

# آکادمی ارغوان

مشاوره ، آموزش و استقرار استانداردهای بین المللی ایزو

سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

## ISO22000:2018

تهیه کننده :

آکادمی ارغوان

[WWW.ACADEMYARGHAVAN.COM](http://WWW.ACADEMYARGHAVAN.COM)

## فهرست

۱	۰- مقدمه
۱	۰-۱ کلیات
۱	۰-۲ اصول سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
۲	۰-۳ رویکرد فرایندی
۲	۰-۳-۱ کلیات
۳	۰-۳-۲ چرخه طرح ریزی، اجرا، بررسی، اقدام
۳	۰-۳-۳ تفکر مبتنی بر ریسک
۳	۰-۳-۳-۱ کلیات
۳	۰-۳-۳-۲ مدیریت ریسک سازمانی
۳	۰-۳-۳-۳ تحلیل مخاطره - فرایندهای عملیاتی
۴	۰-۴ ارتباط استاندارد با استانداردهای دیگر
۴	۱ - هدف و دامنه کاربرد
۵	۲ - مراجع الزامی
۵	۳ - اصطلاحات و تعاریف
۵	۳-۱-۱ سطح قابل قبول
۵	۳-۲-۱ معیارهای عمل
۵	۳-۳-۱ ممیزی
۶	۳-۴-۱ شایستگی
۶	۳-۵-۱ انطباق
۶	۳-۶-۱ آلودگی
۶	۳-۷-۱ بهبود مستمر
۶	۳-۸-۱ اقدامات کنترلی
۶	۳-۹-۱ اصلاح
۶	۳-۱۰-۱ اقدام اصلاحی
۶	۳-۱۱-۱ کنترل نقطه بحرانی
۶	۳-۱۲-۱ حد بحرانی

۷	۱۳-۳- اطلاعات مدون .....
۷	۱۴-۳- اثربخشی .....
۷	۱۵-۳- محصول نهایی .....
۷	۱۶-۳- خوراک .....
۸	۱۷-۳- نمودار جریان .....
۸	۱۸-۳- مواد غذایی .....
۸	۱۹-۳- غذای حیوانات .....
۸	۲۰-۳- زنجیره غذایی .....
۹	۲۱-۳- ایمنی مواد غذایی .....
۹	۲۲-۳- مخاطره ایمنی مواد غذایی .....
۹	۲۳-۳- طرح ذینفع .....
۹	۲۴-۳- عدل (لات) .....
۹	۲۵-۳- سیستم مدیریت .....
۱۰	۲۶-۳- اندازه گیری .....
۱۰	۲۷-۳- پایش .....
۱۰	۲۸-۳- عدم انطباق .....
۱۰	۲۹-۳- اهداف .....
۱۰	۳۰-۳- برنامه های پیش نیازی عملیاتی .....
۱۱	۳۱-۳- سازمان .....
۱۱	۳۲-۳- برون سپاری .....
۱۱	۳۳-۳- کارآیی .....
۱۱	۳۴-۳- خط مشی .....
۱۱	۳۵-۳- برنامه های پیش نیازی .....
۱۱	۳۶-۳- فرایند .....
۱۱	۳۷-۳- محصول .....
۱۲	۳۸-۳- الزامات .....
۱۲	۳۹-۳- ریسک .....
۱۲	۴۰-۳- خطرات قابل توجه ایمنی مواد غذایی .....

۱۲	۴۱-۳- مدیریت ارشد.....
۱۲	۴۲-۳- قابلیت ردیابی.....
۱۳	۴۳-۳- به روز رسانی.....
۱۳	۴۴-۳- صحه گذاری.....
۱۳	۴۵-۳- تصدیق.....
۱۳	<b>۴- محیط سازمان.....</b>
۱۳	۱-۴- درک سازمان و محیط آن.....
۱۴	۲-۴- درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع.....
۱۴	۳-۴- تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت.....
۱۴	۴-۴- سیستم مدیریت.....
۱۵	<b>۵- رهبری.....</b>
۱۵	۱-۵- رهبری و تعهد.....
۱۵	۲-۵- خط مشی.....
۱۶	۳-۵- وظایف ، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی.....
۱۶	<b>۶- طرح ریزی برای سیستم مدیریت.....</b>
۱۶	۱-۶- اقدامات برای رسیدگی.....
۱۷	۲-۶- اهداف کیفیت و طرح ریزی جهت دستیابی به آنها.....
۱۸	۳-۶- طرح ریزی تغییرات.....
۱۸	<b>۷- پشتیبانی.....</b>
۱۸	۱-۷- منابع.....
۲۰	۲-۷- صلاحیت.....
۲۰	۳-۷- آگاهی.....
۲۱	۴-۷- ارتباطات.....
۲۱	۵-۷- اطلاعات مستند.....
۲۳	<b>۸- عملیات.....</b>
۲۳	۱-۸- طرح ریزی و کنترل عملیات.....
۲۳	۲-۸- برنامه های پیش نیازی.....

۲۴	۳-۸ - سیستم ردیابی
۲۴	۴-۸ - آمادگی در برابر واکنش
۲۵	۵-۸ - کنترل مخاطره
۳۰	۶-۸ - به روز رسانی اطلاعات
۳۰	۷-۸ - کنترل پایش و اندازه گیری
۳۱	۸-۸ - تصدیق
۳۲	۹-۸ - کنترل محصول
۳۱	۹ - ارزیابی عملکرد
۳۱	۱-۹ - پایش، اندازه گیری، و تجزیه و تحلیل و ارزیابی
۳۵	۲-۹ - ممیزی داخلی
۳۶	۳-۹ - بازنگری مدیریت
۳۶	۱۰ - بهبود
۳۶	۱-۱۰ - عدم انطباق و اقدام اصلاحی
۳۸	۲-۱۰ - بهبود مستمر
۳۹	ضمیمه

آکادمی ارغوان

## مقدمه

## ۰-۱- کلیات :

اتخاذ یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، تصمیمی راهبردی برای یک سازمان به شمار می‌رود که می‌تواند 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 می‌تواند 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 میکنند.

ب) رسیدگی به مخاطرات مربوط به اهداف سازمان.

پ) قابلیت نشان دادن آنکه الزامات مختص به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ۰ - ۳ - ۳ مراجعه شود. این سند از رویکرد فرآیندی استفاده میکند. از چرخه ی : طرح ریزی - اجرا - بررسی و اقدام به ۰ - ۳ - ۲ مراجعه شود و تفکر بر پایه ریسک به ۰ - ۳ - ۳ مراجعه شود.

چرخه (PDCA) که شامل : طرح ریزی، اجرا، بررسی و اقدام بوده و تفکر مبتنی بر ریسک را بکار گرفته است.

رویکرد فرآیندی به سازمان این امکان را می دهد تا فرایندهای خود و تعاملات آن ها را طرح ریزی کند. تفکر مبتنی بر ریسک، سازمان را قادر می سازد تا عواملی که می توانند موجب انحراف فرایندها و سیستم مدیریت از نتایج طرح ریزی شده، شوند را تعیین نموده و برای به حداقل رساندن این اثرات منفی و استفاده حداکثر از فرصت های به وجود آمده، کنترل های پیشگیرانه ای به کارگیرد .

برآورده سازی مستمر الزامات و پرداختن به نیازها و انتظارات آینده، باعث می شود سازمان ها با چالش قرار گرفتن در یک بافت دارای پیچیدگی و پویایی رو به افزایش مواجه شوند. به منظور دستیابی به این هدف، سازمان علاوه بر اصلاح و بهبود، ممکن است استفاده از اشکال متنوعی از بهبود، همچون تغییر اساسی، نوآوری و سازماندهی مجدد را ضروری ببیند.

در این استاندارد بین المللی، اشکال مختلف فعل ها بصورت زیر استفاده می شود:

- (shall) باید : نشان دهنده یک الزام است؛
- (should) بایستی ، بهتر است : نشان دهنده یک اجازه یا توصیه است؛
- (May) می تواند : نشان دهنده مجاز بودن است.
- (can) ممکن است : نشان دهنده یک امکان یا احتمال است.
- (notes) نکات یا یادآوری: در راستای درک یا شفاف سازی الزامات این استاندارد بین المللی ، راهنمایی ارائه میدهد.

