



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

FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEMS



ISO 22000



ایمنی مواد غذایی

ایمنی مواد غذایی به وجود خطرات ناشی از مواد غذایی در زمان دریافت توسط مصرف کننده مربوط است.

از آنجایی که بروز خطرات ایمنی مواد غذایی می تواند در هر مرحله ای از زنجیره مواد غذایی اتفاق بیفتد به کارگیری کنترل کافی در سراسر زنجیره مواد غذایی ضروری می باشد.

بنابراین ایمنی مواد غذایی با تلاش های مشترک کلیه طرف های ذی نفع در زنجیره مواد غذایی تضمین می شود.

الزامات یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

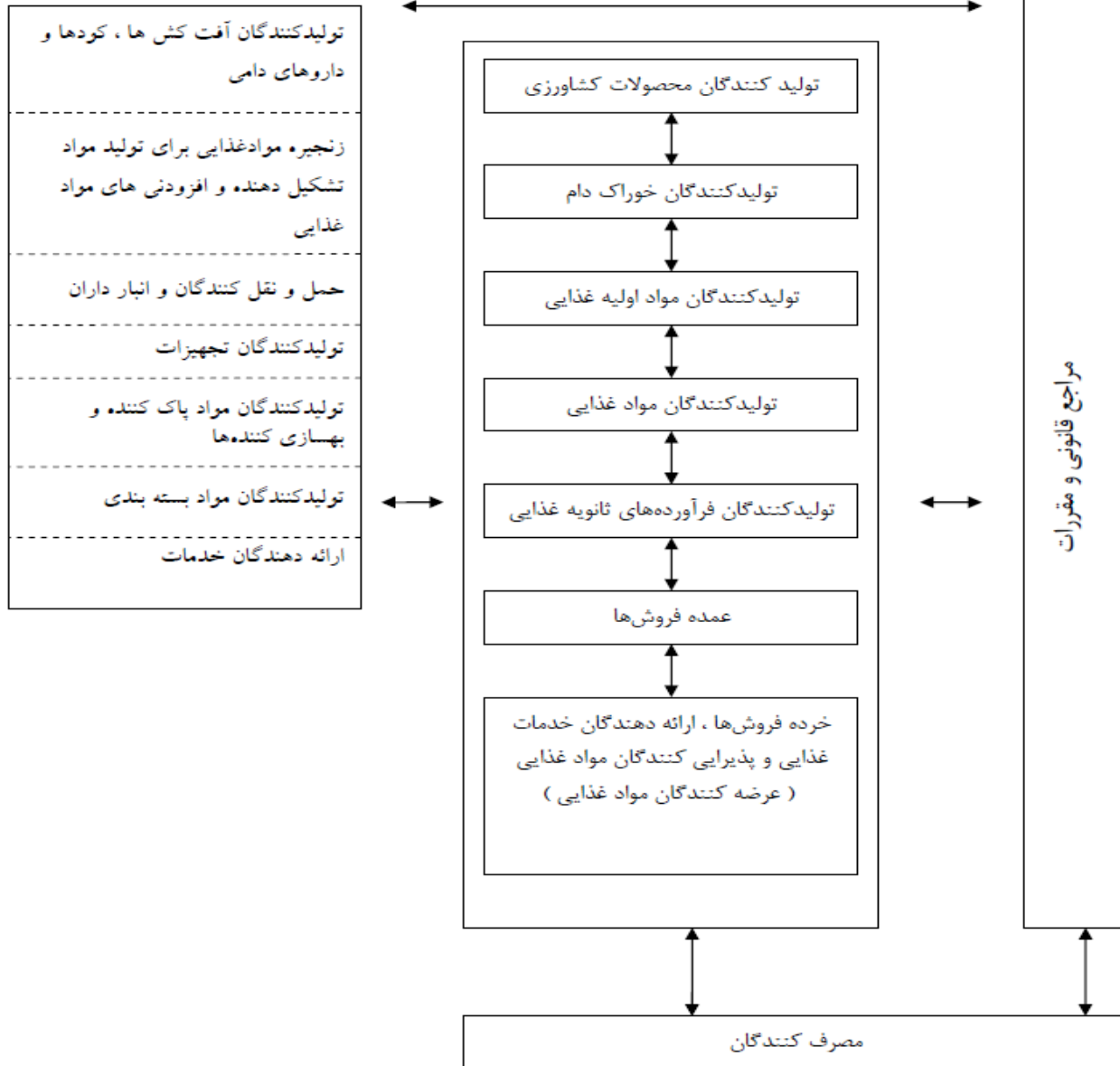
- ارتباط متقابل

- مدیریت سیستم

- برنامه های پیش نیاز

- اصول HACCP





یادآوری- این شکل نوع ارتباطات متقابل در طول و عرض زنجیره مواد غذایی بین تأمین کنندگان و مشتریان بی واسطه را نشان نمی دهد.



