



مرکز مشاوره و اطلاع رسانی

سیستم کاران

ISO 22000:2018

سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

تهیه کننده :

مرکز مشاوره و اطلاع رسانی سیستم کاران

WWW.SYSTEMKARAN.ORG

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



فهرست

۶	پیشگفتار
۷	۱-۰ کلیات
۸	۲-۰ اصول سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
۹	۳-۰ رویکرد فرآیندی
۹	۱-۳-۰ کلیات
۱۰	۲-۳-۰ چرخه ی طرح ریزی، اجرا، بررسی، اقدام
۱۱	۳-۳-۰ تفکر بر پایه ریسک
۱۲	۴-۰ رابطه با سایر استانداردهای دیگر سیستم های مدیریتی
۱۳	۱- دامنه کاربرد
۱۴	۲- مراجع
۱۴	۳- واژگان
۲۹	۴- بافت سازمان
۲۹	۴-۱ درک سازمان و بافت آن
۲۹	۴-۲ درک نیازها و انتظارات طرف های ذینفع
۳۰	۴-۳ تعیین دامنه ی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
۳۰	۴-۴ سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
۳۰	۵ رهبری
۳۰	۱-۵ رهبری و تعهد
۳۱	۲-۵ خط مشی
۳۱	۱-۲-۵ تهیه ی خط مشی ایمنی مواد غذایی



۳۲	۲-۲-۵ اطلاع رسانی خط مشی ایمنی مواد غذایی
۳۲	۳-۵ نقش ها، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی
۳۳	۶ طرح ریزی
۳۳	۱-۶ اقداماتی برای رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها
۳۴	۲-۶ اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و طرح ریزی برای تحقق آن ها
۳۵	۳-۶ طرح ریزی تغییرات
۳۶	۷ پشتیبانی
۳۶	۱-۷ منابع
۳۶	۱-۱-۷ کلیات
۳۶	۲-۱-۷ نیروی انسانی
۳۶	۳-۱-۷ زیر ساخت ها
۳۷	۴-۱-۷ محیط کاری
۳۷	۵-۱-۷ عناصر سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی که در خارج از سازمان توسعه داده شده اند
۳۸	۶-۱-۷ کنترل فرایند ها، محصولات و خدمات تامین شده از خارج
۳۸	۲-۷ شایستگی
۳۹	۳-۷ آگاهی
۳۹	۴-۷ ارتباطات
۳۹	۱-۴-۷ کلیات
۴۰	۲-۴-۷ ارتباطات برون سازمانی
۴۱	۳-۴-۷ ارتباطات درون سازمانی
۴۲	۵-۷ اطلاعات مدون



۴۲ ۱-۵-۷ کلیات
۴۲ ۲-۵-۷ ایجاد و به روز رسانی
۴۲ ۳-۵-۷ کنترل اطلاعات مدون
۴۳ ۸ عملیات
۴۳ ۱-۸ طرح ریزی و کنترل عملیاتی
۴۴ ۲-۸ برنامه های پیش نیازی
۴۵ ۳-۸ سیستم ردیابی
۴۶ ۴-۸ آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری
۴۶ ۱-۴-۸ کلیات
۴۶ ۲-۴-۸ رسیدگی به موارد اضطراری و حادثه
۴۷ ۵-۸ کنترل مخاطره
۴۷ ۱-۵-۸ گام های مقدماتی جهت ممکن سازی تحلیل مخاطره
۵۱ ۲-۵-۸ تحلیل مخاطره
۵۴ ۳-۵-۸ صحه گذاری اقدامات کنترلی و اقدامات کنترلی ترکیبی
۵۵ ۴-۵-۸ برنامه ی کنترل مخاطره
۵۷ ۶-۸ به روز رسانی اطلاعات مربوط به برنامه های پیشنیازی و برنامه ی کنترل مخاطره
۵۸ ۷-۸ کنترل پایش و اندازه گیری
۵۹ ۸-۸ تصدیق در رابطه با برنامه های پیشنیاز و برنامه های کنترل مخاطره
۵۹ ۱-۸-۸ تصدیق
۶۰ ۲-۸-۸ تحلیل نتایج اقدامات تصدیق
۶۰ ۹-۸ کنترل محصول و فرایند نامنطبق



- ۶۰ ۱-۹-۸ کلیات
- ۶۰ ۲-۹-۸ اصلاح
- ۶۱ ۳-۹-۸ اقدامات اصلاحی
- ۶۲ ۴-۹-۸ نحوه رسیدگی به محصولات بالقوه نا ایمن
- ۶۴ ۵-۹-۸ استرداد/فراخوان
- ۶۵ ۹ ارزیابی عملکرد
- ۶۵ ۱-۹-۱ پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی
- ۶۵ ۲-۱-۹ تحلیل و ارزیابی
- ۶۶ ۲-۹ ممیزی داخلی
- ۶۷ ۳-۹ بازنگری مدیریت
- ۶۷ ۱-۳-۹ کلیات
- ۶۷ ۲-۳-۹ ورودی های بازنگری مدیریت
- ۶۹ ۳-۳-۹ خروجی های بازنگری مدیریت
- ۶۹ ۱۰ بهبود
- ۶۹ ۱-۱۰ عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی
- ۷۰ ۲-۱۰ بهبود مستمر
- ۷۰ ۳-۱۰ به روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی



پیشگفتار

ایزو(سازمان بین المللی استاندارد) یک فدراسیون جهانی از تشکل های استاندارد ملی (تشکل های عضو ایزو) است. امور مربوط به آماده سازی استاندارد های بین المللی به صورت معمول از طریق کمیته های فنی ایزو انجام می شود. هر تشکل عضو ایزو که به موضوعی علاقمند و برای آن موضوع کمیته ی فنی تشکیل داده باشد، از حق نمایندگی در آن کمیته برخوردار است. سازمان های بین المللی دولتی و غیر دولتی مرتبط با ایزو در این امور مشارکت می کنند. ایزو در تمام مسائل مربوط با ایزو نیز در این امور مشارکت می کند. ایزو در تمام مسائل مربوط به استانداردسازی الکتروتکنیکی با کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک همکاری نزدیکی دارد. روند های مورد استفاده در توسعه ی این استاندارد بین المللی و به روزرسانی آن در بخش ۱ از راهنماهای ایزو و کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک ارائه شده اند. به معیارهای متفاوت مورد نیاز در اسناد مختلف ایزو جهت دریافت تاییدیه نیز باید توجه ویژه شود. این سند مطابق با قوانین ویراستاری موجود در بخش ۲ از راهنماهای ایزو و کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک تنظیم شده است (به www.iso.org/directives مراجعه شود).

باید به این نکته توجه شود که برخی از اجزای این سند ممکن است تحت قوانین مالکیت معنوی قرار گیرند. ایزو مسئول مشخص کردن هیچکدام از این حقوق مالکیت معنوی نمی باشد. جزئیات مربوط به حقوق مالکیت معنوی که در حین تنظیم این سند مشخص شده اند در مقدمه و یا در فهرست ایزو از ادعاهای دریافتنی در مورد مالکیت معنوی ذکر خواهد شد (به www.iso.org/patens مراجعه شود).

هر نام تجاری که در این سند ذکر شده است، اطلاعاتی محسوب میشود که جهت راحتی کاربران در اختیار آن ها قرار گرفته و به منزله ی تایید آن نام تجاری توسط ایزو نمی باشد. جهت مشاهده ی توضیحات در رابطه با ذات داوطلبانه ی استانداردها، معانی واژگان و اصطلاحات مختص به ایزو در رابطه با ارزیابی انطباق ایزو و نیز اطلاعات مربوط به تبعیت ایزو از اصول سازمان تجارت جهانی در مورد موانع فنی در تجارت، به



نشانی www.iso.org/iso/forward.html مراجعه کنید. این سند توسط کمیته ی فنی محصولات

غذایی، ISO/TC، زیر کمیته ی سیستم های مدیریت برای ایمنی مواد غذایی (SC 17) تنظیم شده است.

هر گونه بازخورد یا پرسش در مورد این سند باید به شکل ملی استاندارد مربوط به کاربر ارجاع شود.

فهرست کامل این شکل ها در نشانی www.iso.org/members.html موجود است.

این نسخه که ویرایش دوم محسوب می شود، ویرایش اول (ISO 22000:2005) را ملغی کرده و جایگزین

آن می شود که از لحاظ فنی از طریق ویرایش متوالی بند ها اصلاح شده است. این ویرایش همچنین اصلاحیه ی

فنی ISO 22000:2005/Cor.1:2006 را نیز در برمیگیرد.

پیوست های زیر جهت ارائه ی اطلاعات بیشتر به کاربران آورده شده اند:

– پیوست الف: ارجاع متقابل میان اصول کدکس سیستم تجزیه و تحلیل مخاطره و تعیین نقاط کنترل

بحرانی و این استاندارد بین المللی.

– پیوست ب: ارجاع متقابل میان این سند و ایزو ۲۰۰۵:۲۰۰۰.

۱-۱- کلیات

اتخاذ یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، تصمیمی راهبردی برای یک سازمان به شمار می رود که می

تواند به آن سازمان در راستای بهبود عملکرد کلی در زمینه ایمنی مواد غذایی کمک کند. مزایای بالقوه ای که

پیاده سازی یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای این سند می تواند برای یک سازمان به همراه

داشته باشد عبارتند از:

الف) قابلیت ارائه ی مستمر غذای سالم، محصولات و خدمات غذایی که الزامات قانونی مرتبط و نیازهای

مشتری را برآورده می کنند.

ب) رسیدگی به مخاطرات مربوط به اهداف سازمان.

پ) قابلیت نشان دادن آنکه الزامات مختص به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی رعایت شده اند.



این سند از رویکرد فرآیندی استفاده می کند (به ۰-۳ مراجعه شود) که از چرخه ی طرح ریزی - اجرا - بررسی - اقدام (به ۰-۳-۲ مراجعه شود) و تفکر بر پایه ریسک (به ۰-۳-۳ مراجعه شود) بهره می برد. این رویکرد فرآیندی به یک سازمان امکان می دهد که فرآیندهای خود و تعامل میان آن ها را طرح ریزی کند.

چرخه ی طرح ریزی - اجرا - بررسی - اقدام به یک سازمانه امکان می دهد تا از مدیریت و تأمین مناسب فرآیندهای خود و نیز تعیین فرصت های ارتقاء و اقدام در مورد آن ها اطمینان حاصل کند. تفکر بر پایه ریسک به یک سازمان امکان می دهد تا عواملی را شناسایی کند که ممکن است فرآیندها و سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی آن سازمان را از نتایج طرح ریزی شده منحرف کنند و کنترل هایی را تعبیه کند که از اثرات مخرب جلوگیری کرده یا آن ها را به حداقل برساند.

در این سند از واژگان زیر استفاده شده است:

- (باید): نشان دهنده ی الزامی بودن است

- (بهتر است): نشان دهنده ی توصیه است

- (می تواند): نشان دهنده ی مجاز بودن است

- (ممکن است): نشان دهنده ی امکان یا احتمال است

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

۲-۰- اصول سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

ایمنی مواد غذایی به وجود موارد ریسک آمیز برای ایمنی مواد غذایی در زمان مصرف آن ها (توسط مشتری) مربوط است. موارد ریسک آمیز برای ایمنی مواد غذایی ممکن است در هر مرحله ای از زنجیره ی غذایی رخ دهد، بنابر این کنترل مناسب در طول کل زنجیره ی غذایی ضروری است. ایمنی مواد غذایی از طریق تلاش جامع تمام طرف های درگیر در زنجیره ی غذایی حاصل می شود.



این سند الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در برگیرنده ی عناصر کلیدی شناخته شده ی زیر را

مشخص می کند:

_ ارتباطات متقابل

_ مدیریت سیستم

_ برنامه های پیشینازی

_ اصول تحلیل مخاطره و کنترل نقاط بحرانی

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

ایزو متداول هستند. اصول مدیریت عبارتند از:

_ تمرکز بر مشتری

_ رهبری

_ تعامل با نیروی انسانی

_ رویکرد فرایندی

_ ارتقاء

_ تصمیم گیری مبتنی بر شواهد

_ مدیریت روابط

۳-۰- رویکرد فرآیندی

۳-۱- کلیات

در این سند از رویکرد فرآیندی هنگام توسعه و پیاده سازی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و ارتقای

اثر بخشی آن جهت بهبود تولید محصولات و خدمات ایمن در عین حال برآورده سازی الزامات مربوط استفاده

می شود. درک و مدیریت فرآیندهای مرتبط به یکدیگر به عنوان یک سیستم، در اثر بخشی و بازدهی یک

سازمان در دستیابی به نتایج مورد نظر آن نقش دارد.



رویکرد فرآیندی شامل تعریف سیستماتیک و مدیریت فرآیندها و تعامل های آن ها می شود طوری که نتایج مورد نظر مطابق با خط مشی های ایمنی مواد غذایی و مدیریت راهبردی سازمان محقق شوند. مدیریت فرایندها و کل سیستم با استفاده از چرخه ی طرح ریزی - اجرا - بررسی - اقدام و با تمرکز کلی بر تفکر بر پایه ریسک با هدف بهره گیری از فرصت ها و جلوگیری از نتایج نامطلوب قابل انجام است. به رسمیت شناختن نقش و موقعیت سازمان در داخل زنجیره ی غذایی جهت اطمینان از تعامل و ارتباطات موثر در طول زنجیره ی غذایی ضروری است.