## ۰-۲- اصول سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

ایمنی مواد غذایی به وجود موارد ریسک آمیز برای ایمنی مواد غذایی در زمان مصرف آنها توسط مشتری مربوط است. موارد ریسک آمیز برای ایمنی مواد غذایی ممکن است در هر مرحله ای از زنجیره ی غذایی رخ دهند؛ بنابراین 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 میشود. این سند الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی دربرگیرنده ی عناصر کلیدی شناخته شده ی زیر را مشخص میکند :

- ارتباطات متقابل
- مدیریت سیستم
- برنامه های پیش نیاز
- اصول تحلیل مخاطره و کنترل نقاط بحرانی

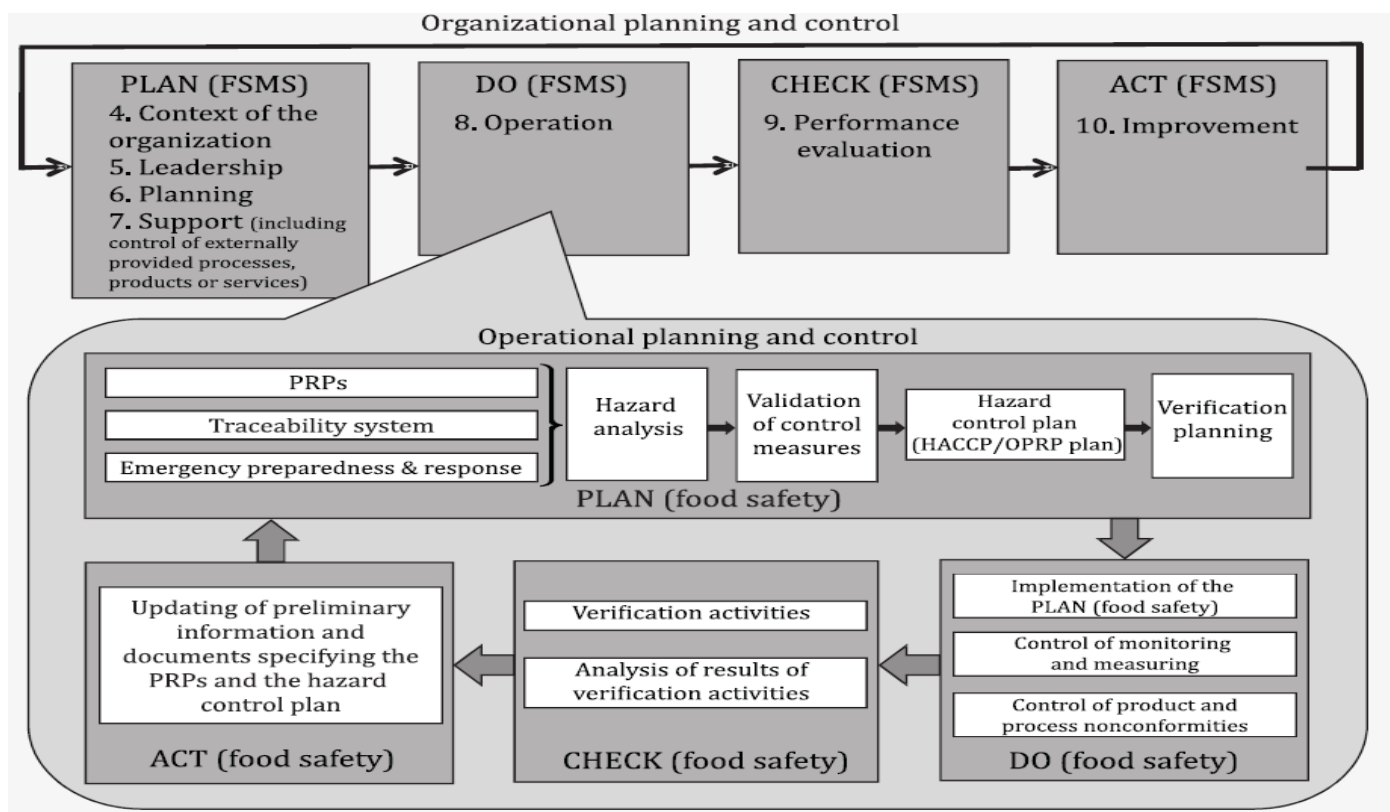
به علاوه این استاندارد بین المللی بر اساس اصولی تهیه شده است که در استانداردهای مدیریت سیستم ایزو متداول هستند. اصول مدیریت عبارتند از:

- تمرکز بر مشتری
- رهبری
- تعامل با نیروی انسانی
- رویکرد فرایندی
- ارتقاء
- تصمیم گیری مبتنی بر شواهد
- مدیریت روابط

### ۳-۰- رویکرد فرایندی

#### ۳-۰-۱- کلیات

در این سند از رویکرد فرایندی هنگام توسعه و پیاده سازی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و ارتقای اثربخش ی آن جهت بهبود تولید محصولات و خدمات ایمن و درعین حال برآورده سازی الزامات مربوطه استفاده میشود. درک و مدیریت فرایندهای مرتبط به یکدیگر بهعنوان یک سیستم، در اثربخشی و بازدهی یک سازمان در دستیابی به نتایج موردنظر آن نقش دارد. رویکرد فرایندی شامل تعریف سیستماتیک و مدیریت فرایندها و تعاملهای آنها میشود طوریکه نتایج موردنظر 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 فرصتها 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 مؤثر در طول زنجیره ی غذایی ضروری است . رویکرد فرایندی شامل تعریف و مدیریت سیستماتیک فرایندها و تعاملات آن ها و در نتیجه دستیابی به نتایج مورد نظر مطابق با خط مشی کیفیت و جهت گیری راهبردی سازمان می باشد. مدیریت فرایندها و سیستم در کل می تواند از طریق بکارگیری چرخه PDCA و با تمرکز کلی بر تفکر مبتنی بر ریسک و باهدف استفاده از فرصت ها و جلوگیری از نتایج ناخواسته انجام گردد .



شکل ۱- نمایش شماتیک عناصر یک فرایند

### ۰-۳-۲- چرخه ی (PDCA): طرح ریزی - اجرا - بررسی - اقدام

چرخه PDCA رامیتوان به طور مختصر به صورت زیر توصیف کرد :

- طرح ریزی: تعیین اهداف سیستم و فرایندهای آن و منابع مورد نیاز برای ایجاد نتایج در تطابق با الزامات مشتری و خط مشی های سازمان؛ و تعیین و پرداختن به ریسک ها و فرصت ها .
- اجرا: پیاده سازی آنچه طرح ریزی شده است ؛
- بررسی: پایش و (در صورت کاربرد) اندازه گیری فرایندها و محصولات و خدمات منتج، درقیاس با خط مشی ها ، اهداف، الزامات و اقدامات طرح ریزی شده و گزارش دهی نتایج ؛
- اقدام: انجام اقداماتی برای بهبود عملکرد در صورت نیاز.

### ۰-۳-۳- تفکر مبتنی بر ریسک

#### ۰-۳-۳-۱- کلیات

برای دستیابی به یک سیستم مدیریت مؤثر ایمنی مواد غذایی اثربخش، تفکر مبتنی برریسک ضروری است. در این استاندارد بین المللی در دوسطح به تفکر بر پایه ریسک پرداخته میشود ؛

#### ۰-۳-۳-۲- سازمانی

#### ۰-۳-۳-۳- عملیاتی



به منظور انطباق با الزامات این استاندارد بین المللی، سازمان نیاز دارد تا اقداماتی را برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها طرح ریزی و پیاده سازی نماید. پرداختن توأم به فرصت ها و ریسک ها، پایه ای برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت، دستیابی به نتایج بهبود یافته و جلوگیری از اثرات منفی ایجاد می کند.

فرصت ها می توانند در نتیجه یک وضعیت مطلوب برای دستیابی به یک نتیجه مورد نظر، بوجود آیند. به عنوان مثال مجموعه ای از شرایط که به سازمان این امکان را می دهد تا مشتری جذب کند، محصولات و یا خدمات جدیدی را تولید کند، ضایعات را کاهش داده و بهره وری را افزایش دهد. اقداماتی که برای پرداختن به فرصت ها انجام می شود، می تواند شامل در نظر گرفتن ریسک های مرتبط نیز باشد. ریسک اثر عدم قطعیت است و هر عدم قطعیتی می تواند اثرات مثبت یا منفی داشته باشد.

#### ۰-۳-۲- مدیریت ریسک سازمانی

ریسک اثر عدم اطمینان است و هرگونه عدم اطمینان میتواند اثرات مثبت یا منفی داشته باشد. در بافت مدیریت مخاطرات عملیاتی، انحراف مثبت ناشی از ریسک ممکن است فرصت زا باشد ولی تمام اثرات مثبت ریسک منجر به ایجاد فرصت نمیشوند. جهت هم راستا شدن با الزامات این استاندارد بین المللی، یک سازمان اقداماتی را طرح ریزی و پیاده سازی میکند تا به ریسکهای سازمانی رسیدگی کند (بند ۶) رسیدگی به ریسکها بنیانی را برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی تشکیل میدهد و همراه با دستیابی به نتایج بهتر، از اثرات منفی جلوگیری میکند.

#### ۰-۳-۳- تحلیل مخاطره - فرآیندهای عملیاتی

مفهوم تفکر بر پایه ریسک بر اساس اصول HACCP در سطح عملیاتی استاندارد بین المللی یک مفهوم تلویحی است. گامهای متعاقب در HACCP را میتوان به عنوان اقدامات ضروری در جلوگیری از مخاطرات یا کاهش آنها 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 یک جانبه گرایی و مدون باشند. مستندسازی باید تمام فرضیات کلیدی در طول فرایند تصمیم گیری را دربرگیرد.

#### ۰-۴- ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت

این استاندارد بین المللی از چارچوبی استفاده می کند که توسط سازمان بین المللی استانداردسازی به منظور بهبود هماهنگی میان استانداردهای بین المللی برای سیستم های مدیریت ایجاد شده است. این استاندارد بین المللی یک سازمان را قادر می سازد از رویکرد فرایندی در کنار چرخه ی PDCA و تفکر مبتنی بر ریسک برای هم راستایی یا یکپارچه سازی سیستم مدیریت خود با الزامات دیگر استانداردهای سیستم مدیریت استفاده نماید.

## ۱- هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد بین المللی الزامات یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تعیین می نماید وقتی سازمان :

الف: نیازمند نشان دادن توانایی اش در ارائه یکنواخت محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی کاربردی را برآورده می سازد، می باشد و

ب: به دنبال جلب رضایت مشتری از طریق به کارگیری اثربخش سیستم شامل فرآیندهایی جهت بهبود مستمر سیستم و انطباق سازی با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد می باشد.

