

مرکز مشاوره و اطلاع رسانی

سیستم کاران

سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی – الزامات هر سازمان در زنجیره مواد غذایی

ISO22000:2005

تهیه کننده :

مرکز مشاوره و اطلاع رسانی سیستم کاران

WWW.SYSTEMKARAN.ORG

((کپی برداری از این جزوه با ذکر منبع ، مجاز می باشد))

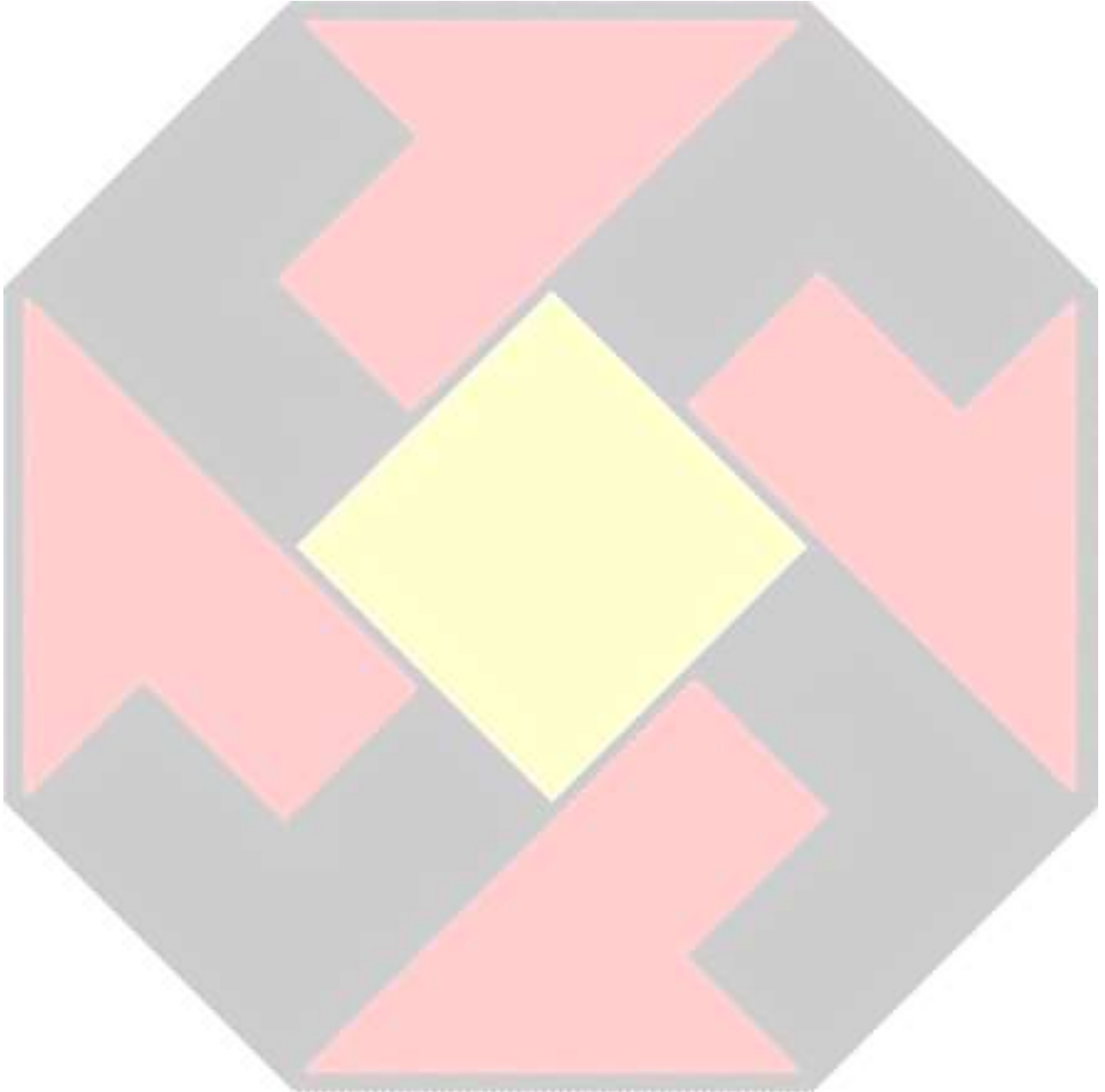
فهرست

۶	۱.هدف و دامنه کاربرد
۷	۲.مراجع الزامی
۷	۳.اصطلاحات و تعاریف
۷	۱-۳ ایمنی مواد غذایی
۷	۲-۳ زنجیره مواد غذایی
۸	۳-۳ خطرات ایمنی مواد غذایی
۸	۴-۳ خط مشی ایمنی مواد غذایی
۸	۵-۳ محصول نهائی
۸	۶-۳ نمودار جریان
۹	۷-۳ اقدام کنترلی
۹	۸-۳ برنامه پیش نیاز
۹	۹-۳ برنامه پیش نیاز عملیاتی
۹	۱۰-۳ نقطه کنترل بحرانی
۹	۱۱-۳ حد بحرانی
۹	۱۲-۳ پایش
۹	۱۳-۳ اصلاح
۱۰	۱۴-۳ اقدام اصلاحی
۱۰	۱۵-۳ صحه گذاری(اعتباردهی)
۱۰	۱۶-۳ تصدیق
۱۰	۱۷-۳ به روز آوری
۱۰	۴- سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
۱۰	۱-۴ الزامات کلی
۱۱	۲-۴ الزامات مستندسازی
۱۱	۱-۲-۴ کلیات
۱۱	۲-۲-۴ کنترل مستندات
۱۲	۳-۲-۴ کنترل سوابق
۱۲	۵. مسئولیت مدیریت
۱۲	۱-۵ تعهد مدیریت
۱۳	۲-۵ خط مشی ایمنی مواد غذایی
۱۳	۳-۵ طرح ریزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
۱۳	۴-۵ مسئولیت و اختیار
۱۳	۵-۵ رهبر گروه ایمنی مواد غذایی
۱۴	۶-۵ ارتباطات
۱۴	۱-۶-۵ ارتباطات برون سازمانی

۱۵	۲-۶-۵ ارتباطات درون سازمانی
۱۶	۷-۵ آمادگی و واکنش در وضعیت های اضطراری
۱۶	۸-۵ بازنگری مدیریت
۱۶	۱-۸-۵ کلیات
۱۶	۲-۸-۵ درون دادهای بازنگری
۱۶	۳-۸-۵ برون داد های بازنگری
۱۷	۱-۶ فراهم کردن منابع
۱۷	۲-۶ منابع انسانی
۱۷	۱-۲-۶ کلیات
۱۷	۲-۲-۶ شایستگی ، آگاهی و آموزش
۱۸	۳-۶ زیرساخت
۱۸	۴-۶ محیط کار
۱۸	۷. طرح ریزی و تحقق محصولات ایمن
۱۸	۱-۷ کلیات
۱۸	۲-۷ برنامه های پیش نیاز
	۱-۲-۷ سازمان باید برنامه های پیش نیاز را ایجاد ، اجرا و حفظ کرده تا با به کارگیری آن ها به کنترل موارد زیر کمک کند:
۱۸	۲-۲-۷ برنامه های پیش نیاز باید:
	۳-۲-۷ هنگام انتخاب و یا ایجاد برنامه های پیش نیاز، سازمان باید اطلاعات مناسب (مانند الزامات قانونی و مقررات، الزامات مشتری ، راهنماهای به رسمیت شناخته شده ، اصول کلی و آئین کارهای کمیسیون کدکس مواد غذایی، استانداردهای ملی، بین المللی یا بخشی) را مورد توجه قرار داده و آن ها را به کار گیرد.
۱۸	۳-۷ مراحل مقدماتی برای توانائی تجزیه و تحلیل خطر
۱۹	۱-۳-۷ کلیات
۱۹	۲-۳-۷ گروه ایمنی مواد غذایی
۲۰	۳-۳-۷ مشخصات محصول
	۱-۳-۳-۷ تمام مواد خام، مواد تشکیل دهنده و مواد در تماس با محصول باید در حد لازم برای اجرای تجزیه و تحلیل خطرات به طور مستند توصیف شوند (به بند ۷-۴ مراجعه شود) که در موارد مقتضی شامل اطلاعات زیر می باشد:
۲۰	۲-۳-۳-۷ مشخصات محصول نهایی
۲۱	۴-۳-۷ مصرف موردنظر
۲۱	۵-۳-۷ نمودارهای جریان ، مراحل فرآوری و اقدامات کنترلی
۲۱	۱-۵-۳-۷ نمودارهای جریان
۲۲	۲-۵-۳-۷ توصیف مراحل فرآوری و اقدامات کنترلی
۲۲	۴-۷ تجزیه و تحلیل خطر
۲۲	۱-۴-۷ کلیات

۲۲	۲-۴-۷ شناسایی خطر و تعیین سطوح قابل قبول
	۱-۲-۴-۷ تمامی خطرات ایمنی مواد غذایی که وقوع آن ها در ارتباط با نوع محصول ، نوع فرآیند و تسهیلات فرآوری واقعی به طور معقول انتظار می رود ، باید شناسایی و ثبت شوند . شناسایی باید برپایه موضوع های زیر باشد:
۲۲	۲-۲-۴-۷ هنگام شناسایی خطرات ، باید به نکات زیر توجه شود:
	۳-۲-۴-۷ برای هر یک از خطرات ایمنی مواد غذایی شناسایی شده، باید تا حد امکان سطح قابل قبول آن ها در محصول نهایی تعیین شود . این سطح باید با در نظر گرفتن الزامات قانونی و مقررات وضع شده ، الزامات ایمنی مواد غذایی تعیین شده از جانب مشتری، مصرف مورد نظر مشتری و سایر داده های مربوط، تعیین شود . توجیه برای تعیین سطح و نتیجه آن باید ثبت شود.
۲۳	۳-۴-۷ ارزیابی خطر
۲۳	۴-۴-۷ انتخاب و ارزیابی اقدامات کنترلی
۲۴	۵-۷ ایجاد برنامه های پیش نیاز عملیاتی (PRPs)
۲۴	۶-۷ ایجاد طرح HACCP
۲۴	۱-۶-۷ طرح HACCP
۲۵	۲-۶-۷ شناسایی نقاط کنترل بحرانی (CCPS)
۲۵	۳-۶-۷ تعیین حدود بحرانی برای نقاط کنترل بحرانی
۲۵	۴-۶-۷ سیستم پایش نقاط کنترل بحرانی
۲۵	۵-۶-۷ اقدامات لازم هنگام عدول از حدود بحرانی
۲۶	۸-۷ طرح ریزی تصدیق
۲۷	۹-۷ سیستم قابلیت ردیابی
۲۷	۱۰-۷ کنترل عدم انطباق
۲۷	۱۰-۷ اصلاحات
۲۸	۲-۱۰-۷ اقدامات اصلاحی
۲۸	۳-۱۰-۷ رفتار با محصولات بالقوه نا ایمن
۲۸	۱-۳-۱۰-۷ کلیات
۲۹	۲-۳-۱۰-۷ ارزیابی برای ترخیص
۲۹	۳-۳-۱۰-۷ تعیین تکلیف محصولات نامنطبق
۲۹	۴-۱۰-۷ بازپس گیری
۳۰	۸. صحه گذاری ، تصدیق و بهبود سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
۳۰	۱-۸ کلیات
۳۰	۲-۸ صحه گذاری ترکیب اقدامات کنترلی
۳۱	۳-۸ کنترل پایش و اندازه گیری
۳۱	۴-۸ تصدیق سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
۳۱	۱-۴-۸ ممیزی داخلی
۳۲	۲-۴-۸ ارزیابی مورد به مورد نتایج تصدیق

- ۳۲ ۳-۴-۸ تجزیه و تحلیل نتایج فعالیت های تصدیق
- ۳۳ ۵-۸ بهبود
- ۳۳ ۱-۵-۸ بهبود مستمر
- ۳۳ ۲-۵-۸ به روزآوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی



1. هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی است که برای اثبات توانایی کنترل خطرات ایمنی مواد غذایی یک سازمان در زنجیره مواد غذایی لازم می باشد. این الزامات برای تضمین ایمنی مواد غذایی در زمان مصرف انسان ضروری است.