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

چرخه ی طرح ریزی - اجرا - بررسی - اقدام را می توان مختصراً به صورت زیر توصیف کرد:
طرح ریزی: تعیین هدف سیستم و فرایندها، تأمین منابع مورد نیاز برای تحقق نتایج و شناسایی و رسیدگی به مخاطرات و فرصت ها.

اجرا: پیاده سازی مفاد طرح ریزی

بررسی: پایش و (در صورت لزوم) سنجش فرآیندها و محصولات و خدمات حاصل، تحلیل و ارزیابی اطلاعات و داده های حاصل از پایش، سنجش و تصدیق فعالیت ها و گزارش نتایج.
اقدام: اتخاذ اعمالی جهت بهبود عملکرد در صورت نیاز.

در این استاندارد بین المللی همان طور که در شکل ۱ نشان داده شده است، رویکرد فرآیندی از مفهوم چرخه ی طرح ریزی - اجرا - بررسی - اقدام در دو سطح استفاده می کند. سطح اول، چارچوب کلی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (بند ۴، بند ۷، بند ۹، بند ۱۰) را پوشش می دهد. سطح دیگر (طرح ریزی و کنترل عملیات)، فرایندهای عملیاتی داخل سیستم ایمنی مواد غذایی، همانطور که در بند ۸ مطرح شده است را پوشش می دهد. در نتیجه ارتباط میان دو سطح بسیار ضروری است.



طرح ریزی ۴- یافت سازمان ۵- رهبری ۶- طرح ریزی ۷- پشتیبانی (شامل کنترل فرایندها، محصولات و خدمات تأمین شده از خارج)	اجرا ۸- عملیات	بررسی ۹- ارزیابی عملکرد	اقدام ۱۰- ارتقاء
کنترل و طرح ریزی عملیاتی			
برنامه‌های پیش‌نیازی سیستم ردیابی آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری	صحه گذاری تحلیل مخاطرات	برنامه‌ی کنترل مخاطرات (برنامه‌ی HACCP یا برنامه‌های پیش‌نیاز عملیاتی) اقدامات کنترلی	طرح ریزی تصدیق
طرح ریزی (ایمنی مواد غذایی)			
به روزرسانی استاد و اطلاعات مقدماتی مشخص کننده‌ی برنامه‌های پیش‌نیازی و برنامه‌ی کنترل مخاطرات	اقدامات تصدیق	پیاده‌سازی برنامه (ایمنی مواد غذایی)	
	تحلیل نتایج اقدامات تصدیق	کنترل پایش و سنجش کنترل عدم انطباق در محصولات و خدمات	
اقدام (ایمنی مواد غذایی)	بررسی (ایمنی مواد غذایی)	اجرا (ایمنی مواد غذایی)	

شکل ۱- نمودار مربوط به چرخه طرح ریزی، اجرا، بررسی، اقدام

۳-۳-۳- تفکر بر پایه ریسک

۳-۳-۱- کلیات

تفکر بر پایه ریسک جهت دستیابی به سیستم موثر مدیریت ایمنی مواد غذایی ضروری است. در این استاندارد بین المللی در دو سطح به تفکر بر پایه ریسک پرداخته می شود، یعنی سازمانی (به ۳-۳-۰ مراجعه شود) و عملیاتی (به ۳-۳-۰ مراجعه شود) که با رویکرد فرایندی مذکور در بخش ۳-۳-۰ هم راستا است.

۳-۳-۲- مدیریت ریسک سازمانی

ریسک اثر عدم اطمینان است و هر گونه عدم اطمینان می تواند اثرات منفی داشته باشد. در بافت مدیریت مخاطرات عملیاتی، انحراف مثبت ناشی از ریسک ممکن است فرصت را باشد ولی تمام اثرات مثبت ریسک منجر به ایجاد فرصت نمی شوند.

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



۳-۳-۳- تحلیل مخاطره - فرایندهای عملیاتی

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

گام های متعاقب در HACCP را می توان به عنوان اقدامات ضروری در جلوگیری از مخاطرات یا کاهش آن ها تا سطوح قابل قبول تلقی کرد تا از ایمن بودن مواد غذایی در زمان مصرف اطمینان حاصل شود (بند ۸). تصمیمات اتخاذ شده در پیاده سازی HACCP باید مبتنی بر علم، عاری از یکجانبه گرایی و مدون باشند. مستند سازی باید تمام فرضیات کلیدی در طول فرایند تصمیم گیری را در بر گیرد.

۴-۱- رابطه با استانداردهای دیگر سیستم های مدیریتی

این استاندارد بین المللی در داخل ساختار سطح بالای ایزو توسعه داده شده است. هدف از ساختار سطح بالا، بهبود هم راستایی میان استاندارد های مدیریت سیستم ایزو است. این استاندارد بین المللی یک سازمان را قادر می سازد تا با استفاده از رویکرد فرایندی در کنار چرخه ی طرح ریزی - اجرا - بررسی - اقدام و تفکر بر پایه ریسک، رویکرد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی خود را با نیازمندی های سیستم مدیریتی دیگر و استانداردهای پشتیبان آن ها هم راستا یا یکپارچه سازی کند.

این استاندارد بین المللی، اصول و چارچوب محوری برای سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی محسوب شده و نیازمندی های سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را برای هر سازمانی در طول چرخه ی غذایی مشخص می کند. راهنمایی های دیگر در رابطه با ایمنی مواد غذایی، مشخصات و یا نیازمندی های مختص به بخش های مواد غذایی را می توان در کنار این چارچوب مورد استفاده قرار داد.

علاوه براین، ایزو خانواده ای از اسناد مرتبط را نیز توسعه داده است.

این اسناد عبارتند از:

برنامه های پیش نیازی (مجموعه ی ISO/TS 22002) برای بخش های خاص از زنجیره غذایی،

نیازمندی های تشکلی های ممیزی و اعطای پروانه،



قابلیت ردیابی.

ایزوهمچنین اسنادی در راستای راهنمایی سازمان ها از لحاظ چگونگی پیاده سازی این استاندارد بین المللی و استاندارد های مرتبط به آن را ارائه کرده است. اطلاعات مربوط به این اسناد در وب سایت ایزو موجود هستند.

سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی - الزامات برای هر سازمانی در زنجیره ی غذایی

۱- دامنه

این استاندارد بین المللی نیازمندی های سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را طوری مشخص می کند که هر سازمان مستقیم یا غیرمستقیم، درگیر در زنجیره ی مواد غذایی را قادر سازد تا:

الف) سیستم مدیریت ایمنی موعذایی را به گونه ای طرح ریزی، پیاده سازی، اجرا، نگهداری و به روزرسانی کند که محصولات خدمات ایمن مطابق با کاربرد مورد نظر آن ها ارائه دهد.

ب) هم راستایی با الزامات قوانین و مقررات در رابطه با ایمنی مواد غذایی را به نمایش گذارد.

پ) نیازمندی های مربوط به ایمنی مواد غذایی که با مشتری بر سر آن به توافق رسیده رسیده است را ارزیابی و بررسی کرده و انطباق آن ها را به نمایش گذارد.

ت) از انطباق خط منشی های اعلام شده توسط خود سازمان در رابطه با ایمنی مواد غذایی اطمینان حاصل کند.

ث) هم راستایی با طرف های ذینفع مربوطه را به نمایش گذارد.

ج) به دنبال کسب پروانه تأیید یا ثبت سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی خود از یک سازمان دیگر بوده یا از خود در مورد میزان انطباق این استاندارد بین المللی ارزیابی به عمل آورده یا در صورت انطباق آن را اعلام کند.

تمام الزامات این استاندارد بین المللی عمومی بوده و به منظور قابل اعمال بودن به تمام سازمان های داخل زنجیره ی غذایی و صرف نظر از اندازه و پیچیدگی آن ها تهیه شده است. سازمان های مستقیما یا



غیرمستقیم درگیر در زنجیره ی غذایی عبارتند از تولیدکنندگان غذای دام، تولید کنندگان غذای حیوانات، برداشت کنندگان از گیاهان و حیوانات وحشی، کشاورزان، تولید کنندگان مواد تشکیل دهنده مواد غذایی، تولید کنندگان مواد غذایی، فروشندگان و سازمان های ارائه دهنده ی خدمات غذایی، خدمات کیترینگ، خدمات نظافت و بهداشتی، خدمات حمل و نقل، انبارداری و توزیع، تأمین کنندگان تجهیزات، مواد نظافت و ضدعفونی کننده ها، مواد بسته بندی و مواد دیگری که با غذا در تماس هستند، ولی به این موارد محدود نیستند.

این استاندارد بین المللی به هر سازمانی از جمله سازمان های کوچک و کمتر توسعه یافته (مانند مزارع کوچک، شرکت های بسته بندی و توزیع کوچک، فروشگاه های کوچک مواد و خدمات غذایی) اجازه می دهد تا اجزایی که در خارج از سازمان توسعه داده شده اند را در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی خود بگنجانند. استفاده از منابع درون سازمانی و یا برون سازمانی برای برآورده سازی الزامات این استاندارد بین المللی مجاز است.

۲- مراجع

در این استاندارد بین المللی هیچ گونه مرجع هنجاری وجود ندارد.

۳- واژگان و تعاریف

جهت مقاصد مربوط به این استاندارد بین المللی، از واژگان و تعاریف زیر استفاده شده است.

ایزو و کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک، پایگاه های داده ی واژگانی را برای استفاده در استاندارد سازی در

نشانی های زیر نگهداری می کنند:

• محیط مرور آنلاین ایزو: در نشانی <http://www.iso.org/obp>

• الکتروپدیای کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک: در نشانی <http://www.electropedia.org>

۳-۱- سطح قابل قبول

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 شود.

۳-۲- معیارهای عمل

مشخصات قابل اندازه گیری یا قابل مشاهده جهت پایش (۳-۲۷) بر یک برنامه ی پیش نیاز عملیاتی (۳-۳۰).

(۳۰)

نکته ی ۱ در رابطه با این مورد: معیار عمل کردن برای تصمیم گیری در مورد باقی ماندن کنترل در اختیار برنامه ی پیش نیاز عملیاتی تعیین می شود و همچنین آنچه قابل قبول است (برآورده شدن یا تحقق معیار به معنای عملکرد برنامه ی پیش نیاز عملیاتی مطابق با انتظارات است) و آنچه غیر قابل قبول است (برآورده نشدن یا عدم تحقق معیار به معنای عدم عملکرد برنامه ی پیش نیاز عملیاتی مطابق با انتظارات است) را متمایز می کند.

۳-۳ - ممیزی

فرایندی (۳-۳۶) سیستماتیک، مستقل و مدون برای تهیه ی شواهد ممیزی و ارزیابی واقع گرایانه ی آن جهت تعیین میزان برآورده شدن معیارهای ممیزی.

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

نکته ی ۲: در رابطه با این مورد: ممیزی داخلی توسط خود سازمان یا توسط شخص دیگری از طرف سازمان انجام میگیرد.

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

نکته ی ۴: در رابطه با این مورد: از دامنه های مرتبط برای نمونه می توان مدیریت ایمنی مواد غذایی،

مدیریت کیفیت یا مدیریت محیط زیست نام برد.

۳-۴ - شایستگی



قابلیت اعمال دانش و مهارت جهت تحقق نتایج مورد انتظار.

۳-۵- انطباق

برآورده سازی یکی از نیازمندی ها (۳-۳۸).

۳-۶- آلودگی

ورود یا رخداده آلودگی از جمله موارد مخاطرات برای ایمنی مواد غذایی (۳-۲۲) در یک محصول (۳-۳۷) یا محیط فرآوری.

۳-۷- بهبود مستمر

فعالیت های مستمر برای بهبود عملکرد (۳-۳۳)

۳-۸- اقدامات کنترلی

فعالیت ها یا اقداماتی که برای جلوگیری از مخاطره جدی برای ایمنی مواد غذایی (۳-۲۲) یا کاهش آن در سطح قابل قبول (۳-۱) ضروری هستند.

نکته ی ۱: در رابطه با این مورد: مورد مخاطره جدی برای ایمنی مواد غذایی (۳-۴۰) را نیز ببینید.

نکته ی ۲: در رابطه با این مورد: اقدامات کنترلی توسط تحلیل مخاطره تعیین می شوند.

۳-۹- اصلاح

اقدام جهت از میان بردن موارد نامنطبق (۳-۲۸) شناسایی شده.

نکته ی ۱ در رابطه با این مورد: اصلاح شامل رسیدگی به محصولاتی می شود که به صورت بالقوه غیر

ایمن هستند و در نتیجه اصلاح را می توان در کنار یک قدم اصلاحی (۳-۱۰) انجام داد.

نکته ی ۲ در رابطه با این مورد: اصلاح می تواند مثلاً فراوری مجدد، فراوری بیشتر و یا حذف پیامدهای

نامطلوب این مورد نامنطبق (از قبیل دفع برای کاربرد های دیگر یا برچسب زنی ویژه) باشد.



۳-۱۰- اقدام اصلاحی

اقدام جهت از بین بردن موارد نامنتطبق (۳-۲۸) و جلوگیری از رخداد مجدد.

