

مقدمه

ايمنى غذا وابسته به حضور مخاطرات بيمارى زاي غذايى در هنگام مصرف ميباشد (توسط مصرف كننده) * با توجه به اينكه مخاطرات ايمنى غذا در هر مرحله از زنجيره غذايى ميتواند اتفاق بيفتد در نتيجه كنترل كافى و مناسب در طول زنجيره غذايى ضرورى مى باشد . بنا بر اين ، ايمنى غذا با تلاش كلييه طرفهائى درگير در زنجيره غذايى حاصل مى شود.

كلييه سازمانها در محدوده زنجيره غذايى شامل توليد كنندگان خوراك دام و توليد كنندگان اوليه در كارخانه هاى مواد غذايى ، عوامل درگير در حمل و نقل و انبارش و پيمانكاران فرعى خرده فروش و فروشگاههاى خدمات غذايى (همراه با سازمانهاى داراى ارتباطات داخلى نظير توليد كنندگان تجهيزات ، مواد بسته بندي ، پاك كننده ها افزودنى ها و مواد متشكله) و همچنين تامين كنندگان خدمات مى توانند از اين استاندارد استفاده كنند .

اين استاندارد بين المللى الزامات يك سيستم مديريت ايمنى غذا كه به تركيب موارد كليدى ذيل جهت حصول اطمينان از ايمنى غذا در طول زنجيره غذايى تا مرحله مصرف نهايى ميپردازد را مشخص ميكند:

- ارتباط متقابل

- مديريت سيستم

- برنامه هاى پيش نيازى

- اصول HACCP

ارتباط در زنجيره غذايى بايد شناسايى كلييه مخاطرات مربوط به ايمنى غذا و كنترل كافى و مناسب در هر مرحله از زنجيره غذايى را تضمين نمايد * اين موضوع به معنای ارتباط بين سازمانها اعم از سازمانهاى بالاتر و پايين تر در زنجيره غذايى مى باشد * ارتباط با مشتريان و تامين كنندگان راجع به مخاطرات شناسايى شده و اقدامات كنترلى در شفاف نمودن الزامات مشتري و تامين كننده كمك مى كند * (به عنوان مثال ارتباط براى امكان سنجى و نياز به اين الزامات و تاثير آن بر محصول نهايى) شناسايى نقش و موقعيت سازمان در زنجيره غذايى جهت حصول اطمينان از ارتباطات متقابل اثر بخش در طول زنجيره براى تحول محصولات غذايى ايمنى به مشتري نهايى ضرورى مى باشد * مثالى از كانالهاى ارتباطى بين طرفهائى ذينفع زنجيره غذايى در تصوير ۱ نشان داده شده است *

سازمانهاى كه در چهار چوب سيستم مديريت ساختارى و هم ردیف با كلييه فعاليتهاى مديريتى سازمان ايجاد ، اجرا و به روز آورى ميشوند ، اثر بخش ترين سيستمهاى مديريت ايمنى غذا مى باشند * اين موضوع حد اكثر منفعت را براى سازمان و طرفهائى ذينفع فراهم مى نمايد * اين استاندارد بين المللى با ISO 9001 در يك ردیف قرار گرفته است تا سازگارى اين دو استاندارد افزايش يابد * جدول مقايسه اى بين اين استاندارد بين المللى و ISO 9001 در پيوست الف ارائه شده است . اين استاندارد بين المللى

مهندسين مشاور پيشگامان بهبود كيفيت توس

می تواند مستقل از سایر استانداردهای سیستم مدیریت به کار رود • اجرای این استاندارد زمانی که، سازمان می تواند از سیستم (سیستمهای) مدیریت موجود برای استقرار یک سیستم مدیریت ایمنی غذا در تطابق با الزامات این استاندارد بین المللی است استفاده نماید، میتواند هم ردیف یا پیوسته با الزامات سیستم مدیریت مربوطه موجود باشد •

این استاندارد بین المللی با اصول سیستم تجزیه و تحلیل مخاطره و کنترل نقاط بحرانی (HACCP) و گامهای اجرایی توسعه یافته توسط کمیته Codex Alimentarius یکپارچه است • این استاندارد با استفاده از الزامات ممیزی طرح HACCP، رابا برنامه پیش نیازی prp (ها) ترکیب می کند • تجزیه و تحلیل مخاطره کلیدی به سوی یک سیستم اثر بخش مدیریت ایمنی غذا می باشد، زیرا اجرای تجزیه و تحلیل مخاطره در سازماندهی دانش مورد نیاز جهت استقرار یک ترکیب اثر بخش از اقدامات کنترلی کمک می کند، این استاندارد بین المللی الزام می کند کلیه کلیه مخاطراتی که امکان وقوع منطقی آنها در زنجیره غذایی انتظار می رود شامل مخاطراتی که ممکن است مرتبط با نوع فرایند و تسهیلات به کار رفته باشند شناسایی و ارزیابی شوند • بنا براین، این استاندارد مقدماتی برای تعیین و تدوین اینکه چرا برخی مخاطرات خاص شناسایی شده نیاز به کنترل توسط یک سازمان خاص دارند و برخی دیگر ندارند ارائه می نماید •

طی تجزیه و تحلیل مخاطره، سازمان استراتژی را که باید جهت حصول اطمینان از کنترل مخاطره توسط ترکیب prp (ها)، prp (ها)ی عملیاتی و طرح HACCP استفاده شود تعیین می نماید •

یادآوری: این تصویر نوع ارتباطات متقابل فرعی را در طول و عرض زنجیره غذایی بین تامین کنندگان و مشتریان بلا واسطه در سرتاسر زنجیره غذایی نشان نمی دهد •

جدول مقایسه کمیته Codex Alimentarius میان اصول HACCP و گامهای اجرایی آن (ر ۰ ک ۰ مرجع ۱۱) و این استاندارد بین المللی در پیوست ب ارائه شده است •

جهت تسهیل استفاده از این استاندارد بین المللی، این استاندارد در قالب یک استاندارد قابل ممیزی تهیه شده است سازمانهای حقیقی مجاز به انتخاب روشها و رویکردهای ضروری جهت برآورده نمودن الزامات این استاندارد بین المللی می باشند • برای کمک به سازمانها در اجرای این استاندارد بین المللی راهنمای استفاده از این استاندارد در ISO/TS22004 ارائه شده است هدف در این استاندارد بین المللی تنها معرفی جنبه های ایمنی غذا می باشد • از همین رویکرد (ارائه شده توسط این استاندارد بین المللی) می توان جهت سازماندهی و جوابگویی سازمان نسبت به سایر جنبه های ویژه غذا (به عنوان مثال مسائل اخلاقی و آگاهی مشتری) استفاده کرد •

مهندسين مشاور پيشگامان بهبود كيفيت توس

اين استاندارد بين المللی به یک سازمان (مثل یک سازمان کوچک و یا کمتر توسعه یافته) این اجازه را می دهد که یک سیستم

توسعه یافته ترکیبی خارجی را به منظور انجام اقدامات کنترلی اجرا نماید .

هدف از این استاندارد بین المللی این است که الزامات مدیریت ایمنی غذا برای تجارت در خلال زنجیره غذایی را به صورت جهانی

هماهنگ کند . این استاندارد بین المللی به صورت خاص برای استفاده سازمانهای که تمایل به توجه بیشتر به یک سیستم مدیریت

ایمنی غذایی یکنواخت و با ارتباط منطقی تر نسبت به آنچه که توسط قانون الزام شده است را دارند ، پیش بینی شده است . این

استاندارد بین المللی سازمان را ملزم بر آورده نمودن هر نوع الزام قابل اجرای قانونی و مقرراتی مرتبط با ایمنی غذا در سیستم

مدیریت ایمنی غذا می نماید .

سيستمهاي مديريت ايمني غذا - الزامات براي سازمان هاي مستقر در زنجيره غذايي

۱- دامنه کاربرد

اين استاندارد بين المللي الزامات مورد نياز را براي يك سيستم مديريت ايمني غذا در شرايطي كه سازمان مستقر در زنجيره غذايي تمايل به اثبات توانايي خود در كنترل مخاطرات مربوط به ايمني غذا جهت حصول اطمينان از ايمن بودن غذا هنگام استفاده توسط انسان دارد را تعيين مي نمايد .

اين الزامات براي كليه سازمانهايي كه در گير با يكي از جوانب زنجيره غذايي مي باشند و تمايل به اجرائي سيستمهايي دارند كه همواره باعث توليد محصولات ايمن مي شوند، صرف نظر از اندازه سازمان قابل كار برد مي باشد .

جهت بر آورده نمودن الزامات اين استاندارد بين المللي ميتوان از منابع داخلي و يا خارجي استفاده كرد .

اين استاندارد بين المللي الزاماتي را مشخص مي كند كه با استفاده از آنها سازمان در موارد ذيل توانا مي گردد:

الف . طرح ريزي، اجراء، اداره كردن، نگهداري و به روز آوري يك سيستم مديريت ايمني غذا با هدف تامين محصولات ايمن براي مصرف كننده در موارد مصرف مورد انتظار،

ب . اثبات تطابق با الزامات مقرراتي و قانوني کاربردي مربوط به ايمني غذا،

ج . سنجش و ارزيابي الزامات مشتري و اثبات تطابق با آن دسته از الزامات مشترك توافق شده با مشتري كه به ايمني غذا مرتبط ميباشد در جهت افزايش رضايست مشتري ،

د . برقراري ارتباط اثر بخش در مورد مسائل ايمني غذا با تامين كنندگان ، مشتريان و طرفهاي ذينفع مرتبط با زنجيره غذايي،

ه . اطمينان از مطابقت سازمان با خط مشي ايمني غذايي تدوين شده ،

و: اثبات اين تطابق به طرفهاي ذينفع ،

ز: در خواست گواهينامه و يا ثبت سيستم مديريت ايمني غذايي سازمان توسط يك سازمان خارجي و يا انجام خود ارزيابي يا خود

اظهاري سازمان مبني بر انطباق با اين استاندارد بين المللي

كليه الزامات اين استاندارد بين المللي عمومي بوده و در كليه سازمانهاي مستقر در زنجيره غذايي بدون در نظر گرفتن اندازه و

پيچيدگي سازمان قابل استفاده مي باشد .

اين الزامات شامل سازمانهايي مي شود كه به صورت مستقيم و يا غير مستقيم در يك يا چند مرحله از زنجيره غذايي مشغول به

فعاليت مي باشند .