تمام الزامات این استاندارد بین المللی عمومی هستند و به نحوی در نظر گرفته شده اند که برای تمام سازمان ها صرف نظر از نوع، اندازه و محصولی که ارائه می دهند قابل استفاده باشد.

یادآوری ۱: در این استاندارد بین المللی اصطلاحات " محصول " یا "خدمت" فقط برای محصولات یا خدماتی که برای مشتری در نظر گرفته شده یا خواسته مشتری است نامیده می شود.

یادآوری ۲: الزامات قانونی و مقرراتی را می توان به طور خلاصه الزامات قانونی گفت.

## ۲- مراجع الزامی

مراجع الزامی وجود ندارد این بند برای حفظ یکپارچگی در شماره گذاری بندها بین دیگر استانداردهای سیستم های مدیریتی در نظر گرفته شده است .

## ۳- واژگان و تعاریف

برای اهداف این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر کاربرد دارد.

### ۳-۱- سطح قابل قبول

سطحی از مخاطرات مربوط به ایمنی مواد غذایی که در محصول نهایی ارائه شده توسط سازمان نباید از آن تجاوز شود.

### ۳-۲- معیارهای عمل

مشخصات قابل اندازه گیری یا قابل مشاهده جهت پایش بر یک برنامه ی پیشنیاز عملیاتی

### ۳-۳- ممیزی

فرآیندی سیستماتیک، مستقل و مدون برای تهیه ی شواهد ممیزی و ارزیابی واقعگرایانه ی آن جهت تعیین میزان برآورده شدن معیارهای ممیزی.

نکته ی ۱ : 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 : ممیزی داخلی توسط خود سازمان یا توسط شخص دیگری از طرف سازمان انجام میگردد.

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

نکته ی ۴ در رابطه با این مورد: از دامنه های مرتبط برای نمونه میتوان مدیریت ایمنی مواد غذایی، مدیریت کیفیت یا مدیریت محیط زیست را نام برد.

## ۳-۴- شایستگی

قابلیت اعمال دانش و مهارت جهت تحقیق نتایج مورد نظر .

## ۳-۵- انطباق

برآورده سازی یکی از الزامات .

## ۳-۶- آلودگی

ورود یا رخداد آلودگی از جمله موارد مخاطرات برای ایمنی مواد غذایی در یک محصول یا محیط فرآوری .

## ۳-۷- پیشرفت مداوم

فعالیت های مکرر برای افزایش عملکرد

## ۳-۸- اقدامات کنترلی

فعالیتها یا اقداماتی که برای جلوگیری از مخاطره جدی برای ایمنی مواد غذایی یا کاهش آن تا سطح قابل قبول ضروری هستند.

## ۳-۹- اصلاح

اقدام جهت از میان بردن موارد نامنطبق شناسائی شده.

نکته ی ۱ : اصلاح شامل رسیدگی به محصولاتی میشود که به صورت بالقوه غیر ایمن هستند و در نتیجه اصلاح را میتوان در کنار یک اقدام اصلاحی انجام داد.

نکته ی ۲ : اصلاح میتواند مثلاً فرآوری مجدد، فرآوری بیشتر و یا حذف پیامدهای نامطلوب این مورد نامنطبق ( از قبیل دفع برای کاربردهای دیگر یا برچسب زنی ویژه) باشد .

## ۳-۱۰- اقدام اصلاحی

اقدام جهت از بین بردن موارد نامنطبق 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 میشود .

## ۳-۱۱- کنترل نقطه ی بحرانی CCP

گامی در فرآیند که در آن اقدامات کنترلی جهت جلوگیری از مخاطرات برای ایمنی مواد غذایی یا کاهش آنها تا سطح قابل قبول اعمال میشود و حدود بحرانی تعریف شده و اندازه گیری امکان اعمال اصلاح ها را فراهم میکند.

## ۳-۱۲- حد بحرانی

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

### ۳-۱۳- اطلاعات مدون

اطلاعاتی که یک سازمان باید ثبت آنها کنترل و نگهداری نماید.

نکته ی ۱: اطلاعات مدون ممکن است از هر قالب یا رسانه ای باشند و از هر منبعی تأمین شده باشند.

نکته ی ۲: اطلاعات مدون ممکن است به موارد زیر مرتبط باشند:

سیستم مدیریت و فرایندهای مرتبط به آن:

- اطلاعات ایجادشده جهت عملیات سازمان ( مستندسازی)

- شواهد نتایج محقق شده

### ۳-۱۴- اثربخشی

نتایج قابل اندازه گیری

یادآوری ۱: عملکرد می تواند به یافته های کمی یا کیفی مرتبط شود.

یادآوری ۲: عملکرد می تواند به مدیریت ۳-۲۹، فعالیت ها، فرآیندها ۳-۱۲، محصولات ۳-۴۷، خدمات ۳-۴۸، سیستم ها ۳-۲۱، یا سازمان ها ۳-۱ ارتباط داشته باشند.

### ۳-۱۵- محصول نهایی

محصولی که تحت هیچ فرآوری یا تبدیل دیگری در سازمان قرارنخواهد گرفت.

محصولی که تحت فرآوری یا تبدیل بیشتر توسط سازمان دیگری قرار میگیرد، در بافت سازمان اول محصول نهایی محسوب شده و در بافت سازمان بعدی مواد اولیه یا محتویات تلقی میگردد.

### ۳-۱۶- خوراک

محصولات یا محصولات منفرد یا چندگانه، فرآوری شده، نیمه فرآوری شده یا خام، که در نظر گرفته شده است به حیوانات تولید کننده غذا خورنده می شود.

تبصره ۱ برای ورود: در این سند بین اصطلاحات غذا، خوراک و حیوان تفاوت قائل شده اند.

غذا:

- غذا برای مصرف انسان و حیوان در نظر گرفته شده و شامل خوراک و غذای حیوانات است.

- خوراک برای تغذیه حیوانات تولید کننده غذا در نظر گرفته شده است.

- غذای حیوانات در نظر گرفته شده است تا به حیوانات غیر تولید کننده غذا مانند حیوانات خانگی خورنده شود.

### ۱۷-۳- نمودار جریان

ارائه شماتیک و سیستماتیک توالی و فعل و انفعالات مراحل در فرآیند .

### ۱۸-۳- غذا

ماده (ماده) ، چه فرآوری شده ، نیمه فرآوری شده یا خام ، که برای مصرف در نظر گرفته شده است و شامل نوشیدنی ، آدامس و هر ماده ای است که در تولید استفاده شده است ،

تهیه یا درمان "غذا" اما شامل مواد آرایشی ، تنباکو یا مواد (مواد تشکیل دهنده) نیست .فقط به عنوان دارو استفاده می شود .

تبصره ۱ برای ورود: در این سند بین اصطلاحات غذا ، خوراک و حیوان تفاوت قائل شده اند.

**غذا:**

- غذا برای مصرف انسان و حیوان در نظر گرفته شده و شامل خوراک و غذای حیوانات است.

- خوراک برای تغذیه حیوانات تولید کننده غذا در نظر گرفته شده است.

- غذای حیوانات در نظر گرفته شده است تا به حیوانات غیر تولید کننده غذا مانند حیوانات خانگی خورنده شود.

### ۱۹-۳- غذای حیوانات

محصولات یا محصولات منفرد یا چندگانه ، فرآوری شده ، نیمه فرآوری شده یا خام ، که در نظر گرفته شده است

به حیوانات غیر غذایی تولید می شود

تبصره ۱ برای ورود: در این سند بین اصطلاحات غذا ، خوراک و حیوان تفاوت قائل شده اند.

**غذا :**

- غذا برای مصرف انسان و حیوان در نظر گرفته شده و شامل خوراک و غذای حیوانات است.

- خوراک برای تغذیه حیوانات تولید کننده غذا در نظر گرفته شده است.

- غذای حیوانات در نظر گرفته شده است تا به حیوانات غیر تولید کننده غذا مانند حیوانات خانگی خورنده شود.

### ۲۰-۳- زنجیره ی غذایی

توالی مراحل تولید ، فرآوری ، توزیع ، ذخیره و استفاده از یک غذا و مواد تشکیل دهنده آن ، از تولید اولیه تا مصرف .

تبصره ۱ برای ورود: این شامل تولید خوراک (۱۶-۳) . و غذای حیوانات (۱۹-۳) است.

تبصره ۲ برای ورود: زنجیره غذایی همچنین شامل تولید موادی است که برای تماس با غذا یا مواد اولیه در نظر گرفته شده اند .  
توجه ۳ برای ورود: زنجیره غذایی شامل ارائه دهندگان خدمات نیز می شود.

### ۳-۲۱- ایمنی مواد غذایی

اطمینان از اینکه مواد غذایی هنگام آماده سازی و یا مصرف مطابق با کاربرد مورد نظر آن ایجاد اثرات مخرب بر سلامتی مصرف کننده نشود.

### ۳-۲۲- مخاطره ایمنی مواد غذایی

عوامل بیولوژیکی ، فیزیکی و یا شیمیایی در مواد غذایی با پتانسیل ایجاد اثرات مخرب بر سلامتی.

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.

### ۳-۲۳- طرف ذینفع

شخص یا سازمانی که میتواند 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- عدل (لات)

مقدار تعریف شده ای از یک محصول تولیدشده و یا فراوری شده و یا بسته بندی شده اصولاً تحت شرایط یکسان.

نکته ی ۱: عدل از طریق پارامترهایی تعیین میشود که از قبل توسط سازمان تعیین شده اند و ممکن است عبارتهای دیگر نیز به جای آن به کار رود؛ از قبیل بچ.

