



هيووا

شرکت بين المللی مهندسی

HIVA Engineering Intl Co.

ترجمه استاندارد

ISO 22000:2018

**Food safety management systems —
Requirements for any organization in
the food chain**

سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی –

الزامات برای هر سازمانی در چرخه مواد غذایی

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
۹	سخنی با مخاطبان
۱۰	سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
۱۱	پیشگفتار
۱۲	مقدمه
۱۲	۰-۱- کلیات
۱۳	۰-۲- اصول سیستم مدیریت ایمنی غذا
۱۴	۰-۳- رویکرد فرآیندی
۱۴	۰-۳-۱- کلیات
۱۵	۰-۳-۲- چرخه طرح ریزی، اجرا، بررسی، اقدام
۱۶	۰-۳-۳- تفکر مبتنی بر ریسک
۱۶	۰-۳-۳-۱- کلیات
۱۶	۰-۳-۳-۲- مدیریت ریسک سازمانی
۱۷	۰-۳-۳-۳- تحلیل خطر- فرآیندهای عملیاتی
۱۷	۰-۴- ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت
۱۹	سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی
۱۹	- الزامات برای هر سازمان مرتبط با زنجیره غذایی
۱۹	۱- دامنه
۲۰	۲- مرجع الزامی
۲۰	۳- واژگان و تعاریف

- ۲۰ ۳-۱- سطح قابل قبول
- ۲۰ ۳-۲- معیار اقدام
- ۲۱ ۳-۳- ممیزی
- ۲۱ ۳-۴- صلاحیت
- ۲۱ ۳-۵- انطباق
- ۲۲ ۳-۶- آلودگی
- ۲۲ ۳-۷- بهبود مستمر
- ۲۲ ۳-۸- اقدام کنترلی
- ۲۲ ۳-۹- اصلاح
- ۲۲ ۳-۱۰- اقدام اصلاحی
- ۲۳ ۳-۱۱- کنترل نقطه بحرانی
- ۲۳ ۳-۱۲- حد بحرانی
- ۲۳ ۳-۱۳- اطلاعات مدون
- ۲۴ ۳-۱۴- اثربخشی
- ۲۴ ۳-۱۵- محصول نهایی
- ۲۴ ۳-۱۶- خوراک دام
- ۲۵ ۳-۱۷- نمودار جریان
- ۲۵ ۳-۱۸- غذا
- ۲۵ ۳-۱۹- غذای حیوان
- ۲۶ ۳-۲۰- زنجیره غذا
- ۲۶ ۳-۲۱- ایمنی غذا
- ۲۷ ۳-۲۲- خطر ایمنی غذا
- ۲۷ ۳-۲۳- طرف های ذینفع (اصطلاح ترجیحی) سهامدار (اصطلاح پذیرفته شده)

۲۸	۳-۲۴- بهر (لات)
۲۸	۳-۲۵- سیستم مدیریت
۲۹	۳-۲۶- اندازه گیری
۲۹	۳-۲۷- پایش
۲۹	۳-۲۸- عدم انطباق
۲۹	۳-۲۹- هدف
۳۰	۳-۳۰- برنامه پیش نیاز عملیاتی OPRP
۳۰	۳-۳۱- سازمان
۳۱	۳-۳۲- برونسپاری
۳۱	۳-۳۳- عملکرد
۳۱	۳-۳۴- خط مشی
۳۱	۳-۳۵- برنامه پیش نیازی PRP
۳۲	۳-۳۶- فرآیند
۳۲	۳-۳۷- محصول
۳۲	۳-۳۸- الزامات
۳۲	۳-۳۹- ریسک
۳۳	۳-۴۰- خطر بارز ایمنی غذا
۳۳	۳-۴۱- مدیریت ارشد
۳۴	۳-۴۲- قابلیت ردیابی
۳۴	۳-۴۳- به روزآوری
۳۴	۳-۴۴- صحه گذاری
۳۵	۳-۴۵- تصدیق
۳۵	۴- بافت سازمان

۳۵	۴-۱- درک سازمان و بافت آن
۳۶	۴-۲- درک نیازها و انتظارات ذینفعان
۳۶	۴-۳- تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت ایمنی غذا
۳۷	۴-۴- سیستم مدیریت ایمنی غذا
۳۷	۵- رهبری
۳۷	۵-۱- رهبری و تعهد
۳۸	۵-۲- خط مشی
۳۸	۵-۲-۱- ایجاد خط مشی ایمنی غذا
۳۸	۵-۲-۲- اطلاع رسانی خط مشی ایمنی غذا
۳۸	۵-۳- نقش ها، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی
۳۹	۶- طرح ریزی
۳۹	۶-۱- اقداماتی برای رسیدگی به ریسکها و فرصتها
۴۱	۶-۲- اهداف سیستم مدیریت ایمنی غذا و طرح ریزی برای دستیابی به آنها
۴۲	۶-۳- طرح ریزی تغییرات
۴۲	۷- پشتیبانی
۴۲	۷-۱- منابع
۴۲	۷-۱-۱- کلیات
۴۲	۷-۱-۲- کارکنان
۴۳	۷-۱-۳- زیرساخت
۴۳	۷-۱-۴- محیط کار
۴۴	۷-۱-۵- عناصر ایجاد شده بیرونی در سیستم مدیریت ایمنی غذا
۴۴	۷-۱-۶- کنترل فرآیندها، محصولات یا خدمات تأمین شده از بیرون

۴۴	۷-۲-صلاحیت
۴۵	۷-۳-آگاهی
۴۶	۷-۴-ارتباطات
۴۶	۷-۴-۱-کلیات
۴۶	۷-۴-۲-ارتباطات برون سازمانی
۴۷	۷-۴-۳-ارتباطات درون سازمانی
۴۸	۷-۵-اطلاعات مدون
۴۸	۷-۵-۱-کلیات
۴۹	۷-۵-۲-ایجاد و به روز رسانی
۴۹	۷-۵-۳-کنترل اطلاعات مدون
۵۰	۸-کنترل عملیات
۵۰	۸-۱-طرح ریزی و کنترل عملیاتی
۵۰	۸-۲-برنامه پیش نیازی (PRPها)
۵۲	۸-۳-سیستم ردیابی
۵۲	۸-۴-آمادگی و واکنش اضطراری
۵۳	۸-۴-۱-کلیات
۵۳	۸-۴-۲-رسیدگی به موارد اضطراری و حوادث
۵۳	۸-۵-کنترل خطر
۵۳	۸-۵-۱-گام های مقدماتی برای توانمندسازی تحلیل خطر
۵۴	۸-۵-۱-۱-کلیات
۵۴	۸-۵-۱-۲-ویژگی های مواد اولیه، ترکیبات و مواد در تماس با محصول
۵۵	۸-۵-۱-۳-ویژگی های محصول نهایی
۵۵	۸-۵-۱-۴-مصرف موردنظر

- ۵۶ ۸-۵-۱-۵- نمودارهای جریان و توصیف فرایند
- ۵۶ ۸-۵-۱-۵-۱- تهیه نمودارهای جریان
- ۵۶ ۸-۵-۱-۵-۲- تأیید نمودارهای جریان در محل
- ۵۷ ۸-۵-۱-۵-۳- تشریح فرایندها و محیط فرآیند
- ۵۷ ۸-۵-۲- تحلیل مخاطره
- ۵۷ ۸-۵-۲-۱- کلیات
- ۵۷ ۸-۵-۲-۲- شناسایی خطر و تعیین سطوح قابل قبول
- ۵۹ ۸-۵-۲-۳- ارزیابی خطر
- ۵۹ ۸-۵-۲-۴- انتخاب و دسته بندی اقدام(های) کنترلی
- ۶۱ ۸-۵-۳- صحت گذاری اقدام(های) کنترلی و اقدامات کنترلی ترکیبی
- ۶۱ ۸-۵-۴- برنامه کنترل خطر (برنامه) HACCP/OPRP
- ۶۱ ۸-۵-۴-۱- کلیات
- ۶۲ ۸-۵-۴-۲- تعیین حدود بحرانی و معیارهای اقدام
- ۶۲ ۸-۵-۴-۳- سیستم پایش در CCPها و OPRPها
- ۶۳ ۸-۵-۴-۴- اقداماتی که هنگام عدم برآورده شدن حدود بحرانی یا معیارهای عمل کردن انجام می شوند
- ۶۳ ۸-۵-۴-۵- اجرای برنامه کنترل خطر
- ۶۳ ۸-۶- به روز آوری اطلاعات درخصوص PRPها و برنامه کنترل خطر
- ۶۴ ۸-۷- کنترل پایش و اندازه گیری
- ۶۵ ۸-۸- تصدیق مرتبط با PRPها و برنامه کنترل خطر
- ۶۵ ۸-۸-۱- تصدیق
- ۶۶ ۸-۸-۲- تحلیل نتایج فعالیتهای تصدیق
- ۶۶ ۸-۹- کنترل محصول و فرآیند نامنطبق

۶۶	۸-۹-۲- اصلاحات
۶۷	۸-۹-۳- اقدامات اصلاحی
۶۸	۸-۹-۴-۲- ارزیابی برای ترخیص
۶۹	۸-۹-۴-۳- رسیدگی به محصولات نامنطبق
۶۹	۸-۹-۵- جمع آوری / فراخوان
۷۰	۹- ارزیابی عملکرد
۷۰	۹-۱- پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی
۷۰	۹-۱-۱- کلیات
۷۱	۹-۱-۲- تحلیل و ارزیابی
۷۲	۹-۲- ممیزی داخلی
۷۳	۹-۳- بازنگری مدیریت
۷۳	۹-۳-۱- کلیات
۷۳	۹-۳-۲- ورودی بازنگری مدیریت
۷۴	۹-۳-۳- خروجی بازنگری مدیریت
۷۴	۱۰- بهبود
۷۴	۱۰-۱- عدم انطباق و اقدام اصلاحی
۷۵	۱۰-۲- بهبود مستمر
۷۶	۱۰-۳- به روز آوری سیستم مدیریت ایمنی غذا
۷۷	پیوست الف
۷۸	پیوست ب
۸۱	معرفی اجمالی شرکت و دستاوردهای آن

سخنی با مخاطبان

در جهانی که ما در آن بسر می بریم مفاهیم و عبارات های جدیدی در حال شکل گیری است طوری که متناسب با رشد و پیشرفت اقتصادی و صنعتی شدن جهان تعریف ها و مفهوم های نوینی به وجود آمده و معرفی شده است در این میان موضوع سلامت و ایمنی محصول و کلیه واژه های مربوط به آن از این قاعده مستثنی نبوده است. سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ISO22000:2018 نه به عنوان استاندارد بلکه به عنوان برنامه تضمین ایمنی مواد غذایی سال ها مورد حمایت سازمان های جهانی و کشورهای مختلف بوده است.

این استاندارد یکی از تخصصی ترین استانداردهای مدیریت کیفیت در صنایع غذایی در جهان می باشد. این استاندارد قابلیت پیاده سازی در سراسر زنجیره تأمین مواد غذایی از تولید در مزرعه و یا مراکز نگهداری دام و طیور تا ماشین آلات صنایع غذایی، کارخانجات تولید مواد غذایی، صنایع بسته بندی، غذای دام و طیور شرکتهای پخش مواد غذایی، سوپر مارکتها و... را دارد. به کارگیری این استاندارد به سازمانهایی که در رده های مختلف زنجیره غذایی قرار دارند کمک می کند که بتوانند مخاطرات موجود در سیستم خود را شناسایی و کنترل نمایند. این استاندارد مجموعه ترکیبی موثری را جهت حصول اطمینان از ایمنی غذا در طول زنجیره غذایی ایجاد می نماید که عناصر کلیدی آنها شامل ارتباط متقابل، سیستم مدیریت، برنامه های پیشنهادی و اصول HACCP می باشد.

شرکت بین المللی مهندسی هیوا افتخار دارد از طریق ترجمه تحت اللفظی این استانداردها و قرار دادن آن در اختیار صاحبین شغل، سرمایه و متخصصان علاقه مند، نقشی در جهت بالا بردن سطح اندیشه آنان نسبت به سیستم های مدیریتی نوین ایفا نماید.

امید است که تلاش انجام گرفته در ترجمه متون این استاندارد ها مورد قبول اهل فن قرار گیرد و خوشحال خواهیم شد ما را در دستیابی به هدفمان که همانا شعار "همگام با شما در تعالی سازمانی" است؛ با نظرات، پیشنهادات و انتقادات سازنده خود یاری فرمایید.

www.hivainco.com

info@hivainco.com

@hivainco.com

با احترام

داود ابراهیمی

مدیر عامل شرکت بین المللی مهندسی هیوا

سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

ISO 22000:2018

Food Safety Management System

هیبوا



شركت بين المللى مهندسى
HIVA Engineering Intl Co.

پیشگفتار

ISO^۱ (سازمان جهانی استاندارد) مرجع جهانی متشکل از مؤسسات ملی استاندارد کشورهای مختلف (سازمان‌های عضو ISO) می‌باشد. کار تهیه استانداردهای جهانی، معمولاً از طریق کمیته‌های فنی آن صورت می‌پذیرد. هریک از سازمان‌های عضو بنا بر علاقه به موضوعی که یک گروه فنی برای آن تشکیل شده است، حق مشارکت در آن گروه را دارد. سازمان‌های بین‌المللی، دولتی و غیردولتی نیز در همکاری با سازمان جهانی استاندارد هستند و همچنین در این فعالیت مشارکت دارند. سازمان جهانی استاندارد درباره استانداردهای الکتروتکنیکی همکاری نزدیکی با کمیسیون جهانی الکتروتکنیک (IEC)^۲ دارد.

رویه‌های مورد استفاده برای تدوین این سند و آن‌هایی که برای حفظ آن در آینده استفاده شده‌اند در مقررات ISO/IEC، بخش ۱، تشریح شده‌اند. به طور ویژه ضوابط تأیید مورد نیاز برای انواع مختلف اسناد ایزود باید ذکر گردند. پیش‌نویس این سند در تطابق با قواعد ویراستاری مقررات ISO/IEC، بخش ۲، تهیه شده است (رجوع شود به سایت جهانی استاندارد^۳).

باید توجه کرد که ممکن است برخی قسمت‌های این سند تحت حق امتیاز ثبت شده باشد. سازمان جهانی استاندارد مسئولیت شناسایی این‌گونه بخش‌ها را به صورت کلی و یا جزئی نمی‌پذیرد. جزئیات هرگونه حق امتیاز شناسایی شده در طی تدوین این سند در مقدمه و/یا در فهرست ISO اظهار حقوق ثبت شده دریافتی موجود است (رجوع شود به سایت جهانی استاندارد^۴).

هرگونه نام تجاری مورد استفاده در این سند، به منزله اطلاعاتی جهت فایده کاربران است و نه تأیید آن‌ها.

^۱ - International Standard organization

^۲ - International Electrotechnical Commission

^۳ - www.iso.org/directives

^۴ - www.iso.org/patents

برای شرح معنی اصطلاحات و عبارات خاص ISO مرتبط با ارزیابی انطباق و همچنین اطلاعاتی راجع به تبعیت ISO از اصول سازمان تجارت جهانی^۵ در موانع فنی تجارت^۶ به آدرس اینترنتی ذیل مراجعه نمایید:

www.iso.org/iso/foreword.html

این سند توسط کمیته ی فنی محصولات غذایی ISO/TC34، زیر کمیته سیستم های مدیریت برای ایمنی مواد غذایی (SC17) تنظیم شده است .

این نسخه که ویرایش دوم محسوب میشود، ویرایش اول (ISO22000:2005) را ملغی کرده و جایگزین آن میشود که از لحاظ فنی از طریق ویرایش متوالی بندها اصلاح شده است. این ویرایش همچنین اصلاحیه ی فنی ۲۰۰۵:۲۲۰۰۰ / ISO Cor.1:2006 را نیز در بر می گیرد

مقدمه

۰-۱- کلیات

پذیرش یک سیستم مدیریت ایمنی غذا تصمیمی راهبردی برای یک سازمان است که می تواند به بهبود عملکرد کلی ایمنی غذایی آن کمک کند. مزایای بالقوه اجرای سیستم مدیریت ایمنی غذا برای یک سازمان بر مبنای این مدرک عبارتند از:

الف) توانایی در فراهم آوردن مداوم مواد غذایی ایمنی و محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد را برآورده می کند،

ب) در نظر گرفتن ریسک های مرتبط با اهداف سازمان،

پ) توانایی در اثبات کردن انطباق با الزامات مشخص شده سیستم مدیریت ایمنی،

^۵ - World Trade Organization (WTO)

^۶ - Technical Barriers to Trade (TBT)

این مدرک رویکرد فرآیندی را در نظر گرفته است (رجوع به ۰-۳) که چرخه طرح، اجرا، بررسی، اقدام (PDCA)^۷ (رجوع به ۰-۳-۲) و تفکر مبتنی بر ریسک را ترکیب می کند.

رویکرد فرآیندی برای سازمان امکان طرح ریزی فرآیندهای خود و تعامل های آنها را فراهم می سازد.

چرخه (PDCA) سازمان را قادر می سازد تا اطمینان حاصل نماید که منابع کافی برای فرآیندها اختصاص پیدا کرده و فرآیندها مدیریت شده اند و فرصت هایی برای بهبود، تعیین و مبتنی بر آنها اقدام می شود.

تفکر مبتنی بر ریسک، سازمان را قادر می سازد تا عواملی که میتواند باعث انحراف از نتایج طرح ریزی شده فرآیندها و سیستم مدیریت ایمنی غذا شوند را تعیین نموده و اجرای کنترل هایی برای پیشگیری یا کاهش اثرات منفی را فراهم سازد.

در این استاندارد واژگان زیر استفاده شده است:

«باید» یک الزام را نشان می دهد،

«بهبتر است/بایستی» یک توصیه را نشان می دهد،

«می تواند» یک اجازه را نشان می دهد،

«ممکن است/می تواند» یک امکان یا یک قابلیت را نشان می دهد.

«یادآوری ها» راهنمایی در مورد درک یا شفاف سازی الزامات این مدرک را فراهم می سازد.

۰-۲- اصول سیستم مدیریت ایمنی غذا

ایمنی غذا به حضور خطرات ایمنی غذا در زمان مصرف (توسط مشتری) بستگی دارد. در هر مرحله از زنجیره

غذا خطرات ایمنی غذا میتواند اتفاق روی دهد. بنابراین، کنترل کافی در سراسر زنجیره غذا ضروری است.

ایمنی غذا به واسطه ترکیب تلاشهای همه بخش های زنجیره غذا حاصل می شود. این مدرک، الزامات سیستم

مدیریت ایمنی غذا را که عموماً عناصر کلیدی شناخته شده زیر، را ترکیب می کند، تصریح می نماید:

- ارتباطات متقابل،

Plan , Do , Check , ACT^۷

- مدیریت سیستم،
- برنامه های پیش نیازی،
- اصول تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی (HACCP)^۱.

به علاوه این مدرک بر مبنای اصولی است که در استانداردهای مدیریت سیستم مشترک هستند. این اصول مدیریت عبارتند از:

- تمرکز بر مشتری،
- رهبری،
- مشارکت کارکنان،
- رویکرد فرآیندی، - بهبود
- تصمیم گیری مبتنی بر شواهد،
- مدیریت ارتباطات

۳-۰-۳- رویکرد فرآیندی

۳-۰-۱- کلیات

این مدارک رویکرد فرآیندی را هنگام تکوین و اجرای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و بهبود کارایی آن برای ارتقاء تولید محصولات و خدمات ایمن ایجاد می کند در حالی که الزامات قابل اعمال را نیز تحقق بخشد. سازمان را هنگام ایجاد و اجرای یک سیستم مدیریت ایمنی غذا و بهبود اثربخشی آن برای افزایش تولید محصولات و خدمات ایمن در صورتی که الزامات قابل کاربرد برآورده می شوند، را ترغیب به پذیرش رویکرد فرآیندی می نماید. درک و مدیریت فرآیندهای به هم مرتبط به عنوان یک سیستم، به اثربخشی و کارایی سازمان در دستیابی به نتایج موردنظر کمک می کند. رویکرد فرآیندی از تعریف و مدیریت نظام مند

^۱ Hazard Analysis Critical Control Point

فرآیندها و تعاملات برای دستیابی به نتایج موردنظر در تطابق با خط مشی ایمنی غذایی و جهت گیری راهبردی سازمان استفاده می کند.