مهندسين مشاور پيشگامان بهبود كيفيت توس

سازمانهايي كه به صورت مستقيم فعاليت مي كنند شامل توليد كنندگان خوراك دام، دروگر ها، كشاورزان، توليد كنندگان مواد متشكله، كارخانه هاي مواد غذايي، خرده فروشها، خدمات غذايي، خدمات تهيه غذا (سرو)، سازمانهاي ارائه كننده خدمات مربوط به مواد پاك كننده، بهداشتي، حمل و نقل، انبارش و توزيع مي باشند، اما محدود به اين موارد نمي شود. سازمانهاي ديگري كه به صورت غير مستقيم فعاليت مي كنند شامل تامين كنندگان تجهيزات، پاك كننده ها و مواد بهداشتي مواد بسته بندي و ساير مواد در تماس با غذا مي شود اما محدود به اين موارد نمي گردد.

اين استاندارد بين المللي اين امكان را به سازماني كوچك و كمتر توسعه يافته (به عنوان مثال يك مزرعه كوچك - يك توزيع كننده بسته بندي كننده كوچك - يك خرده فروش كوچك و يا فروشگاه خدمات غذايي) ميدهد كه يك تركيب توسعه يافته خارجي از اقدامات كنترلي اجرا نمايد.

يادآوري: راهنمای کاربرد این استاندارد بین المللی در ISO/TS 22004 در آمده است.

۲- استانداردهای مرجع

مراجع ذیل برای استفاده از این مدرک ضروری و لازم الاجرا می باشند. در مورد مراجع تاریخ دار فقط ویرایش های که از طریق مراجع ذیصلاح تأیید شده اند استفاده می شود. در مورد مراجع بدون تاریخ آخرین ویرایش مدرک مرجع (با در نظر گرفتن کلیه اصلاحات) معتبر است.

استاندارد (ISO 9000:2000)، سیستمهای مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

۳- اصطلاحات و تعاریف

برای مقاصد این مدرک، اصطلاحات و مدارک تعیین شده در ISO9000 و موارد ذیل به کار می روند. برای راحتی کاربران این استاندارد بین المللی، برخی از تعاریف ISO9000 همراه با یاد آوری های تکمیلی که فقط برای این کار برد خاص قابل استفاده هستند نقل شده اند.

یادآوری:

برای اصطلاحاتی که مفهوم آن ها مطابق تعاریف ارائه شد در فرهنگ لغت می باشد تعریفی ارائه نشده است. قسمتهایی که برای یک تعریف از تایپ تیره استفاده شده است، معرف یک مرجع دو جانبه برای اصطلاح تعریف شده دیگری در این بند می باشد و شماره مرجع برای این اصطلاح در داخل پرانتز ذکر شده است.

۳-۱: ایمنی غذا

به این مفهوم که غذا در زمان تهیه و یا مصرف مطابق موارد مصرف مورد انتظار، آسیبی به مصرف کننده وارد نخواهد کرد.

یادآوری ۱: بر گرفته از مرجع (۱۱)

یادآوری ۲: ایمنی غذا وابسته به وقوع مخاطرات ایمنی غذا میباشد و شامل سایر موارد مربوط به سلامتی انسان به عنوان مثال موارد مرتبط با سوء تغذیه نمی گردد.

۳-۲: زنجیره غذایی

ترتیب مراحل و عملیات در تولید، پردازش، توزیع، انبارش و جا به جایی یک ماده غذایی و مواد متشکله آن از تولید اولیه تا مصرف ماده غذایی و مواد متشکله آن از تولید اولیه تا مصرف.

یادآوری ۱: این موضوع شامل تولید خوراک دام بری حیوانات مولد غذا و همچنین حیواناتی که از آنها برای تهیه غذا استفاده می شود، می باشد.

ياد آوري ۲: همچنين زنجيره غذايي شامل توليد موادي مي شود كه براي تماس با غذا يا مواد خام در نظر گرفته شده اند.

۳-۳: مخاطرات ايمني غذا

عناصر بيولوژيكي-شيميايي و يا فيزيكي در غذا و يا حالي در غذا كه به صورت بالقوه براي سلامت مصرف كننده مضر باشد.

ياد آوري ۱: بر گرفته از مرجع (۱۱)

ياد آوري ۲: اصطلاح "مخاطره" نبايد با اصطلاح "ريسك" كه در ايمني غذا به مفهوم عملكرد احتمال يك تاثير مضر بر سلامتي (مثل بيمار شدن) و شدت اين تاثير (مرگ، بستري شدن، غيبت از كار و غيره) پس از تبديل به يك مخاطره خاص مي باشد، اشتباه گرفته شود.

ريسك در IEC/ISO راهنمای ۵۱ به صورت تركيب احتمال وقوع يك آسيب و شدت آن تعريف شده است.

ياد آوري ۳: مخاطرات ايمني غذا شامل حساسيت زها مي شوند.

ياد آوري ۴: در زمينه خوراك دام و مواد متشكله آنها، مخاطرات ايمني غذايي مربوطه شامل مواردی می شود كه ممكن است در خوراك دام و مواد متشكله آن ويا همراه آنها وجود داشته باشد و متعاقبا با مصرف حيوانات از اين خوراك به غذا منتقل شده و در نتيجه امكان ايجاد يك تاثير مضر براي سلامتي انسان را داشته باشند. در مورد عمليات، غير از عملياتي كه مستقيما به جا به جايي غذا و خوراك دام مربوط مي شوند (مثل توليد كندگان مواد بسته بندي، مواد پاك كننده و غيره)، مخاطرات ايمني غذايي مربوطه، مخاطراتی می باشند كه می توانند به صورت مستقيم يا غير مستقيم از طريق مصرف مورد انتظار محصولات تهيه شده ويا خدمات به غذا منتقل شوند و در نتيجه امكان ايجاد يك تاثير مضر بر سلامتي انسان را داشته باشند.

۳-۴: خط مشي ايمني غذا

كلييه اهداف و جهت گيري يك سازمان در ارتباط با ايمني غذا (۳-۱) كه به صورت رسمي توسط مديريت ارشد بيان شده است.

۳-۵: محصول نهايي

محصولی كه پردازش و يا تغيير شكل ديگري توسط سازمان روی آن انجام نخواهد شد.

ياد آوري: محصولی كه پردازش ويا تغيير شكل بيشتري بر آن توسط سازمان ديگري انجام می شود يك محصول نهايي در سازمان

اول و يك ماده خام يا جز تركيبی در سازمان دوم محسوب می شود.

۳-۶: نمودار جريان

نمایش نموداری و سيستماتيک ترتيب و تعاملات مراحل

۳-۷: اقدامات كنترلي

• ايمني غذا • كار يا فعاليتي كه مي تواند جهت پيشگيري يا حذف يك مخاطره ايمني غذا (۳-۳) و يا کاهش آن به يك سطح قابل قبول بكار رود •

ياد آوري: برگرفته از مرجع (۱۱)

۳-۸: PRP بر نامه پيش نيازي

• ايمني غذا • شرايط و فعاليتهاي پايه اي كه براي حفظ يك محيط بهداشتي در زنجيره غذايي (۲-۳) مناسب براي توليد، جا به جايي و فراهم نمودن محصولات نهايي ايمن (۳-۵) و غذاي ايمن براي مصرف انسان ضروري مي باشد •

ياد آوري: PRP هاي مورد نياز به بخشهايي از زنجيره غذايي كه سازمان در آن فعاليت مي كند و همچنين به نوع سازمان بستگي دارد •

مثالهايي از اصطلاحات متعادل عبارتند از: روشهاي مطلوب كشاورزي (GAP)، روشهاي مطلوب دامپزشكي (GVP)، روشهاي مطلوب ساخت (GMP)، روشهاي مطلوب بهداشتي (GHP)، روشهاي مطلوب توليد (GPP)، روشهاي مطلوب توزيع (GDP) و روشهاي مطلوب داد و ستد (GTP)

۳-۹: PRP عملياتي

برنامه پيش نياز عملياتي PRP (۳-۸) شناسايي شده بوسيله تجزيه و تحليل مخاطره به عنوان يك وجه ضروري براي كنترل احتمال ايجاد مخاطرات ايمني غذا (۳-۳) و يا آلودگي يا ازدياد مخاطرات ايمني غذا در محصول (محصولات) و يا در محيط پردازش •

۳-۱۰: CCP نقطه كنترل بحراني

• ايمني غذا • مرحله اي كه در آن، كنترل مي تواند و لازم است جهت پيشگيري يا حذف يك مخاطره ايمني غذا (۳-۳) و يا کاهش آن به يك سطح قابل قبول به كار گرفته شود •

ياد آوري: برگرفته از مرجع (۱۱)

۳-۱۱: حد بحراني

معياري كه پذيرفتني را از نپذيرفتني جدا مي كند •

ياد آوري: برگرفته از مرجع (۱۱)

مهندسين مشاور پيشگامان بهبود كيفيت توس

ياد آوري ۲: حدود بحراني جهت تعيين اينكه آيا يك CCP (۳-۱۰) تحت كنترل باقي مي ماند يا خير، تعيين مي شوند. اگر از يك حد بحراني تجاوز شود و يا از آن تخطي گردد، محصولات متاثر به عنوان محصولات بالقوه غير ايمن در نظر گرفته مي شوند.

۳-۱۲: پايش

اجراي يك ترتيب طرح ريزي شده از مشاهدات و اندازه گيري ها براي ارزيابي اينكه آيا اقدامات كنترلي (۳-۷) مطابق انتظار مي باشند يا خير.

۳-۱۳: اصلاح

اقدامي جهت حذف يك عدم انطباق يافته شده.

(ISO 9000:2000) و تعريف ۳-۶-۶

ياد آوري ۱: براي مقاصد اين استاندارد بين المللي، اصلاح، به برخورد با محصولات بالقوه غير ايمن، مربوط مي شود و بنا بر اين مي تواند به پيوست يك اقدام اصلاحي تهيه شود. (۳-۱۴)

ياد آوري ۲: يك اصلاح به عنوان مثال مي تواند پردازش مجدد، پردازش بيشتري و يا حذف نتايج مضر عدم انطباق باشد (همچون وارهائي براي يك استفاده ديگر يا بر چسب گذاري خاص).