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

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

۳-۱۱- کنترل نقطه بحرانی

گامی در فرایند (۳-۳۶) که در آن کنترلی (۳-۸) جهت جلوگیری از مخاطرات برای ایمنی مواد غذایی

(۳-۴۰) یا کاهش، آن ها تا سطح قابل قبول اعمال می شوند و حدود بحرانی تعریف شده (۳-۱۲) و اندازه

گیری (۳-۲۶) امکان اعمال اصلاح ها (۳-۹) را فراهم می کنند.

۳-۱۲- حد بحرانی

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

نکته ی ۱: در رابطه با این مورد: حدود بحرانی طوری تعیین می شوند که باقی ماندن نقطه ی کنترل

بحرانی HACCP (۳-۱۱) در کنترل را تعیین کنند.

اگر از یک حد بحرانی تجاوز شده یا منطبق نشود، با محصولات تحت تأثیر آن باید مطابق با محصولاتی که

به صورت بالقوه غیر ایمن هستند برخورد شود.

۳-۱۳- اطلاعات مدرن

اطلاعاتی که یک سازمان باید به همراه محیط ثبت آن ها کنترل و نگهداری نماید.

نکته ی ۱ در رابطه با این مورد: اطلاعات مدون ممکن است از هر قالب یا رسانه ای باشند و از هر منبعی

تأمین شده باشند:

سیستم مدیریت (۳-۲۵) و فرایندهای مرتبط به آن (۳-۳۶)

اطلاعات ایجاد شده جهت عملیات سازمان (مستند سازی)



شواهد نتایج محقق شده

۳-۱۴- اثربخشی

میزان تحقق فعالیت های طرح ریزی شده و دستیابی به نتایج طرح ریزی شده.

۳-۱۵- محصول نهایی

محصولی (۳-۳۷) که تحت هیچ فراوری یا تبدیل بیشتر توسط سازمان دیگری قرار می گیرد، در بافت سازمان اول محصول نهایی محسوب شده و در بافت سازمان بعدی مواد اولیه یا محتویات تلقیمی گردد.

۳-۱۶- غذای دام

محصولات تکی یا چندگانه ی فراوری شده، نیمه فراوری شده یا خام که جهت خوراک حیوانات تولید کننده ی غذا تهیه شده باشند.

نکته ی ۱: در رابطه با این مورد: این استاندارد بین المللی میان مواد غذایی (۳-۱۸)، غذای دام (۳-۱۶) و غذای حیوان (۳-۱۹) تمایز قائل می شوند:

مواد غذایی جهت مصرف انسان ها و حیوانات تهیه شده و شامل غذای دام و غذای حیوان نیز می شوند. غذای دام جهت خوراک حیوانی که غذا تولید می کنند تهیه می شود.

غذای حیوان جهت مصرف حیواناتی که غذا تولید نمی کنند مانند حیوانات خانگی تولید می شود.

منبع CAC/G 81-2013، اصلاح شده - کلمه ی «مواد» به «محصولات» تغییر کرده و کلمه ی «مستقیما» حذف شده است.

۳-۱۷- نمودار جریان

نمایش شماتیک و سیستماتیک توالی تعامل ها و گام های یک فرایند.

۳-۱۸- مواد غذایی

مواد (محتویات) فراوری شده، نیمه فراوری شده یا خام که به منظور مصرف از جمله نوشیدن و جویدن



به صورت آدامس تهیه شده باشد و هر ماده ای که در تولید، آماده سازی یا فرآوری «مواد غذایی» مورد استفاده قرار گرفته ولی شامل مواد آرایشی، دخانیات یا مواد (محتویات) صرفاً مورد استفاده در داروها نمی شود.

نکته ی ۱: در رابطه با این مورد: این استاندارد بین المللی میان مواد غذایی (۳-۱۸)، و غذای حیوان (۳-۱۹) تمایز قائل شده است:

مواد غذایی جهت مصرف انسان ها و حیوانات تهیه شده و شامل غذای دام و غذای حیوان نیز می شوند. غذای دام جهت خوراک حیوانی که غذا تولید می کنند تهیه می شود. غذای حیوان جهت مصرف حیواناتی که غذا تولید نمی کنند مانند حیوانات خانگی تولید می شود. منبع: CAC/GL 81-2013، اصلاح شده - کلمه ی «انسان» حذف شده است.

۳-۱۹- غذای حیوان

محصولات تکی یا چندگانه ی فرآوری شده، نیمه فرآوری شده با خام که به منظور خوراک حیواناتی که غذا تولید نمی کنند تهیه شده باشد.

نکته ی ۱: در رابطه با این مورد: این استاندارد بین المللی میان مواد غذایی (۳-۱۸)، غذای دام (۳-۱۶) و غذای حیوان (۳-۱۹) تمایز قائل شده است:

مواد غذایی جهت مصرف انسان ها و حیوانات تهیه شده و شامل غذای دام و غذای حیوان نیز می شوند. غذای دام جهت خوراک حیواناتی که غذا تولید نمی کنند مانند حیوانات خانگی تولید نمی کنند.

منبع: CAC/GL 81-2013، اصلاح شده - کلمه ی «مواد» به «محصولات» تغییر کرده است، کلمه ی «غیر» اضافه شده است و کلمه ی «مستقیماً» حذف شده است.

۳-۲۰- زنجیره ی غذایی

سلسله مراحل تولید، فرآوری، توزیع، انبارداری و جابه جایی مواد غذایی (۳-۱۸) و محتویات آن از تولید



اولیه تا مصرف.

نکته ی ۱: در رابطه با این مورد: این مورد شامل تولید غذای دام (۳-۱۶) و غذای حیوانات نیز می شود.

نکته ی ۲: در رابطه با این مورد: زنجیره ی غذایی شامل تولید موادی نیز می شود که جهت قرار گرفتن

در تماس با مواد غذایی یا مواد خام تهیه می شود.

نکته ی ۳: در رابطه با این مورد: زنجیره ی غذایی شامل ارائه دهندگان خدمات نیز می شود.

۳-۲۱- ایمنی مواد غذایی

اطمینان از آن که مواد غذایی هنگام آماده سازی و یا مصرف مطابق با کاربرد مورد نظر آن، موجب ایجاد

اثرات مخرب بر سلامتی مصرف کننده نشود.

نکته ی ۱: در رابطه با این مورد: ایمنی مواد غذایی به وقوع مخاطرات برای ایمنی مواد غذایی (۳-۲۲) در

محصولات نهایی (۳-۱۵) مربوط بوده و به جنبه های دیگر سلامتی از قبیل سوء تغذیه مربوط نمی باشد.

نکته ی ۲: در رابطه با این مورد: این مورد نباید با موجود بودن و در دسترس بودن غذا «امنیت غذایی»

اشتباه گرفته شود.

نکته ی ۳: در رابطه با این مورد: این مورد شامل غذای دام و غذای حیوانات نیز می شود.

منبع: CAC/RCP 1-1969، اصلاح شده - کلمه ی «آسیب» به «اثرات مخرب بر سلامتی» تغییر کرده و

نکات در رابطه با این مورد اضافه شده اند.

۳-۲۲- مخاطره ایمنی مواد غذایی

عوامل بیولوژیکی، فیزیکی یا شیمیایی در مواد غذایی (۳-۱۸) با پتانسیل ایجاد اثرات مخرب بر سلامتی.

نکته ی ۱: در رابطه با این مورد: عبارت «مخاطره» نباید با «ریسک» (۳-۳۹) اشتباه گرفته شود.

در بافت مواد غذایی، ریسک به معنای تابعی از احتمال وقوع اثر مخرب بر سلامتی (مانند بیماری زایی) و

میزان وخامت آن اثر (مانند مرگ و بستری شدن) در صورت قرار گرفتن در معرض یک مخاطره مشخص



است.

نکته ی ۲: در رابطه با این مورد: مخاطرات ایمنی مواد غذایی شامل مواد حساسیت زا و پرتوزا می شود.

نکته ی ۳: در رابطه با این مورد: در بافت غذای دام و محتویات آن، مخاطرات ایمنی مواد غذایی مخاطراتی هستند که ممکن است در داخل غذای دام و محتویات آن یا روی آن ها حضور داشته و بتوانند از طریق مصرف آن غذا توسط دام به مواد غذایی راه یابند و به این ترتیب دارای پتانسیل ایجاد اثرات مخرب بر سلامتی دام یا انسان مصرف کننده باشند.

در بافت عملیاتی که مستقیماً با غذا دام و مواد غذایی سرو کار ندارند (مانند تولید مواد بسته بندی و مواد ضد عفونی)، مخاطرات ایمنی مواد غذایی در این زمینه مخاطراتی هستند که ممکن است مستقیماً یا غیر مستقیم در زمان مصرف مواد غذایی در مصارف مورد نظر برای آن ها به مواد غذایی وارد شوند (به ۸-۵-۱-۴ مراجعه شود).

نکته ی ۴: در رابطه با این مورد: در بافت غذای حیوانات، مخاطرات ایمنی مواد غذایی مرتبط به این زمینه، مخاطراتی هستند که گونه های حیوانی که غذا برای آن ها تهیه شده است را تهیه می کنند.

منبع: CAC/RCP 1-1969، اصلاح شده - عبارت «یا شرایط» از تعریف حذف شده است و نکات در رابطه با این مورد اضافه شده اند.

۳-۲۳- طرف ذینفع (عبارت ترجیحی) ذینفع (عبارت مورد تأیید)

شخص یا سازمانی (۳-۳۱) که می تواند بر تصمیم یا اقدامی تأثیر گذاشته یا تحت تأثیر آن قرار گیرد یا اینگونه برداشت کند که ممکن است تحت تأثیر آن قرار گیرد.

۳-۲۴- بهر (لات)

تعریف شده ای از یک محصول (۳-۳۷) شده و یا فرآوری شده و یا بسته بندی شده اصولاً تحت شرایط

یکسان.



نکته ی ۱: در رابطه با این مورد: بهر از طریق پارامترهایی تعیین می‌شود از قبل توسط سازمان تعیین شده‌اند و ممکن است عبارتهای دیگر نیز به جای آن به کار رود؛ از قبیل بچ.

نکته ی ۲: در رابطه با این مورد: بهر ممکن است تا یک واحد از محصول نیز کوچک شود.

منبع: CODEX STAN 1 , اصلاح شده - در تعریف اشاره به «و یا فرآوری شده و یا بسته‌بندی شده» اضافه شده است و نکات در رابطه با این مورد افزوده شده‌اند.

۳-۲۵- سیستم مدیریت

مجموعه‌ای از عناصر مرتبط به یکدیگر یا تعامل از یک سازمان (۳-۳۱) که خط منشی‌ها (۳-۳۴) اهداف (۳-۲۹) و فرایندهایی (۳-۳۶) را جهت دستیابی به آن اهداف وضع می‌نماید.

نکته ی ۱: در رابطه با این مورد: سیستم مدیریتی ممکن است به یک دامنه یا چندین دامنه بپردازد.

نکته ی ۲: در رابطه با این مورد: عناصر سیستم شامل ساختار، نقش‌ها و مسئولیت‌ها، تعویضی و عملیات سازمان می‌شود.

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

نکته ی ۴: در رابطه با این مورد: دامنه‌های مرتبط به عنوان نمونه عبارتند از: سیستم مدیریت کیفیت یا سیستم مدیریت محیط زیست.

۳-۲۶- اندازه گیری

فرایندی (۳-۳۶) جهت تعیین یک مقدار.

۳-۲۷- پایش

تعیین وضعیت یک سیستم، یک فرایند (۳-۳۶) یا یک فعالیت.



نکته ی ۱: در رابطه با این مورد: جهت تعیین وضعیت، ممکن است نیاز به بررسی، پایش یا مشاهده ی نقادانه باشد.

نکته ی ۲: در رابطه با این مورد: در بافت ایمنی مواد غذایی، پایش و انجام سلسله مشاهدات یا اندازه گیری های گفته می شوند که برای تشخیص عملکرد یک فرایند مطابق با انتظار انجام می شوند.

نکته ی ۳: در رابطه با این مورد: در این استاندارد بین المللی میان عبارتهای صحه گذاری (۳-۴۴)، پایش (۳-۲۷) و تصدیق (۳-۴۵) تمایز قائل شده است:

_ صحه گذاری قبل از یک اقدام اعمال شده اطلاعاتی در رابطه با قابلیت آن تحقق نتایج مورد نظر ارائه می دهد.

_ پایش در حین اقدام اعمال شده و اطلاعاتی در مورد آن اقدام در بازه زمانی مشخص ارائه می دهد.

_ تصدیق پس از یک اقدام اعمال می شود و اطلاعاتی در رابطه با انطباق ضوابط توسط آن اقدام ارائه می دهد.

۳-۲۸- عدم انطباق

عدم برآورده سازی یکی از نیازمندی ها (۳-۳۸).

۳-۲۹- هدف

نتایجی که باید محقق شوند.

نکته ی ۱: در رابطه با این مورد: یک هدف ممکن است راهبردی، تاکتیکی یا عملیاتی باشد.

نکته ی ۲: در رابطه با این مورد: اهداف ممکن است به دامنه های مختلف مربوط باشند (از قبیل اهداف

مالی، سلامت و ایمنی و زیست محیطی) ممکن است در سطوح مختلفی مصداق یابند (از قبیل راهبردی،

سازمان شمول، پروژه، محصول و فرایند (۳-۳۶)).