مدیریت فرآیندها و سیستم به عنوان یک کل می تواند با استفاده از چرخه PDCA به همراه تمرکز کلی بر تفکر مبتنی بر ریسک، با هدف بهره گیری از فرصتها و پیشگیری از نتایج نامطلوب بدست می آید.

شناخت نقش و موقعیت سازمان داخل زنجیره غذا برای اطمینان از ارتباطات متقابل اثربخش در سراسر زنجیره غذا ضروری می باشد.

۰-۳-۲- چرخه طرح ریزی، اجرا، بررسی، اقدام

چرخه PDCA می تواند به طور خلاصه به شرح زیر توصیف کرد:

- طرح ریزی: ایجاد اهداف و فرآیندهای سیستم، تأمین منابع موردنیاز برای ارائه نتایج و شناسایی و پرداختن به ریسک ها و فرصتها؛

- اجرا: پیاده سازی آنچه طرح ریزی شده است؛

- بررسی: پایش و (در صورت مقتضی) اندازه گیری فرایندها و نتایج محصولات و خدمات، تحلیل و ارزیابی

اطلاعات و داده های ناشی از پایش، اندازه گیری و فعالیت های تصدیق و گزارش نتایج؛

- اقدام: انجام اقداماتی جهت بهبود عملکرد در صورت نیاز

در این مدرک و چنانچه در شکل ۱ نمایش داده شده، رویکرد فرآیندی از مفهوم چرخه PDCA در دو سطح

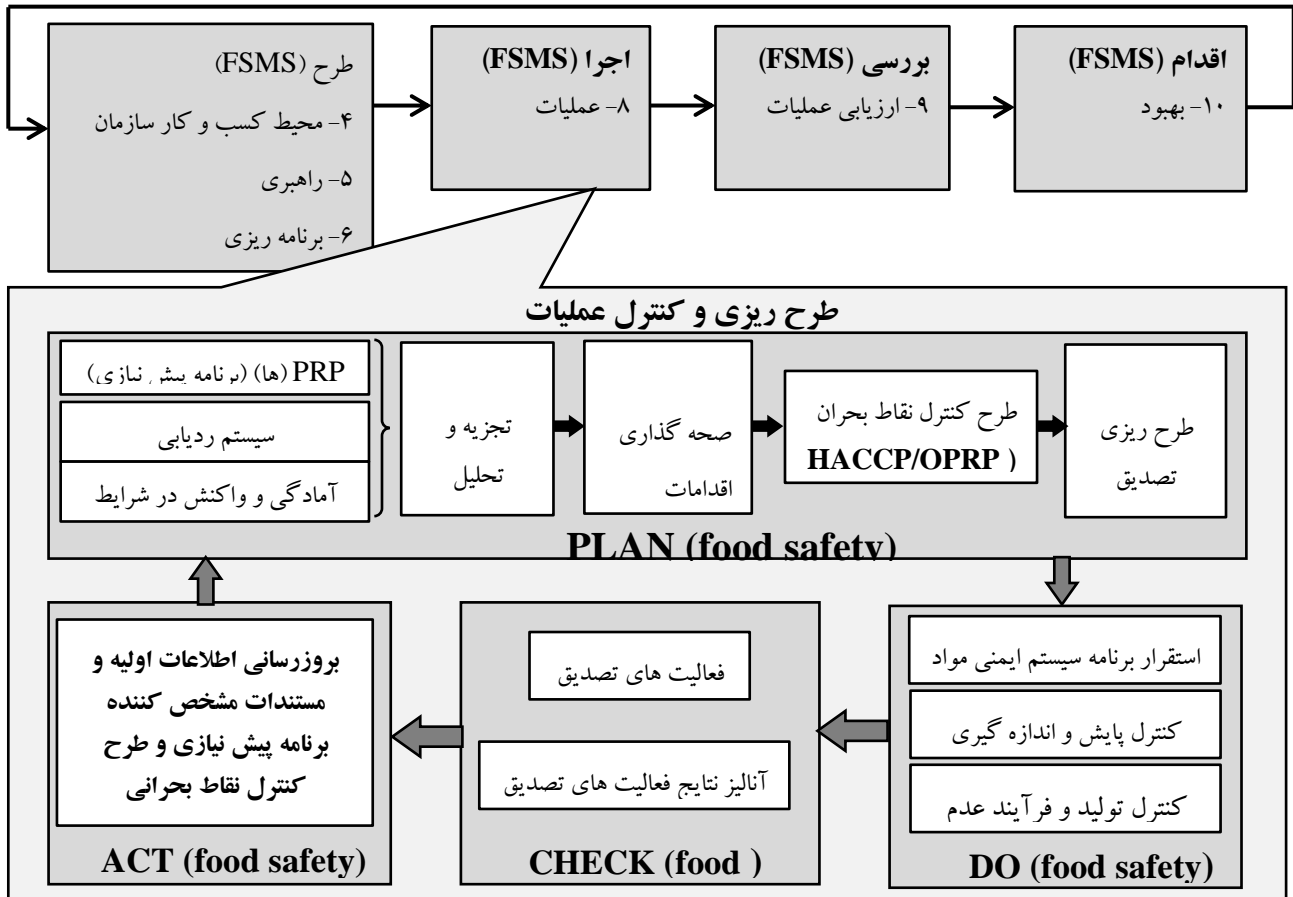
استفاده می کند. اولین سطح چارچوب کلی سیستم مدیریت ایمنی غذا (بند ۴ تا بند ۷ و بند ۹ تا بند ۱۰) را

پوشش می دهد. سطح دیگر (طرح ریزی و کنترل عملیاتی) را پوشش می دهد.

فرایندهای عملیاتی درون سیستم ایمنی غذا را همانطور که در بند ۸ تشریح شده بود، پوشش می دهد. برقرار

ارتباط بین دو سطح نیز ضروری است.

طرح ریزی و کنترل عملیات



۰-۳-۳- تفکر مبتنی بر ریسک

۰-۳-۳-۱- کلیات

تفکر مبتنی بر ریسک برای دستیابی به سیستم مؤثر مدیریت ایمنی غذا ضروری است. در این مدرک، به تفکر مبتنی بر ریسک در دو سطح سازمانی (رجوع به ۰-۳-۳-۲) و عملیاتی (رجوع به ۰-۳-۳-۳) پرداخته شده که در راستای رویکرد فرآیندی در ۰-۳-۲ مشخص شده است.

۰-۳-۳-۲- مدیریت ریسک سازمانی

ریسک اثر عدم قطعیت است و هرگونه عدم قطعیتی می تواند تأثیرات مثبت یا منفی داشته باشد. در زمینه مدیریت ریسک سازمانی، یک انحراف مثبت ناشی از ریسک میتواند فرصتی را فراهم کند، اما همه اثرات مثبت ریسک، منجر به ایجاد فرصت نمی شوند. در انطباق با الزامات این مدرک، سازمان اقداماتی را برای رسیدگی به ریسک ها و فرصتها، برنامه ریزی و اجرا می کند (بند ۶). رسیدگی به ریسک ها، مبنایی برای

افزایش اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی غذا، دستیابی به نتایج بهبود یافته و پیشگیری از تأثیرات منفی را فراهم می‌سازد.

۰-۳-۳-۳- تحلیل خطر- فرآیندهای عملیاتی

مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک در اصول HACCP در سطح عملیاتی در این مدرک بصورت تلویحی می‌باشد. گام‌های متعاقب در HACCP می‌تواند به عنوان اقدامات ضروری برای پیشگیری از خطرات، یا کاهش خطرات تا سطوح قابل پذیرش، جهت اطمینان از اینکه ماده غذایی در زمان مصرف ایمن می‌باشد، در نظر گرفته شوند (بند ۸).

تصمیمات اتخاذ شده هنگام کاربرد HACCP بایستی بر پایه علمی، بدون جانبداری و مستند باشد. مستندسازی در فرایند تصمیم‌گیری بایستی شامل هر نوع فرضیه‌های کلیدی باشد.

۰-۴- ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت

این مدرک در ساختار سطح بالای سازمان جهانی استانداردسازی (HLS^۹)، توسعه یافته است. هدف HLS برای بهبود سازگاری میان استانداردهای سیستم مدیریت سازمان جهانی استاندارد (ایزو) می‌باشد. این مدرک سازمان را قادر می‌سازد تا از رویکرد فرایندی در اتصال با چرخه PDCA و تفکر مبتنی بر ریسک برای سازگاری با یکپارچگی سیستم مدیریت ایمنی غذا خود با الزامات سایر استانداردهای سیستم مدیریت و پشتیبان آن بهره‌گیرد.

^۹ High Level Structure

این مدرک اصول و چهارچوب محوری برای سیستم مدیریت ایمنی غذا بوده و الزامات مختص سیستم مدیریت ایمنی غذا را برای سازمانها در سراسر زنجیره غذا مشخص می کند. راهنماهای دیگر در ارتباط با ایمنی غذا، ویژگی ها و یا الزامات مختص ایمنی غذا می توانند در کنار این چارچوب مورد استفاده قرار گیرند. علاوه بر این، سازمان جهانی استاندارد (ایزو) خانواده ای از مدارک مرتبط را ایجاد نموده است. این مدارک شامل موارد زیر هستند:

- برنامه های پیش نیازی (سری ISO/TS22002) برای بخش های خاص از زنجیره غذا؛
- الزامات ممیزی و نهادهای گواهی دهنده،
- قابلیت ردیابی

همچنین سازمان جهانی استاندارد (ISO^{۱۱}) مدارک راهنما برای سازمان ها جهت چگونگی اجرای این مدرک و استانداردهای مرتبط فراهم نموده است. اطلاعات در وبسایت سازمان جهانی استاندارد (ISO) موجود می باشد.

هيووا

شرکت بین المللی مهندسی
HIVA Engineering Intl Co.

سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی

- الزامات برای هر سازمان مرتبط با زنجیره غذایی

۱- دامنه

این مدرک نیازمندیهای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را طوری مشخص می کند که هر سازمان مستقیماً یا غیرمستقیم، درگیر در زنجیره غذایی را قادر سازد:

الف) سیستم مدیریت ایمنی غذایی را با هدف ارائه محصولات و خدمات ایمن و براساس مصرف موردنظر، طرح ریزی، استقرار، اجرا، حفظ و به روز آوری نماید.

ب) انطباق با الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد ایمنی غذا را نشان دهد؛

پ) ارزیابی و سنجش الزامات مورد توافق دو جانبه مشتری درباره ایمنی غذا و انطباق با آن ها را نشان دهد؛

ت) برقراری ارتباط اثربخش در مورد موضوعات ایمنی غذا با طرفهای ذینفع در زنجیره غذا؛

ث) کسب اطمینان از پیروی سازمان از خط مشی ایمنی غذایی تعریف شده؛

ج) هم راستایی با طرف های ذینفع مرتبط نشان دهد؛

ح) گواهی یا ثبت سیستم مدیریت ایمنی غذا خود توسط یک سازمان بیرونی را درخواست نموده یا خود

ارزیابی یا خود اظهاری انطباق با این مدرک را انجام دهد.

تمامی الزامات این مدرک عمومی بوده و برای تمامی سازمان ها در زنجیره غذا، صرف نظر از اندازه و

پیچیدگی قابلیت کاربرد دارد. سازمانهای مستقیم یا غیرمستقیم درگیر در زنجیره تولید مواد غذایی عبارتند از:

تولید کنندگان خوراک دام، تولید کنندگان خوراک حیوان، پرورش دهندگان گیاهان و حیوانات جنگلی

کشاورزان، تولید کنندگان مواد اولیه، تولید کنندگان مواد غذایی، خرده فروشها و سازمان های ارائه دهنده

خدمات مواد غذایی، خدمات تهیه غذا، خدمات نظافت و بهداشت، خدمات حمل و نقل، خدمات انبارش و

توزیع، تأمین کنندگان تجهیزات، مواد شوینده و گندزدا، مواد بسته بندی و سایر مواد در تماس با ماده غذایی

بوده ولی فقط به آنها محدود نمی شود.

این مدرک به هر سازمانی از جمله سازمان های کوچک و یا کمتر توسعه یافته (از قبیل یک مزرعه کوچک، یک واحد بسته بندی و توزیع کوچک، یک خرده فروشی کوچک یا سرویس دهنده مواد غذایی)، این امکان را می دهد تا اصول پیشرفته بیرونی را در سیستم مدیریت ایمنی غذا اجرا نماید.

برای برآورده نمودن الزامات این مدرک، منابع درون سازمانی و یا برون سازمانی می تواند مورد استفاده قرار بگیرند.

۲- مرجع الزامی

هیچ مرجع الزامی برای این مدرک وجود ندارد.

۳- واژگان و تعاریف

واژگان و تعاریف زیر به منظور این مدرک به کار می روند.

ISO و IEC^{۱۱} (کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک) پایگاه داده های اصطلاحات فنی را برای استفاده در استانداردهای در آدرسهای زیر نگه داری می کنند:

- پایگاه جستجوی آنلاین در سازمان جهانی استاندارد <http://www.iso.org/obp>

- الکتروپدیای IEC: قابل دسترس در <http://www.electropedia.org>

۳-۱- سطح قابل قبول^{۱۲}

سطحی از مخاطرات مربوط به ایمنی مواد غذایی (۳-۲۲) که در محصول نهایی (۳-۱۵) ارائه شده توسط سازمان (۳-۳۱) نباید از آن تجاوز کند.

۳-۲- معیار اقدام^{۱۳}

ویژگی قابل اندازه گیری یا قابل مشاهده برای پایش (۳-۲۷) یک برنامه پایش نیازی (۳-۳۰).

^{۱۱} International Electrotechnical Commission

^{۱۲} Acceptable Level

^{۱۳} Action Criterion

یادآوری ۱ برای اطلاع: معیار اقدام برای اینکه OPRP^{۱۴} تحت کنترل باقی می ماند و تشخیص آنچه که قابل قبول است (برآورده شدن یا دستیابی به معیار نشان می دهد که OPRP طبق برنامه عمل می کند) و آنچه غیرقابل قبول (برآورده نشدن یا عدم دستیابی به معیار نشان می دهد که OPRP طبق برنامه عمل نمی کند)، می باشد را متمایز می کند.

۳-۳- ممیزی^{۱۵}

فرآیند (۳-۳۶) نظام مند، مستقل و مدون برای کسب شواهد ممیزی و ارزیابی عینی آن برای تعیین میزان برآورده شدن معیارهای ممیزی.

یادآوری ۱ برای اطلاع: یک ممیزی می تواند ممیزی داخلی (شخص اول) یا ممیزی خارجی (شخص دوم یا سوم) بوده، و ممکن است ممیزی ترکیبی باشد (ترکیب دو سیستم یا بیشتر).

یادآوری ۲ برای اطلاع: ممیزی داخلی می تواند توسط خود سازمان یا از طرف سازمان توسط شخص بیرونی اجرا شود.

یادآوری ۳ برای اطلاع: «شواهد ممیزی» و «معیارهای ممیزی» در ISO 19011 تعریف شده اند.

یادآوری ۴ برای اطلاع: برای مثال سیستم های مرتبط، مدیریت ایمنی غذا، مدیریت کیفیت یا مدیریت زیست محیطی هستند.

۳-۴- صلاحیت^{۱۶}

توانایی به کارگیری دانش و مهارتها برای دستیابی به نتایج موردنظر.

۳-۵- انطباق^{۱۷}

برآورده شدن یک الزام (۳-۳۸)

Operating Prerequisite Programs^{۱۴}

Audit^{۱۵}

Competence^{۱۶}

Conformity^{۱۷}

۳-۶- آلودگی^{۱۸}

بروز یا وقوع یک آلوده کننده از جمله خطر ایمنی غذا (۳-۲۲) در محصول (۳-۳۷) یا محیط فرآوری.

۳-۷- بهبود مستمر

فعالیت تکرار شونده برای ارتقاء عملکرد

۳-۸- اقدام کنترلی^{۱۹}

فعالیتها یا اقداماتی که برای جلوگیری از یک خطر ایمنی غذایی بارز (۳-۲۲) یا کاهش آن تا سطح قابل قبول (۳-۱) ضروری است.

یادآوری ۱ برای اطلاع: همچنین رجوع شود به خطر بارز ایمنی غذا (۳-۴۰)

یادآوری ۲ برای اطلاع: اقدامات کنترلی توسط تحلیل خطر شناسایی می شود.

۳-۹- اصلاح^{۲۰}

اقدام برای حذف یک عدم انطباق (۳-۲۸) شناسایی شده.

یادآوری ۱ برای اطلاع: اصلاح شامل رسیدگی به محصولات بالقوه نایمن بوده و بنابراین می تواند به همراه اقدام اصلاحی (۳-۱۰) اجرا شود.

یادآوری ۲ برای اطلاع: اصلاح می تواند برای مثال، فرآوری مجدد، فرآوری بیشتر و یا حذف پیامدهای نامطلوب، عدم انطباق باشد. (نظیر کنار گذاشتن برای استفاده ای دیگر یا برچسب زنی ویژه).

۳-۱۰- اقدام اصلاحی^{۲۱}

اقدام برای حذف علت عدم انطباق (۳-۲۸) و پیشگیری از وقوع مجدد.

^{۱۸} Contamination

^{۱۹} Control Measure

^{۲۰} Correction

^{۲۱} Correction Action

یادآوری ۱ برای اطلاع: برای یک عدم انطباق ممکن است بیشتر از یک علت وجود داشته باشد.

یادآوری ۲ برای اطلاع: اقدام اصلاحی شامل تحلیل علل وقوع می باشد.

۳-۱۱- کنترل نقطه بحرانی^{۲۲}

مرحله ای در فرآیند (۳-۳۶) که در آن اقدام(های) کنترلی (۳-۸) برای پیشگیری یا کاهش خطر بارز ایمنی غذا (۳-۴۰) تا سطح قابل قبول و حد(های) بحرانی (۳-۱۲) تعیین شده و اندازه گیری (۳-۲۶) که امکان اجرای اصلاحات (۳-۹) را فراهم می سازد.

۳-۱۲- حد بحرانی^{۲۳}

معیار قابل اندازه گیری که پذیرفتنی را از ناپذیرفتنی مجزا می کند.

یادآوری ۱ برای اطلاع: حدود بحرانی برای تعیین اینکه آیا CCP (۳-۱۱) تحت کنترل باقی می ماند، ایجاد می شوند. اگر از حد بحرانی تجاوز شود یا برآورده نشود، محصولات تأثیر دیده به عنوان محصولات بالقوه نایمن رسیدگی می شوند.

(منبع CAC/RPC 1-1969 اصلاح شده- تعاریف اصلاح شده و یادآوری ۱ برای اطلاع افزوده شده است).

۳-۱۳- اطلاعات مدون

اطلاعات الزامی که یک سازمان (۳-۳۱) به همراه محیط ثبت آنها، کنترل و نگهداری می نماید.

یادآوری ۱ برای اطلاع: اطلاعات مدون می تواند به هر شکل و رسانه ای بوده و از هر منبعی تأمین شده باشد.

یادآوری ۲ برای اطلاع: اطلاعات مدون می تواند اطلاق شود به:

- سیستم مدیریت (۳-۲۵) و فرآیندهای مرتبط با آن (۳-۳۶)؛
- اطلاعات ایجاد شده به منظور اجرا در سازمان (مستندسازی)؛

^{۲۲} Critical Control Point

^{۲۳} Critical limits

- شواهد نتایج کسب شده (سوابق).