۳-۱۴: اقدام اصلاحي

اقدامي جهت حذف علت يك عدم انطباق يافته شده يا شرايط نا مطلوب ديگر.

ياد آوري ۱: ممكن است براي يك عدم انطباق بيش از يك علت وجود داشته باشد (ISO 9000:2000)، تعريف ۳-۵-۶

ياد آوري ۲: اقدام اصلاحي شامل تجزيه و تحليل علت مي باشد و بايد با هدف پيشگيري از وقوع مجدد باشد.

۳-۱۵: صحنه گذاري

۱۰ ايمني غذا • كسب شواهدی دال بر اينكه اقدامات كنترلي (۳-۷) كه به وسيله طرح HACCP و PRP هاي عملياتي (۳-۹) مديريت مي شوند قابليت اثر بخش بودن را دارا مي باشند.

ياد آوري: اين تعريف بر مبنای مرجع (۱۱) می باشد و در زمینه ایمنی غذا (۳-۱) مناسب تر از تعريف ارائه شده در ISO 9000 می باشد.

۳-۱۶: تصدیق

تاييد اينكه الزامات مشخص شده توسط شواهد عيني بر آورده شده اند.

(ISO 9000:2000) و تعريف ۳-۸-۴

۳-۱۷: به روز آوری

فعالیت فوری و یا طرح ریزی شده جهت اطمینان از بکار گیری آخرین اطلاعات

۴- سیستم مدیریت ایمنی غذا

۴-۱: الزامات عمومی

سازمان باید یک سیستم مدیریت ایمنی غذایی اثر بخش را ایجاد، مستند، اجرا و نگهداری و در صورت نیاز آن را مطابق الزامات این استاندارد بین المللی به روز آوری نماید.

سازمان باید دامنه کاربرد سیستم مدیریت ایمنی غذا را تعریف نماید. دامنه کار برد باید محصولات یا گروههای محصول، فرآیندها و محلتهای تولید را که توسط سیستم مدیریت ایمنی غذا شناسایی می شوند مشخص نماید.

سازمان باید:

الف) اطمینان حاصل نماید که مخاطرات ایمنی غذا که احتمال وقوع آنها به صورت منطقی در محصولات دامنه کاربرد سیستم وجود دارد شناسایی، ارزیابی و کنترل شده است، به نحوی که محصولات سازمان به صورت مستقیم یا غیر مستقیم به مصرف کننده آسیبی نمی رساند،

ب) اطلاعات مناسب در طول زنجیره غذایی با در نظر گرفتن مسائل ایمنی مربوط به محصولات مبادله میشوند،

ج) اطلاعات مربوط به توسعه، اجرا و به روز آوری سیستم مدیریت ایمنی غذا را در سازمان تا حد لزوم مبادله نماید تا از ایمنی غذا که توسط این استاندارد بین المللی الزام شده است اطمینان حاصل نماید، و

د) سیستم مدیریت ایمنی غذا را به صورت دوره ای در مواقع مورد نیاز، جهت کسب اطمینان از اینکه سیستم فعالیتهای سازمان را منعکس و آخرین اطلاعات در مورد مخاطرات ایمنی غذا را جهت کنترل ثبت می نماید، ارزیابی و به روز آوری می نماید.

چنانچه سازمان تصمیم بگیرد هر گونه فرآیند تاثیر گذار بر تطابق محصول نهایی را به غیر واگذار نماید.

کنترل این گونه فرآیندها باید در سیستم مدیریت ایمنی غذا شناسایی و مستند شود.

۴-۲: الزامات مستند سازی

۴-۲-۱: کلیات

مستندات سیستم مدیریت ایمنی غذا باید شامل موارد ذیل باشد:

الف) بیانیه های مدون خط مشی ایمنی غذا:

ب) روشهای اجرایی مدون و سوابقی که از طرف این استاندارد بین المللی الزام شده اند.

مهندسين مشاور پيشگامان بهبود كيفيت توس

ج) مستنداتی که توسط سازمان برای حصول اطمینان از اثر بخشی توسعه، اجرا و به روز آوری سیستم مدیریت ایمنی غذا الزام شده اند.

۴-۲-۲: کنترل مستندات

مستندات الزام شده در سیستم مدیریت ایمنی غذا باید کنترل شوند. سوابق نوع خاصی از مستندات هستند و باید مطابق الزامات ارائه شده در بند ۴-۲-۳ تحت کنترل قرار گیرند.

کنترلها باید از بازنگری کلیه تغییرات پیشنهادی قبل از اجرا، جهت تعیین تاثیر این تغییرات بر ایمنی غذا و سیستم مدیریت ایمنی غذا اطمینان حاصل نماید.

یک روش اجرایی مدون به منظور تعریف کنترل های مورد نیاز زیر باید اجرا گردد:

الف) تصویب مستندات از نظر کفایت، پیش از صدور،

ب) بازنگری و در صورت نیاز، به روز در آوردن و تصویب مجدد مستندات، کنترل قرار گیرند.

ج) حصول اطمینان از اینکه تغییرات و وضعیت فعلی ویرایش مستندات شناسایی شده اند،

د) حصول اطمینان از اینکه ویرایشهای معتبر مستندات مربوطه در محل های استفاده در دسترس میباشند،

ه) حصول اطمینان از اینکه مستندات خوانا و قابل شناسایی باقی می ماند،

و) حصول اطمینان از اینکه مستندات با منشا برون سازمانی شناسایی شده و توزیع آنها تحت کنترل است،

ز) پیشگیری از استفاده ناخواسته مستندات منسوخ شده و حصول اطمینان از اینکه این مستندات در صورت نگه داری به هر منظوری، به طور مناسب شناسایی شده اند.

۴-۲-۳: کنترل سوابق

سوابق باید ایجاد و نگه داری شوند تا شواهد انطباق با الزامات و شواهد اجرای اثر بخش سیستم مدیریت ایمنی غذا فراهم گردد.

سوابق باید خوانا، به راحتی قابل شناسایی و قابل بازیابی باقی بمانند. یک روش اجرایی مدون جهت تعریف کنترل های مورد نیاز

برای شناسایی، بایگانی، حفاظت، بازیابی، مدت نگهداری و تعیین تکلیف سوابق باید ایجاد گردد.

۵- مسئوليت مديریت

۱-۵: تعهد مديریت

مديریت ارشد بايد شواهدی دال بر تعهد خود نسبت به توسعه و اجرای سیستم مديریت ایمنی غذا و بهبود مستمر اثر بخشی آن از طریق موارد ذیل فراهم نماید :

الف) نشان دادن اینکه ایمنی غذا توسط اهداف تجاری سازمان حمایت می شوند ،

ب) ابلاغ اهمیت بر آورده نمودن الزامات این استاندارد بین المللی ، کلیه الزامات قانونی و مقرراتی ، همچنین الزامات مشتری مرتبط با ایمنی غذایی در سطح سازمان ،

ج) تعیین خط مشی ایمنی غذا ،

د) هدایت باز نگری های مديریت ، و

ه) حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع .

۲-۵: خط مشی ایمنی غذا

مديریت ارشد بايد خط مشی ایمنی غذایی اش را تعریف ، مستند و ابلاغ نماید .

مديریت ارشد بايد اطمینان حاصل نماید که خط مشی ایمنی غذا :

الف) متناسب با نقش سازمان در زنجیره غذایی می باشد،

ب) با الزامات قانونی و مقرراتی و الزامات توافقی با مشتریان در مورد ایمنی غذا مطابقت دارد ،

ج) در کلیه سطوح سازمان ابلاغ ، اجرا و نگهداری شده است ،

د) به منظور تداوم تناسب مورد باز نگری قرار می گیرد (ر ک ۵-۸)

و) ارتباطات را به نحو مناسب مشخص می نماید (ر ک ۵-۶)، و

ه) بوسیله اهداف قابل اندازه گیری حمایت می شود .

۳-۵: طرح ریزی سیستم مديریت ایمنی غذا

مديریت ارشد بايد اطمینان حاصل نماید که :

الف) طرح ریزی سیستم مديریت ایمنی غذا در تطابق با الزامات بند ۴-۱ این استاندارد و همچنین اهداف سازمان در برآورده سازی ایمنی غذا انجام شده است و

ب) یکپارچگی سیستم مديریت ایمنی غذا طرح ریزی و اجرا می شوند حفظ می گردد .

۴-۵: مسؤليت و اختيار

مديريت ارشد بايد اطمينان حاصل نمايد كه مسؤليتها و اختيارات براي حصول اطمينان از عملکرد اثر بخش و حفظ سيستم مديریت ایمنی غذا در داخل سازمان تعريف و ابلاغ شده اند .

کليه کارکنان می بایست مسؤول گزارش دهی مشکلات مربوط به سيستم مديریت ایمنی غذا به شخص یا اشخاص منتخب باشند .
افراد منتخب باید دارای مسؤليت و اختيار تعريف شده برای اجرا و ثبت سوابق باشند

۵-۵: سرپرست تيم ایمنی غذا

مدیریت ارشد باید یک فرد را به عنوان سرپرست تیم ایمنی غذا، صرفنظر از سایر مسؤوليتهايش با مسؤليت و اختيارات ذیل منصوب نماید:

الف) مديریت یک تيم ایمنی غذا (ر ک ۰ ۷-۳-۲) و سازماندهی کار این تيم ،

ب) حصول اطمينان از تناسب آموزشها و تحصيلات اعضای تيم ایمنی غذا (ر ک ۰ ۶-۲-۱)

ج) حصول اطمينان از استقرار، اجرا، نگهداری و به روز آوری سيستم مديریت ایمنی غذا، و

د) گزارش دهی به مديریت ارشد در مورد اثر بخشی و تناسب سيستم مديریت ایمنی غذا،

یادآوری: مسؤولیت سرپرست تيم ایمنی غذا می تواند شامل ارتباط با طرفهای برون سازمانی در خصوص مسائل مربوط به سيستم مديریت ایمنی غذا باشد .

۵-۶: ارتباطات

۵-۶-۱: ارتباطات برون سازمانی

سازمان باید جهت حصول اطمينان از در دسترس بودن اطلاعات کافی در مورد مسائل مربوط به ایمنی غذا در زنجیره غذایی، ترتیبات اثر بخش برای ارتباط با بخشهای ذیل ایجاد، اجرا و نگه داری نماید .

