایی ضروری است.





# رویکرد فرآیندی

## چرخه ی طرح ریزی - اجرا - بررسی - اقدام

طرح ریزی: تعیین اهداف سیستم و فرایندها، تأمین منابع موردنیاز برای تحقق نتایج و شناسایی و رسیدگی به مخاطرات و فرصتها

اجرا: پیاده سازی مفاد طرح ریزی

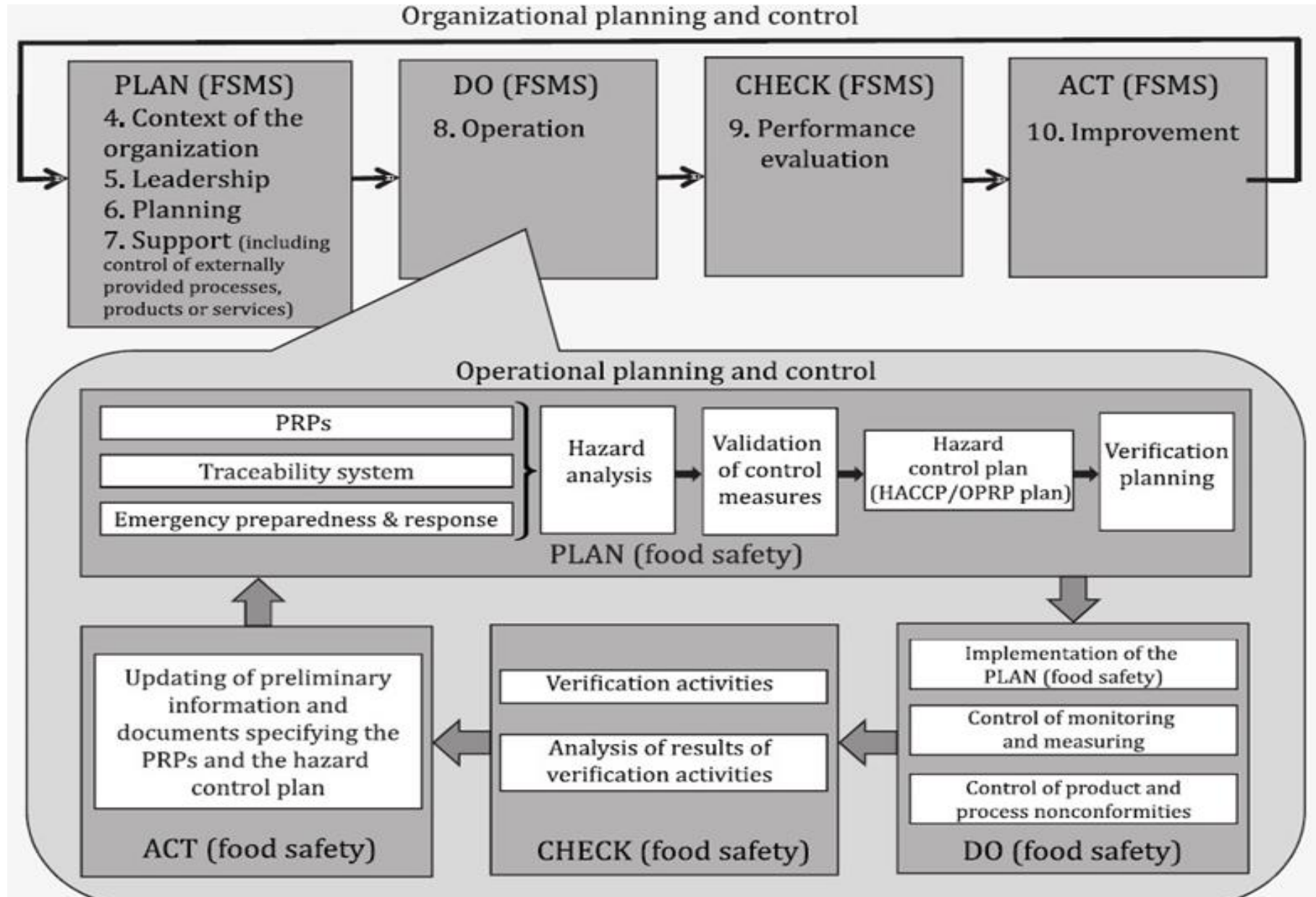
بررسی: پایش و (در صورت لزوم) سنجش فرایندها و محصولات و خدمات حاصل، تحلیل و ارزیابی

اطلاعات و دادههای حاصل از پایش، سنجش و تصدیق فعاليتها و گزارش نتایج

اقدام: اتخاذ اعمالی جهت بهبود عملکرد در صورت نیاز



## چرخه ی طرح ریزی - اجرا - بررسی - اقدام





# تفکر بر پایه ریسک

## کلیات

طرح ریزی: تعیین اهداف سیستم و فرایندها، تأمین منابع موردنیاز برای تحقق نتایج و شناسایی و رسیدگی

به مخاطرات و فرصتها

اجرا: پیاده سازی مفاد طرح ریزی

بررسی: پایش و (در صورت لزوم) سنجش فرایندها و محصولات و خدمات حاصل، تحلیل و ارزیابی

اطلاعات و داده‌های حاصل از پایش، سنجش و تصدیق فعالیتها و گزارش نتایج

اقدام: اتخاذ اعمالی جهت بهبود عملکرد در صورت نیاز



# تفکر بر پایه ریسک

## کلیات

تفکر بر پایه ریسک جهت دستیابی به سیستم مؤثر مدیریت ایمنی مواد غذایی ضروری است. در این

استاندارد بین المللی در دو سطح به تفکر بر پایه ریسک پرداخته میشود؛

- سازمانی (۰-۳-۳-۲)

- عملیاتی (۰-۳-۳-۳)



# تفکر بر پایه ریسک

## مدیریت ریسک سازمانی

ریسک اثر عدم اطمینان است و هرگونه عدم اطمینان میتواند اثرات مثبت یا منفی داشته باشد. در بافت مدیریت مخاطرات عملیاتی، انحراف مثبت ناشی از ریسک ممکن است فرصت را باشد ولی تمام اثرات مثبت ریسک منجر به ایجاد فرصت نمیشوند.

جهت هم راستا شدن با الزامات این استاندارد بین المللی ، یک سازمان اقداماتی را طرح ریزی و پیاده سازی میکند تا به ریسکهای سازمانی رسیدگی کند (بند ۶) (رسیدگی به ریسکها بنیانی را برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی تشکیل میدهد و همراه با دستیابی به نتایج بهتر، از اثرات منفی جلوگیری میکند).

# تفکر بر پایه ریسک

## تحلیل مخاطره فرآیندهای عملیاتی

مفهوم تفکر بر پایه ریسک بر اساس اصول HACCP در سطح عملیاتی استاندارد بین المللی یک مفهوم تلویحی است.

گامهای متعاقب در HACCP را میتوان به عنوان اقدامات ضروری در جلوگیری از مخاطرات یا کاهش آنها تا سطوح قابل قبول تلقی کرد تا از ایمن بودن مواد غذایی در زمان مصرف اطمینان حاصل شود. (بند ۸) تصمیمات اتخاذ شده در پیاده سازی HACCP باید مبتنی بر علم، عاری از یک جانبه گرایی و مدون باشند. مستندسازی باید تمام فرضیات کلیدی در طول فرایند تصمیم گیری را دربرگیرد.



# واژگان و تعاریف

## سطح قابل قبول

سطحی از مخاطرات مربوط به ایمنی مواد غذایی که در محصول نهایی ارائه شده توسط سازمان نباید از آن تجاوز شود.

## معیارهای عمل

مشخصات قابل اندازه گیری یا قابل مشاهده جهت پایش بر یک برنامه ی پیشنهادی عملیاتی





# واژگان و تعاریف

## ممیزی

فرآیندی سیستماتیک، مستقل و مدون برای تهیه ی شواهد ممیزی و ارزیابی واقعگرایانه ی آن جهت تعیین میزان برآورده شدن معیارهای ممیزی.

نکته ی ۱: ممیزی ممکن است داخلی باشد (طرف اول) یا برون سازمانی باشد (طرف ثانی یا ثالث) و ممکن است ترکیبی باشد (ترکیبی از دو دامنه یا بیشتر).

نکته ی ۲: ممیزی داخلی توسط خود سازمان یا توسط شخص دیگری از طرف سازمان انجام میگیرد.

نکته ی ۳: (( معیارهای ممیزی )) و (( شواهد ممیزی )) در ایزو ۱۹۰۱۱ تعریف شده اند. : نکته ی ۳ در رابطه با این مورد تعریف شده اند.

نکته ی ۴ در رابطه با این مورد: از دامنه های مرتبط برای نمونه میتوان مدیریت ایمنی مواد غذایی، مدیریت کیفیت یا مدیریت محیط زیست را نام برد.

# واژگان و تعاریف

شایستگی

قابلیت اعمال دانش و مهارت جهت تحقیق نتایج مورد نظر

انطباق

برآورده سازی یکی از الزامات

آلودگی

ورود یا رخداد آلودگی از جمله موارد مخاطرات برای ایمنی مواد غذایی در یک محصول یا محیط  
فرآوری



# واژگان و تعاریف

## اقدامات کنترلی

فعاليتها يا اقداماتی که برای جلوگیری از مخاطره جدی برای ایمنی مواد غذایی یا کاهش آن تا سطح قابل قبول ضروری هستند.

## اصلاح

اقدام جهت از میان بردن موارد نامنطبق شناسائی شده.

نکته ی ۱: اصلاح شامل رسیدگی به محصولاتی میشود که به صورت بالقوه غیر ایمن هستند و در نتیجه

اصلاح را میتوان در کنار یک اقدام اصلاحی انجام داد.

نکته ی ۲: اصلاح میتواند مثلاً فراوری مجدد، فراوری بیشتر و یا حذف پیامدهای نامطلوب این مورد

نامنطبق ( از قبیل دفع برای کاربردهای دیگر یا برچسب زنی ویژه) باشد.





# واژگان و تعاریف

## اقدام اصلاحی

اقدام جهت از بین بردن موارد نامنتطب و جلوگیری از رخداد مجدد

نکته ی ۱ در رابطه با این مورد: ممکن است بیش از یک دلیل برای عدم انطباق وجود داشته باشد.

نکته ی ۲ در رابطه با این مورد: اقدام اصلاحی شامل تحلیل علل وقوع میشود.

## کنترل نقطه ی بحرانی CCP

گامی در فرآیند که در آن اقدامات کنترلی جهت جلوگیری از مخاطرات برای ایمنی مواد غذایی یا کاهش آنها تا سطح قابل قبول اعمال میشود و حدود بحرانی تعریف شده و اندازه گیری امکان اعمال اصلاح ها را فراهم میکند.

## حد بحرانی

مقدار قابل اندازه گیری که قابلیت پذیرش و عدم قابلیت پذیرش را مجزا میکند.

# واژگان و تعاریف

## اطلاعات مدون

اطلاعاتی که یک سازمان باید ثبت آنها کنترل و نگهداری نماید.

نکته ی ۱: اطلاعات مدون ممکن است از هر قالب یا رسانه ای باشند و از هر منبعی تأمین شده باشند.

نکته ی ۲: اطلاعات مدون ممکن است به موارد زیر مرتبط باشند:

سیستم مدیریت و فرایندهای مرتبط به آن

– اطلاعات ایجادشده جهت عملیات سازمان ( مستندسازی )

– شواهد نتایج محقق شده





# واژگان و تعاریف

## اثر بخشی

میزان تحقق فعالیتهای طرح ریزی شده و دستیابی به نتایج طرح ریزی شده.