این استاندارد اصول سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی (HACCP) و مراحل توسعه یافته توسط کمیسیون کدکس مواد غذایی را تکمیل می کند.

به منظور قابلیت ممیزی الزامات این استاندارد، طرح HACCP را با برنامه های پیش نیاز (PRPs) ترکیب می کند.

تجزیه و تحلیل خطر کلید سیستم مدیریت اثربخش ایمنی مواد غذایی است.

سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی

الزامات هر سازمان در زنجیره
مواد غذایی

بند های استاندارد ISO 22000

بند ۱- هدف و
دامنه کاربرد

بند ۲- مراجع
الزامی

بند ۳- اصطلاحات
و تعاریف

بند ۴- سیستم مدیریت
ایمنی مواد غذایی

بند ۵- مسئولیت
مدیریت

بند ۶- مدیریت
منابع

بند ۷- طرح ریزی و
تحقیق محصولات امن

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

۱ - 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.

۲ - مراجع الزامی



مراجع الزامی 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 ، معهذا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند .

۳ - اصطلاحات و تعاریف



۱۷ مورد

۱-۳

.

۱۷-۳

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد ملی ایران شماره ۹۰۰۰ سال ۱۳۸۰ اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می رود:

برای راحتی کاربران این استاندارد برخی از تعاریف استاندارد ملی ایران شماره ۹۰۰۰ همراه با نکاتی مربوط به کاربرد اختصاصی آن ها بیان شده است.

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.

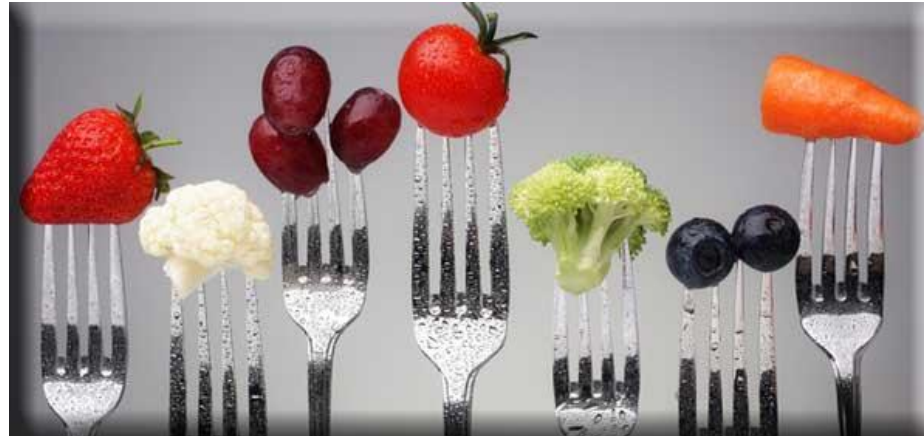
یادآوری واژه "خطر" نباید با واژه "احتمال بروز خطر" که در زمینه ایمنی غذایی به مفهوم عملکرد احتمالی اثر سوء بر سلامتی (مانند بیمار شدن) و شدت اثر آن (مانند مرگ، بستری شدن در بیمارستان، غیبت از کار و غیره) در مواردی که در معرض خطر ویژه قرار می گیرد، اشتباه گرفته شود

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 نهائی



محصولی که توسط سازمان تحت فرآیند بعدی ۲ یا تغییر شکل ۳ قرار نخواهد گرفت.
یادآوری _ محصولی که تحت فرایند بعدی و یا تغییر شکل توسط سازمان دیگر قرار می گ یرد، در سازمان اول، محصول نهائی 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 غذائی ایمن برای مصرف انسانی در سرتاسر زنجیره مواد غذائی ضروری است.

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

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



ISO 22000 Food Safety Management System

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 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 پیش



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.

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

یادآوری ۲ - یک اصلاح ممکن است برای مثال، بازفرآوری ۱، فرایند بعدی و یا حذف پی آمد های سوء عدم انطباق باشد.

(مانند کنار گذاشتن ۲ 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.