نکته ی ۲: عدل ممکن است تا یک واحد از محصول نیز کوچک شود.

### ۳-۲۵- سیستم مدیریت

مجموعه ای از عناصر مرتبط به یکدیگر یا متعامل از یک سازمان که خط مشی ها، اهداف و فرآیندهایی را جهت دستیابی به آن اهداف وضع مینماید.

نکته ی ۱: یک سیستم مدیریتی ممکن است به یک دامنه یا چندین دامنه بپردازد.

نکته ی ۲: عناصر سیستم شامل ساختار، نقشها و مسئولیتها، طرح ریزی و عملیات سازمان میشوند.

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

نکته ی ۴: دامنه های مرتبط به عنوان نمونه عبارت اند از: سیستم مدیریت کیفیت یا سیستم مدیریت محیط زیست.

## ۳-۲۶- اندازه گیری

فرآیندی جهت تعیین یک مقدار .

## ۳-۲۷- پایش

تعیین وضعیت یک سیستم، یک فرآیند و یا یک فعالیت.

نکته ی ۱ : جهت تعیین وضعیت، ممکن است نیاز به بررسی، پایش یا مشاهده ی نقادانه باشد.

نکته ی ۲ : در بافت ایمنی مواد غذایی، پایش به انجام سلسله مشاهدات یا اندازه گیری هایی گفته میشوند که برای تشخیص عملکرد یک فرآیند مطابق با انتظار انجام میشوند.

نکته ی ۳ : در این استاندارد بین المللی میان عبارتهای صحنه گذاری، پایش و تصدیق تمایز قائل شده است:

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

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

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

## ۳-۲۸- عدم انطباق

عدم تحقق یک الزام .

## ۳-۲۹- هدف

نتیجه واقعه گرایانه حاصل شود .

نکته ۱ برای ورود: یک هدف می تواند استراتژیک ، تاکتیکی یا عملیاتی باشد.

تبصره ۲ برای ورود: اهداف می توانند به رشته های مختلف (از جمله مالی ، بهداشت و ایمنی ، و اهداف محیطی) و می تواند در سطوح مختلف اعمال شود (مانند استراتژیک ، سازمان ، پروژه ، محصول ورود) .

یادداشت ۳ برای ورود: یک هدف را می توان به روش های دیگری بیان کرد ، به عنوان مثال به عنوان یک نتیجه مورد نظر ، یک هدف ، یک

معیار عملیاتی ، به عنوان یک هدف FSMS ، یا با استفاده از کلمات دیگر با معنی مشابه (به عنوان مثال هدف) .

تبصره ۴ برای ورود: در چارچوب FSMS ، اهداف مطابق با سیاست ، برای رسیدن به نتایج خاص ایمنی مواد غذایی توسط سازمان تعیین می شوند .

## ۳-۳۰- برنامه ی پیشینیزی عملیاتی OPRP

یک اقدام کنترلی یا ترکیبی از اقدامات کنترلی که جهت جلوگیری از مخاطره جدی در ایمنی مواد غذایی یا کاهش آن تا سطح قابل قبول اتخاذ میشود و در آن معیار عمل کردن و اندازه گیری یا پایش، کنترل موثر فرآیند و یا محصول را ممکن میسازد.

### ۳-۳۱- سازمان

شخص یا گروهی از مردم که وظایف خاص خود را با مسئولیت ها، اختیارات و روابط برای دستیابی به اهداف خود دارد.

تبصره ۱ برای ورود: مفهوم سازمان شامل معامله گر، شرکت، موسسه، مرجع، مشارکت، خیریه یا بخشی یا ترکیبی از آن، چه به صورت تنها یا مختلط، دولتی یا خصوصی می باشد.

### ۳-۳۲- برون سپاری

ترتیبی را تنظیم کنید که یک سازمان خارجی بخشی از عملکرد سازمان را انجام دهد یا پردازش نماید.

تبصره ۱ برای ورود: یک سازمان خارجی خارج از محدوده سیستم مدیریت است، اگرچه عملکرد یا فرآیند برون سپاری شده در محدوده مورد نظر باشد.

### ۳-۳۳- کارایی

نتیجه قابل اندازه گیری

تبصره ۱ برای ورود: عملکرد می تواند به یافته های کمی یا کیفی مربوط باشد.

تبصره ۲ برای ورود: عملکرد می تواند مربوط به مدیریت فعالیت ها، فرآیندها، محصولات، خدمات، سیستم ها و سازمان ها باشد.

### ۳-۳۴- خط مشی

اهداف و جهت گیری یک سازمان همانطور که به طور رسمی توسط مدیریت ارشد آن بیان می شود.

### ۳-۳۵- برنامه های پیشینازی

شرایط و فعالیتهای بنیادی که در داخل سازمان و در کل زنجیره ی غذایی جهت حفظ ایمنی مواد غذایی ضروری هستند.

نکته ی ۱: برنامه ای پیشینازی لازم، به بخشی از زنجیره ی غذایی که سازمان در آن فعال است و نوع سازمان بستگی دارند. نمونه هایی از واژگان معادل عبارتند از: عملیات خوب کشاورزی GAP، عملیات خوب دامپزشکی GVP، عملیات خوب فرآوری GMP، عملیات خوب بهداشتی GHP، عملیات خوب تولید GPP، عملیات خوب توزیع GDP و عملیات خوب تجارت GTP.

### ۳-۳۶- فرایند

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

### ۳-۳۷- محصول



خروجی ناشی از فرایند

نکته ی ۱ : محصول ممکن است از نوع خدمات باشد.

### ۳-۳۸- نیاز

نیاز یا انتظاری که بیان می شود ، به طور کلی ضمنی یا اجباری است

تبصره ۱ برای ورود: "به طور کلی ضمنی" به این معنی است که این یک روش عادی یا معمول برای سازمان و طرفین علاقه مند که نیاز یا انتظار در نظر گرفته شده ضمنی است.

تبصره ۲ برای ورود: نیاز مشخص شده ای است که به عنوان مثال در اطلاعات مستند بیان شده است.

### ۳-۳۹- ریسک

اثر عدم قطعیت

نکته ۱ : اثر، انحراف از انتظارات است که ممکن است مثبت و یا منفی باشد.

نکته ۲: عدم اطمینان عبارت است از وضعیت ، حتی جزئی ، کمبود اطلاعات مربوط به ، درک یا دانش ، یک واقعه ، پیامد آن یا احتمال آن.

نکته ۳: خطر اغلب با اشاره به "حوادث" بالقوه مشخص می شود و عواقب آن یا ترکیبی از اینها.

نکته ۴ : خطر اغلب به صورت ترکیبی از پیامدهای یک رویداد (از جمله: تغییرات در شرایط و احتمال مرتبط از وقوع ) بیان می شود .

نکته ۵ : خطر ایمنی غذا تابعی از احتمال اثر سو بر سلامتی و شدت آن است .

همانطور که در کتابچه راهنمای آیین نامه Codex مشخص شده است تاثیری که منجر به خطر (های) غذایی می شود .

### ۳-۴۰- خطر قابل توجه ایمنی مواد غذایی

خطر ایمنی مواد غذایی ، شناسایی شده از طریق ارزیابی خطر ، که باید توسط اقدامات کنترلی، کنترل شود .

### ۳-۴۱- مدیریت ارشد

شخص یا گروهی از افراد که یک سازمان را در بالاترین سطح هدایت و کنترل می کنند

نکته ۱: مدیریت عالی قدرت تفویض اختیار و تأمین منابع سازمان را در اختیار دارد .

توجه ۲: اگر دامنه سیستم مدیریت فقط بخشی از یک سازمان را پوشش می دهد ، مدیریت ارشد به کسانی گفته می شود که بخشی از سازمان دامنه کاربرد را هدایت و کنترل می کنند.

### ۳-۴۲- قابلیت ردیابی

توانایی پیگیری تاریخچه ، برنامه ، حرکت و مکان یک شی از طریق مرحله (های) مشخص تولید ، پردازش و توزیع

نکته ۱: حرکت می تواند به منشا مواد، تاریخ فرایند محصولات یا توزیع غذا مربوط باشد.

نکته ۲: ردیابی میتواند شامل محصول، مواد اولیه، خدمات و غیره باشد.

### ۳-۴۳- به روز رسانی

فعالیت فوری و / یا برنامه ریزی شده برای اطمینان از استفاده از جدیدترین اطلاعات می باشد.

نکته ۱: به روزرسانی با اصطلاحات "حفظ" متفاوت است:

- "حفظ" این است که چیزی را در جریان نگه دارید / در شرایط خوب نگه دارید.

- "حفظ" نگه داشتن چیزی است که قابل بازیابی است.

### ۳-۴۴- صحه گذاری

تهیه ی شواهد آنکه یک اقدام کنترلی قادر خواهند بود تا به صورت مؤثر مخاطرات جدی ایمنی مواد غذایی را کنترل کنند.

نکته ۱: صحه گذاری در زمان طراحی یک اقدام کنترلی یا هر زمانی که در اقدامات کنترلی پیاده سازی شده تغییری ایجاد شود انجام میشود.

نکته ۲: در این استاندارد بین المللی میان عبارتهای صحه گذاری، پایش و تصدیق تمایز قائل شده است.

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

- پایش در حین اقدام اعمال شده و اطلاعاتی در مورد آن اقدام در بازهی 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

تأیید از طریق تدارک شواهد واقع بینانه مبنی بر آنکه نیازمندیهای مشخص برآورده شده اند.