## محصول نهایی

محصولی که تحت هیچ فراآوری یا تبدیل دیگری در سازمان قرار نخواهد گرفت.

محصولی که تحت فراآوری یا تبدیل بیشتر توسط سازمان دیگری قرار میگیرد، در بافت سازمان اول

محصول نهایی محسوب شده و در بافت سازمان بعدی مواد اولیه یا محتویات تلقی میگردد.

# واژگان و تعاریف

## ایمنی مواد غذایی

اطمینان از اینکه مواد غذایی هنگام آماده سازی و یا مصرف مطابق با کاربرد مورد نظر آن ایجاد اثرات مخرب بر سلامتی مصرف کننده نشود.

## مخاطره ایمنی مواد غذایی

عوامل بیولوژیکی ، فیزیکی و یا شیمیایی در مواد غذایی با پتانسیل ایجاد اثرات مخرب بر سلامتی. در بافت مواد غذایی، ریسک به معنای تابعی از احتمال وقوع اثر مخرب بر سلامتی ( مانند بیماریزایی ) و میزان وخامت آن اثر ( مانند مرگ و بستری شدن ) در صورت قرار گرفتن در معرض یک مخاطره مشخص است.



# واژگان و تعاریف

## طرف ذینفع

شخص یا سازمانی که میتواند بر تصمیم یا اقدامی تأثیر گذاشته یا تحت تأثیر آن قرار گیرد یا اینگونه برداشت کند که ممکن است تحت تأثیر آن قرار گیرد.

## عدل (لات)

مقدار تعریف شده ای از یک محصول تولیدشده و یا فراوری شده و یا بسته بندی شده اصولاً تحت شرایط یکسان.

نکته ی ۱: عدل از طریق پارامترهایی تعیین میشود که از قبل توسط سازمان تعیین شده اند و ممکن است عبارتهای دیگر نیز به جای آن به کار رود؛ از قبیل بچ.

نکته ی ۲: عدل ممکن است تا یک واحد از محصول نیز کوچک شود.



# واژگان و تعاریف

## سیستم مدیریت

مجموعه ای از عناصر مرتبط به یکدیگر یا متعامل از یک سازمان که خط مشی ها، اهداف و فرآیندهایی را جهت دستیابی به آن اهداف وضع مینماید.

نکته ی ۱: یک سیستم مدیریتی ممکن است به یک دامنه یا چندین دامنه پردازد.

نکته ی ۲: عناصر سیستم شامل ساختار، نقشها و مسئولیتها، طرح ریزی و عملیات سازمان میشوند.

نکته ی ۳: دامنه ی مرتبط با سیستم مدیریتی میتواند کل سازمان، عملکردهای خاص و مشخص از سازمان، بخشهای خاص و مشخص از سازمان یا یک یا چند عملکرد در کل یک مجموعه از سازمانها را دربرگیرد.

نکته ی ۴: دامنه های مرتبط به عنوان نمونه عبارت اند از: سیستم مدیریت کیفیت یا سیستم مدیریت محیط زیست.



# واژگان و تعاریف

اندازه گیری

فرآیندی جهت تعیین یک مقدار

پایش

تعیین وضعیت یک سیستم، یک فرآیند و یا یک فعالیت.

نکته ی ۱: جهت تعیین وضعیت، ممکن است نیاز به بررسی، پایش یا مشاهده ی نقادانه باشد.

نکته ی ۲: در بافت ایمنی مواد غذایی، پایش به انجام سلسله مشاهدات یا اندازه گیری هایی گفته میشوند که برای تشخیص عملکرد یک فرایند مطابق با انتظار انجام میشوند.





## واژگان و تعاریف

نکته ی ۳: در این استاندارد بین المللی میان عبارتهای صحه گذاری، پایش و تصدیق تمایز قائل شده است:

- صحه گذاری قبل از یک اقدام اعمال شده و اطلاعاتی در رابطه با قابلیت آن اقدام در تحقق نتایج موردنظر ارائه میدهد.

- پایش در حین اقدام اعمال شده و اطلاعاتی در مورد آن اقدام در بازهی زمانی مشخص ارائه میدهد.

- تصدیق پس از یک اقدام اعمال میشود و اطلاعاتی در رابطه با انطباق ضوابط توسط آن اقدام ارائه میدهد

# واژگان و تعاریف

## برنامه ی پیش نیازی عملیاتی OPRP

یک اقدام کنترلی یا ترکیبی از اقدامات کنترلی که جهت جلوگیری از مخاطره جدی در ایمنی مواد غذایی یا کاهش آن تا سطح قابل قبول اتخاذ میشود و در آن معیار عمل کردن و اندازه گیری یا پایش، کنترل موثر فرآیند و یا محصول را ممکن میسازد.

## برنامه های پیش نیازی

شرایط و فعالیتهای بنیادی که در داخل سازمان و در کل زنجیره ی غذایی جهت حفظ ایمنی مواد غذایی ضروری هستند.

نکته ی ۱: برنامه ای پیشنهادی الزم، به بخشی از زنجیره ی غذایی که سازمان در آن فعال است و نوع سازمان بستگی دارند. نمونه هایی از واژگان معادل عبارتند از: عملیات خوب کشاورزی GAP، عملیات خوب دامپزشکی GVP، عملیات خوب فرآوری GMP، عملیات خوب بهداشتی GHP، عملیات خوب تولید GPP، عملیات خوب توزیع GDP و عملیات خوب تجارت GTP





# واژگان و تعاریف

## فرایند

مجموعه‌ای از فعالیتهای مرتبط به یکدیگر یا متعامل که ورودیها را به خروجیها تبدیل میکنند.

## محصول

خروجی ناشی از فرایند

نکته ی ۱: محصول ممکن است از نوع خدمات باشد.

## ریسک

اثر عدم قطعیت

نکته ی ۱: اثر، انحراف از انتظارات است که ممکن است مثبت و یا منفی باشد.



# واژگان و تعاریف

## صحه گذاری

تهیه ی شواهد آنکه یک اقدام کنترلی قادر خواهند بود تا به صورت مؤثر مخاطرات جدی ایمنی مواد غذایی را کنترل کنند.

نکته ی ۱: صحه گذاری در زمان طراحی یک اقدام کنترلی یا هر زمانی که در اقدامات کنترلی پیاده سازی شده تغییری ایجاد شود انجام میشود.

نکته ی ۲: در این استاندارد بین المللی میان عبارتهای صحه گذاری، پایش و تصدیق تمایز قائل شده است.

- صحه گذاری قبل از یک اقدام اعمال شده و اطلاعاتی در رابطه با قابلیت آن اقدام در تحقق نتایج موردنظر ارائه میدهد.

- پایش در حین اقدام اعمال شده و اطلاعاتی در مورد آن اقدام در بازهی زمانی مشخص ارائه میدهد.

- تصدیق پس از یک اقدام اعمال میشود و اطلاعاتی در رابطه با انطباق ضوابط توسط آن اقدام ارائه میدهد.

## تصدیق

تأیید از طریق تدارک شواهد واقعینانه مبنی بر آنکه نیازمندیهای مشخص برآورده شده اند.

- صحہ گذاری قبل از یک اقدام اعمال شده و اطلاعاتی در رابطه با قابلیت آن اقدام در تحقق نتایج موردنظر ارائه میدهد.

- پایش در حین اقدام اعمال شده و اطلاعاتی در مورد آن اقدام در بازهی زمانی مشخص ارائه میدهد.

- تصدیق پس از یک اقدام اعمال میشود و اطلاعاتی در رابطه با انطباق ضوابط توسط آن اقدام ارائه میدهد.

# بافت سازمان

## درک سازمان و بافت آن

سازمان باید مسائل برون سازمانی و درون سازمانی مرتبط با مقاصد خود که بر قابلیت آن بر دستیابی به نتایج موردنظر برای سیستمهای مدیریت ایمنی مواد غذایی خود اثرگذار هستند را تعیین کند.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این مسائل برون سازمانی و درون سازمانی را شناسایی، بازنگری و به روزرسانی کند.

نکته ی ۱: مسائل ممکن است شامل عوامل و شرایط مثبت و منفی باشند که باید مد نظر قرار گیرند.

نکته ی ۲: درک بافت را میتوان با مدنظر قرار دادن مسائل برون سازمانی و درون سازمانی تسهیل نمود.

این مسائل شامل محیطهای قانونی، فناوری، رقابتی، بازار، فرهنگی، اجتماعی و اقتصادی، امنیت سایبری و کالاهبردای غذایی، دفاع غذایی و آلوده سازی عمدی، دانش و عملکرد سازمان چه بین المللی، ملی، ناحیه ای یا محلی میباشند ولی به این موارد محدود نیستند.



# بافت سازمان

## درک نیازها و انتظارات طرف ذینفع

برای اطمینان از آنکه سازمان از قابلیت ارائه مستمر محصولات و خدمات مطابق با الزامات مشتری، قوانین و مقررات از لحاظ ایمنی مواد غذایی برخوردار باشد، باید موارد زیر توسط سازمان تعیین شوند:

الف - طرفهای ذینفع مربوط به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

ب - الزامات مرتبط طرفهای ذینفع برای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی سازمان باید اطلاعات مربوط به طرفهای ذینفع را شناسایی، بازنگری و به روزرسانی کند.



# بافت سازمان

## تعیین دامنه ی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

سازمان باید مرزها و قابلیت اعمال سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تعیین کند تا دامنه ی آن مشخص شود.

دامنه ی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باید محصولات و خدمات و مکانهای فرایندها و تولیدات که در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی قرار میگیرند را مشخص کند.



# بافت سازمان

## سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

سازمان باید یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی شامل فرایندهای مورد نیاز و تعامل میان این فرایندها مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی را ایجاد، اجرا، نگهداری و به روزرسانی نماید و به صورت مستمر آن را ارتقاء دهد.

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد را با رعایت سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی از طریق موارد زیر، نشان دهد:

الف- کسب اطمینان از آنکه خط مشی ایمنی مواد غذایی و اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی برقرار شده و با جهت گیری راهبردی سازمان هم راستا باشند.

ب- کسب اطمینان از آنکه الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در فرایندهای کسب و کار سازمان ادغام شوند.

پ- کسب اطمینان از آنکه منابع مورد نیاز برای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی موجود باشند.

ت- اطلاع رسانی اهمیت مدیریت ایمنی مواد غذایی اثربخش و انطباق با الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، الزامات قانون و مقررات مرتبط و الزامات مشتری در ارتباط با ایمنی مواد غذایی که به صورت دوطرفه مورد تفاهم هستند.

ث- کسب اطمینان از آنکه سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی طوری ارزیابی و نگهداری شود که نتایج موردانتظار از خود را برآورده کند.

ج- مدیریت و پشتیبانی از کارکنان برای مشارکت در ارتقای اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

چ- ترویج بهبود مستمر

ح- پشتیبانی از دیگر نقشهای مدیریتی برای اثبات رهبری آنها در رابطه با دامنه ی مسئولیتهای ایشان





# رهبری

## خط مشی

### تهیه خط مشی ایمنی مواد غذایی

مدیریت ارشد باید خط مشی ایمنی مواد غذایی را طوری تهیه، پیاده سازی و نگهداری کند که:

الف- برای مقاصد و بافت سازمان مناسب باشند.

ب- چارچوبی برای تعیین وبازنگری اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی تعبیه کنند.