الف) تامین کنندگان و پیمان کاران ،

ب) مشتریان یا مصرف کنندگان، خصوصاً در ارتباط با اطلاعات محصول (شامل دستور العملهای مربوط به مصرف مورد انتظار محصول، الزامات خاص انبارش و در صورت مقتضی، عمر مفید محصول) تحقیقات، قراردادهای یا سفارش حمل شامل اصلاحات و باز خورد مشتری شامل شکایات مشتری،

ج) مراجع قانونی و مقرراتی

د) سایر سازمانهایی که موثر یا متاثر از اثر بخشی یا به روز آوری سيستم مديریت ایمنی غذا باشند

مهندسين مشاورپيشگامان بهبود كيفيت توس

اين ارتباطات بايد اطلاعات مربوط به جنبه هاي ايمني غذايي محصولات سازمان را كه مي توانند به سازمانهاي ديگري در زنجيره غذايي مربوطه باشند تاامين نمايد.

اين موضوع خصوصا در مورد مخاطرات شناخته شده ايمني غذا كه نياز به كنترل توسط سازمانهاي ديگري در زنجيره غذايي دارند قابل بكارگيري است. سوابق ارتباطات بايد نگهداري شوند.

الزامات ايمني غذا از سوي مراجع قانوني و مقرراتي و مشتريان بايد در دسترس باشد. افراد منتخب بايد مسئوليت و اختيارات تعريف شده جهت تبادل هر نوع اطلاعات مربوط به ايمني غذا با خارج از سازمان را داشته باشند.

اطلاعات حاصل از ارتباطات برون سازماني بايد به عنوان ورودی به روز آوری سیستم (ر.ك. به ۵-۸-۲) و ورودی بازنگری مدیریت (ر.ك. ۵-۸-۲) در نظر گرفته شوند.

۵-۶-۲: ارتباطات درون سازماني

سازمان بايد ترتيبات اثر بخش براي ارتباط با كاركنان در مورد مسائل تأثير گذار بر ايمني غذا ايجاد، اجرا و نگهداري نمايد. جهت حفظ اثر بخشي سيستم مدیریت ايمني غذا، سازمان بايد اطمینان حاصل نماید تغییرات در موارد ذیل در یک زمان تعريف شده، به اطلاع تیم ايمني غذا مي رسد. تغییرات محدود به اين موارد نمی شود.

الف) محصولات يا محصولات جديد؛

ب) مواد خام، مواد متشکله و خدمات؛

ج) سيستمهاي توليد و تجهيزات؛

د) محيط توليد، محل تجهيزات و محيط پيرامون؛

ذ) برنامه هاي نظافت و بهداشت؛

ه) سيستمهاي بسته بندي، انبارش و توزيع؛

ر) سطح تخصص كاركنان و يا تفويض مسئوليت ها و اختيارات؛

ز) الزامات قانوني و مقررات؛

س) دانش مربوط به مخاطرات ايمني غذا و اقدامات كنترلي؛

ش) الزامات مشتري، بخش و ساير الزاماتي كه سازمان رعايت مي كند؛

ص) تحقيقات مرتبط از طرفهاي ذينفع برون سازماني؛

ض) شكايات نشانگر مخاطرات ايمني وابسته به محصول؛

ع) شرايط ديگري كه بر ايمني غذا تاثير گذارند .

تيم ايمني غذا بايد اطمينان حاصل نمايد كه اين اطلاعات در به روز آوري سيستم مديريت ايمني غذا در نظر گرفته مي شوند
(ر.ك ۰۵-۸-۲)

۷-۵: آمادگي و واكنش در شرايط اضطراري

مديريت ارشد بايد روشهاي اجرائي را جهت مديريت شرايط و حوادث اضطراري با لقوه كه مي تواند بر ايمني غذا تاثير گذار باشند و شرايطي كه مرتبط با نقش سازمان در زنجيره غذا است ايجاد، اجرا و نگهداري نمايد .

۸-۵: بازنگري مديريت

۱-۸-۵: كلييات

مديريت ارشد بايد سيستم مديريت ايمني غذا را در فواصل زماني طرح ريزي شده به منظور اطمينان از تداوم تناسب، كفايت و اثر بخشي آن مورد بازنگري قرار دهد اين بازنگري بايد شامل ارزيايي فرصتهاي بهبود و نياز به اعمال تغييرات در سيستم مديريت ايمني غذا، شامل خط مشي ايمني غذا باشد . سوابق بازنگري هاي مديريت بايد نگهداري شود (ر.ك ۰۴-۲-۳)

۲-۸-۵: ورودی های بازنگری

ورودی بازنگری مديريت بايد حاوي اطلاعات ذيل باشد اما محدود به اين موارد نمي شود:

الف) پيگيري اقدامات مربوط به بازنگري هاي مديريت قبلي ،

ب) تجزيه و تحليل نتايج حاصل از فعاليتهاي تصديق (ر.ك ۰۸-۴-۳)

ج) تغيير شرايطي كه مي تواند بر ايمني غذا تاثير گذار باشد (ر.ك ۰۵-۶-۲)

د) شرايط اضطراري، حوادث (ر.ك ۰۵-۷) و جمع آوري ها (ر.ك ۰۷-۱۰-۴)،

ه) بازنگري نتايج حاصل از فعاليتهاي به روز آوري سيستم (ر.ك ۰۸-۵-۲)،

ر) بازنگري فعاليتهاي ارتباطات، شامل باز خورد مشتري (ر.ك ۰۵-۶-۱)، و

ز) ممیزی های خارجی و یا بازرسی ها ،

ياد آوري: اصطلاح "جمع آوري" شامل "فراخوان" مي شود .

داده ها بايد به نحوي ارائه شوند كه مديريت ارشد را قادر به مرتبط نمودن اطلاعات با اهداف مدون سيستم مديريت ايمني غذا نمايند .

۵-۸-۳: خروجی باز نگری

خروجی از باز نگری مدیریت باید تصمیمات و اقدامات مربوط به موارد ذیل را شامل شود :

الف) تضمین ایمنی غذا (ر.ک. ۴۰-۱)

ب) بهبود اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی غذا (ر.ک. ۸-۵)

ج) نیاز به منابع (ر.ک. ۰۶-۱)

د) باز نگری خط مشی ایمنی غذایی سازمان و اهداف مرتبط با آن (ر.ک. ۵-۲)

۶- مدیریت منابع

۶-۱: فراهم کردن منابع

سازمان باید منابع مناسب برای استقرار، اجرا، نگهداری و به روز آوری سیستم مدیریت ایمنی غذا را فراهم نماید .

۶-۲ منابع انسانی

۶-۲-۱: کلیات

تیم ایمنی غذا و سایر کارکنانی که فعالیتهای تاثیر گذار بر ایمنی غذا انجام می دهند باید دارای صلاحیت بوده و تحصیلات، آموزش، مهارتها و تجربه مناسب داشته باشند .

چنانچه برای توسعه، اجرا، عملکرد یا ارزیابی سیستم مدیریت ایمنی غذا، همکاری کارشناسان برون سازمانی مورد نیاز باشد، سوابق توافق نامه یا قرار دادها که مسئولیت و اختیارات متخصصین خارجی در آنها تعریف شده اند باید در دسترس باشند .

۶-۲-۲: صلاحیت، آگاهی و آموزش

سازمان باید :

الف) صلاحیت های لازم را برای کارکنانی که فعالیتهای موثر بر ایمنی غذا انجام میدهند تعیین نماید ،

ب) آموزش ویا فعالیتهای دیگری، جهت حصول اطمینان از اینکه کارکنان صلاحیتهای لازم را دارا می باشند انجام دهد،

ج) از اینکه کارکنانی که مسئول پایش، اصلاحات و اقدامات اصلاحی در سیستم مدیریت ایمنی غذا می باشند، آموزش دیده اند، اطمینان یابد ،

د) اجرا و اثر بخشی بند های الف، ب و ج را ارزیابی نماید ،

مهندسين مشاور پيشگامان بهبود كيفيت توس

ه) اطمینان حاصل نماید که کارکنان از ارتباط و اهمیت فعالیتهای فردی شان در کمک به ایمنی غذا آگاهند

ر) اطمینان از اینکه الزام برای ارتباط اثر بخش (ر. ک. ۵-۶) توسط کارکنانی که فعالیتهای تاثیر گذار بر ایمنی غذا انجام می دهند درک شده است ،

ز) سوابق مناسب آموزش و اقدامات تعریف شده در بند ب و ج را نگهداری نماید

۳-۶: زیر ساخت

سازمان باید منابع لازم را جهت استقرار و نگهداری زیر ساخت مورد نیاز، جهت اجرای الزامات این استاندارد بین المللی فراهم نماید .

۴-۶: محیط کار

سازمان باید منابع لازم را جهت ایجاد، مدیریت و نگهداری محیط کار مورد نیاز برای اجرای الزامات این استاندارد بین المللی فراهم نماید .

۷- طرح ریزی و تحقق محصولات ایمن

۱-۷: کلیات

سازمان باید فرآیندهای برای تحقق محصولات ایمن را طرح ریزی نموده و توسعه دهد . سازمان باید اقدامات طرح ریزی شده و هر گونه تغییر در این اقدامات را اجرا نموده و از اثربخشی آنها اطمینان حاصل نماید . این اقدامات شامل PRP ها (برنامه های پیش نیاز) به علاوه PRP های عملیاتی و یا طرح های HACCP می باشند

۲-۷: برنامه های پیش نیاز PRP ها

۱-۲-۷: سازمان باید PRP ها یی را جهت کمک به کنترل موارد ذیل ایجاد، اجرا و نگهداری نماید:

الف) احتمال ایجاد مخاطرات ایمنی غذا در محصول از طریق محیط کار ،

ب) آلودگی بیولوژیکی، شیمیایی و فیزیکی محصول یا محصولات، شامل تقاطع آلودگی بین محصولات ،

ج) سطوح مخاطره ایمنی غذا در محصول و محیط فرآوری محصول .