۳-۱۴- اثر بخشی^{۲۴}

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

۳-۱۵- محصول نهایی^{۲۵}

محصولی (۳-۳۷) که توسط سازمان (۳-۳۱) تحت هیچ گونه فرآوری یا تغییر شکل بیشتری قرار نخواهد گرفت.

یادآوری ۱ برای اطلاع: محصولی که توسط سازمان دیگری دستخوش فرآوری یا تغییر شکل بیشتر قرار می گیرد، در موقعیت اولین سازمان یک محصول نهایی بوده و در موقعیت سازمان دوم یک ماده اولیه یا یک جزء ترکیبات می باشد.

۳-۱۶- خوراک دام^{۲۶}

محصول (های) تکی یا چندگانه فرآوری شده، نیمه فرآوری یا خام که برای تغذیه حیوانات تولید کننده غذا در نظر گرفته می شود.

یادآوری ۱ برای اطلاع: این مدرک تفاوت هایی بین اصطلاح غذا (۳-۱۸)، خوراک دام (۳-۱۶) و غذای حیوان (۳-۱۹) قائل می شوند:

- غذا^{۲۷}، برای مصرف توسط انسان و حیوان مورد نظر بوده و شامل خوراک دام و غذای حیوان می باشد.

- خوراک دام، برای تغذیه حیوانات تولید کننده غذا در نظر گرفته می شود.

- غذای حیوان^{۲۸}، برای تغذیه حیوانات غیر تولید کننده / غذا نظیر حیوانات خانگی در نظر گرفته می شود.

(منبع: CAC/GL81-2013 اصلاح شده - واژه " مواد " به " محصولات " تغییر کرده است و " به طور مستقیم "

^{۲۴} Effectiveness

^{۲۵} End Product

^{۲۶} Feed

^{۲۷} Food

^{۲۸} Animal Food

حذف شده است).

۳-۱۷- نمودار جریان

نمایش شماتیک و سیستماتیک توالی و تعامل گام های فرآیند

۳-۱۸- غذا

ماده (ترکیبات)، چه به صورت فرآوری شده چه به صورت نیمه فرآوری یا خام که برای مصرف و از جمله نوشیدن و جویدن صمغ در نظر گرفته شده و هر نوع ماده ای که در تولید، آماده سازی یا عمل آوری فرآوری «غذا» استفاده شده، اما شامل محصولات آرایشی یا تنباکو یا مواد (ترکیبات) تنها به عنوان دارو استفاده نمی شود.

یادآوری ۱ برای اطلاع: این مدرک تفاوت هایی بین اصطلاح غذا (۳-۱۸)، خوراک دام (۳-۱۶) و غذای حیوان (۳-۱۹) قائل شده است:

- غذا، برای مصرف توسط انسان و حیوان موردنظر بوده و شامل خوراک دام و غذای حیوان می باشد؛
- خوراک دام، برای تغذیه حیوانات تولید کننده غذا در نظر گرفته می شود؛
- غذای حیوان، برای تغذیه حیوانات غیرتولید کننده/ غذا نظیر حیوانات خانگی در نظر گرفته می شود.

(منبع: CAC/GL 81-2013 اصلاح شده، کلمه انسان حذف شده است).

۳-۱۹- غذای حیوان

یک یا چند محصول، نیمه فرآوری یا خام که برای تغذیه حیواناتی که غذا تولید نمی کند در نظر گرفته می شود.

یادآوری ۱ برای اطلاع: این مدرک تفاوت هایی بین اصطلاح غذا (۳-۱۸)، خوراک دام (۳-۱۶) و غذای حیوان (۳-۱۹) قائل می شود:

- غذا، برای مصرف توسط انسان و حیوان موردنظر بوده و شامل خوراک دام و غذای حیوان می باشد.
- غذای دام جهت خوراک حیواناتی که غذا تولید می کنند تهیه می شود.

- غذای حیوان، برای تغذیه حیوانات غیر تولید کننده/ غذا نظیر حیوانات خانگی در نظر گرفته می شود.

(منبع: CAC/GL81-2013 اصلاح شده، کلمه «مواد» به «محصولات» تغییر یافته و کلمه «مستقیماً» حذف شده است).

۳-۲۰- زنجیره غذا^{۲۹}

توالی مراحل تولید، فرآوری، توزیع، انبارش و جابجایی مواد غذایی (۳-۱۸) و محتویات آن از تولید اولیه تا مصرف.

یادآوری ۱ برای اطلاع: شامل تولید خوراک دام (۳-۱۶) و غذای حیوان (۳-۱۹) می شود.

یادآوری ۲ برای اطلاع: زنجیره غذا شامل تولید موادی نیز می باشد که جهت قرار گرفتن و تماس یا مواد غذایی یا مواد خام تهیه می شوند.

یادآوری ۳ برای اطلاع: زنجیره غذا شامل ارائه دهندگان خدمت نیز می باشند.

۳-۲۱- ایمنی غذا^{۳۰}

اطمینان از اینکه یک ماده غذایی هنگام آماده سازی و یا مصرف مطابق کاربرد موردنظر آن، سلامت مصرف کننده را به خطر نمی اندازد.

یادآوری ۱ برای اطلاع: ایمنی غذا با احتمال وقوع خطرات ایمنی غذا (۳-۲۲) در محصول نهایی (۳-۱۵) مرتبط است و شامل سایر جنبه های سلامتی انسان مثل سوءتغذیه نمی گردد.

یادآوری ۲ برای اطلاع: این اصطلاح نباید با موجود بودن و یا دسترسی به غذا (امنیت غذا) اشتباه شود.

یادآوری ۳ برای اطلاع: این اصطلاح شامل خوراک دام و غذای حیوان هم می شود.

(منبع: CAC/RCP 1-1969 اصلاح شده، کلمه «مضر» به «تأثیر نامطلوب روی سلامتی» تغییر یافته و یادآوری ها جهت اطلاع افزوده شده است).

^{۲۹} Food Chain

^{۳۰} Food Safety

۳-۲۲- خطر ایمنی غذا

عوامل بیولوژیکی، شیمیایی یا فیزیکی در مواد غذایی (۳-۱۸) که بالقوه توان تأثیر نامطلوب بر سلامتی را داشته باشد.

یادآوری ۱ برای اطلاع: واژه «خطر» نباید با واژه «ریسک»^{۳۱} (۳-۳۹) اشتباه گرفته شود، که در متون ایمنی غذایی به معنی عملکرد احتمالی یک عامل مضر در سلامتی (مانند بروز بیماری) و شدت آن (مانند منجر شدن به مرگ، بستری شدن) در صورتی که در معرض یک خطر مشخص قرار گیرد، اشتباه گرفته شود.

یادآوری ۲ برای اطلاع: خطرات ایمنی غذایی شامل مواد حساسیت زا و مواد رایولوژیکی^{۳۲}، پرتوزا می شوند.

یادآوری ۳ برای اطلاع: در زمینه خوراک دام و طیور و ترکیبات آنها، خطرات ایمنی غذایی مرتبط مواردی هستند که ممکن است در خوراک دام و طیور و یا همراه آنها وجود داشته باشد و متعاقباً با تغذیه حیوانات از این خوراک، به مواد غذایی منتقل شده و در نتیجه امکان ایجاد تأثیر نامطلوب بر سلامتی حیوان یا انسان مصرف کننده را داشته باشد. در زمینه عملیاتی، علاوه بر مواردی که بطور مستقیم با خوراک دام و طیور سروکار دارند (نظیر تولیدکنندگان مواد بسته بندی مواد ضد عفونی کننده)، خطرات ایمنی غذایی مرتبط آن خطراتی است که میتواند هنگام استفاده طبق برنامه مستقیم یا غیرمستقیم به غذا (رجوع به ۸-۵-۱-۴) انتقال داده شود.

یادآوری ۴ برای اطلاع: در زمینه غذای حیوان، خطرات مرتبط با ایمنی غذا آنهایی هستند که برای گونه های حیوانی مورد نظر، خوراکی خطرناک می باشند.

(منبع: CAC/RPC 1- 1969 اصلاح شده، عبارت «یا شرایط» از تعریف حذف شده است و یادآوری های جهت اطلاع اضافه شده است).

۳-۲۳- طرف های ذینفع^{۳۳} (اصطلاح ترجیحی) سهامدار^{۳۴} (اصطلاح پذیرفته شده)

^{۳۱} Risk

^{۳۲} Radiological

^{۳۳} Interested Party

^{۳۴} stakeholder

فرد یا سازمانی (۳- ۳۱) که می تواند روی تصمیم یا فعالیتی تأثیر بگذارد، توسط آن تأثیر بگیرد یا تأثیر یافتن خودش را درک کند.

۳-۲۴- بهر (لات^{۳۵})

مقدار معین از یک محصول (۳- ۳۷) تولیدی یا فرآوری شده و یا بسته بندی شده اساساً تحت شرایط یکسان. یادآوری ۱ برای اطلاع: بهر از طریق پارامترهایی تعیین می شود که از قبل توسط سازمان تعیین شده ممکن است با سایر اصطلاحات نظیر بهج نیز توصیف شود.

یادآوری ۲ برای اطلاع: ممکن است بهر تا حد تنها یک واحد محصول کوچک شود.

(منبع CODEX STAN 1 اصلاح شده- اشاره به «و یا فرآوری شده و یا بسته بندی شده» به تعریف الحاق شده و یادآوری ها جهت اطلاع افزوده شده است).

۳-۲۵- سیستم مدیریت^{۳۶}

مجموعه ای از عناصر متعامل یک سازمان (۳- ۳۱) برای ایجاد خط مشی ها (۳- ۳۴) و اهداف (۳- ۲۹) و فرآیندها (۳- ۲۶) جهت دستیابی به آن اهداف.

یادآوری ۱ برای اطلاع: یک سیستم مدیریت ممکن است به یک دامنه یا چندین دامنه پردازد.

یادآوری ۲ برای اطلاع: عناصر سیستم شامل ساختار سازمان، نقشها و مسئولیتها، برنامه ریزی و عملیات می باشد.

یادآوری ۳ برای اطلاع: ممکن است دامنه کاربرد سیستم مدیریت شامل کل سازمان، وظایف معین و شناسایی شده سازمان، بخشهای معین و شناسایی شده سازمان یا یک یا چند وظیفه بین گروهی سازمان باشد.

یادآوری ۴ برای اطلاع: دامنه های مرتبط برای مثال سیستم های مدیریت کیفیت یا سیستم مدیریت زیست محیطی می باشد.

Lot^{۳۵}

Management System^{۳۶}

۳-۲۶- اندازه گیری^{۳۷}

فرآیند (۳-۲۶) تعیین یک مقدار

۳-۲۷- پایش^{۳۸}

تعیین وضعیت سیستم، فرآیند (۳-۲۶) یا فعالیت

یادآوری ۱ برای اطلاع: ممکن است برای تعیین وضعیت به بررسی، نظارت یا مشاهده دقیق نیاز باشد.

یادآوری ۲ برای اطلاع: در مفهوم ایمنی غذا، پایش انجام یک سری مشاهدات یا اندازه گیری ها برای ارزیابی اینکه آیا فرآیند طبق برنامه کار می کند، می باشد.

یادآوری ۳ برای اطلاع: در این مدرک تفاوت هایی بین اصطلاحات صحنه گذاری (۳-۴۴)، پایش (۳-۲۷) و تصدیق (۳-۴۵) وجود دارد.

- صحنه گذاری پیش از فعالیت انجام شده و اطلاعاتی درباره قابلیت تحویل طبق نتایج موردنظر را فراهم می کند؛

- پایش حین فعالیت انجام شده و اطلاعاتی را برای اقدام طی چهارچوب زمانی مشخص شده فراهم می سازد؛

- تصدیق بعد از فعالیت انجام شده و اطلاعاتی برای تأیید انطباق را فراهم می کند.

HIVA Engineering Intl Co.

۳-۲۸- عدم انطباق^{۳۹}

برآورده نشدن یک الزام (۳-۳۸)

۳-۲۹- هدف^{۴۰}

Measurement^{۳۷}

Monitoring^{۳۸}

Nonconformity^{۳۹}

Objective^{۴۰}

نتایجی که باید تحقق یابد.

یادآوری ۱ برای اطلاع: یک هدف می تواند راهبردی، تاکتیکی یا عملیاتی باشد.

یادآوری ۲ برای اطلاع: اهداف می تواند به دامنه های مختلف (نظیر اهداف کلان مالی، سلامتی و ایمنی و زیست محیطی) مرتبط باشد و می تواند در سطوح مختلف (نظیر راهبردی، گسترده سازی سازمان، پروژه، محصول و فرآیند (۳-۳۶) بکار برده شوند.

یادآوری ۳ برای اطلاع: هدف می تواند به روشهای دیگری بیان شود، مثلاً به صورت پیامد موردنظر یک منظور، معیار عملیاتی، هدف سیستم مدیریت ایمنی غذا یا با استفاده از سایر کلمات هم معنی (مثل مقصود، هدف کلان یا هدف مشخص).

یادآوری ۴ برای اطلاع: در مفهوم سیستم مدیریت ایمنی غذا، اهداف، همراستا با خط مشی ایمنی غذا برای رسیدن به نتایج مشخص توسط سازمان تنظیم می گردد.

۳-۳۰- برنامه پیش نیاز عملیاتی OPRP^{۴۱}

اقدامات کنترلی (۳-۸) یا ترکیبات اقدامات کنترلی بکار برده شده برای پیشگیری یا کاهش خطر بارز ایمنی غذا (۳-۴۰) تا سطح قابل قبول (۳-۱) و در جایی که معیار اقدام (۳-۲) و اندازه گیری (۳-۲۶) یا مشاهده، امکان کنترل مؤثر فرآیند (۳-۲۶) و یا محصول (۳-۳۷) را ممکن می کند.

۳-۳۱- سازمان^{۴۲}

شخص یا گروهی از اشخاص که برای دستیابی به اهداف (۳-۲۹) خود دارای وظایف اختصاصی به همراه مسئولیت ها، اختیارات و ارتباطات می باشد.

یادآوری ۱ برای اطلاع: مفهوم سازمان شامل فرد معامله گر، شرکت، بنگاه، کارخانه، تجارتخانه، مرجع ذیصلاح، شراکت، خیریه یا مؤسسه، یا بخش یا ترکیب یاز موارد مذکور به صورت شرکت ثبت شده یا ثبت نشده، دولتی یا خصوصی بوده ولی محدود به این موارد نمی باشد.

^{۴۱} Operational Prerequisite Programme

^{۴۲} Organization

۳-۳۲- برونسپاری^{۴۳}

ایجاد ترتیبیاتی تا یک سازمان (۳-۳۱) بیرونی بخشی از عملکرد یا فرآیند (۳-۳۶) سازمان را انجام دهد.

یادآوری ۱ برای اطلاع: یک سازمان بیرونی، خارج از دامنه کاربرد سیستم مدیریت (۳-۲۵) بوده، اگرچه وظیفه یا فرآیند برونسپاری شده داخل دامنه کاربرد می باشد.

۳-۳۳- عملکرد^{۴۴}

نتایج قابل اندازه گیری

یادآوری ۱ برای اطلاع: عملکرد می تواند به یافته های کمی یا کیفی در ارتباط باشند.

یادآوری ۲ برای اطلاع: عملکرد می تواند به مدیریت فعالیت ها، فرآیندها (۳-۳۶)، محصولات (۳-۳۷) (شامل خدمات)، سیستم ها یا سازمان ها (۳-۳۱) در ارتباط باشد.

۳-۳۴- خط مشی^{۴۵}

مقاصد و جهت گیری یک سازمان (۳-۳۱) که بصورت رسمی توسط مدیریت ارشد آن (۳-۴۱) بیان می شود.

۳-۳۵- برنامه پیش نیاز PRP

شرایط و فعالیت های بنیادی که در داخل سازمان (۳-۳۱) و در کل زنجیره غذایی (۳-۲۰) جهت حفظ ایمنی مواد غذایی ضروری هستند.

یادآوری ۱ برای اطلاع: برنامه های پیش نیازی مورد نیاز به بخش هایی از زنجیره غذا که سازمان در آن فعالیت می کند و همچنین به نوع سازمان بستگی دارد. مثال هایی از واژه های معادل عبارتند از: روش خوب کشاورزی

^{۴۳} Outsource

^{۴۴} Performances

^{۴۵} Policy

(^{۴۶}GAP)، روش خوب دامپزشکی (^{۴۷}GVP)، روش خوب ساخت (^{۴۸}GMP)، روش خوب بهداشتی (^{۴۹}GHP)، روش خوب تولید (^{۵۰}GPP)، روش خوب توزیع (^{۵۱}GDP) و روش خوب تجارت (^{۵۲}GTP).

۳-۳۶- فرآیند

مجموعه فعالیت های بهم مرتبط و متعامل که ورودی ها را به خروجی ها تبدیل می کند.

۳-۳۷- محصول

خروجی ناشی از فرایند

یادآوری ۱ برای اطلاع: محصول می تواند خدمت باشد.

۳-۳۸- الزامات

نیاز یا انتظاری که عموماً مورد توقع یا اجباری بیان می شود.

یادآوری ۱ برای اطلاع: عموماً مورد توقع یعنی اینکه برای سازمان و ذینفعان رویه عرف یا متعارفی است که نیاز و انتظار مورد نظر تلویحی باشد.

یادآوری ۲ برای اطلاع: الزام تصریحی، الزامی است که برای مثال در اطلاعات مدون اعلام شده باشد.

۳-۳۹- ریسک

تأثیر عدم قطعیت

یادآوری ۱ برای اطلاع: تأثیر، انحراف از آنچه که مورد انتظار است، می باشد- مثبت یا منفی.

Good Agricultural Practice ^{۴۶}

Good Veterinary Practice ^{۴۷}

Good Manufacturing Practice ^{۴۸}

Good Hygiene Practice ^{۴۹}

Good Production Practice ^{۵۰}

Good Distribution Practice ^{۵۱}

Good trading Practice ^{۵۲}

یادآوری ۲ برای اطلاع: عدم قطعیت، حالتی است که اطلاعات مربوط به درک یا دانش یک رویداد، پیامد آن یا احتمال آن ناقص باشد.

یادآوری ۳ برای اطلاع: گاهی ریسک توسط مرجع، رویدادهای بالقوه (طبق آنچه در ۳، ۱، ۵، ۳،

ISO Guide 73: 2009 تعریف شده) و «پیامد» (طبق آنچه که در ۳، ۱، ۶، ۳، ISO Guide 73: 2009 تعریف شده) یا ترکیبی از آنها معنا می شود.

یادآوری ۴ برای اطلاع: گاهی ریسک در اصطلاحات از ترکیبی از پیامدهای رویداد (از جمله تغییر اوضاع) و «احتمال» وقوع ایجاد شده (طبق آنچه که در ۱، ۱، ۶، ۳، ISO Guide 73: 2009 تعریف شده) یا ترکیبی از آنها معنا می شود.

یادآوری ۴ برای اطلاع: گاهی ریسک در اصطلاحات از ترکیبی از پیامدهای رویداد (از جمله تغییر اوضاع) و «احتمال» وقوع ایجاد شده (طبق آنچه که در ۱، ۱، ۳، ۶، ISO Guide 73: 2009 تعریف شده) بیان می شود.

یادآوری ۵ برای اطلاع: طبق آنچه در دستورالعمل رویه ای کدکس مشخص گردیده است، ریسک ایمنی غذا، عملکرد احتمالی تأثیر نامطلوب روی سلامتی و شدت تأثیر آن و نتیجه عامل خطر(ها) در غذا (۳-۱۸) می باشد.

شرکت بین المللی مهندسی

۳-۴۰- خطر بارز ایمنی غذا

خطر ایمنی غذا (۳-۳۳) طی ارزیابی خطر شناسایی شده و نیاز است تا توسط اقدامات کنترلی (۳-۸) کنترل شوند.

۳-۴۱- مدیریت ارشد

فرد یا گروهی از افراد که سازمان (۳-۳۱) را در بالاترین سطح، هدایت و کنترل می کند.