پ- شامل تعهد در راستای برآورده سازی الزامات مرتبط به ایمنی مواد غذایی ازجمله الزامات قانونی و مقرراتی والزامات مشتری در ارتباط با ایمنی مواد غذایی که بهصورت دوطرفه مورد تفاهم هستند باشند.

ت- ارتباطات درون سازمانی و برون سازمانی را مدنظر قرار دهند.

ث- شامل تعهد در راستای بهبود مستمر سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باشند.

ج- نیاز به ایجاد و حفظ توانمندی در رابطه با ایمنی مواد غذایی را مدنظر قرار دهند.

# رهبری

## خط مشی

اطلاع رسانی خط مشی ایمنی مواد غذایی

خط مشی ایمنی مواد غذایی باید:

الف- به صورت اطلاعات مدون نگهداری شده و در دسترس باشد.

ب- در تمام سطوح داخل سازمان اطلاع رسانی شده، درک شده و به کار گرفته شود.

پ- در موارد مقتضی در دسترس طرفهای ذینفع قرار گیرد.



# رهبری

## نقش ها، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی

۵-۳-۲ - مدیر تیم ایمنی غذایی باید مسئول موارد زیر باشد:

الف- کسب اطمینان از ایجاد، پیاده سازی، نگهداری و بهروزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

ب- مدیریت و سازماندهی امور تیم ایمنی مواد غذایی.

پ- کسب اطمینان از آموزشهای مرتبط و وجود شایستگی در تیم ایمنی مواد غذایی

ت- گزارش کارایی و مناسب بودن (پایداری) سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی به مدیریت ارشد.

۵-۳-۳ - تمام اشخاص باید در قبال گزارش مشکلات در رابطه با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی به نیروی انسانی

ذیربط مسئولیت داشته باشند.





# طرح ریزی

## اقداماتی برای رسیدگی به ریسکها و فرصتها

۶-۱-۱- هنگام طرح ریزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، سازمان باید مسائل مطرح شده در بخش ۴-۱ و الزامات مطرح شده در بخشهای ۴-۲ و ۴-۳ را مدنظر قرار داده و ریسکها و فرصتهایی که باید به آنها رسیدگی شود را تعیین کند تا:

الف- از قابلیت سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در دستیابی به نتایج موردانتظار از آن اطمینان حاصلشود.

ب- اثرات مطلوب بهبود یابند.

پ- اثرات نامطلوب کاهش یافته یا از آنها جلوگیری شود.

ت- بهبود به صورت مستمر محقق شود.



# طرح ریزی

## اقداماتی برای رسیدگی به ریسکها و فرصتها

۱-۶-۲ سازمان باید موارد زیر را طرح ریزی کند:

الف- اقداماتی برای رسیدگی به ریسکها و فرصت ها.

ب- چگونه

۱- این اقدامات در فرآیندهای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ادغام و پیاده سازی شود.

۲- اثر بخش بودن این اقدامات ارزیابی شوند.





# طرح ریزی

## اقداماتی برای رسیدگی به ریسکها و فرصتها

۱-۶-۳ اقدامات اتخاذ شده توسط سازمان برای رسیدگی به ریسکها و فرصت ها باید با موارد زیر

متناسب باشد

الف- تاثیر بر الزامات ایمنی مواد غذایی.

ب- انطباق الزامات مشتریان در محصولات و خدمات غذایی.

پ- الزامات طرفهای ذینفع در زنجیره ی غذایی.



# طرح ریزی

## اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و طرح ریزی برای تحقق آنها

۶-۲-۱- سازمان باید اهدافی را برای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در امور و سطوح مرتبط ایجاد کند. اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باید:

الف- با خط مشی ایمنی مواد غذایی همراستا (سازگار) باشند.

ب- قابل اندازه گیری باشند (در صورت قابل اجرا بودن).

پ- الزامات مرتبط با ایمنی مواد غذایی شامل الزامات قانونی، مقرراتی و مشتری را در نظر بگیرند.

ت- پایش شده و تصدیق شوند.

ث- ابلاغ (اطلاع رسانی) شوند.

ج- در موارد مقتضی نگهداری و به روزرسانی شوند.

سازمان باید در مورد اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، اطلاعات مدون نگهداری کند.



# طرح ریزی

## اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و طرح ریزی برای تحقق آنها

۶-۲-۲- هنگام طرح ریزی برای چگونگی تحقق اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، سازمان باید

موارد زیر را تعیین کند:

الف- چه کاری انجام خواهد شد.

ب- چه منابعی موردنیاز خواهند بود.

پ- چه فرد/ افرادی مسئول خواهد/خواهند بود.

ت- چه زمانی به پایان خواهد رسید.

ث- نتایج چگونه ارزیابی خواهند شد.



# طرح ریزی

## طرح ریزی برای تغییرات

هنگامی که سازمان نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی شامل تغییر در کارکنان را

تشخیص میدهد، تغییرات باید به روشی طرح ریزی شده اجرا و اطلاع رسانی شوند.

سازمان باید موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

الف- مقصود از تغییرات و پیامدهای بالقوه ی آنها.

ب- یکپارچگی پایدار سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

پ- در دسترس بودن منابع برای پیاده سازی مؤثر تغییرات.

ت- تخصیص یا باز تخصیص مسئولیتها و اختیارات

سازمان باید منابع موردنیاز برای استقرار، پیاده سازی، نگهداری، به روزرسانی و ارتقای مستمر سیستم

مدیریت ایمنی مواد غذایی را تعیین و تأمین کند.

سازمان باید موارد زیر را موردنظر قرار دهد:

الف- قابلیت‌ها و محدودیتهای منابع موجود درون سازمانی.

ب- نیاز به منابع از تهیه کنندگان بیرونی.

### ۷-۱-۲- نیروی انسانی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که نیروی انسانی موردنیاز برای عملکرد و نگهداری یک سیستم مؤثر مدیریت ایمنی مواد غذایی از توانمندی کافی برخوردار باشند (بخش ۲-۷ را ببینید).

درجهایی که از کمک متخصصان خارج از سازمان برای توسعه، پیاده‌سازی، عملیات یا ارزیابی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی استفاده میشود، شواهد تفاهمنامه‌ها یا قراردادهای نشان‌دهنده‌ی شایستگی، مسئولیت و اختیارات متخصصان خارج از سازمان باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شود.



# پشتیبانی

## منابع

### ۷-۱-۳- زیرساختها

سازمان باید منابع موردنیاز برای تعیین، تامین و نگهداری زیرساخت های الزم برای برآورده سازی الزامات مربوط به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تأمین کند.

نکته: زیرساخت ها ممکن است شامل موارد زیر باشد:

- زمین، مخازن، ساختمانها و امکانات مرتبط.

- تجهیزات شامل سخت افزار و نرم افزار.

- حمل و نقل

- فناوری اطلاعات و ارتباطات

### ۷-۱-۴- محیط کاری

سازمان باید منابع موردنیاز برای برقراری، مدیریت و نگهداری محیط کاری الزم برای برآورده سازی الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تعیین، تأمین و نگهداری کند.

نکته: یک محیط مناسب ممکن است ترکیبی از عوامل انسانی و فیزیکی باشد؛ از قبیل:

الف- عوامل اجتماعی (مثالاً فاقد تبعیض، آرام، بدون تقابل).

ب- عوامل روان شناختی (مثالاً کاهش تنش، پیشگیری از فرسودگی شغلی، و حمایت عاطفی).

پ- فیزیکی (مثالاً دما، حرارت، رطوبت، روشنایی، جریان هوا، بهداشت، سرو صدا).

این عوامل ممکن است بسته به محصولات و خدمات ارائه شده تفاوت قابل توجهی داشته باشند.



### ۷-۱-۵- عناصر سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی که در خارج از سازمان توسعه داده شده اند

وقتی سازمانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی خود را با استفاده از عناصری از قبیل برنامه های پیشنیاز، تحلیل مخاطره و برنامه ی کنترل مخاطره که به صورت برون سازمانی توسعه داده شده اند تهیه، نگهداری و به روزرسانی میکند و مستمراً ارتقا میدهد، باید اطمینان حاصل کند که این عناصر ارائه شده از موارد زیر برخوردار باشند:

الف- مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی توسعه داده شده باشند.

ب- به مکانها، فرایندها و محصولات سازمان قابل اعمال باشند.

پ- بهصورت ویژه توسط تیم ایمنی مواد غذایی با فرایندها و محصولات سازمان تطبیق یافته باشند.

ت- مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی پیاده سازی، نگهداری و به روزرسانی شده باشند.

ث- به صورت اطلاعات مدون نگهداری شوند

### ۷-۱-۶- کنترل فرایندها، محصولات و خدمات تأمین شده از خارج

سازمان باید:

الف- معیارهایی را برای ارزیابی، انتخاب، نظارت بر عملکرد و ارزیابی مجدد تأمین کنندگان برون سازمانی فرایندها، محصولات و یا خدمات برقرار و اعمال کند.

ب- از ابالغ مناسب الزامات به تأمین کنندگان برون سازمانی اطمینان حاصل کند.

پ- اطمینان حاصل کند که فرایندها، محصولات یا خدماتی که از خارج تأمین شده اند، اثر سوء بر قابلیت سازمان در برآورده کردن مداوم الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی نداشته باشند.

ت- اطلاعات مدون حاصل از ارزیابی ها و ارزیابی های مجدد این فعالیتها و هر اقدام الزم دیگر را نگهداری کنند.

سازمان باید:

الف- شایستگی الزم برای اشخاص ازجمله تأمین کنندگان برون سازمانی که تحت کنترل سازمان فعالیت میکنند و بر عملکرد ایمنی مواد غذایی و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذای اثرگذار هستند را تعیین کند.

ب- اطمینان حاصل کند که این اشخاص ازجمله تیم ایمنی مواد غذایی و نیروی انسانی که مسئول عملیات برنامه ی کنترل مخاطره هستند، ازجانبه های آموزش، تحصیلات و یا تجربه از توانمندی برخوردار باشند.

پ- اطمینان حاصل کند که تیم ایمنی مواد غذایی از دانش چنددامنه ای و تجربه در توسعه و پیاده سازی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (شامل محصولات سازمان، تجهیزات فرایند و مخاطرات ایمنی مواد غذایی در داخل دامنه ی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذای ولی نه محدود به این موارد) برخوردار باشند.

ت- در صورت لزوم اقداماتی برای کسب شایستگی الزم و ارزیابی اثربخشی اقدامات اتخاذ شده به عمل آورد.

ث- اطلاعات مدون مناسب را به عنوان شواهدی بر وجود توانمندی نگهداری کند.

نکته: اقدامات الزم ممکن است شامل تدارک دوره‌های آموزشی، آموزش اشخاص استخدامی یا جابجا کردن آنها یا استخدام یا عقد پیمان با نیروی انسانی توانمند باشد.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که تمام اشخاص مرتبطی که تحت کنترل سازمان به فعالیت مشغول

هستند از موارد زیر آگاهی داشته باشند:

الف - خط مشی ایمنی مواد غذایی.

ب - اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی که با وظایف آنها در ارتباط است.

پ - مشارکت آنان در اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی شامل مزایای عملکرد بهبود یافته.

ت - پیامدهای ناشی از عدم انطباق الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

# پشتیبانی

## ارتباطات

### ۷-۴-۱- کلیات

سازمان باید ارتباطات درون سازمانی و برون سازمانی مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تعیین کند؛ از قبیل:

الف- در چه موردی ارتباط برقرار خواهد کرد.

ب- چه زمانی ارتباط برقرار خواهد کرد.

پ- با چه کسی ارتباط برقرار خواهد کرد.