این استاندارد برای تمام سازمان هایی که در هر زمینه ای از زنجیره مواد غذایی فعالیت داشته و بخواهند سیستم هایی را اجرا کنند که به طور مداوم محصولات ایمن پایدار فراهم کند، صرف نظر از اندازه، کاربرد دارد. برای دست یابی به هر یک از الزامات، این استاندارد می تواند از طریق به کارگیری منابع درون و یا برون سازمانی اجرا شود.

این استاندارد الزامات زیر را برای توانایی یک سازمان تعیین می کند:

الف - طرح ریزی، پیاده سازی، اعمال، حفظ و به روزآوری یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی با هدف تأمین محصولات منطبق با مصرف مورد نظر و ایمن برای مصرف کننده؛

ب- اثبات تطابق با الزامات قانونی و مقررات ایمنی مواد غذایی قابل کاربرد؛

پ - ارزیابی و بررسی الزامات مشتری و اثبات انطباق آن ها با الزامات توافق شده دو جانبه با مشتری که مربوط به ایمنی مواد غذایی بوده و موجب افزایش رضایت مشتری می شود؛

ت - ارتباط اثربخش در مورد موضوعات ایمنی مواد غذایی با تأمین کنندگان، مشتری ها و طرف های ذی نفع در زنجیره مواد غذایی؛

ث - اطمینان از انطباق سازمان با خط مشی اظهار شده ایمنی مواد غذایی؛

ج - اثبات چنین انطباقی به طرف های ذی نفع مربوطه؛

چ - درخواست گواهی یا ثبت سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی خود توسط سازمان بیرونی، خود ارزیابی، خود اظهاری یا تطابق با این استاندارد.

تمام الزامات این استاندارد کلی بوده و برای کلیه سازمان ها در زنجیره مواد غذایی صرف نظر از اندازه و پیچیدگی آن ها، قابل کاربرد است. این سازمان ها شامل آن هایی است که به طور مستقیم یا غیرمستقیم در یک مرحله یا مراحل بیشتری از زنجیره مواد غذایی فعالیت دارند. سازمان هایی که مستقیم در ارتباط هستند شامل تولیدکنندگان خوراک دام، برداشت کنندگان محصولات، کشاورزان، تولیدکنندگان مواد تشکیل دهنده، تولیدکنندگان مواد غذایی، خرده فروشان، ارائه دهندگان خدمات غذایی، خدمات پذیرایی و سازمان های تأمین کننده خدمات پاکیزه سازی و بهسازی، حمل و نقل، انبارداری و خدمات توزیع می باشند، سایر سازمان هایی که به طور غیرمستقیم در زنجیره مواد غذایی فعالیت دارند، تأمین کنندگان ماشین آلات و تجهیزات، مواد پاکیزه سازی، بهسازی، بسته بندی و سایر موادی که در تماس با مواد غذایی می باشند. اما فقط به این موارد محدود نمی شود.

این استاندارد به سازمان های کوچک یا کمتر توسعه یافته (مانند یک مزرعه کوچک، یک واحد بسته بندی کننده یا توزیع کننده کوچک مواد غذایی، یک خرده فروش کوچک یا ارائه دهنده خدمات مواد غذایی) امکان می دهد تا اقدامات کنترلی ترکیبی توسعه یافته برون سازمانی را اجرا کند.

یادآوری - راهنمای کاربرد این استاندارد در ISO/TS 22004 تعیین شده است.

۲. مراجع الزامی

مراجع الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/ یا تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست، مع هذا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، آن مدارک الزامی ارجاع داده شده، مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۹۰۰۰: سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

۲-۲ ISO/IEC Guide 51: 1999, Safety aspects- Guidelines for their inclusion in Standards

۳. اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد ملی ایران شماره 9000 سال 1380 اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می رود:

برای راحتی کاربران این استاندارد برخی از تعاریف استاندارد ملی ایران شماره 9000 همراه با نکاتی مربوط به کاربرد اختصاصی آن ها بیان شده است.

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد ملی ایران شماره 9000 سال 1380 اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می رود:

۱-۳ ایمنی مواد غذایی

به مفهوم آن است که هنگامی که مواد غذایی بر طبق مصرف مورد نظر تهیه و یا خورده می شود، آسیبی به مصرف کننده نخواهد رساند.

یادآوری - ایمنی مواد غذایی با وقوع خطرات ایمنی مواد غذایی مربوط است و شامل سایر جنبه های مربوط به سلامتی انسان مانند سوء تغذیه نمی شود

۲-۳ زنجیره مواد غذایی

توالی مراحل و عملیاتی است که تولید، فرآوری، توزیع، انبارش، جابجائی یک ماده غذایی و مواد تشکیل دهنده آن را از تولید اولیه تا مصرف در بر می گیرد.

یادآوری ۱- زنجیره مواد غذایی شامل تولید خوراک دام برای حیوانات تولید کننده مواد غذایی و حیواناتی که به منظور تولید غذای انسان مورد استفاده قرار می گیرند نیز می باشد.

یادآوری ۲- زنجیره مواد غذایی همچنین شامل تولید مواد در تماس با مواد غذایی یا مواد خام می باشد.

۳-۳ خطرات ایمنی مواد غذایی

عامل فیزیکی، شیمیایی یا بیولوژیکی در مواد غذایی، یا شرایط غذاست که به طور بالقوه موجب اثر سوء بر سلامتی انسان می شود.

یادآوری ۱- واژه "خطر" نباید با واژه "احتمال بروز خطر" که در زمینه ایمنی غذایی به مفهوم عملکرد احتمالی اثر سوء بر سلامت (مانند بیمار شدن) و شدت اثر آن (مانند مرگ، بستری شدن در بیمارستان، غیبت از کار و غیره) در مواردی که در معرض خطر ویژه قرار می گیرد، اشتباه گرفته شود.

به راهنمای ISO/IEC Guide 51 مراجعه شود.

یادآوری ۲- خطرات ایمنی مواد غذایی شامل مواد آلرژی زا نیز می باشد.

یادآوری ۳- در زمینه خوراک دام و مواد تشکیل دهنده آن، خطر های مربوط به ایمنی مواد غذایی، خطر هایی هستند که ممکن است در خوراک دام و مواد تشکیل دهنده آن وجود داشته باشند و متعاقب مصرف توسط حیوان به طور بالقوه باعث ایجاد اثرات سوء بر سلامتی انسان شود. در مورد عملیاتی به غیر از آن هایی که به طور مستقیم به کار با غذای انسان یا حیوان مربوط می شود (مانند تولید کنندگان مواد بسته بندی، مواد پاک کننده و غیره)، خطر های مربوط به مواد غذایی، آن هایی هستند که به طور مستقیم و یا غیر مستقیم با مصرف مورد نظر محصولات آماده و یا خدمات به غذا انتقال می یابند و به طور بالقوه باعث ایجاد اثرات سوء بر سلامتی انسان می شوند.

۳-۴ خط مشی ایمنی مواد غذایی

مقاصد و جهت گیری های کلی مربوط به ایمنی مواد غذایی در یک سازمان که توسط مدیر ارشد رسماً تعیین شده است.

۳-۵ محصول نهایی

محصولی که توسط سازمان تحت فرآیند بعدی یا تغییر شکل قرار نخواهد گرفت.

یادآوری - محصولی که تحت فرایند بعدی و یا تغییر شکل توسط سازمان دیگر قرار می گیرد، در سازمان اول، محصول نهایی و در سازمان دوم، مواد تشکیل دهنده محسوب می شود.

۳-۶ نمودار جریان

ارائه شماتیک (نمایشی) و سیستماتیک (نظام مند) توالی و برهم کنش مراحل را نشان می دهد.

۳-۷ اقدام کنترلی

فعالیتی است که برای پیشگیری یا حذف یک خطر ایمنی مواد غذایی و یا کاهش آن به سطح قابل قبول به کار گرفته می شود.

۳-۸ برنامه پیش نیاز

شرایط و فعالیت های پایه ای که برای حفظ محیط بهداشتی مناسب، تولید، جابجائی و فراهم آوری محصولات نهائی و مواد غذایی ایمن برای مصرف انسانی در سرتاسر زنجیره مواد غذایی ضروری است.

یادآوری - برنامه های پیش نیاز مورد نیاز به آن بخشی از زنجیره مواد غذایی که در آن سازمان ها فعالیت دارند و نیز نوع سازمان بستگی دارد.

مثال هایی از واژه های معادل عبارتند از: عملیات(شرایط) خوب دامپزشکی (GVP) ، عملیات(شرایط) خوب کشاورزی (GAP) ، عملیات (شرایط) خوب ساخت (GMP) ، عملیات (شرایط) خوب بهداشتی (GHP) ، عملیات شرایط خوب تولید (GPP) ، عملیات(شرایط) خوب توزیع (GDP) و عملیات(شرایط) خوب تجارت (GTP)

۳-۹ برنامه پیش نیاز عملیاتی

برنامه پیش نیازی که با تجزیه و تحلیل خطر شناسائی شده و برای کنترل احتمال ورود خطرات ایمنی مواد غذایی و یا آلودگی یا افزایش خطرات ایمنی مواد غذایی در محصول (محصولات) و یا در محیط فرآوری ضروری است.