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

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

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

## ۴- محیط سازمان

### ۴-۱- درک سازمان و محیط آن

سازمان باید مسائل خارجی و داخلی که مرتبط با اهداف سازمان و جهت گیری استراتژیک آن هستند و توانایی سازمان را برای دستیابی به نتیجه های مورد انتظار از سیستم مدیریت کیفیت را تحت تاثیر قرار می دهند، تعیین نماید.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این مسائل خارجی و داخلی را مورد پایش و بازنگری قرار دهد.

نکته ی ۱: مسائل ممکن است شامل عوامل و شرایط مثبت و منفی باشند که باید مد نظر قرار گیرند.

نکته ی ۲: درک بافت را میتوان با مدنظر قرار دادن مسائل برون سازمانی و درون سازمانی تسهیل نمود. این مسائل شامل محیطهای قانونی، فناوری، رقابتی، بازار، فرهنگی، اجتماعی و اقتصادی، امنیت سایبری و کلاهبردای غذایی، دفاع غذایی و آلوده سازی عمدی، دانش و عملکرد سازمان چه بین المللی، ملی، ناحیه ای یا محلی میباشند ولی به این موارد محدود نیستند.

#### ۲-۴- درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع

به سبب تأثیرات مستقیم و غیر مستقیم طرف های ذی نفع بر توانایی سازمان در ارائه پیوسته محصولات و خدماتی که نیازهای مشتری و الزامات قانونی و مقررات قابل کاربرد را برآورده می کنند سازمان باید موارد زیر تعیین نماید:

الف: طرف های ذی نفع مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی .

ب: الزامات این طرف های ذی نفع که مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی می باشند.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این طرف های ذی نفع و همچنین الزامات مربوط به آنان را مورد پایش و بازبینی قرار دهد.

#### ۳-۴- تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

سازمان باید مرزها و قابلیت کاربرد سیستم مدیریت را برای پیاده سازی دامنه کاربرد خود تعیین نماید.

هنگام تعیین این دامنه کاربرد سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف: مسائل خارجی و داخلی اشاره شده در بند ۴-۱ .

ب: الزامات طرف های ذی نفع مربوطه اشاره شده در بند ۴-۲ .

ج: محصولات و خدمات سازمان .

هنگامی که یکی از الزامات این استاندارد بین المللی در دامنه کاربرد تعیین شده قابل اجراء باشد باید توسط سازمان مورد استفاده قرار گیرد .

اگر هر کدام از الزامات این استاندارد بین المللی در دامنه کاربرد تعیین شده قابل اجراء باشد این موضوع نباید بر توانایی یا مسئولیت سازمان برای اطمینان از انطباق محصولات و خدمات ، تأثیری داشته باشد .

دامنه کاربرد باید در دسترس باشد و به عنوان اطلاعات مستند شده برای بیان موارد زیر نگهداری شود .

- محصولات و خدمات تحت پوشش سیستم مدیریت .

- دلایل توجیهی برای هر موردی که یکی از الزامات این استاندارد بین المللی را نتوان بکار برد .

#### 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 بین المللی را ایجاد، اجرا، نگهداری و به روزرسانی 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 خط 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 آنکه 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 دوطرفه مورد تفاهم هستند.

ث) کسب اطمینان از آنکه سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی طوری ارزیابی و نگهداری شود که نتایج موردانتظار از خود را برآورده کند.

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

چ) ترویج بهبود مستمر

ح) پشتیبانی از دیگر نقش های مدیریتی برای اثبات رهبری آنها در رابطه با دامنه ی مسئولیتهای ایشان .

### ۵ - ۲ - خط مشی

#### ۵ - ۲ - ۱ - تهیه 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) چارچوبی برای تعیین وبازنگری 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 دوطرفه مورد تفاهم هستند باشند.

ت) ارتباطات درون سازمانی و برون سازمانی را مدنظر 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 باشد.

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

پ) در موارد مقتضی در دسترس طرف های ذینفع قرار گیرد.

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

۵-۳-۱- مدیریت عالی باید اطمینان حاصل کند که مسئولیت ها و اختیارات مربوط به آنها در سازمان تعیین شده، ارتباط برقرار شده و درک می شود.

مدیریت عالی باید مسئولیت و اختیارات زیر را برای:

الف) اطمینان از انطباق FSMS با الزامات این سند؛

ب) گزارش در مورد عملکرد FSMS به مدیریت عالی

ج) تعیین تیم ایمنی غذا و سرپرست تیم ایمنی مواد غذایی؛

د) تعیین افرادی با مسئولیت و اختیارات مشخص برای شروع و مستند سازی اقدامات (ها).

#### ۵-۳-۲ - مدیر تیم ایمنی غذایی 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

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 ذیربط 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 مطرح شده در بخش ۴-۱ و الزامات مطرح شده در بخشهای ۴-۲ و ۴-۳ را مدنظر 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 موردانتظار 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.

۶-۱-۲- سازمان باید موارد زیر را برنامه ریزی نماید.

الف: اقدامات مرتبط با این ریسک ها و فرصت ها.

ب: چگونگی انجام.

۱- این اقدامات در فرآیندهای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ادغام و پیاده سازی شود.

۲- اثر بخش بودن این اقدامات ارزیابی شوند. اقدامات انجام شده مرتبط با ریسک ها و فرصت ها باید متناسب با اثرات بالقوه بر انطباق محصولات و خدمات باشد.

۶-۱-۳- اقدامات اتخاذ شده توسط سازمان برای رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها باید با موارد زیر متناسب باشد:

الف) تاثیر بر الزامات ایمنی مواد غذایی.

ب) انطباق الزامات مشتریان در محصولات و خدمات غذایی.

پ) الزامات طرفهای ذینفع در زنجیره ی غذایی

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.

سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باید:

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

ب) قابل اندازه گیری 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 روزرسانی شوند.

سازمان باید در مورد اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی اهداف، 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 موردنیاز خواهند 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 برای 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 مد 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 پیاده سازی مؤثر تغییرات.

ت) تخصیص یا باز تخصیص مسئولیتها و اختیارات.

### ۷- پشتیبانی

#### ۷-۱ - منابع

#### ۷-۱-۱ - کلیات

سازمان باید منابع موردنیاز برای استقرار، پیاده سازی، نگهداری، به روزرسانی و ارتقای مستمر سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تعیین و

تأمین کند.

سازمان باید موارد زیر را مد 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 موردنیاز برای عملکرد و نگهداری یک سیستم مؤثر مدیریت ایمنی مواد غذایی از توانمندی کافی برخوردار باشند (بخش ۷-۲ را ببینید).

درجهایی که از کمک متخصصان خارج از سازمان برای توسعه، پیاده‌سازی، عملیات یا ارزیابی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی استفاده میشود، شواهد تفاهمنامه‌ها یا قراردادهای نشان‌دهنده‌ی شایستگی، مسئولیت و اختیارات متخصصان خارج از سازمان باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شود.

### ۷-۱-۳ - زیرساختها

سازمان باید منابع موردنیاز برای تعیین، تأمین و نگهداری زیرساخت‌های لازم برای برآورده‌سازی الزامات مربوط به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تأمین کند.

نکته: زیرساخت‌ها ممکن است شامل موارد زیر باشد:

- زمین، مخازن، ساختمانها و امکانات مرتبط.

- تجهیزات شامل سخت افزار و نرم افزار.

- حمل و نقل

- فناوری اطلاعات و ارتباطات

### ۷-۱-۴ - محیط کاری

سازمان باید منابع موردنیاز برای برقراری، مدیریت و نگهداری محیط کاری لازم برای برآورده‌سازی الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تعیین، تأمین 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 روان شناختی (مثلاً کاهش تنش، پیشگیری از فرسودگی شغلی، و حمایت عاطفی).

پ) فیزیکی (مثلاً دما، حرارت، رطوبت، روشنایی، جریان هوا، بهداشت، سروصدا).

### 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 پیشنیاز، تحلیل مخاطره و برنامه‌ی کنترل مخاطره که به صورت برون سازمانی توسعه داده شده‌اند تهیه، نگهداری و به روزرسانی 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 روزرسانی 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 تأمین کنندگان برون سازمانی فرایندها، محصولات و یا خدمات برقرار و اعمال کند.

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

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

ت) اطلاعات مدون حاصل از ارزیابی ها و ارزیابی های مجدد این فعالیتها و هر اقدام لازم دیگر را نگهداری کنند.

## ۷-۲ - شایستگی

سازمان باید:

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

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

پ- اطمینان حاصل کند که تیم ایمنی مواد غذایی از دانش چنددانه ای و تجربه در توسعه و پیاده سازی 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 دوره های آموزشی، آموزش اشخاص استخدامی یا جابجا کردن آنها یا استخدام یا عقد پیمان با نیروی انسانی توانمند باشد.

## ۷-۲- صلاحیت

الف: صلاحیت لازم کارکنانی را که تحت کنترل سازمان کار می کنند و عملکردشان بر کیفیت موثر است ، مشخص نماید .

ب: اطمینان حاصل کند این کارکنان از نظر تحصیلات ، آموزش و یا تجربه صلاحیت مناسب را دارند .

ج: در صورت کاربرد جهت بدست آوردن شایستگی لازم و ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده اقدام کند .

د: اطلاعات مستند مناسب را به عنوان شواهد صلاحیت حفظ کند .

یادآوری: اقدامات کاربردی می تواند به عنوان مثال شامل ارائه آموزش ، هدایت ، یا انتصاب مجدد افراد در حال کار فعلی و یا استخدام و یا قرارداد بستن با کارکنان شایسته 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 مؤثر توسط تمام اشخاصی که اقداماتشان بر ایمنی مواد غذایی اثرگذار 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 ی غذایی قرار گرفته باشد.