ت- چگونه ارتباط برقرار خواهد کرد.

ث- چه کسی ارتباط برقرار خواهد کرد.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که الزامات مورد نیاز برای ارتباط مؤثر توسط تمام اشخاصی که اقداماتشان بر ایمنی مواد غذایی اثرگذار است درک شده باشد.





# پشتیبانی

## ارتباطات

### ۷-۴-۲- ارتباطات برون سازمانی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که اطلاعات کافی به صورت برون سازمانی رسانی شده باشد و در دسترس طرفهای ذینفع در زنجیره‌ی غذایی قرار گرفته باشد.

سازمان باید با موارد زیر ارتباطات مؤثری ایجاد، پیاده سازی و نگهداری کند:

الف- تأمین کنندگان و پیمانکاران برون سازمانی.



# پشتیبانی

## ارتباطات

### ۷-۴-۲- ارتباطات برون سازمانی

ب - مشتریان و یا مصرف کنندگان در ارتباط با:

۱. اطلاعات محصول در ارتباط با ایمنی مواد غذایی تا جابجایی، نمایش، انبارش، آماده سازی، توزیع و استفاده از محصول در داخل زنجیره ی غذایی یا توسط مشتری ممکن شود.

۲. مخاطرات تشخیص داده شده در ایمنی مواد غذایی که باید توسط سازمانهای دیگر در زنجیره ی غذایی و یا توسط مصرف کنندگان کنترل شود.

۳. قرارها، پرسشها و سفارشات پیمانی شامل الحاقیه های آنها.

۴. بازخورد از مصرف کننده و یا مشتری، از جمله شکایات.



## ۷-۴-۲- ارتباطات برون سازمانی

پ- مراجع قانون و مقررات.

ت- سازمانهای دیگری که با به روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی تحت تأثیر قرار میگیرند. نیروی انسانی منصوب شده باید مسئولیت و اختیارات مشخصی در قبال ارتباطات برون سازمانی و ارائه ی هرگونه اطلاعات مرتبط با ایمنی مواد غذایی داشته باشند. هر جا امکان داشته باشد باید اطلاعاتی که از طریق ارتباطات برون سازمانی به دست میآیند، در موارد بازنگری مدیریت و برای به روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی گنجانده شوند شواهد ارتباطات برون سازمانی باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود.



# پشتیبانی

## ارتباطات

### ۷-۴-۳- ارتباطات درون سازمانی

سازمان باید سیستم مؤثری برای اطلاع رسانی مشکلاتی که بر ایمنی مواد غذایی اثرگذار هستند ایجاد، پیاده سازی و نگهداری کند.

جهت حفظ اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، سازمان باید اطمینان حاصل کند که تیم ایمنی مواد غذایی به موقع در جریان تغییرات در موارد زیر قرار بگیرند:

الف- محصولات یا محصولات جدید.

ب- مواد خام، محتویات و خدمات.

پ- سیستم و تجهیزات تولید.

ت- محیطهای تولید، موقعیت تجهیزات و محیط پیرامونی.

# پشتیبانی

## ارتباطات

### ۷-۴-۳- ارتباطات درون سازمانی

ث- برنامه های نظافت و بهداشت.

ج- سیستمهای بسته بندی، انبارش و توزیع.

چ- شایستگیها و یا اختصاص مسئولیتها و اختیارات.

ح- الزامات مرتبط قانونی و مقرراتی.

خ- دانش مربوط به مخاطرات ایمنی مواد غذایی و اقدامات کنترلی.

د- مشتریان، بخشها و موارد دیگری که تحت نظارت سازمان قرار دارند.



### ۷-۴-۳- ارتباطات درون سازمانی

ذ- پژوهش های مرتبط و ارتباطات طرفهای ذینفع برون سازمانی.

ر- شکایات و هشدارها در ارتباط با مخاطرات ایمنی مواد غذایی در مورد محصولات نهایی.

ز- شرایط دیگری که بر ایمنی مواد غذایی اثرگذار هستند.

تیم ایمنی مواد غذایی باید اطمینان حاصل کند که این اطلاعات در زمان به روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی گنجانده شوند.

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که اطلاعات مربوطه در موارد بازنگری مدیریت گنجانده شوند



# پشتیبانی

## اطلاعات مدون

### ۷-۵-۱- کلیات

سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی سازمان باید شامل موارد زیر باشد:

الف- اطلاعات مدونی که جزء الزامات این استاندارد بین المللی هستند.

ب- اطلاعات مدونی که توسط سازمان برای اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذای الزم تشخیص داده شده اند.

پ- اطلاعات مدون و الزامات ایمنی مواد غذایی که موردنیاز مراجع قانونی و مشتریان هستند.

نکته: گستره اطلاعات مدون برای یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ممکن است بسته به موارد زیر از سازمانی به سازمان دیگر متفاوت باشد:

- اندازه سازمان و نوع فعالیتهای، فرایندها، محصولات و خدمات آن.

- پیچیدگی فرایندهای آنها و تعامل آنها.

- شایستگی کارکنان.

# پشتیبانی

## اطلاعات مدون

### ۷-۵-۲- ایجاد و به روز رسانی

هنگام ایجاد و به روزرسانی اطلاعات مدون، سازمان باید از موارد زیر اطمینان حاصل کند:

الف- شناسایی و توصیف (مثالاً عنوان، تاریخ، نگارنده یا شماره‌ی مرجع).

ب- فرمت (مثالاً زبان، ویرایش نرم افزار، گرافیک) و رسانه (مثالاً کاغذی، الکترونیکی).

پ- بازنگری و تأیید از لحاظ مناسب بودن و کفایت.



۷-۵-۳-۱- اطلاعات مدون الزامی توسط سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و این استاندارد بین المللی باید طوری کنترل شوند که از موارد زیر اطمینان حاصل شود:

الف- در هر زمان و مکانی که الزم باشد جهت استفاده در دسترس و مناسب باشد.

ب- از آن به خوبی محافظت شود (مثالاً در مقابل عدم انطباق محرمانگی، کاربرد نامناسب یا از بین رفتن یکپارچگی آن).

# پشتیبانی

## اطلاعات مدون

### ۷-۵-۳- کنترل اطلاعات مدون

۷-۵-۳-۲- جهت کنترل اطلاعات مدون، سازمان باید در صورت امکان اقدامات زیر را مدنظر قرار دهد:

الف- توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده.

ب- بایگانی و نگهداری به همراه حفظ خوانایی.

پ- کنترل تغییرات (مثالاً کنترل ویرایش)

ت- نگهداری و امحاء.

اطلاعات مدون با منشاء برون سازمانی که توسط سازمان برای طرح ریزی و عملیات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذای ضروری شناخته شده باشد باید در صورت لزوم شناسایی شده و کنترل شود. از اطلاعات مدونی که به عنوان شواهد دال بر انطباق الزامات نگهداری میشود باید در مقابل تغییرات سهوی محافظت شود.





## طرح ریزی و کنترل عملیات

سازمان باید فرایندهای موردنیاز برای برآورده کردن الزامات جهت دستیابی به محصولات ایمن را طرح ریزی، اجرا، کنترل، نگهداری و به روزرسانی کرده و اقدامات تعیین شده را از طرق زیر پیاده سازی کند:

الف- تعیین معیارهایی برای فرایندها.

ب- پیاده سازی کنترل‌هایی برای فرایندها مطابق با این معیارها.

پ- نگهداری از اطلاعات مدون به میزان کافی برای نشان دادن آن که فرایندها مطابق با برنامه اجرا شده اند.

سازمان باید تغییرات طرح ریزی شده را کنترل کرده و پیامدهای تغییرات غیرعمدی را مرور نماید و در صورت لزوم اقداماتی را برای حل و فصل هرگونه اثرات مخرب اتخاذ نماید.

- سازمان باید اطمینان حاصل کند که فرایندهای برون سپاری شده کنترل شوند.



## برنامه های پیش نیازی

۸-۲-۱- سازمان باید برنامه های پیشنیازی را جهت تسهیل جلوگیری از آلایندهها (از جمله مخاطرات ایمنی مواد غذایی) یا کاهش آنها در محصولات، فراوری محصولات و محیط کاری تهیه، پیاده سازی، نگهداری و به روزرسانی کند.

۸-۲-۲- برنامه های پیشنیازی باید:

الف- از لحاظ ایمنی مواد غذایی متناسب با سازمان و گسترهی آن باشند.

ب- با مقیاس و نوع عملیات و طبیعت محصولات تولیدی و یا تحت فراوری متناسب باشند.

پ- به صورت یک برنامه ی جامع برای کل سیستم یا به صورت برنامه های قابل اعمال به محصولات یا فرایندهای مشخص، در تمام سیستم تولید پیاده سازی شود.

ت- توسط تیم ایمنی مواد غذایی مورد تأیید باشد.

## برنامه های پیش نیازی

۸-۲-۳- هنگام انتخاب و یا برقراری برنامه های پیشنیازی، سازمان باید اطمینان حاصل کند که الزامات قانونی و مقرراتی و مفاد مورد تفاهم با مشتری مشخص شده باشند.

سازمان باید موارد زیر را مدنظر قرار دهد:

الف- قسمت مربوطه از مجموعه ی TS/ISO. ۲۲۰۰۲

ب- استانداردها، مقررات عملکردی و راهنماهای مربوطه.



## برنامه های پیش نیازی

۸-۲-۴- هنگام برقراری برنامه های پیشنیازی سازمان باید موارد زیر را مدنظر قرار دهد:

الف- ساخت و جانمایی ساختمانها و امکانات مربوطه.

ب- جانمایی محیط شامل ناحیه بندی، فضای کاری و امکانات کارکنان.

پ- تأمین هوا، آب، انرژی و موارد دیگر.

ت- کنترل جانوران موزی، دفع فاضالب و ضایعات و خدمات پشتیبانی.

ث- متناسب بودن تجهیزات و قابل دسترس بودن آنها جهت نظافت و تعمیرات.

ج- فرایندهای تأیید و ضمانت تأمین کنندگان (مواد خام، محتویات، مواد شیمیایی و بسته بندی).

## برنامه های پیش نیازی

چ- تحویل‌داری، انبارش، اعزام، حمل و نقل و جابجایی مواد دریافتی.

ح- اندازه گیری ها جهت جلوگیری از انتقال آلودگی.

خ- شستشو و ضد عفونی.

د- بهداشت فردی.

ذ- اطلاعات محصول/آگاهی مصرف کننده.

ر- غیره در موارد مقتضی.

اطلاعات مدون باید انتخاب، برقراری، پایش مربوطه و تصدیق برنامه های پیشنیازی رامشخص کنند.



سیستم ردیابی باید قادر باشد تا به صورت منحصر به فرد مواد دریافتی از تأمین کنندگان و مرحله ی اول از مسیر توزیع محصول نهایی را تشخیص دهد. هنگام برقراری و پیاده سازی سیستم ردیابی، موارد حداقلی زیر باید مدنظر قرار گیرند:

الف- رابطهی عدل های (الت) مواد، محتویات و محصولات میانی دریافتی با محصولات نهایی.

ب- عملیات مجدد بر مواد/محصولات.

پ- توزیع محصول نهایی.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که الزامات قانونی و مقرراتی و الزامات موردنظر مشتری مشخص شده باشند. اطلاعات مدون به عنوان شواهدی از سیستم ردیابی باید برای دورهی مشخصی که حداقل عمر انبارش محصول را دربرگیرد نگهداری شوند. سازمان باید مؤثر بودن سیستم ردیابی را آزمایش و تصدیق کند.