۳-۱۰ نقطه کنترل بحرانی

مرحله ای که در آن کنترل قابل اعمال بوده و برای پیشگیری یا حذف خطر ایمنی مواد غذایی و یا کاهش آن به سطحی قابل قبول ضروری می باشد.

۳-۱۱ حد بحرانی

معیاری است که قابلیت پذیرش را از عدم قابلیت پذیرش جدا می کند.

یادآوری ۲- حدود بحرانی برای تعیین تحت کنترل بودن CCP برقرار می شود و اگر یک حد بحرانی افزایش یافته یا نقض شود، فرض براین است که محصول تحت تاثیر قرار گرفته بطور بالقوه، نایمن می شود.

۳-۱۲ پایش

انجام مشاهدات و یا اندازه گیری های متوالی طرح ریزی شده است که به منظور ارزیابی اجرای اقدامات کنترلی طبق هدف به کار می رود.

۳-۱۳ اصلاح

اقدامی که برای از بین بردن یک عدم انطباق تشخیص داده شده انجام می شود.

به بند ۳-۳-۶ استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ مراجعه شود .

یادآوری ۱- برای هدف این استاندارد، یک اصلاح مربوط به جابجایی با فرآورده های بالقوه ناایمن است و در نتیجه می تواند همراه با یک اقدام اصلاحی انجام شود.

یادآوری ۲- یک اصلاح ممکن است برای مثال، بازفرآوری ، فرایند بعدی و یا حذف پی آمد های سوء عدم انطباق باشد(مانند کنار گذاشتن 2 برای استفاده دیگر و یا برچسب گذاری خاص).

۳-۱۴ اقدام اصلاحی

اقدامی است که یک مورد عدم انطباق آشکار شده و یا وضعیت نامطلوب دیگری را حذف می کند.

به بند ۳-۶-۵ استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ : سال ۱۳۸۰مراجعه شود .

یادآوری ۱- دلایل بروز عدم انطباق ممکن است بیش از یک مورد باشد.

یادآوری ۲- اقدام اصلاحی شامل تجزیه و تحلیل علت است و برای پیشگیری از وقوع مجدد انجام می شود.

۳-۱۵ صحه گذاری(اعتباردهی)

فراهم کردن دلایلی است که نشان دهد اقدام های کنترلی انجام شده با طرح HACCP و برنامه های پیش نیاز عملیاتی توانائی (قابلیت) اثر بخشی را دارند.

۳-۱۶ تصدیق

تأیید از طریق فراهم آوری شواهد عینی که نشان دهنده برآورده کردن الزامات تعیین شده باشد.

به بند ۳-۸-۴ استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ مراجعه شود .

۳-۱۷ به روز آوری

فعالیت های طرح ریزی شده و فوری که برای حصول اطمینان از به کارگیری آخرین اطلاعات انجام می شود.

۴- سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

۴-۱ الزامات کلی

سازمان باید یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مؤثر ایجاد، مستند، اجرا و حفظ کرده و در صورت نیاز براساس الزامات این استاندارد آن را به روز کند.سازمان باید دامنه کاربرد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تعیین کند . دامنه کاربرد باید محصولات یا طبقه بندی محصولات، محل فرآیندها و تولید که در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی به آن ها اشاره شده است را مشخص کند.

سازمان باید:

الف - اطمینان یابد که خطرات ایمنی مواد غذایی که احتمال وقوع آن ها به طور معقول در ارتباط با محصولاتی که در دامنه کاربرد سیستم وجود دارد، به نحوی شناسایی، ارزیابی و کنترل می شوند که محصولات سازمان به صورت مستقیم یا غیرمستقیم به سلامت مصرف کننده آسیبی نرسانند؛

ب - اطلاعات مقتضی را با توجه به جنبه های ایمنی مرتبط با محصولات در سراسر زنجیره مواد غذایی مبادله کند؛

پ - اطلاعات مربوط به تکوین، اجرا و به روزآوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را در سراسر سازمان

برای اطمینان از ایمنی مواد غذایی مورد نیاز با این استاندارد مبادله کند؛

ت - سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را به طور دوره ای ارزیابی و در صورت لزوم آن را به روز کند تا اطمینان دهد که سیستم، منعکس کننده فعالیت های سازمان بوده و آخرین اطلاعات در مورد خطرات ایمنی مواد غذایی را برای کنترل در بر دارد.

چنانچه یک سازمان برای هر فرآیندی، برون سپاری را انتخاب کند که ممکن است انطباق محصول نهایی را تحت تأثیر قرار دهد، سازمان باید اطمینان دهد که روی چنین فرایندهایی کنترل دارد. کنترل چنین فرآیندهای برون سپاری شده باید شناسایی و درون سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مستند شود.

۴-۲ الزامات مستندسازی

۴-۲-۱ کلیات

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

الف - بیانیه های خط مشی ایمنی مواد غذایی و اهداف مربوط مستند شده (به بند ۵-۲ مراجعه شود)؛

ب - روش های اجرایی و سوابق مستند شده مورد نیاز این استاندارد؛

پ - مدارکی که سازمان برای حصول اطمینان از توسعه، اجرا و به روزآوری مؤثر سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی نیاز دارد.

۴-۲-۲ کنترل مستندات

مستنداتی که در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی الزام شده اند باید کنترل شوند. سوابق نوع خاصی از مدرک می باشد و باید مطابق الزامات مندرج در بند ۴-۲-۳ کنترل شوند.

کنترل ها باید به نحوی باشد که اطمینان دهد تمام تغییرات مورد نظر پیش از اجرای آن ها بازنگری می شوند تا تأثیرات آن ها بر ایمنی مواد غذایی و پیامد آن بر سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مشخص شود.

یک روش اجرایی مستند شده باید برای تعریف کنترل های لازم در موارد زیر ایجاد شود:

الف - تصویب مستندات برای کفایت آن ها، پیش از انتشار ؛

ب - بازنگری و به روز آوری مستندات در صورت لزوم و تصویب مجدد مستندات ؛

پ - حصول اطمینان از شناسائی تغییرات و وضعیت تجدیدنظر جاری مستندات ؛

ت - حصول اطمینان از در دسترس بودن ویرایش های مستندات در نقاط استفاده ؛

ث - حصول اطمینان از آن که مستندات، خوانا باقیمانده و به آسانی قابل شناسایی هستند ؛

ج - حصول اطمینان از شناسائی و تحت کنترل بودن توزیع مستندات مربوط به منشأ برون سازمانی؛ و

چ - پیشگیری از به کارگیری غیرعمدی مستندات منسوخ و اطمینان از شناسائی آن در صورتی که به هر دلیل حفظ شده اند.

۴-۲-۳ کنترل سوابق

برای فراهم کردن شواهد انطباق با الزامات و شواهد به کارگیری مؤثر سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، باید سوابق ایجاد و نگهداری شود. سوابق باید خوانا بوده و به آسانی قابل شناسایی و بازیابی باشند. یک روش اجرایی مدون به منظور تعریف کنترل های لازم برای شناسایی، نگهداری، محافظت، بازیابی، زمان نگهداری و تعیین تکلیف سوابق ایجاد شود.

۵. مسئولیت مدیریت

۵-۱ تعهد مدیریت

مدیریت ارشد باید شواهدی مبنی بر تعهد خود به توسعه و اجرای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و بهبود مداوم اثربخشی آن بوسیله موارد زیر را فراهم کند:

الف - نشان دهد که ایمنی مواد غذایی به وسیله اهداف تجاری سازمان پشتیبانی می شود ؛

ب - آگاهی دادن به سازمان درباره اهمیت برآورده شدن الزامات این استاندارد، الزامات قانونی و مقررات و همچنین الزامات مشتری در ارتباط با ایمنی مواد غذایی؛

پ - برقراری خط مشی ایمنی مواد غذایی ؛

ت - هدایت بازنگری های مدیریت ؛

ث - حصول اطمینان از قابلیت دسترسی به منابع.

۲-۵ خط مشی ایمنی مواد غذایی

مدیریت ارشد باید خط مشی ایمنی مواد غذایی خود را تعیین، مستند، اعلام و منتقل کند.

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که خط مشی ایمنی مواد غذایی:

الف - با نقش سازمان در زنجیره مواد غذایی متناسب است؛

ب - با هر دو الزامات قانونی و مقررات و نیز با الزامات ایمنی مواد غذایی توافق شده با مشتریان انطباق دارد؛

پ - در تمام سطوح سازمان، اعلام، اجرا و حفظ می شود؛

ت - برای تداوم مناسب، مورد بازنگری قرار می گیرد (به بند ۵-۸ مراجعه شود)؛

ث - ارتباطات را به نحو کافی عنوان می کند (به بند ۵-۶ مراجعه شود)؛

ج - با اهداف قابل اندازه گیری حمایت می شود.

۳-۵ طرح ریزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

مدیریت ارشد باید اطمینان دهد که:

الف - طرح ریزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی برای دست یابی به الزامات طبق بند ۴-۱ و نیز اهداف سازمانی که ایمنی مواد غذایی را حمایت می کند، انجام می شود؛

ب - هنگامی که تغییراتی در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی طرح ریزی و اجرا می شود یکپارچگی سیستم حفظ می شود.

۴-۵ مسئولیت و اختیار

مدیریت ارشد باید اطمینان دهد که مسئولیت ها و اختیارات تعریف شده در داخل سازمان برای اطمینان از عملکرد و اجرای مؤثر و حفظ سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی جاری بوده و انتقال می یابد. تمامی کارکنان باید مسئولیت داشته باشند تا مشکلات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را به فرد (افراد) مشخص گزارش دهند. کارکنان منتخب برای شروع و ثبت اقدامات باید دارای مسئولیت و اختیار تعریف شده باشد.

۵-۵ رهبر گروه ایمنی مواد غذایی

مدیریت ارشد باید فردی را برای رهبری گروه ایمنی مواد غذایی، صرف نظر از دیگر مسئولیت ها تعیین کند.

این فرد باید مسئولیت و اختیار آن را داشته باشد که:

الف - گروه ایمنی مواد غذایی (به بند ۷-۲-۳ مراجعه شود) را مدیریت کرده و امور آن را سازمان دهی کند؛

ب- از آموزش و تحصیلات مرتبط اعضای گروه ایمنی مواد غذایی اطمینان حاصل کند (به بند ۶-۲-۱ مراجعه شود)؛

پ- از ایجاد، اجرا، نگهداری و به روزآوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی اطمینان حاصل کند؛

ت- در زمینه اثربخشی و تناسب سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، به مدیریت ارشد گزارش دهد.

یادآوری -مسئولیت رهبر گروه ایمنی مواد غذایی می تواند شامل ارتباطات با طرف های ذینفع برون سازمانی در مورد موضوعات مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باشد.