سازمان باید با موارد زیر ارتباطات مؤثری ایجاد، پیاده سازی و نگهداری کند:

الف- تأمین 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، توزیع و استفاده از محصول در داخل زنجیره ی غذایی یا توسط مشتری ممکن شود.

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

۳. قرارها، پرسشها و سفارشات پیمانی شامل الحاقیه های آنها.

۴. بازخورد از مصرف کننده و یا مشتری، از جمله شکایات.

پ- مراجع قانون و مقررات.

ت- سازمانهای دیگری که با به روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی تحت تأثیر قرار میگیرند.

نیروی انسانی منصوب شده باید مسئولیت و اختیارات مشخصی در قبال ارتباطات برون سازمانی و ارائه ی 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 و برای به روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی گنجانده شوند.

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

### ۷-۴-۳- ارتباطات درون سازمانی

سازمان باید سیستم مؤثری برای اطلاع رسانی مشکلاتی که بر ایمنی مواد غذایی اثرگذار هستند ایجاد، پیاده سازی 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 تغییرات 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 پیرامونیهنگام ایجاد و به روز رسانی اطلاعات مستند سازمان باید از تناسب موارد زیر اطمینان حاصل نماید:
- ث- برنامه های نظافت و بهداشت.
- ج- سیستمهای بسته بندی، انبارش و توزیع.
- چ- شایستگیها و یا اختصاصمسئولیتها 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- پژوهش های 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 روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی گنجانده شوند. مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که اطلاعات مربوطه در موارد بازنگری مدیریت گنجانده شوند.

### 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 بین المللی هستند.
- ب- اطلاعات مدونی که توسط سازمان برای اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی لازم تشخیص داده شده اند.
- پ) اطلاعات مدون و الزامات ایمنی مواد غذایی که موردنیاز مراجع قانونی و مشتریان هستند.

نکته: گستره اطلاعات مدون برای یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ممکن است بسته به 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 روزرسانی اطلاعات مدون، سازمان باید از موارد زیر اطمینان حاصل کند:

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

ب- فرمت (مثلاً زبان، ویرایش نرم افزار، گرافیک) و رسانه (مثلاً کاغذی، الکترونیکی).

پ- بازنگری و تأیید 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 بین المللی

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 مدنظر 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 میشود باید در مقابل تغییرات سهوی محافظت شود.

## ۸- عملیات

### ۸- ۱ - طرح ریزی و کنترل عملیات

سازمان باید فرایندهای موردنیاز برای برآورده کردن الزامات جهت دستیابی به محصولات ایمن را طرح ریزی، اجرا، کنترل، نگهداری و به

روزرسانی کرده و اقدامات تعیین شده را از طرق زیر پیاده سازی کند:

الف- تعیین معیارهایی برای فرایندها.

ب- پیاده سازی کنترلهایی برای فرایندها مطابق با این معیارها.

پ- نگهداری از اطلاعات مدون به میزان کافی برای نشان دادن آن که فرایندها مطابق با برنامه اجرا شده اند.

سازمان باید تغییرات طرح ریزی شده را کنترل کرده و پیامدهای تغییرات غیرعمدی 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 (۷-۱-۶).

### ۸- ۲ - برنامه های پیشنیازی

۸- ۲- ۱ - سازمان باید برنامه های پیشنیازی 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 روزرسانی کند.

۸- ۲- ۲ - برنامه های پیشنیازی باید:

الف- از لحاظ ایمنی مواد غذایی متناسب با سازمان و گسترهی آن باشند.

ب- با مقیاس و نوع عملیات و طبیعت محصولات تولیدی و یا تحت فراوری متناسب باشند.

پ- به صورت یک برنامه ی جامع برای کل سیستم یا بهصورت برنامه های قابل اعمال به محصولات یا فرایندهای مشخص، در تمام سیستم تولید پیاده سازی شود.

ت- توسط تیم ایمنی مواد غذایی مورد تأیید باشد.

۸- ۲- ۳- هنگام انتخاب و یا برقراری برنامه های پیشینیزی، سازمان باید اطمینان حاصل کند که الزامات قانونی و مقرراتی و مفاد مورد تفاهم با مشتری مشخص شده باشند.

سازمان باید موارد زیر را مدنظر قرار دهد:

الف- قسمت مربوطه از مجموعه ی ISO/TS.۲۲۰۰۲

ب- استانداردها، مقررات عملکردی و راهنماهای مربوطه.

۸- ۲- ۴- هنگام برقراری برنامه های پیشینیزی سازمان باید موارد زیر را مدنظر قرار دهد:

الف- ساخت و جانمایی ساختمانها و امکانات مربوطه.

ب- جانمایی محیط شامل ناحیه بندی، فضای کاری و امکانات کارکنان.

پ- تأمین هوا، آب، انرژی و موارد دیگر.

ت- کنترل جانوران موزی، دفع فاضلاب و ضایعات و خدمات پشتیبانی.

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

ج- فرایندهای تأیید و ضمانت تأمین کنندگان (مواد خام، محتویات، مواد شیمیایی و بسته بندی) .

چ- تحویلداری، انبارش، اعزام، حمل و نقل و جابجایی مواد دریافتی .

ح- اندازه گیری ها 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 برنامه های پیشینیزی رامشخص کنند .

### ۸- ۳- سیستم ردیابی

سیستم ردیابی باید قادر باشد تا به صورت منحصر به فرد مواد دریافتی از تأمین کنندگان و مرحله ی اول از مسیرتوزیع محصول نهایی را تشخیص دهد. هنگام برقراری و پیاده سازی سیستم ردیابی، موارد حداقلی زیر باید مدنظر قرار گیرند:

الف- رابطه ی عدل های (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 موردنظر مشتری مشخص شده باشند.

اطلاعات مدون به عنوان شواهدی از سیستم ردیابی باید برای دوره ی مشخصی که حداقل عمر انبارش محصول رادبر گیر نگهداری شوند. سازمان باید مؤثر بودن سیستم ردیابی را آزمایش و تصدیق کند.

نکته: در صورت امکان، به عنوان شواهد مؤثر 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 حادثه ای که ممکن است برای ایمنی مواد غذایی اثرگذار باشند و به نقش سازمان در زنجیره ی غذایی مربوط میشوند، رویه هایی 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 طرق 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 تأمین کنندگان، مشتریان، مراجع ذیصلاح، رسانه ها) .

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

پ- در صورت امکان رویه های آزمون دوره ای.

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

نکته: نمونه های شرایط اضطراری که ممکن است بر ایمنی مواد غذایی و یا تولید اثرگذار باشند 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 روزرسانی 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 غذا 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 موردنیاز برای انجام تحلیل مخاطره را نگهداری نماید؛ شامل موارد زیر در صورت لزوم:

الف- مشخصات فیزیکی، بیولوژیکی و شیمیایی.

ب- ترکیب محتویات فرموله 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 موردنظر آنها.

#### ۸-۵-۱-۳- مشخصات محصول 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 امکانپذیر باشد اطلاعات مدون نگهداری نماید شامل اطلاعات در مورد موارد زیر در صورت لزوم:

الف- نام محصول یا شناسهی مشابه.

ب- ترکیبات.

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

ت- عمر و شرایط موردنظر برای انبارش.

ث- بسته بندی.

ج- برچسب زنی در رابطه با ایمنی مواد غذایی و یا دستورالعملهای مربوط به جابجایی، آماده سازی و کاربرد موردنظر.

چ- روشهای توزیع و ارسال.

#### ۸-۵-۱-۴- کاربرد مورد نظر

کاربرد مورد نظر شامل روش معقول مورد انتظار ر برخورد با محصول نهایی و هرگونه کاربرد خلاف انتظار به غیر از روش معقول مورد انتظار برخورد اشتباه یا کاربرد اشتباه محصول نهایی باید مد نظر قرار گرفته و تا میزانی که تحلیل مخاطره را ممکن کند، به صورت اطلاعات مدون نگهداری شود.

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

گروه های مصرف کننده/کاربر که به صورت 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 میشوند 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 شود.

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 بسته بندی، امکانات و محصولات میانی به جریان وارد میشوند.  
ت- هر جاییکه عملیات مجدد و بازیافت انجام میشود.

ث- هر جاییکه محصولات نهایی، محصولات میانی، محصولات جانبی و ضایعات رها شده یا جدا میشوند.

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

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

تیم ایمنی مواد غذایی باید در محل، دقت نمودارهای جریان را تأیید کرده، نمودارهای جریان را هر جا نیاز باشد به روزرسانی کنند و اطلاعات مدون را نگهداری کنند.

#### ۸- ۵- ۱- ۵- 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 ی محوطه ها از جمله نواحی مربوط به مواد غذایی و غیر مرتبط با مواد غذایی.

ب- تجهیزات فراوری و مواد در تماس، مواد کمکی فرایند و جریان مواد.

پ- برنامه های پیشیناز موجود، پارامترهای فرایند، اقدامات کنترلی (در صورت وجود) و یا میزان سختگیری در اعمال آنها یا فرایندهایی که بر ایمنی مواد غذایی اثرگذار 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 موردانتظار فصلی یا تغییر الگوها باید در صورت نیاز گنجانده شوند.

توضیحات باید در صورت اقتضا به صورت اطلاعات مدون به روزرسانی 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- ۱- سازمان باید تمام مخاطرات ایمنی مواد غذایی که بسته به نوع محصول، نوع فرایند و محیط فرایند انتظار

وقوع آنها میروود را شناسایی و ثبت کند.