یادآوری ۱ برای اطلاع: مدیریت ارشد از قدرت تفویض اختیار برخوردار بوده و منابع را در سازمان فراهم می سازد.

یادآوری ۲ برای اطلاع: اگر دامنه کاربرد سیستم مدیریت (۳-۲۵) تنها بخشی از سازمان را پوشش دهد، مدیریت ارشد به کسانی که آن بخش سازمان را هدایت و کنترل می کنند اطلاق می شود.

۳-۴۲- قابلیت ردیابی^{۵۳}

توانایی پیگیری سابقه، کاربرد، حرکت و موقعیت مکانی یک شی طی مرحله (مراحل) تولید، فرآوری و توزیع. یادآوری ۱ برای اطلاع: حرکت می تواند مربوط به منشأ مواد، سابقه فرآوری یا توزیع مواد غذایی (۳-۱۸) مرتبط باشد.

یادآوری ۲ برای اطلاع: یک شی می تواند یک محصول (۳-۳۷) یک ماده، یک واحد، وسیله، یک خدمت و نظایر آن باشد.

(منبع: CAC/ GL 60- 2006 اصلاح شده- یادآوری ها برای اطلاع افزوده شده اند).

۳-۴۳- به روزآوری

فعالیت های فوری و یا برنامه ریزی شده برای حصول اطمینان از به کارگیری جدیدترین اطلاعات.

یادآوری ۱ برای اطلاع: به روز آوری با واژه های «نگهداری» و «حفظ» تفاوت دارد:

- «نگهداری» نگهداری چیزی بطور مداوم/ نگهداری در شرایط خوب می باشد؛

- «حفظ» نگهداری چیزی است که بازیافتنی باشد.

۳-۴۴- صحه گذاری^{۵۴}

فراهم آوردن شواهدی (مرتبط با ایمنی غذا) مبتنی بر اینکه یک اقدام کنترلی (۳-۸) (با ترکیب اقدامات کنترلی)، امکان کنترل خطر بارز ایمنی غذا (۳-۴۰) را بطور اثربخش خواهد داشت.

یادآوری ۱ برای اطلاع: صحه گذاری هنگام طراحی ترکیب اقدام کنترلی و یا هر وقت که تغییراتی در اقدامات کنترلی انجام شده، اجرا می شود.

^{۵۳} Traceability

^{۵۴} Validation

یادآوری ۲ برای اطلاع: در این مدرک تفاوت‌هایی بین اصطلاحات صحنه‌گذاری (۳-۴۴)، پایش (۳-۲۷) و تصدیق (۳-۴۵) وجود دارد.

- صحنه‌گذاری پیش از فعالیت انجام شده و اطلاعاتی درباره قابلیت تحقق نتایج موردنظر را فراهم می‌کند؛

- پایش حین فعالیت انجام شده و اطلاعاتی را برای اقدام طی چهارچوب زمانی مشخص شده فراهم می‌کند.

- تصدیق بعد از فعالیت انجام شده و اطلاعاتی برای تأیید انطباق را فراهم می‌کند.

۳-۴۵- تصدیق^{۵۵}

تأیید از طریق ارائه شواهد عینی مبنی بر اینکه الزامات (۳-۳۸) مشخص شده برآورده شده‌اند.

یادآوری ۱ برای اطلاع: در این مدرک تفاوت‌هایی بین اصطلاحات صحنه‌گذاری (۳-۴۴)، پایش (۳-۲۷) و تصدیق (۳-۴۵) وجود دارد:

- صحنه‌گذاری پیش از فعالیت انجام شده و اطلاعاتی درباره قابلیت تحویل طبق نتایج موردنظر را فراهم می‌کند؛

- پایش حین فعالیت انجام شده و اطلاعاتی را برای اقدام طی چهارچوب زمانی مشخص شده فراهم می‌کند.

- تصدیق بعد از فعالیت انجام شده و اطلاعاتی برای تأیید انطباق را فراهم می‌کند.

۴- بافت سازمان

۴-۱- درک سازمان و بافت آن

سازمان باید عوامل بیرونی و درونی که مرتبط با مقاصد و جهت‌گیری راهبردی هستند و بر توانایی سازمان در دستیابی به نتیجه (های) موردنظر از سیستم مدیریت ایمنی غذایی تأثیر دارند را مشخص کند.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این عوامل بیرونی و درونی را شناسایی، بازنگری و بروزآوری نماید.

یادآوری ۱: عوامل می تواند شامل عوامل مثبت و منفی باشند که بایستی در نظر گرفته شده باشند.

یادآوری ۲: درک بافت را میتوان با در نظر گرفتن مسائل درون سازمانی و برون سازمانی تسهیل نمود. این

مسائل شامل محیط های قانونی، فناوری، رقابتی، بازاری، فرهنگی، اجتماعی و اقتصادی، امنیت سایبری و

تقلبات مواد غذایی، پدافند غذایی و آلودگی بین المللی، دانش و عملکرد سازمان چه در سطح بین المللی، چه

ملی، منطقه ای یا محلی بوده ولی محدود به این موارد نمی باشد.

۴-۲- درک نیازها و انتظارات ذینفعان

برای اطمینان از توانایی سازمان در ارائه مداوم محصولات و خدماتی که الزامات قابل کاربرد قانونی، مقررات و

مشتری را درخصوص ایمنی غذا برآورده می سازد، سازمان باید موارد زیر را مشخص کند:

الف) ذی نفعان مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی غذا

ب) الزامات ذی نفعان مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی غذا

سازمان باید اطلاعات راجع به این ذی نفعان و الزامات مربوط به آنها را شناسایی، بازنگری و به روز رسانی

کند.

۴-۳- تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت ایمنی غذا

سازمان باید دامنه کاربرد محصولات و خدمات، فرایندها و سایت های تولید را که شامل سیستم مدیریت ایمنی

غذا هستند، مشخص نماید. دامنه کاربرد باید شامل فعالیتهای، فرآیندها، محصولات یا خدماتی باشد که می تواند

روی ایمنی غذا محصولات نهایی آنها تأثیر بگذارد.

سازمان باید هنگام تعیین این دامنه کاربرد موارد زیر را مدنظر قرار دهد:

الف) عوامل داخلی و خارجی اشاره شده در بند ۴-۱؛

ب) الزامات اشاره شده در بند ۴-۲؛

دامنه کاربرد باید در دسترس بوده و به صورت اطلاعات مدون نگهداری شود.

۴-۴- سیستم مدیریت ایمنی غذا

سازمان باید سیستم مدیریت ایمنی غذا را از جمله فرایندهای مورد نیاز و تعاملات آنها، مطابق با الزامات این استاندارد، ایجاد، استقرار، نگهداری، به روز رسانی و به طور مداوم بهبود بخشد.

۵- رهبری

۵-۱- رهبری و تعهد

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد خود را به سیستم مدیریت ایمنی غذا، براساس موارد زیر نشان دهد:

الف) کسب اطمینان از اینکه خط مشی و اهداف ایمنی غذا سیستم مدیریت ایمنی غذا ایجاد شده است و با بافت و جهت گیری راهبردی سازمان هم راستا می باشد.

ب) کسب اطمینان از یکپارچگی الزامات سیستم مدیریت ایمنی غذا با فرآیندهای کسب و کار سازمان

ج) کسب اطمینان از این که منابع مورد نیاز برای سیستم مدیریت ایمنی غذا موجود باشند.

د) اطلاع رسانی درباره اهمیت مدیریت اثربخش ایمنی غذا و انطباق با الزامات سیستم مدیریت ایمنی غذا،

الزامات قابل کاربرد قانونی و مقرراتی و الزامات مورد توافق دو جانبه مشتری در ارتباط با ایمنی غذا

ه) کسب اطمینان از این که سیستم مدیریت ایمنی غذا برای دستیابی به نتیجه (نتایج) مورد نظر، ارزیابی و

نگهداری می شود (رجوع به ۴-۱)؛

و) هدایت و پشتیبانی از کارکنانی که در اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی غذا مشارکت دارند؛

ز) ترویج بهبود مستمر؛

ح) پشتیبانی از سایر نقش های مدیریتی مرتبط به منظور نشان دادن رهبری آنها، به میزانی که در حیطه مسئولیتی شان کاربرد دارد.

یادآوری: عبارت «کسب و کار» در این مدرک را میتوان به معنای وسیع آن تعبیر کرد. در این صورت عبارت کسب و کار به معنای فعالیت هایی است که برای مقاصد وجودی سازمان نقش محوری دارند.

۵-۲- خط مشی

۵-۲-۱- ایجاد خط مشی ایمنی غذا

مدیریت ارشد باید خط مشی ایمنی غذا را ایجاد، نگهداری نماید به نحوی که:

الف) متناسب با مقاصد و بافت سازمان باشد؛

ب) چارچوبی برای تعیین و بازنگری اهداف سیستم مدیریت ایمنی غذا فراهم کند.

ج) شامل تعهدی برای برآورده نمودن الزامات قابل کاربرد ایمنی غذا از جمله الزامات قانونی، مقرراتی و الزامات مورد توافق دو جانبه مشتری مربوط با ایمنی غذا باشد؛

د) ارتباطات درونی و بیرونی را مورد توجه قرار دهد؛

ه) شامل تعهدی به بهبود مستمر سیستم مدیریت ایمنی غذا باشد؛

و) نیاز به اطمینان از شایستگی های مرتبط با ایمنی غذا را مورد توجه قرار دهد.

۵-۲-۲- اطلاع رسانی خط مشی ایمنی غذا

خط مشی ایمنی غذا باید:

الف) در دسترس بوده و به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود؛

ب) در تمام سطوح سازمان اطلاع رسانی و درک به کار گرفته شوند.

ج) در موارد مقتضی، در دسترس ذی نفعان مرتبط قرار گیرد.

۵-۳- نقش ها، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی

۵-۳-۱- مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل نماید که مسئولیتها و اختیارات برای نقشهای مرتبط در داخل سازمان به آنها اختصاص یافته و در سازمان اطلاع رسانی و درک شده است. مدیریت ارشد باید مسئولیت و اختیار در این موارد زیر را مشخص کند:

الف) کسب اطمینان از این که سیستم مدیریت ایمنی غذا با الزامات این مدرک انطباق دارد.

ب) گزارش عملکرد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی به مدیریت ارشد

ج) انتصاب تیم ایمنی غذا و راهبر تیم ایمنی غذا،

د) اختصاص افرادی دارای مسئولیت و اختیار تعریف شده برای شروع و تدوین یک اقدام (اقدامات).

۵-۳-۲- راهبر تیم ایمنی غذا باید مسئول موارد زیر باشد:

الف) کسب اطمینان از این که سیستم مدیریت ایمنی غذا ایجاد، اجرا، نگهداری و بروزرآوری می شود؛

ب) مدیریت و سازماندهی امور تیم ایمنی غذا؛

ج) کسب اطمینان از آموزش و شایستگی های برای تیم ایمنی غذا (رجوع به ۷-۲)؛

د) ارائه گزارش به مدیریت ارشد درباره اثربخشی و مناسب بودن سیستم مدیریت ایمنی غذا

۵-۳-۳- همه افراد برای گزارش مشکل (مشکلات) درخصوص سیستم مدیریت ایمنی غذا به فرد (افراد)

مشخص گردیده، مسئول هستند.

HIVA Engineering Intl Co.

۶- طرح ریزی

۶-۱- اقداماتی برای رسیدگی به ریسکها و فرصتها

۶-۱-۱- هنگام طرح ریزی سیستم مدیریت ایمنی غذا، سازمان باید عوامل اشاره شده در بند ۴-۱ و الزامات مندرج در بند ۴-۲ و ۴-۳ را در نظر گرفته و ریسکها و فرصت هایی را که باید به آنها رسیدگی شود را تعیین کند تا:

الف) اطمینان دهد که سیستم مدیریت ایمنی غذا می تواند به نتیجه (های) موردنظر دست یابد؛

ب) اثرات مطلوب بهبود یابند؛

ج) اثرات نامطلوب را پیشگیری یا کاهش دهد.

ت) بهبود به صورت مستمر محقق شود.

یادآوری: در متن این مدرک، مفهوم ریسک ها و فرصتها به رویدادها و پیامدهای آنها در ارتباط با عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی غذا محدود می شود. مقامات صاحب اختیار مسئول پرداختن به ریسکهای سلامتی عمومی می باشند. سازمانها ملزم به مدیریت خطرات ایمنی غذا (رجوع به ۳-۲۲) و الزامات مرتبط با این فرایند که در بند ۸ مقرر شده، هستند.

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

الف) اقداماتی که برای پرداختن به این ریسک ها و فرصتها

ب) چگونگی:

۱) اقدامات را در فرآیندهای سیستم مدیریت ایمنی غذا خود یکپارچه اجرا نماید،

۲) اثربخشی این اقدامات را ارزیابی کند.

۶-۱-۳- اقدامات اجرا شده توسط سازمان برای پرداختن به ریسک ها و فرصتها باید متناسب باشد با:

الف) تأثیر بر روی الزامات ایمنی غذا؛

ب) انطباق با الزامات محصولات و خدمات غذایی، برای مشتریان

ج) الزامات ذی نفعان در زنجیره غذا

یادآوری ۱: گزینه ها برای در نظر گرفتن ریسک ها و فرصتها میتواند شامل: اجتناب از ریسک، تبدیل ریسک به یک فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر احتمال یا پیامدهای مرتبط با آن، اشتراک گذاری ریسک، یا پذیرش ریسک مبتنی بر تصمیم گیری از روی آگاهی باشد.

یادآوری ۲: فرصت ها می توانند منجر به پذیرش طرز کار و عملیات جدید (تغییر در محصولات یا فرایندها)، استفاده از فناوری جدید و سایر موارد مطلوب و حیاتی برای پرداختن به نیازهای ایمنی مواد غذایی سازمان یا مشتریان آنها منجر شود.

۶-۲- اهداف سیستم مدیریت ایمنی غذا و طرح ریزی برای دستیابی به آنها

۶-۲-۱- سازمان باید اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را در بخش های کاری و سطوح مرتبط با آن ایجاد نماید.

اهداف سیستم مدیریت ایمنی غذا باید:

الف) با خط مشی ایمنی غذا سازگار باشد؛

ب) در صورت امکان، قابل اندازه گیری باشد؛

ج) الزامات قابل کاربرد ایمنی غذا، از جمله الزامات قانونی، مقرراتی و مشتری را در نظر بگیرد؛

د) پایش و تصدیق شود؛

ه) ابلاغ شوند (اطلاع رسانی شود).

و) نگهداری و در موارد مقتضی به روز آوری شود.

سازمان باید اطلاعات مدون درباره اهداف سیستم مدیریت ایمنی غذا را نگهداری کند.

۶-۲-۲- هنگام طرح ریزی چگونگی دستیابی به اهداف سیستم مدیریت ایمنی غذا، سازمان باید موارد زیر را مشخص کند.

الف) چه کاری انجام خواهد شد؛

ب) چه منابعی مورد نیاز خواهد بود؛

ج) چه کسی مسئول خواهد بود؛

د) چه زمانی به اتمام خواهد رسید؛

ها) نتایج چگونگی ارزیابی خواهد شد.

۶-۳- طرح ریزی تغییرات

هنگامی که سازمان نیاز به تغییرات در سیستم مدیریتی ایمنی غذا را تعیین می کند؛ از جمله تغییرات کارکنان، این تغییرات باید به شیوه ای طرح ریزی شده اجرا و اطلاع رسانی شود.

سازمان باید موارد زیر را مورد توجه قرار دهد:

الف) هدف از تغییرات و عواقب بالقوه آنها؛

ب) یکپارچگی مداوم سیستم مدیریت ایمنی غذا؛

ج) در دسترس بودن منابع برای ایجاد تغییرات؛

د) تخصیص یا تخصیص مجدد مسئولیتها و اختیارات.

۷- پشتیبانی

۷-۱- منابع

۷-۱-۱- کلیات

سازمان باید منابع مورد نیاز برای ایجاد، اجرا، نگهداری، بروز رسانی و بهبود مداوم سیستم مدیریت ایمنی غذا را تعیین و فراهم کند.

سازمان باید موارد زیر را مورد نظر قرار دهد:

الف) قابلیت ها و محدودیت ها در منابع موجود داخلی

ب) نیازها به منابع بیرونی.

۷-۱-۲- کارکنان

سازمان باید اطمینان یابد افراد لازم برای اجرا و نگهداری سیستم مدیریت ایمنی غذا اثربخش، دارای شایستگی هستند (رجوع به ۷-۲).

اگر از کمک متخصصان بیرون سازمانی برای تکوین، اجرا، عملیات یا ارزیابی سیستم مدیریت ایمنی غذا استفاده می شود، شواهد توافقنامه یا قرارداد تعیین کننده شایستگی، مسئولیت و اختیار متخصص بیرونی باید به عنوان اطلاعات مدون نگه داری شود.

۷-۱-۳- زیرساخت

سازمان باید منابع لازم برای تعیین، ایجاد و نگهداری زیرساخت ضروری برای دستیابی به انطباق با سیستم مدیریت ایمنی غذا را فراهم نماید.

یادآوری: زیرساخت می تواند شامل موارد زیر باشد:

الف) زمین، مخازن، ساختمانها و تسهیلات مربوطه،

ب) تجهیزات، شامل سخت افزار و نرم افزار؛

ج) حمل و نقل؛

د) فناوری اطلاعات و ارتباطات.

۷-۱-۴- محیط کار

سازمان باید به منظور دستیابی به انطباق محصولات و خدمات، محیط لازم برای عملیات فرآیندهای مرتبط با الزامات سیستم مدیریت ایمنی غذا را مشخص، فراهم و نگهداری دارد.

یادآوری: یک محیط مناسب می تواند ترکیبی از عوامل انسانی و فیزیکی باشد، از جمله:

الف) اجتماعی (غیر تبعیض آمیز، آرام، غیر تقابلی)؛

ب) روانی (مانند کاهش استرس، پیشگیری از فرسودگی شغلی، حمایت روحی از پرسنل).

ج) فیزیکی (مانند دما، گرما، رطوبت، نور، جریان هوا، بهداشت، سروصدا).

این عوامل بسته به محصولات و خدمات ارائه شده، می تواند بطور قابل ملاحظه ای متفاوت باشند.

۷-۱-۵- عناصر ایجاد شده بیرونی در سیستم مدیریت ایمنی غذا

وقتی سازمانی سیستم مدیریت ایمنی غذا خود را با استفاده از عناصر ایجاد شده بیرونی برای سیستم مدیریت ایمنی غذا از جمله برنامه های پیش نیازی، تحلیل خطر و برنامه کنترل خطر (رجوع به ۴-۵-۸)، ایجاد، نگهداری، بروزآوری و بطور مداوم بهبود دهد، سازمان باید اطمینان داشته باشد که عناصر ایجاد شده:

الف) در انطباق با الزامات این استاندارد بین المللی توسعه داده شده باشند.

ب) برای سایت ها، فرآیندها و محصولات سازمان قابل کاربرد هستند؛

ج) بطور اختصاصی با فرآیندها و محصولات سازمان به وسیله تیم ایمنی غذا سازگار می شوند؛

د) طبق آنچه که در این مدرک الزام شده، اجرا، نگهداری و به روز آوری می شوند؛

ه) به صورت اطلاعات مدون نگهداری می شوند.

۷-۱-۶- کنترل فرآیندها، محصولات یا خدمات تأمین شده از بیرون

سازمان باید:

الف) سازمان باید معیارهایی را برای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد ارائه دهندگان بیرونی

فرآیندها، محصولات و یا خدمات، تعیین و بکار گیرد؛

ب) از تبادل اطلاعات کافی الزامات با ارائه دهنده (های) بیرونی اطمینان داشته باشد.

ج) این که فرآیندها، محصولات یا خدمات ارائه شده بیرونی روی توانایی سازمان در برآورده نمودن الزامات

سیستم مدیریت ایمنی غذا بطور پایدار تأثیر مطلوبی نداشته باشد، مطمئن باشند.