نکته: در صورت امکان، به عنوان شواهد مؤثر بودن سیستم انتظار میرود که روند تصدیق سیستم شامل مطابقت دادن مقادیر محصولات با مقادیر مواد اولیه باشد.



## عملیات - آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری

### ۸-۴-۱- کلیات

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که برای واکنش به شرایط اضطراری بالقوه یا حادثه ای که ممکن است بر ایمنی مواد غذایی اثرگذار باشند و به نقش سازمان در زنجیره ی غذایی مربوط میشوند، رویه هایی وضع شده باشند. اطلاعات مدونی برای رسیدگی به این شرایط و حادثه باید تهیه و نگهداری شوند.

## عملیات - آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری

### ۸-۴-۲- رسیدگی به موارد اضطراری و حادثه

سازمان باید:

الف- به موارد اضطراری و حادثه به طرق زیر واکنش نشان دهد:

۱- حصول اطمینان از آنکه الزامات قانونی مشخص شده باشند.

۲- ارتباط درون سازمانی برقرار باشد.

۳- ارتباط برون سازمانی برقرار باشد. (مثالاً با تأمین کنندگان، مشتریان، مراجع ذیصلاح، رسانه ها)





## عملیات - آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری

### ۸-۴-۲- رسیدگی به موارد اضطراری و حادثه

ب - اتخاذ اقداماتی جهت کاهش پیامدهای شرایط اضطراری متناسب با ابعاد واقعه یا حادثه و پتانسیل آن برای اثرگذاری بر ایمنی مواد غذایی.

پ- در صورت امکان رویه های آزمون دوره های.

ت- بازنگری و در صورت نیاز به روزرسانی اطلاعات مدون پس از وقوع هر حادثه ، شرایط اضطراری یا آزمون.

نکته: نمونه های شرایط اضطراری که ممکن است بر ایمنی مواد غذایی و یا تولید اثرگذار باشند عبارتاند از بالیای طبیعی، حادثه زیست محیطی، تروریسم بیولوژیکی، حوادث محیط کار، موارد اضطراری مربوط به سلامت عمومی و حادثه دیگر مانند تداخل در خدمات ضروری مانند آب، برق یا تبرید.



## عملیات - کنترل مخاطره

### ۸-۵-۱- گامهای مقدماتی جهت ممکن سازی تحلیل مخاطره

#### ۸-۵-۱-۱ کلیات

جهت انجام تحلیل مخاطره، اطلاعات مدون مقدماتی باید توسط تیم ایمنی مواد غذایی جمع آوری و نگهداری شده و به روزرسانی شود. این اطلاعات باید شامل موارد زیر باشند ولی محدود به این موارد نیستند:

الف- الزامات قانونی و الزامات مربوط به مشتری.

ب- محصولات، فرایندها و تجهیزات سازمان.

پ- مخاطرات ایمنی مواد غذایی مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.



## عملیات - کنترل مخاطره

### ۸-۵-۱- گامهای مقدماتی جهت ممکن سازی تحلیل مخاطره

۸-۵-۱-۲ مشخصات مواد خام، محتویات و موادی که با غذا در تماس اند.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که الزامات قانونی ایمنی مواد غذایی برای تمام مواد خام، محتویات و موادی که با غذا در تماس اند مشخص شوند.

سازمان باید اطلاعات مدون در رابطه با تمام مواد خام، محتویات و موادی که با غذا در تماس اند تا حد موردنیاز برای انجام تحلیل مخاطره را نگهداری نماید؛ شامل موارد زیر در صورت لزوم:

## عملیات - کنترل مخاطره

الف- مشخصات فیزیکی، بیولوژیکی و شیمیایی.

ب- ترکیب محتویات فرموله شامل مواد افزودنی و مواد کمکی در فراوری.

پ- منبع (مانند حیوان، معدن یا گیاهان).

ت- مبدأ (برخاستگاه)

ث- روش تولید.

ج- روش بسته بندی و ارسال.

چ- شرایط و عمر انبارش.

ح- آماده سازی و یا جابجایی قبل از استفاده یا فراوری.

خ- معیارهای پذیرش در رابطه با ایمنی مواد غذایی یا مشخصات مواد و محتویات خریداری شده متناسب با کاربرد موردنظر آنها.





## عملیات - کنترل مخاطره

### ۸-۵-۱- گامهای مقدماتی جهت ممکن سازی تحلیل مخاطره

#### ۸-۵-۱-۳ نهایی محصول مشخصات

سازمان باید اطمینان حاصل کند که تمام الزامات قانونی و مقرراتی ایمنی مواد غذایی برای تمام محصولات نهایی که قرار است تولید شوند مشخص شده باشند.

سازمان باید در رابطه با مشخصات محصولات نهایی تا حدی که تحلیل مخاطره امکانپذیر باشد اطلاعات مدون نگهداری نماید شامل اطلاعات در مورد موارد زیر در صورت لزوم:

الف- نام محصول یا شناسهی مشابه.

ب- ترکیبات.

## عملیات - کنترل مخاطره

پ- مشخصات بیولوژیکی، فیزیکی و شیمیایی مرتبط با ایمنی مواد غذایی.

ت- عمر و شرایط موردنظر برای انبارش.

ث- بسته بندی.

ج- برچسب زنی در رابطه با ایمنی مواد غذایی و یا دستورالعملهای مربوط به جابجایی، آماده سازی و کاربرد موردنظر.

چ- روشهای توزیع و ارسال.

## عملیات - کنترل مخاطره

### ۸-۵-۱- گامهای مقدماتی جهت ممکن سازی تحلیل مخاطره

#### ۸-۵-۱-۴ نظر مورد کاربرد

کاربرد مورد نظر شامل روش معقول مورد انتظار برخورد با محصول نهایی و هرگونه کاربرد خالف انتظار به غیر از روش معقول مورد انتظار برخورد اشتباه یا کاربرد اشتباه محصول نهایی باید مد نظر قرار گرفته و تا میزانی که تحلیل مخاطره را ممکن کند، به صورت اطلاعات مدون نگهداری شود.

در صورت امکان، گروه های مصرف کننده/کاربر برای هر محصول باید مشخص شوند.

گروه های مصرف کننده/کاربر که به صورت ویژه در مقابل مخاطرات مشخص ایمنی مواد غذایی آسیب پذیر شناخته شده اند باید مشخص شوند.

## عملیات - کنترل مخاطره

### ۸-۵-۱- گامهای مقدماتی جهت ممکن سازی تحلیل مخاطره

۸-۵-۱-۵ نمودارهای جریان و توصیف فرایندها

۸-۵-۱-۵-۱ جریان نمودارهای سازی آماده

تیم ایمنی مواد غذایی باید برای محصولات و دسته های محصولات و فرایندهایی که توسط سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی پوشش داده میشوند نمودارهای جریان را به صورت اطلاعات مدون تشکیل داده و نگهداری نمایند.

نمودارهای جریان، فرایند را به صورت گرافیکی نمایش میدهند. هنگام اجرای تحلیل مخاطرات به عنوان زیربنای ارزیابی احتمال رخداد، افزایش، کاهش یا وارد شدن مخاطرات ایمنی مواد غذایی باید از نمودارهای جریان استفاده شود.



## عملیات - کنترل مخاطره

۸-۵-۱- گامهای مقدماتی جهت ممکن سازی تحلیل مخاطره

۸-۵-۱-۵ نمودارهای جریان و توصیف فرایندها

۸-۵-۱-۵-۲ تأیید نمودارهای جریان در محل

تیم ایمنی مواد غذایی باید در محل، دقت نمودارهای جریان را تأیید کرده، نمودارهای جریان را هرجا نیاز باشد به روزرسانی کنند و اطلاعات مدون را نگهداری کنند.

نمودارهای جریان باید روشن و دقیق بوده و از جزئیات کافی برای انجام تحلیل مخاطره برخوردار باشند. نمودارهای جریان باید در صورت امکان شامل موارد زیر باشند:

الف- سلسله و تعامل گامها در عملیات.

ب- هرگونه فرایند برون سپاری شده.

پ- هرجایی مواد خام، مواد کمکی فرایند، مواد بسته بندی، امکانات و محصولات میانی به جریان وارد میشوند.

ت- هرجاییکه عملیات مجدد و بازیافت انجام میشود.

ث- هرجاییکه محصولات نهایی، محصولات میانی، محصولات جانبی و ضایعات رها شده یا جدا میشوند.

## عملیات - کنترل مخاطره

### ۸-۵-۱- گامهای مقدماتی جهت ممکن سازی تحلیل مخاطره

۸-۵-۱-۵ نمودارهای جریان و توصیف فرایندها

۸-۵-۱-۵-۳ توصیف فرایندها و محیط فرایند

تیم ایمنی مواد غذایی باید تا حد کافی برای اجرای تحلیل مخاطره موارد زیر را توصیف کند:

الف- نقشه ی محوطه ها از جمله نواحی مربوط به مواد غذایی و غیر مرتبط با مواد غذایی.

ب- تجهیزات فراوری و مواد در تماس، مواد کمکی فرایند و جریان مواد.

پ- برنامه های پیشنیاز موجود، پارامترهای فرایند، اقدامات کنترلی (در صورت وجود) و یا میزان سختگیری در اعمال آنها یا فرایندهایی که بر ایمنی مواد غذایی اثرگذار هستند.

ت- الزامات برون سازمانی (مانند مراجع قانونی یا مشتریان) که میتوانند بر انتخاب و میزان سختگیری اقدامات کنترلی اثرگذار باشند. تحولات ناشی از تغییرات موردانتظار فصلی یا تغییر الگوها باید در صورت نیاز گنجانده شوند.

توضیحات باید در صورت اقتضا به صورت اطلاعات مدون به روزرسانی و نگهداری شوند.



## عملیات - کنترل مخاطره

### ۸-۵-۲- مخاطره تحلیل

#### ۸-۵-۲-۱ کلیات

تیم ایمنی مواد غذایی باید جهت تعیین مخاطرات که باید کنترل شوند، بر اساس اطلاعات مقدماتی تحلیل مخاطره انجام دهد. درجه ی کنترل باید ایمنی مواد غذایی را تضمین کرده و در صورت اقتضا، ترکیبی از اقدامات کنترلی باید مورد استفاده قرار گیرند.

## عملیات - کنترل مخاطره

### ۸-۵-۲- مخاطره تحلیل

۸-۵-۲-۲- شناسایی مخاطره و تعیین سطوح قابل قبول

۸-۵-۲-۲-۱- سازمان باید تمام مخاطرات ایمنی مواد غذایی که بسته به نوع محصول، نوع فرایند و محیط فرایند انتظار وقوع آنها می‌رود را شناسایی و ثبت کند.

شناسایی باید بر اساس موارد زیر باشد:

الف- اطلاعات مقدماتی و داده‌ی جمع‌آوری شده

ب- تجربیات.

پ- اطلاعات درون سازمانی و برون سازمانی از جمله داده‌های سابقه‌ای اپیدمیولوژیکی، علمی و غیره در صورت اقتضا.

ت- اطلاعاتی از زنجیره‌ی غذایی در رابطه با مخاطرات ایمنی مواد غذایی که به ایمنی محصولات نهایی، محصولات میانی و مواد غذایی در زمان مصرف مرتبط هستند.

ث- الزامات قانونی و مقرراتی و موردنظر مشتری.