نکته ی ۳: در رابطه با این مورد: یک هدف ممکن است به روش های مختلفی بیان شود؛ مثلاً یک پیامد



مورد نظر، یک منظور، یک معیار عملیاتی، یک هدف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی یا با کاربرد کلمات دیگر با معانی مشابه (از قبیل قصد، خواسته یا مقصد).

نکته ی ۴: در رابطه با این مورد: در بافت سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، اهداف توسط سازمان تعیین می‌شوند طوری که با خط مشی ایمنی مواد غذایی مطابقت داشته باشند تا نتایج مشخصی را برآورده کنند.

۳-۳۰- برنامه ی پیش نیازی عملیاتی OPRP

یک اقدام کنترلی (۳-۸) یا ترکیبی از اقدامات کنترلی که جهت جلوگیری از مخاطره جدی در ایمنی مواد غذایی (۳-۴۰) یا کاهش آن تا سطح قابل قبول (۳-۱) اتخاذ می‌شود و در آن معیار عمل کردن (۳-۲) و اندازه گیری (۳-۲۶) یا پایش، کنترل موثر و فرایند (۳-۳۶) و یا محصول (۳-۳۷) را ممکن می‌کنند.

۳-۳۱- سازمان

شخص یا گروهی از اشخاص که وظایف مربوط به خود را داشته و از مسئولیت‌ها، اختیارات و روابط جدید دستیابی به اهداف خود (۳-۲۹) برخوردار است.

نکته ی ۱: در رابطه با این مورد: سازمان از لحاظ مفهومی شامل تاجر تنها، شرکت، دفتر، تشکیلات، مرجع، مشارکت، خیریه یا موسسه یا بخشی از این‌ها یا ترکیبی از این‌ها می‌شود چه رسماً ثبت شده باشد یا خیر و چه خصوصی باشد یا غیر خصوصی ولی محدود به این موارد نمی‌باشد.

۳-۳۲- برون سپاری

ایجاد هماهنگی با یک سازمان (۳-۳۱) برون سازمانی جهت انجام بخشی از وظیفه یا فرایند (۳-۳۶) توسط آن سازمان.

نکته ی ۱: در رابطه با این مورد: یک سازمان برون سازمانی در دامنه ی سیستم مدیریت (۳-۲۵) خارج است ولی وظیفه یا فرآیند در داخل دامنه ی سیستم مدیریت قرار می‌گیرد.



۳-۳۳- عملکرد

نتایج قابل اندازه گیری.

نکته ی ۱: در رابطه با این مورد: عملکرد ممکن است یا به یافته‌های کمی و یا به یافته‌های کیفی مرتبط باشد.

نکته ی ۲: در رابطه با این مورد: عملکرد ممکن است به مدیریت فعالیت‌ها، فرایندها (۳-۳۶)، محصولات (۳-۳۷) (از جمله خدمات)، سیستم‌ها یا سازمان‌ها (۳-۳۱) مربوط باشد.

۳-۳۴- خط منشی

مقاصد و جهت گیری یک سازمان (۳-۳۱) به صورتی که رسماً توسط مدیریت ارشد آن اعلام شده باشد.

۳-۳۵- برنامه ی پیش نیازی

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

نکته ی ۱: در رابطه با این مورد: برنامه‌های پیش نیازی لازم، ببخشید از زنجیره غذایی که سازمان در آن فعال است و نوع سازمان بستگی دارند. نمونه‌هایی از واژگان معادل عبارتند از: عملیات خوب کشاورزی، عملیات خوب دامپزشکی، عملیات خوب صنعتی، عملیات خوب بهداشتی، عملیات خوب تولید، عملیات خوب توزیع و عملیات خوب تجارت.

۳-۳۶- فرایند

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

۳-۳۷- محصول

خروجی ناشی از فرایند (۳-۳۶).

نکته ی ۱ در رابطه با این مورد: محصول ممکن است از نوع خدمات باشد.



۳-۳۸- نیازمندی ها

نیازها یا انتظاراتی که اعلام شده، معمولاً مورد توقع بوده یا الزام آور باشند.

نکته ی ۱: در رابطه با این مورد: عبارت «معمولاً مورد توقع» یعنی معمولاً در سازمان و طرفهای ذینفع بی نیاز یا انتظار به صورت تلویحی وجود دارد.

نکته ی ۲: در رابطه با این مورد: یک منظومه ی مشخص، الزامی است که مثلاً در اطلاعات مدون اعلام شده باشد.

۳-۳۹- ریسک

اثر عدم قطعیت.

نکته ی ۱: در رابطه با این مورد: اثر، انحراف از انتظارات است که ممکن است مثبت یا منفی باشد.

نکته ی ۲: در رابطه با این مورد: عدم قطعیت حالتی است که اطلاعات مربوط به درک یا دانش یک رویداد، پیامد آن یا احتمال آن ناقص باشد.

نکته ی ۳: در رابطه با این مورد: ریسک معمولاً با «رویدادهای» بالقوه (همانطور که در راهنمای ایزو ۷۳:۲۰۰۹، ۳-۱-۶-۳، ۳-۱-۵-۳ تعریف شده است) و «پیامدها» (همانطور که در راهنمای ایزو ۷۳:۲۰۰۹، ۳-۱-۶-۳، ۳-۱-۵-۳ تعریف شده است) یا ترکیبی از این دو مشخص می شود.

نکته ی ۴: در رابطه با این مورد: ریسک اغلب به صورت ترکیبی از پیامدهای یک رویداد (شامل تغییر شرایط) و «احتمال» (همانطور که در راهنمای ایزو ۷۳:۲۰۰۹، ۳-۱-۶-۳، ۱-۱-۶-۳ تعریف شده است) مربوط به وقوع آن بیان می شود.

نکته ی ۵: در رابطه با این مورد: ریسک ایمنی مواد غذایی تابعی از احتمال اثر مخرب برای ایمنی مواد غذایی و وخامت آن اثر در پی ایجاد مخاطره در مواد غذایی (۳-۱۸) است؛ همونطور در دستورالعمل رویه ای کدکس [۱۱] مشخص شده است.



۳-۴-۱- مخاطره بارز (معنی دار) ایمنی مواد غذایی

مخاطره ایمنی مواد غذایی (۳-۲۲) از طریق ارزیابی مخاطره مشخص می‌شود و باید توسط اقدامات کنترلی (۳-۸)، کنترل شود.

۳-۴-۱- مدیریت ارشد

شخص یا گروهی از اشخاص که یک سازمان (۳-۳۱) را در بالاترین سطح، مدیریت و کنترل می‌کنند. نکته ی ۱: در رابطه با این مورد: مدیریت ارشد از قدرت تفویض اختیار و تامین منابع در داخل سازمان برخوردار است.

نکته ی ۲: در رابطه با این مورد: اگر دامنه ی سیستم مدیریت (۳-۲۵) فقط بخش یک سیستم را پوشش دهد، آنگاه مدیریت ارشد به آن‌هایی اطلاق می‌شود که آن بخش از سازمان را مدیریت و کنترل می‌نمایند.

۳-۴-۲- قابلیت ردیابی

قابلیت پیگیری سوابق، اعمال، جابجایی و موقعیت یک شیء در طول مراحل مشخص تولید، این فرآوری و توزیع.

نکته ی ۱: در رابطه با این مورد: جابجایی ممکن است به مبدأ مواد، سوابق فرآوری یا توزیع مواد غذایی (۳-۱۸) مرتبط باشد.

نکته ی ۲: در رابطه با این مورد: یک شیء ممکن است یک محصول (۳-۳۷)، یک ماده، یک واحد، یک تجهیز، یک خدمات و غیره باشد.

منبع: CAC/GL 60-2006. اصلاح شده - نکات در رابطه با این مورد افزوده شدند.

۳-۴-۳- به روزرسانی

اقدام آنی یا از پیش طرح‌ریزی شده جهت به کارگیری جدیدترین اطلاعات.

نکته ی ۱: در رابطه با این مورد: عبارت «به روز رسانی» از واژگان «نگهداری» و «حفظ» متمایز است:



- «نگهداری» یعنی ابقای جریان چیزی یا حفظ چیزی در شرایط خوب

- «حفظ» یعنی نگه داشتن چیزی که بازیافتنی باشد.

۳-۴۴- صحه گذاری

«ایمنی مواد غذایی» تهیه خواهد آنکه برای اقدام کنترلی (۳-۸) (یا ترکیبی از اقدامات کنترلی) قادر خواهند بود تا به صورت موثر مخاطرات جدی ایمنی مواد غذایی (۳-۴۰) را کنترل کنند.

نکته ی ۱: در رابطه با این مورد: صحه گذاری در زمان طراحی یک اقدام کنترلی یا هر زمانی که در اقدامات کنترلی پیاده‌سازی شده تغییری ایجاد شود انجام می‌شود.

نکته ی ۲: در رابطه با این مورد: در این استاندارد بین المللی میان عبارتهای صحه‌گذاری (۳-۴۴)، پایش (۳-۲۷) و تصدیق (۳-۴۵) تمایز قائل شده است:

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

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

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

۳-۴۵- تصدیق

تایید از طریق تدارک خواهد واقع بینانان مبنی بر آنکه نیازمندی‌های (۳۸-۳) مشخص برآورده شده اند.

نکته ی ۱: در رابطه با این مورد: در این استاندارد بین المللی میان عبارتهای صحه‌گذاری (۳-۴۴)، پایش (۳-۲۷) و تصدیق (۳-۴۵) تمایز قائل شده است:

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



- پایش در حین اقدام اعمال شده و اطلاعاتی در مورد آن اقدام در بازه زمانی مشخص ارائه می‌دهد.
- تصدیق پس از یک اقدام اعمال می‌شود و اطلاعاتی در رابطه با انطباق ضوابط توسط آن اقدام ارائه می‌دهد.

۴- بافت سازمانی

۴-۱- درک سازمان و بافت آن

سازمان باید مسائل برون سازمانی و درون سازمانی مرتبط با مقاصد خود که بر قابلیت آن بر دستشویی به نتایج مورد نظر و سیستم‌های مدیریت ایمنی مواد غذایی خود اثرگذار هستند را تعیین کند. سازمان باید اطلاعات مربوط به این مسائل برون سازمانی و درون سازمانی را شناسایی، بازنگری و به روز رسانی کند.

نکته ۱: مسائل ممکن است شامل عوامل و شرایط مثبت و منفی باشند که باید مدنظر قرار گیرند. نکته ۲: درک بافت را می‌توان با مد نظر قرار دادن مسائل برون سازمانی و درون سازمانی تسهیل نمود. این مسائل شامل محیط‌های قانونی، فناوری، رقابتی، بازاری، فرهنگی، اجتماعی و اقتصادی، امنیت سایبری و کلاهبرداری غذایی، دفاع قضایی و آلوده‌سازی عمدی، دانش و عملکرد سازمان چه بین المللی، ملی، ناحیه ای یا محلی می‌باشند ولی به این موارد محدود نیستند.

۴-۲- درک نیازها و انتظارات طرف های ذینفع

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

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



۴-۳- تعیین دامنه ی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

سازمان باید مرزها و قابلیت اعمال سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تعیین کند تا دامنه آن مشخص شود. دامنه سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باید محصولات و خدمات و مکان‌های و فرایندها و تولیدات که در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی قرار می‌گیرند را مشخص کند. در زمان تعیین دامنه، سازمان باید موارد زیر را مدنظر قرار دهد:

الف) مسائل برون سازمانی و درون سازمانی که در بخش ۴-۱ مطرح شدند.

ب) الزاماتی که در بخش ۴-۲ مطرح شدند.

دامنه باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شده و در دسترس باشد.

۴-۴- سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

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

۵- رهبری

۵-۱- رهبری و تعهد

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

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

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



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

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

ث) کسب اطمینان از آنکه سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی طوری ارزیابی و نگهداری شود که نتایج مورد انتظار از خود را برآورده کند (بخش ۴-۱ را ببینید).

ج) مدیریت و پشتیبانی از کارکنان برای مشارکت در ارتقای اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.
چ) ترویج بهبود مستمر.

ح) پشتیبانی از دیگر نقش‌های مدیریتی برای اثبات رهبری آنها در رابطه با دامنه مسئولیت‌های ایشان.
نکته: عبارت «کسب و کار» در این سند را می‌توان به معنای وسیع آن تعبیر کرد. تعیین صورت عبارت کسب و کار به معنای فعالیت‌هایی است که برای مقاصد وجودی سازمان نقش محوری دارند.

۵-۲- خط مشی

۵-۲-۱- تهیه ی خط مشی ایمنی مواد غذایی

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

الف) برای مقاصد و بافت سازمان مناسب باشند.

ب) چهارچوبی برای تعیین و بازنگری اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی تعبیه کنند.

پ) شامل تعهد در راستای برآورده سازی الزامات مرتبط به ایمنی مواد غذایی از جمله الزامات قانونی و

مقرراتی و الزامات مشتری در ارتباط با ایمنی مواد غذایی که به صورت دو طرفه مورد تفاهم هستند باشند.

ت) ارتباطات درون سازمانی و برون سازمانی را مد نظر قرار دهند.