شناسایی باید بر اساس موارد زیر باشد:

الف- اطلاعات مقدماتی و داده ی جمع آوری شده

ب- تجربیات.

پ- اطلاعات درون سازمانی و برون سازمانی از جمله داده های سابقه ای اپیدمیولوژیکی، علمی و غیره در صورت اقتضا.

ت- اطلاعاتی از زنجیره ی 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 موردنظر مشتری.

۸- ۵- ۲- ۲- سازمان باید گام هایی (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 مدنظر قرار گیرد:



الف- گامهای قبلی و بعدی در زنجیره‌ی غذایی.

ب- تمام گامها در نمودارهای جریان.

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

۸ - ۵ - ۲ - 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 سطوح قابل قبول، سازمان باید:

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

ب- کاربرد موردنظر محصولات را مدنظر قرار دهد.

پ- هرگونه 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 آن بر سلامتی در رابطه با کاربرد موردنظر برای سازمان باید هرگونه 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 - براساس ارزیابی مخاطره، سازمان باید یک اقدام کنترلی یا ترکیبی از اقدامات کنترلی که قادر باشند از مخاطرات قابل توجه شناسایی شده ی ایمنی مواد غذایی جلوگیری کنند یا آنها را تا سطوح قابل قبول کاهش دهند را اتخاذ کند.

سازمان باید اقدامات کنترلی شناسایی شده ی انتخابی را طوری دسته بندی کند که به صورت برنامه های پیشنیازی عملیاتی یا در نقاط کنترل بحرانی مدیریت شوند را ببینید.

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 اندازه گیری و یا معیارهای عمل قابل اندازه گیری/قابل مشاهده.

ب- پایش جهت شناسایی هرگونه شکست در باقی ماندن در حدود بحرانی و یا معیارهای عمل قابل اندازه گیری/قابل مشاهده.  
پ- اعمال اصلاحات به موقع در صورت شکست.

فرایند تصمیم گیری و نتایج انتخاب و دسته بندی اقدامات کنترلی باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شود.  
الزامات برون سازمانی (مانند الزامات قانونی و موردنظر مشتری) که میتوانند بر انتخاب و میزان سختگیری اقدامات کنترلی اثرگذار باشند نیز باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شوند.

### ۸-۵-۳ - صحت گذاری 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 صحت گذاری کند. این صحت گذاری باید قبل از پیاده سازی اقدامات کنترلی و ترکیبات اقدامات کنترلی که قرار است در برنامه ی کنترل مخاطره گنجانده شوند و پس از هرگونه تغییر در آن انجام شود.

اگر نتایج صحت گذاری نشان دهند 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 صحت گذاری 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 فناوری های تولید برای مواد خام، خصوصیات محصولات نهایی، روشهای توزیع و کاربرد موردنظر برای محصولات نهایی باشند.

### ۸-۵-۴ - برنامه ی کنترل مخاطره

#### ۸-۵-۴-۱ - کلیات

سازمان باید یک برنامه ی کنترل مخاطره تهیه، پیاده سازی و نگهداری کند. برنامه ی کنترل مخاطره باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شده و باید اطلاعات زیر را برای هر اقدام کنترلی در هر نقطه ی کنترل بحرانی یا هر برنامه ی پیشنهادی عملیاتی دربرگیرد:

الف- مخاطرات ایمنی مواد غذایی که باید در نقطه ی کنترل بحرانی یا توسط برنامه ی پیشنهادی عملیاتی کنترل شوند.

ب- حدود بحرانی در نقطه ی کنترل بحرانی یا معیارهای عمل کردن برنامه ی پیشنهادی عملیاتی.

پ- رویه های 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 برنامه های پیشنهادی 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 پیشنهادی عملیاتی باید قابل اندازه گیری یا قابل مشاهده باشند. این معیارها باید به گونهای باشند که انطباق آنها به کسب اطمینان از عدم تجاوز از سطوح قابل قبول کمک کند.

#### ۸-۵-۴-۳ - سیستمهای پایش در نقاط کنترل بحرانی و برای برنامه های پیشنهادی عملیاتی

در هر نقطه ی کنترل بحرانی، باید یک سیستم پایش بر هر اقدام کنترلی یا ترکیب اقدامات کنترلی تعبیه شود تا هرگونه 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 پیشنیاز عملیاتی، باید یک سیستم پایش بر هر اقدام کنترلی یا ترکیب اقدامات کنترلی تعبیه شود تا هرگونه تخطی از برآورده سازی معیارهای عمل کردن شناسایی شود.

سیستم پایش در هر نقطه ی کنترل بحرانی و برای هر برنامه ی پیشنیاز عملیاتی باید شامل اطلاعات مدونی حاوی موارد زیر باشد:  
الف- اندازه گیری ها یا مشاهداتی که نتایج آنها در داخل یک چارچوب زمانی مناسب ارائه شود.

ب- روشهای 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 هرگونه تخطی از باقی ماندن در حدود بحرانی مناسب باشند تا بتوان به موقع محصول را جداسازی و ارزیابی کرد.

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

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

سازمان باید اصلاحات و اقدامات اصلاحی را که باید در صورت عدم برآورده شدن حدود بحرانی یا معیارهای عمل کردن اتخاذ شوند را مشخص کرده و اطمینان حاصل کند که:

الف- محصولاتی که به صورت بالقوه غیرایمن هستند، ترخیص نشوند.

ب- علت تخطی شناسایی شود.

پ- پارامترهایی که در نقطه ی کنترل بحرانی یا توسط برنامه ی پیشنیاز عملیاتی کنترل میشوند به داخل

محدوده ی بحرانی یا معیارهای اقدام بازگردانده شوند.

ت- از وقوع مجدد جلوگیری شود.

۸- ۵- ۴- ۵- 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 روزرسانی اطلاعات مربوط به برنامه های پیشنیازی و برنامه ی کنترل مخاطره

پس از برقراری برنامه ی کنترل مخاطره، سازمان باید اطلاعات زیر را در صورت لزوم به روزرسانی 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 های پیشنیاز به روز باشند.

۸- ۷- کنترل پایش و اندازه گیری

سازمان باید شواهدی ارائه دهد که در آنها روشهای پایش و اندازه گیری مشخص شده و نشان دهند که تجهیزات مورد استفاده برای پایش و اندازه گیری برنامه های پیشینیز 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 تأیید شده باشند.

ب- در صورت نیاز تنظیم یا تنظیم مجدد شوند.

پ- به منظور تعیین وضعیت آن ها 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 زمینهای، 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 هرگونه محصول تحت تأثیر 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، تأمین کننده ی 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 و نرم افزارهای باید به صورت به موقع به روز شوند. هر جا تغییراتی از جمله در پیکربندی و تنظیمات نرم افزارهای آماده ی تجاری رخ دهد، این تغییرات باید قبل از پیاده سازی تأیید، ثبت و صحت گذاری شوند.

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

## ۸ - ۸ - تصدیق در رابطه با برنامه های پیشینیز و برنامه ی کنترل مخاطره

### ۸ - ۸ - ۱ - تصدیق

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

اقدامات تصدیق باید موارد زیر را تأیید کنند:

الف- برنامه های پیشینیز پیاده سازی شده و مؤثر هستند.

ب- برنامه ی کنترل مخاطره پیاده سازی شده و مؤثر است.

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

ت- ورودی تحلیل مخاطره به روزرسانی شده است.

ث- اقدامات دیگری که توسط سازمان تعیین شده اند، پیاده سازی شده و مؤثر 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. درجاییکه تصدیق بر اساس آزمایش نمونه های محصول نهایی یا نمونه های مستقیم از فرایند انجام گرفته و چنین نمونه هایی سطوح قابل قبول از مخاطرات ایمنی مواد غذایی را نقض میکنند. سازمان باید عدلهای محصولی که تحت تأثیر قرار گرفته اند را به عنوان محصول بالقوه قلمداد کرده و اقدامات اصلاحی را به آنها اعمال کند.

### ۸ - ۸ - ۲ - 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.

## ۸ - ۹ - کنترل محصول و فرایند نامنطبق

### ۸ - ۹ - ۱ - کلیات

سازمان باید اطمینان حاصل کند که داده‌ی حاصل از پایش بر برنامه‌های پیشنیاز 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 پیشنیاز عملیاتی نقض شوند، محصولاتی که تحت تأثیر قرار گرفته‌اند شناسایی شده و از لحاظ مصرف و ترخیص کنترل شوند.

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

الف- روشی برای شناسایی، ارزیابی و اصلاح محصولات تحت تأثیر طوری که از رسیدگی مناسب به آنها اطمینان حاصل شود.

ب- تدارک بازبینی اصلاحاتی که انجام گرفته‌اند.

۸ - ۹ - ۲ - ۲ - وقتی حدود بحرانی در نقاط کنترل بحرانی نقض شوند، محصولات تحت تأثیر باید شناسایی شده و با آنها به صورت محصولات بالقوه غیر ایمن برخورد شود.

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

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

ب- تعیین دلایل عدم انطباق.

شناسایی محصولات تحت تأثیر و رسیدگی به آنها 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 شوند 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 پیشنیاز 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 نشان‌دهنده‌ی از دست رفتن کنترل باشند.

پ- تعیین دلایل عدم انطباق‌ها.

ت- تعیین و پیاده سازی اقداماتی جهت اطمینان از عدم وقوع مجدد عدم انطباق ها.