د) سوابق مدون این فعالیتها و همه اقدامات ضروری ناشی از این ارزیابی ها و ارزیابی های مجدد را نگهداری کند.

۷-۲- صلاحیت

سازمان باید:

الف) شایستگی لازم برای فرد (افراد) که تحت کنترل سازمان کار می کنند، از جمله ارائه دهندگان بیرونی که تحت کنترل سازمان کار انجام داده و در عملکرد ایمنی غذایی سازمان و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی غذا، مؤثر است را تعیین کند.

ب) اطمینان حاصل کند که این افراد از جمله تیم ایمنی غذا و آنهایی که مسئول عملیات برنامه کنترل خطر می باشند، بر مبنای تحصیلات، آموزش و یا تجربه مناسب از توانمندی برخوردار باشند.

ج) اطمینان حاصل کند که تیم ایمنی غذا دارای ترکیبی از دانش و تجربه چندجانبه در ایجاد و اجرای سیستم مدیریت ایمنی غذا (شامل محصولات سازمان، فرآیندها، تجهیزات و خطرات ایمنی غذا در حیطه دامنه کاربرد سیستم مدیریت ایمنی غذا، ولی نه محدود به این موارد) می باشد؛

د) در صورتی که قابل کاربرد باشد، اقداماتی را برای کسب صلاحیت لازم را به اجرا درآورده و اثربخشی آن اقدامات اجرا شده را ارزیابی کند؛

ه) سوابق مدون مقتضی را به عنوان شواهد صلاحیت نگهداری کند.

یادآوری: اقدامات قابل کاربرد می تواند برای مثال شامل ارائه آموزش، آموزش اشخاص استخدامی یا جابجا کردن آنها یا استخدام کردن یا قرارداد بستن با افراد دارای صلاحیت باشد.

HIVA Engineering Intl Co. ۷-۳- آگاهی

سازمان باید اطمینان یابد که افرادی که تحت کنترل سازمان کار می کنند، از موارد زیر آگاه هستند:

الف) خط مشی ایمنی غذا؛

ب) اهداف سیستم مدیریت ایمنی غذا که با کارهای آنها در ارتباط است.

ج) سهم آنها در اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی غذا، از جمله مزایای عملکرد بهبود یافته ایمنی غذا؛

د) پیامدهای ناشی از عدم انطباق با الزامات سیستم مدیریت ایمنی غذا.

۷-۴- ارتباطات

۷-۴-۱- کلیات

سازمان باید ارتباطات درونی و بیرونی مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی غذا را مشخص کند. از جمله:

الف) در چه مورد ارتباط برقرار خواهند کرد.

ب) چه زمانی ارتباط برقرار می گردد؟

ج) با چه کسی ارتباط برقرار می نماید؟

د) چگونه ارتباط برقرار می نماید؟

و) چه کسی ارتباط برقرار می نماید؟

سازمان اطمینان حاصل نماید که الزامات برای ارتباطات مؤثر، توسط تمام اشخاصی که فعالیت هایشان بر روی ایمنی غذایی تأثیرگذار است، درک گردیده است.

۷-۴-۲- ارتباطات برون سازمانی

سازمان اطمینان حاصل کند که اطلاعات کافی تبادل شده با بیرون و برای ذی نفعان زنجیره غذا، در دسترس می باشد.

سازمان باید با موارد زیر ارتباطات اثربخشی را ایجاد، اجرا و حفظ کند با:

الف) ارائه دهندگان بیرونی و پیمانکاران؛

ب) مشتریان یا مصرف کنندگان، در ارتباط با:

- اطلاعات محصول مرتبط با ایمنی غذا، برای جابجایی، انبارش، آماده سازی، توزیع و استفاده محصول در زنجیره غذا/ یا توسط مصرف کننده؛

- تعیین خطرات شناسایی شده ایمنی غذا که لازم است توسط سازمان در زنجیره غذا و یا توسط مصرف کنندگان کنترل شود؛

- توافقات قراردادی، درخواستها و سفارشات، از جمله اصلاحیه های آنها؛

- بازخورد از مصرف کننده و یا مشتری از جمله شکایات

ج) مراجع ذیصلاح قانونی و مقرراتی؛

د) سایر سازمان هایی که نقشی در اثربخشی یا بروز آوری سیستم مدیریت ایمنی غذا داشته یا توسط آنها تأثیر خواهند پذیرفت.

نیروهای انسانی منصوب شده باید مسئولیت و اختیارات مشخصی در قبال ارتباطات برون سازمانی و ارائه هرگونه اطلاعات مرتبط با ایمنی مواد غذایی داشته باشند.

اطلاعات به دست آمده از طریق ارتباطات برون سازمانی باید به عنوان ورودی بازنگری مدیریت (رجوع به ۹-۳) و به روز آوری سیستم مدیریت ایمنی غذا (رجوع به ۴-۴ و ۱۰-۳) به کار گرفته شود.

شواهد ارتباطات برون سازمانی به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود.

۷-۴-۳- ارتباطات درون سازمانی

سازمان باید سیستم مؤثری را برای اطلاع رسانی مشکلاتی که روی ایمنی غذا تأثیری دارند، ایجاد، اجرا و نگهداری نماید.

جهت حفظ اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی غذا، سازمان باید اطمینان یابد که تیم ایمنی غذا با روشی به موقع از تغییرات موارد زیر اطلاع می یابد:

الف) محصولات فعلی یا محصولات جدید،

ب) مواد خام، مواد متشکله و خدمات،

پ) سیستم ها و تجهیزات تولید،

ت) سالن های تولید و محل استقرار تجهیزات و محیط اطراف

ث) برنامه های نظافت و بهداشت،

ج) سیستم های بسته بندی ، انبارش و توزیع،

چ) صلاحیت و یا تخصیص مسئولیت و اختیار،

ح) الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد،

خ) دانش مرتبط با خطرات ایمنی مواد غذایی و اقدامات کنترلی،

د) الزامات مشتری، نقش ها و سایر الزاماتی که سازمان رعایت می کند،

ز) درخواست و ارتباطات مربوطه از سوی ذی نفعان برون سازمانی،

ر) شکایات و هشدارهای نشان دهنده خطرات ایمنی غذا در مورد محصول نهایی،

ز) سایر شرایطی برای ایمنی غذا تأثیر گذار باشند.

تیم ایمنی غذا باید اطمینان یابد که این اطلاعات برای به روز آوری سیستم مدیریت ایمنی غذا (رجوع به ۴-۴ و ۱۰-۳) بکار گرفته می شود.

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که اطلاعات مربوط به عنوان ورودی بازنگری مدیریت (رجوع به ۹-۳) در نظر گرفته می شود.

۷-۵- اطلاعات مدون

۷-۵-۱- کلیات

سیستم مدیریت ایمنی غذا سازمان، باید شامل موارد زیر باشد:

الف) اطلاعات مدونی که جزء این استاندارد بین المللی هستند.

ب) اطلاعات مدونی که برای اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی غذا توسط سازمان ضروری تشخیص داده شده است؛

ج) اطلاعات مدون و الزامات ایمنی غذایی الزام شده توسط مراجع قانونی، مقرراتی و مشتریان؛

یادآوری: گستردگی اطلاعات مدون برای یک سیستم مدیریت ایمنی غذا می تواند از سازمانی به سازمان دیگر به دلایل زیر متفاوت باشد:

- اندازه سازمان و نوع فعالیتها، فرآیندها، محصولات و خدمات آن سازمان؛
- پیچیدگی فرآیندها و تعاملات آنها؛
- صلاحیت افراد

۲-۵-۲- ایجاد و به روز رسانی

هنگام ایجاد و به روز رسانی اطلاعات مدون، سازمان باید از مناسب بودن موارد زیر اطمینان حاصل نماید:

- الف) شناسایی و توصیف (مانند یک عنوان، تاریخ، نویسنده یا شماره مرجع)؛
- ب) قالب (مانند زبان، نسخه نرم افزار، اشکال) و رسانه (مانند کاغذی، الکترونیکی)؛
- پ) بازنگری و تأیید به منظور مناسب بودن و کفایت.

۲-۵-۳- کنترل اطلاعات مدون

۲-۵-۳-۱- اطلاعات مدون الزامی از سیستم مدیریت ایمنی غذا و این مدرک باید کنترل شود که از موارد زیر اطمینان حاصل شود.

- الف) در مکان و زمانی که مورد نیاز است، در دسترس بوده و برای استفاده مناسب می باشد؛
- ب) به اندازه کافی محافظت شده اند (به عنوان مثال، از بین رفتن محرمانگی، استفاده نادرست یا از بین رفتن یکپارچگی).

۲-۵-۳-۲- تا حد کاربرد، سازمان باید برای کنترل اطلاعات مدون، فعالیتهای زیر را در نظر بگیرد:

- الف) توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده؛
- ب) بایگانی و حفظ از جمله حفظ خوانایی

پ) کنترل تغییرات (نظیر کنترل ویرایش)؛

ت) نگهداری و تعیین تکلیف

اطلاعات مدون با منشأ برون سازمانی که برای طرح ریزی و عملیات سیستم مدیریت ایمنی غذا توسط سازمان ضروری تشخیص داده شده اند، باید به صورت مناسبی شناسایی و کنترل گردد.

اطلاعات مدونی که به عنوان شواهد انطباق حفظ شده اند، باید از تغییرات ناخواسته، محافظت شوند.

یادآوری: دسترسی می تواند صرفاً بیانگر تصمیم گیری در مورد مشاهده اطلاعات مدون یا اجازه و اختیار برای مشاهده و تغییر اطلاعات مدون باشد.

۸- کنترل عملیات

۸-۱- طرح ریزی و کنترل عملیاتی

سازمان باید فرآیندهای موردنیاز برای تحقق الزامات جهت ارائه محصولات ایمن را طرح ریزی، اجرا، کنترل، نگهداری و بروزآوری کند و اقدامات تعیین شده در بند ۶-۱ را از طریق موارد زیر اجرا کند:

الف) ایجاد معیارهایی برای فرآیندها؛

ب) اجرا کنترل هایی برای فرآیندها مطابق با این معیارها

پ) نگهداری از اطلاعات مدون به صورت کافی به منظور اطمینان از این که فرآیندها مطابق موارد طرح ریزی شده، اجرا شده اند.

سازمان باید تغییرات طرح ریزی شده را کنترل و پیامدهای ناخواسته را بازنگری کرده، برحسب ضرورت، اقدام به کاهش اثرات ناخواسته کند.

سازمان باید اطمینان داشته باشد که فرآیندهای برون سپاری شده تحت کنترل هستند (بند ۷-۱-۶).

۸-۲- برنامه پیش نیازی (PRP^{۵۶}ها)

۸-۲-۱- سازمان برای تسهیل پیشگیری و یا کاهش آلودگی ها (به انضمام خطرات ایمنی غذا) در محصول، فرایند و محیط کار باید PRP ها را ایجاد، اجرا حفظ و بروزآوری کند.

۸-۲-۲- PRP (ها) باید:

الف) از لحاظ ایمنی مواد غذایی متناسب با سازمان و گستره آن باشند.

ب) با اندازه و نوع عملیات و ماهیت محصولاتی که تولید و یا جابجا می شود متناسب باشد؛

ج) براساس کل سیستم تولید، چه به صورت برنامه هایی با کاربرد عمومی و چه به صورت برنامه هایی با کاربرد برای یک محصول یا فرآیند اجرا گردیده؛

د) به تأیید تیم ایمنی غذا رسیده باشد.

۸-۲-۳- سازمان هنگام انتخاب و یا برقراری برنامه های پیش نیازی باید اطمینان یابد که الزامات قابل کاربرد

قانونی و مقرراتی و الزامات مورد توافق دو جانبه با مشتری مشخص شده باشند. سازمان بایستی موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) بخش قابل کاربرد استاندارد سری ISO/TS 22002؛

ب) استانداردها، قوانین اجرایی و راهنمایی های قابل کاربرد.

۸-۲-۴- هنگام ایجاد PRP (ها) سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) ساختار و جانمایی ساختمان ها و تأسیسات مربوطه؛

ب) جانمایی اماکن شامل منطقه بندی، فضای کاری و امکانات تسهیلات مربوط به کارمندان؛

ج) تأمین هوا، آب، انرژی و دیگر منابع؛

د) کنترل آفات، دفع ضایعات فاضلاب و خدمات پشتیبانی؛

ه) تناسب تجهیزات و قابلیت دسترسی برای نظافت و نگهداری؛

و) فرایندهای تضمین و تأیید تأمین کنندگان (نظیر مواد اولیه، ترکیبات، مواد شیمیایی و اقلام بسته بندی)؛

ز) دریافت مواد اولیه ورودی، انبارش، ارسال، حمل و نقل و جابجایی محصولات؛

ح) اقداماتی جهت پیشگیری از آلودگی متقاطع؛

ی) نظافت و ضد عفونی؛

ک) بهداشت کارکنان؛

ل) اطلاعات محصول / آگاهی مصرف کننده

م) سایر موارد مقتضی؛

اطلاعات مدون باید انتخاب، ایجاد، پایش مناسب و تصدیق PRP (ها) را مشخص نماید.

۸-۳- سیستم ردیابی

سیستم ردیابی، باید توانایی شناسایی منحصر به فرد مواد دریافتی از طرف تأمین کنندگان و مسیر اولیه توزیع محصول نهایی را امکان پذیر سازد. هنگام ایجاد و اجرای سیستم ردیابی موارد زیر باید به عنوان حداقل در نظر گرفته شود:

الف) ارتباط بهره‌های مواد، ترکیبات و محصولات نیمه ساخته با محصول نهایی؛

ب) عملیات مجدد بر مواد- محصولات

ج) توزیع محصول نهایی

سازمان باید مطمئن شود که الزامات قابل کاربرد قانونی مقرراتی و مشتری، شناسایی شده است.

اطلاعات مدون به عنوان شواهد سیستم ردیابی باید برای دوره ای مشخص، حداقل تا پایان زمان ماندگاری

محصول نگهداری شود. سازمان باید اثربخشی سیستم ردیابی را آزمون و تصدیق نماید.

یادآوری: در صورت امکان انتظار می رود، تصدیق سیستم شامل تطابق مقادیر محصولات نهایی با مقدار

ترکیبات به عنوان شواهد اثربخشی در نظر گرفته شود.

۸-۴- آمادگی و واکنش اضطراری

۸-۴-۱- کلیات

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند وضعیت های اضطراری و حوادث بالقوه ای که می تواند بر ایمنی غذا و نقش سازمان در زنجیره غذایی تأثیر گذار باشد را در نظر گرفته و برای مدیریت آنها روش هایی را ایجاد و مستقر و نگهداری نماید.

اطلاعات مدون باید برای مدیریت این موقعیت ها و حوادث ایجاد و نگهداری شود.

۸-۴-۲- رسیدگی به موارد اضطراری و حوادث

سازمان باید:

الف) واکنش نشان دادن به موقعیتهای اضطراری و حوادث واقعی توسط:

۱) حصول اطمینان از اینکه الزامات قانونی مقرراتی قابل کاربرد شناسایی شده اند؛

۲) ارتباط درون سازمانی برقرار باشد.

۳) ارتباط برون سازمانی برقرار باشد (نظیر تأمین کنندگان، مشتریان، مراجع ذی صلاح متقاضی، رسانه ها).

ب) انجام دادن اقدامی برای کاهش عواقب به موقعیت اضطراری، متناسب با شدت اضطرار یا حادثه و پیامد بالقوه ایمنی غذا؛

ج) در صورت امکان رویه های آزمون های دوره ای

د) اطلاعات مدون را بعد از وقوع هر حادثه، موقعیت اضطراری یا آزمون بررسی و در صورت نیاز به روزآوری نماید.

یادآوری: مثال های از موقعیت های اضطراری که میتواند روی ایمنی غذا و یا تولید تأثیر بگذارد عبارت است از بلایای طبیعی، حوادث زیست محیطی، تروریسم میکروبی، حوادث محیط کار، شرایط اضطراری سلامتی عمومی و سایر حوادث نظیر قطع خدمات ضروری مثل آب، برق یا تأمین سرمایش.

۸-۵- کنترل خطر

۸-۵-۱- گام های مقدماتی برای توانمندسازی تحلیل خطر

۸-۵-۱-۱- کلیات

برای انجام تحلیل خطر، اطلاعات مدون اولیه باید توسط تیم ایمنی غذا گردآوری، نگهداری و به روز آوری گردد. این کار باید شامل موارد زیر باشد، اما محدود به آنها نمی شوند:

الف) الزامات قابل کاربرد قانونی مقرراتی و مشتری؛

ب) محصولات، فرآیندها و تجهیزات سازمان؛

ج) خطرات ایمنی غذا مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی غذا.

۸-۵-۱-۲- ویژگی های مواد اولیه، ترکیبات و مواد در تماس با محصول

سازمان باید اطمینان حاصل کند که همه الزامات قانونی و مقرراتی مرتبط با ایمنی غذا برای همه مواد اولیه ترکیبات و مواد در تماس با محصول شناسایی گردیده است. اطلاعات مدون در خصوص همه مواد اولیه ترکیبات و مواد در تماس با محصول را در حد موردنیاز برای اجرای تحلیل خطر (رجوع به ۸-۵-۲) نگهداری کند از جمله موارد زیر را:

الف) ویژگی های فیزیکی، شیمیایی، بیولوژیکی

ب) ترکیبات محتویات فرموله شده، شامل مواد افزودنی یا مواد جایگزین و کمکی؛

ج) منبع (نظیر حیوانی معدنی یا گیاهی)؛

د) منشأ مکانی (پیدایش)؛

ه) روش تولید؛

و) روش بسته بندی و تحویل.

ز) شرایط انبارش و زمان ماندگاری؛

ح) آماده سازی و یا جابجایی پیش از مصرف یا فرآوری؛

ط) معیارهای پذیرش در رابطه با ایمنی غذا یا ویژگی های مواد و ترکیبات خریداری شده متناسب با مصرف موردنظر آنها.

۸-۵-۱-۳- ویژگی های محصول نهایی

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که همه الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد ایمنی غذا برای همه محصولات نهایی که قرار است تولید شود، شناسایی می شود. سازمان باید اطلاعات مدون درخصوص ویژگی های محصولات نهایی تا حدی که تحلیل مخاطره امکان پذیر باشد را (رجوع به ۸-۵-۲) نگهداری کند.

برحسب اقتضاء دربرگیرنده مطالب زیر باشد:

الف) نام محصول یا هر شناسه مشابه؛

ب) ترکیبات؛

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

د) زمان ماندگاری موردنظر و شرایط انبارش؛

ه) بسته بندی؛

و) نشانه گذاری مطابق با اصول ایمنی غذا و یا دستورالعمل های جابجایی، تهیه و مصرف موردنظر؛

ز) روش (های) توزیع و ارسال.

۸-۵-۱-۴- مصرف موردنظر

مصرف موردنظر، شامل کاربری مورد انتظار محصول نهایی به صورت معقول و هرگونه استفاده ناخواسته ولی دستکاری اشتباه و استفاده نادرست و موردنظر محصول نهایی به صورت معقول در نظر گرفته شده و تا میزانی که تحلیل خطر را ممکن می کند به صورت اطلاعات مدون (رجوع به ۸-۵-۲) نگهداری شود. در صورت مقتضی، گروه های مصرف کننده/ استفاده کننده برای هر محصول باید شناسایی شود.

گروه های مصرف کننده / استفاده کننده شناخته شده، به ویژه گروه های آسیب پذیر نسبت به خطرات خاص ایمنی غذا باید شناسایی شوند.

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

۸-۵-۱-۵- تهیه نمودارهای جریان

تیم ایمنی غذا باید نمودارهای جریان را به عنوان اطلاعات مدون برای محصولات یا رده های محصول و فرایندهای تحت پوشش سیستم مدیریت ایمنی غذا، ایجاد، نگهداری و به روز آوری نماید.