۵-۶ ارتباطات

۵-۶-۱ ارتباطات برون سازمانی

اطمینان دهد که اطلاعات کافی در زمینه جنبه های ایمنی مواد غذایی در سراسر زنجیره مواد غذایی در دسترس می باشد. سازمان باید ترتیبات مؤثری را برای ارتباط با موارد زیر ایجاد، اجرا و حفظ کند:

الف- تأمین کنندگان و پیمانکاران؛

ب- مشتریان یا مصرف کنندگان به ویژه در ارتباط با اطلاعات محصول (شامل دستورالعمل های مربوط به مصرف مورد نظر، الزامات انبارش خاص، و در موارد مقتضی، عمر ماندگاری)، درخواست ها، قراردادها یا سفارشات از جمله اصلاحیه ها و یا بازخور مشتری از جمله شکایات مشتری؛

پ- مراجع قانونی و مقررات؛

ت- سایر سازمان هایی که در اثربخشی و یا به روزآوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی تأثیرگذار می باشند.

چنین ارتباطاتی باید اطلاعات مربوط به جنبه های ایمنی مواد غذایی محصولات سازمان را که می تواند در ارتباط با سایر سازمان های درون زنجیره مواد غذایی باشند را فراهم کند. این موضوع به ویژه در مورد خطرات شناخته شده ایمنی مواد غذایی که نیاز به کنترل توسط دیگر سازمان ها در زنجیره مواد غذایی دارند، به کار می رود. سوابق این ارتباطات باید حفظ گردند.

الزامات ایمنی مواد غذایی مراجع قانونی و مقررات و مشتریان باید در دسترس باشد.

مسئولیت و اختیارات کارکنان منتخب برای برقراری ارتباطات برون سازمانی به منظور دست یابی به اطلاعات مرتبط با ایمنی مواد غذایی باید تعیین شود. اطلاعات به دست آمده از طریق ارتباطات برون سازمانی باید به عنوان درون داد برای به روزآوری سیستم (به بند ۵-۲ مراجعه شود) و بازنگری مدیریت (به بند ۵-۸-۲ مراجعه شود) در نظر گرفته شوند.

۵-۶-۲ ارتباطات درون سازمانی

سازمان برای ارتباط با کارکنان در زمینه تأثیری که بر ایمنی مواد غذایی دارند، را ایجاد، اجرا و حفظ کند. به منظور حفظ اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، سازمان باید اطمینان دهد که اعضا گروه ایمنی مواد غذایی از تغییراتی که شامل موارد زیر بوده اما محدود به آن ها نیست، به هنگام آگاه می شوند.

الف - محصولات یا محصولات جدید ؛

ب - مواد خام، مواد تشکیل دهنده و خدمات ؛

پ - سیستم های تولید و تجهیزات ؛

ت - سالن های تولید، محل استقرار تجهیزات، محیط اطراف ؛

ث - برنامه های پاکیزه سازی و بهسازی ؛

ج - سیستم های بسته بندی، انبارش و توزیع ؛

چ - سطوح صلاحیت کارکنان و یا مسئولیت ها و اختیارات اختصاص یافته ؛

ح - الزامات قانونی و مقررات ؛

خ - دانش مربوط به خطرات ایمنی مواد غذایی و اقدامات کنترلی ؛

د - الزامات مشتری، بخش 1 و دیگر الزاماتی که سازمان رعایت می کند ؛

ذ - درخواست های مربوط به طرف های ذی نفع برون سازمانی ؛

ر - شکایات نشان دهنده با خطرات ایمنی مواد غذایی وابسته به محصول؛

ز - دیگر شرایطی که برای ایمنی مواد غذایی تأثیر می گذارند.

داده ها باید به نحوی ارائه شوند که مدیریت ارشد بتواند اطلاعات را با اهداف تعیین شده سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مرتبط سازد. گروه ایمنی مواد غذایی باید اطمینان یابد که این اطلاعات برای روزآمد کردن سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی به کار گرفته می شود.

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که تمام اطلاعات مذکور به عنوان درونداد بازنگری مدیریت در نظر گرفته می شوند.

۵-۷ آمادگی و واکنش در وضعیت های اضطراری

مدیریت ارشد باید وضعیت های اضطراری و حوادث بالقوه ای که ممکن است بر ایمنی مواد غذایی و نقش سازمان در زنجیره مواد غذایی تأثیر گذار باشند را در نظر گرفته و برای مدیریت آن ها روش های اجرایی را ایجاد ، اجرا و حفظ کند.

۵-۸ بازنگری مدیریت

۵-۸-۱ کلیات

مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی سازمان را در فواصل طرح ریزی شده مورد بازنگری قرار دهد تا از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی آن اطمینان حاصل کند . این بازنگری باید شامل ارزیابی فرصت های بهبود و نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، و از جمله خط مشی ایمنی مواد غذایی باشد .سوابق بازنگری های مدیریت باید حفظ شوند(به بند ۴-۲-۳ مراجعه شود).

۵-۸-۲ درون دادهای بازنگری

دروندادهای بازنگری مدیریت باید شامل اطلاعات زیر باشد اما محدود به این موارد نمی شود:

الف - پیگیری اقدامات ناشی از بازنگری های مدیریت قبلی

ب - تجزیه و تحلیل نتایج فعالیت های تصدیق (به بند ۸-۴-۳ مراجعه شود)

پ - تغییر شرایطی که می تواند ایمنی مواد غذایی را تحت تأثیر قرار دهد (به بند ۵-۶-۲ مراجعه شود)

ت - موقعیت اضطراری، حوادث (به بند ۵-۷-۷ رجوع کنید) و بازپس گیری ها ۳ (به بند مراجعه ۷-۱۰-۴ شود).

ث - بازنگری نتایج فعالیت های به روز آوری سیستم (به بند ۸-۵-۲ مراجعه شود).

ج - بازنگری فعالیت های ارتباطی، شامل بازخورد مشتری (به بند ۵-۶-۱ مراجعه شود) .

د - ممیزی ها یا بازرسی های بیرونی

یادآوری - واژه بازپس گیری شامل فراخوان نیز می شود.

داده ها باید به نحوی ارائه شوند که مدیریت ارشد بتواند اطلاعات را با اهداف بیان شده سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مرتبط سازد.

۵-۸-۳ برون داد های بازنگری

بروندادهای بازنگری مدیریت باید تصمیم گیری ها و اقدامات مربوط به موارد زیر را شامل شود.

الف - تضمین ایمنی مواد غذایی (به بند ۴-۱ مراجعه شود).

ب - بهبود اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (به بند ۸-۵ مراجعه شود) .

پ - نیازهای مربوط به منابع (به بند ۶-۱ مراجعه شود) ،

ث- بازنگری های خط مشی ایمنی مواد غذایی سازمان و اهداف مرتبط (به بند ۵-۲ مراجعه شود).

۶ مدیریت منابع

۱-۶ فراهم کردن منابع

سازمان باید منابع کافی برای ایجاد، اجرا، حفظ و به روزآوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را فراهم کند.

۲-۶ منابع انسانی

۱-۲-۶ کلیات

گروه ایمنی مواد غذایی و سایر کارکنانی که انجام فعالیت های آن ها بر ایمنی مواد غذایی تأثیر می گذارد ، باید شایستگی لازم را بر مبنای تحصیلات ، آموزش ، مهارت ها و تجارب مناسب داشته باشند . چنانچه همکاری کارشناسان برون سازمانی برای تکوین، اجرا، عملکرد یا ارزیابی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی لازم باشد ، سوابق توافق نامه یا قراردادهای که تعیین کننده مسئولیت ها و اختیارات آن ها است، باید در دسترس باشد.

۲-۲-۶ شایستگی ، آگاهی و آموزش

سازمان باید:

الف - برای کارکنانی که فعالیت آن ها بر ایمنی مواد غذایی تأثیر می گذارد شایستگی لازم را مشخص کند؛

ب - آموزش یا اقدام لازم را برای حصول اطمینان از این که کارکنان از شایستگی های لازم بر خوردار هستند، فراهم کند ؛

پ - اطمینان حاصل کند که کارکنان مسئول پیش، اصلاحات و اقدامات اصلاحی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، آموزش داده می شوند؛

ت - اجرا و اثربخشی ردیف های الف، ب و پ را ارزیابی کند؛

ث - اطمینان حاصل کند که کارکنان از ارتباط و اهمیت فعالیت های فردی خود در کمک به ایمنی مواد غذایی آگاه هستند؛

ج - اطمینان حاصل کند کلیه کارکنان که فعالیت آن ها بر ایمنی مواد غذایی اثر می گذارد لزوم برقراری ارتباط موثر

(به بند ۵-۶ مراجعه شود) را درک می نمایند؛

ج-سوابق مناسب مربوط به آموزش و اقدامات تشریح شده در ردیف ب و پ را حفظ کند.

۳-۶ زیرساخت

سازمان باید منابع ایجاد و حفظ زیرساخت مورد نیاز برای اجرای الزامات این استاندارد را فراهم کند.

۴-۶ محیط کار

سازمان باید منابع ایجاد، مدیریت و حفظ محیط کاری مورد نیاز برای اجرای الزامات این استاندارد را فراهم کند.

۷. طرح ریزی و تحقق محصولات ایمن

۱-۷ کلیات

سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای تحقق محصولات ایمن را طرح ریزی کرده و توسعه دهد. سازمان باید از اعمال، انجام و اثربخشی فعالیت های طرح ریزی شده و هرگونه تغییر در آن ها اطمینان حاصل کند. این فعالیت ها شامل برنامه های پیش نیاز و همچنین برنامه های پیش نیاز عملیاتی و یا طرح HACCP است.

۲-۷ برنامه های پیش نیاز

۱-۲-۷ سازمان باید برنامه های پیش نیاز را ایجاد، اجرا و حفظ کرده تا با به کارگیری آن ها به کنترل

موارد زیر کمک کند:

الف -احتمال ورود خطرات ایمنی مواد غذایی در محصول از طریق محیط کار؛

ب -آلودگی بیولوژیکی، شیمیایی و فیزیکی محصول (محصولات) شامل آلودگی ثانویه (متقاطع) بین محصولات؛

پ -سطوح خطر ایمنی مواد غذایی در محصول و محیط فرآوری محصول.

۲-۲-۷ برنامه های پیش نیاز باید:

الف -با نیازهای سازمانی مرتبط با ایمنی مواد غذایی متناسب باشند؛

ب -با اندازه، نوع عملکرد و ماهیت محصولات ساخته شده و یا جابجا شده متناسب باشند؛

پ -در سراسر سیستم تولید، چه به صورت برنامه هایی با قابلیت کاربرد کلی و چه به صورت برنامه هایی با قابلیت

کاربرد برای یک محصول ویژه یا خط عملیاتی اجرا شود؛

ت -توسط گروه ایمنی مواد غذایی تصویب شود.