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



ج) نیاز به ایجاد و حفظ توانمندی در رابطه با ایمنی مواد غذایی را مد نظر قرار دهند.

۵-۲-۲- اطلاع رسانی خط مشی ایمنی مواد غذایی

خط مشی ایمنی مواد غذایی باید:

الف) به صورت اطلاعات مدون نگهداری شده و در دسترس باشند.

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

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

۵-۳- نقش ها مسئولیت ها و اختیارات سازمانی

۵-۳-۱- مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که مسئولیتها و اختیارات برای وظایف ذی ربط، در

داخل سازمان به آنها اختصاص یافته، ابلاغ شده و درک شود.

مدیریت ارشد باید مسئولیت و اختیارات موارد زیر را تشخیص دهد:

الف) کسب اطمینان از برآورده شدن الزامات این استاندارد بین المللی توسط سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

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

پ) انتصاب تیم ایمنی مواد غذایی و مدیر آن.

ت) اختصاص نیروی انسانی با مسئولیتها و اختیارات مشخص برای راه اندازی و مستندسازی اقدامات.

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

الف) کسب اطمینان از ایجاد، پیاده سازی، نگهداری و به روز رسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

ب) مدیریت و سازماندهی امور تیم ایمنی مواد غذایی.

پ) کسب اطمینان از آموزشهای مرتبط و وجود شایستگی در تیم ایمنی مواد غذایی (بخش ۷-۲ را ببینید).

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



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

۶- طرح ریزی

۶-۱- اقداماتی برای رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها

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

الف) از قابلیت سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در دستیابی به نتایج مورد انتظار از آن اطمینان حاصل شود.

ب) اثرات مطلوب بهبود یابند.

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

ت) بهبود به صورت مستمر محقق شود.

نکته: در بافت این استاندارد بین المللی، مفهوم ریسک‌ها و فرصت‌ها به رویدادها و پیامدهای آنها در رابطه با عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی محدود می‌شود. مسئولیت رسیدگی به ریسک‌های سلامت عمومی به عهده مراجعه عمومی است. سازمان‌ها ملزم به مدیریت مخاطرات ایمنی مواد غذایی (۲۲-۳ را ببینید) و الزامات مرتبط با این فرایند هستند که در بند ۸ مطرح شده‌اند.

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

الف) اقداماتی برای رسیدگی به این ریسک‌ها و فرصت‌ها.

ب) چگونه:

۱- این اقدامات در فرایندهای سیستم مالیات ایمنی مواد غذایی ادغام و پیاده سازی شوند.



۲- اثربخش بودن این اقدامات ارزشیابی شوند.

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

متناسب باشند:

الف) تاثیر بر الزامات ایمنی مواد غذایی.

ب) انطباق الزامات مشتریان در محصولات و خدمات غذایی.

پ) الزامات طرف‌های ذینفع در زنجیره غذایی.

نکته ۱: اقداماتی که برای رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها اتخاذ می‌شوند ممکن است شامل این موارد باشند: اجتناب از ریسک، ریسک کردن جهت دنبال کردن یک فرصت، از میان بردن منبع ریسک، تغییر احتمال یا پیامدها، به اشتراک گذاشتن ریسک یا قبول حضور ریسک با تصمیم آگاهانه.

نکته ۲: فرصت‌ها ممکن است به اتخاذ طرز کار و عملیات جدید (تغییر در محصولات یا فرایندها) یا استفاده از فناوری‌های جدید و امکانات مطلوب و مناسب دیگر برای رسیدگی به نیازهای سازمان یا مشتریان آن از لحاظ ایمنی مواد غذایی منجر شوند.

۶-۲- اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و طرح ریزی برای تحقق آن‌ها

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

کند.

اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باید:

الف) با خط مشی ایمنی مواد غذایی هم راستا (سازگار) باشند.

ب) قابل اندازه‌گیری باشند (در صورت قابل اجرا بودن).

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

ت) پایش شده و تصدیق شوند.



ث) ابلاغ (اطلاع رسانی) شوند.

ج) در موارد مقتضی نگهداری و به روز رسانی شوند.

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

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

موارد زیر را تعیین کند:

الف) چه کاری انجام خواهد شد.

ب) چه منابعی مورد نیاز خواهد بود.

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

ت) چه زمانی به پایان خواهد رسید.

ث) نتایج چگونه ارزیابی خواهند شد.

۶-۳- طرح ریزی تغییرات

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

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

سازمان باید موارد زیر را مورد نظر قرار دهد:

الف) مقصود از تغییرات و پیامدهای بالقوه آنها.

ب) یکپارچگی پایدار سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

پ) در دسترس بودن منابع برای پیاده‌سازی موثر تغییرات.

ت) تشخیص یا باز تشخیص مسئولیت‌ها و اختیارات.



۷- پشتیبانی

۷-۱- منابع

۷-۱-۱- کلیات

سازمان باید منابع مورد نیاز برای استقرار، پیاده‌سازی، نگهداری، به روز رسانی و ارتقای مستمر سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تعیین و تامین کند.

سازمان باید موارد زیر را مورد نظر قرار دهد:

الف) قابلیت‌ها و محدودیت‌های منابع موجود درون سازمانی.

ب) نیاز به منابع از تهیه کنندگان بیرونی.

۷-۱-۲- نیروی انسانی

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

در جاهایی که از کمک متخصصان خارج از سازمان برای توسعه، پیاده‌سازی، عملیات یا ارزشیابی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی استفاده می‌شود، شواهد تفاهم نامه‌ها یا قراردادهای نشان دهنده شایستگی، مسئولیت و اختیارات متخصصان خارج از سازمان باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شود.

۷-۱-۳- زیر ساخت ها

سازمان باید منابع مورد نیاز برای تعیین، تامین و نگهداری زیرساخت‌های لازم برای برآورده سازی الزامات مربوط به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تامین کند.

نکته: زیرساخت‌ها ممکن است شامل موارد زیر باشد:

- زمین، مخازن، ساختمان‌ها و امکانات مرتبط.

- تجهیزات شامل سخت‌افزار و نرم‌افزار.



- حمل و نقل.

- فناوری اطلاعات و ارتباطات.

۷-۱-۴- محیط کاری

سازمان باید منابع مورد نیاز برای برقراری، مدیریت و نگهداری محیط کاری لازم برای برآورده سازی الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تعیین، تامین و نگهداری کند.

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

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

ب) عوامل روانشناختی (مثلاً کاهش تنش، پیشگیری از فرسودگی شغلی، و حمایت عاطفی).

پ) فیزیکی (مثلاً دما، حرارت، رطوبت، روشنایی، جریان هوا، بهداشت، سر و صدا).

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

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

وقتی سازمانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی خود را با استفاده از عناصری از قبیل برنامه‌های پیشنهادی، تحلیل مخاطره و برنامه‌های کنترل مخاطره (بخش ۸-۵-۴) که به صورت برون سازمانی توسعه داده شده‌اند تهیه، نگهداری و به روز رسانی می‌کند و مستمراً ارتقا می‌دهد، باید اطمینان حاصل کند که این عناصر ارائه شده از موارد زیر برخوردار باشند:

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

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

پ) به صورت ویژه توسط تیم ایمنی مواد غذایی با فرایندها و محصولات سازمان تطبیق یافته باشند.

ت) مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی پیاده سازی نگهداری، و به روز رسانی شده باشند.

ث) به صورت اطلاعات مدون نگهداری شوند.



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

سازمان باید:

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

ب) از ابلاغ مناسب الزامات به تامین کنندگان برون سازمانی اطمینان حاصل کند.

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

ت) اطلاعات مدون حاصل از ارزیابی‌ها و ارزیابی‌های مجدد این فعالیت و هر اقدام لازم دیگر را نگهداری کنند.

۷-۲- شایستگی

سازمان باید:

الف) شایستگی لازم برای اشخاص از جمله تامین کنندگان برون سازمانی که تحت کنترل سازمان فعالیت می‌کنند و بر عملکرد ایمنی مواد غذایی و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی اثر گذار هستند را تعیین کند.

ب) اطمینان حاصل کند که این اشخاص از جمله تیم ایمنی مواد غذایی و نیروی انسانی که مسئول عملیات برنامه کنترل مخاطره هستند، از جنبه‌های آموزش، تحصیلات و تجربه و توانمندی برخوردار باشند.

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

ت) در صورت لزوم اقداماتی برای کسب شایستگی لازم و ارزیابی اثربخشی اقدامات اتخاذ شده به عمل



آورد.

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

نکته: اقدامات لازم ممکن است شامل تدارک دوره‌های آموزشی، آموزش اشخاص استخدامی یا جابجا

کردن آنها یا استخدام یا عقد و پیمان با نیروی انسانی توانمند باشد.

۷-۳- آگاهی

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

هستند از موارد زیر آگاهی داشته باشند:

الف) خط مشی ایمنی مواد غذایی.

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

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

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

۷-۴- ارتباطات

۷-۴-۱- کلیات

سازمان باید ارتباطات درون سازمانی و برون سازمانی مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را

تعیین کند؛ از قبیل:

الف) در چه موردی ارتباط برقرار خواهد کرد.

ب) چه زمانی ارتباط برقرار خواهد کرد.

پ) با چه کسی ارتباط برقرار خواهد کرد.

ت) چگونه ارتباط برقرار خواهد کرد.

ث) چه کسی ارتباط برقرار خواهد کرد.



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

۷-۴-۲- ارتباطات برون سازمانی

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

سازمان باید با موارد زیر ارتباط موثری ایجاد، پیاده‌سازی و نگهداری کند:

الف) تامین کنندگان و پیمانکاران برون سازمانی.

ب) مشتریان و یا مصرف کنندگان در ارتباط با:

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

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

۳- قرارها، پرسش‌ها و سفارشات پیمانی شامل الحاقیه‌های آنها.

۴- بازخورد از مصرف کنندگان و یا مشتری، از جمله شکایات.

پ) مراجع قانون و مقررات.

ت) سازمان‌های دیگری که با به روز رسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی تحت تاثیر قرار می‌گیرند.

نیروی انسانی منصوب شده باید مسئولیت و اختیارات مشخصی در قبال ارتباطات برون سازمانی و ارائه

هرگونه اطلاعات مرتبط با ایمنی مواد غذایی داشته باشند. هر جا امکان داشته باشد باید اطلاعاتی که از طریق

ارتباطات برون سازمانی به دست می‌آیند، در موارد بازنگری مدیریت (۹-۳ را ببینید) و برای به روز رسانی

سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی گنجانده شوند (۴-۴ و ۱۰-۳ را ببینید).

شواهد ارتباطات برون سازمانی باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود.



۷-۴-۳- ارتباطات درون سازمانی

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

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

الف) محصولات یا محصولات جدید.

ب) مواد خام، محتویات و خدمات.

پ) سیستم و تجهیزات تولید.

ت) محیط‌های تولید، موقعیت تجهیزات و محیط پیرامونی.

ث) برنامه‌های نظافت و بهداشت.

ج) سیستم‌های بسته‌بندی، انبارش و توزیع.

چ) شایستگی‌ها و یا اختصاص مسئولیت‌ها و اختیارات.

ح) الزامات مرتبط قانونی و مقرراتی.

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

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

ذ) پژوهش‌های مرتبط و ارتباطات طرف‌های ذینفع برون سازمانی.

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

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

تیم ایمنی مواد غذایی باید اطمینان حاصل کند که این اطلاعات در زمان به روز رسانی سیستم مدیریت

ایمنی مواد غذایی گنجانده شوند. (بخش ۳-۹ را ببینید)



۷-۵- اطلاعات مدون

۷-۵-۱- کلیات

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

الف) اطلاعات مدونی که جزء الزامات این استاندارد بین‌المللی هستند.

ب) اطلاعات مدانی که توسط سازمان برای اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی لازم تشخیص داده شده‌اند.

پ) اطلاعات مدون و الزامات ایمنی مواد غذایی که مورد نیاز مراجع قانونی و مشتریان هستند.

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

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

- پیچیدگی فرایندهای آنها و تعامل آنها.

- شایستگی کارکنان.

۷-۵-۲- ایجاد و به روز رسانی

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

الف) شناسایی و توصیف (مثلاً عنوان، تاریخ، نگارنده یا شماره مرجع).

ب) فرمت (مثلاً زبان، ویرایش، نرم‌افزار، گرافیک) و رسانه (مثلاً کاغذی، الکترونیکی).

پ) بازنگری و تایید از لحاظ مناسب بودن و کفایت.

۷-۵-۳- کنترل اطلاعات مدون

۷-۵-۳-۱- اطلاعات مدون الزامی توسط سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و این استاندارد بین‌المللی

باید طوری کنترل شوند که از موارد زیر اطمینان حاصل شود:



الف) در هر زمان و مکانی که لازم باشد جهت استفاده در دسترس و مناسب باشد.

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

۷-۵-۳-۲- جهت کنترل اطلاعات مدون، سازمان باید در صورت امکان اقدامات زیر را مد نظر قرار

دهد:

الف) توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده.

ب) بایگانی و نگهداری به همراه حفظ خوانایی.

پ) کنترل تغییرات (مثلاً کنترل ویرایش).

ت) نگهداری و امحاء.

اطلاعات مدون با منشاء برون سازمانی که توسط سازمان برای طرح ریزی و عملیات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ضروری شناخته شده باشد باید در صورت لزوم شناسایی شده و کنترل شود.