۲-۲-۷: PRP ها باید

الف) مناسب با نیازهای سازمان با توجه به ایمنی غذا باشند،

ب) مناسب با اندازه و نوع عملیات و ماهیت محصولات تولیدی و / یا جابه جا شده (توزیع شده) باشند،

مهندسين مشاور پيشگامان بهبود كيفيت توس

ج) در كل سيستم توليد اجرا شوند، يا به عنوان برنامه هاي اجرايي كلي و يا به عنوان بر نامه هاي اجرايي براي يك محصول خاص يا يك خط توليد، و

د) توسط تيم ايمني غذا تصويب شده باشند •

سازمان بايد الزامات قانوني و مقرراتي مرتبط با موارد فوق را شناسايي نمايد •

۷-۲-۳: هنگام انتخاب و يا استقرار PRPها، سازمان بايد اطلاعات مناسب را در نظر گرفته و از آنها استفاده نمايد (به

عنوان مثال الزامات قانوني و مقرراتي، الزامات مشتري، راهنماهاي مشخص شده، قوانين راهنماي كد كس

(Codex Alimentarius Commission)، آئين نامه -هاي اجرايي، استانداردهاي ملي، بين المللي يا بخش)

ياد آوري: سازمان در هنگام استقرار اين برنامه ها بايد موارد ذيل را در نظر بگيرد:

الف) ساختار و مكان يابي ساختمانها و تاسيسات مرتبط ؛

ب) جا نمائي محيط كار شامل فضاي كار و امكانات كار كنان؛

ج) محلهاي تامين (منابع هوا)، آب، انرژي وساير تاسيسات ؛

د) خدمات پشتيباني شامل دفع ضايعات وفاضل آب؛

ه) تناسب تجهيزات و دسترسي به آنها براي نظافت، نگهداري و نگهداري پيشگيرانه ؛

ر) مديريت مواد خريداري شده (به عنوان مثال مواد خام، مواد متشكله، مواد شيميايي و بسته بندي) محلهاي تامين (منابع) (به عنوان

مثال آب، هوا، بخار و يخ)، دورريزها (به عنوان مثال ضايعات و فاضلاب) و جا به جايي محصولات (به عنوان مثال انبارش و حمل و

نقل)؛

ز) اندازه گيري هايي براي پيشگيري از تقاطع آلودگي؛

س) نظافت و بهداشت ؛

ش) كنترل حيوانات مودي ؛

ص) بهداشت كاركنان ؛

ض) ساير جنبه ها در صورت مقتضي ؛

تصديق PRPها بايد طرح ريزي شوند (ر ۰ ك ۰ ۷-۸) و PRPها بايد در صورت لزوم تغيير يابند (ر ۰ ك ۰ ۷-۷) سوابق تصديق و

تغييرات بايد نگهداري شوند • مستندات بايد مشخص نمايند كه فعاليتهاي موجود در PRPها چگونه مديريت مي شوند •

۷-۳: گامهاي مقدماتي جهت مسير ساختن تجزيه و تحليل مخاطره

۱-۳-۷: کلیات

کلیه اطلاعات مربوطه مورد نیاز جهت انجام تجزیه و تحلیل مخاطره باید جمع آوری نگهداری، به روز آوری مستند شوند. سوابق باید نگهداری شوند.

۲-۳-۷: تیم ایمنی غذا

یک تیم ایمنی غذا باید تعیین شود.

تیم ایمنی غذا باید ترکیبی از دانش و تجربیات مختلف در توسعه و اجرای سیستم مدیریت ایمنی غذا را داشته باشند. این موضوع شامل محصولات سازمان، فرآیندها و مخاطرات ایمنی غذا در دامنه کاربرد سیستم مدیریت ایمنی غذا می باشد، اما محدود به این موارد نمی شود.

سوابق دال بر اینکه تیم ایمنی غذا، دانش و تجربه مورد نیاز را دارا می باشند باید نگهداری شوند (ر ک ۰ ۶-۲-۲)

۳-۳-۷: مشخصه های محصول

۱-۳-۳-۷: مواد خام، مواد متشکله و مواد در تماس با محصول

کلیه مواد خام، مواد متشکله و مواد در تماس با محصول باید تا حد لزوم جهت اجرای تجزیه و تحلیل مخاطره در مستندات تشریح شوند (ر ک ۰ ۷-۴). شامل اطلاعات در موارد ذیل، در صورت مقتضی:

الف) مشخصه های بیولوژیکی، شیمیایی و فیزیکی:

ب) ترکیب مواد متشکله فرموله شده شامل افزودنی ها و موادی که به فرآوری کمک می کنند؛

ج) منشا؛

د) روش تولید؛

ذ) روشهای بسته بندی و ارسال؛

ر) شرایط انبارش و عمر مفید؛

ز) تهیه و / یا جابه جایی قبل از مصرف یا فرآور؛

ه) معیارهای پذیرش مربوط به ایمنی غذا یا مشخصه های مواد و ترکیبات خریداری شده متناسب با مصرف مورد انتظار.

سازمان باید الزامات قانونی و مقرراتی ایمنی غذا را که مرتبط به موارد فوق می باشند شناسایی نماید. توصیفات باید در مواقع نیاز، مطابق ۷-۷ به صورت به روز شده نگهداری شوند.

۲-۳-۳-۷: مشخصه های محصولات نهایی

مهندسين مشاور پيشگامان بهبود كيفيت توس

مشخصه های محصولات نهایی باید تا حد لزوم جهت اجرای تجزیه و تحلیل مخاطره در مستندات تشریح شود (ر ۷۰-۴) شامل

اطلاعات در موارد ذیل ، در صورت مقتضی:

الف) نام محصول یا شناسایی مشابه ؛

ب) ترکیب ؛

ج) مشخصه های بیولوژیکی، شیمیایی و فیزیکی مرتبط با ایمنی غذا؛

د) عمر مفید و شرایط انبارش مورد نظر ؛

ذ) بسته بندی؛

ر) بر چسب زنی مرتبط با ایمنی غذا و /یا دستورالعملهایی برای جا به جایی؛ تهیه و مصرف؛

ز) روش (روشهای) توزیع .

سازمان باید الزامات قانونی و مقرراتی ایمنی غذایی مرتبط با موارد فوق را شناسایی نماید .

توصیفات باید در مواقع نیاز، مطابق ۷-۷ به صورت به روز شده نگهداری شوند .

۷-۳-۵: نمودارهای جریان، مراحل فرآیند و اقدامات کنترلی

۷-۳-۵-۱: نمودارهای جریان

نمودارهای جریان باید برای محصولات یا گروههای فرآیند که تحت پوشش سیستم مدیریت ایمنی غذا قرار می گیرند تهیه شوند ،

نمودارهای جریان باید مبنایی برای ارزیابی احتمال وقوع، افزایش یا ایجاد مخاطرات ایمنی غذا فراهم نماید .

نمودارهای جریان باید واضح، دقیق و به اندازه کافی مشروح باشند . نمودارهای جریان باید در صورت تناسب، شامل موارد ذیل

باشند :

الف) ترتیب و تعامل کلیه مراحل در عملیات ؛

ب) هر گونه فرآیند واگذار شده به غیر و هر فعالیت پیمانکاری ؛

ج) جایی که مواد خام، مواد متشکله و محصولات حین تولید وارد جریان می شوند ؛

د) جایی که دوباره کاری و باز یافت اتفاق می افتد ؛

ذ) جایی که محصولات نهایی، محصولات حین تولید، محصولات جانبی و ضایعات ایجاد یا حذف می شوند

تیم ایمنی غذا باید صحت نمودارهای جریان را از طریق کنترل در محل تولید تصدیق نماید نمودارهای جریان تصدیق شده باید به

عنوان سوابق نگهداری شوند

۷-۳-۵-۲: تشریح مراحل فرآیند و اقدامات کنترلی

اقدامات کنترلی موجود، پارامترهای فرآیند و یا شدتی که این پارامترها با آنها به کار می‌روند، یا روشهای اجرایی که ممکن است بر ایمنی غذا تاثیر گذار باشند، باید تا حد لزوم جهت تجزیه و تحلیل مخاطره تشریح شوند (ر.ک. ۷-۴-۷)

همچنین الزامات خارجی (به عنوان مثال بر گرفته از مراجع قانونی یا مشتریان) که ممکن است بر انتخاب و شدت اقدامات کنترلی تاثیر گذار باشند باید تشریح شوند. توصیفات باید مطابق ۷-۷ به روز آوری شوند.

۷-۴-۴: تجزیه و تحلیل مخاطره

۷-۴-۱: کلیات

تیم ایمنی غذا باید یک تجزیه و تحلیل مخاطره جهت تعیین اینکه کدام مخاطرات نیاز به کنترل دارند، درجه کنترل مورد نیاز جهت اطمینان از ایمنی غذا و اینکه کدام ترکیب از اقدامات کنترلی لازم است انجام دهد.

۷-۴-۲: شناسایی مخاطره و تعیین سطوح قابل قبول

۷-۴-۲-۱: کلیه مخاطرات ایمنی غذا که احتمال وقوع آنها به صورت منطقی در تناسب با نوع محصول، نوع فرآیند و تسهیلات واقعی فرآوری انتظار می‌رود باید شناسایی و ثبت شوند.

شناسایی باید بر اساس موارد ذیل باشد:

الف) اطلاعات اولیه و داده‌های جمع‌آوری شده مطابق ۷-۳،

ب) تجربه؛

ج) اطلاعات خارجی در حد امکان شامل داده‌های رایج در بین عوام و سایر داده‌های سنتی،

د) اطلاعات از زنجیره غذایی در مورد مخاطرات ایمنی غذا که می‌تواند در تناسب با ایمنی محصولات نهایی، محصولات حین تولید و مواد غذایی در زمان مصرف باشند.

مرحله (مراحل) (از مواد خام، فرآوری، توزیع) که در آن هر مخاطره ایمنی غذا می‌تواند ایجاد شود باید مشخص شوند.

۷-۴-۲-۲: هنگام شناسایی مخاطرات باید به موارد ذیل توجه شود:

الف) مراحل سابق الذکر و متعاقب عملیات مشخص شده،

ب) تجهیزات فرآیند، تاسیسات و خدمات و اطراف، و

ج) ارتباطات سابق الذکر و متعاقب در زنجیره غذایی.

مهندسين مشاورپيشگامان بهبود كيفيت توس

۷-۴-۲-۳: برای هر کدام از مخاطرات ایمنی غذایی شناسایی شده، حد قابل قبول مخاطره ایمنی غذا در محصول نهایی باید در صورت امکان تعیین شود. حد تعیین شده باید الزامات قانونی و مقرراتی ایجاد شده، الزامات ایمنی غذایی مشتری، مصرف مورد انتظار مشتری و سایر داده های مرتبط را در نظر بگیرد. توجیه و نتیجه تعیین شده باید ثبت شود.