نمودارهای جریان، فرآیند را به صورت گرافیک نمایش می دهند. نمودارهای جریان هنگام اجرای تحلیل خطر باید به عنوان مبنایی برای ارزیابی احتمال وقوع، افزایش، کاهش یا بروز خطرات ایمنی غذا مورد استفاده قرار گیرند.

نمودارهای جریان باید واضح، صحیح و به مقدار کافی برای اجرای تحلیل خطر دارای جزئیات باشند.

نمودارهای جریان باید در صورت امکان شامل موارد زیر باشند:

الف) توالی و تعامل گام ها در عملیات؛

ب) هر نوع فرآیند برون سپاری شده؛

ج) جایی که مواد اولیه، ترکیبات، مواد کمکی فرآوری، مواد بسته بندی، تأسیسات و محصولات میانی وارد جریان می شوند؛

د) جایی که عملیات مجدد و بازیافت انجام می شود؛

ه) جایی که محصولات نهایی، محصولات میانی، محصولات جانبی و ضایعات، ترخیص یا حذف می شود.

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

تیم ایمنی غذا باید صحت نمودارهای جریان را در محل تأیید کرده، در صورت نیاز به روز آوری نموده و به عنوان اطلاعات مدون نگهداری کند.

۸-۵-۱-۳-۵-۳- تشریح فرایندها و محیط فرآیند

تیم ایمنی غذا باید تا حد کافی برای اجرای تحلیل خطر، موارد زیر را توصیف کند:

الف) جانمایی اماکن، از جمله نواحی مربوط به مواد غذایی و نواحی غیرمرتبط با مواد غذایی؛

ب) تجهیزات فرآوری و مواد در تماس، مواد کمک فرآوری و جریان مواد؛

ج) برنامه های پیش نیاز موجود، پارامترهای فرآیند، اقدامات کنترلی (در صورت وجود) و یا سخت گیری که

اعمال می شود یا فرآیندهایی که میتواند روی ایمنی غذا تأثیر بگذارد.

د) الزامات بیرون سازمانی (مانند الزامات مراجع قانونی و مقرراتی یا مشتریان) که می تواند روی انتخاب و

سختگیری اقدامات کنترلی تأثیر بگذارد.

در صورت مقتضی، تغییرات ناشی از تغییرات فصلی یا الگوهای نوبت کاری باید محسوب شوند.

این تشریح ها باید در صورت مقتضی به روز آوری و به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شوند.

۸-۵-۲- تحلیل مخاطره

۸-۵-۲-۱- کلیات

تیم ایمنی غذا باید در جهت تعیین مخاطرات که باید کنترل شوند، براساس اطلاعات مقدماتی تحلیل مخاطره

انجام دهد.

میزان کنترل باید ایمنی غذا را تضمین نموده و برحسب مقتضی ترکیبی از اقدامات کنترلی موردنیاز را استفاده

نماید.

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

۸-۵-۲-۱- سازمان همه خطرات ایمنی غذا را که احتمال وقوع آنها به صورت منطقی می تواند در ارتباط

با نوع محصول، نوع فرآیند و محیط فرآیند می رود، باید شناسایی و مدون نماید. این شناسایی باید بر پایه موارد

زیر باشد:

الف) اطلاعات اولیه و داده های گردآوری شده بر طبق بند ۸-۵-۱؛

ب) تجربه؛

ج) اطلاعات درون و برون سازمانی از جمله میزان احتمال، مطالعات بیماری های همه گیر، داده های علمی و سایر داده های باسابقه قبلی؛

د) اطلاعات بدست آمده از زنجیره غذا درباره خطرات ایمنی غذا که ممکن است در ایمنی محصولات نهایی، محصولات میانی و غذای آماده مصرف تأثیرگذار باشد.

ه) الزامات قانونی و مقرراتی و الزامات مشتری.

یادآوری ۱: تجربه می تواند اطلاعات حاصل از کارکنان و کارشناسان خارجی که با محصول و فرآیندهای تأسیسات دیگر آشنا هستند، شامل شود.

یادآوری ۲: الزامات قانونی، مقرراتی می تواند شامل اهداف ایمنی غذا (FSOs) باشد. کمیسیون مرجع مواد غذایی (کدکس^{۵۷}) اهداف ایمنی مواد غذایی را به عنوان بیشترین تواتر و یا تجمع خطر در غذا در هنگام مصرف که سطح حفاظت مناسب (ALOP) را فراهم کرده یا به آن کمک می کند تعریف می نماید. برای میسر شدن ارزیابی خطر و انتخاب اقدامات کنترلی مناسب، خطرات باید در حد کافی با شرح جزئیات در نظر گرفته شود.

۸-۵-۲-۲-۲ سازمان باید گام (گام هایی) را (نظیر دریافت مواد اولیه، فرآوری، توزیع و تحویل) که هر خطر ایمنی میتواند در آنجا حضور داشته، به روز، افزایش یا دوام آورد، شناسایی کند.

هنگام شناسایی خطرات، سازمان باید موارد زیر را در نظر گیرد:

الف) مراحل قبلی و بعدی در زنجیره غذا

ب) همه گام های نمودار جریان

ج) تجهیزات فرآیند، تأسیسات / خدمات، محیط فرآیند و افراد

۸-۵-۲-۳- سازمان باید سطح قابل قبول هر خطر شناسایی شده ایمنی غذا را در صورت امکان، برای محصول نهایی تعیین کند.

هنگام تعیین سطح قابل قبول، سازمان باید:

الف) حصول اطمینان از اینکه الزامات قانونی مقرراتی قابل کاربرد و الزامات مشتری شناسایی می شود،

ب) در نظر گرفتن مصرف موردنظر محصول نهایی

ج) در نظر گرفتن هر نوع اطلاعات مرتبط دیگر

سازمان باید اطلاعات مدون در خصوص تعیین سطوح قابل قبول و دلیل درستی سطوح قابل قبول را نگهداری کند.

۸-۵-۲-۳- ارزیابی خطر

سازمان برای تعیین اینکه آیا پیشگیری یا کاهش خطر تا سطوح قابل قبول برای هر خطر ایمنی غذا شناسایی شده، ضروری است یک ارزیابی خطر انجام دهد.

سازمان باید هر خطر ایمنی غذا را ارزیابی کند با توجه:

الف) احتمال وقوع آن در محصول نهایی پیش از اعمال اقدامات کنترلی؛

ب) شدت تأثیرات نامطلوب بر سلامتی در ارتباط با مصرف موردنظر (رجوع به ۸-۵-۱-۴)

سازمان باید همه خطرات بارز ایمنی غذا را شناسایی کند.

روش بررسی مورد استفاده باید تشریح و نتایج ارزیابی خطر باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود.

۸-۵-۲-۴- انتخاب و دسته بندی اقدام(های) کنترلی

۸-۵-۲-۴-۱- سازمان باید بر مبنای ارزیابی خطر، اقدام کنترلی یا ترکیبی از اقدامات کنترلی را که قادر به پیشگیری یا کاهش خطرات بارز شناسایی شده ایمنی غذا تا سطح قابل قبول مشخص شده خواهند بود را انتخاب نماید.

سازمان باید اقدام(های) کنترلی شناسایی شده منتخب را طوری دسته بندی کند که به صورت برنامه های پیشیناز عملیاتی OPRP (به بند ۳-۳۰ مراجعه شود) یا در نقاط کنترل بحرانی CCP (به بند ۳-۱۱ مراجعه شود) مدیریت شوند.

این دسته بندی باید با استفاده از رویکردی نظام مند انجام شود. برای هر یک از اقدامات کنترلی منتخب، باید یک ارزیابی به شرح زیر انجام گیرد:

الف) احتمال شکست در عملکرد آن؛

ب) شدت پیامد در صورت شکست در عملکرد آن؛ این ارزیابی باید شامل موارد زیر باشد:

۱) تأثیر روی خطرات بارز شناسایی شده ایمنی غذا

۲) موقعیت آن نسبت به سایر اقدام های کنترلی

۳) آیا آن به طور ویژه برای کاهش خطرات تا سطحی قابل قبول ایجاد و اعمال می شود.

۴) تعیین این که آیا این اقدام به صورت واحد یا بخشی از ترکیب اقدام های کنترلی است.

۸-۵-۲-۴-۲- همچنین برای هر اقدام کنترلی، رویکردی نظام مند باید شامل ارزیابی امکان سنجی موارد زیر باشد:

الف) برقراری حدود بحرانی قابل اندازه گیری و یا معیارهای کنترلی قابل اندازه گیری/ قابل مشاهده

ب) پایش برای یافتن هر نوع خطایی که باقی ماندن در حدود بحرانی و یا معیارهای اقدام قبالی اندازه گیری/ قابل مشاهده

ج) اجرای به موقع اصلاحات در صورت خطا

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

الزامات بیرونی (نظیر الزامات قانونی، مقررات و مشتری) که می تواند روی گزینش و سخت گیری اقدامات کنترلی اثر بگذارد نیز باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود.

۸-۵-۳- صحه گذاری اقدام(های) کنترلی و اقدامات کنترلی ترکیبی

تیم ایمنی مواد غذایی باید قابلیت دستیابی اقدامات کنترلی انتخاب شده برای کنترل مخاطرات مورد نظر ایمنی مواد غذایی را صحه گذاری کند. این صحه گذاری باید پیش از اجرای اقدام (های) کنترلی و ترکیب اقدامات کنترلی که مشمول برنامه کنترل خطر (رجوع به ۸-۵-۴) می شوند و پس از تغییری در آنها (رجوع به ۷-۴-۲، ۷-۴-۳، ۱۰-۳) انجام شود. اگر نتیجه صحه گذاری نشان دهد که اقدام(های) کنترلی نمی توانند به کنترل مورد نظر دست یابند، تیم ایمنی غذا باید اقدام(های) کنترلی و ترکیب اقدام(های) کنترلی را اصلاح و ارزیابی مجدد کند. تیم ایمنی غذا باید روش صحه گذاری و شواهد کنترل اقدام(های) کنترلی برای دستیابی به کنترل مورد نظر را، به عنوان اطلاعات مدون نگهداری کند.

یادآوری: اصلاح می تواند شامل تغییراتی در اقدام(های) کنترلی (برای مثال پارامترهای فرآیند، سخت گیری و یا ترکیب آنها) و یا تغییر(هایی) در فناوری های تولید برای مواد اولیه، ویژگی های محصول نهایی، روشهای توزیع و مصرف مورد نظر محصول نهایی باشد.

۸-۵-۴- برنامه کنترل خطر (برنامه) HACCP/OPRP

۸-۵-۴-۱- کلیات

تیم ایمنی غذا باید یک برنامه کنترل خطر را ایجاد، اجرا و نگهداری نماید. برنامه کنترل خطر باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری و باید شامل اطلاعات زیر برای هر اقدام کنترلی در هر CCP یا OPRP باشد:

الف) خطر(های) ایمنی غذا که در CCP یا توسط OPRP کنترل می شوند؛

ب) حد (حدود) بحرانی در CCP یا معیار اقدام برای OPRP

ج) رویه های پایش

د) اصلاحی (اصلاحاتی) که اگر حدود بحرانی یا معیارهای اقدام برآورده نشود اجرا می گردد؛

ه) مسئولیت ها و اختیارات؛

و) سوابق پایش.

۸-۵-۴-۲- تعیین حدود بحرانی و معیارهای اقدام

حدود بحرانی در CCP ها و معیارهای اقدام برای OPRP ها باید مشخص شوند. منطق تعیین آنها باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود. حدود بحرانی در CCP ها باید قابل اندازه گیری باشد. مطابقت با حدود بحرانی باید اطمینان دهد که از سطح قابل قبول تجاوز نمی شود.

معیارهای اقدام برای OPRP ها باید قابل اندازه گیری یا قابل مشاهده باشد. مطابقت با معیارهای اقدام، باید به تضمین این که از سطح قابل قبول تجاوز نمی شود، کمک نماید.

۸-۵-۴-۳- سیستم پایش در CCP ها و OPRP ها

در هر CCP یک سیستم پایش برای هر اقدام کنترلی یا ترکیب اقدام (های) کنترلی باید تعیین شود تا هر نوع خطایی که در حدود بحرانی باقی می ماند، شناسایی شود. این سیستم باید شامل همه اندازه گیری های برنامه ریزی شده مربوط به حد (های) بحرانی باشد.

برای هر OPRP، یک سیستم پایش برای اقدام کنترلی یا ترکیب اقدام (های) کنترلی به منظور پیدا کردن خطا در برآورده کردن معیارهای اقدام، باید ایجاد گردد.

سیستم پایش در هر CCP و برای هر OPRP باید در برگیرنده اطلاعات مدون باشد، از جمله:

الف) اندازه گیری ها یا مشاهداتی که نتایج را در چارچوب زمانی مناسبی ارائه دهد.

ب) روش ها و ابزارهای پایش مورد استفاده.

ج) روشهای کالیبراسیون قابل اجرا یا برای OPRP ها، روشهای مشابه برای تصدیق اندازه گیری ها یا مشاهدات معتبر (رجوع به ۸-۷).

د) تواتر پایش

ه) نتایج پایش

و) مسئولیت و اختیار مربوط به ارزیابی نتیجه پایش

در هر نقطه کنترل بحرانی روش و تواتر پایش باید برای شناسایی به موقع هر خطایی که در حدود بحرانی باقی می ماند، برای جداسازی و ارزیابی را محصول داشته باشد (رجوع به ۸-۹-۴).

برای هر OPRP، روش و تواتر پایش باید متناسب با احتمال خطا و شدت پیامدهای آن باشد.

هنگامی که پایش یک OPRP بر مبنای داده های فردی ناشی از مشاهدات می باشد (مثل بازرسی چشمی)، روش پایش باید توسط دستورالعمل ها یا ویژگی های پشتیبانی شود.

۸-۵-۴-۱ اقداماتی که هنگام عدم برآورده شدن حدود بحرانی یا معیارهای عمل کردن انجام می شوند.

سازمان باید اصلاحات (رجوع به ۸-۹-۲) و اقدامات اصلاحی (رجوع به ۸-۹-۳) را که هنگام عدول از حدود بحرانی یا معیارهای اقدام روی می شوند، را مشخص نماید و باید مطمئن باشد که:

الف) محصولات بالقوه نایمن ترخیص نمی شوند (رجوع به ۸-۶-۴)؛

ب) علت تخطی شناسایی شود.

ج) پارامتر(های) کنترل شده در CCP یا توسط OPRP به حدود بحرانی یا معیارهای اقدام بازگردانده شوند.

د) از وقوع مجدد جلوگیری می شود.

سازمان باید اصلاحات را مطابق با بند ۸-۹-۲ و اقدامات اصلاحی را مطابق با بند ۸-۹-۳ اجرا نماید.

۸-۵-۴-۵ اجرای برنامه کنترل خطر

سازمان باید برنامه کنترل مخاطره را پیاده سازی و نگهداری کرده و شواهد اجرای آن را به عنوان اطلاعات مدون، نگهداری نماید.

۸-۶- به روز آوری اطلاعات در خصوص PRPها و برنامه کنترل خطر

در پی ایجاد برنامه کنترل خطر، سازمان باید اطلاعات زیر را در صورت نیاز به روز آوری کند:

الف) ویژگی های مواد اولیه، ترکیبات و مواد در تماس با محصول

ب) ویژگی های محصول نهایی

ج) مصرف مورد نظر

د) نمودارهای جریان و تشریح فرآیندها و محیط فرایند

سازمان باید اطمینان یابد که برنامه کنترل خطر و یا برنامه های پیش نیاز به روز باشند.

۸-۷- کنترل پایش و اندازه گیری

سازمان باید شواهدی، مبنی بر این که روشها و تجهیزات مورد استفاده در پایش و اندازه گیری تعیین شده، برای

فعالیت های پایش و اندازه گیری مرتبط با PRP(ها) و برنامه کنترل خطر مناسب هستند، فراهم آورد.

تجهیزات پایش و اندازه گیری مورد استفاده باید:

الف) قبل از استفاده در فواصل زمانی مشخص کالیبره یا تصدیق گردد.

ب) برحسب نیاز تنظیم یا تنظیم مجدد گردد.

ج) برای امکان تعیین نمودن وضعیت کالیبراسیون، شناسایی گردد.

د) از تنظیم هایی که نتایج اندازه گیری را نامعتبر می کنند، مصون نگه داشته شود.

ه) از آسیب و خرابی محافظت گردند.

نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید به عنوان اطلاعات مدون، نگهداری شود. کالیبراسیون همه تجهیزات باید با

استانداردهای بین المللی یا ملی قابل ردیابی بوده، هرگاه چنین استانداردهایی موجود نباشد، مبنای مورد استفاده

برای کالیبراسیون باید به عنوان اطلاعات مدون، نگهداری شود.

هرگاه مشخص شود تجهیزات یا فرآیند یا الزامات انطباق ندارند، سازمان باید اعتبار نتایج اندازه گیری قبلی را مورد ارزیابی قرار دهد. سازمان باید اقدام مناسب در مورد تجهیزات یا محیط فرآیند و هر نوع محصول تحت تأثیر عدم انطباق را انجام دهد. سوابق این ارزیابی و اقدامات ناشی از آن باید نگهداری شود.

نرم افزار مورد استفاده برای پایش و اندازه گیری در سیستم مدیریت ایمنی غذا، باید قبل از اولین استفاده توسط سازمان، تأمین کننده نرم افزار یا شخص ثالث، صحت گذاری شود. اطلاعات مدون فعالیتهای صحت گذاری باید توسط سازمان نگهداری و نرم افزار باید به موقع به روز آوری شود.

هرگاه تغییراتی به وجود آید، از جمله پیکربندی / اصلاحات نرم افزار برای نرم افزار از قبل طراحی شده تجاری، این تغییرات باید پیش از اجرا، تصویب، مدون و صحت گذاری شود.

یادآوری: نرم افزارهای آماده تجاری را عموماً میتوان در دامنه کاربرد مختص به آنها به اندازه کافی معتبر فرض کرد.

۸-۸-۸- تصدیق مرتبط با PRPها و برنامه کنترل خطر

۸-۸-۱- تصدیق

سازمان باید فعالیتهای تصدیق را ایجاد، اجرا و نگهداری کند. برنامه ریزی تصدیق باید هدف، روش ها، تواترها و مسئولیتهای فعالیتهای تصدیق را تعیین کند. فعالیتهای تصدیق باید اطمینان دهند که:

الف) PRP (ها) اجرا شده و اثربخش هستند؛

ب) برنامه کنترل خطر اجرا شده و اثربخش می باشد؛

ج) سطوح خطر در محدوده سطوح قابل قبول مشخص شده هستند.

د) ورودهای تجزیه و تحلیل خطر به روز آوری شده است.

ه) سایر فعالیت های تعیین شده توسط سازمان اجرا گردیده و اثربخش هستند.

سازمان باید اطمینان داشته باشد که فعالیت های تصدیق توسط افرادی که مسئول پایش همان فعالیت ها هستند، انجام نمی گیرد.

نتایج تصدیق باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شده و باید اطلاع رسانی شود.

در جایی که تصدیق بر اساس آزمون نمونه های محصول نهایی یا نمونه های مستقیم فرایند پایه گذاری شده باشد و اگر آزمونها بیانگر عدم انطباق با سطح قابل قبول خطر ایمنی غذا (رجوع به ۸-۵-۲-۲) را نشان دهد، سازمان باید بهره (های) نامنطبق محصول را به عنوان محصول بالقوه ناایمن (رجوع به ۸-۹-۴-۳) را برخورد نموده و اقدامات اصلاحی را طبق (۸-۹-۳) اعمال نماید.

۸-۸-۲- تحلیل نتایج فعالیتهای تصدیق

تیم ایمنی غذا برای تحلیل نتایج تصدیق را که باید به عنوان ورودی در ارزیابی عملکرد سیستم مدیریت ایمنی غذا (رجوع به ۹-۱-۲) استفاده شود، انجام دهد.