از اطلاعات مدونی که به عنوان شواهد دال بر انطباق الزامات نگهداری می شود باید در مقابل تغییرات سهوی محافظت شود.

نکته: دسترسی ممکن است به معنای تصمیم برای اعطای مجوز صرفاً مشاهده اطلاعات مدون تلقی شود یا به معنای اعطای اجازه و اختیار مشاهده و ایجاد تغییرات در اطلاعات مدون باشد.

۸- عملیات

۸-۱- طرح ریزی و کنترل عملیات

سازمان باید فرایندهای مورد نیاز برای برآورده کردن الزامات جهت دستیابی به محصولات ایمن را طرح

ریزی، اجرا، کنترل، نگهداری و به روز رسانی کرده و اقدامات تعیین شده در بخش ۶-۱ را از طریق زیر پیاده

سازی کند:



الف) تعیین معیارهایی برای فرایندها.

ب) پیاده سازی کنترل‌های برای فرایندها مطابق با این معیارها.

پ) نگهداری از اطلاعات مدون به میزان کافی برای نشان دادن آن که فرایندها مطابق با برنامه اجرا شده‌اند.

سازمان باید تغییرات طرح‌ریزی شده را کنترل کرده و پیامدهای تغییرات غیر عمدی را مرور نماید و در صورت لزوم اقداماتی را برای حل و فصل هرگونه اثرات مخرب اتخاذ نماید.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که فرایندهای برون سپاری شده کنترل شوند (بخش ۷-۱-۶ را ببینید).

۸-۲- برنامه های پیش نیازی

۸-۲-۱- سازمان باید برنامه‌های پیش نیازی را جهت تسهیل جلوگیری از آلاینده‌ها (از جمله مخاطرات

ایمنی مواد غذایی) یا کاهش آنها در محصولات فراوری، محصولات و محیط کاری تهیه، پیاده سازی، نگهداری و به روز رسانی کند.

۸-۲-۲- برنامه‌های پیش نیازی باید:

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

ب) با مقیاس و نوع عملیات و طبیعت محصولات تولیدی و یا تحت فرآوری متناسب باشند.

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

ت) توسط تیم ایمنی مواد غذایی مورد تایید باشد.

۸-۲-۳- هنگام انتخاب یا برقراری برنامه‌های پیش نیازی، سازمان باید اطمینان حاصل کند که الزامات

قانونی و مقرراتی و مفاد مورد تفاهم مشتری مشخص شده باشند. سازمان باید موارد زیر را مدنظر قرار دهد:



الف) قسمت مربوطه از جمله ی ISO/TS 22002.

ب) استانداردها، مقررات عملکردی و راهنماهای مربوطه.

۸-۲-۴- هنگام برقراری برنامه‌های پیش‌نیازی سازمان باید موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

الف) ساخت و جانمایی ساختمان‌ها و امکانات مربوطه.

ب) جانمایی محیط شامل ناحیه‌بندی، فضای کاری و امکانات کارکنان.

پ) تامین هوا، آب، انرژی و موارد دیگر.

ت) کنترل جانوران موذی، دفع فاضلاب و ضایعات و خدمات پشتیبانی.

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

ج) فرایندهای تایید و ضمانت تامین کنندگان (مواد خام، محتویات، مواد شیمیایی و بسته‌بندی).

چ) تحویل داری، انبارش، اعزام، حمل و نقل و جابجایی مواد دریافتی.

ح) اندازه‌گیری‌ها جهت جلوگیری از انتقال آلودگی.

خ) شستشو و ضدعفونی.

د) بهداشت فردی.

ذ) اطلاعات محصول/آگاهی مصرف کننده.

ر) غیره در موارد مقتضی.

اطلاعات مدون باید انتخاب، برقراری، پایش مربوطه و تصدیق برنامه‌های پیش‌نیازی را مشخص کنند.

۸-۳- سیستم ردیابی

سیستم ردیابی باید قادر باشد تا به صورت منحصر به فرد مواد دریافتی از تامین کنندگان به مرحله اول از

مسیر توزیع محصول نهایی را تشخیص دهد. هنگام برقراری و پیاده سازی سیستم ردیابی، موارد حداقلی زیر

باید مد نظر قرار گیرند:



الف) رابطه ی بهره‌های (لات) مواد، محتویات و محصولات میانی دریافتی با محصولات نهایی.

ب) عملیات مجدد بر مواد/محصولات.

پ) توزیع محصول نهایی.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که الزامات قانونی و مقرراتی و الزامات مورد نظر مشتری مشخص شده باشند.

اطلاعات مدون به عنوان شواهدی از سیستم ردیابی باید برای دوره مشخصی که حداقل عمر انبارش محصول را در برگیرد نگهداری شوند.

سازمان باید موثر بودن سیستم ردیابی را آزمایش و تصدیق کند.

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

۸-۴- آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری

۸-۴-۱- کلیات

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که برای واکنش به شرایط اضطراری بالقوه یا حادثه‌ای که ممکن است در ایمنی مواد غذایی اثرگذار باشند و به نقش سازمان در زنجیره غذایی مربوط می‌شوند، رویه‌هایی وضع شده باشند.

اطلاعات مدونی برای رسیدگی به این شرایط و حادثه باید تهیه و نگهداری شوند.

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

سازمان باید:

الف) به موارد اضطراری و حادثه به طریق زیر واکنش نشان دهد:

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



۲- ارتباط درون سازمانی برقرار باشد.

۳- ارتباط برون سازمانی برقرار باشد (مثلاً با تامین کنندگان، مشتریان، مراجع ذیصلاح، رسانه‌ها).

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

پ) در صورت امکان رویه‌های آزمون دوره‌ای.

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

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

۸-۵- کنترل مخاطره

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

۸-۵-۱-۱- کلیات

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

الف) الزامات قانونی و الزامات مربوط به مشتری.

ب) محصولات، فرایندها و تجهیزات سازمان.

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



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

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

سازمان باید اطلاعات مدون در رابطه با تمام مواد خام، محتویات و موادی که با غذا در تماس اند تا حد مرز مورد نیاز برای انجام تحلیل مخاطره (بخش ۸-۵-۲ را ببینید) را نگهداری نماید؛ شامل موارد زیر در صورت لزوم:

(الف) مشخصات فیزیکی، بیولوژیکی و شیمیایی.

(ب) ترکیب محتویات فرمول شامل مواد افزودنی و مواد کمکی در فراوری.

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

(ت) مبدأ (برخاستگاه)

(ث) روش تولید.

(ج) روش بسته بندی و ارسال.

(چ) شرایط و عمر انبارش.

(ح) آماده سازی و یا جابجایی قبل از استفاده یا فراوری.

(خ) معیارهای پذیرش در رابطه با ایمنی مواد غذایی یا مشخصات مواد و محتویات خریداری شده متناسب

با کاربرد مورد نظر آنها.

۸-۵-۱-۳- مشخصات محصولات نهایی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که تمام الزامات قانونی و مقرراتی ایمنی مواد غذایی برای تمام محصولات

نهایی که قرار است تولید شوند مشخص شده باشند.

سازمان باید در رابطه با مشخصات محصولات نهایی تا حدی که تحلیل مخاطره امکان پذیر باشد (بخش ۸-

۵-۲ را ببینید) اطلاعات مدون نگهداری نماید؛ شامل اطلاعات در مورد موارد زیر در صورت لزوم:



الف) نام محصول یا شناسه ی مشابه.

ب) ترکیبات.

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

ت) عمر و شرایط مورد نظر برای انبارش.

ث) بسته بندی.

ج) برچسب زنی در رابطه با ایمنی مواد غذایی و یا دستورالعمل های مربوط به جابجایی، آماده سازی و کاربرد مورد نظر.

چ) روش های توزیع و ارسال.

۸-۵-۱-۴- کاربرد مورد نظر

کاربرد مورد نظر شامل روش معقول مورد انتظار برخورد با محصول نهایی و هرگونه کاربرد خلاف انتظار به غیر از روش معقول مورد انتظار برخورد اشتباه یا کاربرد اشتباه محصول نهایی باید مدنظر قرار گرفته و تا میزانی که تحلیل مخاطره را ممکن کند، به صورت اطلاعات مدون نگهداری شود. (بخش ۲-۵-۸ را ببینید)

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

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

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

۸-۵-۱-۵-۱- آماده سازی نمودارهای جریان

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



نمایند.

نمودارهای جریان، فرایند را به صورت گرافیکی نمایش می‌دهند.

هنگام اجرای تحلیل مخاطرات به عنوان زیربنای ارزیابی احتمال رخداد، افزایش، کاهش یا وارد شدن

مخاطرات ایمنی مواد غذایی باید از نمودارهای جریان استفاده.

نمودارهای جریان باید روشن و دقیق بوده و از جزئیات کافی برای انجام تحلیل مخاطره برخوردار باشند.

نمودارهای جریان باید در صورت امکان شامل موارد زیر باشند:

(الف) سلسله و تعامل گام‌ها در عملیات.

(ب) هرگونه فرایند برون سپاری شده.

(پ) هر جایی مواد خام، مواد کمکی فرایند، مواد بسته‌بندی، امکانات و محصولات میانی به جریان وارد

می‌شوند.

(ت) هر جایی که عملیات مجدد و بازیافت انجام می‌شود.

(ث) هر جایی که محصولات نهایی، محصولات میانی، محصولات جانبی و ضایعات رها شده یا جدا می‌شوند.

۸-۵-۱-۲- تأیید نمودارهای جریان در محل

تیم ایمنی مواد غذایی باید در محل، دقت نمودارهای جریان را تأیید کرده، نمودارهای جریان را در هر جا

نیاز باشد به روز رسانی کنم و اطلاعات مدون را نگهداری کنند.

۸-۵-۱-۳- توصیف فرایندها و محیط فرایند

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

(الف) نقشه محوطه‌ها از جمله نواحی مربوط به مواد غذایی و غیر مرتبط با مواد غذایی.

(ب) تجهیزات فرآوری و مواد در تماس، مواد کمکی فرایند و جریان مواد.

(پ) برنامه‌های پیش نیاز موجود، پارامترهای فرایند، اقدامات کنترلی (در صورت وجود) و یا میزان

سخت‌گیری در اعمال آنها یا فرایندهایی که بر ایمنی مواد غذایی اثر گذار هستند.



ت) الزامات برون سازمانی (مانند مراجع قانونی یا مشتریان) که می‌توانند بر انتخاب و میزان سخت‌گیری اقدامات کنترلی اثرگذار باشند.

تحولات ناشی از تغییرات مورد انتظار فصلی یا تغییر الگوها باید در صورت نیاز گنجانده شوند. توضیحات باید در صورت اقتضا به صورت اطلاعات مدون به روز رسانی و نگهداری شوند.

۸-۵-۲- تحلیل مخاطره

۸-۵-۲-۱- کلیات

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

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

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

الف) اطلاعات مقدماتی و داده جمع آوری شده مطابق با ۸-۵-۱.

ب) تجربیات.

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

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

ث) الزامات قانونی و مقرراتی و مورد نظر مشتری.



نکته ی ۱: تجربیات ممکن است شامل اطلاعاتی از کارکنان و متخصصان برون سازمانی باشد که با محصول و یا فرایندهای تاسیسات دیگر آشنا هستند.

نکته ی ۲: الزامات قانونی و مقرراتی ممکن است، شامل اهداف ایمنی مواد غذایی باشند. کمیسیون قوانین قضایی اهداف ایمنی مواد غذایی را اینگونه تعریف می کند: «حداکثر نرخ تکرار و یا تراکم مخاطرات در یک ماده غذایی در زمان مصرف آن که سطح مناسب از حفاظت را فراهم کرده یا به آن کمک می کند». مخاطرات باید با میزان کافی از جزئیات مد نظر قرار گیرند تا امکان ارزیابی مخاطره و انتخاب اقدامات کنترلی مناسب فراهم شود.

۸-۵-۲-۲- سازمان باید گام‌هایی (مانند دریافت مواد خام، فراوری، توزیع و ارسال) را شناسایی کند که در آنها ممکن است هر مخاطره ایمنی مواد غذایی حضور داشته، وارد شده، افزایش یافته یا دوام آورد.

هنگام شناسایی مخاطرات، سازمان باید موارد زیر را مد نظر قرار گیرد:

الف) گام‌های قبلی و بعدی در زنجیره ی غذایی.

ب) تمام گام‌ها در نمودارهای جریان.

پ) تجهیزات فرایند، امکانات و خدمات، محیط فرایند و اشخاص.

۸-۵-۲-۳- سازمان باید سطح قابل قبول هر مخاطره ایمنی مواد غذایی در محصول نهایی را هر

زمان که امکان آن وجود داشته باشد تعیین کند.

در زمان تعیین سطح قابل قبول، سازمان باید:

الف) اطمینان حاصل کند که الزامات قانونی و مورد نظر مشتری شناسایی شوند.

ب) کاربرد مورد نظر محصولات را مد نظر قرار دهد.

پ) هر گونه اطلاعات مرتبط دیگر را مدنظر قرار دهد.

سازمان باید اطلاعات مدونی در رابطه با تعیین سطوح قابل قبول و توجیه مربوط به این سطوح نگهداری

کند.