## عملیات - کنترل مخاطره

### ۸-۵-۲- مخاطره تحلیل

- ۸-۵-۲-۲- سازمان باید گام هایی (مانند دریافت مواد خام، فراوری، توزیع و ارسال) را شناسایی کند که در آنها ممکن است هر مخاطره ایمنی مواد غذایی حضور داشته، وارد شده، افزایش یافته یا دوام آورد. هنگام شناسایی مخاطرات، سازمان باید موارد زیر را مدنظر قرار گیرد:
- الف- گامهای قبلی و بعدی در زنجیره‌ی غذایی.
  - ب- تمام گامها در نمودارهای جریان.
  - پ- تجهیزات فرایند، امکانات و خدمات، محیط فرایند و اشخاص.



## عملیات - کنترل مخاطره

### ۸-۵-۲- مخاطره تحلیل

#### ۸-۵-۲-۳ مخاطره ارزیابی

سازمان باید برای هر مخاطره ایمنی مواد غذایی در صورتی که جلوگیری یا کاهش سطح قابل قبول آن ضروری باشد، ارزیابی مخاطره انجام دهد.

سازمان باید هر مخاطره ایمنی مواد غذایی را در ارتباط با موارد زیر ارزیابی کند:

الف- احتمال وقوع آن در محصول نهایی قبل از اعمال اقدامات کنترلی.

ب- میزان وخامت اثرات آن بر سالمی در رابطه با کاربرد موردنظر برای سازمان باید هرگونه مخاطره قابل توجه ایمنی مواد غذایی را شناسایی کند.

روش مورد استفاده باید تشریح شده و نتایج ارزیابی مخاطره باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شوند.



## عملیات - کنترل مخاطره

### ۸-۵-۲- مخاطره تحلیل

#### ۸-۵-۲-۴ انتخاب و دسته بندی اقدامات کنترلی

۸-۵-۲-۴-۱ براساس ارزیابی مخاطره، سازمان باید یک اقدام کنترلی یا ترکیبی از اقدامات کنترلی که قادر باشند از مخاطرات قابل توجه شناسایی شده ی ایمنی مواد غذایی جلوگیری کنند یا آنها را تا سطوح قابل قبول کاهش دهند را اتخاذ کند.

سازمان باید اقدامات کنترلی شناسایی شده ی انتخابی را طوری دسته بندی کند که به صورت برنامه های پیشینازی عملیاتی یا در نقاط کنترل بحرانی مدیریت شوند را ببینید.



دسته بندی باید با استفاده از یک رویکرد سیستماتیک انجام شود. برای هر کدام از اقدامات کنترلی انتخابی، موارد زیر باید ارزیابی شوند:

الف- احتمال شکست عملکرد آن.

ب- میزان وخامت پیامدها در صورت شکست عملکرد آن؛

این ارزیابی باید شامل موارد زیر باشد:

۱. اثر آن بر مخاطرات قابل توجه ایمنی مواد غذایی.

۲. موقعیت آن نسبت به اقدامات کنترلی دیگر.

۳. آیا به صورت ویژه برقرار و اعمال شده است تا مخاطرات را تا سطح قابل قبول کاهش دهد؟

۴. آیا یک اقدام کنترلی واحد است یا ترکیبی از اقدامات کنترلی است؟

## عملیات - کنترل مخاطره

### ۸-۵-۲- مخاطره تحلیل

۸-۵-۲-۴ انتخاب و دسته بندی اقدامات کنترلی

۸-۵-۲-۴-۲ به عالوه برای هر اقدام کنترلی، رویکرد سیستماتیک باید شامل ارزیابی امکانپذیری موارد زیر باشد:

الف- برقراری حدود بحرانی قابل اندازه گیری و یا معیارهای عمل قابل اندازه گیری/قابل مشاهده.

ب- پایش جهت شناسایی هرگونه شکست در باقی ماندن در حدود بحرانی و یا معیارهای عمل قابل اندازه گیری/قابل مشاهده.

پ- اعمال اصلاحات به موقع در صورت شکست.

فرایند تصمیم گیری و نتایج انتخاب و دسته بندی اقدامات کنترلی باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شود.

الزامات برون سازمانی (مانند الزامات قانونی و موردنظر مشتری) که میتوانند بر انتخاب و میزان سختگیری اقدامات کنترلی اثرگذار باشند نیز باید بهصورت اطلاعات مدون نگهداری شوند.



### ۸-۵-۳- صحنه گذاری اقدامات کنترلی و اقدامات کنترلی ترکیبی

تیم ایمنی مواد غذایی باید قابلیت دستیابی اقدامات کنترلی انتخاب شده برای کنترل مخاطرات قابل توجه ایمنی مواد غذایی را صحنه گذاری کند. این صحنه گذاری باید قبل از پیاده سازی اقدامات کنترلی و ترکیبات اقدامات کنترلی که قرار است در برنامه ی کنترل مخاطره گنجانده شوند و پس از هرگونه تغییر در آن انجام شود.

اگر نتایج صحنه گذاری نشان دهند که اقدامات کنترلی فاقد قابلیت دستیابی به کنترل مورد نظر هستند، تیم ایمنی مواد غذایی باید اقدامات کنترلی یا ترکیب اقدامات کنترلی را اصلاح نموده و مجدداً ارزیابی کند.

تیم ایمنی مواد غذایی باید روش صحنه گذاری و شواهد قابلیت اقدامات کنترلی در دستیابی به کنترل مورد نظر را به صورت اطلاعات مدون نگهداری کند.

نکته: اصلاحات ممکن است شامل تغییر در اقدامات کنترلی (یعنی پارامترهای فرایند، میزان سختگیری و یا ترکیبی از آنها) و یا تغییرات در فناوری های تولید برای مواد خام، خصوصیات محصولات نهایی، روش های توزیع و کاربرد مورد نظر برای محصولات نهایی باشند.



## عملیات - کنترل مخاطره

### ۸-۵-۴- برنامه ی کنترل مخاطره

#### ۱-۴-۵-۸ کلیات

سازمان باید یک برنامه ی کنترل مخاطره تهیه، پیاده سازی و نگهداری کند. برنامه ی کنترل مخاطره باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شده و باید اطلاعات زیر را برای هر اقدام کنترلی در هر نقطه ی کنترل بحرانی یا هر برنامه ی پیشنیازی عملیاتی دربرگیرد:

الف- مخاطرات ایمنی مواد غذایی که باید در نقطه ی کنترل بحرانی یا توسط برنامه ی پیشنیازی عملیاتی کنترل شوند.

ب- حدود بحرانی در نقطه ی کنترل بحرانی یا معیارهای عمل کردن برنامه ی پیشنیازی عملیاتی.

پ- رویه های پایش.

ت- اصلاحاتی که باید در صورت عدم برآورده شدن معیارهای عمل کردن یا حدود بحرانی انجام شوند.

ث- مسئولیتها و اختیارات.

ج- سوابق ثبت شده پایش.

## عملیات - کنترل مخاطره

### ۸-۵-۴- برنامه ی کنترل مخاطره

#### ۸-۵-۴-۲ تعیین حدود بحرانی و معیارهای عمل کردن

حدود بحرانی در نقاط کنترل بحرانی و معیارهای عمل کردن برنامه های پیشنهاد عملیاتی باید مشخص شوند. منطق مورد استفاده در تعیین آنها باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شود.

حدود بحرانی در نقاط کنترل بحرانی باید قابل اندازه گیری باشند. حدود بحرانی باید طوری باشد که انطباق آن سبب اطمینان از عدم تجاوز از سطوح قابل قبول باشد.

معیارهای عمل کردن برنامه های پیشنهاد عملیاتی باید قابل اندازه گیری یا قابل مشاهده باشند. این معیارها باید به گونه ای باشند که انطباق آنها به کسب اطمینان از عدم تجاوز از سطوح قابل قبول کمک کند.

## عملیات - کنترل مخاطره

### ۸-۵-۴- برنامه ی کنترل مخاطره

۸-۵-۴- سیستمهای پایش در نقاط کنترل بحرانی و برای برنامه های پیشنیاز عملیاتی

در هر نقطه ی کنترل بحرانی، باید یک سیستم پایش بر هر اقدام کنترلی یا ترکیب اقدامات کنترلی تعبیه شود تا هرگونه تخطی از باقی ماندن در محدوده ی بحرانی شناسایی شود. این سیستم باید تمام اندازه گیری های طرح ریزی شده نسبت به حدود بحرانی را در خود داشته باشد.

## عملیات - کنترل مخاطره

### ۸-۵-۴- برنامه ی کنترل مخاطره

۸-۵-۴- سیستمهای پایش در نقاط کنترل بحرانی و برای برنامه های پیشنهاد عملیاتی

برای هر برنامه ی پیشنهاد عملیاتی، باید یک سیستم پایش بر هر اقدام کنترلی یا ترکیب اقدامات کنترلی تعبیه شود تا هرگونه تخطی از برآوردهسازی معیارهای عمل کردن شناسایی شود.

سیستم پایش در هر نقطه ی کنترل بحرانی و برای هر برنامه ی پیشنهاد عملیاتی باید شامل اطلاعات مدونی حاوی موارد زیر باشد:

الف- اندازه گیری ها یا مشاهداتی که نتایج آنها در داخل یک چارچوب زمانی مناسب ارائه شود.

ب- روشهای پایش و تجهیزات مورد استفاده.

پ- نرخ تکرار پایش.



ت- نتایج پایش.

ث- مسئولیت و اختیارات مربوط به پایش.

ج- مسئولیت و اختیارات مربوط به ارزیابی نتایج حاصل از پایش.

در هر نقطه ی کنترل بحرانی، روش و دفعات پایش باید برای شناسایی به موقع هرگونه تخطی از باقی ماندن در حدود بحرانی مناسب باشند تا بتوان به موقع محصول را جداسازی و ارزیابی کرد.

برای هر برنامه ی پیشنیاز عملیاتی، روش و دفعات پایش باید با احتمال تخطی و میزان وخامت پیامدهای آن متناسب باشند.



## عملیات - کنترل مخاطره

### ۸-۵-۴- برنامه ی کنترل مخاطره

۸-۵-۴-۴ اقداماتی که هنگام عدم برآورده شدن حدود بحرانی یا معیارهای عمل کردن انجام میشوند

سازمان باید اصلاحات و اقدامات اصلاحی را که باید در صورت عدم برآورده شدن حدود بحرانی یا معیارهای عمل کردن اتخاذ شوند را مشخص کرده و اطمینان حاصل کند که:

الف- محصولاتی که به صورت بالقوه غیرایمن هستند، ترخیص نشوند.

ب- علت تخطی شناسایی شود.

پ- پارامترهایی که در نقطه ی کنترل بحرانی یا توسط برنامه ی پیشنیاز عملیاتی کنترل میشوند به داخل محدوده ی بحرانی یا معیارهای اقدام بازگردانده شوند.

ت- از وقوع مجدد جلوگیری شود.



## عملیات - کنترل مخاطره

### ۸-۵-۴- برنامه ی کنترل مخاطره

#### ۸-۵-۴- پیاده سازی برنامه ی کنترل مخاطره

سازمان باید برنامه ی کنترل مخاطره را پیاده سازی و نگهداری کرده و شواهد پیاده سازی آن را به صورت اطلاعات مدون نگهداری کند.

به روزرسانی اطلاعات مربوط به برنامه های پیشینازی و برنامه ی کنترل مخاطره

پس از برقراری برنامه ی کنترل مخاطره، سازمان باید اطلاعات زیر را در صورت لزوم به روزرسانی کند:

الف- خصوصیات مواد خام، محتویات و مواد در تماس با محصول.

ب- خصوصیات محصولات نهایی.

پ- کاربرد موردنظر.