۸-۹- کنترل محصول و فرآیند نامنطبق

سازمان باید اطمینان یابد داده های حاصل از پایش OPRP ها و در CCP ها توسط افرادی ارزیابی شوند که صلاحیت لازم را داشته و از اختیار اجرای اصلاحات و اقدام اصلاحی برخوردار باشند.

۸-۹-۲- اصلاحات

۸-۹-۲-۱- سازمان باید اطمینان یابد هنگام عدول از حدود بحرانی در CCP (ها) و یا معیارهای اقدام، محصولاتی که تحت تأثیر قرار گرفته اند شناسایی شده و از لحاظ مصرف و ترخیص کنترل شوند. سازمان باید اطلاعات مدون را که شامل موارد زیر است ایجاد، نگهداری و به روز آوری کند:

الف) روشی برای شناسایی، ارزیابی و اصلاح محصولات تأثیر دیده جهت اطمینان از رسیدگی مناسب به آنها؛
ب) ترتیباتی برای بازنگری اصلاحات به اجرا درآمده

۸-۹-۲-۲- هنگامی که حدود بحرانی در CCP ها برآورده نمی شود، محصولات تأثیر دیده باید به عنوان محصولات بالقوه ناایمن، شناسایی و رسیدگی شود (رجوع به ۸-۹-۴).

۸-۹-۲-۳- در صورتی که معیارهای اقدام برای OPRP ها برآورده نشود، موارد زیر باید اجرا شود:

الف) تعیین پیامدهای این عدم انطباق از لحاظ ایمنی مواد غذایی

ب) تعیین علت(های) خطا،

ج) شناسایی و رسیدگی محصولات تأثیر دیده مطابق ۸-۹-۴

سازمان باید نتایج ارزیابی را به عنوان مدارک مدونف نگهداری کند.

۸-۹-۲-۴- اطلاعات مدون برای تشریح اصلاحات انجام شده درباره محصولات و فرآیندهای نامنطبق باید

نگهداری شود، از جمله:

الف) ماهیت عدم انطباق

ب) علت (های) خطا

ج) پیامدها به عنوان نتیجه عدم انطباق.

۸-۹-۳- اقدامات اصلاحی

هنگامی که حدود بحرانی در CCP (ها) و یا معیارهای اقدام بر OPRP برآورده نمی شود، نیاز به اقدامات

اصلاحی باید مورد ارزیابی قرار گیرد.

سازمان باید پس از شناسایی یک عدم انطباق، اطلاعات مدونی را که مشخص کننده اقدامات مناسب برای

شناسایی و حذف علت عدم انطباق های پیدا شده، برای جلوگیری از وقوع مجدد و برای تحت کنترل

درآوردن فرآیند، ایجاد و نگهداری نماید. این اقدامات باید شامل موارد زیر باشد:

الف) بازنگری عدم انطباق های شناسایی شده توسط مشتری / و یا شکایات مشتری و یا گزارش های بازرسی

مقرراتی؛

ب) بازنگری روندهای نتایج پایش که ممکن است نشان دهنده از دست رفتن کنترل باشند.

ج) تعیین علت(های) عدم انطباق.

د) تعیین و اجرای اقداماتی جهت حصول اطمینان از اینکه عدم انطباق ها مجدداً رخ نمی دهد؛

ه) مستندسازی نتایج اقدامات اصلاحی انجام گرفته؛

و) تصدیق اقدامات اصلاحی اتخاذ شده جهت حصول اطمینان از اثربخش بودن آنها

سازمان باید اطلاعات مدون درباره همه اقدامات اصلاحی را نگهداری نماید.

۸-۹-۴- رسیدگی به محصولات بالقوه نایمن

۸-۹-۴-۱- کلیات

سازمان باید به منظور جلوگیری از ورود محصولات بالقوه نایمن به زنجیره غذا، اقدام(هایی) را اجرا نماید. مگر این که بتواند نشان دهد:

الف) مخاطرات مرتبط با ایمنی غذا، تا سطوح قابل قبول تعیین شده کاهش یافته است؛

ب) مخاطرات مرتبط با ایمنی غذا، پیش از ورود به زنجیره غذا تا سطوح قابل تعریف شده کاهش خواهد یافت؛

ج) علی رغم وجود عدم انطباق محصول هنوز سطوح قابل قبول تعیین شده برای خطر(های) ذیربط ایمنی غذا را برآورده می کند.

سازمان باید محصولاتی که به عنوان محصول بالقوه نایمن شناسایی شده اند، را تا زمانی که این محصولات ارزیابی و تعیین وضعیت شوند، تحت کنترل نگهداری نماید.

اگر محصولاتی از کنترل سازمان خارج شده اند و بعداً نایمن تشخیص داده شوند، سازمان باید طرف های ذینفع مرتبط را مطلع نموده و اقدام به جمع آوری / فراخوان نماید (رجوع به ۸-۹-۵).

کنترل ها و واکنشهای مرتبط از سوی طرفهای ذینفع مرتبط و اختیار رسیدگی محصولات بالقوه نایمن باید به عنوان اطلاعات مدون، نگهداری شود.

۸-۹-۴-۲- ارزیابی برای ترخیص

هر بهر از محصولی که دچار عدم انطباق گردیده، باید ارزیابی شود.

محصولات تأثیر دیده ناشی از خطا برای باقی ماندن درون حدود بحرانی در CCP ها نباید ترخیص شده، بلکه باید مطابق با ۸-۹-۴-۳ رسیدگی شود.

محصولات تأثیر دیده ناشی از خطا که معیارهای اقدام را برای OPRP ها برآورده می کنند، فقط زمانی که هریک از شرایط زیر اعمال شود، باید به عنوان ایمن ترخیص شوند.

الف) بدست آوردن شواهدی غیر از سیستم پایش، که نشان دهنده اثربخش بودن اقدامات کنترلی باشد؛

ب) شواهد نشان دهد که تأثیر ترکیبی اقدامات کنترلی برای آن محصول موردنظر در انطباق با مصرف در نظر گرفته شده باشد (مثل مشخص نمودن سطوح قابل قبول تعیین شده)؛

ج) نتایج نمونه برداری، تحلیل و یا سایر فعالیتهای تصدیق نشان دهند که محصولات تأثیر دیده، در انطباق با سطوح قابل قبول شناسایی شده برای خطر(های) ذیربط ایمنی غذا مربوطه می باشد.

نتایج ارزیابی برای ترخیص محصولات باید به عنوان اطلاعات مدون، نگهداری شود.

۸-۹-۴-۳- رسیدگی به محصولات نامنطبق

محصولاتی که برای ترخیص قابل قبول نباشند، باید:

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

ب) برای کاربردهای دیگر مدنظر قرار گیرند به شرط آن که ایمنی مواد غذایی در زنجیره غذایی تحت تأثیر قرار نگیرد.

ج) امحاء شده و معدوم شدن به عنوان ضایعات.

اطلاعات مدون درباره رسیدگی به محصولات نامنطبق از جمله شناسایی فرد (افراد) با تصویب اختیار تأیید، باید نگهداری شود.

۸-۹-۵- جمع آوری / فراخوان

سازمان باید بتواند از جمع آوری / فراخوان به موقع بهره‌های محصولاتی که به عنوان بالقوه ناایمن تشخیص داده شده‌اند، توسط انتصاب افرادی شایسته که دارای اختیار جهت آغاز و اجرای جمع آوری / فراخوان مطمئن باشد.

سازمان باید اطلاعات مدونی را ایجاد و نگهداری نماید برای:

الف) آگاه سازی طرف های ذینفع مربوطه (برای مثال مراجع ذیصلاح قانونی و مقرراتی، مشتریان و یا مصرف کنندگان)؛

ب) رسیدگی به محصولات جمع آوری / فراخوان شده و نیز محصولاتی که هنوز در انبار هستند.

ج) اجرای سلسله اقداماتی که باید انجام شود.

محصولات جمع آوری / فراخوان شده و محصولات نهایی را کد در موجودی انبار باید تا زمانی که مطابق با ۸-۹-۴-۳ با آنها برخورد شد حفاظت یا تحت کنترل نگه داشته شود.

دلایل، محدوده و نتایج جمع آوری / فراخوان باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شده و به عنوان ورودی برای بازنگری مدیریت (رجوع به ۹-۳) به مدیریت ارشد گزارش شود.

سازمان باید اثربخشی برنامه جمع آوری / فراخوان را از طریق به کارگیری روشهای مناسب (نظیر جمع آوری / فراخوان فرضی یا جمع آوری / فراخوان تمرینی) تصدیق نماید.

۹- ارزیابی عملکرد

۹-۱- پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی

۹-۱-۱- کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

الف) چه چیزهایی نیاز به پایش و اندازه گیری دارد؟

ب) در صورت کاربرد، روشهای مورد نیاز برای پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی به منظور اطمینان از معتبر بودن نتایج

ج) پایش و اندازه گیری چه زمانی باید انجام شود؛

د) نتایج ناشی از پایش و اندازه گیری چه زمانی باید تحلیل و ارزیابی شوند؛

ه) نتایج ناشی از پایش و اندازه گیری را چه کسی باید تحلیل و ارزیابی کند.

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

۹-۱-۲- تحلیل و ارزیابی

سازمان باید بطور مناسب داده ها و اطلاعات مقتضی ناشی از پایش و اندازه گیری را تحلیل و ارزیابی کند. از جمله نتایج فعالیتهای تصدیق مرتبط با PRP ها و برنامه کنترل خطر (رجوع به ۸-۸ و ۸-۴-۵).

ممیزی های داخلی (رجوع به ۹-۲) و ممیزی های خارجی.

تحلیل باید جهت موارد زیر انجام شود:

الف) تأیید این که عملکرد کل سیستم، ترتیبات طرح ریزی شده و الزامات سیستم مدیریت ایمنی غذا را توسط سازمان برقرار شده اند را برآورد نماید.

ب) شناسایی نیاز به به روزآوری و بهبود سیستم مدیریت ایمنی غذا؛

ج) شناسایی روندهایی که نشان دهنده افزایش تعداد بروز محصولات بالقوه غیر ایمن و شکست در فرآیند باشند.

د) ایجاد اطلاعات طرح ریزی برای برنامه ممیزی داخلی مرتبط با وضعیت و اهمیت حوزه های مورد ممیزی؛

ه) ارائه شواهدی مبنی بر اینکه اصلاحات و اقدامات اصلاحی اثربخش هستند.

نتایج تحلیل و فعالیتهای ناشی از آن باید به عنوان اطلاعات مدون، نگهداری شود.

نتایج باید به مدیریت ارشد گزارش شده و باید به عنوان ورودی بازنگری مدیریت (رجوع به ۹-۳) و به روز آوری سیستم مدیریت ایمنی غذا (رجوع به ۱۰-۳) مورد استفاده قرار گیرد.

یادآوری: روش های تحلیل داده ها میتواند شامل فنون آماری باشد.

۹-۲- ممیزی داخلی

۹-۲-۱- سازمان باید ممیزی های داخلی را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده اجرا نماید، به منظور فراهم نمودن اطلاعات در مورد این که سیستم مدیریت ایمنی غذا:

الف) انطباق دارد با:

۱) الزامات خود سازمان برای سیستم مدیریت ایمنی غذایی

۲) الزامات مربوط به این استاندارد بین المللی

ب) به طور اثربخش اجرا و نگهداری می شود.

۹-۲-۲- سازمان باید:

الف) برنامه (هایی) ممیزی، شامل دفعات، روشها، مسئولیتها، الزامات طرح ریزی و گزارش دهی را که باید اهمیت فرآیندهای مرتبط، تغییرات سیستم مدیریت ایمنی غذا و نتایج پایش و اندازه گیری و ممیزی های قبلی را لحاظ کند، طرح ریزی، ایجاد، اجرا و نگهداری نماید.

ب) معیارهای ممیزی و دامنه کاربرد هر ممیزی را تعریف کند.

ج) ممیزانی توانمند و با صلاحیت را انتخاب و ممیزی ها را انجام دهد تا از عینی بودن و بی طرفی فرایند ممیزی، اطمینان حاصل نماید؛

د) اطمینان حاصل نماید که نتایج حاصل از ممیزی ها، به تیم ایمنی غذا و مدیریت ذیربط گزارش می شود.

ه) اطلاعات مدون را به عنوان شواهد اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی، نگهداری کند؛

و) اصلاح لازم را اجرا و اقدام اصلاحی لازم را در چارچوب زمانی توافق شده به انجام دهد؛

و) تعیین نماید که آیا سیستم مدیریت ایمنی غذا مفاد خط مشی ایمنی غذا (رجوع به ۵-۲) و اهداف سیستم مدیریت ایمنی غذا را برآورده می نماید.

اقدامات پیگیرانه توسط سازمان باید شامل تصدیق اقدامات اجرا شده و گزارش دهی نتایج تصدیق باشد.

یادآوری: ایزو ۱۹۰۱۱ خطوط راهنمای ممیزی سیستم های مدیریت را فراهم می سازد.

۹-۳- بازنگری مدیریت

۹-۳-۱- کلیات

مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت ایمنی غذا سازمان را در فواصل زمانی طرح ریزی شده به منظور اطمینان از تداوم تناسب، کفایت، تداوم و اثربخشی آن مورد بازنگری قرار دهد.

۹-۳-۲- ورودی بازنگری مدیریت

بازنگری مدیریت باید موارد زیر را مدنظر بگیرد:

الف) وضعیت اقداماتی بازنگری های قبلی مدیریت

ب) تغییرات در عوامل بیرونی و درونی مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی غذا، از جمله تغییرات در سازمان و بافت آن (رجوع به ۴-۱)،

ج) اطلاعات در مورد عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی غذا شامل روندهای:

۱) نتیجه(های) فعالیتهای به روز آوری سیستم (بخش های ۴-۴ و ۳-۱۰)

۲) نتایج پایش و اندازه گیری

۳) تحلیل نتایج فعالیتهای تصدیق در ارتباط با PRPها و برنامه کنترل مخاطره (رجوع ۸-۸-۲)؛

۴) عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی

۵) نتایج ممیزی (داخلی و خارجی)

۶) بازرسی ها (نظیر بازرسی های مقرراتی و مشتری)

۷) عملکرد تأمین کنندگان بیرونی

۸) بازنگری ریسک ها و فرصتها و اثربخشی اقدامات اجرا شده برای رسیدگی به آنها (رجوع به ۶-۱)؛

۹) میزان تحقق اهداف سیستم مدیریت ایمنی غذا

د) مناسب بودن منابع

ه) هر موقعیت اضطراری، حادثه (رجوع به ۷-۴-۲) منجر به جمع آوری/فراخوان (رجوع به ۸-۹-۵) که اتفاق افتاده است.

و) اطلاعات مرتبط بدست آمده از طریق ارتباطات برون سازمانی (رجوع به ۷-۴-۲) و درون سازمانی (۷-۴-۳)، شامل درخواستها و شکایات از سوی ذی نفعان

ز) فرصتهای بهبود مستمر

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

۹-۳-۳- خروجی بازنگری مدیریت

خروجی های بازنگری مدیریت باید شامل موارد زیر باشد:

الف) تصمیمات و اقداماتی در ارتباط با فرصتهای بهبود مستمر

ب) هر نوع نیاز به بروز آوری ها و تغییرات در سیستم مدیریت ایمنی غذا، از جمله نیاز به منابع و تجدیدنظر در خط مشی ایمنی غذا و اهداف سیستم مدیریت ایمنی غذا.

سازمان باید اطلاعات مدون را به عنوان شواهد نتایج بازنگری های مدیریت نگهداری نماید.

۱۰- بهبود

۱۰-۱- عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰-۱-۱- هنگامی که یک عدم انطباق اتفاق می افتد، سازمان باید:

الف) نسبت به عدم انطباق واکنش نشان داده و در صورت لزوم:

۱) اقدامی در جهت کنترل و اصلاح کند؛

۲) پیامدهای آن را رسیدگی نماید؛

ب) نیاز به اقدام برای حذف علت(های) عدم انطباق به منظور این که آن عدم انطباق دوباره یا در جاهای دیگر رخ نمی دهد، را از طریق موارد زیر ارزیابی نماید:

۱) بازنگری عدم انطباق

۲) تعیین علت‌های عدم انطباق

۳) تعیین این که آیا عدم انطباق مشابه یا احتمال وقوع آنها وجود داشته باشد.

ج) اجرای هر نوع گونه اقدام ضروری؛

د) بازنگری اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام شده؛

ه) ایجاد تغییراتی در سیستم مدیریت ایمنی غذا بر حسب ضرورت

اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق های رخ داده باشد.

۱۰-۱-۲- سازمان باید اطلاعات مدونی را به عنوان شواهد در موارد زیر نگهداری نماید:

الف) ماهیت عدم انطباق ها و اقدامات بعدی انجام شده

ب) نتایج هر گونه اقدام اصلاحی

۱۰-۲- بهبود مستمر

سازمان باید بطور مستمر تناسب، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی غذا را بهبود دهد. مدیریت راشد باید اطمینان حاصل نماید که سازمان به طور مستمر اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی غذا را از طریق کاربرد ارتباطات (رجوع به ۷-۴) بازنگری مدیریت (رجوع به ۹-۳) ممیزی داخلی (رجوع به ۹-۲)، تحلیل نتایج فعالیتهای تصدیق (رجوع به ۸-۲-۸)، صحنه گذاری اقدام(های) کنترلی، ترکیب اقدام(های) کنترلی (رجوع به

۸-۳-۵)، اقدامات اصلاحی (رجوع به ۳-۹-۸) و به روز آوری سیستم مدیریت ایمنی غذا (رجوع به ۳-۱۰-۱۰)، را بهبود می دهد.

۱۰-۳- به روز آوری سیستم مدیریت ایمنی غذا

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل نماید که سیستم مدیریت ایمنی غذا به طور مستمر به روز می شود. برای دستیابی به این منظور، تیم ایمنی غذا باید سیستم مدیریت ایمنی غذا را در فواصل زمانی طرح ریزی شده ارزیابی کند. تیم ایمنی غذا باید در نظر بگیرد که آیا بازنگری تحلیل خطر (رجوع به ۸-۲-۵)، برنامه کنترل خطر ایجاد شده (رجوع به ۸-۵-۴) و PRP های ایجاد شده (رجوع به ۸-۲) ضرورت دارد. فعالیت های به روز آوری باید بر مبنای موارد زیر باشد:

الف) ورودی حاصل از ارتباطات برون سازمانی و نیز درون سازمانی (رجوع به ۷-۴)؛

ب) ورودی حاصل از سایر اطلاعات درباره تناسب، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی غذا؛

ج) خروجی ناشی از تحلیل نتایج فعالیتهای تصدیق (رجوع به ۹-۱-۲)؛

د) خروجی ناشی از بازنگری مدیریت (رجوع به ۹-۳).

فعالیت های به روز آوری سیستم باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری و به عنوان ورودی بازنگری مدیریت (رجوع به ۹-۳) گزارش شود.

HIVA Engineering Intl Co.