۸-۵-۲-۳- ارزیابی مخاطره

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

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

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

ب) میزان وخامت اثرات عمر بر سلامت در رابطه با کاربرد مورد نظر برای آن (بخش ۸-۵-۱-۴ را

ببینید).

سازمان باید هر گونه مخاطره قابل توجه ایمنی مواد غذایی را شناسایی کند.

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

شوند.

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

۸-۵-۲-۴-۱- بر اساس ارزیابی مخاطره، سازمان باید یک اقدام کنترلی یا ترکیبی از اقدامات کنترلی که

قادر باشند از مخاطرات قابل توجه شناسایی شده ایمنی مواد غذایی جلوگیری کنند یا آنها را تا سطوح قابل

قبول کاهش دهند را اتخاذ کند.

سازمان باید اقدامات کنترلی شناسایی شده انتخابی را طوری دسته بندی کند که به صورت برنامه های

پیش نیازی عملیاتی (بخش ۳-۳۰ را ببینید) یا در نقاط کنترل بحرانی (بخش ۳-۱۱ را ببینید) مدیریت شوند.

دسته بندی باید با استفاده از یک رویکرد سیستماتیک انجام شود. برای هر کدام از اقدامات کنترلی انتخابی،

موارد زیر باید ارزیابی شوند:

الف) احتمال شکست عملکرد آن.

ب) میزان وخامت پیامدها در صورت شکست عملکرد آن؛ این ارزیابی باید شامل موارد زیر باشد:



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

۲) موقعیت آن نسبت به اقدامات کنترلی دیگر.

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

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

۸-۵-۲-۴-۲- به علاوه برای هر اقدام کنترلی، رویکرد سیستماتیک باید شامل ارزیابی امکان‌پذیری موارد

زیر باشد:

الف) برقراری حدود بحرانی قابل اندازه‌گیری و یا معیارهای عمل قابل اندازه‌گیری/قابل مشاهده.

ب) پایش جهت شناسایی هرگونه شکست در باقی ماندن در حدود بحرانی و یا معیارهای عمل قابل

اندازه‌گیری/قابل مشاهده.

پ) اعمال اصلاحات به موقع درصد شکست.

فرایند تصمیم‌گیری و نتایج انتخاب و دسته‌بندی اقدامات کنترلی باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری

شود.

الزامات برون سازمانی (مانند الزامات قانونی و مورد نظر مشتری) که می‌توانند در انتخاب و میزان

سخت‌گیری اقدامات کنترلی اثرگذار باشند نیز باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شوند.

۸-۵-۳- صحت‌گذاری اقدامات کنترلی و اقدامات کنترلی ترکیبی

تیم ایمنی مواد غذایی باید قابلیت دستیابی اقدامات کنترلی انتخاب شده برای کنترل مخاطرات قابل توجه

ایمنی مواد غذایی را صحت‌گذاری کند. این صحت‌گذاری باید قبل از پیاده‌سازی اقدامات کنترلی که قرار است

در برنامه کنترل مخاطره گنجانده شوند (بخش ۸-۵-۴ را ببینید) و پس از هرگونه تغییری در آن (بخش‌های

۷-۴-۲، ۷-۴-۳، ۱۰-۲، ۱۰-۳ را ببینید) انجام شود.

اگر نتایج صحت‌گذاری نشان دهد که اقدامات کنترلی فاقد قابلیت دستیابی به کنترل مورد نظر هستند، تیم

ایمنی مواد غذایی باید اقدامات کنترلی یا ترکیب اقدامات کنترلی را اصلاح نموده و مجدداً ارزیابی کند. تیم



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

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

۸-۵-۴- برنامه‌ی کنترل مخاطره

۸-۵-۴-۱- کلیات

سازمان باید یک برنامه کنترل مخاطره تهیه، پیاده‌سازی و نگهداری کند. برنامه‌ی کنترل مخاطره باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شده و باید اطلاعات زیر را برای هر اقدام کنترلی در هر نقطه‌ی کنترل بحرانی یا هر برنامه‌ی پیش‌نیازی عملیاتی در برگیرد:

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

ب) حدود بحرانی در نقطه‌ی کنترل بحرانی یا معیارهای عمل کردن برنامه‌ی پیش‌نیازی عملیاتی.

پ) رویه‌های پایش.

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

ث) مسئولیت‌ها و اختیارات.

ج) سوابق ثبت شده پایش.

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

حدود بحرانی در نقاط کنترل بحرانی و معیارهای عمل کردن برنامه‌های پیش‌نیاز عملیاتی باید مشخص

شوند. منطق مورد استفاده در تعیین آنها باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شود.



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

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

۸-۵-۳- سیستم های پایش در نقاط کنترل بحرانی و برای برنامه های پیش نیاز عملیاتی

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

برای هر برنامه ی پیش نیاز عملیاتی، باید یک سیستم پایش بر هر اقدام کنترلی یا ترکیب اقدامات کنترلی تعبیه شود تا هر گونه تخطی از برآورده سازی معیارهای عمل کردن شناسایی شود.

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

الف) اندازه گیری های مشاهداتی که نتایج آنها در داخل یک چهارچوب زمانی مناسب ارائه شود.

ب) روش های پایش و تجهیزات مورد استفاده.

پ) نرخ تکرار پایش.

ت) نتایج پایش.

ث) مسئولیت و اختیارات مربوط به پایش.

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

در هر نقطه ی کنترل بحرانی، روش و دفعات پایش باید برای شناسایی به موقع هر گونه تخطی از باقی

ماندن در حدود بحرانی مناسب باشند تا بتوان به موقع محصول را جداسازی و ارزیابی کرد (بخش ۸-۹-۴ را

بینید).



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

هنگام پایش یک برنامه پیش نیازی عملیاتی بر اساس داده‌های سلیقه‌ای حاصل از مشاهدات (مانند بازرسی ظاهری)، روش پایش باید همراه با مشخصات و دستورالعمل باشد.

۸-۵-۴- اقداماتی که هنگام عدم برآورده شده حدود بحرانی یا معیار های عمل کردن انجام

می شوند

سازمان باید اصطلاحات (بخش ۸-۹-۲ را ببینید) و اقدامات اصلاحی (بخش ۸-۹-۳ را ببینید) که باید در صورت عدم برآورده شدن حدود بحرانی یا معیارهای عملکرد اتخاذ شوند را مشخص کرده و اطمینان حاصل کند که:

الف) محصولاتی که به صورت بالقوه غیر ایمن هستند، ترخیص نشوند (بخش ۸-۹-۴ را ببینید).

ب) علت تخطی شناسایی شود.

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

ت) از وقوع مجدد جلوگیری شود.

سازمان باید اصطلاحاتی مطابق با ۸-۹-۲ و اقدامات اصلاحی مطابق با ۸-۹-۳ انجام دهد.

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

سازمان باید برنامه ی کنترل مخاطره را پیاده سازی و نگهداری کرده و شواهد پیاده سازی آن را به

صورت اطلاعات مدون نگهداری کند.



۸-۶- به روز رسانی اطلاعات مربوط به برنامه های پیش نیازی و برنامه ی کنترل

مخاطره

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

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

ب) خصوصیات محصولات نهایی.

پ) کاربرد مورد نظر.

ت) نمودارهای جریان و توضیحات فرایندها و محیط فرایند.

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

۸-۷- کنترل پایش و اندازه گیری

سازمان باید شواهدی ارائه دهد که در آنها های پایش و اندازه گیری مشخص شده و نشان دهد که

تجهیزات مورد استفاده برای پایش و اندازه گیری برنامه های پیش نیاز عملیاتی و برنامه ی کنترل مخاطره مناسب هستند.

تجهیزات پایش و اندازه گیری باید:

الف) قبل از استفاده در بازه های زمانی مشخص کالیبره و تایید شده باشند.

ب) در صورت نیاز تنظیم یا تنظیم مجدد شوند.

پ) به منظور تعیین وضعیت آنها شناسایی شوند.

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

ث) از آسیب و فرسایش محافظت شده باشند.

نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شوند. تمام تجهیزات باید مطابق

استانداردهای ملی و بین المللی اندازه گیری، کالیبره شوند.



در صورت عدم وجود استاندارد در زمینه ای، اصول مورد استفاده برای کالیبراسیون باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شوند. در صورت پی بردن به عدم برآورده سازی الزامات توسط تجهیزات یا محیط فرایند، سازمان باید اعتبار نتایج حاصل از اندازه گیری‌های قبلی را ارزیابی کند سازمان باید در رابطه با تجهیزات یا محیط فرایندی و هر گونه محصول تحت تاثیر موارد عدم انطباق، اقدامات متناسب را به عمل آورد. ارزیابی و اقدامات متعاقب آن باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شوند.

نرم افزار مورد استفاده در پایش و اندازه گیری در دامنه ی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باید توسط سازمان، تامین کننده نرم افزار یا طرف ثالثی قبل از استفاده صحت گذاری شده باشد. اطلاعات مربوط به اقدامات صحت گذاری باید توسط سازمان به صورت اطلاعات مدون نگهداری شده نرم افزارهای باید به صورت به موقع به روز شوند.

هر جا تغییراتی از جمله در پیکربندی و تنظیمات نرم افزارهای آماده تجاری رخ دهد، این تغییرات باید قبل از پیاده سازی تایید، ثبت و صحت گذاری شوند.

نکته: نرم افزارهای آماده ی تجاری را عموماً می توان در دامنه ی کاربرد مختص به آنها به اندازه ی کافی معتبر فرض کرد.

۸-۸- تصدیق در رابطه با برنامه های پیش نیازی و برنامه ی کنترل مخاطره

۸-۸-۱- تصدیق

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

اقدامات تصدیق باید موارد زیر را تایید کنند:

الف) برنامه‌های پیش نیازی پیاده سازی شده و موثر هستند.

ب) برنامه ی کنترل مخاطره پیاده سازی شده و موثر است.



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

ت) ورودی تحلیل مخاطره به روز رسانی شده است.

ث) اقدامات دیگری که توسط سازمان تعیین شده‌اند، پیاده سازی شده و موثر هستند.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که اقدامات تصدیق توسط فرد مسئول پایش بر این اقدامات انجام نگیرد.

نتایج تصدیق باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شده و اطلاع رسانی شوند.

در جایی که تصدیق بر اساس آزمایش نمونه‌های محصول نهایی یا نمونه‌های مستقیم از فرایند انجام گرفته

و چنین نمونه‌هایی سطوح قابل قبول از مخاطرات ایمنی مواد غذایی را نقض می‌کنند (بخش ۸-۵-۲-۲ را

ببینید)،

سازمان باید بهرهای محصولی که تحت تاثیر قرار گرفته‌اند را به عنوان محصول بالقوه غیر ایمن (بخش

۸-۹-۳-۳ را ببینید) قلمداد کرده و اقدامات اصلاحی مطابق با ۸-۹-۳ را به آنها اعمال کند.

۸-۲-۸- تحلیل نتایج اقدامات تصدیق

تیم ایمنی مواد غذایی باید بر روی نتایج تصدیق تحلیل انجام داده و این تحلیل باید به عنوان ورودی در

ارزیابی عملکرد سیستم ایمنی مواد غذایی مورد استفاده قرار گیرد (بخش ۹-۱-۲ را ببینید).

۸-۹- کنترل محصول و فرایند نامنطبق

۸-۹-۱- کلیات

سازمان باید اطمینان حاصل کند که داده ی حاصل از پایش بر برنامه‌های پیش نیاز عملیاتی و در نقاط

کنترل بحرانی توسط اشخاصی ارزیابی شوند که صلاحیت لازم را داشته و از اختیار اجرای اصلاحات و اقدامات

اصلاحی برخوردار باشند.

۸-۹-۲- اصلاح

۸-۹-۲-۱- سازمان باید اطمینان حاصل کند که وقتی حدود بحرانی در نقاط کنترل بحرانی و یا معیارهای



اقدام برای برنامه‌های پیش نیاز عملیاتی نقض شوند، محصولاتی که تحت تاثیر قرار گرفتن شناسایی شده و از لحاظ مصرف و ترخیص کنترل شوند.

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

الف) روشی برای شناسایی، ارزیابی و اصطلاح محصولات تحت تاثیر طوری که از رسیدگی مناسب به آنها اطمینان حاصل شود.

ب) تدارک بازبینی اصطلاحاتی که انجام گرفته‌اند.

۸-۹-۲-۲- وقتی حدود بحرانی در نقاط کنترل بحرانی نقض شوند، محصولات تحت تاثیر باید شناسایی

شده و با آنها به صورت محصولات بالقوه غیر ایمن برخورد شود (بخش ۸-۹-۴ را ببینید).

۸-۹-۲-۳- وقتی معیارهای عمل کردن برنامه‌های پیش نیاز عملیاتی نقض شوند، موارد زیر باید انجام

شوند:

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

ب) تعیین دلایل عدم انطباق.

پ) شناسایی محصولات تحت تاثیر و رسیدگی به آنها مطابق با ۸-۹-۴ سازمان باید نتایج ارزیابی را به

صورت اطلاعات مدون نگهداری کند.

۸-۹-۲-۴- در مورد اصلاحات انجام شده بر محصولات و فرایندهای نامنطبق باید اطلاعات مدون

نگهداری شود که شامل موارد زیر باشند:

الف) طبیعت این عدم انطباق.

ب) دلایل ایجاد شکست.