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)



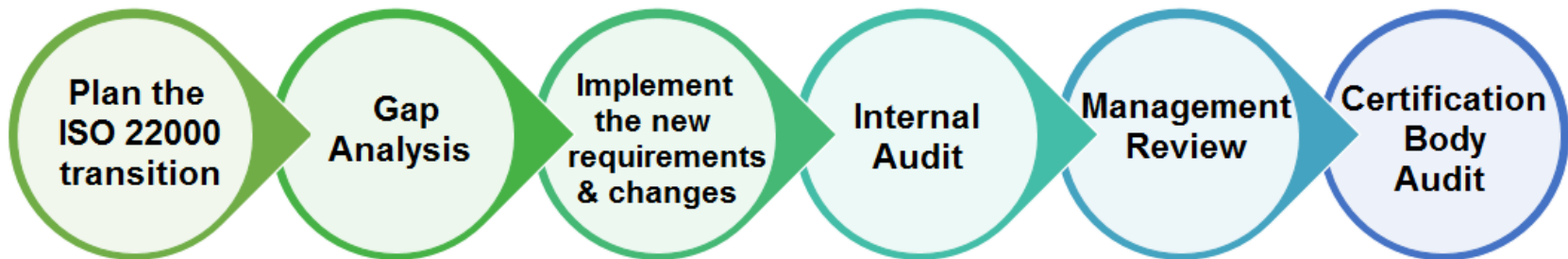
فراهم کردن دلایلی است که نشان دهد اقدام های کنترلی انجام شده با طرح HACCP و برنامه های پیش نیاز عملیاتی توانائی (قابلیت) اثر بخشی را دارند .

۳-۱۶ تصدیق



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

۳-۱۷ به روز آوری



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

۴ - سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی



۴-۱ الزامات کلی

- ۴-۱
- ۴-۲
- ۴-۲-۱
- ۴-۲-۲
- ۴-۲-۳

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 فرآوردها و تولید که در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی به آن ها اشاره شده است را مشخص کند.

۲-۴ الزامات مستندسازی



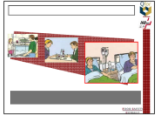
۱-۲-۴ کلیات

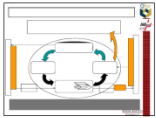
مستندسازی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باید شامل موارد زیر باشد :

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

۲-۴ الزامات مستندسازی





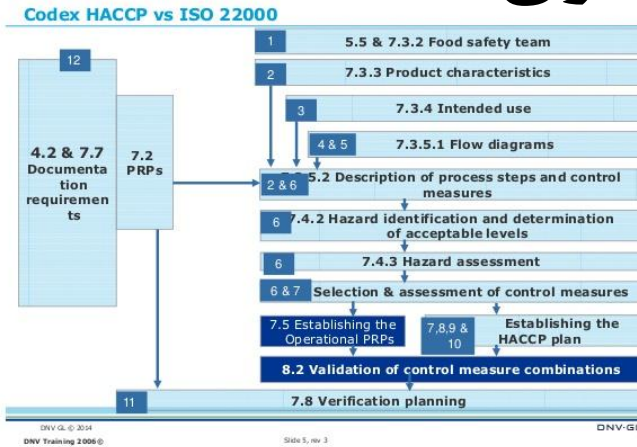


۲-۲-۴ کنترل مستندات

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 ۲ آن بر سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مشخص شود.

۴-۲ الزامات مستندسازی



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

۸ مورد



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 بوسیلهٔ موارد زیر را فراهم کند :

۵-۲ 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 ؛

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 ؛ و

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 .

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.

۵-۶-۲ ارتباطات درون سازمانی



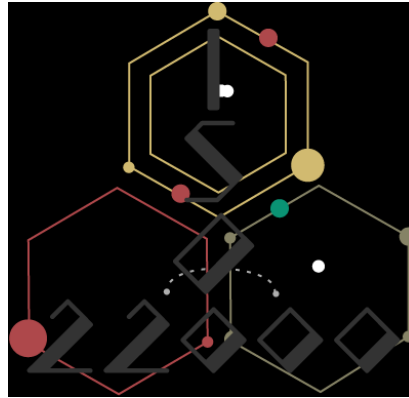
سازمان برای ارتباط با کارکنان در زمینه تأثیری که بر ایمنی مواد غذایی دارند، را ایجاد، اجرا و حفظ کند. به منظور حفظ اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، سازمان باید اطمینان دهد که اعضاء گروه ایمنی مواد غذایی از تغییراتی که شامل موارد زیر بوده اما محدود به آن ها نیست، به هنگام آگاه می شوند.

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 تأثیرگذار 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 شود.

۵-۸-۲ دروندادهای بازنگری



در روندادهای 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

پ- تغییر شرایطی که می تواند ایمنی مواد غذایی را تحت تأثیر قرار دهد.