ت- نمودارهای جریان و توضیحات فرایندها و محیط فرایند.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که برنامه ی کنترل مخاطره و یا برنامه های پیشیناز به روز باشند.



## کنترل پایش و اندازه گیری

سازمان باید شواهدی ارائه دهد که در آنها روش‌های پایش و اندازه گیری مشخص شده و نشان دهند که تجهیزات مورد استفاده برای پایش و اندازه گیری برنامه های پیشنهادی عملیاتی و برنامه ی کنترل مخاطره مناسب هستند.

تجهیزات پایش و اندازه گیری باید:

الف- قبل از استفاده در بازه های زمانی مشخص کالیبره و تأیید شده باشند.

ب- در صورت نیاز تنظیم یا تنظیم مجدد شوند.

پ- به منظور تعیین وضعیت آن ها شناسایی شوند.

ت- از تنظیماتی که ممکن است اعتبار نتایج اندازه گیری را از بین ببرند محافظت شده باشند.

ث- از آسیب و فرسایش محافظت شده باشند.



## کنترل پایش و اندازه گیری

نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شوند. تمام تجهیزات باید مطابق استانداردهای ملی و بین المللی اندازه گیری، کالیبره شوند. در صورت عدم وجود استاندارد در زمینه‌های، اصول مورد استفاده برای کالیبراسیون باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شوند.

در صورت پی بردن به عدم برآورده سازی الزامات توسط تجهیزات یا محیط فرایند، سازمان باید اعتبار نتایج حاصل از اندازه گیریهای قبلی را ارزیابی کند. سازمان باید در رابطه با تجهیزات یا محیط فرایندی و هرگونه محصول تحت تأثیر موارد عدم انطباق، اقدامات متناسب را بهعمل آورد. ارزیابی و اقدامات متعاقب آن باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شوند.

نرم افزار مورد استفاده در پایش و اندازه گیری در دامنه ی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باید توسط سازمان، تأمین کننده ی نرم افزار یا طرف ثالثی قبل از استفاده صحه گذاری شده باشد. اطلاعات مربوط به اقدامات صحه گذاری باید توسط سازمان بهصورت اطلاعات مدون نگهداری شده و نرم افزارهای باید به صورت به موقع به روز شوند. هر جا تغییراتی از جمله در پیکربندی و تنظیمات نرم افزارهای آمادهی تجاری رخ دهد، این تغییرات باید قبل از پیاده سازی تأیید، ثبت و صحه گذاری شوند.

نکته: نرم افزارهای آمادهی تجاری را عموماً میتوان در دامنه‌ی کاربرد مختص به آنها به اندازه ی کافی معتبر فرض کرد.



## تصدیق در رابطه با برنامه های پیشنیاز و برنامه ی کنترل مخاطره

### ۸-۸-۱- تصدیق

سازمان باید اقداماتی را جهت تصدیق استقرار، پیاده سازی و نگهداری کند. طرح ریزی تصدیق باید هدف، روشها، دفعات و مسئولیتهای اقدامات تصدیق را تعریف کند.

اقدامات تصدیق باید موارد زیر را تأیید کنند:

الف- برنامه های پیشنیازی پیاده سازی شده و مؤثر هستند.

ب- برنامه ی کنترل مخاطره پیاده سازی شده و مؤثر است.

پ- سطوح مخاطره در محدوده ی سطوح قابل قبول مشخص شده هستند.

ت- ورودی تحلیل مخاطره به روزرسانی شده است.

ث- اقدامات دیگری که توسط سازمان تعیین شده اند، پیاده سازی شده و مؤثر هستند. سازمان باید اطمینان حاصل کند که اقدامات تصدیق توسط فرد مسئول پایش بر این اقدامات انجام نگیرد.

نتایج تصدیق باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شده و اطلاع رسانی شوند. درجاییکه تصدیق بر اساس آزمایش نمونه های محصول نهایی یا نمونه های مستقیم از فرایند انجام گرفته و چنین نمونه هایی سطوح قابل قبول از مخاطرات ایمنی مواد غذایی را نقض میکنند.

سازمان باید عدلهای محصولی که تحت تأثیر قرار گرفته اند را به عنوان محصول بالقوه قلمداد کرده و اقدامات اصلاحی را به آنها اعمال کند.

## تصدیق در رابطه با برنامه های پیشنیاز و برنامه ی کنترل مخاطره

### ۸-۸-۲- تحلیل نتایج اقدامات تصدیق

تیم ایمنی مواد غذایی باید بر روی نتایج تصدیق تحلیل انجام داده و این تحلیل باید به عنوان ورودی در ارزیابی عملکرد سیستم ایمنی مواد غذایی مورد استفاده قرار گیرد.



## کنترل محصول و فرایند نامنطبق

### ۸-۹-۱- کلیات

سازمان باید اطمینان حاصل کند که داده‌ی حاصل از پایش بر برنامه‌های پیشنیاز عملیاتی و در نقاط کنترل بحرانی توسط اشخاصی ارزیابی شوند که صالحیت الزم را داشته و از اختیار اجرای اصلاحات و اقدامات اصلاحی برخوردار باشند.

### ۸-۹-۲- اصلاح

سازمان باید اطمینان حاصل کند که وقتی حدود بحرانی در نقاط کنترل بحرانی و یا معیارهای اقدام برای برنامه‌های پیشنیاز عملیاتی نقض شوند، محصولاتی که تحت تأثیر قرار گرفته‌اند شناسایی شده و از لحاظ مصرف و ترخیص کنترل شوند.



## عملیات - کنترل محصول و فرایند نامنطبق

سازمان باید اطلاعات مدونی را تهیه، نگهداری و به روزرسانی کند که شامل موارد زیر باشند:

الف- روشی برای شناسایی، ارزیابی و اصلاح محصولات تحت تأثیر طوری که از رسیدگی مناسب به آنها اطمینان حاصل شود.

ب- تدارک بازبینی اصلاحاتی که انجام گرفته اند.

۸-۹-۲-۲- وقتی حدود بحرانی در نقاط کنترل بحرانی نقض شوند، محصولات تحت تأثیر باید شناسایی شده و با آنها به صورت محصولات بالقوه غیر ایمن برخورد شود.

۸-۹-۲-۳- وقتی معیارهای عمل کردن برنامه های پیشیناز عملیاتی نقض شوند، موارد زیر باید انجام شوند:

الف- تعیین پیامدهای این عدم انطباق از لحاظ ایمنی مواد غذایی.

ب- تعیین دلیل عدم انطباق .

شناسایی محصولات تحت تأثیر و رسیدگی به آنها سازمان باید نتایج ارزیابی را به صورت اطلاعات مدون نگهداری کند.

## عملیات - کنترل محصول و فرایند نامنطبق

۸-۹-۲-۴- در مورد اصلاحات انجام شده بر محصولات و فرایندهای نامنطبق باید اطلاعات مدون نگهداری شوند که شامل موارد زیر باشند:

- الف- طبیعت این عدم انطباق.
- ب- دلیل ایجاد شکست.
- پ- پیامدهای ناشی از عدم انطباق.

## کنترل محصول و فرایند نامنتطبق

### ۸-۹-۳- اقدامات اصلاحی

در صورت نقض حدود بحرانی در نقاط کنترل بحرانی و یا معیارهای برنامه های پیشنیاز عملیاتی نیاز به اقدامات اصلاحی باید مورد ارزیابی قرار گیرد.

سازمان باید اطلاعات مدونی را تهیه و نگهداری کند که اقدامات متناسب برای شناسایی و حذف علت عدم انطباق های شناسایی شده را مشخص نموده، از رخداد مجدد آنها جلوگیری کرده و فرایند را پس از شناسایی یکی از موارد عدم انطباق به کنترل بازگرداند.



## عملیات - کنترل محصول و فرایند نامنطبق

این اقدامات باید شامل موارد زیر باشند:

- الف- بازبینی عدم انطباقهای شناسایی شده توسط مشتری و یا شکایات مشتری و یا گزارشهای بازرسی مقرراتی.
  - ب- بازنگری روندها در نتایج پایش که ممکن است نشاندهندهی از دست رفتن کنترل باشند.
  - پ- تعیین دلیل عدم انطباق ها.
  - ت- تعیین و پیاده سازی اقداماتی جهت اطمینان از عدم وقوع مجدد عدم انطباق ها.
  - ث- مستندسازی نتایج اقدام اصلاحی اتخاذ شده.
  - ج- تصدیق اقدامات اصلاحی اتخاذ شده و کسب اطمینان از اثربخش بودن آنها.
- سازمان باید در مورد تمام اقدامات اصلاحی اطلاعات مدون نگهداری کند.

## عملیات - کنترل محصول و فرایند نامنطبق

### ۸-۹-۴- نحوه رسیدگی به محصولات بالقوه نایمن

۸-۹-۴-۱- سازمان باید اقداماتی را جهت جلوگیری از ورود محصولات بالقوه نایمن به زنجیره ی غذایی اتخاذ کند؛ مگر آنکه بتواند یکی از موارد زیر را ثابت کند:

الف- مخاطرات موردنظر ایمنی مواد غذای تا سطوح قابل قبول کاهش یافته اند.

ب- مخاطرات موردنظر ایمنی مواد غذایی قبل از وارد شدن به زنجیره ی غذایی تا سطوح قابل قبول مشخص کاهش خواهند یافت.

پ- علیرغم وجود عدم انطباق ، محصول هنوز سطوح قابل قبول تعریف شده برای مخاطرات موردنظر ایمنی مواد غذایی را رعایت میکند.

سازمان باید محصولاتی که بالقوه غیر ایمن تشخیص داده شده اند را تا زمانی که ارزیابی آنها انجام گرفته و وضعیت آنها مشخص شود، تحت کنترل خود نگاه دارد.

اگر محصولاتی از دامنه ی کنترل سازمان خارج شده و پس از آن غیر ایمن تشخیص داده شوند، سازمان باید طرفهای ذینفع مربوطه را آگاه کرده و فرایند بازپس گیری یا فراخوان را آغاز کند

کنترلها و واکنشهای مرتبط از سوی طرفهای ذینفع مربوطه و کسب اجازه ی رسیدگی به محصولات بالقوه غیر ایمن باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شوند.

## عملیات - کنترل محصول و فرایند نامنطبق

### ۸-۹-۴- نحوه رسیدگی به محصولات بالقوه نایمن

#### ۸-۹-۴-۲ ارزیابی جهت ترخیص

تمام عدل های محصولاتی که تحت تأثیر عدم انطباق الزامات قرار گرفته است باید ارزیابی شوند. محصولات که متعاقب عدم باقی ماندن در محدوده ی بحرانی نقاط کنترل بحرانی تحت تأثیر قرار گرفته اند نباید آزاد شوند بلکه باید به آنها رسیدگی شود.

محصولاتی که متعاقب عدم انطباق معیارهای عمل کردن برنامه های پیشنهاد عملیاتی تحت تأثیر قرار گرفته اند فقط وقتی باید به عنوان محصول ایمن ترخیص شوند که حداقل یکی از شرایط زیر برقرار باشد:

الف- شواهدی غیر از سیستم پایش نشان دهند که اقدامات کنترلی مؤثر بوده اند.

ب- شواهد نشان دهند که اثر ترکیبی اقدامات کنترلی برای آن محصول خاص با عملکرد مورد انتظار برای آن (یعنی سطوح قابل قبول مشخص شده) مطابقت دارند.

پ- (نتایج نمونه گیری، تحلیل و یا اقدامات تصدیق دیگر نشان دهند که محصولات تحت تأثیر با سطوح قابل قبول مشخص شده برای مخاطرات موردنظر ایمنی مواد غذایی مطابقت دارند.