سازمان باید الزامات قانونی و مقررات مربوط به موارد فوق را شناسایی کند.

۳-۲-۷ هنگام انتخاب و یا ایجاد برنامه های پیش نیاز، سازمان باید اطلاعات مناسب (مانند الزامات قانونی و مقررات،

الزامات مشتری، راهنماهای به رسمیت شناخته شده، اصول کلی و آئین کارهای کمیسیون کدکس مواد غذایی،

استانداردهای ملی، بین المللی یا بخشی) را مورد توجه قرار داده و آن ها را به کار گیرد. سازمان باید به هنگام ایجاد این برنامه ها موارد زیر را در نظر گیرد:

الف - ساختار و جانمایی ساختمان ها و تأسیسات مربوطه؛

ب - جانمایی اماکن شامل فضای کاری و تسهیلات کارکنان ؛

پ - تأمین هوا ، آب ، انرژی و دیگر امکانات؛

ت - خدمات پشتیبانی شامل دفع پسماند و پساب؛

ث - مناسب بودن تجهیزات و در دسترس بودن آن ها برای پاکیزه سازی و نگهداری پیشگیرانه ؛

ج - مدیریت مواد خریداری شده (مانند مواد خام، مواد تشکیل دهنده، مواد شیمیائی و مواد بسته بندی) ، تامین منابع

(مانند آب، هوا، بخار و یخ)، مواد زائد (مانند پسماند و پساب) و جا بجایی محصولات (مانند انبارش و حمل و نقل)؛

چ - اقدامات برای پیشگیری از بروز آلودگی ثانویه (متقاطع)؛

ح - پاکیزه سازی و بهسازی؛

خ - کنترل آفات؛

د - بهداشت کارکنان؛

ذ - سایر جنبه ها در موارد مقتضی.

تصدیق برنامه های پیش نیاز باید طرح ریزی شده (به بند 8-7 مراجعه شود) . و در صورت لزوم برنامه های پیش

نیاز باید تغییر و اصلاح یابند (به بند ۷-۷مراجعه شود) .سوابق تصدیق ها و تغییرات و اصلاحات باید نگهداری شود.

مستندات باید چگونگی مدیریت فعالیت هایی که در برنامه های پیش نیاز گنجانده شده اند را مشخص کند.

۷-۳ مراحل مقدماتی برای توانائی تجزیه و تحلیل خطر

۷-۳-۱ کلیات

تمام اطلاعات مربوط موردنیاز برای انجام تجزیه و تحلیل خطر باید جمع آوری، حفظ ، به روزآوری و مستند شود . سوابق باید حفظ شود.

۷-۳-۲ گروه ایمنی مواد غذایی

یک گروه ایمنی مواد غذایی باید منصوب شوند. گروه ایمنی مواد غذایی باید ترکیبی از تجربه و دانش چند جانبه در زمینه تکوین و اجرای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را دارا باشد . این شامل محصولات، فرآیندها، تجهیزات و

خطرات ایمنی مواد غذایی سازمان که در دامنه کاربرد سیستم مدیریت ایمنی غذایی می باشد، اما به آن محدود نمی شود. سوابقی که نشان دهد گروه ایمنی مواد غذایی دارای تجربه و دانش لازم است، باید حفظ شود (به بند 6-2-2 مراجعه شود)

۷-۳-۳ مشخصات محصول

۷-۳-۳-۱ تمام مواد خام، مواد تشکیل دهنده و مواد در تماس با محصول باید در حد لازم برای اجرای تجزیه و تحلیل

خطرات به طور مستند توصیف شوند (به بند 7-4 مراجعه شود) که در موارد مقتضی شامل اطلاعات زیر می باشد:

الف - مشخصات بیولوژیکی، شیمیائی و فیزیکی؛

ب - ترکیب مواد تشکیل دهنده، شامل افزودنی ها و مواد کمک فرایند؛

پ - منشاء؛

ت - روش تولید؛

ث - روش های بسته بندی و تحویل؛

ج - شرایط انبارش و عمر ماندگاری؛

چ - آماده سازی و یا جا بجایی پیش از مصرف یا فرآوری؛

ح - معیارهای پذیرش مربوط به ایمنی مواد غذایی یا ویژگی های مواد و ترکیبات خریداری شده متناسب با مصرف مورد نظر آن ها.

سازمان باید الزامات قانونی و مقررات ایمنی مواد غذایی مرتبط با موارد بالا را شناسایی کند.

توصیف ها باید در صورت لزوم مطابق با بند 7-7 به روز نگهداری شوند.

۷-۳-۳-۲ مشخصات محصول نهایی

مشخصات محصولات نهایی باید در حد لازم برای تجزیه و تحلیل خطرات به طور مستند توصیف شود (به 7-4 مراجعه

شود)، این مشخصات باید در برگیرنده موارد زیر باشد:

الف - نام محصول یا شناسائی مشابه؛

ب - ترکیب؛

پ - مشخصات بیولوژیکی، شیمیائی و فیزیکی مربوط به ایمنی مواد غذایی؛

ت - عمر ماندگاری و شرایط انبارش در نظر گرفته شده؛

ث - بسته بندی؛

ج - برچسب گذاری مربوط به ایمنی مواد غذایی و یا دستورالعمل های جا بجایی، آماده سازی و مصرف؛ و
چ - روش (های) توزیع.

سازمان باید الزامات قانونی و مقررات ایمنی مواد غذایی مربوط موارد بالا را شناسائی کند.
توصیف ها باید در صورت لزوم مطابق بند ۷-۷ به روزآوری نگهداری شوند.

۷-۳-۴ مصرف موردنظر

مصرف موردنظر، کاربری مورد انتظار معقول و هر کاربرد غیر متعارف اما مورد انتظار محصول نهایی باید در نظر گرفته شود و در حد لازم برای انجام تجزیه و تحلیل خطر به طور مستند توصیف شود. (به بند ۷-۴ مراجعه شود).
گروه های مصرف کنندگان و در مواقع مقتضی، مشتریان هر دسته از محصول باید مشخص شده و گروه های مصرف کنندگان به خصوص افراد آسیب پذیر به خطرات ویژه ایمنی مواد غذایی باید در نظر گرفته شوند. توصیف ها باید در صورت لزوم مطابق بند ۷-۷ به روزآوری و نگهداری شوند.

۷-۳-۵ نمودارهای جریان، مراحل فرآوری و اقدامات کنترلی

۷-۳-۵-۱ نمودارهای جریان

برای محصولات یا طبقه بندی های فرآیند که توسط سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی پوشش داده شده است، باید نمودارهای جریان تهیه شود. نمودارهای جریان باید مبنایی برای ارزیابی وقوع احتمالی، افزایش، یا ورود خطرات ایمنی مواد غذایی را فراهم کند. نمودارهای جریان باید شفاف، دقیق و به حد کافی با ذکر جزئیات بوده و در صورت لزوم باید شامل موضوع های زیر باشند:

الف - توالی و تعامل تمام مراحل در عملیات؛

ب - هرگونه فرآیند برون سپاری شده و هر کار پیمانکاری؛

پ - جایی که مواد اولیه خام، مواد تشکیل دهنده و محصولات واسطه ای وارد جریان می شوند؛

ت - جایی که دوباره کاری و بازیافت اتفاق می افتد؛

ث - جایی که محصولات نهایی، محصولات حین فرآیند (حدواسط) محصولات جانبی و پسماند، ترخیص یا جابجا می شوند؛

مطابق با بند ۷-۸ گروه ایمنی مواد غذایی باید درستی نمودارهای جریان را با بررسی در محل تصدیق کند نمودارهای جریان تصدیق شده باید به عنوان سوابق حفظ شوند.

۷-۳-۵-۲ توصیف مراحل فرآوری و اقدامات کنترلی

اقدامات کنترلی موجود، شاخص های فرآیند و یا شدت به کارگیری آن، یا روش های اجرایی که ممکن است بر ایمنی مواد غذایی تأثیر گذار باشند ، باید تا حد لزوم برای انجام تجزیه و ت تحلیل خطر تشریح شوند (به بند ۷-۴ مراجعه شود).

الزامات برون سازمانی (مانند مراجع قانونی یا مشتریان) که ممکن است انتخاب و شدت اقدامات کنترلی را تحت تأثیر قرار دهند نیز باید شرح داده شوند .توصیف ها باید در انطباق با بند ۷-۷ به روز شوند .

۷-۴ تجزیه و تحلیل خطر

۷-۴-۱ کلیات

گروه ایمنی مواد غذایی باید با انجام یک تجزیه و تحلیل خطر و اینکه کدامیک از خطرات نیاز به کنترل دارند، حد کنترل و ترکیب اقدامات کنترلی موردنیاز برای اطمینان از ایمنی مواد غذایی را معین کند.

۷-۴-۲ شناسایی خطر و تعیین سطوح قابل قبول

۷-۴-۲-۱ تمامی خطرات ایمنی مواد غذایی که وقوع آن ها در ارتباط با نوع محصول ، نوع فرآیند و تسهیلات فرآوری

واقعی به طور معقول انتظار می رود ، باید شناسایی و ثبت شوند . شناسایی باید برپایه موضوع های زیر باشد:

الف -اطلاعات مقدماتی و داده های جمع آوری شده مطابق بند ۷-۳؛

ب -تجربه ؛

پ -اطلاعات برون سازمانی شامل گستره ممکن، دیگر داده های تاریخی و همه گیر شناسی ؛

ت -اطلاعات از زنجیره مواد غذایی درباره خطرات ایمنی مواد غذایی که ممکن است در ایمنی محصولات نهایی ، محصولات حد واسط و مواد غذایی آماده مصرف تأثیر گذار باشند. مرحله یا مرحله (از مواد خام ، فرآوری و توزیع) که ممکن است در هر یک از آن ها خطر ایمنی مواد غذایی ایجاد شود، باید مشخص شود.

۷-۴-۲-۲ هنگام شناسایی خطرات ، باید به نکات زیر توجه شود:

الف -مراحل قبلی و بعدی عملیات خاص ؛

ب -تجهیزات فرایند، امکانات/خدمات و محیط اطراف ؛

پ -حلقه های قبلی و بعدی در زنجیره مواد غذایی.

۷-۴-۳ برای هر یک از خطرات ایمنی مواد غذایی شناسایی شده، باید تا حد امکان سطح قابل قبول آن ها در محصول نهایی تعیین شود. این سطح باید با در نظر گرفتن الزامات قانونی و مقررات وضع شده، الزامات ایمنی مواد غذایی تعیین شده از جانب مشتری، مصرف مورد نظر مشتری و سایر داده های مربوط، تعیین شود. توجیه برای تعیین سطح و نتیجه آن باید ثبت شود.