۵-۸-۳ برون داد های بازرنگری



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

الف (تضمین ایمنی مواد غذایی

ب (بهبود اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

پ (نیازهای مربوط به منابع

ث (بازرنگری های خط مشی ایمنی مواد غذایی سازمان و اهداف مرتبط

۶- مدیریت منابع

۴ مورد



۶-۱ فراهم کردن منابع

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

۶-۲ منابع انسانی



۶-۲-۱ کلیات

گروه ایمنی مواد غذایی و سایر کارکنانی که انجام فعالیت های آن ها بر ایمنی مواد غذایی تأثیر می گذارد، باید شایستگی ۲ 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 قراردادها که تعیین کننده مسئولیت ها و اختیارات آن ها است، باید در دسترس باشد.

۶-۲-۲ شایستگی ، آگاهی و آموزش



سازمان باید :

- الف- برای کارکنانی که فعالیت آن ها بر ایمنی مواد غذایی تاثیر 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 پایش، اصلاحات و اقدامات اصلاحی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، آموزش داده می شوند؛

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

۱۰ مورد



۷-۱ 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؛ و
 - پ- سطوح خطر ایمنی مواد غذایی در محصول و محیط فرآوری محصول.

۷-۲-۲ 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؛ و
- ت- توسط گروه ایمنی مواد غذایی تصویب شود.

۷-۲-۳

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.

یادآوری - فهرست نشریات کدکس مربوطه در پیوست پ ارائه شده است.

۳-۷ مراحل مقدماتی برای توانائی تجزیه و تحلیل خطر

HACCP

Hazard Analysis Critical Control Point

۳-۷ 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 شان دهد گروه ایمنی مواد غذایی دارای تجربه و دانش
لازم است، باید حفظ شود.

۷-۳-۳ مشخصات محصول

ISO
22000:2005
FOOD SAFETY



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

۷-۳-۲ مشخصات محصول نهایی



مشخصات محصولات نهایی باید در حد لازم برای تجزیه و تحلیل خطرات به طور مستند توصیف شود

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 .

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 باشد.

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 حلیل 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.

۴-۷ تجزیه و تحلیل خطر



۴-۷-۱ 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 .

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

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.

۷-۴-۳ ارزیابی خطر



ارزیابی یک خطر باید برای تعیین هر خطر ایمنی مواد غذایی شناسایی شده و این که آیا حذف یا کاهش آن به سطح قابل قبول برای تولید مواد غذایی ایمن ضروری بوده، و کنترل آن برای توانایی دست یابی 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،



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.

باید با توجه به میزان اثربخشی آن اقدام، در مقابل خطرات ایمنی مواد غذایی بازنگری شوند.

اقدامات کنترلی انتخاب شده باید به گونه ای دسته بندی شوند تا نیاز به مدیریت آن ها از طریق برنامه های پیش نیاز عملیاتی یا طرح HACCP مشخص شود.

۵-۷ 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)

۶-۷ ایجاد طرح HACCP



۶-۷-۱ طرح HACCP

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

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 ۷-۴-۴ 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 ۷-۴-۲ 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.

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 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.

۷-۷ 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 را روز آمد کند

۷-۸ طرح ریزی تصدیق



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

۷-۹ سیستم قابلیت ردیابی



سازمان باید یک سیستم ردیابی را ایجاد و به کار گیرد تا بتواند شناسایی بهره‌های محصول و ارتباط آن‌ها 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 باز پس گیری 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.

۷-۱۰ کنترل عدم انطباق



۱-۱۰-۷ اصلاحات

سازمان باید اطمینان یابد وقتی از حدود بحرانی در نقاط کنترل بحرانی تخطی می شود (به بند ۷-۶-۵ مراجعه شود) ، یا هنگام نبود کنترل در برنامه های پیش نیاز عملیاتی، محصولات تحت تاثیر از نظر مصرف و ترخیص، شناسایی و کنترل می شوند.

۷-۱۰-۲ اقدامات اصلاحی



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

۷-۱۰-۳ رفتار با محصولات بالقوه نا ایمن



۷-۱۰-۳-۱ کلیات

سازمان باید محصولات نامنطبق را با اقداماتی به منظور پیشگیری از ورود آن ها به زنجیره مواد غذایی مدیریت نماید

۷-۱۰-۳-۲ ارزیابی برای ترخیص



هر بهر از محصول تحت تاثیر 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 تاثیر 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 نگرفت، 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 پس گیری کامل و به هنگام به رهایی 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 بازپس گ یری منصوب کند؛ و
- ب- سازمان باید روش اجرایی مدونی را ایجاد و حفظ کند

۸ صحه گذاری ، تصدیق و بهبود سیستم مدیریت

ایمنی مواد غذایی



۵ مورد

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)

۳-۸ 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

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.

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.

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 ۸-۴مراجعه شود) و ممیزی های خارجی می شود.

۵-۸ 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) و به روز آوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (به بند ۸-۵-۲ مراجعه شود) بهبود می دهد.

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.

باتشکر از توجه شما