پیوست الف

(جهت اطلاع)

ارجاع متقابل میان کد کس HACCP و این استاندارد بین المللی (ISO 22000 : 2018)

جدول الف.۱- ارجاع متقابل میان اصول و گامهای اعمال کد کس HACCP و بندهای این استاندارد بین المللی

این استاندارد بین المللی (ISO 22000 : 2018)		گام های اعمال کد کس HACCP*		اصول کد کس HACCP
تیم ایمنی مواد غذایی	۳-۵	گام ۱	تشکیل گروه HACCP	
خصوصیات مواد خام، محتویات و مواد در تماس با محصول خصوصیات محصولات نهایی	۲-۱-۵-۸ ۳-۱-۵-۸	گام ۲	توصیف محصول	
کاربر موردنظر	۴-۱-۵-۸	گام ۳	مشخص کردن کاربرد موردنظر	
نمودارهای جریان و توصیف فرایندها	۵-۱-۵-۸	گام ۴ گام ۵	ساخت نمودار جریان تأیید نمودار جریان در محل	
تحلیل مخاطره تصدیق اقدامات کنترلی و ترکیبات اقدامات کنترلی	۲-۵-۸ ۳-۵-۸	گام ۶	فهرست تمام مخاطرات بالقوه انجام تحلیل مخاطره مدنظر قرار دادن اقدامات کنترلی	اصل ۱ تحلیل مخاطره انجام شود
برنامه ی کنترل مخاطره	۴-۵-۸	گام ۷	تعیین نقاط کنترل بحرانی	اصل ۲ تعیین نقاط کنترل بحرانی
برنامه ی کنترل مخاطره	۴-۵-۸	گام ۸	برقراری حدود بحرانی برای هر نقطه ی کنترل بحرانی	اصل ۳ برقراری حدود بحرانی
سیستم های پایش در نقاط کنترل بحرانی و برای برنامه های پیشیناز عملیاتی	۳-۴-۵-۸	گام ۹	برقراری سیستمی جهت پایش بر هر نقطه ی کنترل بحرانی	اصل ۴ برقراری سیستمی جهت پایش بر نقاط کنترل بحرانی
برنامه ی کنترل مخاطره اصلاحات اقدامات اصلاحی	۴-۵-۸ ۲-۹-۸ ۳-۹-۸	گام ۱۰	برقراری اقدامات اصلاحی	اصل ۵ برقراری اقدام اصلاحی که در صورت اعلام سیستم پایش مبنی بر خروج یک نقطه ی کنترل بحرانی از کنترل اتخاذ می شوند.
کنترل پایش و اندازه گیری تصدیق در ارتباط با برنامه های پیشیناز و برنامه ی کنترل مخاطره ممیزی داخلی	۷-۸ ۸-۸ ۲-۹	گام ۱۱	برقراری رویه های تصدیق	اصل ۶ برقراری رویه هایی برای تصدیق و تأیید اثربخش بودن فعالیت سیستم HACCP
اطلاعات مدون	۵-۷	گام ۱۲	تهیه ی مستندات جهت ثبت	اصل ۷ تهیه ی مستنداتی در رابطه با تمام رویه ها و سوابق متناسب با این اصول و کاربرد آن ها

*موارد منتشره در کد کس از طریق مرجع شماره [12] قابل دسترسی هستند.

پیوست ب

(جهت اطلاع)

ارجاع متقابل این استاندارد بین المللی ISO 22000 : 2018 و ISO 22000 : 2005

جدول ب.۱- ساختار اصلی

ISO 22000 : 2005	ISO 22000 : 2018
سرفصل جدید	۴ بافت سازمان
جدید	۴-۱ درک سازمان و بافت آن
جدید	۴-۲ درک نیازها و انتظارات طرفهای ذینفع
۴-۱ (و جدید)	۴-۳ تعیین دامنه سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
۴-۱	۴-۴ سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
سرفصل جدید	۵ رهبری
۱-۵، ۳-۴-۷ (و جدید)	۵-۱ رهبری و تعهد
۲-۵ (و جدید)	۵-۲ خط مشی
۴-۵، ۵-۵، ۳-۷-۲ (و جدید)	۵-۳ نقش ها، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی
سرفصل جدید	۶ طرح ریزی
جدید	۶-۱ اقدامات جهت رسیدگی به ریسکها و فرصتها
۳-۵ (و جدید)	۶-۲ اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و طرح ریزی جهت تحقق آنها
۳-۵ (و جدید)	۶-۳ طرح ریزی تغییرات
سرفصل جدید	۷ پشتیبانی
۱-۴، ۱-۶، ۲-۶، ۳-۶، ۴-۶ (و جدید)	۷-۱ منابع
۲-۶، ۲-۳-۷ (و جدید)	۷-۲ شایستگی
۲-۲-۶	۷-۳ آگاهی
۲-۲-۶، ۶-۵	۷-۴ ارتباطات
۱-۶-۵، ۲-۴	۷-۵ اطلاعات مدون
سرفصل جدید	۸ عملیات
جدید	۸-۱ طرح ریزی و کنترل عملیاتی
۲-۷	۸-۲ برنامه های پیشینازی
۹-۷ (و جدید)	۸-۳ سیستم ردیابی
۷-۵ (و جدید)	۸-۴ آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری
۳-۷، ۴-۷، ۵-۷، ۶-۷، ۸-۲ (و جدید)	۸-۵ کنترل مخاطره
۷-۷	۸-۶ به روزرسانی اطلاعاتی که برنامههای پیشینازی و برنامه ی کنترل مخاطره را مشخص میکنند
۳-۸	۸-۷ کنترل پایش و اندازه گیری
۲-۴-۸، ۸-۷	۸-۸ تصدیق در رابطه با برنامه های پیشیناز یو برنامه ی کنترل مخاطره
۱۰-۷	۸-۹ کنترل محصول و فرایند نامنتطبق
سرفصل جدید	۹ ارزیابی عملکرد
سرفصل جدید	۹-۱ پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی
جدید	۹-۱-۱ کلیات
۳-۴-۸، ۲-۴-۸	۹-۱-۲ تحلیل و ارزیابی

۱-۴-۸	۲-۹ ممیزی داخلی
۸-۵ (و جدید)	۳-۹ بازرنگری مدیریت
۱-۸-۵ ، ۲-۵	۳-۹-۱ کلیات
۲-۸-۵ (و جدید)	۲-۳-۹ ورودی بازرنگری مدیریت
۳-۸-۵ ، ۱-۸-۵	۳-۳-۹ خروجی بازرنگری مدیریت
سرفصل جدید	۱۰ بهبود
جدید	۱-۱۰ موارد عدم انطباق و اقدامات اصلاحی
۱-۵-۸ ، ۱-۸	۲-۱۰ بهبود مستمر
۲-۵-۸	۳-۱۰ به روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

جدول ب.۲- بند ۷: پشتیبانی

ISO 22000 : 2005	ISO 22000 : 2018
سرفصل جدید	پشتیبانی
۶	۱-۷ منابع
۱-۶	۱-۱-۷ کلیات
۲-۶ ، ۲-۶-۲ (و جدید)	۲-۱-۷ نیروی انسانی
۳-۶	۳-۱-۷ زیرساخت
۴-۶	۴-۱-۷ محیط کاری
۱ (و جدید)	۵-۱-۷ اجزای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی که در خارج از سازمان توسعه یافته اند
۱-۴ (و جدید)	۶-۱-۷ کنترل فرایندها، محصولات و خدمات ارائه شده از خارج
۲-۲-۶ ، ۲-۲-۶ ، ۲-۳-۷	۲-۷ شایستگی
۲-۲-۶	۳-۷ آگاهی
۶-۵	۴-۷ ارتباطات
۲-۲-۶ (و جدید)	۱-۴-۷ کلیات
۱-۶-۵	۲-۴-۷ ارتباطات برون سازمانی
۲-۶-۵	۳-۴-۷ ارتباطات درون سازمانی
۲-۴	۵-۷ اطلاعات مدون
۱-۶-۵ ، ۱-۲-۴	۱-۵-۷ کلیات
۲-۲-۴	۲-۵-۷ ایجاد و به روزرسانی
۳-۲-۴ ، ۲-۲-۴ (و جدید)	۳-۵-۷ کنترل اطلاعات مدون

جدول ب.۳- بند ۸: عملیات

ISO 22000 : 2005	ISO 22000 : 2018
سرفصل جدید	۸ عملیات
۱-۷ (و جدید)	۱-۸ طرح ریزی و کنترل عملیاتی
۲-۷	۲-۸ برنامه های پیشینازی
۹-۷ (و جدید)	۳-۸ سیستم ردیابی
۷-۵	۴-۸ آمادگی و واکنش در موارد اضطراری
۷-۵	۱-۴-۸ کلیات
جدید	۲-۴-۸ مواجهه با شرایط اضطراری و حادثه

سرفصل جدید	۸-۵ کنترل مخاطره
۳-۷	۸-۵-۱ گام های مقدماتی جهت ممکن سازی کنترل مخاطره
۱-۳-۷	۸-۵-۱-۱ کلیات
۱-۳-۳-۷	۸-۵-۱-۲ خصوصیات مواد خام، محتویات و مواد در تماس با محصول
۲-۳-۳-۷	۸-۵-۱-۳ خصوصیات محصولات نهایی
۴-۳-۷	۸-۵-۱-۴ کاربرد مورد نظر
۱-۵-۳-۷	۸-۵-۱-۵ نمودارهای جریان و توصیف فرایندها
۱-۵-۳-۷	۸-۵-۱-۵-۱ آماده سازی نمودارهای جریان
۱-۵-۳-۷	۸-۵-۱-۵-۲ تأیید نمودارهای جریان در محل
۲-۵-۳-۷، ۴-۲-۷ (و جدید)	۸-۵-۱-۵-۳ توصیف فرایندها و محیط فرایند
۴-۷	۸-۵-۲ تحلیل مخاطره
۱-۴-۷	۸-۵-۲-۱ کلیات
۲-۴-۷	۸-۵-۲-۲ شناسایی مخاطره و تعیین سطوح قابل قبول
۲-۶-۷، ۳-۴-۷ (و جدید)	۸-۵-۲-۳ ارزیابی مخاطره
۲-۵-۳-۷، ۴-۴-۷ (و جدید)	۸-۵-۲-۴ انتخاب و دستبندی اقدامات کنترلی
۲-۸	۸-۵-۳ تصدیق اقدامات کنترلی و اقدامات کنترلی ترکیبی
سرفصل جدید	۸-۵-۴ برنامه ی کنترل مخاطره (برنامه ی پیشنیاز / HACCP)
۱-۶-۷، ۵-۷	۸-۵-۴-۱ کلیات
۳-۶-۷ (و جدید)	۸-۵-۴-۲ تعیین حدود بحرانی و معیارهای عمل کردن
۴-۶-۷، ۳-۶-۷ (و جدید)	۸-۵-۴-۳ سیستمهای پایش در نقاط کنترل بحرانی و برای برنامه های پیشنیاز عملیاتی
۵-۶-۷	۸-۵-۴-۴ اقداماتی که در صورت برآورده نشدن حدود بحرانی یا معیرهای عمل کردن اتخاذ می شوند
جدید	۸-۵-۴-۵ پیاده سازی برنامه ی کنترل مخاطره
۷-۷	۸-۶ روزرسانی اطلاعاتی که برنامههای پیشنیاز و برنامه ی کنترل مخاطره را مشخص میکنند
۳-۸	۸-۷ کنترل پایش و اندازه گیری
سرفصل جدید	۸-۸ تصدیق در ارتباط با برنامه های پیشنیاز و برنامه ی کنترل مخاطره
۲-۴-۸، ۸-۷	۸-۸-۱ تصدیق
۳-۴-۸	۸-۸-۲ تحلیل نتایج تصدیق اقدامات
۱۰-۷	۸-۹ کنترل موارد نامنطبق در محصولات و فرایند
۲-۱۰-۷، ۱-۱۰-۷	۸-۹-۱ کلیات
۱-۱۰-۷	۸-۹-۲ اصلاحات
۲-۱۰-۷	۸-۹-۳ اقدامات اصلاحی
۳-۱۰-۷	۸-۹-۴ رسیدگی به محصولات بالقوه غیر ایمن
۱-۳-۱۰-۷	۸-۹-۴-۱ کلیات
۲-۳-۱۰-۷	۸-۹-۴-۲ ارزیابی جهت ترخیص
۳-۳-۱۰-۷	۸-۹-۴-۳ رسیدگی به محصولاتی که الزامات را برآورده نمی کنند
۴-۱۰-۷	۸-۹-۵ استرداد/فراخوان

معرفی اجمالی شرکت و دستاوردهای آن

مدیران مؤسس **شرکت بین المللی مهندسی هیوا** از سال ۱۳۸۲ فعالیت خود را در زمینه حرفه مشاوره مدیریت آغاز نموده و با پشتوانه مستحکم علمی و تجربی و با بهره جویی از همکاری کارشناسان مجرب و کار آزموده مبادرت به تشکیل این شرکت در زمینه تحقیق، آموزش و اجرای پروژه های مرتبط با سیستم های مدیریت نموده اند. رسالت این شرکت ارائه خدمات به مدیران در حوزه مشاوره و آموزش با کیفیتی در سطح جهانی و با استفاده از روش های نوین و روز دنیا بوده تا موجبات بالندگی سازمان ها را فراهم آورد. از همین رو شعار **”همگام با شما در تعالی سازمانی“** را برگزیده و در سالیان گذشته تمام توان خود را صرف اثبات آن به مشتریان خود نموده است. هم اکنون مدیران **شرکت بین المللی مهندسی هیوا** با اعتقاد جدی به اصل مشتری مداری و با تکیه بر تجربیات ارزشمند و موفق خود در بیش از ۱۵۰۰ پروژه مدیریتی در گستره وسیعی از سازمان های تولیدی و خدماتی آماده خدمتگزاری به جامعه مدیریت کشور می باشند.

ما بر این عقیده ایم که به کارگیری روش های مدیریتی نوین موجب تحول سازمان ها و فرهنگ حاکم بر آنها می گردد. این روش ها باید تمامی فرآیندهای سازمانی را متأثر نماید، لذا یکی از محورهای اصلی عملیات تحول سازمانی را بر آموزش قرار داده ایم تا از این طریق موجب ایجاد نگرش های جدید گردیده و سپس در تمام سطوح سازمان رفتار بهبود یافته را با نگرش یک سیستم باز پی گیری نماییم.

هم اکنون واحد آموزش شرکت با خدمات ارزشمند خود مصمم است تا این رسالت را به نحو احسن به انجام رساند و برگزاری بیش از ۸۰۰ دوره و سمینار آموزشی در حوزه های مختلف مدیریت و با کیفیتی مورد رضایت کامل مشتریان گواه این مدعا است.

خدمات مشاوره مدیریت، زمانی موجب ارتقاء توان رقابت، سودآوری، رضایت ذینفعان و رفع تنگناهای سازمانی می گردند که فرآیندهای سازمانی در قالب سیستمی یکپارچه با استفاده از روش های نوین و ابزارهای علمی متحول گردیده و کلیه سطوح و در رأس آن مدیریت ارشد با اعتقاد کامل پذیرای آن گردند.

به منظور پاسخ گویی به این نیاز روز افزون واحد فنی **شرکت بین المللی مهندسی هیوا** در فضایی مستقل و با در اختیار

داشتن تیم کارشناسی توانمند همواره در جهت توسعه دانش، نوآوری و ارائه خدمات جدید به مشتریان حرکت نموده و موجبات ارتقای توان عملیاتی شرکت را فراهم می آورد. ما مفتخریم که علی رغم تمام ناملازمات موجود بر سر راه خدمات مشاوره مدیریت، همچنان با قدرت و استوار در مسیر خدمت ایستاده و پشتوانه عظیمی از اعتماد مشتریان عزیزمان را به عنوان سرمایه ای وصف ناپذیر توشه راه نموده ایم.

اکنون به خود می بالیم که سرمایه چند سال خدمتگزاری خالصانه ما به جامعه مدیریت کشور در قالب مشتریان متعدد و وفادار از حوزه های مختلف متبلور گردیده و این ارزش موجب رشد روز افزون تقاضا برای خدمات شرکت از سوی مشتریان قبلی و مشتریان بالقوه بوده و این همه میسر نگردید جز با عنایت خاصه پروردگار و تلاش شبانه روزی مدیران، کارشناسان و پرسنل سخت کوش **شرکت بین المللی مهندسی هیوا**.

آنچه که همواره تضمین کننده موفقیت و پویایی **شرکت بین المللی مهندسی هیوا** بوده نگرشی متفاوت در ارائه خدمات می باشد ما با نگاهی ظریف و هوشمند به عملکرد فرد و بهبود مستمر آن شالوده ای محکم برای جلب رضایت مشتریان بنا نهاده ایم.

موارد زیر بخشی از ویژگی هایی است که **شرکت بین المللی مهندسی هیوا** به آن می بالد و خود را شایسته همراهی با شما میدانند:

HIVA Engineering Intl Co.

- افراد متخصص صنعت شما در تیم مشاوره ما حضور دارند.
- تیم مشاوره ما متشکل از کارشناسانی توانمند، آگاه و با دانش روز است .
- عکس العمل ما در مواجهه با تغییرات سریع و منطقی است .

مأموریت ها

- استقرار نظام های مدیریت کیفیت (در سه زمینه بهره وری ، مدیریت کیفیت و توسعه منابع انسانی در کلیه ابعاد)
- توسعه ابزارها و فناوری های نوین مدیریت کیفیت
- توسعه و ساماندهی حرفه مشاوره مدیریت کیفیت

- فرهنگ سازی و توسعه مبانی علمی در زمینه مدیریت کیفیت
- تقویت پایه های تصمیم گیری برای سطوح سیاست گذاری در زمینه مدیریت کیفیت
- توسعه کسب و کار و آموزش مبتنی بر اینترنت و فناوری اطلاعات

ارزش ها

- خلاقیت و نوآوری:

ارائه خدمات برتر به مشتریان مستلزم خلاقیت و نوآوری است. سازمان ما خلاقیت و نوآوری را رمز بقای خود می داند. ما اعتقاد داریم باید محیطی ایجاد کنیم که در آن خلاقیت و نوآوری شکوفا شود و در این راه همه منابع خود را به کار میبریم.

- دانش محوری:

دانش اندوزی، محور حرکت ما و دانش و دارایی های معنوی، سرمایه اصلی سازمان ما است. ما دانش محوری را عامل رشد خود و موجب تغییر فرهنگ و ارزش های سازمانی به سوی تعالی می دانیم.

- کار گروهی:

با به کارگیری تخصص های مختلف در چارچوب کار گروهی، توانمندی فرایند ها را برای ارائه خدمات برتر فراهم می کنیم که به تنهایی قادر به انجام آن نبوده ایم.

- تعهد به ارزشهای اخلاقی:

ما به عنوان یک سازمان پاسخگو همواره روش های متبنی بر ارزش های اخلاقی را در تمام فعالیت های خود به کار می گیریم تا از این طریق، ضمن ایجاد فضای احترام متقابل، رضایت ذینفعان را به دست آوریم.

- مشتری مداری:

سازمان ما برای ارائه خدمات برتر به مشتریان ایجاد شده است و تأمین رضایت کلیه مشتریان شرط اصلی تداوم حضور ماست. با تشویق کلیه کارکنان، به کارگیری فرآیندهای مناسب و مشارکت دادن مشتریان در تصمیم گیری های سازمانی به تعهد خود در برآورده کردن نیازهای حال و آینده مشتریان عمل می کنیم.

- رضایت کارکنان:

منابع انسانی سرمایه اصلی سازمان ما است. کارایی و اثربخشی کارکنان مستلزم رضایت مندی آنهاست. با ایجاد انگیزه، توسعه تواناییها، مشارکت فعال آنها در راهبری سازمان و قدردانی به موقع و سازنده از آنها در جهت افزایش رضایت کارکنان و ایجاد سازمانی پویا و پرتوان تلاش می‌کنیم.



هيووا

شرکت بین المللی مهندسی

HIVA Engineering Intl Co.

Bibliography

- [1] ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- [2] ISO 9001:2015, *Quality management systems — Requirements*
- [3] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [4] ISO/TS 22002 (all parts), *Prerequisite programmes on food safety*
- [5] ISO/TS 22003, *Food safety management systems — Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems*
- [6] ISO 22005, *Traceability in the feed and food chain — General principles and basic requirements for system design and implementation*
- [7] ISO Guide 73:2009, *Risk management — Vocabulary*
- [8] CAC/GL 60-2006, *Principles for Traceability / Product Tracing as a Tool Within a Food Inspection and Certification System*
- [9] CAC/GL 81-2013, *Guidance for governments on prioritizing hazards in feed*
- [10] CAC/RCP 1-1969, *General Principles of Food Hygiene*

هيووا

شركة بين المللى مهندسى
HIVA Engineering Intl Co.