۷-۴-۳: ارزیابی مخاطره

یک ارزیابی مخاطره باید برای کلیه مخاطرات ایمنی غذایی شناسایی شده (ر. ک. ۷-۴-۲) انجام شود تا مشخص شود آیا حذف یا کاهش کلیه مخاطرات ایمنی غذایی شناسایی شده تا سطوح قابل قبول برای تولید مواد غذایی ایمن لازم است یا خیر، و اینکه آیا کنترل کلیه مخاطرات ایمنی غذایی شناسایی شده برای ایجاد امکان جهت برآورده نمودن سطوح قابل قبول تعریف شده مورد نیاز است یا خیر. هر مخاطره ایمنی غذا باید مطابق شدت احتمالی تأثیرات مضر بر سلامتی و احتمال وقوع آن ارزیابی شود. رویه استفاده شده باید تشریح شده باشد و نتایج ارزیابی مخاطره ایمنی غذا باید ثبت شود.

۷-۴-۴: انتخاب و ارزیابی اقدامات کنترلی

بر اساس ارزیابی مخاطره در ۷-۴-۳، ترکیب مناسبی از اقدامات کنترلی باید انتخاب شوند که قابلیت پیشگیری، حذف یا کاهش این مخاطرات ایمنی غذایی به سطوح قابل قبول تعریف شده را داشته باشند.

در این انتخاب، هر یک از اقدامات کنترلی تشریح شده در ۷-۳-۵-۲ باید با توجه به اثر بخشی اش در مقابل مخاطرات ایمنی غذایی شناسایی شده باز نگری شود.

اقدامات کنترلی انتخاب شده باید بر اساس این که به مدیریت توسط PRP های عملیاتی نیاز دارند یا توسط طرحهای HACCP دسته بندی شوند.

انتخاب و دسته بندی باید با به کار گیری یک رویکرد منطقی که شامل ارزیابی با توجه به موارد ذیل می باشد صورت پذیرد:

الف) تاثیر آن بر مخاطرات ایمنی غذایی شناسایی شده متناسب با شدت های بکار رفته؛

ب) امکان پایش (به عنوان مثال قابلیت پایش با استفاده از روش زمانی جهت ایجاد امکان اصلاحات فوری)؛

ج) جایگاه آن در سیستم در ارتباط با سایر اقدامات کنترلی؛

د) احتمال شکست در عملکرد یک اقدام کنترلی یا نا پایداری قابل توجه در فرآوری؛

ذ) شدت پیامدها در مواقع شکست بر عملکرد آن؛

ر) آیا اقدام کنترلی به صورت خاص جهت حذف یا کاهش قابل توجه سطوح مخاطره (مخاطرات) استقرار یافته و به کار رفته است یا

خیر؛

مهندسين مشاور پيشگامان بهبود كيفيت توس

ز) اثرات تشديد كننده (از طريق تعاملی كه بين ۲ يا چند نتيجه اندازه گيري اتفاق می افتد، وقتی اثرات آنها در تركيب با هم بيشتر از مجموع اثرات تك تك آنهاست) • اقدامات كنترلی دسته بندی شده كه متعلق به طرح HACCP میباشند باید مطابق ۶-۷ اجرا شوند • رويه و پارامترهای به كار رفته برای این دسته بندی باید در مستندات تشریح شود و نتایج ارزیابی باید ثبت شوند •

۵-۷: استقرار برنامه های پیش نیاز عملیاتی (PRPها)

PRPهای عملیاتی باید مستند شوند و حاوی اطلاعات ذیل برای هر برنامه باشند:

الف) مخاطرات ایمنی غذا باید با استفاده از برنامه، كنترل شوند (ر.ك ۰ ۷-۴-۴)؛

ب) اقدام (اقدامات) كنترلی (ر.ك ۰ ۷-۴-۴)

ج) روشهای اجرایی پایشی كه نشان دهنده اجرای PRPهای عملیاتی تحت كنترل نیستند اصلاحات و اقدامات اصلاحی باید در نظر گرفته شوند (۰ ۷-۱۰-۱ و ۰ ۷-۱۰-۲ به ترتیب)؛

د) مسئولیتها و اختیارات و

ر) سابقه (سوابق) پایش •

۶-۷: استقرار طرح HACCP

۱-۶-۷: طرح HACCP

طرح HACCP باید مستند شده و برای هر نقطه كنترل بحرانی (CCP) شناسایی شده؛ حاوی اطلاعات ذیل باشد:

الف) مخاطرات ایمنی غذا باید در CCP كنترل شوند (۰ ۷-۴-۴)؛

ب) اقدام كنترلی (ر.ك ۰ ۷-۴-۴)

ج) حد یا حدود بحرانی (ر.ك ۰ ۷-۶-۳)

د) روشهای اجرایی پایش (ر.ك ۰ ۷-۶-۳)

ذ) در صورتیکه از حدود بحرانی تجاوز شده است باید اصلاحات و اقدامات اصلاحی در نظر گرفته شوند (ر.ك ۰ ۷-۶-۴)

ر) مسئولیتها و اختیارات؛

ز) سابقه (سوابق) پایش

۲-۶-۷: شناسایی نقاط كنترل بحرانی (CCPها)

برای مخاطره ای كه باید توسط طرح HACCP كنترل شود، CCP (ها) برای اقدامات كنترلی تعیین شده باید شناسایی

شوند (ر.ك ۰ ۷-۴-۴)

۷-۶-۳: تعيين حدود بحراني براي نقاط كنترل بحراني

حدود بحراني بايد براي پايش هاي ايجاد شده براي هر CCP تعيين شوند . حدود بحراني بايد جهت حصول اطمينان از اينكه مخاطره ايمني غذا در محصول نهايي از حد قابل قبول تعيين شده (ر.ك.۰ ۷-۴-۲) تجاوز نكرده است تعيين شوند . حدود بحراني بايد قابل اندازه گيري باشند .

دليل منطقي براي انتخاب حدود بحراني بايد مستند شود .

حدود بحراني كه بر اساس داده هاي ذهني مي باشند (همچون بازرسي چشمي محصول، فرآيند، جابه جايي، غيره و...) بايد از طريق دستور العملها يا مشخصه ها و يا تحصيلات و آموزش پشتيباني شوند .

۷-۶-۴: سيستم براي پايش نقاط كنترل بحراني

يك سيستم پايش بايد براي هر CCP جهت اثبات تحت كنترل بودن CCP ايجاد شود سيستم بايد شامل كليۀ اندازه گيري ها يا مشاهدات طرح ريزي شده مربوط به حد يا حدود بحراني باشد .

سيستم پايش بايد شامل روشهاي اجرايي، دستورالعملها و سوابق مرتبطی باشد كه موارد ذيل را پوشش دهد

الف) اندازه گيري ها و يا مشاهداتي كه نتايج را در يك چهارچوب زماني مناسب فراهم مي كند ،

ب) وسايل پايش استفاده شده ،

ج) روشهاي كالبراسيون قابل اجرا (ر.ك.۰ ۸-۳)؛

د) تواتر پايه ؛

ه) الزامات سوابق و روشها .

روشهاي پايش و تواتر بايد در تعيين اينكه چه زماني از حدود بحراني تجاوز شده است جهت جدا سازي محصول قبل از استفاده يا مصرف توانا باشد .

۷-۶-۵: اقدامات در مواقعي كه نتايج پايش از حدود بحراني تجاوز مي كنند اصلاحات و اقدامات اصلاحي طرح ريزي شده اي كه بايد در مواقع تجاوز از حدود بحراني انجام شود بايد در طرح HACCP مشخص شود

اين اقدامات بايد از اينكه علت عدم انطباق شناسايي شده، پارامترهايي كه در CCP كنترل مي شوند به حالت تحت كنترل باز گشته است و از تكرار مجدد آن پيشگيري شده است اطمينان حاصل نمايد (ر.ك.۰ ۷-۱۰-۲)

روشهايي اجرايي مستند بايد جهت برخورد مناسب با محصولات بالقوه غير ايمن ايجاد و نگهداري شوند تا از عدم ترخيص آنها قبل از ارزيابي اطمينان حاصل شود (ر.ك.۰ ۷-۱۰-۳) .

۷-۷: به روز آوری اطلاعات مقدماتی و مستندات مشخص کننده PRP ها و طرح HACCP

پیرو استقرار PRP ها عملیاتی (ر.ک. ۷-۵) و/یا طرح HACCP (ر.ک. ۷-۶) سازمان باید اطلاعات ذیل را در صورت نیاز به روز آوری نماید:

الف) مشخصه های محصول (ر.ک. ۷-۳-۳)؛

ب) مصرف مورد انتظار (ر.ک. ۷-۳-۴)

ج) نمودارهای جریان (ر.ک. ۷-۳-۱)؛

د) مراحل فرآیند (ر.ک. ۷-۳-۲)؛

ه) اقدام کنترلی (ر.ک. ۷-۳-۲) .

در صورت لزوم، طرح HACCP (ر.ک. ۷-۶-۱) و روشهای اجرایی و دستورالعملهای مشخص کننده PRP ها (ر.ک. ۷-۲) باید اصلاح شوند .

۷-۸ طرح ریزی تصدیق

طرح ریزی تصدیق باید هدف، روشها، تواتر و مسئولیتها را برای فعالیتهای تصدیق تعریف نماید. فعالیتهای تصدیق باید موارد ذیل را تایید نماید:

الف) PRP ها اجرا شده اند (ر.ک. ۷-۲)

ب) ورودی به تجزیه و تحلیل مخاطره (ر.ک. ۷-۳) به صورت مستمر به روز آوری میشود،

ج) PRP های عملیاتی (ر.ک. ۷-۵) و عناصر طرح HACCP (ر.ک. ۷-۶-۱) اجرا شده و اثر بخش میباشند،

د) سطوح مخاطره در محدوده سطوح قابل قبول تعیین شده است (ر.ک. ۷-۴-۲)، و

ذ) سایر روشهای اجرایی الزام شده توسط سازمان اجرا شده و اثر بخش است.