۷-۴-۳ ارزیابی خطر

ارزیابی یک خطر باید برای تعیین هر خطر ایمنی مواد غذایی شناسایی شده (به بند ۷-۴-۲ مراجعه شود) و این که آیا حذف یا کاهش آن به سطح قابل قبول برای تولید مواد غذایی ایمن ضروری بوده، و کنترل آن برای توانایی دستیابی به سطوح قابل قبول تعریف شده الزامی است، اجرا شود.

هر خطر ایمنی مواد غذایی باید مطابق با شدت احتمالی تأثیر نا مطلوب بر سلامتی و احتمال وقوع آن ارزیابی شود. روش مورد استفاده باید شرح داده شود و نتایج به دست آمده از ارزیابی خطرات ایمنی مواد غذایی باید ثبت شوند.

۷-۴-۴ انتخاب و ارزیابی اقدامات کنترلی

بر اساس ارزیابی خطر مطابق بند ۷-۴-۳، باید ترکیب مناسبی از اقدامات کنترلی که توانایی پیشگیری، حذف یا کاهش این خطرات ایمنی مواد غذایی به سطوح قابل قبول تعریف شده را دارد، انتخاب شود. در این انتخاب، هر یک از اقدامات کنترلی شرح داده شده در بند ۷-۳-۵-۲ باید با توجه به میزان اثربخشی آن اقدام، در مقابل خطرات ایمنی مواد غذایی بازنگری شوند. اقدامات کنترلی انتخاب شده باید به گونه ای مشخص دسته بندی شوند تا نیاز به مدیریت آن ها از طریق برنامه های پیش نیاز عملیاتی یا طرح HACCP شود.

انتخاب و طبقه بندی باید با استفاده از یک رویکرد منطقی که شامل ارزیابی با توجه به نکات زیر است، انجام شود:

الف - اثر آن بر خطرات ایمنی مواد غذایی شناسایی شده مرتبط با شدت کاربرد؛

ب - امکان سنجی برای پایش (به عنوان مثال توانایی انجام پایش در یک برنامه زمانی تا امکان انجام اصلاحات فوری میسر باشد) ؛

پ - جایگاه آن در سیستم در ارتباط با سایر اقدامات کنترلی ؛

ت - احتمال نارسایی در عملکرد یک اقدام کنترلی یا بی ثباتی قابل توجه در فرآوردی ؛

ث - شدت پی آمد های حاصله هنگام نارسایی در عملکرد آن ؛

ج - اقدام کنترلی برای حذف یا کاهش معنی دار سطح خطرات به طور خاص استقرار یافته و به کار گرفته می شود ؛

چ - اثرات هم افزایی (برای مثال بر هم کنش بین دو یا چند اقدام که از ترکیب آن ها ناشی شده و از مجموع اثرات تک تک آن ها بیشتر می باشد).

اقدامات کنترلی طبقه بندی شده ای که مربوط به طرح HACCP هستند باید در انطباق با بند ۷-۶ اجرا شوند. سایر اقدامات کنترلی باید به عنوان پیش نیاز عملیاتی مطابق بند ۷-۵ اجرا شوند. روش و شاخص های به کار گرفته شده برای طبقه بندی باید در مستندات تشریح شده و نتایج ارزیابی باید ثبت شوند.

۷-۵ ایجاد برنامه های پیش نیاز عملیاتی (PRPs)

برنامه های پیش نیازی عملیاتی باید مدون شده و در برگیرنده اطلاعاتی برای هر برنامه به شرح زیر باشند:

الف -خطر (خطرات) ایمنی مواد غذایی که به وسیله برنامه کنترل می شوند ، (به بند ۷-۴-۴ مراجعه شود)؛

ب -اقدام (اقدامات) کنترلی (به بند ۷-۴-۴ مراجعه شود) ؛

ج -روش های اجرایی پایش که نشان دهنده اجرای برنامه پیش نیاز عملیاتی می باشند ؛

د -اصلاحات و اقدامات اصلاحی به کار گرفته شده در هنگامی که نتایج پایش بیانگر عدم کنترل بر برنامه های پیش نیاز عملیاتی باشد (به ترتیب به بندهای ۷-۱۰-۱ و ۷-۱۰-۲ مراجعه شود)؛

ه -مسئولیت ها و اختیارات؛

و -سابقه (سوابق) پایش .

۷-۶ ایجاد طرح HACCP

۷-۶-۱ طرح HACCP

طرح HACCP باید مدون شده و در برگیرنده اطلاعات هریک از نقاط کنترل بحرانی (CCP) شناسایی شده به شرح زیر باشد:

الف -خطر (خطرات) ایمنی مواد غذایی که در CCP کنترل می شوند(به بند ۷-۴-۴ مراجعه شود) ؛

ب -اقدام (اقدامات) کنترلی (به بند ۷-۴-۴مراجعه شود) ؛

ج -حد (حدود) بحرانی(به بند ۷-۶-۳ مراجعه شود) ؛

د -روش (روش های) اجرایی پایش (به بند ۷-۶-۴ مراجعه شود) ؛

ه -اصلاحات و اقدام (اقدامات) اصلاحی که هنگام عدول از حدود بحرانی باید در نظر گرفته شوند (به بند ۷-۶-۵ مراجعه شود) ؛

و (مسئولیت ها و اختیارات ؛

ز) سابقه (سوابق) پایش

۷-۶-۲ شناسایی نقاط کنترل بحرانی (CCPs)

برای هر خطری که با طرح HACCP کنترل می شود، باید نقاط کنترل بحرانی برای اقدامات کنترلی تعیین و شناسایی شوند. (به بند ۷-۶-۴ مراجعه شود).

۷-۶-۳ تعیین حدود بحرانی برای نقاط کنترل بحرانی

حدود بحرانی برای پایش هر CCP باید تعیین گردند. حدود بحرانی باید تعیین شود تا اطمینان حاصل شود از سطح قابل قبول تعیین شده ایمنی مواد غذایی در محصول نهایی (به بند ۷-۶-۲ مراجعه شود) عدول نمی شود. حدود بحرانی باید قابل اندازه گیری باشند. اصول منطقی تعیین حدود بحرانی باید مستند شود. حدود بحرانی که بر مبنای داده های نظری (مانند بازرسی چشمی محصول، فرآوری، جابجایی و غیره) هستند نیز، باید از طریق دستورالعمل ها یا ویژگی ها و یا تحصیلات و آموزش، پشتیبانی شوند.

۷-۶-۴ سیستم پایش نقاط کنترل بحرانی

برای اثبات تحت کنترل بودن هر CCP باید یک سیستم پایش برای آن، CCP ایجاد شود. این سیستم باید شامل، تمام اندازه گیری ها یا مشاهدات برنامه ریزی شده مربوط به حد (حدود) بحرانی باشد. سیستم پایش باید شامل روش های اجرایی، دستورالعمل ها و سوابق مرتبطی باشد که موارد زیر را پوشش دهد:

الف - اندازه گیری ها یا مشاهداتی که در یک بازه زمانی کافی نتایج را ارائه دهد؛

ب - تجهیزات مورد استفاده برای پایش؛

پ - روش های کالیبراسیون به کار برده شده (به بند ۸-۳ مراجعه شود)؛

ت - تواتر پایش؛

ث - مسئولیت و اختیار مربوط به پایش و ارزیابی نهایی آن؛

ج - روش ها و الزامات ثبت؛

روش های پایش و تواتر انجام آن باید توانایی تعیین زمان عدول از حدود بحرانی را برای جداسازی محصول پیش از استفاده یا مصرف داشته باشند.

۷-۶-۵ اقدامات لازم هنگام عدول از حدود بحرانی

مواقعی که عدول از حدود بحرانی روی می دهد، اصلاحات و اقدامات اصلاحی طرح ریزی شده باید طبق موارد مندرج در طرح HACCP به اجرا گذاشته شود. این اقدامات باید اطمینان دهد که علت عدم انطباق شناسایی شده، شاخص های کنترلی در نقطه کنترل بحرانی تحت کنترل در آمده و از وقوع مجدد آن ها پیشگیری می شود. (به بند ۷-۱۰-۲ مراجعه شود)

برای مدیریت مقتضی با محصولات بالقوه نا ایمن باید روش های اجرایی مدون ایجاد شده و حفظ شود تا از عدم ترخیص آن ها قبل از انجام ارزیابی، اطمینان حاصل شود (به بند ۷-۱۰-۳ مراجعه شود).

به روز آوری اطلاعات مقدماتی و مستندات مشخص شده برنامه های پیش نیاز و طرح HACCP

سازمان باید پس از ایجاد برنامه های پیش نیاز عملیاتی (به بند ۷-۵ مراجعه شود) و یا طرح HACCP (به بند ۷-۶ مراجعه شود)، در صورت نیاز اطلاعات زیر را روز آمد کند - :

الف - مشخصات محصول (به بند ۷-۳-۳ مراجعه شود)؛

ب - مصرف مورد نظر (به بند ۷-۳-۴ مراجعه شود)؛

پ - نمودارهای جریان (به بند ۷-۳-۵-۱ مراجعه شود)؛

ت - مراحل فرآیند (به بند ۷-۳-۵-۲ مراجعه شود)؛

ث - اقدامات کنترلی (به بند ۷-۳-۵-۲ مراجعه شود)؛

در صورت نیاز، طرح HACCP (به بند ۷-۶-۱ مراجعه شود)، روش های اجرایی و دستورالعمل های مشخص شده برنامه های پیش نیاز (به بند ۷-۲ مراجعه شود) باید اصلاح شوند.

۷-۸ طرح ریزی تصدیق

طرح ریزی تصدیق باید هدف، روش ها، تعداد دفعات و مسئولیت های مرتبط با فعالیت ها را تعریف کند.

فعالیت های تصدیق باید تایید کند که:

الف - برنامه های پیش نیاز اجرا می شوند (به بند ۷-۲ مراجعه شود)؛

ب - درونداد های تجزیه و تحلیل خطر (به بند ۷-۳ مراجعه شود) به طور پیوسته به روزآوری می شود؛

پ - برنامه های پیش نیاز عملیاتی (به بند ۷-۵ مراجعه شود) و عناصر (مؤلفه) های مندرج در طرح HACCP (به بند ۷-۶-۱ بند مراجعه شود) اجرا شده و اثربخش می باشند؛

د - سطوح خطر در محدوده سطوح قابل قبول شناسایی شده می باشند (به بند ۷-۴-۲ مراجعه شود) .

ه - سایر روش های اجرایی الزام شده توسط سازمان اجرا شده و اثربخش می باشند.

برونداد این طرح ریزی باید به شکلی مناسب برای روش های عملیاتی سازمان باشد.