پ) پیامدهای ناشی از عدم انطباق.



۸-۹-۳- اقدامات اصلاحی

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

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

این اقدامات باید شامل موارد زیر باشند:

الف) بازبینی عدم انطباق‌های شناسایی شده توسط مشتری و یا شکایات مشتری و یا گزارش‌های بازرسی مقرراتی.

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

پ) تعیین دلایل عدم انطباق‌ها.

ت) تعیین و پیاده‌سازی اقداماتی جهت اطمینان از عدم وقوع مجدد عدم انطباق‌ها.

ث) مستندسازی نتایج اقدام اصلاحی اتخاذ شده.

ج) تصدیق اقدامات اصلاحی اتخاذ شده و کسب اطمینان از اثربخش بودن آنها.

سازمان باید در مورد تمام اقدامات اصلاحی اطلاعات مدون نگهداری کند.

۸-۹-۴- نحوه رسیدگی به محصولات بالقوه نا ایمن

۸-۹-۴-۱- کلیات

سازمان باید اقداماتی را جهت جلوگیری از ورود محصولات بالقوه نا ایمن به زنجیره ی غذایی اتخاذ کند؛

مگر آنکه بتواند یکی از موارد زیر را ثابت کند:

الف) مخاطرات مورد نظر ایمنی مواد غذایی تا سطوح قابل قبول کاهش یافته‌اند.



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

پ) علی رغم وجود عدم انطباق، محصول هنوز سطوح قابل قبول تعریف شده برای مخاطرات مورد نظر ایمنی مواد غذایی را رعایت می کند.

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

اگر محصولاتی از دامنه کنترل سازمان خارج شده و پس از آن غیر ایمن تشخیص داده شوند، سازمان باید طرفهای ذینفع مربوطه را آگاه کرده و فرایند بازپس گیری یا فراخوان را آغاز کند (بخش ۸-۹-۵ را ببینید). کنترلها و واکنشهای مرتبط از سوی طرفهای ذینفع مربوطه و کسب اجازه ی رسیدگی به محصولات بالقوه غیر ایمن باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شوند.

۸-۹-۴-۲- ارزیابی جهت ترخیص

تمام بهره های محصولاتی که تحت تاثیر عدم انطباق الزامات قرار گرفته است باید ارزیابی شوند. محصولاتی که متعاقب عدم باقیماندن در محدوده ی بحرانی نقاط کنترل بحرانی تحت تاثیر قرار گرفته اند نباید آزاد شوند؛ بلکه باید مطابق با ۸-۹-۴-۳ به آنها رسیدگی شود.

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

الف) شواهدی غیر از سیستم پایش نشان دهند که اقدامات کنترلی موثر بوده اند.

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

پ) نتایج نمونه گیری، تحلیل و یا اقدامات تصدیق دیگر نشان دهند که محصولات تحت تاثیر با سطوح قابل قبول مشخص شده برای مخاطرات مورد نظر ایمنی مواد غذایی مطابقت دارند.



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

۸-۹-۳- رسیدگی به محصولاتی که الزامات را برآورده نمی کنند

محصولاتی که برای ترخیص مناسب نبوده باید:

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

ب) برای کاربردهای دیگر مد نظر قرار گیرند به شرط آنکه ایمنی مواد غذایی در زنجیره ی غذایی تحت تاثیر قرار نگیرد.

پ) امحاء شده یا به عنوان ضایعات دفع شوند.

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

۸-۹-۵- پس گیری/فراخوان

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

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

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

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

پ) اجرای سلسله اقداماتی که باید اتخاذ شوند.

محصولات استردادی یا فراخوانی شده و محصولات نهایی که هنوز در انبار هستند باید تا زمانی که مطابق

با بخش ۸-۹-۳ با آنها برخورد شود، محافظت شده و تحت کنترل سازمان قرار داشته باشند.



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

سازمان باید پیاده سازی و موثر بودن استعداد یا فراخوان را از طریق روش‌های متناسب (مانند مانور استرداد یا فراخوان یا شبیه سازی استرداد یا فراخوان) تصدیق نموده و در رابطه با آن اطلاعات مدونی نگهداری نماید.

۹- ارزیابی عملکرد

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

۹-۱-۱- کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

(الف) چه مواردی نیاز به پایش و اندازه گیری دارند.

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

(پ) چه زمان پایش و اندازه گیری باید انجام شوند.

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

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

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

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

۹-۱-۲- تحلیل و ارزیابی

سازمان باید داده‌ها و اطلاعات مناسب که از پایش و اندازه گیری به دست آمده‌اند را تحلیل و ارزیابی

کند؛ شامل نتایج تصدیق فعالیت‌های مرتبط به برنامه‌های پیش‌نیازی و برنامه‌ی کنترل مخاطره (بخش ۸-۸ و

۸-۵-۴ را ببینید)، ممیزی‌های داخلی (بخش ۹-۲ را ببینید) و ممیزی‌های خارجی.



تحلیل باید جهت موارد زیر انجام شود:

الف) تایید آنکه عملکرد کلی سیستم، برنامه‌های از پیش تعیین شده و الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی که توسط سازمان برقرار شده‌اند را برآورده کند.

ب) تشخیص نیاز به به روز رسانی و ارتقای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

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

ت) تهیه اطلاعاتی برای طرح‌ریزی برنامه ی ممیزی داخلی در رابطه با وضعیت و اهمیت دامنه‌هایی که قرار است تحت ممیزی قرار گیرند.

ث) فراهم آوردن شواهدی مبنی بر اثربخش بودن اصطلاحات و اقدامات اصلاحی.

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

نتایج باید به مدیریت ارشد گزارش شده و از آنها به عنوان ورودی در بازنگری مدیریت (بخش ۹-۳ را

ببینید) و به روز رسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (بخش ۱۰-۳ را ببینید) استفاده شود.

نکته: روش‌های تحلیل داده ممکن است شامل روش‌های آماری باشند.

۹-۲- ممیزی داخلی

۹-۲-۱- سازمان باید در بازه‌های زمانی طرح‌ریزی شده‌ای ممیزی‌های داخلی را به عمل آورد تا اطلاعات

مرتبط به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبنی بر موارد زیر را تهیه نماید:

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

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

۲- الزامات مربوط به این استاندارد بین المللی.

ب) آیا سیستم به صورت موثر پیاده‌سازی شده و نگهداری می‌شود؟



۹-۲-۲- سازمان باید:

الف) برنامه‌های ممیزی شامل تواتر، روش‌ها، مسئولیت‌ها، الزامات طرح‌ریزی گزارش دهی را طرح‌ریزی، ایجاد، پیاده‌سازی نموده و نگهداری کنند طوری که اهمیت فرایندهای مورد نظر، تغییرات در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و نتایج پایش، اندازه‌گیری و نتایج ممیزی‌های قبلی در آن مدنظر قرار گرفته باشد.

ب) معیار و دامنه‌ی هر ممیزی را تعریف کند.

پ) ممیزی‌های توانمند و با صلاحیت را انتخاب نموده و ممیزی‌ها را طوری انجام دهند که عینی بوده و عاری از سلیقه شخصی و جانب‌داری باشند.

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

ث) اطلاعات مدون مبنی بر پیاده‌سازی برنامه‌ی ممیزی و نتایج ممیزی نگهداری کند.

ج) در چهارچوب زمانی مورد توافق اصلاحات مورد نیاز را انجام داده و اقدامات اصلاحی مورد نیاز را اتخاذ نماید.

چ) مشخص کند که آیا سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مقاصد خط مشی ایمنی مواد غذایی (بخش ۵-۲ را ببینید) و اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (بخش ۶-۲ را ببینید) را برآورده می‌کند.

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

نکته: ایزو ۱۹۰۰۱۱ راهنمایی‌هایی در رابطه با اجرای ممیزی سیستم‌های مدیریتی ارائه می‌دهد.

۹-۳- بازنگری مدیریت

۹-۳-۱- کلیات

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



۹-۳-۲- ورودی بازنگری مدیریت

بازنگری مدیریت باید موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

الف) وضعیت اقدامات مربوط به بازنگری‌های قبلی.

ب) تغییرات در موارد درون سازمانی و برون سازمانی که به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مرتبط

هستند (بخش ۴-۱ را ببینید).

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

۱) نتایج اقدامات به روز رسانی سیستم (بخش های ۴-۴ و ۱۰-۳ را ببینید).

۲) نتایج پایش را اندازه گیری.

۳) تحلیل نتایج اقدامات تصدیق در رابطه با برنامه‌های پیش‌نیازی و برنامه‌ی کنترل مخاطره (بخش ۸-۸-

۲ را ببینید).

۴) عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی.

۵) نتایج ممیزی (داخلی و خارجی).

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

۷) عملکرد تامین کنندگان برون سازمانی.

۸) بازبینی ریسک‌ها و فرصت‌ها و اثربخشی اقدامات اتخاذ شده جهت رسیدگی به آنها (بخش ۶-۱ را

ببینید).

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

ت) مناسب بودن منابع.

ث) هر گونه وضعیت اضطراری، حادثه (بخش ۸-۴-۲ را ببینید) یا استرداد/فراخوان (بخش ۸-۹-۵ را ببینید)

رخ داده.

ج) اطلاعات مربوطه که از طریق ارتباطات درون سازمانی (بخش ۷-۴-۲ را ببینید) برون سازمانی (بخش



۷-۴-۳ را ببینید) به دست آمده‌اند شامل درخواست‌ها و شکایات طرف‌های ذینفع.

چ) فرصت‌ها جهت بهبود مستمر.

داده باید به طریقی ارائه شود که مدیریت ارشد از امکان ربط دادن اطلاعات مذکور و اهداف سیستم

مدیریت ایمنی مواد غذایی برخوردار باشد.

۹-۳-۳- خروجی بازنگری مدیریت

خروجی‌های بازنگری مدیریتی باید شامل موارد زیر باشند:

الف) تصمیمات و اقدامات مرتبط با بهبود فرصت‌های مستمر.

ب) هرگونه نیاز به روز رسانی و تغییر در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی از جمله منابع مورد نیاز و

بازنگری خط مشی ایمنی مواد غذایی و اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

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

۱- بهبود عملکرد

۱-۱-۱- عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی

۱-۱-۱-۱ در صورت بروز موارد نامنتظر، سازمان باید:

الف) نسبت به موارد نامنتظر واکنش نشان داده و در صورت لزوم:

۱- اقداماتی جهت کنترل و اصلاح آن اتخاذ نماید.

۲- به پیامدهای آن رسیدگی کند.

ب) نیاز به اقدام را ارزیابی کرده تا عوامل بروز عدم انطباق را از میان ببرد، طوری که از بروز مجدد

انطباق یا بروز عدم انطباق در نقطه‌ی دیگر جلوگیری شود.

به این منظور موارد زیر باید انجام شوند:



۱- بازیابی موارد نامنطبق.

۲- تعیین دلایل عدم انطباق.

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

پ) پیاده سازی هر گونه اقدام ضروری.

ت) بازنگری اثربخش بودن هر اقدام اصلاحی اتخاذ شده.

ث) ایجاد تغییرات در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در صورت لزوم.

اقدامات اصلاحی باید با اثرات ناشی از عدم انطباق متناسب باشند.

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

الف) طبیعت موارد نامنطبق و هر گونه اقدام متعاقب آن.

ب) نتایج هر گونه اقدام اصلاحی.

۱-۲- بهبود مستمر

سازمان باید به صورت مستمر مناسب بودن، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را بهبود بخشد.

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که سازمان به صورت مستمر اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را از طریق بهره‌گیری از ارتباطات (بخش ۷-۴ را ببینید)، بازنگری مدیریت (بخش ۹-۳ را ببینید)، ممیزی داخلی (بخش ۹-۲ را ببینید)، تحلیل نتایج اقدامات تصدیق (بخش ۸-۸-۲ را ببینید)، صحت گذاری اقدامات کنترلی و ترکیبات اقدامات کنترلی (بخش ۸-۵-۳ را ببینید)، اقدامات اصلاحی (بخش ۸-۹-۳ را ببینید) و به روز رسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (بخش ۱۰-۳ را ببینید) بهبود بخشد.

۱-۳- به روز رسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی به صورت مستمر به روز



رسانی شود. جهت تحقق این امر، تیم ایمنی مواد غذایی باید بررسی کند که آیا بازبینی تحلیل مخاطره (بخش ۸-۵-۲ را ببینید). برنامه ی کنترل مخاطره وضع شده (بخش ۸-۵-۴ را ببینید) و برنامه‌های پیش نیاز وضع شده (بخش ۸-۲ را ببینید) ضروری است یا خیر. اقدامات به روز رسانی باید بر اساس موارد زیر باشند:

الف) ورودی حاصل از ارتباطات درون سازمانی و برون سازمانی (بخش ۷-۴ را ببینید).

ب) ورودی حاصل از اطلاعات دیگر در رابطه با مناسب بودن، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

پ) خروجی حاصل از تحلیل نتایج اقدامات تصدیق (بخش ۹-۱-۲ را ببینید).

ت) خروجی حاصل از بازنگری مدیریت (بخش ۹-۳ را ببینید).

اقدامات به روز رسانی سیستم باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شده و به عنوان ورودی به بازنگری مدیریت گزارش شوند (بخش ۹-۳ را ببینید).