خروجی این طرح ریزی باید دارای شکل مناسب برای روشهای عملیاتی سازمان باشد. نتایج تصدیق باید ثبت و به تیم ایمنی غذا

ابلاغ شوند . نتایج تصدیق باید تهیه شوند تا امکان تجزیه و تحلیل نتایج فعالیتهای تصدیق وجود داشته باشد. (ر.ک. ۷-۴-۳)

اگر تصدیق سیستم بر اساس آزمون نمونه های محصول نهایی باشد، و چنانچه این نمونه های آزمون عدم انطباق را با حد قابل قبول

مخاطره ایمنی غذا نشان دهد (ر.ک. ۷-۴-۲)، با محموله های محصول متاثر باید مطابق با ۷-۱۰-۳ بصورت بالقوه غیر ایمن برخورد

شود .

۷-۹: سیستم ردیابی

مهندسين مشاور پيشگامان بهبود كيفيت توس

سازمان بايد يك سيستم رد يابي كه شناسايي محموله هاي محصول و ارتباط آنها را با سوابق محموله هاي مواد خام، فرآوري و تحويل ممكن مي سازد ايجاد و اجرا نمايد .

سيستم رد يابي بايد توانايي شناسايي مواد ورودی از تامين کنندگان بلاواسطه و مسير اوليه توزيع محصول نهايي را داشته باشد . سوابق رد يابي بايد براي يك دوره زماني تعريف شده جهت ارزيابي سيستم نگهداري شوند تا امکان برخورد با محصولات بالقوه غير ايمن در صورت جمع آوري محصول وجود داشته باشد. سوابق بايد در تطابق الزامات قانوني و مقرراتي و الزامات مشتري باشد، براي مثال بر اساس شناسايي محموله محصول نهايي باشد

۱۰-۷: کنترل عدم انطباق

۱-۱۰-۷: اصلاحات

سازمان بايد اطمینان حاصل نماید که وقتی از حدود بحرانی برای CCP(ها) تجاوز شود (ر ک ۰ ۷-۶-۵) یا فقدان کنترل PRP(های) عملیاتی ایجاد شود، محصولات متاثر با توجه به مصرف و ترخیص، شناسایی و کنترل می شوند . یک روش اجرایی مستند باید جهت تعريف موارد ذیل ايجاد و نگهداری شود :

الف) محصولات نهايي متاثر براي تعيين برخورد مناسب (ر ک ۰ ۷-۱۰-۳) شناسایی و ارزيابي شده اند؛ و

ب) یک بازنگری از اصلاحات انجام شده است .

محصولات توليد شده در شرايطی که از حدود بحرانی تجاوز شده است بصورت بالقوه، محصولات غير ايمن هستند و بايد مطابق ۳-۱۰-۷ با آنها برخورد شود .

محصولات توليد شده تحت شرايطی که PRP های عملیاتی منطبق نباشد باید با توجه به علت (علل) عدم انطباق و پیامدهای آن بر ایمنی غذا ارزيابي شوند و در صورت نیاز مطابق بند ۳-۱۰-۷ با آنها برخورد شود

کليه اصلاحات بايد توسط فرد (افراد) مسئول تصويب شوند و همراه با اطلاعاتی در مورد ماهيت عدم انطباق دليل (دلایل) و پیامدها (پیامدهای) آن، شامل اطلاعات لازم برای اهداف رد يابي مربوط به محموله های نامنطبق ثبت شوند .

۲-۱۰-۷: اقدامات اصلاحی

داده های حاصل از PRP های عملیاتی و CCP ها باید توسط فرد (افراد) منتخب با دانش کافی (ر ک ۰ ۶-۲) و اختیارات کافی (ر ک ۰ ۵-۴) جهت شروع اقدامات اصلاحی ارزيابي شوند .

اقدامات اصلاحی باید زمانی که از حدود بحرانی تجاوز می شود (ر ک ۰ ۷-۶-۵) یا وقتی تطابق با PRP (های) عملیاتی وجود ندارد آغاز شوند.

مهندسين مشاور پيشگامان بهبود كيفيت توس

سازمان بايد روشهاي اجرائي مستند كه اقدامات مناسب جهت شناسايي و حذف علت عدم انطباق هاي يافته شده ، پيشگيري از وقوع مجدد ، و برگرداندن سيستم يا فرآيند به كنترل پس از مواجهه با عدم انطباق را مشخص مي كنند ، ايجاد و نگهداري نمايد . اين اقدامات شامل:

الف) بازنگري عدم انطباقها (شامل شكايات مشتري) ،

ب) بازنگري روندها در نتايج پايش كه مي تواند نشان گر توسعه به سمت فقدان كنترل باشد ،

ج) تعيين علت (علل) عدم انطباق ها ،

د) ارزيابي نياز براي اقدامي جهت حصول اطمينان از عدم وقوع مجدد عدم انطباقها ،

ذ) تعيين و اجرائي اقدامات مورد نياز ف

ر) ثبت نتايج اقدامات اصلاحي انجام شده ، و

ز) بازنگري اقدامات اصلاحي انجام شده جهت حصول اطمينان از اثر بخشي آنها ، اقدامات اصلاحي بايد ثبت شوند .

۷-۱۰-۳: برخورد با محصولات بالقوه غير ايمن

۷-۱۰-۳-۱: كلييات

سازمان بايد با محصولات نا منطبق از طريق در نظر گرفتن اقداماتي جهت پيشگيري از ورود محصول نا منطبق به زنجيره غذايي برخورد نمايد ، مگر اينكه امكان حصول اطمينان از موارد ذيل وجود داشته باشد:

الف) مخاطره (مخاطرات) ايمني غذايي مربوط به حدود قابل قبول تعريف شده کاهش يافته است ،

ب) مخاطره (مخاطرات) ايمني غذايي مربوطه قبل از ورود به زنجيره غذايي به سطوح قابل قبول تعريف شده (ر.ك.۰ ۷-۴-۲) کاهش خواهند يافت يا

ج) با وجود عدم انطباق ، محصول همچنان سطح (سطوح) قابل قبول تعريف شده مخاطره (مخاطرات) ايمني غذايي مربوطه را بر آورده مي سازد .

كلييه محموله هاي محصول كه ممكن است تحت تاثير يك شرايط نا منطبق قرار گرفته باشند بايد تا زمان ارزيابي تحت كنترل سازمان باشند .

اگر محصولاتي كه از كنترل سازمان گذشتند به عنوان غير ايمن شناخته شوند ، سازمان بايد طرفهاي ذينفع مرتبط را آگاه ساخته و جمع آوري را آغاز نمايد (ر.ك.۰ ۷-۱۰-۴)

ياد آوري: اصطلاح "جمع آوري" شامل "فراخوان" مي شود .

كنترلها و واكنشهاي مرتبط و اختيار براي نحوه برخورد با محصولات بالقوه غير ايمن، بايد مستند شوند .

۷-۱۰-۳-۲: ارزشيابي براي ترخيص

هر محموله محصول متاثر از عدم انطباق بايد تنها در يكي از شرايط ذيل به صورت يک محصول ايمن ترخيص شود :

الف) سابقه ديگري غير از سيستم پايش نشان دهد که اقدامات كنترلي اثر بخش بوده اند

ب) سابقه نشان دهد که تاثير تركيبی اقدامات كنترلي براي آن محصول خاص در تطابق با عملکرد مورد انتظار است (بوسيله سطوح قابل قبول تعيين شده مطابق ۷-۴-۲)؛

ج) نتايج نمونه گيري، تجزيه و تحليل و/ يا ساير اقدامات تصديق اثبات نمايد که محموله محصول متاثر در تطابق با سطوح قابل قبول تعيين شده براي مخاطره (مخاطرات) ايمني غذايي مربوطه می باشد .

۷-۱۰-۳-۳: تعيين تکليف محصولات نا منطبق

پيرو ارزشيابي، در صورتيکه محموله محصول براي ترخيص قابل قبول نباشد بايد با يکي از اقدامات ذيل با آن برخورد شود:

الف) فراوري مجدد يافراوري بيشتري داخل يا خارج سازمان جهت حصول اطمینان از اينکه مخاطره ايمني غذا حذف شده و يا به سطوح قابل قبول کاهش يافته است

ب) انهدام و / يا وارهايي به عنوان ضايعات .

۷-۱۰-۴: جمع آوري

براي ايجاد امکان و تسهيل جمع آوري کامل و به موقع محموله های محصولی که به عنوان غير ايمن شناسايی شده اند :

الف) مديريت ارشد بايد کارکنانی را داراي اختيار شروع جمع آوري و کارکنانی را مسئول براي اجراي جمع آوري منصوب نمايد، و

ب) سازمان بايد روشهاي اجرايي مستند براي موارد ذيل ايجاد و نگهداري نمايد :

۱ . اطلاع رسانی به طرفهای ذينفع مرتبط (به عنوان مثال مراجع قانونی و مقرراتی، مشتریان و يا مصرف کنندگان)،

۲ . برخورد با محصولات جمع آوري شده و همچنين محموله های محصولات متاثر که هنوز در انبار موجود است، و

۳ . ترتيب اقداماتی که بايد انجام شود .

محصولات جمع آوري شده بايد تا زمان انهدام، استفاده براي مقاصد ديگر غير از مصارف واقعي مورد انتظار، تعيين ايمن بودن براي همان مصرف (يا ساير) مصارف مورد انتظار، يا پردازش مجدد به روشی که از ايمن شدن آن اطمینان حاصل شود محفوظ نگاه داشته شده يا تحت نظارت باشند .

مهندسين مشاور پيشگامان بهبود كيفيت توس

علت، وسعت و نتیجه یک جمع آوری باید ثبت شده و به عنوان ورودی برای بازنگری مدیریت به مدیریت ارشد گزارش شود (ر.ک. ۵-۸-۲) •

سازمان باید اثر بخشی برنامه جمع آوری را با به کار گیری تکنیکهای مناسب (مثل جمع آوری فرضی یا تمرینی) تصدیق و ثبت نمایند •

۸-۰ صحه گذاری، تصدیق و بهبود سیستم مدیریت ایمنی غذایی

۸-۱: کلیات

تیم ایمنی غذا باید فرآیند های مورد نیاز برای صحه گذاری اقدامات کنترلی و / یا ترکیبات اقدام کنترلی را طرح ریزی و اجرا نماید و سیستم مدیریت ایمنی غذا را تصدیق نموده و بهبود بخشد.