نتایج ارزیابی جهت ترخیص محصولات باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شوند.



## عملیات - کنترل محصول و فرایند نامنطبق

۸-۹-۴-۳- رسیدگی به محصولاتی که الزامات را برآورده نمیکنند.

محصولاتی که برای ترخیص مناسب نبوده باید:

الف- در داخل سازمان یا خارج آن مجدداً فراوری شده یا بیشتر فراوری شوند تا از کاهش مخاطرات ایمنی مواد غذایی به سطوح قابل قبول اطمینان حاصل شود.

ب- برای کاربردهای دیگر مدنظر قرار گیرند به شرط آنکه ایمنی مواد غذایی در زنجیره ی غذایی تحت تأثیر قرار نگیرد.

پ- امحاء شده یا به عنوان ضایعات دفع شوند.

در مورد روش برخورد با محصولات نامنطبق باید اطلاعات مدونی شامل هویت اشخاص دارای اختیار تأیید باید نگهداری شوند.

## عملیات - کنترل محصول و فرایند نامنطبق

### ۸-۹-۵- پس گیری/فراخوان

سازمان باید از امکان استرداد یا فراخوان عدلهای محصولاتی که بالقوه غیر ایمن تشخیص داده شده اند برخوردار باشد. در این راستا سازمان باید کارکنان شایسته ای را برای این منظور اختصاص داده و به آنها اختیار اجرای استرداد یا فراخوانی اعطا کند.

سازمان باید برای موارد زیر اطلاعات مدونی را تهیه و نگهداری کند:

الف- آگاهی رسانی به طرفهای ذینفع مربوطه (مانند مراجع قانونی و مقرراتی، مشتریان و یا مصرف کنندگان).

ب- رسیدگی به محصولات فراخوان شده یا استردادی به همراه محصولاتی که هنوز در انبار هستند.

پ- اجرای سلسله اقداماتی که باید اتخاذ شوند.

محصولات استردادی یا فراخوانی شده و محصولات نهایی که هنوز در انبار هستند باید تا زمانی که با آنها برخورد شود، محافظت شده و تحت کنترل سازمان قرار داشته باشند.

دلیل، محدوده و نتایج استرداد یا فراخوان باید بهصورت اطلاعات مدون نگهداری شده و به عنوان ورودی بازنگری مدیریت به بخش مدیریت گزارش شوند.

سازمان باید پیاده سازی و مؤثر بودن استرداد یا فراخوان را از طریق روشهای متناسب (مانند مانور استرداد یا فراخوان یا شبیه سازی

استرداد یا فراخوان) تصدیق نموده و در رابطه با آن اطلاعات مدونی نگهداری نماید.



# ارزیابی عملکرد

## پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی

### ۹-۱-۱- کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

الف- چه مواردی نیاز به پایش و اندازه گیری دارند.

ب- روش‌های پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی مقتضی جهت حصول اطمینان از معتبر بودن نتایج.

پ- چه زمان پایش و اندازه گیری باید انجام شوند.

ت- چه زمان نتایج پایش و اندازه گیری باید تحلیل و ارزیابی شوند.

ث- چه کسی باید نتایج پایش و اندازه گیری را تحلیل و ارزیابی نماید.

سازمان باید اطلاعات مدون مناسبی را به عنوان شواهد نتایج نگهداری کند.

سازمان باید عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را ارزیابی کند.

# ارزیابی عملکرد - پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی

## ۹-۱-۲- تحلیل و ارزیابی

سازمان باید داده ها و اطلاعات مناسب که از پایش و اندازه گیری بهدست آمدهاند را تحلیل و ارزیابی کند؛ شامل نتایج تصدیق فعالیتهای مرتبط به برنامه های پیشینازی و برنامه ی کنترل مخاطره، ممیزیهای داخلی و ممیزیهای خارجی.

تحلیل باید جهت موارد زیر انجام شود:

الف- تأیید آنکه عملکرد کلی سیستم، برنامههای ازپیش تعیین شده و الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی که توسط سازمان برقرار شده اند را برآورده کند.

ب- تشخیص نیاز به به روزرسانی و ارتقای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

پ- شناسایی روندهایی که نشان دهنده ی افزایش تعداد بروز محصولات بالقوه غیر ایمن و شکستها در فرایند باشند.

ت- تهیه ی اطلاعاتی برای طرح ریزی برنامه ی ممیزی داخلی در رابطه با وضعیت و اهمیت دامنه هایی که قرار است تحت ممیزی قرار گیرند.

ث- فراهم آوردن شواهدی مبنی بر اثربخش بودن اصلاحات و اقدامات اصلاحی.

نتایج تحلیلها و اقدامات متعاقب آنها باید بهصورت اطلاعات مدون نگهداری شوند.

نتایج باید به مدیریت ارشد گزارش شده و از آنها بهعنوان ورودی در بازنگری و به روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد استفاده شود.

نکته: روش های تحلیل داده ممکن است شامل روش های آماری باشند.

# ارزیابی عملکرد

## ممیزی داخلی

۹-۲-۱ سازمان باید در بازه های زمانی طرح ریزی شده های ممیزی های داخلی را به عمل آورد تا اطلاعات مرتبط به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبنی بر موارد زیر را تهیه نماید:

الف- آیا سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی با موارد زیر منطبق است؟

۱- الزامات خود سازمان برای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

۲- الزامات مربوط به این استاندارد بین المللی.

ب- آیا سیستم به صورت مؤثر پیاده سازی شده و نگهداری میشود؟



# ارزیابی عملکرد

## ممیزی داخلی

۹-۲-۲ سازمان باید:

الف- برنامه های ممیزی شامل تواتر، روشها، مسئوليتها، الزامات طرح ریزی و گزارشدهی را طرح ریزی، ایجاد، پیاده سازی نموده و نگهداری کند طوری که اهمیت فرایندهای موردنظر، تغییرات در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و نتایج پایش، اندازه گیری و نتایج ممیزیهای قبلی در آن مدنظر قرار گرفته باشد.

ب- معیار و دامنه‌ی هر ممیزی را تعریف کند.

پ- ممیزهای توانمند و باصلاحیت را انتخاب نموده و ممیزی‌ها را طوری انجام دهند که عینی بوده و عاری از سلیقه شخصی و جانبداری باشند.

ت- اطمینان حاصل کند که نتایج ممیزی‌ها به تیم ایمنی مواد غذایی و مدیریت مربوطه گزارش شوند.

ث- اطلاعات مدون مبنی بر پیاده سازی برنامه ی ممیزی و نتایج ممیزی نگهداری کند.



# ارزیابی عملکرد

## ممیزی داخلی

- ج- در چارچوب زمانی مورد توافق اصلاحات موردنیاز را انجام داده و اقدامات اصلاحی موردنیاز را اتخاذ نماید.
- چ- مشخص کند که آیا سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مقاصد خط مشی ایمنی مواد و اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را برآورده میکند.
- اقدامات پیگیرانه توسط سازمان باید شامل تصدیق اقدامات اتخاذشده و گزارش نتایج تصدیق باشد.
- نکته: ایزو ۱۹۰۱۱ راهنمایی در رابطه با اجرای ممیزی سیستمهای مدیریتی ارائه میدهد.

# ارزیابی عملکرد

## بازنگری مدیریت

### ۹-۳-۱- کلیات

مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی سازمان را در فواصل زمانی طرح ریزی شده مورد بازنگری قرار دهد تا از تناسب، کفایت و اثربخشی مستمر آنها اطمینان حاصل کند.



# ارزیابی عملکرد - بازنگری مدیریت

## ۹-۳-۲- ورودی بازنگری مدیریت

بازنگری مدیریت باید موارد زیر را مدنظر قرار دهد:

الف- وضعیت اقدامات مربوط به بازنگری های قبلی.

ب- تغییرات در موارد درون سازمانی و برون سازمانی که به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مرتبط هستند از جمله تغییرات در سازمان و بافت آن

پ- اطلاعات مربوط به عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی شامل روندهای:

۱- نتایج اقدامات به روزرسانی سیستم

۲- نتایج پایش و اندازه گیری.

۳- تحلیل نتایج اقدامات تصدیق در رابطه با برنامه های پیشیازی و برنامه ی کنترل مخاطره

۴- عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی.

۵- نتایج ممیزی (داخلی و خارجی).

۶- بازرسیها (از جمله بازرسیهای قانونی و مشتریها).

۷- عملکرد تأمین کنندگان برون سازمانی.

۸- بازیابی ریسکها و فرصتها و اثربخشی اقدامات اتخاذ شده جهت رسیدگی به آنها

۹- میزان برآورده شدن اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.



## ارزیابی عملکرد - بازنگری مدیریت

### ۹-۳-۲- ورودی بازنگری مدیریت

بازنگری مدیریت باید موارد زیر را مدنظر قرار دهد:

ت- مناسب بودن منابع.

۴- هرگونه وضعیت اضطراری حادثه یا استرداد/فراخوان رخ داده

۵- اطلاعات مربوطه که از طریق ارتباطات درون سازمانی و برون سازمانی به دست آمده اند شامل درخواستها و شکایات طرفهای ذینفع.

چ- فرصتها جهت بهبود مستمر.

داده باید به طریقی ارائه شود که مدیریت ارشد از امکان ربط دادن اطلاعات مذکور به اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی برخوردار باشد

## ارزیابی عملکرد - بازنگری مدیریت

### ۹-۳-۳- خروجی بازنگری مدیریت

خروجیهای بازنگری مدیریتی باید شامل موارد زیر باشند:

الف- تصمیمات و اقدامات مرتبط با فرصتهای بهبود مستمر.

ب- هرگونه نیاز به روزرسانی و تغییر در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ازجمله منابع موردنیاز و بازنگری خط مشی ایمنی مواد غذایی و اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

سازمان باید اطلاعات مدون از نتایج بازنگریهای مدیریت به عنوان شواهد نگهداری نماید.

## عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی

- پ- پیاده سازی هر گونه اقدام ضروری.
  - ت- بازنگری اثربخش بودن هر اقدام اصلاحی اتخاذ شده.
  - ث- ایجاد تغییرات در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در صورت لزوم.
- اقدامات اصلاحی باید با اثرات ناشی از عدم انطباق متناسب باشند.

# بهبود

## عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی

۱۰-۱-۱- در صورت بروز موارد نامنطبق، سازمان باید:

الف- نسبت به موارد نامنطبق واکنش نشان داده و در صورت لزوم:

۱- اقداماتی جهت کنترل و اصلاح آن اتخاذ نماید.

۲- به پیامدهای آن رسیدگی کند.

ب- نیاز به اقدام را ارزیابی کرده تا عوامل بروز عدم انطباق را از میان ببرد، طوریکه از بروز مجدد عدم انطباق یا بروز عدم انطباق در نقطه‌ی دیگر جلوگیری شود. به

این منظور موارد زیر باید انجام شوند:

۱- بازبینی موارد نامنطبق.

۲- تعیین دلیل عدم انطباق.

۳- تعیین آنکه آیا موارد نامنطبق مشابه یا احتمال وقوع آنها وجود داشته باشد.



## عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی

۱۰-۱-۲ سازمان باید اطلاعات مدون را به عنوان شواهد موارد زیر نگهداری کند:

الف- طبیعت موارد نامنطبق و هرگونه اقدام متعاقب آن.

ب- نتایج هرگونه اقدام اصلاحی.



با تشکر از توجه شما!



info@caspian.team

caspian.team

www.caspian.team

راه‌های ارتباطی با ما