نتایج تصدیق باید ثبت شده و به اطلاع گروه ایمنی مواد غذایی برسد . نتایج تصدیق باید برای توانمند سازی

در تجزیه و تحلیل نتایج فعالیت های تصدیق فراهم شوند (به بند ۸-۴-۳ مراجعه شود).

اگر تصدیق سیستم بر اساس آزمون نمونه های محصول نهایی باشد، و جایی که نتایج آزمون نمونه ها بیانگر عدم انطباق با سطوح قابل قبول خطرات ایمنی مواد غذایی (به بند ۷-۴-۲ مراجعه شود) باشد ، با بهرهای تحت تاثیر قرار گرفته محصول باید به عنوان محصول بالقوه نا ایمن مطابق بند ۷-۱۰-۳ رفتار شود.

۹-۷ سیستم قابلیت ردیابی

سازمان باید یک سیستم ردیابی را ایجاد و به کار گیرد تا بتواند شناسایی بهرهای محصول و ارتباط آن ها با سوابق بچ مواد خام، فرآوری و تحویل را امکان پذیر سازد.

سیستم ردیابی باید توانایی شناسایی مواد ورودی از تأمین کنندگان بی واسطه و مسیر اولیه توزیع محصول نهایی را داشته باشد.

سوابق ردیابی باید معین برای ارزیابی سیستم به منظور امکان رفتار با محصولات بالقوه نا ایمن هنگام بازپسگیری محصول در یک دوره زمانی حفظ شود. سوابق باید مطابق الزامات قانونی و مقررات و الزامات مشتری بوده و ممکن است به عنوان مثال براساس شناسایی بهر محصول نهایی باشد.

۱۰-۷ کنترل عدم انطباق

۱۰-۷-۱ اصلاحات

سازمان باید اطمینان یابد وقتی از حدود بحرانی در نقاط کنترل بحرانی تخطی می شود (به بند مراجعه شود) ، یا هنگام نبون کنترل در برنامه های پیش نیاز عملیاتی، محصولات تحت تاثیر از نظر مصرف و ترخیص، شناسایی و کنترل می شوند.

یک روش اجرایی مدون باید ایجاد و حفظ شود تا موضوع های زیر را معین شود:

الف - شناسایی و ارزیابی محصولات نهایی تحت تاثیر قرار گرفته برای تعیین رفتار مناسب (به بند مراجعه شود)

ب - بازنگری اصلاحات انجام شده.

محصولاتی که در شرایط عدول از حدود بحرانی تولید شده اند، محصولات بالقوه نا ایمن بوده و باید طبق بند ۷-۱۰-۱-۳ با آن ها رفتار شود. محصولاتی که در شرایط عدم تطابق با برنامه های پیش نیاز عملیاتی تولید شده اند، باید با در نظر گرفتن عدم انطباق و پیامد (پیامدهای) آن در ایمنی مواد غذایی مورد ارزیابی قرار گرفته و در مواقع نیاز مطابق بند ۷-۱۰-۳ با آن ها رفتار شود. این ارزیابی باید ثبت شود .

تمام اصلاحات باید مورد تأیید فرد (افراد) مسئول قرار گرفته و باید همراه با اطلاعات مربوط به ماهیت عدم انطباق، دلیل (دلایل) و پیامد (پیامدهای) آن ، شامل اطلاعات موردنیاز برای قابلیت ردیابی بهره‌های نامنطبق مربوطه ثبت شود.

۷-۱۰-۲ اقدامات اصلاحی

داده‌های به دست آمده از پایش برنامه‌های پیش‌نیاز عملیاتی و نقاط کنترل بحرانی باید توسط فرد (افراد) منتخب با دانش (به بند ۶-۲ مراجعه شود) و اختیار (به بند ۵-۴ مراجعه شود) کافی، برای آغاز اقدامات اصلاحی ارزیابی شوند . وقتی عدول از حدود بحرانی اتفاق می‌افتد (به بند ۷-۶-۵ مراجعه شود) یا وقتی تطابق با برنامه‌های پیش‌نیاز عملیاتی وجود نداشته باشد ، اقدامات اصلاحی باید آغاز شود.

الف - بازنگری عدم انطباق‌ها (شامل شکایات مشتریان) ؛

ب - بازنگری روند‌های نتایج پایش که ممکن است نشان‌دهنده تمایل به از دست رفتن کنترل باشد؛

پ - تعیین علت (علل) عدم انطباق‌ها ؛

ت - ارزیابی نیاز به اقدامی که اطمینان دهد عدم انطباق‌ها دوباره اتفاق نمی‌افتند؛

ث - تعیین و اجرای اقدامات مورد نیاز؛

ج - ثبت نتایج اقدامات اصلاحی انجام گرفته ؛

چ - بازنگری اقدامات اصلاحی انجام شده برای حصول اطمینان از اثربخش بودن آن‌ها.

اقدامات اصلاحی باید ثبت شوند.

سازمان باید روش‌های اجرایی مدونی که الزامات مناسب برای شناسایی و حذف علت عدم انطباق‌های ردیابی شده را تعیین می‌کند، ایجاد و حفظ نماید تا از وقوع مجدد جلوگیری شده و سیستم یا فرآیند را پس از مواجهه با عدم انطباق به حالت کنترل بازگرداند . این اقدامات شامل موضوع‌های زیر می‌شود:

۷-۱۰-۳ رفتار با محصولات بالقوه نا ایمن

۷-۱۰-۳-۱ کلیات

ازمان باید محصولات نامنطبق را با اقداماتی به منظور پیشگیری از ورود آن‌ها به زنجیره مواد غذایی مدیریت نماید، مگر این که از موضوع‌های زیر اطمینان حاصل شود:

الف - خطر (خطرات) مورد نظر ایمنی مواد غذایی به سطوح قابل قبول تعریف شده کاهش یافته است؛

ب-خطر (خطرات) مورد نظر ایمنی مواد غذایی پیش از ورود به زنجیره مواد غذایی به سطوح قابل قبول تعریف شده (به بند ۷-۴-۲مراجعه شود) کاهش خواهد یافت؛

پ-علیرغم عدم انطباق مربوط به محصول همچنان سطح (سطوح) قابل قبول تعریف شده خطر (خطرات) مورد نظر ایمنی مواد غذایی را دارا می باشد.

تمامی بهرهای محصول که ممکن است تحت تأثیر یک شرایط نامنطبق قرار گرفته باشند باید تا زمان ارزیابی تحت کنترل سازمان قرار گیرند .اگر محصولاتی که از کنترل سازمان خارج شده اند متعاقبا نا ایمن شناخته شوند، سازمان باید طرف های ذی نفع را مطلع و بازپس گیری را آغاز کند(به بند ۷-۱۰-۴ مراجعه شود).

یادآوری - واژه بازپس گیری شامل فراخوان می شود.

کنترل ها و واکنش های مربوط و اختیار برای نحوه برخورد با محصولات بالقوه نا ایمن باید مدون شوند.

۷-۱۰-۳-۲ ارزیابی برای ترخیص

هر بهر از محصول تحت تأثیر قرار گرفته ، باید فقط هنگامی به عنوان محصول ایمن ترخیص شود که یکی از شرایط وجود داشته باشد:

الف -دلیلی غیر از سیستم پایش که، نشان می دهد اقدامات کنترلی مؤثر بوده اند ؛

ب -دلیلی که نشان دهد تأثیر ترکیب اقدامات کنترلی برای آن محصول خاص با عملکرد مورد نظر انطباق دارد . (به عنوان مثال سطوح قابل قبول شناسایی شده مطابق بند ۷-۴-۲)؛

پ -نتایج نمونه برداری، تجزیه و تحلیل و یا سایر فعالیت های تصدیق نشان دهند که بهر تحت تأثیر محصول با سطوح قابل پذیرش شناسایی شده خطر (خطرات) ایمنی مواد غذایی مربوط تطابق دارد.

۷-۱۰-۳-۳ تعیین تکلیف محصولات نامنطبق

اگر متعاقب ارزیابی، بهری از محصول برای ترخیص مورد قبول قرار نگیرد، باید از طریق یکی از فعالیت های زیر مدیریت شود:

الف -بازفرآوری یا فرآوری بعدی در داخل یا خارج سازمان برای حصول اطمینان از حذف یا کاهش خطر ایمنی مواد غذایی به سطوح قابل قبول ؛ و

ب -انهدام و/یا دفع به عنوان ضایعات و/یا پسماند.

۷-۱۰-۴ بازپس گیری

برای عملی نمودن و تسهیل باز پسگیری کامل و به هنگام بهرهایی از محصولات نهایی که نا ایمن شناسایی شده اند:

الف- مدیریت ارشد باید کارکنانی را با اختیار شروع باز پس گیری و کارکنانی را با مسئولیت اجرای

بازپسگیری منصوب کند؛

ب- سازمان باید روش اجرایی مدونی را ایجاد و حفظ کند تا

۱) طرف های ذی نفع مرتبط را آگاه کند (به عنوان مثال مراجع قانونی و مقرراتی، مشتریان و یا مصرف کنندگان)؛

۲) محصولات باز پس گیری شده و همچنین بهرهایی از محصولات تحت تاثیر قرار گرفته که هنوز موجود می باشند، مدیریت شوند؛

۳) توالی اقدامات پس از بازپسگیری، اجرا شوند.

محصولات بازپسگیری شده باید تا هنگام معدوم سازی ، مصرف اولیه ، برای اهداف مورد نظر دیگر غیر از مورد مصرف اصلی، تعیین ایمن بودن برای همان مصرف مورد نظر (یا سایر موارد) ، یا فرآوری مجدد به روشی که از ایمن شدن آن اطمینان حاصل شود ، تحت محافظت یا نظارت قرار گیرند. علت ، وسعت و نتیجه باز پس گیری باید ثبت شده و به عنوان درونداد بازنگری مدیریت ارشد به مدیر ارشد گزارش شود (به بند ۵-۸-۲ مراجعه شود). سازمان باید با به کارگیری فنون مناسب اثربخشی برنامه بازپسگیری را تصدیق و ثبت نماید (به عنوان مثال بازپس گیری فرضی یا بازپس گیری تمرینی).

۸. صحه گذاری ، تصدیق و بهبود سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

۸-۱ کلیات

گروه ایمنی مواد غذایی باید فرآیندهای مورد نیاز برای صحه گذاری اقدامات کنترلی و یا ترکیب اقدامات کنترلی، تصدیق و بهبود سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را برنامه ریزی و اجرا نماید.