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 نایمن

۸ - ۹ - ۴ - ۱ - سازمان باید اقداماتی را جهت جلوگیری از ورود محصولات بالقوه نایمن به زنجیره ی غذایی اتخاذ کند؛ مگر

آنکه بتواند یکی از موارد زیر را ثابت کند:

الف- مخاطرات موردنظر ایمنی مواد غذای تا سطوح قابل قبول کاهش یافته اند.

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

پ- علیرغم وجود عدم انطباق ، محصول هنوز سطوح قابل قبول تعریف شده برای مخاطرات موردنظر ایمنی مواد غذایی را رعایت میکند.

سازمان باید محصولاتی که بالقوه غیر ایمن تشخیص داده شده اند را تا زمانی که ارزیابی آنها انجام گرفته و وضعیت آنها مشخص شود،

#### ۸ - ۹ - ۴ - ۲ - ارزیابی جهت ترخیص

تمام عدلهای محصولاتی که تحت تأثیر عدم انطباق الزامات قرار گرفته است باید ارزیابی شوند.

محصولاتی که متعاقب عدم باقی ماندن در محدوده ی بحرانی نقاط کنترل بحرانی تحت تأثیر قرار گرفته اند نباید آزاد شوند بلکه باید به آنها رسیدگی شود.

محصولاتی که متعاقب عدم انطباق معیارهای عمل کردن برنامه های پیشینیز عملیاتی تحت تأثیر 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 مؤثر بوده اند.

ب- شواهد نشان دهند که اثر ترکیبی اقدامات کنترلی برای آن 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 تأثیر با سطوح قابل قبول مشخص شده برای مخاطرات موردنظر ایمنی مواد غذایی مطابقت دارند.

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

#### ۸ - ۹ - ۴ - ۳ - رسیدگی به محصولاتی که الزامات را برآورده نمیکنند.

محصولاتی که برای ترخیص مناسب نبوده باید:

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

ب- برای کاربردهای دیگر مدنظر قرار گیرند به شرط آنکه ایمنی مواد غذایی در زنجیره ی غذایی تحت تأثیر قرار نگیرد.

پ- امحاء شده یا به عنوان ضایعات دفع شوند.

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

#### ۸ - ۹ - ۵ - پسگیری/فراخوان

سازمان باید از امکان استرداد یا فراخوان عدلهای محصولاتی که بالقوه غیر ایمن تشخیص داده شده اند برخوردار باشد. در این راستا

سازمان باید کارکنان شایسته ای را برای این منظور اختصاص داده و به آنها اختیار اجرای استرداد یا فراخوانی اعطا کند.

- سازمان باید برای موارد زیر اطلاعات مدونی را تهیه و نگهداری کند:
- الف- آگاهی رسانی به طرفهای ذینفع مربوطه (مانند مراجع قانونی و مقرراتی، مشتریان و یا مصرفکنندگان).
  - 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 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 مؤثر بودن استرداد 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 داده ها و اطلاعات مناسب که از پایش و اندازه گیری به دست آمده اند را تحلیل و ارزیابی کند؛ شامل نتایج تصدیق فعالیتها مرتبط به برنامه های پیشینسازی و برنامه ی کنترل مخاطره، ممیزیهای داخلی و ممیزیهای خارجی.

#### تحلیل باید جهت موارد زیر انجام شود:

- الف- تأیید آنکه عملکرد کلی سیستم، برنامه های ازپیش تعیین شده و الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی که توسط سازمان برقرار شده اند را برآورده کند.
- ب- تشخیص نیاز به به روزرسانی 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 ی اطلاعاتی برای طرح ریزی برنامه ی ممیزی داخلی در رابطه با وضعیت و اهمیت دامنه هایی که قرار است تحت ممیزی قرار گیرند.

ث- فراهم آوردن شواهدی مبنی بر اثربخش بودن اصلاحات 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 و به روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد استفاده شود.

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

## ۹ - ۲ - ممیزی داخلی

۹ - ۲ - ۱ - سازمان باید در بازه های زمانی طرح ریزی 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 مؤثر پیاده سازی شده و نگهداری میشود؟

## ۹ - ۲ - ۲ - سازمان باید:

الف- برنامه های ممیزی شامل تواتر، روشها، مسئولیتها، الزامات طرح ریزی و گزارشدهی را طرح ریزی، ایجاد، پیاده سازی نموده و نگهداری کند

طوری که اهمیت فرایندهای موردنظر، تغییرات در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و نتایج پایش، اندازه گیری و نتایج ممیزیهای قبلی در آن مدنظر قرار گرفته باشد.

ب- معیار و دامنه ی هر ممیزی را تعریف کند.

پ- ممیزیهای توانمند و باصلاحیت را انتخاب نموده و ممیزیها را طوری انجام دهند که عینی بوده و عاری از سلیقه شخصی و جانب داری 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 چارچوب زمانی مورد توافق اصلاحات موردنیاز را انجام داده و اقدامات اصلاحی موردنیاز را اتخاذ نماید.



چ- مشخص کند که آیا سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مقاصد خط مشی ایمنی مواد و اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را برآورده میکند.

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

نکته: ایزو ۱۹۰۱۱ راهنمایی هایی 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 طرح ریزی 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 مدنظر قرار دهد:

الف- وضعیت اقدامات مربوط به بازنگری های قبلی.

ب- تغییرات در موارد درون سازمانی و برون سازمانی که به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مرتبط هستند از جمله تغییرات در سازمان و بافت آن

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

۱ - نتایج اقدامات بهر وزرسانی سیستم

۲ - نتایج پایشو اندازه گیری.

۳ - تحلیل نتایج اقدامات تصدیق در رابطه با برنامههای پیشیازی و برنامه ی کنترل مخاطره

۴ - عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی.

۵ - نتایج ممیزی(داخلی و خارجی).

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

۷ - عملکرد تأمین کنندگان برون سازمانی.

۸ - بازبینی ریسکها و فرصتها و اثربخشی اقدامات اتخاذ شده جهت رسیدگی به آنها

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

ت- مناسب بودن منابع.

۴- هرگونه وضعیت اضطراری حادثه یا استرداد/فراخوان رخ داده

۵- اطلاعات مربوطه که از طریق ارتباطات درون سازمانی و برون سازمانی به دست آمده اند شامل

درخواستها و شکایات طرفهای ذینفع.

چ- فرصت ها جهت بهبود مستمر.

داده باید به طریقی ارائه شود که مدیریت ارشد از امکان ربط دادن اطلاعات مذکور به اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی برخوردار باشد.

### ۹- ۳- ۳- خروجی بازنگری مدیریت

خروجی های بازنگری مدیریتی باید شامل موارد زیر باشند:

الف- تصمیمات و اقدامات مرتبط با فرصتهای بهبود مستمر.

ب- هرگونه نیاز به روزرسانی و تغییر در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی از جمله منابع موردنیاز 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.

### ۱۰- بهبود

#### ۱۰- ۱- عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی

۱۰- ۱- ۱- در صورت بروز موارد نامنطبق، سازمان باید:

الف- نسبت به موارد نامنطبق 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، طوریکه از بروز مجدد عدم انطباق یا بروز عدم انطباق در نقطه دیگری جلوگیری شود. به این منظور موارد زیر باید انجام شوند:

۱- بازبینی موارد نامنطبق.

۲- تعیین دلایل عدم انطباق.

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

پ- پیاده سازی هرگونه 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.

### ۱۰- ۱- ۲- سازمان باید اطلاعات مدون را به عنوان شواهد موارد زیر نگهداری کند:

الف- طبیعت موارد نامنطبق و هرگونه اقدام متعاقب آن.

ب- نتایج هرگونه اقدام اصلاحی.

### ۱۰- 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 بهره گیری از ارتباطات، بازنگری مدیریت، ممیزی داخلی، تحلیل نتایج اقدامات تصدیق، صحت گذاری اقدامات کنترلی و ترکیبات اقدامات کنترلی، اقدامات اصلاحی و به روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بهبود بخشد.

### ۱۰- ۳- به روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی به صورت مستمر به روزرسانی شود.

جهت تحقق این امر، تیم ایمنی مواد غذایی باید بررسی کند که آیا بازبینی تحلیل مخاطره، برنامه ی کنترل مخاطره وضع شده و برنامه های پیشنیاز وضع شده ضروری است یا خیر. اقدامات به روزرسانی باید بر اساس موارد زیر باشند:

الف- ورودی حاصل از ارتباطات درون سازمانی و برون سازمانی

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

ت- خروجی حاصل از بازنگری مدیریت

اقدامات به روزرسانی سیستم باید به صورت اطلاعات مدون نگهداری شده و به عنوان ورودی به بازنگری مدیریت گزارش شوند.

## ضمیمه الف

### (جهت اطلاع)

#### ارتباطات متقابل و مراحل کاربرد بندهای HACCP با ISO22000:2018

اصول کدهای HACCP	مراحل برنامه کدهای HACCP	مستندات ISO 22000:2018
	خدمات و محصولات	محصولات
	مورد استفاده قرار نگرفته است (برای شفاف شدن کاربرد بند الف ۵ را ببینید)	استثنائات
	مورد استفاده قرار نگرفته است (مسئولیت ها و اختیارات مشابهی اختصاص داده شده است ولی الزامی به داشتن نماینده مدیریت نمی باشد)	نماینده مدیریت
	اطلاعات مستند	مستندسازی ، نظامنامه کیفیت ، روش های اجرائی ، سوابق
	محیط اجرای فرایندها	محیط کار
	منابع پایش و اندازه گیری	تجهیزات اندازه گیری و پایش
	محصولات و خدمات برون سازمانی	محصولات خریداری شده
	تامین کننده برون سازمانی	تامین کننده