۸-۲: صحه گذاری ترکیبات اقدام کنترلی

قبل از اجرای اقدامات کنترلی که در PRP (ها) ی عملیاتی و طرح HACCP در نظر گرفته می شوند و پس از هر گونه تغییر در آنها (ر.ک. ۸-۵-۲) سازمان باید موارد ذیل را صحه گذاری نماید (ر.ک. ۳۰-۱۵):

الف) اقدامات کنترلی انتخاب شده توانایی دستیابی به کنترل مورد انتظار مخاطره (مخاطرات) ایمنی غذایی برای موارد تعیین شده را دارا می باشند ،

ب) اقدامات کنترلی اثر بخش بوده و در ترکیب، جهت حصول اطمینان از کنترل مخاطره (مخاطرات) ایمنی غذایی شناسایی شده جهت دستیابی به محصولات نهایی که سطوح قابل قبول تعریف شده را بر آورد می نمایند، توانا باشند. اگر نتیجه صحه گذاری نشان دهد که یک یا هر دو مورد فوق تایید نمی شوند، اقدام کنترلی و/یا ترکیبات آن باید تغییر یافته و مجددا ارزیابی شوند (ر.ک. ۷۰-۴-۴) •

تغییرات می تواند شامل تغییر در اقدامات کنترلی (از طریق پارامترهای فرآیند، شدت و/ یا ترکیب آنها و/ یا تغییر (تغییرات) در مواد خام، تکنولوژی های تولید، مشخصه های محصول نهایی، روشهای توزیع و / یا مصرف مورد انتظار محصول نهایی باشد •

۸-۳: کنترل پایش و اندازه گیری

سازمان باید سابقه ای برای کفایت روشهای پایش و اندازه گیری و تجهیزات مشخص شده جهت حصول اطمینان از عملکرد روشهای اجرایی پایش و اندازه گیری ارائه نماید •

چنانچه حصول اطمینان از نتایج معتبر، لازم باشد روشها و تجهیزات اندازه گیری مورد استفاده :

مهندسين مشاور پيشگامان بهبود كيفيت توس

الف) بايد در فواصل زماني مشخص، يا قبل از استفاده، مطابق استانداردهاي اندازه گيري قابل رد يابي به استانداردهاي بين المللي يا ملي كالبره يا تصديق شوند. هرگاه چنين استانداردهاي موجود نبود مبنای مورد استفاده برای كالبراسيون يا تصديق بايد ثبت گردد.

ب) در صورت نياز بايد تنظيم مجدد شوند،

ج) بايد برای امکان تعيين وضعيت كالبراسيون شناسایی شوند،

د) بايد از تنظيماتی که نتايج اندازه گيري را مخدوش می نمايد، محفوظ نگاه داشته شوند، و

ه) بايد از آسيب و خرابی حفظ شوند •

سوابق مربوط به نتايج كالبراسيون و تصديق، بايد نگهداری شوند •

به علاوه، سازمان بايد اعتبار نتايج اندازه گيري قبلی را وقتی که تجهيزات يا فرآيند در تطابق با الزامات نباشد ارزشی نمايد • اگر تجهيز اندازه گيري نامنطبق باشد، سازمان بايد اقدام مناسب را برای تجهيز يا هر محصول متاثر انجام دهد • سوابق اين ارزشیابی و اقدامات حاصل بايد نگهداری شوند •

هنگامی که در پايش و اندازه گيري الزامات مشخص شده از نرم افزار رایانه ای استفاده می شود توانایی آن نرم افزار برای برآورده کردن مصرف مورد انتظار بايد تاييد گردد • اين تاييد بايد قبل از اولين استفاده انجام شده و در صورت لزوم مجددا تاييد شود •

۴-۸: تصديق سيستم مدیریت ایمنی غذا

۱-۴-۸: ممیزی داخلی

سازمان بايد ممیزی های داخلی را در فواصل زماني برنامه ریزی شده هدايت نمايد تا تعيين شوند آیا سيستم مدیریت ایمنی غذا، الف) مطابق با ترتيبات طرح ریزی شده، الزامات ایجاد شده توسط سازمان برای سيستم مدیریت ایمنی غذا، و الزامات اين استاندارد بين المللی میباشد و

ب) بصورت اثر بخش اجرا شده و به روز آوری می شود •

یک برنامه ممیزی بايد با در نظر گرفتن اهميت فرآيند ها و حوزه های مورد ممیزی، همچنين هر نوع اقدامات به روز آوری که از ممیزی های قبلی منتج شده است (ر ک ۰ ک ۰ ۲-۵-۸ و ۲-۸-۵) طرح ریزی شود • معيارها، دامنه کاربرد، تواتر و روشها بايد تعريف شوند. انتخاب ممیزين و هدايت ممیزی بايد از هدفمند بودن فرآيند ممیزی اطمینان حاصل نمايد •

مسئوليتها و الزامات برای طرح ریزی و هدايت ممیزی ها، و گزارش دهی نتايج و نگهداری سوابق، بايد در یک روش اجرایی مستند تعريف شود •

مهندسين مشاور پيشگامان بهبود كيفيت توس

مدیر مسئول حوزه تحت ممیزی باید اطمینان حاصل نماید که اقدامات، بدون تاخیر غیر موجه جهت رفع عدم انطباق های یافته شده و علل آنها انجام میشود. فعالیتهای غیر موجه جهت رفع عدم انطباق های یافته شده و علل آنها انجام می شود. فعالیتهای پیگیری باید شامل تصدیق اقدامات انجام شده و گزارش دهی نتایج تصدیق باشند.

۸-۴-۲: ارزیابی نتایج تصدیق فردی

تیم ایمنی غذا باید نتایج تصدیق فردی طرح ریزی شده را به صورت سیستماتیک ارزیابی نماید (ر.ک. ۷-۸).
اگر تصدیق، تطابق با ترتیبات طرح ریزی شده را اثبات ننماید، سازمان باید اقدامی جهت دستیابی به تطابق مورد نیاز انجام دهد.
این اقدام باید شامل بازنگری موارد ذیل باشد، اما محدود به این موارد نمی شود:

الف) روشهای اجرایی و کانالهای ارتباطی موجود (ر.ک. ۵-۶ و ۷-۷)

ب) نتایج حاصل از تجزیه و تحلیل مخاطره (ر.ک. ۷-۴)، PRP (ها)ی عملیاتی استقرار یافته (ر.ک. ۷-۵) و طرح HACCP (ر.ک. ۷-۶-۱)،

ج) PRP (ها) (ر.ک. ۷-۲)، و

د) اثر بخشی مدیریت منابع انسانی و اقدامات آموزشی (ر.ک. ۶-۲).

۸-۴-۳: تجزیه و تحلیل نتایج اقدامات تصدیق

تیم ایمنی غذا باید نتایج اقدامات تصدیق شامل نتایج ممیزی داخلی (ر.ک. ۸-۴-۱) و ممیزی های خارجی را تجزیه و تحلیل نماید، تجزیه و تحلیل باید انجام شود تا

الف) عملکرد کلی سیستم جهت برآورده سازی ترتیبات طرح ریزی شده و الزامات سیستم مدیریت ایمنی غذا، ایجاد شده توسط سازمان، تایید شود،

ب) نیاز برای به روز آوری یا بهبود سیستم مدیریت ایمنی غذا شناسایی شود،

ج) روندهای که نشان دهنده وقوع بیشتر محصولات بالقوه غیر ایمن هستند شناسایی شوند،

د) اطلاعاتی برای برنامه ریزی برنامه ممیزی داخلی با در نظر گرفتن وضعیت و اهمیت حوزه هایی که با ید ممیزی شوند ایجاد شود، و

ه) سابقه اثر بخشی اصلاحات و اقدامات اصلاحی انجام شده فراهم گردد.

نتایج تجزیه و تحلیل و اقدامات منتج باید ثبت و به عنوان ورودی بازنگری مدیریت (ر.ک. ۵-۸-۲) به روش مناسب، به مدیریت

ارشد گزارش شوند. این نتایج همچنین باید به عنوان ورودی برای به روز آوری سیستم مدیریت ایمنی غذا به کار روند (ر.ک. ۸-۵-۲)

(۲-۵)

۸-۵: بهبود

۸-۵-۱: بهبود مستمر

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل نماید که سازمان به صورت مستمر اثر بخشی سیستم مدیریت ایمنی غذا را با استفاده از ارتباط (ر. ک. ۵-۶)، بازنگری مدیریت (ر. ک. ۵-۸)، ممیزی داخلی (ر. ک. ۴-۱)، ارزیابی نتایج تصدیق فردی (ر. ک. ۴-۲) تجزیه و تحلیل نتایج اقدامات تصدیق (ر. ک. ۴-۳) صحت گذاری ترکیبات اقدام کنترلی (ر. ک. ۸-۲)، اقدامات اصلاحی (ر. ک. ۷-۱۰) و به روز آوری سیستم مدیریت ایمنی غذا (ر. ک. ۵-۲) بهبود می بخشد.

یاد آوری: ISO90001 بهبود مستمر اثر بخشی سیستمهای مدیریت کیفیت را معرفی می کند.

ISO 90004 راهنمای بهبود مستمر اثر بخشی و کفایت سیستمهای مدیریت کیفیت را فراتر از آنچه در ISO90001 معرفی شده است ارائه مینماید.

۸-۵-۲: به روز آوری سیستم مدیریت ایمنی غذا

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل نماید که سیستم مدیریت ایمنی غذا به صورت مستمر به روز آوری می شود.

برای این (دستیابی به این اهداف)، تیم ایمنی غذا باید سیستم مدیریت ایمنی غذا را در دوره های زمانی طرح ریزی شده ارزیابی نماید. سپس تیم باید به این موضوع توجه نماید که آیا بازیگری تجزیه و تحلیل مخاطره (ر. ک. ۷-۴)، PRP(ها)ی عملیاتی ایجاد شده (ر. ک. ۷-۶) مورد نیاز است یا خیر.

اقدامات ارزیابی و به روز آوری باید بر مبنای موارد ذیل باشند:

الف) ورودی از ارتباط خارجی و داخلی مطابق روش ارائه شده در ۵-۶،

ب) ورودی از سایر اطلاعات با توجه به تناسب؛ کفایت و اثر بخشی سیستم مدیریت ایمنی غذا،

ج) خروجی از تجزیه و تحلیل نتایج اقدامات تصدیق (ر. ک. ۴-۳)،

د) خروجی از بازنگری مدیریت (ر. ک. ۵-۳)

اقدامات به روز آوری سیستم باید ثبت شده و با روش مناسب به عنوان ورودی بازنگری مدیریت گزارش دهی شود (ر. ک. ۵-۸-۲).