۸-۲ صحه گذاری ترکیب اقدامات کنترلی

پیش از اجرای اقدامات کنترلی که شامل برنامه های پیش نیاز عملیاتی و طرح HACCP می باشد و پس از هر تغییری در آن ها (به بند ۸-۵-۲ مراجعه شود). سازمان باید صحه گذاری کند (به بند ۳-۱۵ مراجعه شود) که:

الف- اقدامات کنترلی منتخب، توانایی دست یابی به کنترل مورد نظر خطر (خطرات) ایمنی مواد غذایی که برای آن ها مشخص می شوند را داشته؛

ب- اقدامات کنترلی، اثربخش بوده و در ترکیب، توانایی حصول اطمینان از کنترل خطر ایمنی مواد غذایی شناسایی شده برای دست یابی به محصول نهایی با سطوح قابل قبول تعریف شده را دارا باشد . اگر نتیجه صحه گذاری نشان دهنده عدم تأیید یک یا هر دو مورد از عوامل بالا باشد ، اقدام کنترلی و یا ترکیب آن ها باید تغییر و اصلاح یافته و ارزیابی مجدد شود (به بند ۷-۴-۴-۴ مراجعه شود).

تغییر و اصلاحات می تواند شامل تغییراتی در اقدامات کنترلی (از قبیل پارامترهای فرایند ، سختگیری بیشتر و یا ترکیب آن ها) و یا تغییر (تغییرات) در مواد خام، فن آوری ساخت ، ویژگی های محصول نهایی ، روش های توزیع و یا مصرف مورد انتظار محصول نهایی باشد.

۸-۳ کنترل پایش و اندازه گیری

سازمان باید شواهدی از کفایت روش ها و تجهیزات پایش و اندازه گیری مشخص شده را برای اطمینان از عملکرد روش های اجرایی پایش و اندازه گیری فراهم کند. در جایی که حصول اطمینان از نتایج معتبر مورد نیاز است، تجهیزات اندازه گیری و روش های به کار گرفته شده:

الف - باید در فواصل زمانی معین یا پیش از استفاده ، با استاندارد های اندازه گیری که قابل ردیابی با استانداردهای ملی و بین المللی باشند، کالیبره شده یا تصدیق شوند. هر جا چنین استانداردهایی موجود نباشد، مبنایی که برای کالیبراسیون یا تصدیق مورد استفاده قرار می گیرد باید ثبت شود ؛

ب - باید در صورت لزوم تنظیم، یا تنظیم مجدد شود؛

پ - باید برای معین شدن وضعیت کالیبراسیون شناسایی شود ؛

ت - باید در برابر تنظیماتی که نتایج اندازه گیری را نامعتبر می کنند، مراقبت شود؛ و

ث - باید در برابر آسیب و خرابی محافظت شود.

سوابق نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شوند.

علاوه بر این، سازمان باید هنگامی که مشخص می شود تجهیزات یا فرآیند در انطباق با الزامات نیستند، اعتبار نتایج اندازه گیری های قبلی را ارزیابی کند . اگر تجهیزات اندازه گیری نامنطبق باشند ، سازمان باید اقدامات مناسب را برای تجهیزات و تمام محصولات تأثیر پذیرفته انجام دهد . سوابق چنین ارزیابی و اقدامات انجام شده، باید نگهداری شوند . هنگامی که در پایش و اندازه گیری الزامات مشخص شده از نرم افزار رایانه ای استفاده می شود ، توانایی نرم افزار برای برآورده کردن کاربری موردنظر باید تأیید شود . این تأیید باید قبل از اولین استفاده انجام شده و در صورت لزوم مجدداً تأیید شود.

۸-۴ تصدیق سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

۸-۴-۱ ممیزی داخلی

سازمان باید ممیزی های داخلی را در فواصل زمانی طرح ریزی شده انجام دهد تا تعیین کند سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی:

الف - با ترتیبات طرح ریزی شده ، الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی استقرار یافته توسط سازمان و الزامات این استاندارد انطباق دارد ؛ و

ب - به نحو مؤثری اجرا شده و به روز می شود.

یک برنامه ممیزی باید با در نظر گرفتن وضعیت و اهمیت فرآیندها و محدوده های مورد ممیزی و همچنین اقدامات روزآمد شده ناشی از ممیزی های قبلی طرح ریزی شود (به بندهای ۸-۵-۲ و ۵-۸-۲ مراجعه شود) معیارها، دامنه کاربرد، تواتر و روش های ممیزی باید تعریف شود. در انتخاب ممیزان و انجام ممیزی باید از واقع گرایی و بی طرفی مبتنی بر عینیت فرآیند ممیزی اطمینان حاصل شود. ممیزان نباید کار خودشان را ممیزی کند. مسئولیت ها و الزامات برای طرح ریزی و انجام ممیزی ها، گزارش دهی نتایج و نگهداری سوابق باید در یک روش اجرایی مدون تعریف شود. مدیر مسئول ناحیه ای که مورد ممیزی قرار می گیرد باید اطمینان یابد که اقدامات برای رفع عدم انطباق های یافته شده و علل آن ها ، بدون تأخیر بی مورد انجام می شود، فعالیت های پیگیری باید شامل تصدیق اقدامات انجام شده و گزارش دهی نتایج تصدیق باشد.

۸-۴-۲ ارزیابی مورد به مورد نتایج تصدیق

گروه ایمنی مواد غذایی باید به طور نظام یافته نتایج هر تصدیق ویژه طرح ریزی شده را ارزیابی کند (به بند ۷-۸ مراجعه شود).

در صورتی که تصدیق نشان دهنده عدم تطابق با ترتیبات طرح ریزی شده باشد ، سازمان باید برای دستیابی به تطابق مورد نیاز اقدام کند. این اقدام باید شامل بازنگری موارد زیر باشد. اما به آن ها محدود نمی شود:

الف - روش های اجرایی موجود و کانال های ارتباطی (به بندهای ۵-۶ و ۷-۷ مراجعه شود)؛

ب - نتایج تجزیه و تحلیل خطرات (به بند ۷-۴ مراجعه شود) ، برنامه های پیش نیاز عملیاتی استقرار یافته (به بند ۷-۵ مراجعه شود) و طرح HACCP (به بند ۷-۶-۱ مراجعه شود)؛

پ - برنامه (های) پیش نیاز (به بند ۷-۲ مراجعه شود) ؛

ت - اثربخشی مدیریت منابع انسانی و فعالیت های آموزشی (به بند ۶-۲ مراجعه شود)؛

۸-۴-۳ تجزیه و تحلیل نتایج فعالیت های تصدیق

گروه ایمنی مواد غذایی باید نتایج فعالیت های تصدیق را مورد تجزیه و تحلیل قرار دهد، که شامل نتایج ممیزی های داخلی (به بند ۸-۴ مراجعه شود) و ممیزی های خارجی می شود. تجزیه و تحلیل ها باید به منظور موارد زیر انجام شوند:

الف - تایید عملکرد کلی سیستم با ترتیبات طرح ریزی شده و الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مستقر در سازمان ؛

ب -شناسایی نیاز به به روزآوری و بهبود سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ؛

پ -شناسایی روندهایی که نشان دهنده احتمال وقوع بیشتر محصولات بالقوه نا ایمن هستند ؛

ت -فراهم آوردن اطلاعات لازم برای برنامه ریزی ممیزی داخلی با در نظر گرفتن وضعیت و اهمیت محدوده های مورد ممیزی ؛

ث -فراهم آوردن شواهدی مبنی بر مؤثر واقع شدن تمام اصلاحات و اقدامات اصلاحی.

نتایج تجزیه و تحلیل ها و نتایج حاصل از فعالیت ها باید به عنوان درونداد بازنگری مدیریت ثبت و به روش مناسب به مدیریت ارشد گزارش شود. همچنین به عنوان درونداد برای به روز آوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی به کار گرفته شوند(به بند ۸-۵-۲ مراجعه شود).

۸-۵ بهبود

۸-۵-۱ بهبود مستمر

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد سازمان به طور مستمر اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را از طریق ارتباطات (به بند ۵-۶ مراجعه شود) ، بازنگری مدیریت (به بند ۵-۸ مراجعه شود) ، ممیزی داخلی (به بند ۸-۴-۱ مراجعه شود) ، ارزیابی مورد به مورد نتایج تصدیق (به بند ۸-۴-۲ مراجعه شود)، تجزیه و تحلیل نتایج فعالیت های تصدیق (به بند ۸-۴-۳ مراجعه شود) ، صحت گذاری ترکیب اقدامات کنترلی (به بند ۸-۲ مراجعه شود) ،اقدامات اصلاحی (به بند ۷-۱۰-۲ مراجعه شود). به روزآوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی(به بند ۸-۵-۲مراجعه شود) بهبود می دهد.

یادآوری - استاندارد ISO 9001: 2001 بهبود مستمر اثربخشی سیستم های مدیریت کیفیت را معرفی می کند. در استاندارد ISO 9004 فراتر از آنچه در ISO 9001 ارائه شده است برای بهبود مستمر اثربخشی و کارایی سیستم های مدیریت کیفیت راهنمایی می کند..

۸-۵-۲ به روزآوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی به طور مستمر به روز می شود. برای دست یابی به این منظور گروه ایمنی مواد غذایی باید در فواصل زمانی طرح ریزی شده سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را مورد ارزیابی قرار دهد. گروه، سپس باید ضرورت بازنگری تجزیه و تحلیل خطرات (به بند ۷-۴مراجعه شود) ، ایجاد برنامه های پیش نیاز عملیاتی(به بند ۷-۵ مراجعه شود) و طرح HACCP (به بند ۷-۶-۱ مراجعه شود) را مورد بررسی قرار دهد.

فعالیت های ارزیابی و به روز آوری باید براساس موارد زیر انجام شود:

الف -درونداد حاصل از ارتباطات درون سازمانی و برون سازمانی مطابق بند ۵-۶؛

ب- درونداد حاصل از سایر اطلاعات دربرگیرنده تناسب، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت مواد غذایی؛

پ- برون داد حاصل از تجزیه و تحلیل فعالیت های تصدیق (به بند ۸-۴-۳ مراجعه شود)؛

ت- برون داد حاصل از بازنگری مدیریت (به بند ۵-۸-۳ مراجعه شود).

فعالیت های به روز آوری سیستم باید ثبت و به روش مناسب به عنوان درونداد بازنگری مدیریت گزارش شود

(به بند ۵-۸-۲ مراجعه شود).

مرکز مشاوره و اطلاع رسانی سیستم کاران به عنوان یکی از بزرگترین مراکز آموزش و مشاوره در زمینه طراحی ، مستندسازی ، پیاده سازی ، اجراء ، نگهداری و بهبود سیستم های مدیریتی آمادگی دارد با بهره گیری از دانش فنی به افراد متقاضی دوره های آموزشی ارائه خدمت نماید. جهت کسب اطلاعات بیشتر در خصوص دوره های آموزشی با واحد آموزش تماس حاصل فرمایید.

با ما در ارتباط باشید ... www.systemkaran.org